ATTI PARLAMENTARI

XVI LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. L
n. 1

RELAZIONE

SULLO STATO SANITARIO DEL PAESE

(Anni 2007 e 2008)

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

Presentata dal Vice Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali

(FAZIO)

Comunicata alla Presidenza il 2 dicembre 2009

TIPOGRAFIA DEL SENATO

PAGINA BIANCA

INDICE

Presentazione ..... *Pag.* 9

Prefazione ..... » 11

Introduzione ..... » 15

Sintesi della Relazione ..... » 17

LA SITUAZIONE SANITARIA DEL PAESE ..... » 77

1. *Quadro generale* ..... » 78

1.1 Struttura e dinamica demografica ..... » 78
1.2 Mortalità generale e aspettativa di vita ..... » 82
1.3 Stato di salute percepito e qualità della sopravvivenza ..... » 90
1.4 Condizioni di cronicità e di disabilità ..... » 98
1.5 Cause di morte ..... » 103
1.6 Impatto delle malattie ..... » 118

2. *Malattie* ..... » 127

2.1 Malattie cardiovascolari ..... » 127
2.2 Tumori ..... » 135
2.3 Malattie metaboliche ..... » 139
2.4 Malattie respiratorie ..... » 142
2.5 Malattie reumatiche ed osteoarticolari ..... » 150
2.6 Malattie del sistema nervoso ..... » 159
2.7 Demenze ..... » 164
2.8 Disturbi psichici ..... » 170
2.9 Malattie rare ..... » 175
2.10 Malformazioni congenite ..... » 180
2.11 Malattie prevenibili con vaccino ..... » 186
2.12 HIV/AIDS e malattie a trasmissione sessuale .... « 192
2.13 Malattie professionali ..... » 196
2.14 Malattie infettive emergenti o riemergenti ..... « 203
2.15 Malattie della bocca e dei denti ..... » 209

3. *Mortalità e disabilità dovute a cause esterne* ..... » 213

3.1 Infortuni sul lavoro ..... » 213
3.2 Incidenti stradali ..... » 216
3.3 Incidenti domestici ..... » 222
3.4 Suicidi ..... » 225

4. *La salute attraverso le fasi della vita ed in alcuni gruppi di popolazione* ..... *Pag.* 229

4.1 Salute materna e neonatale ..... » 229
4.2 Salute infantile e dell'adolescente ..... » 235
4.3 Salute della popolazione anziana ..... » 240
4.4 Salute degli immigrati ..... » 246

5. *Sicurezza alimentare* ..... » 251

5.1 Stato sanitario degli animali da reddito ..... » 251
5.2 Zoonosi ..... » 258
5.3 Malattie trasmissibili dagli alimenti ..... » 262
5.4 Ambiente ed alimenti ..... » 269
5.5 Benessere degli animali ..... » 273
5.6 Alimentazione degli animali ..... » 283
5.7 Risultati dei controlli degli alimenti ..... » 288

I determinanti della salute ..... » 293

1. *Ambiente* ..... » 295

1.1 Aria atmosferica ..... » 295
1.2 Aria indoor ..... » 304
1.3 Acqua ..... » 310
1.4 Radiazioni ..... » 315
1.5 Rumore ..... » 321
1.6 Rifiuti ..... » 325
1.7 Clima ..... » 332

2. *Stili di vita* ..... » 341

2.1 Attività fisica ..... » 341
2.2 Abitudine al fumo ..... » 347
2.3 Abitudini alimentari ..... » 353
2.4 Consumo di alcool ..... » 362
2.5 Abuso di sostanze stupefacenti o psicotrope ..... » 369

3. *Determinanti socio-economici* ..... » 373

Le risposte attuali del Servizio Sanitario Nazionale ..... » 381

1. *Gli interventi di protezione e promozione della salute e di prevenzione delle malattie* ..... » 383

1.1 Sicurezza alimentare all'importazione ..... » 383
1.2 Nutrizione ed alimentazione particolare ..... » 389
1.3 Sicurezza negli ambienti di vita ..... » 389
1.4 Salute e sicurezza sul lavoro ..... » 399
1.5 Sicurezza dei farmaci ..... » 401

1.6 Riduzione dei fattori di rischio (alcool-fumo-obesità) ..... *Pag.* 407
1.7 Prevenzione delle malattie infettive ..... » 416
1.8 Prevenzione in oncologia ..... » 419
1.9 Prevenzione cardiovascolare ..... » 425
1.10 Prevenzione odontoiatrica ..... « 432
1.11 Prevenzione osteoporosi ..... » 436

2. *I servizi di assistenza sanitaria* ..... » 437

2.1 Cure primarie e continuità assistenziale ..... » 437
2.2 Sistema di emergenza ed urgenza ..... » 445
2.3 Assistenza ospedaliera ..... » 456
2.4 Riabilitazione ..... » 464
2.5 Assistenza farmaceutica ..... » 469
2.6 Trapianti ..... » 472
2.7 Servizi trasfusionali ..... » 476
2.8 Assistenza agli anziani ..... » 482
2.9 La presa in carico delle condizioni di fragilità e di non autosufficienza ..... » 489
2.10 Tutela della salute mentale ..... » 493
2.11 Rete di assistenza per le tossicodipendenze e alcolismo ..... « 501
2.12 Cure palliative e terapia del dolore ..... » 510
2.13 Stati vegetativi ..... » 514
2.14 Assistenza odontoiatrica ..... » 519

3. *La qualità del Servizio Sanitario Nazionale* ..... » 521

3.1 Qualità e governo clinico ..... » 521
3.2 Sicurezza dei pazienti ..... » 524
3.3 Coinvolgimento degli stakeholder ..... » 528
3.4 Linee guida ..... » 529
3.5 Sistemi di accreditamento e certificazione della qualità ..... » 531
3.6 Farmacovigilanza ..... » 537

4. *Le risorse finanziarie, umane e tecnologiche del Servizio Sanitario Nazionale* ..... » 541

4.1 Risorse finanziarie ..... » 541
4.2 Risorse umane e formazione continua in medicina » 550
4.3 Risorse tecnologiche ..... » 563

5. *Nuovo Sistema Informativo Sanitario* ..... » 569

5.1 Sistema informativo ed integrazione delle informazioni sanitarie individuali ..... » 569

5.2 Sistemi informativi veterinari e della Sicurezza Alimentare ..... *Pag.* 572

6. *Monitoraggio delle sperimentazioni cliniche e dell'impiego dei medicinali* ..... » 579

7. *Sistema di valutazione dell'assistenza del Servizio Sanitario Nazionale* ..... » 589

7.1 Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS) ..... » 589

7.2 Monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ..... » 594

7.3 Tempi di attesa ..... » 601

7.4 Tempi di attesa in oncologia ..... » 604

7.5 Criteri di appropriatezza diagnostico-terapeutici in oncologia ..... » 614

7.6 Appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza alle malattie del sistema cardiovascolare ..... » 617

8. *Sanità in rete* ..... » 629

9. *Gli investimenti in tecnologie ed edilizia sanitaria* .. » 644

10. *Fondi strutturali Europei 2000-2006 e Quadro Strategico Nazionale 2007-2013* ..... » 656

11. *La ricerca sanitaria: realtà e prospettive* ..... » 661

12. *Scenario internazionale* ..... » 671

12.1 I riflessi nel Servizio Sanitario Nazionale delle politiche comunitarie in tema di mobilità dei cittadini europei ed extra UE ..... » 671

12.1 La gestione delle problematiche connesse all'ingresso dei nuovi Paesi nell'Unione europea .... » 679

12.1 Gli interventi legati all'impostazione intersettoriale delle politiche per la tutela della salute (Declaration «health in all policies» Roma, 18 dicembre 2007) ..... » 681

12.1 Gli esiti conseguenti agli impegni assunti in sede ultraeuropea per migliorare la salute dei cittadini attraverso il rafforzamento dei sistemi sanitari (attuazione della Tallinn Charter – OMS Regione europea Progetti EUROMED) ..... » 684

13. *Etica del trattamento: il contributo del Consiglio Superiore di Sanità* . . . . . *Pag.* 686

13.1 Il contesto e l'attività del Consiglio Superiore di Sanità . . . . . » 686

13.2 Riflessioni . . . . . » 695

Problematiche emergenti e prospettive . . . . . » 701

1. Il punto di vista del Libro Bianco «La vita buona nella società attiva» . . . . . » 703

2. Appropriatezza e programmazione ospedaliera . . . . . » 707

3. Valutazione dei costi *standard* dei livelli essenziali di assistenza . . . . . » 711

4. Dalla continuità assistenziale all'assistenza h24 . . . . . » 714

5. Formazione specifica in Medicina Generale . . . . . » 717

6. Le prospettive sanitarie e sociali nella popolazione anziana
Il ruolo della riabilitazione . . . . . » 720

7. Sviluppo tecnologico . . . . . » 722

8. Terapie innovative . . . . . » 728

9. Istituzione di unità di rischio clinico . . . . . » 730

10. Progetto Isole Minori . . . . . » 732

PAGINA BIANCA

Presentazione

La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese anni 2007-2008, rappresenta uno straordinario strumento di analisi sulla situazione epidemiologica, i determinanti di salute, le risposte in termini di prevenzione, assistenza, riabilitazione, la qualità del Servizio Sanitario Nazionale.

Il prezioso lavoro ha interessato, in uno sforzo di rappresentazione della realtà e prospettazione di scenari futuri, qualificati dirigenti del settore salute ed autorevoli esperti del mondo scientifico e della ricerca nazionale, che ringrazio per la competenza e la capacità di lettura di una realtà complessa ed in continuo divenire come quella sanitaria.

La ponderosa relazione potrà sicuramente aggiungere elementi conoscitivi e nuove prospettive in un momento come l'attuale, caratterizzato da impegnativi processi innovativi del sistema istituzionale Paese, *in primis* la riforma federalista dello Stato e la necessità irrinunciabile di mantenere e qualificare l'intero Servizio Sanitario Nazionale nel contesto internazionale, in particolare europeo.

L'epoca in cui viviamo è interessata da profonde trasformazioni economiche, tecnologiche, del tessuto sociale, che condizionano pesantemente l'assetto demografico della popolazione, il quadro epidemiologico, i bisogni di salute, una nuova percezione dei diritti del cittadino e pertanto richiedono una nuova concezione ed organizzazione del modello terapeutico ed assistenziale.

Il recente Libro Bianco "sul futuro del modello sociale" individua i limiti e le potenzialità del modello erogativo dei servizi, quindi le sfide future, definisce i valori fondanti del nuovo *welfare*, nonché una *vision* basata su opportunità e responsabilità. Viene posto inoltre l'attualissimo problema della sostenibilità del sistema, dell'equità all'accesso dei servizi e della garanzia dei livelli di assistenza.

La volontà di porre il cittadino al "centro" rappresenta non solo una indiscutibile dichiarazione di principio, ma apre una sfida all'intera comunità, per il ripensamento delle modalità assistenziali, della centralità delle reti, nella fase preventiva, acuta, riabilitativa, che possano prendere in carico il cittadino nella dimensione di salute, umana, familiare.

Sostenibilità del sistema, qualità e sicurezza delle prestazioni, accessibilità ai servizi nelle grandi aree del Paese con il superamento delle diseguaglianze territoriali rappresentano i grandi obiettivi su cui sistemi sanitari nazionali e regionali sono più fortemente impegnati.

L'ormai imminente applicazione del federalismo fiscale, anche in sanità, imporrà la revisione della *governance* complessiva del sistema statale, regionale, degli erogatori pubblici e privati.

Principi di responsabilità e *accountability*, efficienza ed efficacia, dovranno diventare patrimonio comune, per rimuovere rendite di posizione e autoreferenzialità organizzative e professionali, ormai superate dai tempi e dai principi della medicina basata sulle evidenze scientifiche.

Siamo certi comunque che le possibilità di affermazione del nuovo modello di *welfare* e salute, anche nella prossima Intesa Stato-Regioni sarà strettamente conseguente alla capacità di creare nel Paese una nuova cultura politica, amministrativa, e professionale che consenta di superare le differenze territoriali e di porre l'Italia al passo con i Paesi più evoluti, mantenendo e valorizzando i valori universalistici, pluralistici di solidarietà e sussidiarietà del nostro Servizio Sanitario.

Sen. MAURIZIO SACCONI
Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

Prefazione

La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese è una pubblicazione importante perché il Ministero dà conto delle scelte attuate nella sanità pubblica italiana.

La Relazione è la sintesi di un processo di cambiamento radicale operato nel nostro Paese che va nel senso di considerare la persona al centro del sistema salute, promuovendo la presa in carico e la continuità assistenziale. Proprio partendo dai territori si vogliono migliorare e favorire i servizi offerti e razionalizzare la rete ospedaliera e la rete di sanità pubblica collettiva.

Il primo elemento di contesto tenuto presente nella programmazione sanitaria nazionale e che emerge nella Relazione, è la forte accelerazione delle iniziative in materia di prevenzione. Infatti, oggi, si ritiene essenziale puntare sulla modifica degli *stili di vita*, lotta al *tabagismo* e all'*alcolismo*. In particolare l'Italia, come altri paesi Europei, adotta strategie per migliorare la relazione tra *ambiente e salute*, perseguendo obiettivi di miglior tutela della salute fisica e mentale, particolarmente per gli adolescenti ed i giovani. Sempre per perseguire tali scopi si sono improntate politiche di miglioramento della nutrizione e della sicurezza alimentare delle popolazioni, con particolare riferimento all'infanzia, potenziando la formazione e l'adeguamento delle risorse umane per realizzare validi "programmi di salute".

Nell'ambito della prevenzione, si è voluto qualificare ulteriormente la materia di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti, coerentemente con gli obiettivi definiti a livello internazionale, nel contrasto alla diffusione di *malattie infettive*.

Si aggiunga che la lettura dei dati e delle valutazioni contenute in questa Relazione va rapportata a un'analisi del contesto in cui si trovano oggi ad operare il Servizio Sanitario Nazionale e quello Regionale.

Nuovo elemento caratterizzante che si evince dalla Relazione è la sempre maggiore attenzione dovuta al federalismo, al finanziamento e spesa dell'intervento pubblico in sanità legata alla responsabilità di produzione ed erogazione dei servizi sanitari.

Tale attenzione vuole creare un rapporto alto di equilibrio in modo che il sacrificio dei cittadini, dovuto al prelievo contributivo che va a garantire l'offerta del sistema sanitario nazionale e regionale, sia compensato da un'assistenza sanitaria qualitativamente appropriata.

Sul piano degli assetti istituzionali, il nuovo impianto Costituzionale trova oggi nella Legge 5 maggio 2009, n. 42, in materia di *federalismo fiscale,* l'applicazione piena dei principi di federalismo, con ampi spazi alle amministrazioni locali di autodeterminarsi, per rispondere nella maniera più appropriata alla domanda della loro popolazione di riferimento.

Governo e Regioni hanno ritenuto necessario individuare un livello di fabbisogno predefinito al cui finanziamento concorre lo Stato nel rispetto della piena erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e compatibile con le

risorse finanziarie pubbliche rese disponibili, nel rispetto degli impegni assunti dallo Stato a livello europeo in materia di finanza pubblica.

Ciò comporta un'adeguata definizione dei costi standard e presuppone che nelle singole Regioni siano stati implementati sistemi di controllo e di contabilità analitica e colmata ogni eventuale carenza di dati sui flussi di produzione e dei sistemi gestionali.

In tale contesto, fondato su un pluralismo istituzionale e sociale di corresponsabilità, sono consolidate le misure che sostengono l'equità del sistema e l'affiancamento delle Regioni caratterizzate da cospicui disavanzi e cattiva qualità dell'assistenza, attraverso un monitoraggio dell'assistenza resa, dei livelli di spesa nel rispetto di una corretta erogazione dei livelli di assistenza, anche ottimizzando l'apporto del privato che si inserisce nel sistema pubblico con l'accreditamento.

Il monitoraggio e la verifica dei livelli di assistenza da parte dello Stato è inoltre finalizzato a ridurre anche i divari assistenziali tra le diverse Regioni.

È cresciuto altresì l'impegno rivolto allo sviluppo di *indicatori* per la valutazione del funzionamento e la valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria, in modo da fornire ai responsabili politici e agli amministratori, elementi che portano al miglioramento dei sistemi sanitari.

Da parte governativa, ciò che emerge da questa Relazione, contiamo possa favorire un'azione nei confronti dei vari sistemi regionali tesa ad incoraggiare le buone pratiche e scoraggiare le cattive pratiche su tutto il territorio nazionale sulle tre questioni fondamentali: il mantenimento dei LEA in condizioni di appropriatezza, uniformità e continuità, l'uso efficiente dei fattori di produzione dei servizi sanitari, nonché l'efficacia e la qualità nella realizzazione dei percorsi di prevenzione, di cura e di riabilitazione.

Riguardo infine i temi della riabilitazione e del contrasto alla non autosufficienza, cresce l'attenzione e l'impegno nel valutare i bisogni riferiti alle singole patologie considerate anche rispetto all'appropriatezza e continuità della prestazione riabilitativa, tenendo conto della congruenza della spesa sanitaria rispetto ai servizi offerti tra ospedale e territorio.

On. FRANCESCA MARTINI
Sottosegretario di Stato al Lavoro, alla Salute e alle Politiche Sociali

La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese è un'importante fotografia della salute degli italiani e descrive un mutamento già avviato: le nuove tecnologie stanno modificando sensibilmente il panorama sanitario, a cominciare dall'idea stessa di cura e terapia, per riflettersi sulle politiche socio-sanitarie e sull'articolazione dei servizi nel territorio.

Nascono nuove problematiche che incidono sulle relazioni sociali: basti pensare al conflitto fra la tutela della privacy dei singoli cittadini e la necessità di trasparenza nelle informazioni e di circolazione di dati e risultati clinici. Si tratta anche di disegnare la rete di servizi socio-assistenziali adeguando alle nuove situazioni i concetti di solidarietà e sussidiarietà, per evitare che il corpo e la salute siano considerati beni come gli altri, a cui è possibile applicare logiche di consumo e di mercato senza la necessaria cautela. Pensiamo per esempio al sistema di raccolta del sangue e a quello dei trapianti, e a come sia importante, per il bene comune, rafforzare l'idea di donazione gratuita e solidaristica.

Una delle prime iniziative in questa direzione è stata sostenere e implementare la rete pubblica di biobanche per cellule emopoietiche da sangue di cordone ombelicale, promuovendo la donazione del cordone, per garantire a tutti i malati la possibilità di utilizzare nel modo migliore e più appropriato le cellule staminali cordonali.

Per fronteggiare il cambiamento è fondamentale uno sforzo sul piano della comunicazione. Un cittadino informato è più consapevole anche rispetto alle grandi e delicate questioni etiche che il Servizio Sanitario Nazionale deve affrontare, e che possono riguardare le frontiere della vita e le manipolazioni genetiche, ma anche l'accesso alle terapie e il diritto alla salute. La commissione di studio sugli stati vegetativi insediata al Ministero risponde a questo scopo, di approfondimento e diffusione delle acquisizioni scientifiche in un settore delicato delle neuroscienze; in parallelo, la collaborazione con le associazioni dei familiari dei malati è fondamentale per intercettare i bisogni e le esperienze sul territorio, e selezionare le buone pratiche.

Particolare attenzione abbiamo dato alla salute materno-infantile. Nel nostro paese l'età media della donna alla nascita del primo figlio, è cresciuta fino ad arrivare ai 30 anni.

La mortalità infantile negli ultimi 15 anni è invece in netta diminuzione, pur con il permanere di differenze nelle diverse aree del Paese. Ai fini di una sua ulteriore riduzione, è necessario implementare su tutto il territorio azioni e strumenti di prevenzione che hanno un diretto impatto sulle determinanti di salute del bambino, come l'astensione dal fumo in gravidanza, l'assunzione di acido folico, l'allattamento al seno, le vaccinazioni, la sicurezza in auto. In questo senso la promozione dell'allattamento al seno, anche grazie all'insediamento

del Comitato Nazionale Multisettoriale, va vista **non solo come** un'alimentazione migliore dal punto di vista nutrizionale, ma come un sostegno a tutto campo alla maternità.

Avere attenzione verso il settore materno-infantile vuol dire anche affrontare la problematica relativa alle maternità difficili, da quelle rifiutate a quelle fortemente volute.

I dati sugli aborti, in costante diminuzione, ci dicono che una interruzione di gravidanza su tre è ormai di donne straniere, evidenziando una situazione di fragilità ma anche di differente approccio culturale al problema, che va affrontata con strumenti adeguati.

Le campagne di informazione sull'endometriosi, gli stili di vita adeguati per una migliore salute materno-infantile, e sull'infertilità in generale, sono l'inizio di un percorso per far crescere la consapevolezza delle persone di fronte a un problema in aumento, spesso sottovalutato perché poco conosciuto nelle sue cause. Un percorso che deve comprendere anche la qualità e la trasparenza delle strutture, dai consultori ai centri di procreazione medicalmente assistita, che dovranno adeguarsi alle nuove normative europee per alzare il livello degli standard di sicurezza e qualità, nella trasparenza dei risultati. All'interno di un miglioramento generale dello stato di salute della popolazione, la promozione della salute della donna, dell'infanzia e dell'adolescenza, si conferma come il principale investimento per il benessere degli adulti di domani.

On. EUGENIA ROCCELLA
Sottosegretario di Stato al Lavoro, alla Salute e alle Politiche Sociali

Introduzione

Questa Relazione sullo Stato Sanitario del Paese per gli anni 2007-2008 coincide con la celebrazione del trentesimo anniversario della nascita del Servizio Sanitario Nazionale, che proprio nel 1978 fu varato con la sua Legge istitutiva. Questo elemento va evidenziato perché la Relazione 2007-2008 è giusto che venga letta anche come sintesi di un processo polidecennale di radicale cambiamento della sanità pubblica italiana.

Tale processo ha via via consolidato la scelta, operata nel nostro Paese, di assumere una visione della salute non più solo come assenza di malattia ma piuttosto come promozione attiva del benessere e di promuovere l'integrazione istituzionale, operativa ed assistenziale, con il superamento della divisione tra la rete ospedaliera, la rete di sanità pubblica collettiva e la rete dei servizi territoriali.

Accanto all'evoluzione dei *setting* assistenziali operativi , si è avuta un'evoluzione istituzionale, con il processo di aziendalizzazione delle USL, mentre il sistema delle garanzie si è sempre più caratterizzato come sistema basato su livelli essenziali ed uniformi di assistenza da assicurare su tutto il territorio nazionale.

Nel 2001 è intervenuta la modifica del Titolo V della Costituzione che ha definito gli ambiti di competenza tra lo Stato garante dei LEA e le Regioni responsabili della loro effettiva erogazione sul territorio regionale.

L'evoluzione federalista introdotta dalla riforma costituzionale, ha esaltato la peculiarità del nostro SSN. Il modello universalistico tipo Beveridge è stato sempre più adattato al contesto italiano, introducendo elementi di positiva emulazione e confrontabilità tra i diversi ambiti regionali, consentendo di integrare tale modello con alcuni dei vantaggi presenti nel modello storicamente alternativo Bismarck, caratterizzato da un forte competizione tra enti assicuratori . In questo modo il nostro SSN ha potuto aspirare ad essere tra i più performanti a livello europeo, valorizzando le diverse esperienze attuate nei vari contesti regionali, ma assicurando una sostanziale unitarietà nazionale, legata al richiamo a comuni norme di principio e fondamentali ed a linee di indirizzo e programmazione condivise tra lo Stato e le Regioni .

Dunque gli indicatori della Relazione 2007-2008 possono aiutarci a fare un bilancio di questi 30 anni di SSN, ma devono consentirci di interrogarci su come il sistema si sta preparando alle nuove sfide assistenziali che ci aspettano nei prossimi anni.

Da questo punto di vista può essere utile leggere i dati e le elaborazioni statistiche contenuti in questa relazione per capire come le strutture e le attività del SSN si stanno posizionando rispetto alle direttrici strategiche verso le quali la più recente programmazione sanitaria nazionale e regionale si è orientata.

Mi riferisco in primo luogo all'esigenza, da tutti avvertita, di un rilancio operativo e di una ripianificazione organica degli interventi di prevenzione,

nella consapevolezza che essa rappresenta non solo il campo di assistenza sanitaria in cui il rapporto costo benefici è il più alto ma anche il settore in cui possono essere rintracciati forti margini di miglioramento in termini di condizioni di salute del Paese.

Faccio riferimento poi alla necessità di ridefinire ruolo e modalità organizzative delle cure primarie, in considerazione del fatto che si è spesso dovuta registrare una non completa e non adeguata coincidenza tra la fuoruscita di molte prestazioni assistenziali dal contenitore "ospedale" e la loro accoglienza da parte del "territorio", soprattutto rappresentato dal medico di base, per fare fronte alle esigenze assistenziali.

Infine, considero il tema della riqualificazione dei percorsi di diagnosi, cura e riabilitazione di interesse specialistico ed ospedaliero, partendo da una verifica se tutto ciò che viene praticato, per fare diagnosi e terapia, sia basato su una buona evidenza clinica e sull'esercizio di una corretta opzione tra diverse alternative possibili, in modo che, a parità di efficacia, venga scelto l'intervento che presenta i costi inferiori.

Proviamo dunque a leggere la relazione per capire se il cammino verso queste tre direttrici si è effettivamente avviato. Ciò è importante perché dobbiamo essere consapevoli che gli incrementi continui delle risorse per la spesa sanitaria pubblica (siamo ben oltre il 6.5 per cento del PIL) che vengono ripetutamente richiesti e che potranno essere disposti con sempre maggiori difficoltà - almeno nell'attuale congiuntura economica – tenderanno ad essere prenotati dai due elementi che caratterizzano fortemente lo scenario epidemiologico, demografico ed assistenziale del nostro Paese.

Penso alla tematica della non autosufficienza (con una situazione demografica italiana fortemente sbilanciata dal peso crescente delle fasce di popolazione anziana) e della disabilità. Penso poi ai temi dell'assistenza a particolari gruppi di popolazione assistita, affetti da condizioni morbose, per le quali oggi siamo in grado di offrire procedure diagnostiche e trattamenti terapeutici o riabilitativi che, per la prima volta nella storia sanitaria, si rivelano efficaci ma sono ad alto costo, assorbendo ingenti risorse e configurandosi come una priorità assistenziale anche sul piano etico.

Ciò comporta che la non autosufficienza e le malattie ad alto costo di trattamento tenderanno ad assorbire quote crescenti delle limitate risorse a disposizione, con la conseguente necessità che per continuare a garantire il complesso di prestazioni attualmente erogate con i LEA, dovremo incrementare l'efficienza e l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse finanziarie, umane e strumentali del SSN.

Prof. FERRUCCIO FAZIO
Viceministro del Lavoro, alla Salute e alle Politiche Sociali

Sintesi della Relazione

La situazione sanitaria del Paese

Quadro generale

Struttura e dinamica demografica

Al 1° gennaio 2009 si stima che la popolazione residente in Italia superi il traguardo storico dei 60 milioni. Secondo i dati ancora provvisori, nel 2008 la dinamica naturale (differenza fra numero di nati e numero di decessi) registra un saldo negativo di circa 3.700 unità. A livello territoriale, tale dinamica si presenta differenziata. Le regioni del Nord e del Centro sono caratterizzate da un saldo naturale negativo, rispettivamente -0,4 e -0,5 per mille abitanti, quelle del Mezzogiorno da un saldo naturale positivo, +0,7 per mille. La componente migratoria del 2008 risulta assai positiva grazie a oltre 2 milioni di iscrizioni contrapposte a 1 milione e 600 mila cancellazioni. Il saldo migratorio è pertanto poco superiore alle 400 mila unità, per un tasso pari a 7,3 per mille abitanti. La popolazione straniera residente si stima in circa 3 milioni e 900 mila unità al 1° gennaio 2009, facendo registrare un incremento di 462 mila unità rispetto all'anno precedente (+12,6%). La popolazione straniera costituisce il 6,5% del totale. Nelle regioni del Nord e del Centro tale percentuale è più elevata che nel Mezzogiorno.

Nel 2009 l'indice di vecchiaia (rapporto tra popolazione di ultrasessantaquattrenni e quella con meno di 15 anni) è pari a 143%. Il processo di invecchiamento investe tutte le regioni d'Italia, particolarmente quelle settentrionali e centrali. Gli individui con più di 64 anni hanno raggiunto il 20,1% della popolazione mentre i minorenni sono soltanto il 17%; la popolazione attiva è pari a meno dei due terzi del totale.

Mortalità generale e aspettativa di vita

La sopravvivenza negli ultimi decenni ha mostrato in Italia un notevole miglioramento, rimanendo in linea con l'andamento seguito dagli altri paesi occidentali; si è passati infatti da una speranza di vita alla nascita di circa 74 anni per gli uomini e di 80 per le donne nei primi anni '90 a 78,4 e 84 anni, rispettivamente per gli uomini e per le donne, nel 2006. Il divario tra uomini e donne, seppure in lieve diminuzione, rimane elevato e pari a quasi 6 anni.

Dall'analisi dei dati di mortalità, si osserva che, sebbene il tasso grezzo di mortalità sia rimasto pressoché invariato nel corso dell'ultimo decennio, attestandosi su valori del 10 per 1.000 per gli uomini e del 9,5 per le donne, i tassi di mortalità specifici per età hanno subito notevoli variazioni, congiuntamente ad un aumento dell'ammontare dei decessi in termini assoluti. Infatti, a seguito del progressivo invecchiamento della popolazione italiana si registra una diminuzione, per tutte le classi di età dei tassi specifici di morta-

Tabella 1 – Speranza di vita totale e in buona salute per età e per sesso – Anni 2000-2005

Speranza di vita totale				
	2000		2005	
Età (anni)	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
0	76,5	82,3	78,1	83,7
15	62,1	67,8	63,5	69,1
45	33,5	38,5	34,8	39,6
65	16,5	20,4	17,5	21,3
75	10,0	12,4	10,5	13,1

Speranza di vita in buona salute				
	2000		2005	
Età (anni)	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
0	50,0	46,6	54,5	51,6
15	36,7	33,0	40,7	37,4
45	13,0	10,9	15,6	13,3
65	3,6	3,2	4,7	4,0
75	1,6	1,5	2,0	1,9

FONTE: Istat, Health for All-Italia, http://www.istat.it/sanita/Health/.

lità. Nel periodo 2001-2006 si evidenzia anche una sostanziale diminuzione in termini di tassi standardizzati (meno 12%). Dal punto di vista territoriale, si conferma, in generale, il primato della Campania per la quale si registra la situazione più svantaggiata in termini di mortalità, sia per gli uomini che per le donne. Il quadro migliore appartiene invece alla regione Marche che nel 2006 registra il tasso di mortalità più basso sia per gli uomini che per le donne.

La mortalità infantile mostra un andamento in continua diminuzione dal 2001 al 2006 con una riduzione del 19% per i maschi e del 31% per le femmine. I tassi di mortalità infantile passano a livello nazionale da 4,9 decessi per mille nati vivi del 2001 a 4,1 nel 2006 per i maschi e da 4,2 a 3,2 decessi per mille nati vivi per le femmine, rispettivamente dal 2001 al 2006. A fronte di una significativa riduzione della mortalità infantile in Italia che interessa tutto il territorio nazionale, permangono ancora differenze fra le regioni del Nord e Centro e quelle del Sud del Paese, soprattutto nella componente neonatale (Tabella 1).

Stato di salute percepito

Si stima che nel 2005 circa il 61% della popolazione italiana si considera in buona salute mentre il 6,7% dà una valutazione negativa delle proprie condizioni di salute. In generale la proporzione di quanti dichiarano di sentirsi male o molto male è più alta tra le donne ed il divario aumenta al crescere dell'età. In base ai dati del 2005 si evidenzia che degli 83,7 anni mediamente vissuti da una donna, solo 51,6 sono vissuti in buona salute mentre per un uomo dei 78,1 anni vissuti in media 54,5 sono vissuti in buona salute. La caratteristica dello svantaggio femminile in termini qualitativi è comune a tutte le regioni.

Lo scenario che si configura invece in termini di aspettativa di vita libera da disabilità è sicuramente migliore di quello delineato dall'indicatore della speranza di vita in buona salute ed in questo caso emerge un vantaggio femminile. Nel 2005 un uomo di 65 anni

si aspetta di vivere ancora 17,5 anni di cui 14,9 anni in piena autonomia; mentre le donne sessantacinquenni hanno una speranza di vita pari a 21,3 anni dei quali 16,2 liberi da disabilità. Si osserva inoltre un'evoluzione positiva tra il 2000 ed il 2005: all'aumento della speranza di vita totale corrisponde un incremento maggiore di quella libera da disabilità.

Condizioni di cronicità e di disabilità

Le patologie croniche più diffuse nel 2004-2005 sono l'artrosi e le artriti (18,3%), l'ipertensione arteriosa (13,6%) e le malattie allergiche (10,7%). Le donne evidenziano prevalenze di cronicità superiori agli uomini, in particolare per quanto riguarda l'artrosi e l'artrite, l'osteoporosi e la cefalea. Gli uomini lamentano prevalenze maggiori per la bronchite cronica e l'enfisema e per l'infarto. In generale risulta che il 13,1% della popolazione è affetto da almeno una fra le patologie croniche più rilevanti, le donne si confermano in peggiori condizioni di salute e lamentano infatti almeno una patologia cronica rilevante nel 17,2% dei casi contro il 10,3 degli uomini. Nell'età anziana sono invece gli uomini a riferire cronicità più gravi: il 45,5% rispetto al 38,9% delle donne. L'analisi territoriale evidenzia uno svantaggio delle persone residenti nelle regioni del Sud e nelle Isole. L'ISTAT stima che tra il 2004 e il 2005 le persone con disabilità, cioè non in grado di svolgere almeno una delle attività della vita quotidiana, sono circa 2 milioni e 600 mila (delle quali il 66% sono donne), pari a circa il 5% della popolazione italiana. È nelle regioni meridionali che si riscontrano i tassi di disabilità più elevati, il valore più alto si riscontra in Sicilia dove il 6,6% della popolazione presenta disabilità.

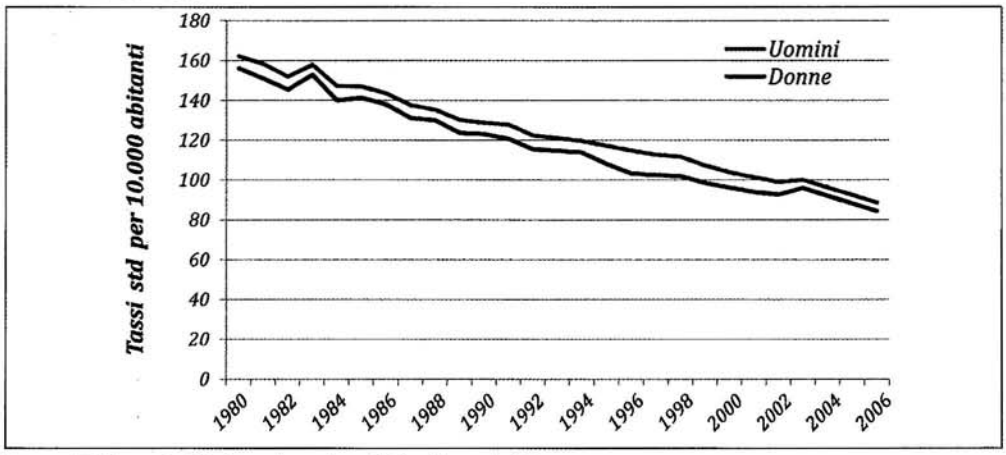
Cause di morte

I due grandi gruppi di cause di morte che da soli spiegano quasi tre morti su quattro (70%), sia tra gli uomini che tra le donne si confermano, come ormai da molti anni, le malattie del sistema circolatorio e i tumori. Per gli uomini i tumori rappresentano il 35,1% delle cause di morte e le malattie del sistema circolatorio il 34,9% mentre per le donne le malattie circolatorie sono la causa preminente (43,8%) distanziando i tumori (25,6%). Nei due generi la terza causa di decesso è molto lontana come contributo ed è costituita dalle malattie dell'apparato respiratorio (7,4% tra gli uomini e 5,4% tra le donne). Tra le prime 10 cause di morte, per le donne ma non per gli uomini, compaiono i disturbi psichici e comportamentali mentre le malattie infettive si collocano fra le 10 cause di morte tra gli uomini ma non tra le donne. Tra i bambini e gli adolescenti di entrambi i generi le cause che predominano sono le condizioni che originano nel periodo perinatale, malformazioni congenite e anormalità cromosomiche, i tumori (in particolare le leucemie e gli altri tumori del sistema linfatico/emopoietico) e le cause violente. Nei giovani adulti (15-44 anni) le prime cause sono costituite dalle morti violente e dai tumori sia per gli uomini che per le donne. Per le persone di mezza età (45-64 anni) la causa prevalente è costituita dai tumori, in particolare il tumore del polmone fra gli uomini e il tumore del seno fra le donne, seguita dalle malattie del sistema circolatorio. Fra gli anziani (65-84 anni) sono ancora i tumori seguiti dalle malattie circolatorie ad essere le causa prevalenti per gli uomini mentre fra le donne anziane prevalgono le morti causate da malattie del sistema circolatorio seguite dai tumori (Figura 1).

Impatto delle malattie

Un aspetto importante della mortalità in termini di impatto delle malattie e di indicazioni per la prevenzione è costituito dalla mortalità evitabile. Sono da considerare evitabili, o meglio contrastabili, quei decessi dovuti a

Figura 1 – Trend temporale della mortalità totale. Tassi standardizzati per 10.000 residenti – Anni 1980-2006



FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

cause che sono prevenibili con azioni di prevenzione primaria, di prevenzione secondaria o con interventi di diagnosi e cura. Nonostante negli ultimi anni la situazione della mortalità evitabile stia costantemente migliorando, ancora nel 2002, oltre 71.000 uomini e 36.000 donne sono morti per cause evitabili, cioè una persona morta ogni cinque aveva meno di 75 anni e la sua causa di morte era fra quelle che la letteratura scientifica riconosce come comprimibile con politiche di prevenzione adeguate.

Malattie

Malattie cardiovascolari

Le malattie del sistema circolatorio hanno causato nel 2003 240.253 morti, 140.987 uomini e 135.266 donne, pari al 41,1% dei decessi totali. Negli uomini la mortalità è trascurabile fino all'età dei 40 anni, emerge fra i 40 e i 50 anni e poi cresce in modo esponenziale con l'età. Nelle donne il fenomeno si manifesta a partire dai 50-60 anni e cresce rapidamente. Lo svantaggio degli uomini rispetto alle donne è più accentuato nell'età riproduttiva e tende a ridursi con l'avanzare dell'età. La diversità di frequenza della malattia tra i due sessi si accompagna anche alla diversità delle manifestazioni cliniche: sono infatti più frequenti nelle donne la morte improvvisa, l'infarto silente, l'angina pectoris. L'incidenza per 1.000 persone di età 35-74 anni di eventi coronarici e di eventi cerebrovascolari sono pari rispettivamente a 6,3 e 2,7 per gli uomini e pari a 1,4 e 1,2 per le donne. La letalità è molto alta sia negli uomini che nelle donne e aumenta molto con l'avanzare dell'età (per gli eventi coronarici 30,4 negli uomini e 28,0 nelle donne, per gli eventi cerebrovascolari 34,3 negli uomini e 37,7 nelle donne)

Tumori

Nel 2006 si sono registrati oltre 168 mila decessi per cancro che costituiscono il 30% di tutti i decessi e rappresentano la seconda causa di morte nel nostro Paese, in particolare la prima fra gli adulti e la seconda fra gli anziani. Nell'ultimo decennio la mortalità per cancro è diminuita. Tale riduzione è effetto soprattutto della migliore sopravvivenza dei malati. Alla fine degli anni '70 la sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi di cancro era del 33% ed è salita al 47% nei primi anni '90. Complessivamente l'incidenza dei

tumori nella popolazione italiana è ancora in aumento, soprattutto ma non esclusivamente per la proporzione crescente di anziani, i quali presentano un maggior rischio di sviluppare patologie tumorali. L'aumento dell'incidenza e il miglioramento della sopravvivenza determinano una presenza crescente di persone affette da tumore. Si stima che il 2,8% della popolazione italiana, circa 1,8 milioni di persone, abbia avuto nel corso della propria vita una diagnosi di cancro e si prevede che nel 2010 il numero di persone con pregressa diagnosi di tumore nel nostro Paese possa superare il milione e 900 mila unità, di cui il 56% costituito da donne. La mortalità per **tumore del colon-retto** ha registrato, a partire dai primi anni '90, una costante riduzione in entrambi i sessi, al contrario, l'incidenza dei tumori colon rettali presenta una marcata tendenza all'aumento, specialmente fra gli uomini. Nel 2010 si attendono circa 300 mila pazienti con pregressa diagnosi di tumore colon-rettale. Una maggiore tempestività nella diagnosi e i miglioramenti terapeutici hanno determinato un aumento della sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi che è passata dal 42% dei primi anni '80 al 58% della fine degli anni '90. **Il cancro del polmone** è in diminuzione fra gli uomini e in aumento fra le donne; in particolare per queste è aumentata sia la mortalità, tra il 1970 e il 2002 il tasso di mortalità è quasi raddoppiato, che l'incidenza. Le stime valutano in 32.000 unità i nuovi casi nel 2008 e per l'anno 2010 prospettano un numero di casi prevalenti di poco inferiore alle 80.000 unità Sostanzialmente stabile la sopravvivenza per il tumore al polmone che è rimasta del 13% in entrambi i sessi. La variabilità territoriale sia del tasso d'incidenza sia del tasso di mortalità è elevata, in particolare la Campania presenta per gli uomini valori di incidenza e di mortalità di gran lunga superiori alla media nazionale. Dall'inizio degli anni '90 la mortalità per **tumore della mammella** è diminuita di circa il 2% all'anno. L'incidenza e la prevalenza sono invece in aumento, anche a causa dell'invecchiamento della popolazione e dell'aumento della sopravvivenza. In generale la sopravvivenza a 5 anni è passata dal 72% nel periodo 1983-1985 all'85% nel periodo 1995-1999, persistono però differenze significative nella sopravvivenza fra le diverse arre territoriali, a svantaggio delle regioni del Sud. Il **tumore della prostata** è la patologia tumorale più diffusa fra gli uomini: per il 2008 si stimano circa 36.500 nuovi casi. L'incidenza, anche grazie alla diffusione del test PSA mostra dalla fine degli anni '80 una marcata crescita mentre il tasso di mortalità dopo un aumento spiccato negli anni '70, mostra un andamento costante. La sopravvivenza a 5 anni è aumentata dal 66% del 1990-1994 all'83% del 1995-1999.

Malattie metaboliche

Negli ultimi anni, in larga parte come conseguenza dell'epidemia di obesità legata alle modificazioni dello stile di vita dei Paesi occidentali, si sta assistendo ad un inarrestabile aumento della prevalenza di diabete. In Italia, nel 2005, l'ISTAT stima una prevalenza del diabete noto pari al 4,2%, 4,4% nelle donne e 4,0% negli uomini. In base a questi dati si può stimare che in Italia ci siano circa 2,5 milioni di persone con diabete. La prevalenza è più bassa al Nord 3,9%) rispetto al Centro (4,1%) e al Sud (4,6%), in linea con un analogo gradiente nord-sud di prevalenza i obesità. La prevalenza della malattia aumenta con l'età (si passa dal 2,5% nella classe d'età 45-54 anni al 16,3% nelle persone con età superiore a 75 anni) contribuendo così ad aggravare il quadro nosologico degli anziani e ad incrementare sensibilmente il consumo di farmaci.

Malattie respiratorie

Le malattie respiratorie e allergiche sono tra le patologie più diffuse anche nella popolazione italiana ed hanno un

elevato impatto socio-economico. Tali patologie sono tra quelle maggiormente prevenibili. Nel 2006 in Italia sono avvenuti 35.751 decessi per malattie dell'apparato respiratorio (57% fra i maschi) che rappresentano il 6,4% di tutte le morti. Il quoziente di mortalità sale marcatamente dopo i 64 anni di età. Più del 50% dei decessi per cause respiratorie è attribuibile a BPCO. L'asma, assieme all'obesità, è la patologia cronica più diffusa nell'infanzia. Bronchite cronica ed asma colpiscono oltre il 20% della popolazione anziana (con più di 64 anni).

Malattie reumatiche e osteoarticolari

Le patologie dell'apparato muscoloscheletrico sono la causa più nota e più comune di malattie croniche ad alto potenziale di disabilità ed handicap. In Italia le malattie reumatiche rappresentano la condizione cronica più diffusa. L'artrite/artrosi colpisce il 17,9% della popolazione; a ciò va aggiunta la prevalenza dell'osteoporosi (7,3%), malattia da comprendere a tutti gli effetti tra le malattie dell'apparato locomotore. L'analisi per genere mostra che la prevalenza dei disturbi per artrite/artrosi è maggiore nelle donne rispetto agli uomini (22,7% nelle donne e 13,0% negli uomini). Tale differenza è ancora più marcata se si considera l'osteoporosi (12,5% nelle donne e 1,8% negli uomini. La prevalenza delle principali malattie reumatiche aumenta in rapporto all'età, indipendentemente dal sesso.

Demenze

Le demenze comprendono un insieme di patologie (demenza di Alzheimer, vascolare, fronto-temporale, a corpi di Lewy, ecc) di grande impatto socio-sanitario, sia per il numero di soggetti e di famiglie coinvolte sia perché le risposte al problema richiedono una qualificata rete integrata di servizi sanitari e socio-assistenziali. Il maggior rischio associato all'insorgenza delle demenze è l'età. In Italia sono stati condotti numerosi studi di prevalenza che conducono ad una stima complessiva di circa 1 milione di persone affette da demenza, delle quali circa il 60% da demenza di Alzheimer. Negli ultimi anni diverse evidenze di letteratura fanno ritenere che il fenomeno dell'insorgenza delle demenze possa essere almeno in parte prevenibile. Ad esempio si è visto come una regolare attività fisica ed una intensa attività sociale, produttiva e mentale possano ridurre il rischio di insorgenza delle demenze in un arco temporale di 4-5 anni anche del 40%. Un dato analogo riguarda la relazione tra l'obesità ed un incremento del rischio di demenza.

Disturbi psichici

La disponibilità di informazioni sulla salute mentale della popolazione generale è ancora carente nel nostro Paese. Tuttavia alcuni studi recenti, condotti sia a livello nazionale che locale, hanno mostrato che la prevalenza dei disturbi mentali più comuni (depressione, distimia, disturbo d'ansia generalizzata disturbo di panico, fobia semplice, fobia sociale, agorafobia, disturbo post-traumatico da stress, disturbo da abuso/dipendenza da alcool) nella popolazione generale non è inferiore al 7%. I dati relativi alle situazioni di acuzie, fanno emergere un tasso di 26,7 ricoveri psichiatrici per 10.000 abitanti. I Trattamenti Sanitari Obbligatori (TSO) rappresentano il 9% di tutti i ricoveri annui in Italia, ed il tasso per 10.000 abitanti è pari a 2,5, con una marcata variabilità regionale. Per quanto riguarda le attività svolte nei Centri di salute mentale, i dati di prevalenza indicano che i pazienti in trattamento attivo in 626 Centri censiti sui 708 totali sono 457.146 con una media per servizio di 730 pazienti in trattamento attivo. La percentuale più alta di presenze è femminile, con il 56,5% a fronte del 43,5% degli uomini. La classe di età più rappresentata è, per entrambi i

sessi, quella 18-44 anni, anche se in generale la popolazione femminile è più anziana. Conformemente a quanto succede negli altri Paesi emerge anche in Italia una tendenza all'aumento dei tassi di ospedalizzazione psichiatrica nella fascia di età 12-17 anni che, come segnalato dall'OMS, assume una rilevanza significativa sia in termini di incidenza che di impegno assistenziale.

Malattie rare

Le malattie rare sono caratterizzate da una bassa occorrenza nella popolazione, definita secondo il limite di prevalenza inferiore a 5 casi ogni 10.000 abitanti. Si tratta di forme morbose che possono colpire diversi organi ed apparati ed insorgere in tutte le fasce d'età, con problemi assistenziali comuni in termini di gravità clinica, decorso cronico, esiti invalidanti ed onerosità di trattamento. Ad oggi diverse regioni inviano dati aggregati al Registro Nazionale Malattie Rare dai rispettivi registri regionali e 300 presidi della rete nazionale accedono direttamente al sistema web reso disponibile dal Centro nazionale per le Malattie Rare (CNMR) per l'invio dei dati al Registro. A febbraio 2009 risultano presenti nel registro Nazionale Malattie Rare 26.592 schede di arruolamento con dati anagrafici e sanitari di pazienti con malattia rara.

Malformazioni congenite

Le Malformazioni Congenite (MC) si determinano durante lo sviluppo prenatale e normalmente si manifestano alla nascita o, in una minoranza di casi più tardivamente. Esse hanno un ruolo predominante come causa di mortalità infantile, determinano l'incremento della morbosità infantile e inoltre la cronicità e la gravità clinica di molti difetti congeniti implicano elevati costi socio-sanitari del paziente. Le MC rappresentano inoltre uno dei più precoci indicatori biologici per la tossicità di inquinanti ambientali e di nuovi farmaci. Infatti, rispetto ai tumori che hanno latenza di anni il controllo delle MC fornisce indicazioni nell'arco di 6-8 mesi dall'evento causale. Nel periodo 1996-2003 sono stati rilevati dai registri regionali che afferiscono al network EUROCAT 24.897 difetti congeniti su 1.427.921 nati vivi e morti sorvegliati per una prevalenza totale di 174,36 per 10.000 nati. Dall'analisi dei casi aggregati secondo i 14 gruppi di difetti congeniti definiti da EUROCAT, emerge il peso dei difetti cardiovascolari che rappresentano il 32,5% dei difetti congeniti totali, seguiti dai difetti degli arti (14,9%), le anomalie cromosomiche (13,7%) e quindi i difetti del sistema nervoso (8,6%).

HIV/AIDS e malattie a trasmissione sessuale

Nell'anno 2008 dai dati provvisori forniti dal Centro Operativo AIDS (COA) dell'Istituto Superiore di Sanità si conferma l'aumento dell'incidenza dell'infezione acquisita per trasmissione sessuale tra persone mature. Nel periodo 1982 al 2007 sono stati rilevati 59.106 casi, 45.780 (77,4%) di sesso maschile, 765 casi pediatrici (1,3%) e il 7,2% stranieri. Al dicembre 2007 risultano deceduti 35.358 (59,8%) pazienti. Nel corso degli anni, si è verificato un costante aumento dell'età mediana dei casi di AIDS; nel 2007 essa è stata di 43 anni per gli uomini e di 40 anni per le donne. In concomitanza si è osservato un aumento della proporzione dei casi che hanno contratto l'infezione per contatto sessuale. Anche in Italia, come nel resto dell'Europa, dal 2000 al 2006 si è registrato un significativo aumento delle diagnosi di sifilide e gonorrea. In particolare, dalle notifiche di malattie infettive pervenute nello stesso periodo, si evidenzia una variazione percentuale dell'incidenza della sifilide pari a circa il 146% nella classe di età 15-24 anni e del 199% nella classe di età 25-64 anni. Al pari di altri Paesi europei, anche in Italia il maggior numero delle

notifiche è a carico del genere maschile: nel 2006 il 90% dei casi di gonorrea e l'80% delle notifiche di sifilide.

Malattie professionali

Dai dati rilevabili nell'ultimo rapporto annuale dell'INAIL, risultano pervenute 28.497 denunce di malattie professionali manifestatesi nel 2007, con un aumento rispetto all'anno precedente pari al 7%, a fronte di un aumento del numero degli occupati dell'1%. Tra le malattie denunciate rimane al primo posto l'ipoacusia, anche se risulta confermato il trend in diminuzione; tra le patologie "emergenti" è da registrare un notevole incremento delle tendiniti, le patologie muscolo scheletriche e le malattie respiratorie. Per le patologie tumorali, relativamente all'anno 2007, la rilevazione alla data di aprile 2008 evidenzia 1.700 casi, di cui circa la metà risulta costituita da neoplasie da asbesto, seguite dai tumori di trachea, pleura e laringe e dai mielomi multipli. Per i tumori vescicali si è passati dai 79 casi registrati nel 2003 ai 200 del 2007.

Malattie della bocca e dei denti

Le patologie dei denti e della bocca più diffuse nella popolazione italiana sono la carie e la malattia parodontale. Queste patologie, se non adeguatamente trattate, possono determinare l'insorgenza di edentulismo e quadri clinici più importanti con indubbie ricadute sullo stato di benessere psicofisico di ciascun individuo. Il quadro epidemiologico non è omogeneo a livello nazionale: infatti dai dati disponibili si riscontra un Nord più sano, seguito dal Centro. Quasi il 60% degli individui di età compresa tra i 13 ed i 18 anni ha già avuto almeno una lesione cariosa. Gli adolescenti che appartengono a famiglie a più alto reddito e frequentano scuole secondarie di secondo grado mostrano un livello di patologia dento-parodontale meno elevato. Negli individui di età compresa tra 19 e 25 anni c'è una prevalenza di patologia superiore all'80%. La percentuale di individui con un parodonto sano, definito come assenza d'infiammazione, diminuisce con l'aumentare dell'età e non rappresenta più del 10% della popolazione adulta. A differenza di ciò che avviene per le patologie dento-parodontali, il cancro orale risulta di più frequente riscontro al Nord del Paese. Infatti, il tasso standardizzato di incidenza è 12,1 al Nord, 7,5 al Centro e 6,8 al Sud. Questi dati sono probabilmente attribuibili sia ad una maggior sorveglianza epidemiologica realizzata nel Nord del paese, sia ad una maggior esposizione della popolazione ai principali fattori di rischio.

Mortalità e disabilità dovute a cause esterne

A fronte dell'aumento del numero degli occupati, il numero di denunce di infortuni pervenute all'INAIL al 31/10/2008, relative all'anno 2007 evidenzia una flessione dell'1,7% rispetto ai dati del 2006. Dall'analisi dei dati INAIL si osserva che la riduzione degli infortuni registrata tra il 2006 ed il 2007 ha interessato quasi tutte le regioni; gli infortuni hanno colpito in particolare i lavoratori di sesso maschile, nella misura del 72,5%. Come quanto avviene per le malattie professionali, il maggior numero di infortuni risulta concentrato nel settore dell'Industria e dei servizi. La classe di età maggiormente coinvolta negli infortuni, ivi compresi quelli con esito mortale, risulta essere la fascia di età compresa tra i 35-49 anni.

I lavoratori stranieri rispetto ai lavoratori italiani risultano più esposti ad infortuni.

Incidenti stradali

I dati ufficiali sull'incidentalità stradale sono raccolti dall'ISTAT e pubblicati annualmente. Ogni giorno in Italia si verificano in media 633 incidenti stradali che provocano la morte di 14

persone e il ferimenti di altre 893. Nel 2007 sono stati rilevati 230.871 incidenti stradali che hanno causato il decesso di 5.131 persone, mentre altre 325.850 hanno subito lesioni di diversa entità. Dalla serie storica dal 2000 al 2007 si nota un calo sia del numero degli incidenti sia del numero di decessi e di feriti a fronte nello stesso periodo di un aumento del parco veicolare pari al 15,7%.

Incidenti domestici

Dalla rilevazione ISTAT gli incidenti in ambiente domestico hanno coinvolto nel 2006 circa 3,2 milioni di persone, per un complesso di 3,7 milioni di casi. Oltre il 60% di questi hanno riguardato le donne. Le cause più frequenti che richiedono un intervento di pronto soccorso sono le cadute. Le fasce di popolazione più a rischio sono i bambini al di sotto dei 6 anni e gli anziani, e gli infortuni a danno degli ultra 65enni rappresentano un terzo del totale.

Suicidi

Oltre il 90% dei suicidi è correlato alla presenza di un disturbo mentale, primo fra tutti il disturbo depressivo. I tassi di suicidio rilevati variano da Paese a Paese, con range da 5,92 per 100.000 abitanti in Italia, a 25 per 100.000 abitanti in Svezia. Analogamente al resto del mondo e quanto già osservato in passato nel nostro Paese, i maschi commettono il suicidio più frequentemente rispetto alle donne, con un rapporto complessivo di circa 3 a 1, tale primato dei maschi è particolarmente evidente nella fascia di età 18-24 anni. I tassi di suicidio specifici per età aumentano con l'aumentare della fascia di età: con oltre il 36% del totale dei suicidi, la classe di età "65 anni e oltre" rappresenta la classe modale. A livello territoriale si hanno valori in genere più elevati nelle regioni del nord e del centro e più bassi al sud.

La salute attraverso alcune fasi della vita ed in alcuni gruppi di popolazione

Salute materna e neonatale

Dai dati del Certificato di assistenza al parto (CEDAP) sono statti rilevati, nel 2005 511.436 parti che rappresentano il 92,2% dei parti totali. Sono state effettuate più di 4 visite di controllo nell'80% delle gravidanze; in media sono state effettuate 4,3 ecografie per ogni parto e nell'ambito delle tecniche diagnostiche prenatali invasive, ogni 100 parti sono state effettuate circa 16 amniocentesi e circa 3 esami dei villi coriali. Si conferma il ricorso eccessivo all'espletamento del parto per via chirurgica; l'incidenza dei tagli cesarei è andata progressivamente aumentando e allo stato attuale l'Italia è ai primi posti in Europa con un tasso di tagli cesarei pari al 38,2%. In Italia, per il periodo 1998-2002, il rapporto di mortalità materna risulta pari a 3/100.000. Nel 2007 le interruzioni volontarie di gravidanza sono state 127.038, con un tasso di abortività pari a 9,1 per 1.000 donne in età feconda, con un decremento del 3,1 rispetto all'anno precedente. Per quanto riguarda la salute del neonato dai dati CEDAP si rilevano pesi inferiori ai 1.500 grammi nell'1% dei nati, un peso compreso 1.500 e 2.500 grammi nel 5,8% e i nati a termine con peso inferiore ai 2.500 grammi rappresentano circa il 2% dei casi. Dal CEDAP si rileva un tasso di natimortalità di 2,8 nati morti ogni 1.000 nati. Tra le cause di natimortalità si evidenziano condizioni morbose ad insorgenza perinatale, problemi fetali e placentari.

Salute infantile e dell'adolescente

Nel corso degli ultimi anni, i tassi di mortalità infantile hanno subito un'apprezzabile riduzione. Le cause di mortalità infantile più frequenti sono le condizioni morbose di origine perinatale, traumatismi ed avvelenamenti, le malformazioni congenite e i tumori. La

riduzione della mortalità ha interessato maggiormente i bambini fino a un anno di età, e in maniera comunque significativa i bambini da 1 a 14 anni. La prima causa di morte nella fascia d'età 1-14 anni è rappresentata dai tumori seguite dalle cause esterne di traumatismo e avvelenamento. Le patologie che si presentano più frequentemente per la fascia di età 0-14 anni sono le malattie allergiche (9,6%), seguite dall'asma bronchiale (2,9%) e dalla cefalea ed emicrania ricorrente (0,9%). Un maggior numero di maschi (3,8%), rispetto alle femmine (2%) soffre di asma.

Salute della popolazione anziana

Tra le malattie più diffuse negli ultra sessantacinquenni si collocano l'artrosi e l'artrite (56,4%) seguite dall'ipertensione arteriosa (40,5%). Nel 2006 oltre 4 milioni e 800 mila ricoveri hanno interessato persone con più di 64 anni (oltre il 37% dei ricoveri totali). Le cause di ricovero più frequenti in entrambi i sessi sono quelle relative all'apparato cardiocircolatorio. Nelle donne assumono particolare rilevanza le malattie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo, mentre per gli uomini le patologie rilevanti sono rappresentate dalle malattie dell'apparato digerente nella fascia di età 65-74 e dalle malattie dell'apparato respiratorio per gli ultrasettantacinquenni.

Salute degli immigrati

I cittadini stranieri residenti in Italia al 1° gennaio 2008 risultano essere 3.432.651, di cui 1.701.817 maschi e 1.730.834 femmine (50,42%); circa la metà degli stranieri residenti in Italia proviene da Paesi europei.

Le informazioni sulle condizioni di salute e sull'accesso ai servizi sanitari degli stranieri residenti nel nostro Paese sono ancora piuttosto frammentarie. Dall'analisi dei dati Istat relativi all'indagine sulle condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari emerge il quadro di una popolazione straniera residente con bisogni di salute simili a quelli della popolazione italiana e mediamente in migliori condizioni di salute, in linea con un profilo di migranti di prima generazione, che si spostano prevalentemente per progetti di lavoro e che dunque portano con loro un capitale di salute che ne fa un gruppo mediamente più sano. La domanda di salute espressa con il ricorso ai servizi sanitari evidenzia complessivamente un minor accesso rispetto a quello degli italiani, a parità di età, sebbene con alcune peculiarità. Sono più contenute le prestazioni sanitarie, come visite mediche e accertamenti diagnostici, in particolare quelle di tipo specialistico che si dimezzano nella popolazione straniera, con un minor ricorso allo specialista privato. Il tasso di ricovero è più basso per gli uomini stranieri, rispetto a quelli italiani, e va nell'analoga direzione per le donne, quando si escludono i ricoveri per parto. Il ricorso ai servizi di emergenza è, invece, più frequente. Nel percorso della maternità, le donne straniere si rivolgono in misura nettamente maggiore delle italiane all'assistenza presso un consultorio pubblico durante la gravidanza.

Sicurezza alimentare

Stato sanitario degli animali da reddito

La situazione sanitaria del patrimonio zootecnico italiano, in forza dei piani di eradicazione e di sorveglianza messi in atto da anni, è da considerarsi sotto controllo, pur permanendo in alcune parti del territorio situazioni critiche relativamente alla lotta ed eradicazione di alcune malattie. Tutte le azioni e attività messe in campo sono conformi alla nuova strategia per la salute degli animali dell'Unione Europea (2007-2013): " Prevenire è meglio che curare" che ha fissato alcuni obiettivi ambizioni per migliorare la salute degli animali, non solo per le istituzioni dell'unione Europea ed i

governi, ma per tutti i cittadini. La **blue tongue** è una malattia infettiva che colpisce tutti i ruminanti, particolarmente gli ovini. Per quanto riguarda la situazione epidemiologica in Italia nel corso del 2008 non vi sono stati nuovi focolai di malattia nel centro sud del Paese, nonostante sia stato registrato un numero limitato di casi negli animali sentinella. Relativamente al nord Italia, a seguito di introduzione di animali sensibili da Paesi Membri interessati dalla malattia, sono state segnalate numerose positività per BTV8. **La peste suina africana**, presente esclusivamente in Sardegna, in virtù dell'elevato rischio di diffusione che la contraddistingue, comporta l'impossibilità di movimentazione di suini vivi e dei prodotti derivati con pesanti ripercussioni economiche e commerciali. **La malattia vescicolare del suini** è una malattia infettiva contagiosa presente sul territorio italiano da molti anni e costituisce un fattore limitante all'esportazione verso i Paesi Terzi di pregiati prodotti a base di carne suina. Tale malattia è stata eradicata nella maggioranza delle Regioni italiane, persistendo solo in tre Regioni dell'Italia centro-meridionale. Dal 1997 al 2005 le aree densamente popolate di avicoli in Nord Italia sono state interessate da numerose ondate epidemiche di **influenza aviaria** dei sottotipi virali H5 e H7. Il più grave episodio si è verificato nel periodo 1999-2001 quando il virus ha causato la morte di oltre 16 milioni di volatili e ha comportato notevoli danni economici a livello produttivo nazionale. Per tale evidenza epidemiologica è stato avviato un Piano di vaccinazione di emergenza tra il 2007 e il 2008 in una parte di territorio delle Regioni Veneto e Lombardia approvato e co-finanziato dalla Commissione europea.

Zoonosi

Con il termine di zoonosi si intende un gruppo di malattie infettive che hanno la caratteristica di essere trasmissibili dagli animali all'uomo e viceversa, come la **brucellosi**. In Italia esistono piani di eradicazione dalla brucellosi bovina-bufalina e dalla brucellosi ovicaprina da diversi anni. Scopo dei piani è di individuare, attraverso un'attività di diagnosi di laboratorio, gli animali infetti che vengono inviati al macello e quindi allontanati dagli allevamenti. Allo stato attuale le province riconosciute ufficialmente indenni da brucellosi bovina ai sensi della normativa comunitaria risultano 66. Per quanto riguarda la **tubercolosi bovina**, in Italia esiste un piano di eradicazione che prevede un controllo annuale su tutti i bovini di età superiore alle sei settimane in allevamenti ufficialmente indenni. Allo stato attuale le province riconosciute ufficialmente indenni da tubercolosi bovina ai sensi della normativa comunitaria risultano 40. Nel nostro Paese **la rabbia urbana** è stata eradicata nel 1973. Nel 1977 la malattia è stata riscontrata nella fauna selvatica nel nord del paese ed ha interessato i territori dell'arco alpino. Le suddette epidemie sono state controllate ricorrendo alla vaccinazione sistematica degli animali sensibili nei territori interessati e alla vaccinazione delle volpi. la BSE è. Il monitoraggio effettuato a partire dal 2001 della BSE, che è una un'encefalopatia spongiforme trasmissibile che colpisce la specie bovina, ha portato all'esecuzione di oltre 5 milioni di test permettendo di verificare il costante decremento della malattia, tanto che oggi il rischio può essere considerato risibile.

Malattie trasmissibili dagli alimenti

Dall'analisi dei dati di notifica di malattie a trasmissione alimentare a partire dal 1998 fino al 2007 si può considerare che l'incidenza delle varie malattie ha subito delle modifiche nel tempo. Le salmonellosi non tifoidee hanno fatto registrare nel periodo 1998-2007 una drastica diminuzione della loro incidenza passando da un valore di 25 casi per 100.000 abitanti

a circa 11 casi per 100.000 abitanti degli anni 2006 e 2007. Le incidenze delle brucellosi e della febbre tifoidea hanno avuto un andamento analogo nel periodo 1998-2007 facendo registrare una lieve diminuzione che ha portato ad un valore pari a 0,2 casi per 100.000 abitanti nel 2007. La listeriosi, nel periodo considerato ha avuto un'incidenza praticamente costante di circa 0,2 casi per 100.000 abitanti L'incidenza dell'epatite A, fra il 1998 e il 2007, ha subito una drastica diminuzione seppure con una battuta d'arresto nel 2005: passa da un valore pari a 5 per 100.000 abitanti nel 1998 ad un valore di circa 1 caso per 100.000 nel 2006 e 2007.

Ambiente ed alimenti

Il problema della contaminazione da diossine in Campania è noto fin dall'aprile 2001, da quando cioè furono riscontrate 2 non conformità per diossine in campioni di latte ovino prelevati in attuazione del Piano Nazionale Residui (PNR). Nel 2007 si è avuto un riscontro di positività in 7 campioni di latte, sia ovino che bufalino che ha confermato la rilevanza di tale problematica. Nel corso del Piano UE di prelievo di massa di campioni di latte, iniziato il 1° aprile 2008, sono state controllate, al 31 dicembre 2008, 1.139 aziende zootecniche, sia ovi-caprine che bufaline, pari al 71,9% delle aziende bufaline delle province interessate e la percentuale di non conformità è stata dell'1,7% (18 aziende su 1.545). La presenza di diossine in alcune aree della provincia di Taranto è invece nota dal marzo 2008. Per valutare l'entità del fenomeno, di concerto con i rappresentanti regionali, è stato adottato un apposito piano di sorveglianza per la ricerca di diossine e PCB diossina-simili in matrici di origine animale. Tale piano prevede controlli ufficiali su alimenti ad uso umano e zootecnico nonché controlli ambientali su suolo e superficiale ed acque sotterranee, in aree ricadenti nel raggio di 5 e 10 km dal polo siderurgico di Taranto. In totale sono stati riscontrati 8 allevamenti non conformi che sono stati posti sotto sequestro per animali e prodotti da essi derivati. A fronte di tali risultati la regione Puglia ha adottato un Piano straordinario di monitoraggio e sorveglianza nelle aziende zootecniche della provincia di Taranto. Il problema della contaminazione della Valle del Sacco emerge nel 2005 quando viene rilevata la presenza di esaclorocicloesano nel latte di animali abbeveratisi al fiume Sacco, affluente del fiume Liri, tra le province di Roma e Frosinone. L'esaclorocisano è una sostanza organica clorurata persistente, sottoprodotto di reazione nella sintesi dell'insetticida Lindano che dal 2001 non può più essere utilizzato ma che veniva prodotto, negli anni passati, nell'area industriale di Colleferro (RM). È stato quindi predisposto un piano straordinario regionale di sorveglianza e controllo delle aziende bovine, bufaline e ovine da latte e da carne dell'area in cui era situata la prima azienda risultata non conforme lungo la Valle del fiume Sacco. Il piano ha consentito di individuare gli allevamenti con produzioni non conformi e di definire geograficamente l'area da sottoporre a monitoraggio delle produzioni zootecniche coinvolte. I provvedimenti di sanità pubblica veterinaria adottati hanno garantito l'esclusione totale dalla filiera produttiva dei prodotti, latte e carni, provenienti da aziende non conformi.

Benessere degli animali

La protezione degli animali da reddito nella fase di allevamento, durante il trasporto e la macellazione, costituisce uno degli obiettivi prioritari dell'Unione europea che fin dal 1974 ha emanato provvedimenti legislativi in materia, tutti attuati e regolarmente applicati anche in Italia. Infatti il rispetto delle condizioni di benessere degli animali allevati è di fondamentale importanza ai fini della salubrità dei

prodotti da essi derivati e di conseguenza per la tutela della salute del consumatore. Ad agosto 2008 è partito, in via sperimentale, il piano nazionale per il benessere degli animali che al momento prevede la programmazione dei controlli sulla base della valutazione del rischio solo per quanto attiene l'allevamento, ma che dovrà essere implementato anche per il trasporto e la macellazione.

Attraverso l'accordo del 6 febbraio 2003 tra Ministero e Regioni e Province autonome, viene affermato il principio che chiunque conviva con un animale da compagnia è responsabile della sua salute e del suo stato di benessere. Con tale accordo si introduce il microchip come unico sistema ufficiale di identificazione e si istituiscono le banche dati informatizzate presso le Regioni e le Province autonome. Al 31.12.2008 tutte le Regioni e province autonome hanno completato l'attivazione delle proprie anagrafi e l'immissione dei dati nella banca dati nazionale. Allo scopo di prevenire i gravi episodi di aggressione alle persone da parte di cani ad aggressività non controllata è stata emanata il 14 gennaio 2008 l'Ordinanza Ministeriale "tutela dell'incolumità pubblica dall'aggressione dei cani", in attesa di un atto normativo stabile che disciplini in modo più ampio il rapporto uomo-cane. Dai dati che annualmente pervengono al Ministero risultano 5.350.000 cani di proprietà e 690.000 cani randagi di cui solo un terzo ospitati nei canili rifugio. Per la protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali, nel periodo 2007-2008, sono stati effettuati 45 sopralluoghi ispettivi presso gli stabilimenti utilizzatori di animali e stabulari, sia per il rilascio di nuove autorizzazioni (23 rilasciate nel periodo di riferimento) sia per la verifica dei requisiti delle strutture già autorizzate.

Alimentazione degli animali

Le disposizioni normative a livello europeo, negli ultimi anni, hanno fortemente contribuito ad un evidente miglioramento della qualità sanitaria dei mangimi. Il Ministero in tale contesto ha predisposto, sin dal 2000, un sistema ufficiale di controllo sui mangimi: Poiché la qualità e la sicurezza dei mangimi sono prerequisiti fondamentali per la salute e il benessere animale, per la produzione di alimenti di origine animale sani e sicuri e per la tutela della salute pubblica, il Ministero, attraverso il PNAA, Piano Nazionale di sorveglianza e vigilanza sanitaria sull'Alimentazione degli Animali, effettua un'omogenea e coordinata attività di controllo sui mangimi in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Il sistema nazionale dei controlli comprende attività in tutte le fasi del settore applicando il principio di controllo di filiera e di rintracciabilità del mangime lungo tutto le fasi della sua produzione ed utilizzo. Per quanto riguarda la rendicontazione dell'attività ispettiva, nel corso del 2007 sono state effettuate oltre 25.5000 ispezioni, un numero tre volte maggiore rispetto all'anno precedente riscontrando 83 campioni non conformi, pari all'1% dei campioni prelevati; nel 2006 l'analoga percentuale era stata del 2%. Questo trend favorevole conferma una maggiore sicurezza ed igiene offerta nel settore dell'alimentazione animale.

Risultati dei controlli sugli alimenti

La relazione "Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia" ogni anno fa il punto dell'azione coordinata dal Ministero sui controlli ufficiali svolti in Italia da tutte le amministrazioni centrali e territoriali in tutte le fasi della filiera di produzione, trasformazione, magazzinaggio, trasporto, commercio e somministrazione degli alimenti, con ispezioni, prelievi di campioni, analisi di laboratorio, controllo dell'HACCP e dell'igiene del personale addetto. Nell'ambito delle attività ispettive delle ASL, sono state controllate 494.923 unità operative, delle

quali 54.488 (11%) hanno mostrato infrazioni. Le unità controllate sono risultate pari al 36% rispetto al totale delle strutture segnalate sul territorio. I campioni di prodotti alimentari analizzati dai laboratori pubblici sono stati complessivamente 110.773, di cui 3.047 sono risultati non regolamentari, con una percentuale di non conformità pari al 2,7%. Accanto alle attività di controllo ufficiale è attivo il sistema di allerta rapido comunitario per alimenti e mangimi che notifica in tempo reale i rischi diretti o indiretti per la salute pubblica connessi al consumo di alimenti o mangimi in tutto il territorio dell'unione europea. Nel 2008 sono state trattate complessivamente 3.040 notifiche (2.993 nel 2007 e 2.874 nel 2006). Anche per l'anno 2008, come già avvenuto nel 2007 e nel 2006, l'Italia è risultato il primo Paese membro per numero di segnalazioni inviate alla commissione Europea, dimostrando l'alta attività di controllo nel territorio nazionale. Il DM del 23 dicembre 1992 definisce i piani annuali di controllo sui residui dei prodotti fitosanitari negli alimenti (P.N.R.A.). Nel 2007 sono stati complessivamente analizzati 8.219 campioni, tra frutta, ortaggi, cereali, olio e vino, di questi solo 81 hanno riportato valori dei residui di fitofarmaci superiori al limite di legge, con una percentuale di irregolarità pari allo 0,9%.

I determinanti della salute

Ambiente

Aria atmosferica

L'inquinamento atmosferico, soprattutto in relazione al particolato fine, è il fattore ambientale responsabile del più alto impatto sanitario per numero di casi di malattia e di decessi. In particolare, l'inquinamento atmosferico urbano rappresenta oggi il problema principale sia dal punto di vista ambientale che sanitario, considerato che gran parte della popolazione vive nelle zone urbane ed in esse si concentrano la gran parte delle attività antropiche potenzialmente inquinanti. Grazie alla solida evidenza scientifica ora disponibile e alla buona qualità delle reti di monitoraggio ambientale, che forniscono misure giornaliere degli inquinanti, è possibile valutare, sempre con minore incertezza, l'impatto sanitario dell'inquinamento dell'aria sulle popolazioni urbane. Infatti, per quanto concerne i sistemi di rilevamento degli inquinanti atmosferici, il numero di stazioni utilizzate continua a crescere negli anni, con un incremento di circa il 23% nel 2006 rispetto all'anno precedente, interessando in particolar modo le regioni del sud Italia e delle isole maggiori. Gli inquinanti più critici per le elevate concentrazioni presenti in atmosfera sono PM_{10} (particolato atmosferico), NO_2 (ossido di azoto) e O_3 (ozono). La situazione dell'inquinamento dell'aria nelle principali città italiane, così come documentata dall'APAT (Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici) e dai risultati del progetto EPIAIR non è positiva. In Italia, nel 2006, il 61% delle stazioni di monitoraggio per il PM10 ha disatteso il valore limite giornaliero e nell'estate del 2007, invece, il 93% delle stazioni di monitoraggio per l'ozono ha registrato scavalcamenti del livello di riferimento per la protezione della salute umana.

Aria indoor

La qualità dell'aria indoor è un importante determinante di salute poiché una larga parte della popolazione trascorre il proprio tempo in ambienti confinati quali abitazioni, uffici, scuole, edifici commerciali, con un tempo di esposizione all'inquinamento indoor esteso a tutte le ventiquattro ore giornaliere. Il rischio espositivo, risulta di particolare gravità per alcuni gruppi più suscettibili, quali bambini, anziani, malati cronici, che trascorrono negli ambienti indoor una percentuale di tempo particolarmente elevata. L'esposizione agli inquinanti presenti nell'aria indoor può essere responsabile sia della comparsa di specifiche patologie sia dell'aggravamento di patologie preesistenti. In questi ultimi decenni, per vari motivi concomitanti, si è assistito ad un rapido scadimento della qualità complessiva dell'aria degli ambienti confinati e si stima che in Europa il 4,6% delle morti per tutte le cause ed il 31% delle inabilità siano attribuibili all'inquinamento indoor. Si stima che circa il 9% delle morti per tumore del polmone può essere attribuito ad esposizione domestica a radon mentre lo 0,5% dei casi di tumore del polmone nell'uomo ed il 4,6% dei casi di tumore nelle donne può essere ricondotto a esposizione a fumo passivo. La contaminazione microbica degli ambienti indoor è frequente ed è in grado di causare infezioni a carico delle vie aeree soprattutto nei soggetti ipersuscettibili. Molteplici sono le malattie infettive che si possono contrarre in ambiente indoor, tra cui la tubercolosi, sindromi influenzali, nuove malattie come la SARS e la legionellosi.

Acqua

Le resistenze al cambiamento hanno dilatato enormemente i tempi previsti per l'attuazione della Legge 36/94, (cosiddetta Legge Galli) e solo in que-

st'ultimo biennio (2007-2008), si è conclusa la fase di insediamento su tutto il territorio nazionale degli Ambiti Territoriali Ottimali (ATO) per la gestione dei Servizi Idrici Integrati, al fine di superare la frammentazione della gestione dei servizi pubblici di captazione, adduzione e distribuzione di acqua ad usi civili, di fognatura e di depurazione delle acque. Da un'analisi dei dati disponibili risulta che solo la metà degli ATO hanno completato il procedimento di affidamento del servizio. Secondo l'ultimo annuario delle statistiche ambientali dell'ISTAT, al 31 dicembre 2007, la percentuale di popolazione residente in comuni in cui opera il gestore del SII è pari al 60% della popolazione totale, con un aumento del 20,6% rispetto al 2005, e con l'esclusione del Trentino-Alto Adige, dove la legge non si applica in forza di una sentenza della Corte Costituzionale del 1994. Il rilevamento della qualità dell'acqua destinata al consumo umano è diventato sempre più rilevante nella valutazione dello stato sanitario di un paese. La recente entrata in vigore del D.Lgs. 31/01 ha portato numerose innovazioni per quanto concerne i controlli analitici che devono essere effettuati ed i relativi valori di parametro che non devono essere superati per far sì che i servizi preposti possano emettere un giudizio di idoneità al consumo umano dell'acqua. Attualmente il livello conoscitivo/organizzativo è tale da non consentire un'efficiente ed efficace correlazione tra patologie diagnosticate/denunciate e probabilità di correlazione con il consumo di acqua infetta, ma il problema rappresenta una priorità nella politica sanitaria del nostro paese.

Radiazioni

L'esposizione al radon nelle abitazioni aumenta in modo statisticamente significativo il rischio di tumore polmonare e tale aumento è proporzionale al livello di esposizione. Inoltre è stata evidenziata una forte sinergia tra il radon ed il fumo di sigaretta, a causa della quale il rischio dovuto all'esposizione al radon è molto più alto (circa 25 volte) per i fumatori che per i non fumatori. Il rischio aumenta in modo statisticamente significativo non solo per elevate esposizioni al radon, ma anche per esposizioni prolungate a concentrazioni di radon medio-basse, che non superano i 200 Bq/m3. Di conseguenza, i casi di morte per cancro polmonare attribuibili al radon in Italia sono circa 3.000 (da 1.000 a 5.500) all'anno, la maggioranza dei quali tra i fumatori a causa degli effetti sinergici di radon e fumo. Esiste una diffusa preoccupazione nel pubblico per i possibili effetti nocivi per la salute dell'esposizione a campi elettromagnetici, sia a frequenze estremamente basse (ELF, in primo luogo la frequenza di 50 Hz della corrente elettrica) sia alle frequenze più elevate (radiofrequenze, RF). Un possibile ruolo cancerogeno dei campi magnetici ELF è stato suggerito solo in relazione alla leucemia infantile. Per questa patologia alcuni studi epidemiologici hanno evidenziato un'associazione statisticamente significativa. Per i tumori infantili diversi dalla leucemia, e per i tumori negli adulti, le evidenze scientifiche a favore dell'ipotesi di un'associazione con l'esposizione a campi magnetici ELF sono molto più deboli. Lo stesso si può affermare per patologie come depressione, suicidi, malattie cardiovascolari, disfunzioni riproduttive, malattie dello sviluppo, modificazioni immunologiche, effetti neuro comportamentali e malattie neurodegenerative. Sul versante delle RF, sulla base di vari studi epidemiologici, non vi sono evidenze convincenti di incremento del rischio di tumori Per quanto riguarda la cosiddetta ipersensibilità elettromagnetica, numerosi esperimenti in condizioni controllate evidenziano che sintomi quali disturbi del sonno, affaticamento, stress, formicolii sul viso, sensazione di bruciore della pelle, eruzioni cutanee, dolori muscolari, bruciore agli

occhi, disordini dell'apparato digerente sono si reali ma non correlabili con l'esposizione a campi elettromagnetici.

Rumore

Dal punto di vista degli effetti sulla salute, purtroppo, il rumore negli ambienti di lavoro costituisce ancora oggi la causa di tecnopatia più denunciata all'INAIL (circa il 24% dei casi di malattie professionali denunciate). Negli ultimi anni statisticamente consolidati (2001-2006), all'INAIL sono pervenute circa 46.000 denunce di ipoacusia professionale, di cui circa il 12% sono state riconosciute e indennizzate. Complessivamente, in Italia nel 2002 erano presenti circa 134.000 titolari di rendita di inabilità permanente da ipoacusia e sordità da rumore, pari al 56% del totale delle rendite erogate dall'INAIL. L'eccessiva esposizione al rumore provoca numerosi effetti sulla salute, in particolare effetti psicofisiologici.

Rifiuti

I dati evidenziano una inequivocabile tendenza all'aumento della produzione dei rifiuti, sia urbani che speciali. La produzione di rifiuti solidi urbani ha, infatti, subito un incremento medio annuo del 2,3%, mostrando un aumento del 25% dal 1996 al 2006, mentre nel caso dei rifiuti speciali si è registrato, nel triennio 2003–2005, un incremento della loro produzione del 7%, con una tendenza all'aumento costante per i rifiuti speciali pericolosi nel periodo 2000-2005. Gli studi epidemiologici sinora condotti non consentono di stimare con sufficiente accuratezza i rischi per le popolazioni residenti in prossimità di impianti di trattamento e di smaltimento di rifiuti, inoltre, la potenziale tossicità di ogni agente può variare con il tempo e il mezzo di diffusione. D'altra parte, risulta pressoché impossibile quantificare il contributo delle attività di trattamento e smaltimento dei rifiuti alla contaminazione dei differenti comparti ambientali e conseguentemente il relativo impatto sulla salute umana.

Clima

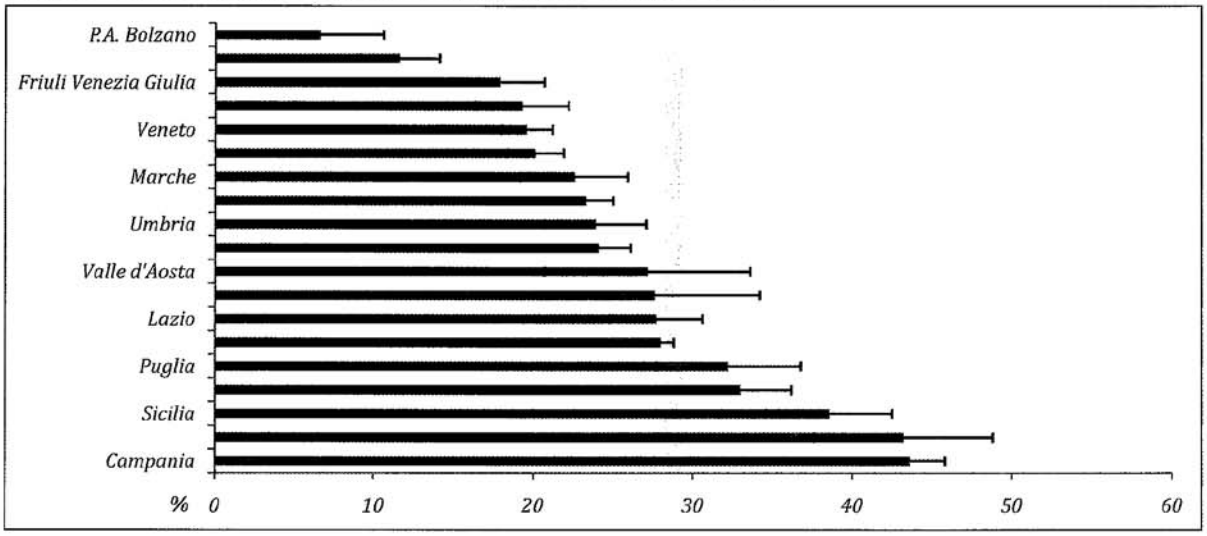
È ormai condiviso che le modificazioni dell'atmosfera indotte da attività antropiche, quali il rilascio di gas ad effetto serra e aerosol, hanno largamente contribuito al rapido cambiamento climatico in atto, cioè ad una rapida e significativa variazione della concentrazione delle costanti meteorologiche e climatiche attese, quali ad esempio temperature terrestri e del mare, precipitazioni, venti. Tale variazione si manifesta in modificazioni dei modelli globali di circolazione atmosferica e oceanica, influendo anche su caratteristiche quali frequenza, tipo ed intensità di eventi meteorologici avversi (anomalie termiche, alluvioni e tempeste, siccità) delle regioni continentali e su scala nazionale, di cui son ben noti a livello locale gli impatti ambientali e gli effetti sulla salute e sui sistemi socioeconomici. Le evidenze epidemiologiche ad oggi disponibili suggeriscono che le ondate di calore e le elevate temperature hanno un effetto significativo sulla mortalità, con un tempo di latenza molto breve (da uno a tre giorni). Il rischio di mortalità durante le ondate di calore è risultato particolarmente elevato tra le persone anziane, tra i soggetti con patologie a carico dell'apparato respiratorio e cardiovascolare e tra le fasce di popolazione di basso livello socioeconomico. Le evidenze epidemiologiche indicano, inoltre, che l'abitare in grandi aree urbane espone la popolazione a maggior rischio, rispetto a quella che vive in un ambiente suburbano o rurale, per alcune condizioni che possono potenziare l'effetto di condizioni climatiche oppressive.

Stili di vita

Attività fisica

Nel 2002, in Italia, le morti attribuibili all'inattività fisica sono state pari

Figura 1 – Persone sedentarie per pool Regioni PASSI 2007 (%, IC 95%)

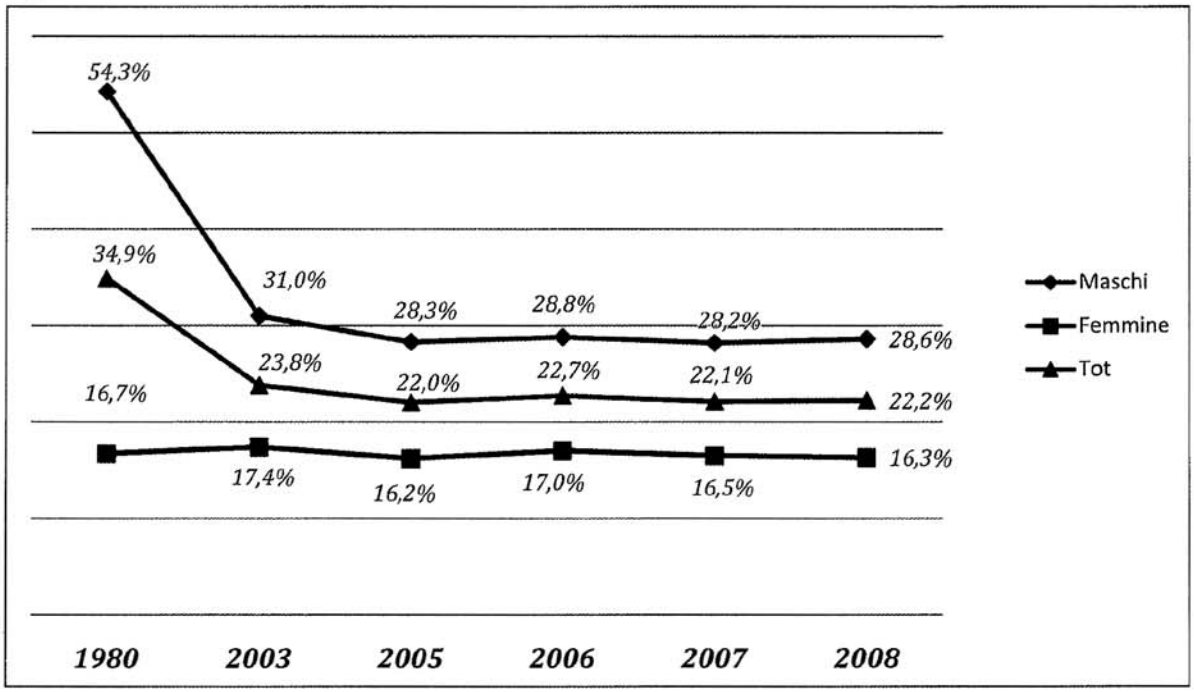


al 5% del totale (circa 28.000 persone per anno), mentre per la stessa causa ammontano al 3,1% gli anni di vita in buona salute persi per invalidità e morte prematura (DALY). L'esistenza di una relazione tra attività fisica/stato nutrizionale, stato di salute e alcune malattie cronico-degenerative è, peraltro, riconosciuta da sempre. La pratica dell'attività fisica tende inoltre ad essere associata ad altri tipi di comportamenti salutari come il mangiare sano e il non fumare e può essere adottata per indurre ulteriori cambiamenti nello stile di vita. Nel nostro Paese, secondo i dati ISTAT relativi al 2008, in Italia il 40,2% della popolazione di età uguale o superiore ai 3 anni dichiara di non praticare né attività sportiva né attività fisica nel tempo libero; la sedentarietà è più frequente tra le donne (45%, contro il 35,3% degli uomini) mentre lo sport sembra essere un'attività prettamente giovanile e maschile. I dati raccolti sul tempo trascorso davanti alla televisione o ai videogiochi e sull'attività fisica praticata dai bambini e adolescenti di età compresa fra i 6 e i 17 anni sono sconfortanti: 1 bambino su 4 pratica sport per non più di un'ora a settimana. Inoltre, la metà circa dei bambini ha la TV in camera e la guarda per 3 o più ore al giorno (Figura 1).

Abitudine al fumo

Si stima che siano attribuibili al fumo di tabacco in Italia dalle 70.000 alle 83.000 morti l'anno. Oltre il 25% di questi decessi è compreso tra i 35 ed i 65 anni di età. Il tabacco è una causa nota o probabile di almeno 25 malattie, tra le quali bronco pneumopatie croniche ostruttive ed altre patologie polmonari croniche, cancro del polmone e altre forme di cancro, cardiopatie, vasculopatie. Gli ultimi dati confermano quanto osservato dall'analisi del trend storico degli anni precedenti, secondo cui negli ultimi 50 anni si assiste ad una graduale diminuzione dei fumatori. Secondo i dati ISTAT, dopo l'entrata in vigore, della Legge 3/03 (cosiddetta legge Sirchia) si è assistito ad una diminuzione della prevalenza di fumatori. Nel 2008, tuttavia, si è osservato un lieve incremento nei maschi, e una piccola diminuzione tra le femmine. La più alta percentuale di fumatori si osserva nell'Italia del Sud e nelle Isole (25,2%). Le differenze di genere nell'abitudine al fumo risultano molto marcate nell'Italia Meridionale dove, a fronte di una quota elevata di fumatori tra gli uomini

Figura 2 – Prevalenza dei fumatori per sesso – Anni 1980-2008



FONTE: Istat - Annuario Statistico Italiano, Anno 2008.

(28,9%), si osserva la più bassa percentuale di fumatrici tra le donne (12,7%). Il numero medio di sigarette fumate al giorno oscilla intorno alle 15 per quasi la metà dei fumatori. Gli ex fumatori, nel 2008 sono aumentati rispetto all'anno precedente, passando dal 17,5% al 18,4%. Nell'ultimo anno si stima che hanno smesso di fumare più di 560.000 fumatori (Figura 2).

Abitudini alimentari

Il legame esistente tra alimentazione e sviluppo di malattie cardiovascolari, tumori, diabete mellito, sovrappeso e obesità è ben noto. Quest'ultima condizione, poi, oltre a essere causa diretta di riduzione della qualità della vita per le persone che ne sono affette, rappresenta essa stessa un fattore di rischio per lo sviluppo di malattie cardiovascolari, tumori e diabete. Riguardo alle abitudini alimentari, il 96% degli intervistati PASSI (Progressi delle Aziende sanitarie per la salute in Italia), sistema continuo di sorveglianza della popolazione italiana adulta sui principali fattori di rischio comportamentali, ha dichiarato di mangiare frutta e verdura almeno una volta al giorno ma solo il 10% mangia le 5 porzioni raccomandate per un'efficace prevenzione delle neoplasie. L'abitudine a consumare 5 o più porzioni di frutta e verdura al giorno è più diffusa tra le persone sopra ai 50 anni, tra le donne (12%), tra le persone con basso livello d'istruzione (10%) e tra le persone obese (12%).

Consumo di alcool

Una recente stima indica in 24.061 il numero delle morti in Italia per cause alcol correlate fra i soggetti di età superiore ai 20 anni, di cui 17.215 tra i maschi e 6.846 tra le femmine, che rappresentano, rispettivamente, il 6,23% di tutte le morti maschili e il 2,45% di quelle femminili. Il tasso di mortalità per cirrosi epatica e patologie croniche del fegato, uno dei più importanti indicatori di danno derivante dal consumo cronico ed eccedentario di alcol, risulta

in costante diminuzione da molti anni (dal 22,60 per 100.000 del 1990 al 10,73 del 2004), in concomitanza con la diminuzione del consumo medio pro capite di alcol puro nella popolazione. Le morti per cirrosi epatica sono diffuse soprattutto nella popolazione più anziana. Anche la mortalità per incidente stradale è considerata un indicatore di danno indiretto prodotto dall'alcol, e in Italia viene stimata come correlata all'uso di alcol per una quota compresa tra il 30% e il 50%. Nell'anno 2005 il tasso nazionale di ospedalizzazione per diagnosi totalmente attribuibili all'alcol (valore per 100.000 abitanti) è stato pari a 159.0, in costante diminuzione dall'anno 2000. Dai dati sull'utenza dei servizi alcologici risulta d'altra parte che i più elevati tassi di crescita tra i nuovi alcoldipendenti si registrano per le età più giovanili, al di sotto dei 19 anni e tra i 20-29 anni.

Abuso di sostanze stupefacenti o psicotrope

Dallo studio campionario IPSAD (Italian Population Survey on alcool and drugs) emerge che in Italia, nella popolazione di età compresa tra 15 e 54 anni, negli ultimi 4 anni il consumo di eroina è sostanzialmente stabile con un aumento del consumo di tale sostanza nei maschi in età compresa tra i 15 ed i 34 anni. Per la cocaina si è rilevato un arresto della crescita pluriennale del consumo riferito in tutte le classi di età e nei due generi. Nella classe d'età 25-34 anni, le donne e gli uomini che hanno riferito il consumo di cannabis sono rispettivamente il 40% ed il 50% in più rispetto al 2005-2006. Anche nella classe d'età successiva, 35-44 anni, i consumi delle donne sono aumentati del 70% rispetto agli anni precedenti e nel collettivo maschile si è evidenziato un 20% in più di consumatori. Rimane stabile la diffusione dell'uso nella popolazione generale di stimolanti e allucinogeni. Continua ad aumentare il numero di soggetti che fa contemporaneamente uso di più sostanze illegali, rilevandosi che ad adottare tale comportamento sono essenzialmente i soggetti che fanno uso di cocaina.

Le risposte attuali del Servizio Sanitario Nazionale

Gli interventi di protezione e promozione della salute e di prevenzione delle malattie

Sicurezza alimentare all'importazione

La sicurezza alimentare all'importazione è finalizzata a garantire un filtro protettivo contro il rischio di importazione di malattie infettive e diffusive, legato ai movimenti internazionali di persone e mezzi di trasporto, attraverso i controlli sulle merci destinate al consumo umano e sui materiali destinati a venire a contatto con alimenti, che possano rappresentare, anche solo potenzialmente, un rischio per la salute e la sicurezza delle persone.

Il sistema di controlli è realizzato, per gli alimenti di origine non animale e per i materiali destinati al contatto con alimenti, attraverso la rete degli Uffici di Sanità Marittima, Area, e di Frontiera (USMAF) dislocati presso porti ed aeroporti nazionali.

Per quanto attiene l'importazione di animali vivi e di alimenti di origine animale, i Posti di Ispezione Frontaliera (PIF) italiani svolgono, assieme ai P.I.F. localizzati negli altri Paesi membri dell'Unione Europea (UE), i controlli sulle partite di animali, prodotti di origine animale e mangimi importati dai Paesi terzi e destinati all'intero territorio dell'UE. Tali controlli sono finalizzati anche alla ricerca dei residui (ormoni, antibiotici, sostanze inibenti, contaminanti ambientali ecc.) negli alimenti di origine animale, nonché alla rilevazione della presenza di microrganismi e tossine per i quali esistono prove scientifiche di particolare patogenicità.

Il quadro dei controlli all'importazione è completato dall'applicazione delle disposizioni comunitarie sui prodotti di origine animale introdotti dai Paesi Terzi al seguito di viaggiatori per il loro consumo personale.

Sicurezza negli ambienti di vita

Gli infortuni, che costituiscono la principale causa di disabilità cronica nei giovani e determinano una grave perdita di anni di vita in buona salute, possono essere in larga misura evitati attraverso un approccio preventivo sistematico.

I bambini sono i più esposti ai rischi presenti negli ambienti di vita ed i più vulnerabili: a livello europeo, quasi una patologia su tre, tra la nascita e l'età di 19 anni, può essere attribuita a fattori ambientali e gli infortuni "accidentali" costituiscono la prima causa di morte per bambini e ragazzi fra 5 e 19 anni.

Sebbene in Italia la mortalità per incidenti stradali sia diminuita del 27% nel periodo 2000-2007, essa resta tuttavia ancora elevata rispetto ad altri paesi europei, mentre gli incidenti domestici causano ogni anno un milione e mezzo di accessi al pronto soccorso, di cui 130.000 esitano in ricoveri e 7.000 persone non sopravvivono.

La prevenzione degli infortuni ed incidenti necessita di una strategia multisettoriale in grado di associare a misure specifiche di prevenzione sanitaria anche misure di valutazione dell'impatto sulla salute, determinato dagli interventi in settori non sanitari (ambiente, urbanistica, trasporti, viabilità).

Per la prevenzione degli incidenti domestici è importante sostenere le azioni finalizzate alla creazione di un sistema di sorveglianza e notifica degli infortuni, definizione di buone prassi e valutazione finale degli interventi. Nel caso delle violenze sui minori le misure di prevenzione richiedono approcci sistematici, quali: formazione dei genitori, riduzione della disponibilità in casa di alcol e di accesso alle armi da fuoco, supporto agli adolescenti ad alto rischio, cambiamento delle norme culturali che giustificano le violenze.

Salute e sicurezza sul lavoro

Al fine di fronteggiare il grave problema delle morti e delle disabilità dovute ad incidenti nei luoghi di lavoro, il Ministero ha promosso l'iniziativa legislativa per la definizione di un Testo Unico – il Decreto Legislativo n.81/2008 – in grado di favorire una maggiore efficacia delle norme sul piano della tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Particolarmente rilevante è stato inoltre l'impegno per la realizzazione del "Patto per la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" sottoscritto con le Regioni e le Province Autonome, che contiene le linee strategiche generali per le attività di prevenzione, da realizzare in ambiti prioritari per la tutela della salute nei luoghi di lavoro. Il Patto individua obiettivi strategici di primaria importanza, quali la realizzazione del Sistema Informativo Nazionale di prevenzione nei luoghi di lavoro e la proposta del Piano Nazionale di Prevenzione nei luoghi di Lavoro, prevedendo che le Regioni adottino specifiche azioni di prevenzione rispondenti a criteri di efficacia, nel ridurre l'impatto di fenomeni infortunistici e delle malattie professionali, e definendo obiettivi quantitativi per l'attività di vigilanza delle imprese.

In tale contesto è stato inoltre previsto il potenziamento operativo dei Servizi delle ASL, da realizzare in maniera coerente e funzionale rispetto ai Livelli Essenziali di Assistenza, in relazione alle esigenze territoriali riguardanti il rapporto tra strutture produttive e occupazionali, i rischi presenti, i dati epidemiologici riguardanti i danni della salute dei lavoratori.

Sicurezza dei farmaci

Al fine di garantire la qualità e la sicurezza dei farmaci registrati in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) svolge attività ispettiva sulle sperimentazioni cliniche e sulle officine di produzione dei medicinali, effettua le valutazioni richieste per l'autorizzazione all'immissione in commercio, espleta attività di sorveglianza sui farmaci in commercio e, in caso di necessità, adotta i necessari provvedimenti cautelativi a tutela della salute pubblica.

In tema di ispezioni di Buona Pratica Clinica (GCP) sulle sperimentazioni, nel periodo gennaio 2007-dicembre 2008 sono state compiute 142 ispezioni nei centri clinici, nei laboratori, presso i Comitati etici, presso le sedi dei promotori delle sperimentazioni, da cui sono derivate più di 47 conseguenze negative permanenti o durevoli, quali rifiuti/sospensioni di autorizzazione al commercio o sospensioni delle sperimentazioni o, in alcuni casi, comunicazioni alla Procura della Repubblica per problemi di possibile rilevanza penale.

In merito alle ispezioni di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP), nel biennio 2007-2008 sono state condotte 301 verifiche ispettive su officine di prodotti medicinali e 184 verifiche su officine di produzione di gas medicinali.

L'AIFA, inoltre, svolge attività di vigilanza sulla qualità dei medicinali in commercio,tramite duplice via: a seguito di segnalazioni di potenziali difetti e con programma di controllo annuale.

Allo scopo di proteggere la salute pubblica e in adempimento alle norme nazionali e comunitarie, vengono emanati, con la collaborazione del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), provvedimenti con carattere di urgenza, quali il ritiro dei lotti, il divieto di utilizzo, il campionamento, il sequestro cautelativo dei prodotti medicinali difettosi.

Riduzione dei fattori di rischio connessi agli stili di vita

Il fattore principale di impatto sui costi dei sistemi sanitari è rappresentato dalle malattie non trasmissibili. L'attuazione di efficaci strategie di

contrasto di tali patologie richiede interventi mirati alla riduzione dei fattori di rischio correlati, in grado di modificare i comportamenti individuali non salutari. Tenuto conto che la prevenzione esclusivamente sanitaria non è efficace, è richiesta la realizzazione di interventi basati su politiche intersettoriali ed una strategia di partecipazione della comunità.

Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 aveva già ribadito che l'incidenza di molte patologie è legata agli stili di vita, sottolineando il ruolo fondamentale dell'attività fisica e di una corretta alimentazione per la protezione della salute. Con l'Intesa tra Stato, Regioni e Province autonome del 23 marzo 2005 è stato varato il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007, che individua l'obesità e le malattie cardiovascolari tra i problemi di salute prioritari del Paese.

Nell'ottica delle politiche intersettoriali e seguendo le indicazioni dell'OMS è stato approvato, con DPCM del 4 maggio 2007, Il Programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari", che si propone di promuovere azioni efficaci per contrastare i quattro principali fattori di rischio delle malattie croniche (fumo, abuso di alcol, dieta scorretta e inattività fisica) attraverso una serie di alleanze con il mondo della scuola, dell'agricoltura, dei trasporti, dell'urbanizzazione e dello sport.

A supporto del Programma di Guadagnare Salute e del Piano Nazionale di Prevenzione 2005-2007 sono stati promossi e finanziati, da parte del Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), diversi progetti mirati alla promozione delle buone pratiche per l'alimentazione e l'attività fisica, in particolare nelle fasce di età prescolare e scolare, ed alla diffusione di strumenti per la progettazione di azioni intersettoriali. Una serie di attività intersettoriali sono state inoltre avviate grazie alle Intese istituzionali siglate con il Ministero delle Politiche Giovanili, il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, il Ministero dell'Istruzione.

È stata inoltre costituita presso il Ministero, la "Piattaforma nazionale sull'alimentazione, l'attività fisica ed il tabagismo", tavolo tecnico composto da rappresentanti delle Amministrazioni Centrali interessate, delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, delle Associazioni di categoria della filiera alimentare, delle Associazioni dei consumatori e delle Organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale, con il compito di formulare proposte ed attuare iniziative in coerenza con gli obiettivi del Programma Guadagnare Salute.

Nel quadro delle iniziative di coordinamento della Piattaforma nazionale, finalizzate alla prevenzione dei problemi alcol correlati, è stata avviata una consultazione con le associazioni dei produttori ed i commercianti di bevande alcoliche, al fine di coinvolgere attivamente il mondo della produzione e della distribuzione, nella prevenzione dei danni provocati dall'uso inadeguato di alcol.

Per incoraggiare l'adozione di stili di vita liberi dal fumo, sono stati attuati interventi coordinati dalle Regioni e finanziati dal CCM per la realizzazione di programmi di formazione sul tabagismo rivolti a pianificatori regionali e ad operatori pubblici e del privato sociale, per la diffusione delle buone pratiche di prevenzione, in particolare finalizzate a ridurre la prevalenza dei giovani fumatori. Ulteriori interventi su scala nazionale hanno riguardato la formazione del personale ostetrico al counselling antitabagico, nell'ambito del programma nazionale "Mamme libere dal fumo" e le azioni di sensibilizzazione nei confronti dei genitori, realizzate nell'ambito della campagna di comunicazione "Genitori più".

Prevenzione delle malattie infettive

Le malattie infettive continuano a rappresentare una priorità in Sanità Pubblica per la loro diffusibilità e l'im-

pegno per il loro controllo rimane costante, poiché rappresentano ancora nel mondo la principale causa di morte e disabilità.

Le misure di profilassi, in primis quella vaccinale, il monitoraggio e la sorveglianza di tali malattie e gli interventi di formazione/informazione per gli operatori sanitari e di comunicazione indirizzata alla popolazione generale sono le fondamenta per una lotta efficace alle malattie infettive.

In Italia, grazie agli interventi vaccinali di massa, sono stati ottenuti ottimi risultati anche in termini di controllo di alcune malattie infettive: il tetano colpisce esclusivamente anziani non vaccinati, mentre non si registrano più casi di questa malattia in bambini e ragazzi; la morbosità per epatite virale B è in continuo declino; l'incidenza di tutte le malattie per le quali esistono vaccini sicuri ed efficaci, per i quali sia previsto l'obbligo per legge o la raccomandazione su base nazionale, mostrano un trend in continua discesa.

La più importante sfida di oggi è, pertanto, ancora, quella di garantire, ai massimi livelli possibili, equità nel diritto alla prevenzione vaccinale, che deve essere intesa come interesse tanto del singolo quanto della comunità. Per raggiungere obiettivi di successo nelle vaccinazioni è necessario l'apporto congiunto di diverse figure professionale quali pediatri, igienisti, operatori di Sanità Pubblica, medici di medicina generale, specialisti, etc..

In Italia, la sorveglianza delle malattie infettive è basata sul Sistema di notifica obbligatorio, che, in base al Decreto Ministeriale del 1990, prevede la segnalazione obbligatoria, da parte dei medici, dei casi di malattie elencate nel Decreto stesso.

Per la natura stessa della patologia infettiva, un'efficace sorveglianza deve consentire l'integrazione dei diversi livelli gestionali (ASL, Regione, Livello Nazionale). Il Ministero ha pertanto previsto che l'attuale sistema informativo per la notifica routinaria sia integrato, all'interno di una piattaforma informativa web, con i sistemi cosiddetti speciali di sorveglianza (dedicati a specifiche patologie, emergenti e/o prevenibili con vaccino) ed il sistema di sorveglianza delle zoonosi. La finalità è quella di supportare il sistema di allarme rapido degli eventi che richiedono provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica, ed al contempo recepire le direttive europee per la costruzione di una rete di sorveglianza comunitaria finalizzata al controllo epidemiologico delle malattie trasmissibili.

Prevenzione in oncologia

La prevenzione, assieme alla ricerca e al miglioramento delle cure e dell'assistenza, rappresenta una delle strategie per la lotta al cancro; essa si esplica attraverso interventi di prevenzione primaria e secondaria. Nel primo caso ci si riferisce ad interventi che hanno principalmente l'obiettivo di ridurre l'incidenza dei tumori attraverso la modifica di determinanti di salute che possono essere caratteristici della popolazione, di un suo sottogruppo o degli individui. Appare evidente come molti determinanti siano fuori dal controllo del Servizio Sanitario Nazionale, come l'abitudine al fumo e all'alcool, l'alimentazione non salutare, la scarsa attività fisica: tutti rischi molto rilevanti per l'insorgere del tumore. Pertanto una risposta cruciale consiste nell'attuazione di politiche intersettoriali per la salute, di collaborazione fra il settore salute e gli altri settori della società, sia pubblici sia privati, con l'intenzione di facilitare, direttamente o indirettamente, l'assunzione di corretti stili di vita da parte della popolazione. Tra i vari interventi di sanità pubblica volti a prevenire l'insorgenza di tumori da infezioni è stato definito un programma di vaccinazione contro il papilloma virus (HPV), causa del cervicocarcinoma, concordato con le Regioni e incentrato sull'offerta attiva della vaccinazione alle ragazze dodi-

cenni. Tutte le Regioni hanno attivato la vaccinazione mediante invito per la coorte delle nate nel 1997. La prevenzione secondaria dei tumori ha per obiettivo principale la riduzione della mortalità specifica per questa causa mediante interventi di sanità pubblica o mediante iniziative nell'ambito di erogazione della medicina specialistica come i programmi organizzati di screening. Tali interventi sono dal 2001 inclusi fra i Livelli Essenziali di Assistenza garantiti dal Servizio sanitario Nazionale, per quanto attiene ai tumori della mammella, della cervice uterina e del colon-retto. La programmazione nazionale ha agito su due piani: l'inserimento dell'erogazione dei programmi di screening nel Piano Nazionale della Prevenzione e il sostegno alle infrastrutture regionali attraverso i finanziamenti previsti dalle Leggi 138/04 e 286/06. I dati di attività relativi al 2007 mostrano che nel nostro Paese si sta verificando un'importante estensione dei programmi di screening: per la mammella, sono state invitate 2.209.900 donne di cui 1.225.000 hanno aderito allo screening; per la cervice uterina sono state invitate 3.055.353 donne di cui 1.217.000 hanno aderito allo screening; per il colon retto sono state invitate 2.581.833 persone di cui 1.131.900 hanno aderito allo screening.

Prevenzione cardiovascolare

Le malattie cardiovascolari figurano tra le quattro cause principali di mortalità dovute alle malattie cronico-degenerative. In Italia, ad esempio, l'ictus causa il 10-12% di tutti i decessi e rappresenta la principale causa d'invalidità e la seconda causa di demenza. Circa l'80% di esse può essere prevenuta intervenendo sugli stili di vita: fumo, alimentazione scorretta, inattività fisica ed abuso di alcool. È ampiamente dimostrato che il rischio cardiovascolare è reversibile e la riduzione dei fattori di rischio porta ad una riduzione degli eventi e al verificarsi di eventi meno gravi. In quest'ottica e basandosi su questi presupposti il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2005-2007 ha previsto due linee di intervento specifiche, nell'ambito della prevenzione cardiovascolare: la diffusione carta del rischio cardiovascolare e la prevenzione delle recidive in soggetti con precedenti eventi cardiovascolari.

La prevenzione individuale mira a migliorare l'insieme degli interventi che un operatore sanitario, primo fra tutti il medico di medicina generale (MMG), può effettuare nell'ambito del rapporto con i propri assistiti, mediante la diffusione della carta del rischio cardiovascolare e del punteggio individuale, come previsto dal piano operativo del PNP negli anni 2005-2007. La valutazione del rischio tramite questi strumenti permette di identificare soggetti a basso rischio, a rischio moderato e ad elevato rischio e attivare, a secondo della categoria, azioni finalizzate alla riduzione dei fattori di rischio modificabili e di monitoraggio del rischio nel tempo. L'introduzione di questa misura è tesa a migliorare l'accuratezza diagnostica, nelle persone che non hanno una malattia cardiovascolare clinicamente manifesta, ma possono essere affette da condizioni quali ipertensione, ipercolesterolemia, abitudine al fumo, obesità che aumentano il rischio cardiovascolare. A dicembre 2008, erano state effettuate e inviate all'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare da parte di 729 MMG 76.901 valutazioni sul rischio cardiovascolare globale assoluto, che avevano dati completi sui fattori di rischio utilizzati per la valutazione (32.932 uomini e 39.122 donne).

Negli assistiti valutati dai MMG il livello medio del rischio è stato di 3.1% nelle donne e 8.6% negli uomini: ciò indica che 3 uomini e 9 donne su 100, di età compresa fra 35 e 69 anni, avranno un evento acuto coronarico o cerebrovascolare nei prossimi 10 anni.

Il rischio è risultato basso nel 28.8% degli uomini, moderato da tenere sotto controllo con lo stile di vita nel 61.5% e alto nel 9.7%; le corrispondenti prevalenze per le donne sono state 63.7%, del 35.8% e dello 0.4%. Il 12% degli uomini e il 10% delle donne hanno ricevuto un consiglio su come migliorare le proprie abitudini alimentari; il 23% degli uomini e il 25% delle donne hanno ricevuto qualche suggerimento per aumentare il livello di attività fisica, il 26% degli uomini e il 19% delle donne ha ricevuto qualche suggerimento per smettere di fumare. Inoltre, il 37% degli uomini e il 31% delle donne sono attualmente in terapia antipertensiva, mentre il 14% degli uomini e l'8% delle donne sono in terapia ipocolesterolemizzante.

Prevenzione odontoiatrica

In Italia, nell'ambito delle cure odontoiatriche, l'offerta pubblica è carente specialmente per le fasce di età più vulnerabili rappresentate dalle persone in età evolutiva (0-14 anni) e dagli individui ultrasessantacinquenni. Una corretta prevenzione primaria e secondaria, oltre ad evitare sofferenze all'individuo, riduce l'impegno delle cospicue risorse finanziarie necessarie per la terapia e la riabilitazione e, dunque, costituisce un risparmio in termini economici per le famiglie e la comunità. Non si hanno dati relativi agli accessi a prestazioni a carattere preventivo, specie in individui in età evolutiva. Gli ultimi dati disponibili provenienti dall'ISTAT e relativi all'anno 2005 indicano che, in Italia, solo il 39,7% della popolazione ha fatto richiesta di prestazioni odontostomatologiche; lo 87,5% delle persone sottoposte a cure odontoiatriche si è rivolto prevalentemente a liberi professionisti mentre, solo il 12,5%, ha fruito di strutture pubbliche o private convenzionate deputate all'erogazione di prestazioni odontoiatriche. Il maggior utilizzo del servizio pubblico o convenzionato viene fatto da parte dei soggetti molto anziani. A seguito della ridotta offerta pubblica, con gli anni si è assistito, quindi, al consolidamento dell'assistenza privata, diffusa capillarmente sull'intero territorio nazionale, ma, con onorari, determinati anche dagli alti costi, che precludono l'accesso ai trattamenti odontoiatrici alle fasce sociali più deboli e disagiate. Tenuto conto di quanto sopra, della sentita esigenza di promuovere programmi di prevenzione a livello nazionale ed in attesa di un "Piano nazionale per la salute orale", sono state gettate le basi per l'inserimento esplicito della salute orale nel Piano sanitario nazionale e nel Piano nazionale della prevenzione. In quest' ottica il Ministero ha avviato una serie di iniziative quali ad esempio la pubblicazione di "Linee guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali in età evolutiva".

Al fine di favorire ed incentivare la prevenzione è stata attivata un'iniziativa finanziata dal Ministero, di durata biennale, nell'ambito della quale sono stati contattati ed invitati a sottoporsi alla pratica della sigillatura dei solchi e delle fessure dei primi molari permanenti individui di circa sette anni di età, residenti in quattro ASL selezionate come centro operativo. I numeri del progetto mostrano un risultato di grande efficacia, anche sotto l'aspetto del risparmio economico: 8.377 bambini di sette anni di età coinvolti, circa 15.000 elementi dentari permanenti sigillati per una spesa media a prestazione (visita specialistica, seduta di igiene orale professionale, sigillatura) di poco inferiore ai 19 euro.

Prevenzione osteoporosi

Le fratture da fragilità, o fratture osteoporotiche, costituiscono una rilevante causa di morbilità per la popolazione anziana, determinando gravi conseguenze in termini di sofferenza e disabilità cronica, di impegno assistenziale per le famiglie e di costi

economici per il SSN. In particolare le fratture di femore prossimale causano oltre 1.250.000 giornate di degenza ospedaliera acuta ed oltre 1.500.000 giornate di degenza riabilitativa all'anno, per un costo ospedaliero diretto annuo di circa un miliardo di euro. Il sensibile aumento della sopravvivenza media della popolazione ha determinato una progressione continua del numero di fratture osteoporotiche, di cui è indice oggettivo il numero di ricoveri ospedalieri per fratture di femore prossimale, che viene rilevato in costante aumento negli ultimi anni, come si evince dall'analisi delle schede di dimissione ospedaliere. I casi nella popolazione di almeno 45 anni sono stati circa 94.000 nel 2005, di cui oltre 87500 in soggetti di 65 o più anni e circa un quinto nel sesso maschile (grafico 1), mostrando un ulteriore aumento del 4% circa rispetto all'anno precedente, a conferma di un trend in atto in tutti i paesi dell'Unione Europea. Oggi è divenuto possibile porre una diagnosi tempestiva ed iniziare un trattamento efficace ed economicamente efficiente prima che si verifichi la prima frattura da fragilità. Ciò è di estrema rilevanza perché è ben dimostrato il fenomeno della "cascata di fratture", cioè del moltiplicarsi del rischio di successive fratture (+86%) dopo la comparsa della prima frattura da fragilità, disponendo di farmaci in grado di ridurre del 40-70% il rischio di frattura.

La definizione e pubblicazione dei criteri omogenei nazionali per l'appropriatezza nell'accesso alla densitometria ossea nell'ambito dei LEA ha costituito un primo fondamentale passo nel garantire ai soggetti a rischio l'accesso alla più importante metodica diagnostica dell'osteoporosi, nel contempo riducendo gli sprechi di risorse derivanti da un suo impiego inappropriato.

Per tenere sotto controllo l'evoluzione del fenomeno dell'osteoporosi e delle fratture ad essa correlate, nonché per valutare gli effetti delle strategie sanitarie che verranno messe in atto si rende necessaria l'istituzione di un registro nazionale delle fratture, in particolare di quelle di femore e delle altre principali fratture tipiche, in analogia con quanto già realizzato in alcuni altri paesi dell'Unione Europea. A tal fine è indispensabile programmare la prevenzione, prevedere la formazione e l'aggiornamento delle figure professionali coinvolte, istituire un Registro Nazionale delle fratture osteoporotiche e aggiornare le linee guida diagnostiche e terapeutiche.

I servizi di assistenza sanitaria

Cure primarie e continuità assistenziale

In questi ultimi anni si è assistito a una progressiva contrazione del peso dell'assistenza ospedaliera bilanciato da un costante aumento dell'incidenza dell'assistenza territoriale (assistenza primaria e domiciliare, medicina dei servizi territoriali, emergenza sanitaria territoriale) che assorbe ormai il 51% delle risorse generali destinate al SSN.

L'evoluzione in atto della dinamica demografica e la conseguente esigenza di promuovere il territorio quale sede primaria di assistenza e governo dei percorsi sanitari e socio sanitari ha reso difatti necessario un salto di paradigma per garantire la futura sostenibilità del sistema sanitario.

In tale contesto la riorganizzazione delle cure primarie, considerata un importante ambito di rinnovamento del S.S.N. dal Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 ha consentito sia lo sviluppo e l'evoluzione delle varie tipologie di medicina associativa e di gruppo sia la sperimentazione da parte di molte regioni, di nuove modalità erogative delle cure primarie quali i Nuclei di Cure Primarie, le Unità Territoriali di Assistenza Primaria

(UTAP) e la Casa della Salute per la cui sperimentazione sul territorio nazionale sono stati previsti, dalle leggi finanziarie 2007 e 2008, dei fondi dedicati.

Lo sviluppo della medicina associativa è divenuto pertanto lo strumento attuativo della programmazione sanitaria favorendo il cambiamento strategico del ruolo dell'ospedale, sempre di più specializzato e orientato alla cura delle patologie acute e casistiche a maggiore complessità.

A livello nazionale nell'anno 2007, l'Assistenza Primaria è stata garantita da 46.799 Medici di Medicina Generale (MMG) e da 7.638 Pediatri di Libera Scelta (PLS). Il 58,4% dei MMG ed il 47,6% dei PLS hanno prestato la propria attività in forma associativa. Il numero totale di Medici di Medicina Generale presenti sul territorio nazionale risulta complessivamente diminuita rispetto ai dati dell'anno 2003, essendo passato da 47.111 a 46.799, mentre il numero di scelte per MMG ha subito un incremento di circa il 2%. Come per la medicina generale anche per la pediatria di libera scelta si nota un incremento del numero medio di assistiti per PLS di circa il 3%, accompagnato in questo caso da un complessivo aumento del numero totale di Pediatri di Libera Scelta che è passato da 7.358 del 2003 a 7.638.

La Continuità assistenziale, garantita per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana dalle ASL sulla base della organizzazione distrettuale, ha visto impegnati nell'anno 2007 13.109 medici titolari, con una media di 22 per 100.000 abitanti, che hanno effettuato complessivamente 16.754 visite per 100.000 abitanti per un totale di 20.746.487 ore di attività.

Per quanto attiene l'Assistenza Domiciliare, nell'anno 2007 sono stati 474.567 i pazienti che hanno usufruito dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) con una media nazionale di 803 casi trattati per 100.00 abitanti di cui 81,2% anziani e 8,8% pazienti in fase terminale della malattia.

Al fine di dare piena attuazione al percorso intrapreso, rimane l'esigenza di:

- potenziare lo sviluppo della rete dei servizi di cure primarie per assicurare la continuità dell'assistenza tutti i giorni della settimana, 24 ore al giorno anche attraverso la realizzazione di modalità organizzative che consentano di garantire una prima risposta sanitaria all'emergenza-urgenza in situazioni di minore gravità;
- rafforzare ulteriormente la realizzazione di forme associative per l'erogazione delle cure primarie, favorendo il coordinamento funzionale dell'attività di medicina generale e specialistica con le attività del distretto;
- potenziare l'integrazione ospedale-territorio al fine di consentire la tempestiva presa in carico del paziente e l'elaborazione del piano personalizzato di assistenza da parte della rete territoriale;
- incrementare la costituzione in ambito territoriale dei punti unici di accesso (PUA) per la presa in carico delle persone fragili attraverso la segnalazione dei diversi soggetti coinvolti nel processo di cura;
- potenziare l'adozione di specifici percorsi assistenziali che prevedano la presa in carico dei casi di non autosufficienza attraverso una valutazione multidimensionale e la formulazione di un progetto di cura individuale, includendo servizi innovativi di erogazione delle cure mediante telemedicina (Tabella 1).

Sistema di emergenza ed urgenza

L'area relativa all'emergenza-urgenza sanitaria rappresenta uno dei nodi più critici della programmazione sanitaria e si configura come una delle più importanti variabili sulle quali è misurata la qualità dell'intero Servizio Sanitario Nazionale. Il Sistema territoriale 118 e il PS/DEA (Pronto Soccorso/Dipartimento di Emergenza Accet-

Tabella 1 – Attività Domiciliare Integrata (ADI) nell'anno 2007

Regione	Numero	x 100.000 abitanti	di cui anziani (%)	Pazienti per 1.000 residenti anziani (età >65)	di cui malati terminali (%)
Piemonte	24.300	558	71,8	17,7	16,9
Valle d'Aosta	147	118	53,1	3,1	27,2
Lombardia	81.174	850	84,8	36,6	9,2
P.A. Bolzano	683	140	66,2	5,5	
P.A. Trento	1.742	344	56,0	10,2	39,7
Veneto	73.431	1.538	81,0	64,2	6,4
Friuli Venezia Giulia	24.958	2.058	81,1	73,0	2,4
Liguria	14.829	922	93,5	32,3	3,6
Emilia Romagna	64.666	1.531	85,0	57,2	8,5
Toscana	22.122	608	81,4	21,2	13,0
Umbria	10.814	1.239	81,5	43,2	3,7
Marche	15.883	1.034	84,9	38,9	10,2
Lazio	51.877	944	79,7	38,8	5,3
Abruzzo	12.705	970	80,7	36,6	8,0
Molise	5.790	1.809	45,4	37,2	4,3
Campania	17.707	306	82,9	16,3	11,3
Puglia	13.882	341	83,3	16,2	7,1
Basilicata	6.774	1.146	75,6	43,2	18,6
Calabria	13.071	654	77,9	27,6	13,3
Sicilia	12.784	258	72,4	10,2	19,3
Sardegna	5.228	315	68,4	12,0	14,5
Italia	474.567	803	81,2	33,0	8,8

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

tazione) sono le componenti essenziali del complesso Sistema dell'emergenza sanitaria. Il Sistema territoriale 118 opera nella fase di "allarme" garantendo il coordinamento delle attività di soccorso per assicurare, 24 ore al giorno, l'intervento più appropriato nel più breve tempo possibile, in ogni punto del territorio, assicurando il tempestivo trasporto del paziente alla struttura più appropriata. Il PS/DEA opera nella fase di "risposta", per garantire l'assistenza necessaria attraverso l'inquadramento diagnostico del paziente, l'adozione di provvedimenti terapeutici adeguati, l'osservazione clinica, l'eventuale ricovero del paziente.

L'attuale impianto strutturale del sistema 118 è costituito dalle 103 Centrali Operative (CO) con il "Numero 118" attivo su tutto il territorio nazionale. A livello nazionale il 75% delle CO opera in aree provinciali, il 13% in aree sub provinciali ed il 12% in aree sovra provinciali.

Nell'ambito del sistema di emergenza particolare rilevanza assume l'informazione continua e condivisa tra Sistema 118 e Rete ospedaliera, relativamente ai pazienti soccorsi, al loro stato di gravità, alla conoscenza continua della disponibilità di posti letto in area critica, tutti elementi che permettono di realizzare al meglio l'attività di soccorso indirizzando i percorsi e diminuendo i tempi di percorrenza. Tuttavia, l'interconnessione informatica con i DEA di I e II livello è garantita

soltanto nel 22% delle Centrali mentre la metà delle centrali dispongono di un sistema per la conoscenza della disponibilità dei posti letto in area critica.

Nel 2005, a livello nazionale, sono state registrate 13.841.182 chiamate totali entranti alle CO. Le chiamate specifiche di soccorso sanitario sono state 8.474.040. Sul totale delle chiamate di soccorso, nel 47% dei casi (3.960.211) è stato inviato un mezzo di soccorso sul luogo dell'evento che, nel 32% dei casi (2.680.646), ha avuto come esito l'accesso al Pronto Soccorso. In relazione soltanto alle richieste a cui è seguito l'invio del mezzo di soccorso, a livello nazionale, per l'anno 2005, emerge che nel 5% dei casi è stato assegnato il codice di gravità bianco, nel 30% il codice verde, nel 46% il codice giallo e nel 19% il codice rosso.

L'analisi per macroaree evidenzia che nel sud e nelle isole c'è una netta prevalenza dell'attribuzione dei codici gialli: 50% nel sud e 60% nelle isole. Relativamente alla disponibilità da parte delle Centrali Operative di mezzi di soccorso, per l'anno 2007, risultano in carico alle strutture sanitarie 1.232 ambulanze di tipo "A" (mezzo di soccorso avanzato con o senza medico), 1010 sono le ambulanze di tipo B (mezzo di soccorso di base o di trasporto), i centri mobili di rianimazione (con medico anestesista rianimatore a bordo) risultano 329.

Relativamente al pericolo di attacchi terroristici, quasi tutte le Centrali Operative (87%) hanno predisposto protocolli organizzativi interni per la gestione delle maxiemergenze mentre nel 77% delle Centrali Operative il personale ha seguito corsi di formazione per l'uso dei Dispositivi di Protezione Individuale.

Con riferimento al sistema di Pronto Soccorso (PS), nell'anno 2007, risultano presenti sul territorio nazionale, 569 servizi di PS, di cui 530 presso strutture di ricovero pubbliche e 39 presso strutture private accreditate. I Dipartimenti di Emergenza e Accettazione (DEA) attivi sono complessivamente 348, di cui 333 collocati presso strutture di ricovero pubbliche e 15 presso strutture private accreditate. Sono stati rilevati, inoltre, 378 centri di rianimazione in strutture pubbliche e 45 in strutture accreditate. Riguardo ai servizi di emergenza pediatrici, si evidenzia che sul totale delle strutture sanitarie sono presenti 87 P.S. pediatrici, di cui soltanto uno in strutture private accreditate. Le Regioni dove tali servizi sono presenti in maggior numero sono la Lombardia con 24 e la Campania con 19.

Si evidenzia inoltre che nel 2007 sono stati registrati 364 accessi al PS ogni 1000 abitanti, dei quali il 17,3% ha originato il ricovero. Riguardo la percentuale di ricoveri, il valore più basso si riscontra nella Regione Piemonte, con l'11,9%, mentre quello più alto nella Regione Molise con il 34,9%. Inoltre, il maggior numero di accessi in rapporto alla popolazione residente (574 per 1000 abitanti) si riscontra nella Provincia autonoma di Bolzano, a fronte di una percentuale (14,9) di ricoveri inferiore alla media nazionale (17,3). Il minor numero di accessi (281 per 1000 abitanti) viene rilevato nella Regione Basilicata.

È necessario, pertanto:

allestire percorsi alternativi al P. S. con l'eventuale istituzione di ambulatori gestiti da Medici di Medicina Generale che garantiscono una risposta sanitaria a problematiche non di emergenza-urgenza possibilmente 24ore/24, con la possibilità di usufruire in tempo reale delle consulenze specialistiche

attivare nei P.S. con più di 25.000 accessi annui, laddove non è stato effettuato, un sistema di triade infermieristico (strumento organizzativo rivolto al governo degli accessi non programmati), modello globale, con applicazione uniforme dei codici colore già identificati nella normativa vigente (bianco, verde, giallo, rosso) e

con sistemi di informazione all'utenza sui tempi di attesa stimati per i codici di minore urgenza (bianco e verde)

realizzare reti integrate per le patologie acute ad alta complessità assistenziale quale la rete per la patologia cardiovascolare, cerebro-vascolare, traumatologica, in armonia con la rete dei DEA e con l'utilizzo delle moderne tecnologie di trasmissione dati e immagini.

La priorità assoluta è sicuramente la completa integrazione tra DEA e Sistema territoriale 118 al fine di garantire la continuità dell'assistenza.

Assistenza ospedaliera

Sul versante dell'assistenza ospedaliera il processo intrapreso è teso a promuovere l'individuazione di centri di eccellenza in grado di riqualificare l'offerta del servizio reso ed un sempre più efficace collegamento con i presidi sanitari nei diversi nodi del processo assistenziale, mediante l'integrazione dei servizi a livello ospedaliero con quelli del livello di cure primarie e distrettuali.

La riorganizzazione dell'assistenza ospedaliera prevede, come obiettivo da raggiungere gradualmente, la razionalizzazione della rete ospedaliera, fissando standard sui posti letto e sul tasso di ospedalizzazione. Si rileva a tal proposito una graduale riduzione del tasso di ospedalizzazione nel corso degli ultimi anni.

Nel 2007 è stato stimato un tasso di ospedalizzazione complessivo, pari a 199 per mille residenti, in diminuzione rispetto al biennio precedente, in cui il tasso raggiungeva il valore di 211 per mille nel 2006 e 213 per mille nel 2005. In particolare la riduzione del tasso di ospedalizzazione riguarda i ricoveri in regime ordinario, favorendo al contempo i ricoveri diurni, con conseguente incremento del relativo tasso di ospedalizzazione.

Per l'assistenza ospedaliera il SSN si avvale di 1.198 istituti di cura, di cui 656 pubblici ed equiparati, corrispondenti al 55%, e 542 case di cura private accreditate, che rappresentano il 45% del totale degli istituti. A livello nazionale circa il 41% delle strutture ospedaliere pubbliche ed equiparate presentano medie dimensioni, in termini di dotazione di posti letto per ricoveri in regime ordinario. Il 32% presenta una dotazione inferiore ai 120 posti letto. Complessivamente, a livello nazionale, la dotazione media è di 319 posti letto per struttura. Vi sono a livello nazionale 3,8 posti letto per mille abitanti nei reparti per acuti, considerando complessivamente tutte le strutture di cui si avvale il SSN. Si rileva una dotazione di posti letto per acuti superiori a 5 per mille abitanti in Molise, mentre in Piemonte e Campania la dotazione di posti letto è inferiore a 3,5 per mille, che costituiscono i valori minimi della distribuzione.

La dotazione di posti letto per reparti di riabilitazione e lungodegenza è, a livello nazionale, di 0,6 posti letto per mille abitanti. Per le discipline ospedaliere per non acuti si rileva una dotazione di posti letto quasi doppia rispetto a quanto rilevato a livello nazionale nella P.A. di Trento, nel Lazio e Molise.

La degenza media, quale indicatore sintetico dell'efficienza ospedaliera, si è stabilizzata, a livello nazionale, intorno a 6,7 giorni nei reparti per acuti con una considerevole variabilità a livello regionale.

Da un'analisi temporale delle dimissioni ospedaliere si rileva che il numero dei dimessi da regime di ricovero ordinario con DRG medico è in costante diminuzione, mentre i dimessi con DRG chirurgico è sostanzialmente stabile, rappresentando circa il 25% delle dimissioni in regime ordinario. Per quanto riguarda il Day Hospital aumentano le dimissioni con DRG medico e, in modo più consistente, le dimissioni con DRG chirurgico, pur in presenza di una riduzione complessiva dei ricoveri ospedalieri. L'esame dei dati pluriennali di attività

ospedaliera rileva in particolare l'incremento del numero delle dimissioni in Day Hospital per quelle prestazioni che hanno associato uno dei 43 DRG definiti ad alto rischio di inappropriatezza, se erogati in regime di degenza ordinaria.

Le indicazioni per la programmazione della rete ospedaliera sono quelle di favorire l'accessibilità, l'accoglienza e l'umanizzazione dell'assistenza, assicurando la continuità delle cure attraverso un più stretto rapporto con i medici del territorio, l'erogazione di prestazioni efficaci secondo i più moderni indirizzi della scienza e la formazione pratica e all'avanguardia del personale tecnico/sanitario ospedaliero. Con il decreto legge del 25 giugno 2008, n. 112, convertito in Legge dall'art. 1 comma 1 della Legge 6 agosto 2008 n. 133, sono stabiliti i criteri di programmazione delle risorse relative alla spesa sanitaria. In particolare all'art. 79 si stabilisce che l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato è subordinato alla stipula di una specifica intesa fra Stato e Regioni che, contempli:

- una riduzione dello standard dei posti letto, diretta a promuovere il passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno e da questo ultimo all'assistenza in regime ambulatoriale;
- una riduzione delle spese di personale in connessione con il processo di razionalizzazione della rete ospedaliera e con il perseguimento della maggiore efficienza in ambito ospedaliero;
- nel caso si profili uno squilibrio di bilancio del settore sanitario, un impegno delle Regioni ad attivare forme di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie da parte dei cittadini.

Riabilitazione

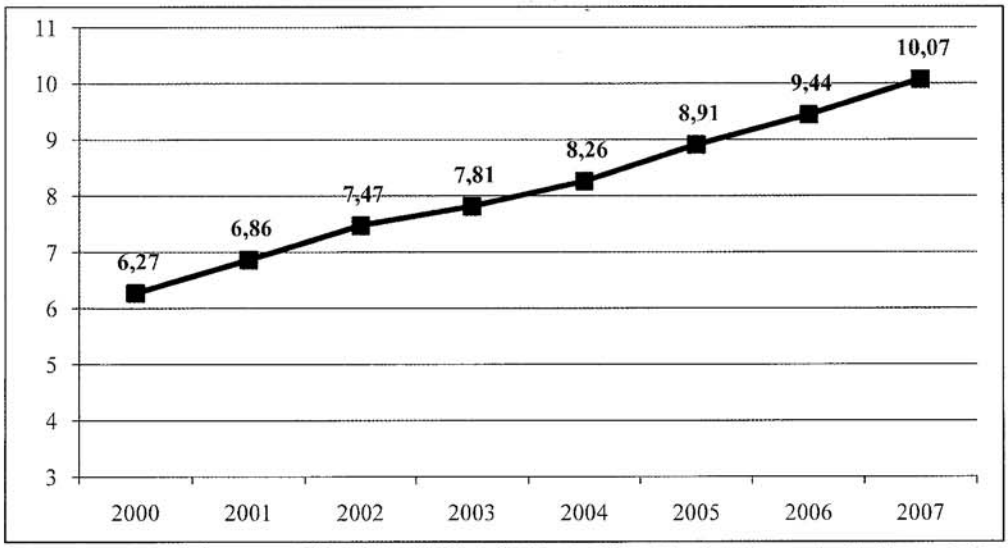
A partire dall'art. 26 della Legge 833/1978, dalla Legge 5 febbraio 1992, n. 104 (Legge quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate), dalle Linee guida per l'attività di riabilitazione del 7 maggio 1998, e dalla Legge quadro 328/2000 per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali, è andato sempre più diffondendosi il criterio di presa in carico globale della Persona come caratteristica centrale di ogni intervento di Riabilitazione.

In particolare, con la nuova classificazione internazionale del funzionamento, della disabilità e della salute (ICF), il concetto di disabilità si è ampliato. La disabilità non si riferisce più alla sola limitazione funzionale della persona, ma si estende anche all'interazione persona- ambiente con il termine di funzionamento e partecipazione. Il processo di recupero, al centro dell'intervento della medicina riabilitativa, deve sfruttare tutte le tecniche sia umane, sia tecnologiche disponibili, per ridurre la menomazione, facilitare le attività della vita quotidiana delle persone e la migliore partecipazione familiare e sociale. Questo permette alla medicina riabilitativa di assolvere funzione fondamentale: portare la persona a raggiungere il miglior livello di vita possibile sul piano fisico, funzionale, sociale ed emozionale, con la minore restrizione possibile delle sue possibilità di scelte di vita.

Relativamente all'attività ospedaliera nelle discipline di Recupero e Riabilitazione Funzionale, Neuroriabilitazione ed Unità Spinale, l'ammontare dei posti letti per Degenza Ordinaria e Day Hospital nel periodo in osservazione si è incrementato, arrivando alla quota del 10% nel 2007. Considerando le diverse tipologie cliniche di assistenza, il peso maggiore è rappresentato rispettivamente dalle malattie del sistema muscolo-scheletriche, del sistema nervoso, e dell'apparato cardiocircolatorio.

In sintesi per il complesso delle attività riabilitative ospedaliere ed extraospedaliere si riscontra:

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.

- un costante aumento di posti letto ospedalieri (4 punti percentuali in 7 anni) per la riabilitazione, coerentemente con la generale indicazione di pianificazione ospedaliera che ha ridotto il numero totale dei posti letto per acuti, aumentando quindi la necessità di strutture riabilitative in grado di ricevere 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 (Figura 1).

Ai fini della programmazione sanitaria, diventa 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 in un approccio dipartimentale integrato Ospedale-Territorio, a garanzia della continuità assistenziale e della qualità dell'intervento.

Trapianti

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 particolare, è presente una rete trapiantologica che rappresenta un punto di eccellenza riconosciuta a livello mondiale per la qualità e il numero di trapianti effettuati con successo. 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).

L'attività di donazione registrata negli ultimi anni presenta un trend decisamente positivo, dovuto, soprattutto, alle innovazioni sul piano organizzativo introdotte dalla Legge 91/99. In particolare, 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. Tale risultato è principalmente legato a due fattori:

- 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.

A fronte di circa 9.000 pazienti iscritti in lista di attesa, 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 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, 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.

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 i 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.

Servizi trasfusionali

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.

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 Centro Nazionale Sangue, organismo di coordinamento e controllo tecnico scientifico presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

I dati consolidati pubblicati dall'ISS indicano che nel 2006 hanno donato in totale 1.539.454 donatori con un incremento del 2,4% rispetto all'anno precedente.

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

Gli obiettivi del sistema sangue nazionale di breve e medio termine, oltre a presidiare gli elementi basilari per l'autosufficienza regionale e nazionale, dovranno prendere in considerazione l'esigenza di ridurre il gap nord-sud e promuovere la donazione del sangue e dei suoi componenti attraverso campagne di sensibilizzazione ed interventi finalizzati alla fidelizzazione dei donatori ed al progressivo abbattimento delle donazioni occasionali, in collaborazione con le associazioni e federazioni dei donatori operanti sul territorio nazionale.

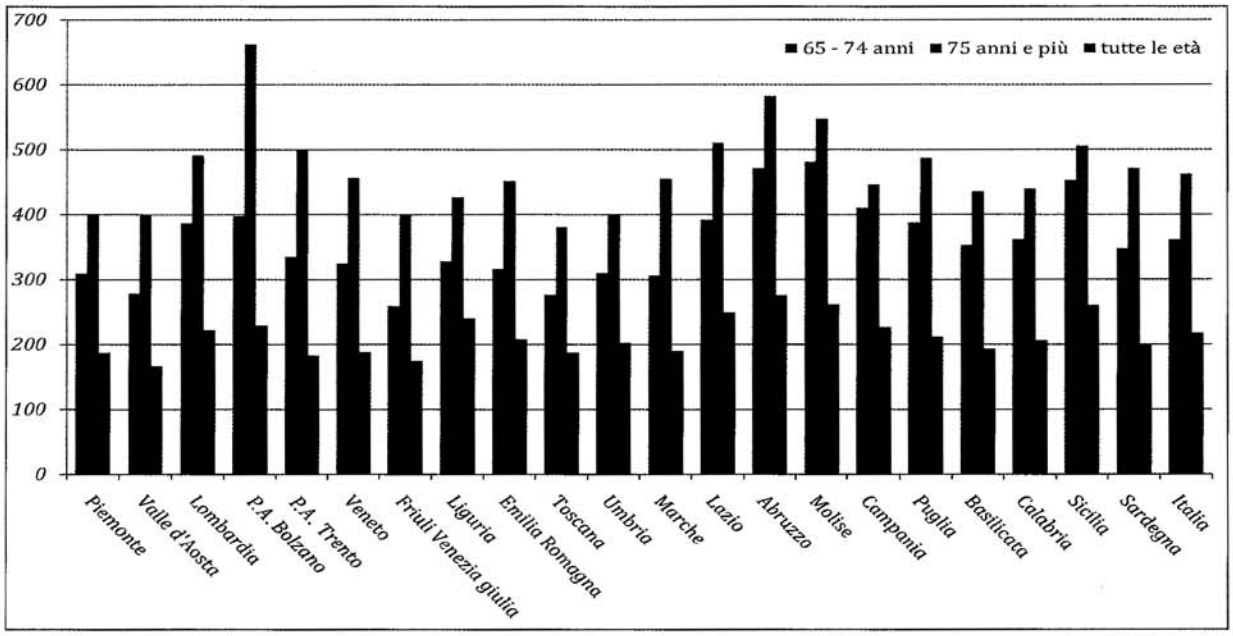
Assistenza agli anziani

L'invecchiamento della popolazione degli ultimi anni comporta il crescere dei bisogni assistenziali, sia in termini di richiesta di prestazioni che di loro complessità. L'efficacia delle riposte ad un bisogno complesso si gioca sulla capacità di organizzare servizi e percorsi assistenziali integrati, che tengano in considerazione tanto la dimensione sanitaria quanto quella sociale, tanto gli aspetti di promozione dell'invecchiamento quanto più possibile "in buona salute" quanto quelli volti al contenimento della disabilità e della non autosufficienza anche con riferimento ai parametri di "qualità della vita".

Nel 2006, anno a cui si riferiscono i più recenti dati disponibili, si sono registrati complessivamente 3 milioni e 600 mila ricoveri ordinari per anziani, valore in lieve diminuzione rispetto al 1999; al contrario, la percentuale dei ricoveri degli ultrasessantacinquenni sul totale dei ricoveri è cresciuta nel tempo passando dal 36.9% del 1999 all'attuale 40.4%. La degenza media è pari a 9,1 e 10,7 giornate rispettivamente per le due classi 65-74 e ≥75 anni, nettamente superiore quindi al valore riscontrato per il totale dei ricoveri (7,5). L'incremento dei valori rispetto al 1999 va letto, ovviamente, sia nell'ordine di un maggior invecchiamento che di un aumento delle aspettative di vita.

Da una analisi delle modalità di dimissione è possibile rilevare che per la gran parte si tratta di dimissioni ordinarie a domicilio del paziente (85.3%) o di decessi (5.1%). Percentuali considerevolmente più basse si osservano nel caso di trasferimenti verso istituti per acuti (2.2%), o verso istituti di riabilitazione (1.5%). Va sottolineato che le dimissioni ordinarie presso RSA (1.2%), le dimissioni pro-

Figura 2 – Tasso di ospedalizzazione (dimessi/1.000 abitanti) per classe di età – Anno 2006



FONTE: Sistema Informativo Sanitario.

tette a domicilio (0.2%) e le dimissioni con attivazione di ADI (0.3%), rappresentano una quota minimale del totale.

Sempre nel 2006, il tasso di ospedalizzazione per acuti nelle due classi di età considerate (65-74 e ≥75 anni) è pari, rispettivamente, a 361 e a 462 ricoveri ogni 1.000 abitanti, mentre nella popolazione generale si registrano circa 217 ricoveri per acuti ogni 1.000 residenti, a testimonianza di quanto cresca il ricorso all'ospedalizzazione con il crescere dell'età (Figura 2).

Sul versante dell'offerta di servizi in regime ospedaliero, si rileva che i posti letto classificati come appartenenti alla disciplina "geriatria" (distribuiti in 175 strutture pubbliche e 33 strutture private accreditate) sono, nel 2007, pari a 5.343; in media 4,5 posti letto ogni 10.000 anziani.

L'ADI è la formula assistenziale che meglio consente di rispondere all'esigenza di una presa in carico globale, ed il mantenimento, il più a lungo possibile, nel proprio ambiente di vita, con l'obiettivo anche di migliorare la qualità di vita del paziente e l'umanizzazione del trattamento. Nel periodo 1999-2007 la quota di popolazione ultrasessantacinquenne trattata in assistenza domiciliare, rispetto al totale della popolazione appartenente alla stessa fascia d'età, è aumentata dall'1.8% al 3.3%. Analizzando più nel dettaglio la distribuzione territoriale dei dati, si osservano in generale valori tendenzialmente più bassi nelle regioni del Sud e delle Isole, con l'eccezione della sola Basilicata, e valori più elevati nell'Italia Nord orientale (6,4% in Veneto, 7,3% nel Friuli Venezia Giulia).

Sul totale della popolazione italiana, per ogni caso trattato in ADI sono state erogate mediamente, nel 2007, 20,2 ore di assistenza, con una grande variabilità fra le diverse Regioni. Le figure più presenti ed operative sono gli infermieri (13,9 ore pari al 69.0% del totale di ore erogato) e i terapisti della riabilitazione (3,5 ore pari al 17.5%).

Inoltre, a partire dagli anni novanta, si è assistito ad una crescita considerevole del numero dei presidi residenziali sia di tipo sanitario che socio-assistenziale, rivolti agli anziani, principalmente le fasce di età superiori ai 75

anni, e alle persone non autosufficienti. Nel 2005 gli ospiti non autosufficienti nelle strutture socio-assistenziali hanno raggiunto il 70.3% degli anziani assistiti nei servizi residenziali, a fronte del 68.7% nel 2003, del 66.1% nel 2001 e del 45% agli inizi degli anni 90. Al 31 dicembre del 2005 le persone anziane nei presidi residenziali sono 229.628. Le donne sono le più presenti nelle strutture, poiché costituiscono il 76.4% degli ospiti anziani, confermando la maggiore esposizione del genere femminile al rischio di istituzionalizzazione in età avanzata. La distribuzione territoriale dei dati presenta differenze considerevoli: l'80.5% degli anziani assistiti, infatti, si trova nei presidi residenziali del Nord Italia, ma il più marcato invecchiamento demografico di queste regioni non è sufficiente da solo a spiegare tali differenze territoriali.

Quali indicazioni per la programmazione sanitaria, si ritiene strategico:

- favorire la diffusione e il potenziamento di strumenti quali la valutazione multidimensionale;
- garantire una continuità assistenziale per gli anziani fragili anche attraverso la diffusione di figure di coordinamento delle prestazioni assistenziali, quali i "case manager";
- potenziare e qualificare sempre di più l'assistenza domiciliare integrata;
- potenziare, qualificare e diffondere i Punti Unici di Accesso (PUA) per accogliere, informare e promuovere la presa in carico sociale e sanitaria;
- garantire in tutti i nodi della rete assistenziale una precoce identificazione degli anziani fragili a più altro rischio di disabilità, mediante specifici percorsi diagnostici assistenziali e riabilitativi.

La presa in carico delle condizioni di fragilità e di non autosufficienza

Si definiscono non autosufficienti coloro che hanno subito una perdita permanente, totale o parziale, delle abilità fisiche, psichiche, sensoriali, cognitive e relazionali, a seguito di patologie congenite o acquisite o di disabilità, con conseguente incapacità di compiere gli atti essenziali della vita quotidiana.

Tale condizione si è diffusa negli ultimi anni in considerazione dell'invecchiamento della popolazione e del conseguente incremento dell'incidenza di malattie croniche e degenerative.

Per rendere ottimali i livelli essenziali nei confronti delle fragilità/non autosufficienza è necessario organizzare e integrare i livelli di assistenza in una "rete", il cui filo conduttore è rappresentato dalla continuità assistenziale che deve generare sinergia nelle risposte. Si può comprendere quindi, come la presa in carico, preceduta dalla valutazione multidimensionale (VMD) e concretizzata con il Progetto Assistenziale Individualizzato (PAI), diventi il focus per gestire nella rete i processi assistenziali a favore delle fragilità.

In tale contesto si è posto con evidenza il problema di individuare e implementare un sistema di accesso unitario alla rete dei servizi sociosanitari comprendenti una gradualità di risposte sanitarie e sociali integrate, commisurata al profilo dei bisogni, in grado di garantire continuità e qualità della presa in carico, semplificazione delle procedure e integrazione dei servizi a tutti i livelli.

Ad oggi, quasi tutte le regioni hanno previsto il Punto Unico di Accesso (PUA), in via sperimentale presso alcune Asl ovvero come modello organizzativo diffuso su tutto il territorio regionale. Occorre, infine, considerare che il PUA rientra tra i servizi da rafforzare mediante l'utilizzo delle risorse del Fondo per le non autosufficienze distribuito alle Regioni e alle Province autonome per assicurare prestazioni sociali aggiuntive rispetto a quelle sanitarie in favore delle persone non autosufficienti, nella prospettiva di definire un sistema di servizi integrati

sociosanitari con caratteristiche qualitative e quantitative omogenee su tutto il territorio nazionale.

Tutela della salute mentale

Le azioni programmatiche dispiegate nel corso dell'ultimo decennio nel nostro Paese, hanno portato al consolidamento di un modello organizzativo dipartimentale, nel quale il Dipartimento di salute mentale costituisce l'organismo di coordinamento per l'integrazione dei servizi di tutela della salute mentale. Il Progetto Obiettivo "tutela salute mentale 1998-2000" ha tra l'altro individuato gli standard tendenziali per le componenti organizzative del Dipartimento di salute mentale.

L'istituzione dei Dipartimenti di salute mentale (DSM) è stata formalizzata da tutte le Regione e Province Autonome. In linea generale in ogni Azienda sanitaria è presente un DSM dotato di: servizi per l'assistenza ambulatoriale e territoriale, erogati dai Centri di Salute Mentale (CSM); servizi di assistenza in regime semiresidenziale, erogati dai Centri Diurni (CD); servizi residenziali, presso le strutture extraospedaliere di assistenza psichiatrica; servizi ospedalieri erogati dai Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura (SPDC) e dai reparti di Day Hospital (DH). L'offerta assistenziale è completata dalle case di cura private.

I Dipartimenti di salute mentale censiti nel 2007 sono, a livello nazionale, 214, articolati in 708 Centri di Salute Mentale, corrispondenti ad un tasso di 1,81 strutture ogni 150.000 abitanti, valore quasi doppio rispetto allo standard tendenziale definito dal Progetto Obiettivo "Tutela salute mentale 1998-2000", che prevede un bacino di utenza per ciascun CSM non superiore a 150.000 abitanti. Il numero totale dei posti letto ospedalieri pubblici negli SPDC e nei reparti di DH è pari 4.722, corrispondente ad un tasso di 0,8 posti letto pubblici ogni 10.000 abitanti, valore inferiore al target fissato dal Progetto Obiettivo. Il numero totale dei posti letto nelle strutture di ricovero pubbliche e private è pari a 6.780 posti letto, con una percentuale media a livello nazionale di posti letto pubblici pari al 69,6%.

I Centri Diurni censiti nel 2007 sono 755, con un tasso di 1,93 strutture ogni 150.000 abitanti. Le strutture residenziali sono complessivamente 1.577, per un totale di 17.576 posti letto residenziali, corrispondenti ad un tasso nazionale di 2,99 posti letto ogni 10.000 abitanti, a fronte dello standard tendenziale di 1 posto letto ogni 10.000 abitanti.

Per quanto attiene il personale in servizio presso i DSM, i dati rilevati dal Sistema Informativo Sanitario Nazionale si riferiscono a 175 dipartimenti di salute mentale sui 214 operanti nel territorio nazionale. Si tratta pertanto di una copertura parziale del dato nazionale. Le unità di personale rilevate sono pari a 18.637, di cui il 20,1% è costituito da medici, il 49,7% da infermieri, il 6,7% da psicologi, l'11,6% da operatori socio-sanitari, ed il restante 11,9% da personale amministrativo o altra qualifica.

Ai fini della valutazione di efficacia, efficienza ed appropriatezza dei servizi erogati, è di primaria importanza l'attivazione del Sistema informativo nazionale per la salute mentale. Il sistema è concepito per costituire una base dati integrata, incentrata sul paziente, che consenta, nel rispetto della normativa per la protezione dei dati personali e sensibili, di raccogliere informazioni utili al monitoraggio dell'attività dei servizi (mediante analisi dei volumi di prestazioni e valutazioni epidemiologiche sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento), alla costruzione di indicatori di struttura, processo ed esito, sia a livello regionale sia nazionale, nonché alla definizione dei fabbisogni finanziari ed al supporto alla ricerca e al Miglioramento Continuo di Qualità.

Rete di assistenza per le tossicodipendenze e alcolismo

Le informazioni sulle attività svolte dai Servizi pubblici per le tossicodipendenze sono rilevate dal Ministero annualmente, secondo quanto previsto dal D.P.R. n. 309 del 1990 (Testo Unico delle tossicodipendenze).

Nel corso del 2007 sono stati rilevati 519 Servizi pubblici per le tossicodipendenze su 551 attivi, con una copertura dei dati del 93%. Risultano essere stati presi in carico 172.303 pazienti con problemi di sostanze d'abuso, 29 pazienti ogni 10.000 residenti. La composizione per genere dei pazienti trattati dai Servizi evidenzia un rapporto M/F pari a 6,3; il 27.9% dei pazienti ha un'età superiore ai 39 anni e l'età media è pari a 33 anni.

La sostanza d'abuso per cui la richiesta di trattamento è più utilizzata è l'eroina (71,5% dei pazienti), seguono la cocaina (14,2%) e i cannabinoidi (8,6%).

Riguardo alla tipologia dei trattamenti erogati dai Servizi pubblici, il 63,9% dei pazienti è stato sottoposto a programmi farmacologici integrati, il 36,1% a trattamenti psicoterapeutici, riabilitativi e ad interventi di servizio sociale.

I decessi per intossicazione acuta avvenuti nel corso del 2007 si attestano a 589 casi (il dato non tiene conto dei casi in cui non sia intervenuta l'autorità giudiziaria e dei decessi droga correlati diversi dall'overdose), in calo rispetto ai precedenti anni (653 nel 2005). La causa del decesso è stata attribuita nella maggior parte dei casi all'eroina.

I dati rilevati e illustrati, pur essendo rappresentativi delle attività dei servizi, non consentono una valutazione esauriente dell'efficienza e dell'efficacia in termini di risultati di salute prodotti. Inoltre, mancano del tutto informazioni sugli interventi delle comunità terapeutiche.

Sulla base di ciò, il Ministero, in collaborazione con le Regioni, ha previsto la realizzazione di un Sistema informativo nazionale sulle dipendenze (SIND), in grado di fornire informazioni sulle prestazioni e sui percorsi di cura seguiti dai pazienti all'interno delle strutture dedicate.

Al fine di potenziare la rete di prevenzione, cura e trattamento degli stati di dipendenza, assicurando il necessario raccordo con il terzo settore (mondo degli operatori, Unità di strada, Unità di prossimità, Unità a bassa soglia), è stato inoltre istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento Politiche Antidroga, un tavolo interistituzionale in cui sono rappresentati i dicasteri competenti, le Regioni e le Associazioni della Società Civile.

Va infine evidenziato che il Decreto Ministeriale del 1 aprile 2008 ha sancito il trasferimento al Servizio Sanitario Nazionale delle funzioni assistenziali per i detenuti tossicodipendenti. Ne consegue la necessità di potenziare gli interventi nelle carceri da parte della rete dei servizi e di programmare interventi di prevenzione nonché interventi di riduzione dei rischi droga correlati.

La Legge 125 del 2001 "Legge quadro in materia di alcol e problemi alcolcorrelati" ha sancito definitivamente il ruolo di Regioni e Province Autonome per la programmazione degli interventi di prevenzione e assistenza sociosanitaria, per l'individuazione delle relative strutture di intervento e per la formazione e aggiornamento degli operatori addetti. Contestualmente, con l'Accordo Stato-Regioni del 22 novembre 2001, le attività sanitarie e sociosanitarie a favore delle persone alcoldipendenti sono state incluse nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Recentemente anche il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 ha ribadito la necessità di accrescere la disponibilità e accessibilità dei servizi alcologici, per migliorare il contenimento dei problemi alcol correlati conclamati.

Nel corso del 2006 sono stati rilevati 455 servizi o gruppi di lavoro per l'alcoldipendenza, distribuiti in 20 Regioni e sono stati presi in carico 61.656 soggetti alcoldipendenti, (+ 9,6% rispetto al 2005). Il 30,3% degli utenti dei servizi alcologici è stato sottoposto a trattamenti medico-farmacologici in regime ambulatoriale, il 26,4% a counseling personale o familiare, l'8,8% è stato inserito in gruppi di auto-mutuo aiuto, il 13,0% è stato sottoposto a trattamento socio-riabilitativo, il 2,5% è stato inserito in comunità residenziale o semiresidenziale. Nell'ambito di tale rete di servizi sono state impegnate 3.895 unità di personale, di cui il 51,4% costituito da operatori sociosanitari, il 21,5% da medici, il 16,9% da psicologi ed il restante 10,2% da personale amministrativo o altra qualifica.

In coerenza con il quadro delle politiche europee volto al rafforzamento della rete dei servizi alcologici, nel marzo 2007 il Ministero ha promosso e concordato con le Regioni un Piano Nazionale Alcol e Salute (PNAS) che prevede la costruzione, nell'ambito della rete dei servizi sociosanitari regionali, di un sistema di trattamenti basato su evidenze scientifiche e su un'adeguata valutazione dei bisogni, e che include secondo un approccio integrato e multisettoriale, il coinvolgimento di tutti i servizi sanitari e sociali interessati, le istituzioni scolastiche, giudiziarie, il mondo del lavoro, nonché le associazioni di auto/mutuo aiuto e del volontariato.

Cure palliative e terapia del dolore

Negli ultimi anni si è registrato in Italia uno sviluppo significativo delle cure palliative e della terapia del dolore.

Considerando il tema delle cure palliative, in conseguenza dell'utilizzo dei 206 milioni di euro stanziati nel 1999 che hanno consentito l'attivazione di 86 hospice, ai quali si aggiungono ulteriori 40 hospice costruiti con finanziamenti regionali o del privato no profit, e grazie allo sviluppo di molteplici iniziative a livello regionale e locale legate all'attivazione di interventi di assistenza domiciliare per cure palliative, l'approccio assistenziale basato sulle cure palliative si sta diffondendo nel Paese. Ancora non risulta però colmata la differenza tra le diverse aree del Paese in merito al numero di strutture e di reti dedicate attivate ed alla sistematicità dei relativi programmi assistenziali. Rilevante in questo settore è la presenza delle associazioni non lucrative, che ha contribuito in maniera determinante alla nascita e crescita del movimento delle cure palliative nel nostro Paese.

È da sottolineare anche la forte crescita che hanno avuto le cure palliative pediatriche per le quali si è definito a livello ministeriale un documento tecnico approvato successivamente in sede di Conferenza tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

Al fine di assicurare un adeguato monitoraggio delle reti assistenziali di cure palliative, con il D.M. n.43 del 22 febbraio 2007 sono stati definiti degli standard i quali sono annualmente verificati dal Comitato per il monitoraggio dei LEA e sui quali vengono valutate le regioni sulla capacità di sviluppo in ciascuna regione.

Il controllo del dolore rappresenta uno dei principali problemi sanitari in quanto interessa tutte le età, incide sulla qualità della vita delle persone e, in particolare nella forma cronica, si stima abbia un'incidenza nella popolazione di circa il 25-30%. Nel Paese si sono sviluppate molteplici iniziative a livello regionale e locale che tuttavia stentano ad inquadrarsi in un programma organico ed integrato di contrasto del dolore.

In questo ambito si sono registrate criticità maggiormente rilevanti per la mancanza di una specifica rete assistenziale ed un consumo di farmaci oppiacei nella cura del dolore sia onco-

logico che di altra natura che si attesta su livelli inferiori a quelli attesi in base alle esperienze validate in campo internazionale.

È in fase di sperimentazione in quattro regioni un modello assistenziale strutturato in diversi livelli che prevede come prima risposta alle richieste della cittadinanza l'attività dei medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta adeguatamente formati su queste tematiche.

Stati vegetativi

Una grave e diffusa lesione del Sistema Nervoso Centrale determina gravi alterazioni dello stato di coscienza fino allo stato di coma. Gli esiti del coma possono portare a condizioni residuali diverse come ad esempio la condizione di Stato Vegetativo (SV) o lo Stato di Minima Coscienza (SMC). Le cause possono essere di varia natura: traumatica, infiammatoria acuta, vascolare-anossica, metaboliche o degenerative nell'anziano. Inoltre lo SV o lo SMC possono derivare da malattie evolutive dell'infanzia su base genetica o essere esito di malattie neoplastiche. Le cause traumatiche e anosso-ischemiche hanno tra tutte la netta prevalenza.

In tutti i paesi occidentali le Gravi Cerebrolesioni Acquisite (GCA) colpiscono un numero sempre maggiore di persone con un trend in continua crescita. L'Italia si colloca ai primi posti nel mondo relativamente al peso economico di queste patologie che comportano allo stato attuale un impegno superiore al 20% della spesa sanitaria.

Lo Stato Vegetativo (SV) è una condizione funzionale del cervello, che insorge subito dopo l'evento acuto che lo ha determinato, diventando riconoscibile solo quando finisce il coma che, sovrapponendosi, lo maschera. Lo Stato Vegetativo realizza una condizione di grave disabilità neurologica, potenzialmente reversibile, che si caratterizza tra l'altro per la non evidenza della consapevolezza di sé e dell'ambiente.

Lo Stato Di Minima Coscienza (SMC) si distingue dallo Stato Vegetativo per la presenza di comportamenti associati alle attività di coscienza. Anche se possono comparire in modo inconsistente, essi sono tuttavia riproducibili e vengono mantenuti sufficientemente a lungo per essere differenziati da comportamenti riflessi.

Il trend dei ricoveri per stato vegetativo permanente è in costante crescita: si va dai 1.138 casi nel 2002 ai 1.367 nel 2003 ai 1.453 nel 2004, ai 1.644 nel 2005 (+13%), fino ai 1.836 casi nel 2006.

Le Regioni con il maggior numero di dimissioni totali per ricoveri ordinari sono risultate nell'ordine, la Lombardia (1658), il Veneto (806), l'Emilia Romagna (698), il Lazio (545), il Piemonte (523) e la Toscana (467).

Il Piano Sanitario Nazionale prevede la promozione di una rete integrata di servizi sanitari e sociali per l'assistenza ai malati cronici e particolarmente vulnerabili attraverso il miglioramento e la diversificazione delle strutture sanitarie al fine di perseguire il miglioramento della qualità della vita delle persone disabili e dei propri familiari. Il Ministero, nel destinare alle Regioni le somme vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009 ha richiesto lo sviluppo di percorsi assistenziali in Speciali Unità di Accoglienza Permanente (SUAP) per soggetti in Stati Vegetativi o Stato di Minima Coscienza e percorsi di assistenza domiciliare nei casi in cui le famiglie siano in grado e desiderose di farlo, previa attivazione della rete di supporti organizzativi e logistici necessaria.

Assistenza odontoiatrica

Le prestazioni odontoiatriche in regime di SSN sono erogate nell'ambito di diverse strutture sanitarie: aziende ospedaliere (146), ambulatori ASL (367), distretti socio sanitari (224).

I riuniti odontoiatrici attualmente in uso sono 2.729 e vengono utilizzati in regime di SSN per un totale di 44.217 ore settimanali mentre, in regime libero professionale, per un totale di 2.750 ore.

La maggiore concentrazione di riuniti odontoiatrici è al Nord Italia (1356) con in testa la Lombardia dove ne sono operativi 380; nel Centro Italia i riuniti operativi sono 658, maggiormente concentrati nel Lazio (314); le strutture sanitarie presenti nel Sud Italia possono contare su 446 riuniti odontoiatrici di cui 199 presenti in Campania. Il numero di operatori sanitari che prestano attività in campo odontostomatologico, dipendenti del SSN, sono 1.343 di cui 249 a tempo determinato; 2.114 sono, invece, gli specialisti ambulatoriali convenzionati interni.

Relativamente all'anno 2006 sono state erogate, in regime di SSN, 4.113.480 prestazioni odontoiatriche ambulatoriali, 100.705 in regime di day-hospital e 50.914 in regime di ricovero ordinario. Di queste prestazioni, 504.136 ambulatoriali sono state erogate ad individui di età compresa tra 0 e 14 anni, mentre 2.767.438 ad individui di età maggiore di 14 anni.

27.302 individui di età compresa tra 0 e 14 anni e 40.411 di età superiore ai 14 anni sono stati sottoposti a prestazioni in regime di day-hospital.

I pazienti sottoposti ad interventi di natura odontostomatologica in regime di ricovero ordinario sono stati, per quanto riguarda la fascia di età compresa tra 0 e 14 anni, 16.583 e per quelli di età superiore ai 14 anni, 2.576. Le prestazioni in regime di ricovero ordinario sono rese possibili grazie alla presenza di 50 sale operatorie dedicate esclusivamente alle erogazioni di prestazioni di chirurgia odontostomatologica e 135 ad uso non esclusivo

Nell'ambito dell'offerta pubblica, un ruolo importante è quello svolto dalle strutture odontoiatriche presenti in alcune Università italiane. Si tratta di 20 servizi odontoiatrici con un totale di 767 riuniti, in aggiunta a 7 sale operatorie destinate esclusivamente all'odontostomatologia ed a 19 ad uso non esclusivo. Sempre relativamente all'anno 2006, in ambito universitario sono state erogate, in regime di SSN, 478.194 prestazioni ambulatoriali, 21.108 prestazioni in regime di day-hospital e 3.036 in ricovero ordinario. In base all'età, negli individui di età compresa tra 0 e 14 anni, l'offerta è stata di 86.161 prestazioni ambulatoriali, 5.920 prestazioni in day-hospital e 302 in regime di ricovero ordinario. In individui di età superiore ai 14 anni, invece, 384.352 sono state le prestazioni ambulatoriali, 12.679 quelle in day-hospital e 2.734 quelle in regime di ricovero ordinario.

La qualità del Servizio Sanitario Nazionale

La politica per la qualità è parte integrante della programmazione sanitaria nazionale. Il PSN 2006-2008 sottolinea la necessità della promozione della qualità, al fine di offrire al paziente la prestazione con miglior esito sulla base delle conoscenze disponibili, con il minor rischio di danni conseguenti al trattamento, il minor consumo di risorse e la massima soddisfazione per il paziente.

In tale prospettiva assume un ruolo determinante la gestione del Rischio clinico e della Sicurezza dei pazienti che è stato oggetto dell'Intesa del 20 marzo 2008 tra Ministero, AGENAS e Regioni/P.A. finalizzata alla realizzazione di interventi comuni tra cui spicca l'istituzione dell'Osservatorio Nazionale degli eventi sentinella presso la Direzione generale della Programmazione sanitaria che ha lo scopo di raccogliere informazioni riguardanti eventi di particolare gravità indispensabili per conoscerne i fattori con-

tribuenti e causali all'accadimento. Al riguardo, nell'ambito delle infezioni associate all'assistenza sanitaria il numero di casi registrati di infezioni correlate all'assistenza sanitaria appare in linea con il trend registrato negli altri Paesi europei, con un'incidenza media tra il 4,5% e il 7% dei ricoveri con una mortalità dell'1%, a fronte dell'incidenza del 3,6% in Germania e del 13% in Svizzera.

Una strategia che abbia il fine di accresce la qualità del SSN non può non considerare la necessità di coinvolgere tutti i possibili portatori di interesse (pazienti ed i loro familiari, operatori delle associazioni di volontariato, cittadini). A tal fine, appare cruciale il ruolo dell'informazione, che deve essere utilizzata come strumento per il coinvolgimento, soprattutto per la scelta consapevole di servizi e cure, ma anche per la collaborazione dell'utente in tutte le fasi del processo assistenziale (si pensi ad un uso razionale ed appropriato dei farmaci). Nel corso del 2008, sono state elaborate dal Ministero sei guide, disponibili sul sito web, la cui finalità è fornire a tutti gli stakeholder del sistema indicazioni precise, provenienti dalla letteratura e dalle esperienze nazionali ed internazionali, sotto forma di fogli informativi orientati a segnalare accorgimenti per la sicurezza dei pazienti.

Il tema dell'accreditamento va ricondotto alle esigenze del particolare momento che caratterizza la programmazione sanitaria nazionale, che richiede di porre una particolare enfasi sull'aspetto della garanzia della qualità, in particolare ai fini della tematica sempre più rilevante della sicurezza delle cure. Nel corso degli anni, il significato di accreditamento si è andato evolvendo: da una fase in cui l'accreditamento, come previsto dal D.Lgs. 502/92, era funzionale soprattutto al processo di aziendalizzazione, successivamente, attraverso modifiche normative e, in particolare, con il PSN 1994-1996, è stato considerato funzionale ai processi di miglioramento della qualità e della "parificazione/equiparazione" tra erogatori pubblici e privati. In seguito, con il D.Lgs. 229/99, art. 8 quater, l'accreditamento doveva diventare elemento fondamentale per il rilancio dei processi di programmazione sanitaria, affiancando agli aspetti strutturali, tecnologici ed organizzativi, gli aspetti di carattere valutativo in termini di processi ed esiti.

Questo approccio integrato consentirà alle Regioni di utilizzare l'accreditamento istituzionale, non più con modalità transitorie ma in forma realmente definitiva, come potente strumento di programmazione, mentre il livello nazionale potrà privilegiare la definizione di profili qualitativi di riferimento, necessari per la valutazione della sicurezza, dell'efficacia e del fabbisogno finanziario, anche attraverso la valorizzazione delle appropriate forme di accreditamento volontario e di eccellenza. Il rinnovato ambito dell'accreditamento potrà consentire di rispondere adeguatamente alle dinamiche di integrazione europea, nel contesto della attuale discussione per definire la proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea "*on the application of patients' rights in cross-border healthcare*".

Nell'ambito delle politiche atte a garantire elevati livelli qualitativi del SSN la Farmacovigilanza costituisce il processo di monitoraggio continuo della sicurezza delle specialità medicinali in commercio. Gli obiettivi principali sono l'identificazione di qualsiasi potenziale segnale di allarme relativo ai medicinali e la prevenzione delle reazioni avverse ai farmaci, resi possibili attraverso la valutazione delle informazioni provenienti da numerose fonti (segnalazioni spontanee, studi clinici, letteratura scientifica, rapporti periodici di sicurezza delle aziende, sistemi di farmacovigilanza di altri paesi, centri antiveleno, etc.).

In Italia le segnalazioni spontanee

sono raccolte e gestite in modo informatizzato attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, attiva dal 2001, che collega tra loro l'AIFA, le strutture sanitarie, le Regioni e le aziende farmaceutiche.

Per le attività di farmacovigilanza attiva la legge finanziaria del 2007 ha previsto la costituzione presso l'AIFA di un fondo pari a 25 milioni di euro.

Sul piano internazionale è stato garantito il contributo alle atttività dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMEA) nonché il raccordo con l'OMS nelle attività di monitoraggio.

Negli ultimi anni la farmacovigilanza ha fatto numerosi ed importanti passi avanti, tuttavia vanno ulteriormente potenziate alcune aree, come la raccolta delle segnalazioni da pazienti, la gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da erbe medicinali, la sorveglianza post-marketing degli eventi avversi a vaccino. Devono essere, inoltre, sviluppati il coinvolgimento dei centri regionali in ambito regolatorio, la politica di trasparenza dei dati e il settore delle ispezioni di farmacovigilanza nonché previsti interventi specifici per assicurare un'adeguata formazione universitaria.

Le risorse finanziarie, umane e tecnologiche del Servizio Sanitario Nazionale

Risorse Finanziarie

I dati disponibili sulla spesa del SSN nel 2008, relativi al quarto trimestre, indicano un livello di spesa che si attesta sui 106,650 miliardi di euro. L'analogo dato per l'anno 2007 era di 102,724 miliardi di euro, successivamente consolidato in 103,610, indicando un incremento annuo del 2,9%, inferiore a quello registrato nel 2007 (4%), ma superiore all'incremento annuo del PIL (1,8%). La quota del PIL assorbita dal SSN nel 2008, pari al 6,78%, risulta lievemente superiore a quella del 2007 (6,71%).

Una dinamica simile si osserva anche dal lato del finanziamento del SSN, che nel 2008 rappresenta il 6,58% del PIL, rispetto al 6,51% del 2007. Il 2008 fa ancora rilevare un disavanzo di circa 3,2 miliardi di euro nell'ambito del SSN che ne prosegue il trend di tendenziale riassorbimento già avviato negli anni precedenti (era pari a 3,6 miliardi di euro nel 2007).

Portando l'analisi dal livello nazionale al livello regionale si osserva come, sia nel 2008 sia nel 2007, i disavanzi sanitari continuino a rappresentare un fenomeno prevalentemente localizzato nel centro sud del Paese. La graduatoria in ordine di importanza relativa del fenomeno, misurata in termini di valore pro capite del disavanzo, vede il Lazio stabile al primo posto (con 297 euro), seguito dal Molise (228 euro) e, a maggior distanza dalla Campania (86 euro).

Risorse umane e formazione continua in medicina

Nel 2007 il personale operante nelle aziende sanitarie locali e nelle strutture di ricovero pubbliche e private accreditate ammonta complessivamente a livello nazionale a 815.796 unità.

Di queste sono 564.026 le unità che lavorano nel ruolo sanitario, 149.637 le unità appartenenti al ruolo tecnico, 93.027 nel ruolo amministrativo e 2.194 nel ruolo professionale.

Il personale che opera nelle strutture ospedaliere pubbliche è pari a 571.520, con un rapporto fra infermieri e medici, pari a 2,4 infermieri per ogni medico.

Con l'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano del 1° agosto 2007, è stato approvato il riordino del Sistema di formazione continua in medicina e la proroga del programma sperimentale di Educazione Continua in Medicina (ECM) avviato con l'Accordo Stato-Regioni del 20 dicembre 2001, disponendo inoltre il trasferimento all'Agenzia nazionale per i servizi

sanitari regionali, della gestione amministrativa del programma di ECM e dei compiti di supporto alla Commissione Nazionale ECM. Il Ministero svolge un ruolo di sostegno e di produzione formativa, attraverso tutte le iniziative che provengono dal Piano Sanitario Nazionale e dagli obiettivi strategici di salute ed attraverso l'indicazione degli obiettivi formativi nazionali, che rappresentano in percentuale il 20% dei crediti formativi che ogni operatore è tenuto ad acquisire ogni anno.

Risorse tecnologiche

Il Sistema Informativo Sanitario prevede la rilevazione annuale delle apparecchiature tecnico-biomediche di diagnosi e cura presenti nelle strutture ospedaliere e nelle strutture sanitarie territoriali, pubbliche e private. Dall'anno 2007 vengono censite anche alcune tipologie di apparecchiature che, nell'ultimo decennio, hanno assunto particolare rilevanza, come la PET e il sistema CT/PET integrato, il sistema TAC/Gamma Camera integrato, il sistema per angiografia digitale e il mammografo. Nel periodo considerato, la disponibilità delle apparecchiature risulta in aumento soprattutto per quanto riguarda la TAC e la Risonanza magnetica, infatti si passa da 25,3 TAC ogni milione di abitanti nel 2004 a 29,4 TAC nel 2007 e da 13,5 Risonanze magnetiche ogni milione di abitanti nel 2004 a 18,1 nel 2007. Per quanto concerne le nuove apparecchiature, le PET e sistema CT/PET integrato risultano in totale pari a 100, con una disponibilità di 1,7 apparecchiature per 1.000.000 di abitanti; i mammografi censiti risultano invece pari a circa 163 ogni milione di donne di età compresa fra 45 e 69 anni. La presenza di apparecchiature tecnico-biomediche risulta in aumento soprattutto nel settore pubblico mostrando una disponibilità fortemente variabile a livello regionale.

Il Decreto Ministeriale 20 febbraio 2007 ha istituito la nuova banca dati dei dispositivi medici. Si tratta di un provvedimento di ampia portata la cui applicazione agevola l'attività di sorveglianza del mercato e di vigilanza sui dispositivi medici (consentendo una migliore rintracciabilità attraverso l'attribuzione di un numero di Repertorio ai dispositivi), e introduce, a partire dal 1° maggio 2009, quale requisito indispensabile per le procedure di acquisto da parte del SSN, l'utilizzo dei soli dispositivi medici registrati nel Repertorio.

Nuovo Sistema Informativo Sanitario

La crescente necessità di disporre di strumenti, attraverso i quali governare il SSN ai diversi livelli istituzionali, al fine di bilanciare i costi del sistema con la qualità dei servizi erogati, ha reso inderogabile la definizione coordinata, tra il Ministero e le Regioni, di un piano strategico condiviso per la realizzazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Il Modello Concettuale del NSIS ha definito le relative linee generali e le modalità di sviluppo, in un'ottica di lungo periodo, senza perdere di vista il raggiungimento di risultati anche nel breve e medio periodo. I principi ispiratori del Modello Concettuale del NSIS sono i seguenti:

- supporto al processo di regionalizzazione, coerentemente con la necessità di garantire il rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sul territorio nazionale;
- integrazione tra gli attori del Servizio Sanitario Nazionale e conseguente piena condivisione delle informazioni gestite a tutti i livelli istituzionali;
- cooperazione ed integrazione dei diversi sistemi informativi gestiti in piena autonomia dalle singole amministrazioni regionali e locali;

- orientamento al cittadino - utente attraverso un Sistema Integrato di Informazioni Sanitarie Individuali.

Gli obiettivi strategici complessivamente finalizzati al monitoraggio del bilanciamento tra costi e qualità del servizio sanitario si basano su due assi fondamentali: da un lato, la disponibilità di un Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza, finalizzato a soddisfare la necessità di una conoscenza approfondita e tempestiva dell'offerta delle strutture sanitarie a livello nazionale; dall'altro, la disponibilità di un Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, finalizzato a raccogliere, su base individuale, le prestazioni sanitarie erogate ai cittadini.

Il Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali risponde in particolare alla finalità di raccogliere progressivamente la pluralità di informazioni correlate agli eventi che caratterizzano i contatti del singolo individuo con i diversi nodi della rete di offerta del SSN e ad implementare, progressivamente nel tempo, il Fascicolo Sanitario Elettronico, nel pieno rispetto delle normative vigenti in materia di privacy e dei regolamenti in essere per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ad oggi, il Ministero gestisce un patrimonio informativo che rappresenta una fonte di informazioni di grande rilevanza a livello nazionale e che, negli ultimi anni, sta seguendo un percorso di profonda valorizzazione e potenziamento. L'accresciuta disponibilità di informazioni è, infatti, finalizzata a consentire una sempre maggiore capacità di analisi per le finalità di monitoraggio dei LEA, di valutazione dell'appropriatezza e, più in generale, di valutazione, controllo e programmazione dell'assistenza sanitaria. La continua attivazione di nuovi contenuti informativi, nell'ambito del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, contribuisce a rafforzare la capacità che tale patrimonio informativo ha di supportare l'interpretazione dei fenomeni sanitari a beneficio di tutti gli stakeholder.

Monitoraggio delle sperimentazioni cliniche e dell'impiego dei medicinali

L'Agenzia Italiana del Farmaco monitora tutte le sperimentazioni cliniche condotte in Italia e tutti i farmaci prescritti a carico del SSN. Tali attività sono realizzate mediante l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) che ad oggi raccoglie più di 5.000 ricerche cliniche e l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed).

Dall'OsMed emerge che le farmacie pubbliche e private nel corso dell'anno hanno dispensato complessivamente circa 1,7 miliardi di confezioni (corrispondenti a 29 confezioni di farmaco per abitante). Circa il 60% dei consumi dei farmaci si concentra nella popolazione con più di 65 anni di età e l'80% nella popolazione con più di 55 anni (Figura 3).

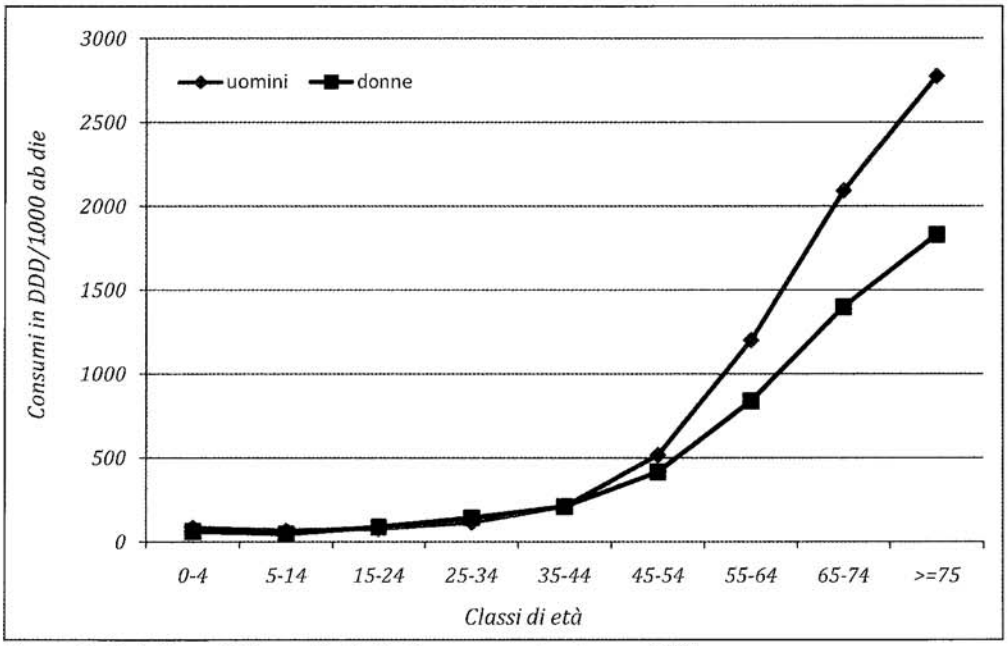
I farmaci del sistema cardiovascolare sono i farmaci maggiormente utilizzati, (32,7% circa di tutti i consumi) con una copertura del SSN del 94%.

Le altre categorie a maggior consumo sono costituite dai farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (13,9%) che comprende anche i farmaci contro il diabete; i farmaci del Sistema Nervoso Centrale (10,0%) ed i farmaci ematologici (9,8%); i farmaci antimicrobici sono tra gli ultimi posti in consumo percentuale tuttavia l'Italia è il terzo paese europeo con il consumo più elevato di antibiotici.

A livello territoriale, l'utilizzo dei farmaci è soggetto ad importanti variazioni regionali, caratterizzate da un maggior consumo (e livello di spesa) nelle Regioni del Centro-Sud rispetto alle regioni del Centro-Nord.

Il SSN eroga tutti i farmaci per le patologie importanti ed anche per il

Figura 3 – Consumo dei farmaci in Italia per classi di età – Anno 2007



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

trattamento dei fattori di rischio (Farmaci di classe A).

Un'analisi effettuata dalla Commissione Europea nell'ambito del Pharmaceutical Forum ha evidenziato come l'Italia, assieme all'Olanda, sia il paese comunitario con la più bassa percentuale di spesa a carico dei cittadini per i farmaci erogati dal SSN.

In conclusione il SSN è finora riuscito a garantire una buona copertura ed un equo accesso all'assistenza farmaceutica.

Sistema di valutazione dell'assistenza del Servizio Sanitario Nazionale e affiancamento delle Regioni in Piano di Rientro

Con l'articolo 1, comma 288, della legge n.266/2005, è stata prevista la realizzazione, presso l'attuale Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, del Sistema nazionale di Verifica e controllo sull'Assistenza Sanitaria (SiVeAS). Il SiVeAS ha l'obiettivo di provvedere alla verifica che, nell'erogazione dei servizi sanitari, vengano rispettati sia i criteri di appropriatezza e qualità delle prestazioni erogate, coerentemente con quanto previsto dai Livelli Essenziali di Assistenza, sia i criteri di efficienza nell'utilizzo dei fattori produttivi, compatibilmente con i finanziamenti erogati.

Al fine di raggiungere tale obiettivo, sono state attivate nove linee di attività, riconducibili alle seguenti due macroaree, tra di loro interdipendenti e integrate:

- area delle garanzie del raggiungimento degli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale;
- area dell'affiancamento alle Regioni che hanno stipulato l'accordo di cui all'art. 1, comma 180 della legge n. 311/2004, comprensivo di Piano di rientro dai disavanzi.

Tra le linee di attività, spicca quella relativa al monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza, che soddisfa l'esigenza di compiere una misurazione quantitativa dell'assistenza sanitaria fornita dagli erogatori, in termini di qualità, appropriatezza e costo,

attraverso la definizione e l'utilizzo di una serie di appositi strumenti e metodologie.

Il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza è considerato un elemento centrale della garanzia dell'uniforme erogazione sul territorio dell'assistenza sanitaria prestata; tuttavia, l'obiettivo futuro di tale linea di attività prevede di superare l'attuale concezione di verifica dell'entità delle prestazioni erogate nei confronti dei cittadini, per favorire la diffusione di valutazioni dell'integrazione tra i diversi livelli di assistenza, verifiche sulla qualità dell'assistenza, approfondimenti sull'appropriatezza e accessibilità dei cittadini ai servizi, attraverso l'implementazione di sistemi di indicatori maggiormente mirati.

Con riferimento all'area dell'affiancamento, le attività condotte dall'attuale Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali unitamente al Ministero dell'Economia e delle Finanze interessano le Regioni che hanno sottoscritto l'accordo per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario: Abruzzo, Campania, Lazio, Liguria, Molise, Sardegna e Sicilia. Per alcune di esse si è reso necessario procedere alla nomina di un Commissario per la realizzazione del Piano.

Il Consiglio dei Ministri con propria deliberazione ha proceduto alla nomina del Commissario *ad acta* per il successivo periodo di vigenza del Piano di rientro per quelle Regioni in cui era stata attivata una procedura di diffida e messa in mora a seguito delle gravi inadempienze riscontrate nella gestione del Piano di Rientro.

Per la Regione Lazio il Commissariamento è stato attivato in data 11 luglio 2008, per la Regione Abruzzo, in data 23 settembre 2008 per le Regioni Campania e Molise in data 28 luglio 2009.

Le attività di affiancamento realizzate dai due Ministeri in concerto tecnico si realizzano attraverso 3 fasi:

- *Monitoraggio formale dei Piani*, che ha l'obiettivo di verificare se, a fronte degli impegni presi nel piano, la Regione abbia o meno deliberato gli atti previsti nei tempi pianificati, e si realizza attraverso le attività di:
  - preventiva approvazione dei provvedimenti regionali, che consiste nell'esame istruttorio e valutazione congiunta (di concerto tra i due Ministeri competenti) dei provvedimenti relativi all'attuazione dei Piani di Rientro, inviati dalle Regioni;
  - verifica degli obiettivi intermedi, che consiste nella verifica periodica del raggiungimento degli obiettivi previsti dal Piano di Rientro;
- *Monitoraggio sostanziale dei piani*, che ha l'obiettivo invece di verificare se, a fronte degli atti deliberati dalle Regioni, siano stati attuati gli interventi previsti nelle modalità e nei tempi pianificati (monitoraggio di attuazione), nonché di valutare come il SSR stia evolvendo per effetto degli interventi previsti dal Piano di rientro e degli altri fattori che ne determinano la dinamica (monitoraggio di sistema);
- *Coordinamento dei Nuclei di affiancamento regionali*, che consiste nel coordinamento di gruppi regionali con funzione consultiva che supportano le Regioni nella definizione degli interventi previsti nel Piano.

Le attività di affiancamento alle Regioni in Piano di Rientro sopra descritte, consentono di soddisfare:

- sia l'esigenza del livello centrale, di verificare l'effettivo stato di avanzamento del perseguimento degli obiettivi previsti nei Piani di Rientro;
- sia l'esigenza del livello regionale, di verificare se e come le azioni intraprese stiano indirizzando il Sistema Sanitario Regionale verso gli obiettivi fissati e quali siano gli ambiti di intervento sui quali intervenire.

Tempi di attesa e appropriatezza

Nel nostro Paese l'abbattimento dei tempi di attesa è considerata una priorità dell'assistenza sanitaria, in quanto strumento di promozione del principio di appropriatezza clinica ed organizzativa e quindi di promozione del Governo Clinico. Con l'Intesa Stato-Regioni del 28 marzo 2006, è stato adottato il Piano Nazionale di Contenimento dei Tempi di Attesa (PNCTA) per il triennio 2006-2008, che prevede l'obbligo per le Regioni di dotarsi di un Piano regionale per il contenimento delle liste di attesa, come uno strumento programmatico unico ed integrato. Tutte le Regioni e Province autonome hanno ottemperato, individuando le prestazioni oggetto di monitoraggio e i criteri generali di accesso alle prestazioni secondo classi di priorità clinica e definendo delle aree prioritarie di intervento: area oncologica, area cardiovascolare, area materno-infantile, area geriatrica, visite specialistiche di maggior impatto, altre prestazioni. In merito alla disponibilità per il cittadino delle informazioni sui tempi di attesa, il monitoraggio dei siti web delle Regioni e Aziende ha evidenziato che solo il 22% dei siti esplorati espone dati sui tempi di attesa con una sostanziale continuità.

Tempi di attesa in oncologia

Per il contenimento dei tempi di attesa in oncologia presso il Ministero è stato istituito un apposito gruppo di Lavoro che ha esplicitato le classi di priorità diagnostiche e terapeutiche, i criteri di appropriatezza dei trattamenti, i modelli organizzativi e il sistema di monitoraggio e controllo. Le classi di priorità cliniche per l'accesso alle prestazioni diagnostiche, con l'esclusione delle emergenze sia chirurgiche che mediche, le quali rivestono priorità temporale assoluta, sono quattro:

- Priorità diagnostiche urgenti (entro 3 giorni): rientrano in questa classe i pazienti con patologia oncologica in rapida evoluzione/sintomatica o con complicanze gravi correlate ai trattamenti erogati;
- Priorità diagnostiche per un'adeguata programmazione terapeutica (entro 10 giorni);
- Follow-up di pazienti già trattati per patologia neoplastica;
- Screening organizzato/screening opportunistico.

Le condizioni relative ai gruppi A e B sono prioritarie mentre le condizioni C e D non sono prioritarie e le tempistiche sono quelle definite dalle linee-guida nazionali ed internazionali.

Essendo fondamentale la diagnosi cito-istologica ai fini di un'adeguata stadiazione e programmazione terapeutica, la tempistica di questi esami deve essere estremamente celere, al massimo 7 giorni.

Le classi di priorità in campo terapeutico sono le seguenti:

- Priorità terapeutica urgente (entro 3 giorni);
- Priorità terapeutica standard (entro 15 giorni);
- Priorità terapeutica bassa (entro 30 giorni);
- Approccio terapeutico palliativo (entro 60 giorni);

I gruppi A e B rappresentano le priorità terapeutiche e in tali gruppi non è consentito un ritardo superiore a 3 o 15 giorni rispettivamente dal termine del work-up diagnostico/stadiazione per attivare la procedura terapeutica ottimale. Per quanto riguarda la radioterapia è possibile individuare tre classi:

- trattamenti da iniziare entro 15 giorni;
- trattamenti da iniziare entro 30 giorni;
- trattamenti da iniziare oltre i 30 giorni

Criteri di appropriatezza diagnostico-terapeutici in oncologia

La definizione di criteri di appropriatezza diagnostico-terapeutica ha lo scopo di fornire raccomandazioni cliniche per la diagnosi, il trattamen-

to e il follow-up in relazione alla tipologia, sede e allo stadio di malattia ed a tutte le variabili cliniche e biologiche rilevanti per la definizione del miglior standard diagnostico e terapeutico. È infatti dimostrato che la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni mediche possono significativamente influenzare i risultati dei trattamenti nel settore dei tumori, e quindi le possibilità stesse di sopravvivenza dei pazienti. In considerazione della connotazione interdisciplinare della patologia oncologica, dove si incontrano le competenze dell'oncologia medica, delle chirurgie specialistiche e generali, delle altre specialità mediche, dell'imaging (diagnostica per immagini e medicina nucleare), della radioterapia, e dell'integrazione di anatomia patologica e biologia molecolare, la definizione di criteri di appropriatezza necessita di approfondite analisi scientifiche attraverso l'esame accurato degli studi clinici prodotti dalla letteratura internazionale ma soprattutto di fattibilità e riproducibilità.. Per perseguire tale scopo il Ministero ha promosso la stesura di un apposito documento da parte di gruppi interdisciplinari di professionisti particolarmente esperti su sei patologie neoplastiche a più elevata incidenza e mortalità nonché di particolare interesse sotto il profilo dell'innovazione nelle tecniche di diagnosi e trattamento. L'obiettivo finale di tale documento è anche quello di produrre indicazioni, per ogni singola patologia, delle dotazioni strutturali, tecnologiche, di expertise ed organizzative che dovranno essere presenti in ogni singola unità ospedaliera ai fini dell'accreditamento della stessa ad eseguire diagnosi e terapia in quella determinata patologia. Il raggiungimento di tali obiettivi sarà facilitato dall'implementazione della strutturazione delle Reti Oncologiche Regionali dei servizi clinico-assistenziali e dalla individuazione dei Dipartimenti Oncologici su base territoriale, nonché dalla istituzione della Rete Oncologica Nazionale che dovrebbe includere tutte le strutture oncologiche di eccellenza sia sotto il profilo clinico-assistenziale che scientifico. Tutto ciò permetterà di favorire un'attività assistenziale di più elevato livello e maggiormente omogenea sul territorio nazionale e garantirà un contenimento dei tempi d'attesa e dei costi attraverso una maggiore appropriatezza delle indicazioni.

Appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza alle malattie cardiovascolari

Il tema dell'appropriatezza dell'assistenza alle malattie cardiovascolari, è stato oggetto di specifico approfondimento nell'ambito del gruppo di lavoro scientifico istituito presso il Ministero, allo scopo di fornire gli elementi necessari per la definizione di standard adeguati per le strutture e l'organizzazione funzionale dell'assistenza alle malattie cardiovascolari, indicando le procedure e gli indicatori considerati di maggiore importanza o irrinunciabili ai fini dell'accreditamento delle strutture.

Il modello di assistenza alle Malattie Cardiovascolari identifica nel Dipartimento Cardiovascolare la componente organizzativa garante dell'efficienza e completezza dei percorsi diagnostico-terapeutici erogabili e dell'integrazione delle varie fasi della promozione della salute cardiovascolare, con la finalità di fornire al cittadino punti di accesso al sistema adeguati al suo stato di salute o di malattia.

Il modello dipartimentale dovrebbe assicurare l'integrazione ed il coordinamento di momenti assistenziali diversi per tipologia ed intensità di cura, aggregando strutture tra loro affini e interdipendenti pur mantenendo specifici ambiti di autonomia e responsabilità.

I requisiti descritti nel documento elaborato dal gruppo di lavoro, definiscono le funzioni, le competenze professionali richieste, gli standard operativi e strumentali, i requisiti organizzativi delle diverse componenti funzionali che costituiscono la rete integrata dei servizi per l'assistenza alle Malattie Cardiovascolari: rete dell'emergenza cardiologica, rete di assistenza integrata ospedale-territorio per il cardiopatico cronico, riabilitazione e prevenzione delle malattie cardiovascolari, cardiologia riabilitativa, cardiologia in età pediatrica.

Un aspetto rilevante è rappresentato dall'integrazione Ospedale-Territorio, la cui programmazione deve essere resa effettiva in base ad alcuni punti cardine:

- l'integrazione Ospedale-Territorio nasce dall'inserimento degli ospedali in una rete funzionale che deve tener conto di quale sia l'ospedale di primario riferimento;
- le relazioni tra i differenti elementi che compongono il sistema devono essere costruite sui percorsi assistenziali e sui livelli di gravità/acuzie;
- l'integrazione delle strutture richiede l'integrazione dei professionisti (specialisti ospedalieri e ambulatoriali, professionisti delle cure primarie e operatori dei distretti) nella definizione ed attuazione delle strategie assistenziali;
- il riequilibrio delle risorse tra ospedale e territorio deve avvenire evitando di compromettere l'efficienza e l'efficacia dell'assistenza ospedaliera, configurata secondo la legge 833/1978, e senza correre il rischio che vengano a crearsi pericolosi vuoti assistenziali.

Sanità in rete

L'evoluzione socio-demografica della popolazione, la necessità di bilanciare risorse disponibili e qualità dell'assistenza sanitaria prestata, sono di stimolo alla definizione di nuove modalità di erogazione dei servizi sanitari. La realizzazione della sanità in rete assume una notevole importanza, soprattutto, in un quadro in profondo mutamento ed evoluzione del SSN caratterizzato da una quota di popolazione anziana sempre più preponderante e un'assistenza necessariamente più centrata sui servizi territoriali per far fronte a patologie croniche. In tale contesto, l'applicazione delle nuove tecnologie rappresenta una valida opportunità per definire un migliore bilanciamento, tra l'esigenza di maggiore qualità delle prestazioni e un oculato impiego delle risorse disponibili.

Le iniziative di sanità in rete in corso a livello nazionale si collocano nel contesto della cornice strategica definita dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario e sono coerenti con il Piano di Sanità Elettronica. I progetti attuali sono riconducibili principalmente ai seguenti ambiti di intervento:

- identificazione del cittadino;
- innovazione nelle cure primarie: connessione in rete dei medici del SSN, digitalizzazione e trasmissione elettronica delle prescrizioni e dei certificati di malattia;
- disponibilità della storia clinica del paziente: Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) per l'archiviazione e l'accesso alle informazioni sanitarie individuali;
- accesso ai servizi sanitari: sistema articolato a rete di Centri Unici di Prenotazione (CUP) che consentano ai cittadini di prenotare le prestazioni SSN su tutto il territorio nazionale;
- il ridisegno strutturale ed organizzativo della rete di assistenza mediante la telemedicina.

Ad oggi, lo sviluppo della sanità in rete in Italia sta procedendo con apprezzabile dinamismo, con iniziative progettuali rilevanti in corso su tutto il territorio nazionale. Tuttavia la situazione riscontrata risulta fortemente dif-

ferenziata, non solo in termini di maturità dei sistemi informativi regionali, ma anche in riferimento alle soluzioni applicative adottate, ai modelli architetturali, agli standard semantici, alle modalità di utilizzo dei sistemi stessi. Questo è conseguenza delle diverse modalità di utilizzo dell'innovazione tecnologica nei contesti regionali, con differenti modelli organizzativi implementati nei SSR, oltre che frutto di una differenziata capacità di investimento.

È pertanto opportuno che gli sforzi progettuali, attuali e futuri, abbiano 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). A tal fine, è fondamentale anche agevolare la condivisione delle iniziative intraprese sul territorio nazionale e la messa a sistema delle migliori pratiche. Ambiti prioritari di applicazione dei suddetti denominatori comuni sono in particolare il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), i Centri Unici di Prenotazione (CUP) e la telemedicina.

Affinché la sanità in rete concorra effettivamente a migliorare l'assistenza sanitaria, si pone l'esigenza di far sì che le risorse disponibili siano impiegate in investimenti coerenti con le reali necessità del SSN. Perché ciò sia possibile, è necessaria un'azione di coordinamento volta a definire indirizzi condivisi dal livello centrale e regionale, finalizzati ad orientare coerentemente gli sforzi progettuali nell'ambito di una cornice unitaria di natura politico-strategica.

Gli investimenti in tecnologie ed edilizia sanitaria

Le politiche di programmazione degli investimenti pubblici dedicati al patrimonio strutturale e tecnologico del Servizio Sanitario Nazionale, a 20 anni di distanza dall'art. 20 delle legge 67/88, hanno seguito l'andamento delle politiche generali di riqualificazione dell'offerta assistenziale che oltre agli iniziali obiettivi individuati dal legislatore (l'ammodernamento del patrimonio sanitario pubblico e realizzazione di residenze assistenziali) hanno, soprattutto negli ultimi anni, considerato anche le nuove esigenze organizzative legate all'adeguamento alle norme di sicurezza degli edifici e degli impianti, al riequilibrio tra ospedale e territorio, e alla realizzazione degli spazi per l'esercizio della libera professione intramoenia.

Alla data del 31 dicembre 2008 risultano sottoscritti n. 47 tra Accordi di Programma e Accordi integrativi dal Ministero e dalle Regioni e Province Autonome, di cui n. 6 sono Accordi di Programma Quadro all'interno di Intese istituzionali di programma e n. 41 sono Accordi di Programma. É risultato appaltabile circa il 79,5% delle risorse impegnate in Accordi sottoscritti. Persistono comunque forti differenziazioni nei tempi di sottoscrizione e di attuazione degli accordi, a motivo delle diverse complessità regionali. La diversa evoluzione nella 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 del territorio, condizioni che hanno consentito una rapida ed efficace attuazione.

In generale è maturata una crescente condivisione tra le Regioni e il Ministero di una "cultura della programmazione", che abbia una visione sistemica e prospettica del patrimonio sanitario pubblico e che si lasci alle spalle quelle logiche di investimento, che hanno caratterizzato la prima fase del programma di investimenti, che

hanno portato ad interventi mirati e dettati da esigenze locali.

Alla luce di ciò, per l'attuazione della seconda fase del programma è stato scelto l'Accordo di programma, quale strumento di programmazione negoziata. In tale situazione ha assunto un ruolo determinate il Documento Programmatico attraverso cui ciascuna realtà regionale illustra e definisce le strategie e gli obiettivi (generali e specifici) degli investimenti previsti nell'Accordo stesso.

Per agevolare la predisposizione di questi documenti è stata elaborata una metodologia per la valutazione ex ante (MexA) che fornisce un supporto metodologico alle Regioni per la formulazione dei Documenti Programmatici per la sottoscrizione degli Accordi di programma e si pone quale strumento per la valutazione ex ante dei Documenti Programmatici da parte del Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici.

Fondi strutturali europei 2000-2006 e Quadro Strategico Nazionale 2007-2013

La programmazione degli interventi strutturali di tutte le Amministrazioni italiane (sia centrali che Regionali) per il periodo 2007- 2013 si baserà sulle politiche di coesione che rappresentano per il settore salute una grande opportunità in quanto sono risorse essenziali per attivare ed innescare, ad integrazione delle risorse ordinarie, processi di crescita, di sviluppo e di coesione soprattutto per le Regioni del Mezzogiorno, che scontano enormi ritardi e difficoltà rispetto alle altre Regioni del Paese.

Sulla base del contributo fornito dalle diverse Amministrazioni centrali e dalle Regioni e sulla base di un importante confronto tra le Amministrazioni e le parti economiche e sociali si è arrivati alla formulazione del Quadro Strategico Nazionale (QSN) ossia il documento di programmazione con cui l'Italia persegue gli obiettivi previsti dalla politica di coesione comunitaria 2007-2013.

Con riferimento specifico al settore salute, un riferimento importante è contenuto all'interno della parte relativa ai "Servizi essenziali e obiettivi misurabili" in cui il tema legato all'assistenza sanitaria erogata presso il domicilio del paziente è stata inserito tra gli obiettivi di servizio.

Il raggiungimento di standard adeguati nell'ambito dei servizi di cura per la popolazione anziana rappresenta uno dei parametri con cui sarà giudicata anche l'efficacia delle politiche di coesione, trattandosi di un servizio essenziale per la qualità della vita che contribuisce a connotare un'area come più o meno sviluppata.

La ricerca sanitaria: realtà e prospettive

La strategia del Ministero per quanto riguarda la ricerca ha avuto quale obiettivo primario quello di favorire la costituzione di reti di eccellenza nell'ambito del SSN, promuovendo la collaborazioni tra Istituti appartenenti alla propria rete istituzionale, Regioni, IRCCS, ISS, IZS, ISPELS con le Università e gli altri Istituti pubblici e privati di ricerca. Negli anni 2007 e 2008 il Ministero ha promosso le reti strutturali, affidando ad esse progetti coordinati con le diverse istituzioni (ISS, IRCCS, IZS, ISPESL, Regioni, Università) anche al fine di facilitare l'accesso ai fondi europei del VI e VII Programma Quadro, ai fondi del PNR 2006-2008 e ai fondi per i progetti di ricerca industriale ex Legge 297/99. Il Ministero ha finanziato progetti per sperimentare modelli di cura per le malattie rare, per quelle a maggior impatto sociale (oncologia, cardiologia, diabetologia, terapia del dolore) e progetti per i soggetti più fragili come gli anziani, anche coinvolgendo le organizzazioni del volontariato.

Al fine di favorire un potenziamento della ricerca sanitaria nel SSN, è necessario prevedere l'integrazione delle risorse, come già attuato attraverso le due grandi reti collaborative Alleanza Contro il Cancro e la rete delle neuroscienze, dare certezza sulla trasparenza e sulla serietà delle scelte effettuate e nella allocazione delle risorse, coordinare gli investimenti in tecnologia al fine di evitare sprechi e duplicazioni, valutare il risultato pratico degli investimenti in ricerca al fine di determinarne la bontà sia in termini di aumento della conoscenza che di applicazioni pratiche nonché l'impatto delle risorse investite nella riorganizzazione delle procedure diagnostico terapeutiche e nel miglioramento delle cure. Non ultimo è opportuno favorire l'internazionalizzazione anche attraverso la ricerca di sinergie nelle piattaforme tecnologiche previste dall'Unione Europea.

Scenario Internazionale

Nell'ambito del territorio dell'Unione Europea la mobilità sanitaria rientra nel più ampio complesso di norme attinenti alla libera circolazione dei cittadini. Conseguentemente ogni anno l'Italia matura crediti e debiti nei confronti degli altri paesi europei per i quali vige l'impianto normativo previsto dai Regolamenti comunitari 1408/71 e 574/72.

Con riferimento al biennio 2007-2008, sono stati effettuati rimborsi per prestazioni sanitarie fornite ad assistiti italiani per € 93.943.894,62 e, viceversa, sono stati incassati € 39.750.509,74 per prestazioni sanitarie fornite dall'Italia a cittadini dell'U.E. (anno 2007); nel 2008 sono stati pagati € 138.351.386,38 mentre sono stati incassati € 66.029.582,53.

Con riferimento ai paesi extraeuropei e al delicato problema dell'immigrazione clandestina, si noti come l'immigrato irregolare che ricorre alle strutture del SSN ha la possibilità di conservare l'anonimato pur in presenza del tesserino STP (Straniero temporaneamente presente): tale condizione offre indubbiamente maggiore facilità di accesso ai servizi sanitari rispetto agli altri Paesi, senza tuttavia una garanzia di continuità assistenziale.

Da segnalare che nell'anno 2007 ha avuto inizio, ed è proseguito nell'anno 2008, l'intervento dell'Italia nell'ambito dell'European Action Plan for Benghazi per la cura di patologie legate al virus HIV. Il ruolo dell'Italia è risultato tra i più consistenti dei Paesi partecipanti al Piano d'Azione, sia dal punto di vista finanziario che di numero di casi presi in carico.

Etica del trattamento: il contributo del Consiglio Superiore di Sanità

Negli 2007-2008 è stato particolarmente intenso il lavoro svolto dal Consiglio Superiore di Sanità, l'organo di consulenza tecnico-scientifica del Ministro, il quale si è espresso, come del resto è previsto nella sua missione istituzionale, su numerose materie e settori attinenti alla Salute del Paese.

Il Consiglio, infatti, è intervenuto su temi attinenti la programmazione sanitaria, le professioni sanitarie anche con riferimento alla formazione del personale, sulle aziende ospedaliere e gli altri presidi pubblici e privati, sull'igiene e sulla sicurezza del lavoro; inoltre si è espresso su materie quali la profilassi delle malattie infettive, la sicurezza alimentare, la tutela della salute e il benessere degli animali,sui farmaci ad uso umano e prodotti chimici usati in medicina, sui presidi medico-chirurgici e su ogni tema in merito al quale il Ministro abbia inteso acquisirne il parere.

L'attività del Consiglio si è concretizzata in oltre 400 pareri, alcuni dei quali hanno avuto per oggetto temi e vicende particolarmente complesse che hanno suscitato un acceso dibattito tra il pubblico (si pensi, ad esempio, alla vicenda di Piergiorgio Welby).

Problematiche emergenti e prospettive

Il punto di vista del Libro Bianco "La vita buona nella società attiva"

Gli elementi cardine del nuovo modello sociale, proposto dal Libro Bianco "La vita buona nella società attiva" sono rinvenibili sia nella cura della salute, sia nel benessere della società, da perseguire attraverso comportamenti e stili di vita responsabili e, soprattutto, coerenti con un'economia di mercato caratterizzata da un lato dall'esigenza di una migliore coesione sociale e maggiore attenzione ai bisogni delle persone, e dall'altro da una sostenibilità del sistema sanitario e socio-assistenziale, sempre più difficilmente perseguibile. Difatti, le proiezioni indicano una spesa sanitaria nazionale più che raddoppiata nel 2050, in assenza di politiche correttive e di riequilibrio.

Il nuovo modello proposto privilegia un approccio multidisciplinare di servizi rivolti alla persona, nella sua integralità, attraverso un'offerta che sia personalizzata e differenziata, rispetto al formarsi dei bisogni, e che sappia stimolare comportamenti e stili di vita responsabili.

La salute pertanto identifica più la promozione del benessere e lo sviluppo delle capacità personali, secondo le differenti condizioni di ciascuno, prima ancora che cura della malattia. In tale quadro, l'attore pubblico è chiamato a determinare le linee guida degli interventi e ad assicurare il controllo sulla qualità, con particolare attenzione al territorio, dimensione principe per l'attuazione coerente del modello proposto, in quanto ambito più idoneo a realizzare risposte integrate e quanto più preventive ai bisogni attuali e potenziali della persona.

Il Libro Bianco pone anche la necessità di un ripensamento dei LEA, affinché divengano strumento in grado di conciliare la sostenibilità del sistema, i diritti del cittadino, l'accesso ai servizi, l'appropriatezza e sicurezza delle cure, e trovino altresì una dimensione quantitativa oltre che qualitativa, correlata alle migliori pratiche diagnostiche e terapeutiche, alla medicina basata sull'evidenza, a processi di *benchmarking*, almeno interregionali, sui costi delle principali funzioni assistenziali.

Appropriatezza e programmazione ospedaliera

La rimodulazione dell'offerta ospedaliera, che ha come obiettivo la contrazione del numero di posti letto per abitanti, ha bisogno di politiche che favoriscano modelli assistenziali virtuosi che spostino in regimi diversi da quelli del ricovero la diagnosi, cura e riabilitazione di specifiche patologie attraverso l'attivazione di processi di continuità assistenziale che colleghino fortemente l'assistenza ospedaliera a quella territoriale.

In tale ambito, risulta strategico intervenire sull'appropriatezza clinica ed organizzativa nell'erogazione delle prestazioni ospedaliere, anche ai fini della remunerazione dei relativi DRG (riportati negli allegati al vigente DPCM sui LEA), così come è cruciale la revisione degli standard attualmente definiti normativamente e corrispondenti a 4,5 posti letto per mille abitanti e al tasso di ospedalizzazione di 180 per mille, compreso il day hospital.

Relativamente al dimensionamento delle reti ospedaliere e al processo di riduzione del numero dei posti letto, l'obiettivo da porsi è quello di ridurre verso i 3 posti letto ordinari per acuti ogni mille abitanti il parametro di riferimento nazionale, cui aggiungere 0,7-1 posti letto per mille abitanti riferiti alle attività di riabilitazione, post acuzie e neonati sani. È necessario, comunque, che su tutto il territorio

nazionale si adottino modelli assistenziali che permettano la riduzione dei ricoveri ordinario per acuti.

Valutazione dei costi standard dei livelli essenziali di assistenza

Un'adeguata definizione dei costi standard presuppone che nelle singole Regioni siano stati implementati sistemi di controllo e di contabilità analitica e colmata ogni eventuale carenza di dati sui flussi di produzione e dei sistemi gestionali. Nonostante il sistema di contabilità del SSN sia notevolmente evoluto e standardizzato rispetto ad altri settori della Pubblica Amministrazione parimenti caratterizzati da un forte decentramento, tali carenze, in molte realtà regionali, ancora oggi sono rilevanti e determinano, in alcune realtà, disallineamenti tra dati gestionali e registrazioni contabili, inficiando così la determinazione e l'applicazione del costo standard. I servizi sanitari vengono prodotti (o garantiti) in base a caratteristiche e modalità che spesso sono peculiari delle singole regioni.

La variabilità nei costi dei servizi sanitari tra le varie realtà regionali non dipende solo dall'efficienza allocativa e realizzativa, ma anche da fattori diversi quali la diversa composizione per età della popolazione, da cui dipende un ricorso più o meno accentuato ai servizi sanitari; la diversità dei contesti economico sociali regionali che influenza il rapporto domanda/offerta di servizi sanitari e la diversa composizione della spesa sanitaria totale rispetto alle due componenti: spesa pubblica e spesa privata e la possibilità da parte delle Regioni di maggiori dimensioni, geografiche e di popolazione, di avvalersi di economie di scala meno accessibili alle Regioni di minori dimensioni. Nel quadro sopra delineato, Governo e Regioni sono impegnate in tavoli tecnici interistituzionali che analizzano le componenti della spesa sanitaria per definire i costi standard dei livelli essenziali delle prestazioni sanitarie.

Dalla continuità assistenziale all'assistenza h24

La migliore aspettativa di vita, l'invecchiamento della popolazione ed il conseguente incremento della incidenza delle malattie croniche e degenerative che hanno caratterizzato lo stato di salute del nostro paese in questo ultimo decennio, hanno posto l'esigenza di promuovere il territorio quale sede primaria di assistenza e di governo dei percorsi sanitari e socio sanitari. Da qui l'esigenza di riorganizzare il sistema delle cure primarie per consentire l'individuazione di percorsi socio-assistenziali sempre più individualizzati volti a soddisfare i bisogni del crescente numero di malati con patologie gravemente invalidanti, non più ammessi negli ospedali o da questi dimessi molto precocemente perché "clinicamente stabili". Contemporaneamente si è accelerato il processo di cambiamento strategico del ruolo dell'ospedale che dovrà pertanto perdere le caratteristiche di generalismo per diventare sempre di più luogo di trattamenti specializzati e tecnologicamente supportati per la cura delle condizioni acute, in ambienti intensivi e sub intensivi.

Anche lo sviluppo del Day Hospital e della Day surgery e l'estensione delle varie forme di dimissioni protette saranno fortemente condizionati dalla capacità del territorio di farsi carico delle necessità socio-assistenziali di pazienti sottoposti a procedure/interventi appropriati in ricovero ospedaliero brevissimo o breve, i quali, per particolari esigenze assistenziali, necessitano successivamente di interventi propri del livello territoriale (ad es. terapia del dolore, controllo di sintomi associati a procedure, nausea, vomito etc.). In questo settore, il rac-

cordo territorio-ospedale non potrà che incrementare l'appropriatezza del regime di ricovero.

La riorganizzazione delle cure primarie è destinata ad avere importanti ricadute anche sulla qualità della risposta ai bisogni socio-sanitari complessi, soprattutto nei casi in cui spesso la mancata presa in carico congiunta dei servizi sociali tende a vanificare anche il più complesso intervento sanitario. In particolare, i servizi territoriali di assistenza primaria H24, per i quali il Ministero ha dato specifiche indicazioni alle Regioni, permettono di incrementare la capacità di risposta assistenziale 7 giorni su 7 per 24 ore al giorno alla richiesta da parte dei cittadini di effettiva continuità delle cure, ed incanalare la quota di domanda assistenziale oggi rappresentata dagli accessi impropri alle strutture di emergenza (codici bianchi e verdi) verso risposte più appropriate. La reingegnerizzazione delle cure primarie e delle attività del medico di medicina generale, non può che essere attuata adeguando opportunamente i modelli organizzativi individuati alle caratteristiche demografiche, epidemiologiche e strutturali dei vari contesti locoregionali nella consapevolezza che nessun modello organizzativo possa, allo stato attuale, considerarsi in grado da solo di affrontare le nuove sfide assistenziali e che l'assetto che andrà a consolidarsi dovrà essere definito sulla base delle evidenze di efficacia e di efficienza.

Formazione specifica in Medicina Generale

Il tema della formazione specifica in medicina generale è andato diffondendosi in Italia ed in Europa sul finire degli anni '80. Con la Direttiva Europea 86/457/CEE del 1986, si sanciva l'obbligo per gli Stati Membri di prevedere l'istituzione di un corso di formazione specifica.

Obiettivo era quello di preparare il medico di medicina generale ad adempiere meglio ad una funzione basata, in buona parte, sulla conoscenza personale dell'ambiente dei pazienti e consistente nella protezione dell'individuo considerato nel suo insieme oltre che, ovviamente, nella dispensazione delle cure opportune.

A più di venti anni di distanza dall'attivazione in Italia del corso di formazione specifica in medicina generale, occorre osservare che, in relazione all'autonomia regionale, si è realizzato sul territorio nazionale uno sviluppo estremamente variegato dell'offerta formativa. Questa ampia variabilità, pur rappresentando una ricchezza per il sistema paese, non sempre garantisce sul territorio nazionale una formazione omogenea. Occorre, quindi individuare i requisiti essenziali comuni del processo di formazione e sviluppare un percorso formativo adeguato che comprenda la definizione degli obiettivi, della metodologia di insegnamento ed apprendimento, dell'articolazione e della organizzazione dei corsi. Tuttavia, pur prevedendo una "griglia" formativa comune su tutto il territorio nazionale, il corso dovrà poter soddisfare le specifiche esigenze regionali, avuto particolare riguardo ai modelli organizzazioni in materia di assistenza e cure primarie.

Le prospettive sanitarie e sociali nella popolazione anziana - Il ruolo della riabilitazione

Le previsioni demografiche nazionali dell'ISTAT, secondo la proiezione dei dati al 2050, rivelano che la popolazione sarà composta per il 33,6% di ultrasessantacinquenni e soltanto per il 12,7% da giovani (sino a 14 anni di età). L'indice di vecchiaia, che misura il rapporto numerico tra anziani e giovani, passa da 138 anziani per 100 giovani nel 2005, a 222 nel 2030 ed al valore di 264 nel 2050.

Il progressivo invecchiamento della popolazione impone di incrementare e migliorare il coordinamento e l'integrazione dei servizi sociali, assistenziali e sanitari. Negli ultimi anni i paesi a maggior sviluppo economico hanno dovuto ripensare culturalmente e rimodulare strutturalmente le prestazioni sanitarie erogabili. In particolare si è abbandonata la visione ospedalocentrica dei servizi sanitari per lasciar posto a nuove strategie che tengono conto della gestione della cronicità e delle politiche di prevenzione della disabilità.

In quest'ottica le scienze riabilitative potranno avere una importanza e un ruolo cruciali.

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 valorizza obiettivi nuovi quali l'attenzione alla qualità della vita e il reinserimento, congruo e condiviso, nel mondo lavorativo. 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 al Piano Sanitario Nazionale, anche il Piano Nazionale della Prevenzione, ai LEA e l'applicazione del metodo delle Evidence Based Prevention and Practice e che va a completare l'integrazione delle reti assistenziali.

Sviluppo tecnologico

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. Nell'universo delle tecnologie sanitarie si possono individuare due ampi ambiti di intervento: apparecchiature biomediche, con finalità diagnostiche e terapeutiche, e tecnologie dell'informazione e della comunicazione, a supporto della sanità in rete.

Allo stato attuale la distribuzione sul territorio delle apparecchiature biomediche (articolate nelle tre classi principali ci analisi diagnostiche chimiche, bioimmagini e radioterapia, interventi terapeutici) non appare adeguata né al reale fabbisogno, né a criteri di economicità e corretto impiego, sia dal punto di vista di funzionamento nonché di appropriatezza nell'utilizzo delle apparecchiature, a causa prevalentemente dell'assenza di una metodologia di *Health Technology Assessment* di definizione di criteri di acquisizione, distribuzione e uso sul territorio delle strumentazioni mediche.

Con riferimento alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, lo sviluppo tecnologico può consentire un modo diverso di "fare sanità", basato su modalità innovative, e sempre più personalizzate, di erogazione dei servizi sanitari che consentano sia di tracciare il percorso del paziente sin dal primo momento di interazione con la rete dei servizi sia di diffondere informazioni a beneficio dei cittadini, utili al miglioramento dell'assistenza e della programmazione sanitaria.

In tale ambito, le iniziative progettuali attuali e future dovranno considerare, quali denominatori comuni, la dematerializzazione dei documenti sanitari e l'armonizzazione delle soluzioni di sanità in rete, allo scopo di garantire omogeneità nella generazione dei Livelli Essenziali di Informazioni.

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. Gli strumenti alla base delle terapie innovative sono essenzialmente i farmaci e le tecnologie innovative (es. radioterapia) o una combinazione delle due.

In ambito farmacologico, l'AIFA, ha provveduto a consolidare esperienze

specifiche di *Health Technology Assessment* coniugando al suo interno la valutazione del rapporto rischio beneficio con quello rischio-efficacia. Inoltre tra le Agenzie europee, l'AIFA ha altresì sviluppato procedure di *risk sharing e payment by results*, al fine 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, (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. 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.

Istituzione di unità di rischio clinico

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

Il problema del contenzioso per danni a persone causati da personale sanitario, soprattutto medici, 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" del personale sanitario preoccupato di tutelare la propria immagine professionale. Tale situazione potrebbe influenzare le scelte diagnostico-terapeutiche del medico che potrebbero essere tese non solo a contemplare la salute del paziente ma anche a salvaguardare la propria situazione professionale.

È necessario salvaguardare la salute del paziente e permettendo al personale sanitario di operare in condizioni ottimali.

La citata commissione ha elaborato una proposta legislativa finalizzata a 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 prevdendo un'assicurazione obbligatoria delle strutture, anche per definire in modo chiaro le responsabilità tra i diversi componenti del sistema, e 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.

Progetto Isole Minori

Il progetto Isole Minori è nato con l'obiettivo 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.

Nell'ambito del progetto si è pensato di definire una metodologia di analisi con l'obiettivo di adottare le stesse strategie nelle isole minori del nostro Paese, peraltro collocate in Regioni

diverse caratterizzate da organizzazioni sanitarie diverse.

L'approccio metodologico dell'analisi si è concentrato sulle caratteristiche della domanda ospedaliera, ambulatoriale e di urgenza sanitaria, nonché morbilità e mortalità rispetto a gruppi di popolazione, patologie e branche specialistiche più rilevanti. Una delle principali criticità nella programmazione sanitaria nelle piccole comunità è rappresentato dalla scelta di quali servizi offrire in loco e per quali altri, invece, prevedere il trasferimento dei pazienti. A questo proposito, un aspetto molto delicato è rappresentato dalle gravidanze e dai parti: 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.

In ultimo, cresce la necessità di pianificare azioni "coordinate e integrate" dentro e fuori dall'isola con le funzioni del continente, per rispondere ai fabbisogni in modo puntuale.

La situazione sanitaria del Paese

PAGINA BIANCA

1 Quadro generale

1.1 Struttura e dinamica demografica

1.1.1 Dinamica della popolazione residente

Al 1° gennaio 2009 la popolazione residente in Italia si stima superi il traguardo storico dei 60 milioni. Il Nord è la ripartizione con il maggior numero di residenti, oltre 27 milioni, pari al 45 per cento del totale. Al Centro i residenti sono, invece, quasi 12 milioni – il 20 per cento –, mentre nel Mezzogiorno sono poco più di 20 milioni, pari al 35 per cento.

Secondo i dati ancora provvisori, nel 2008 la dinamica naturale (differenza tra nascite e decessi) registra un saldo negativo di circa 3 mila 700 unità. Di per sé il dato è migliore di quello osservato nel 2007 (-6 mila 800) ma peggiore di quello del 2006, anno nel quale si ebbe un saldo naturale positivo (2 mila 100). Il numero dei nati vivi in Italia nel corso del 2008 è stimato in 576 mila unità, per un tasso di natalità pari a 9,6 per mille abitanti. Si tratta di circa 12 mila nascite in più rispetto al 2007 e, dato non meno rilevante, per ritrovare analoga cifra nel recente passato occorre risalire all'indietro fino al 1992. Il numero dei decessi è invece stimato in 580 mila unità, per un tasso di mortalità pari a 9,7 per mille abitanti. Anche in questo caso si tratta di una cifra ragguardevole tenuto conto che, non considerando il dato "anomalo" del 2003 (oltre 586 mila decessi per via delle avverse condizioni meteorologiche invernali ed estive), ci si troverebbe di fronte al più alto livello mai registrato dal secondo dopoguerra.

A livello territoriale la dinamica naturale si presenta come di consueto differenziata. Le regioni del Nord e del Centro sono caratterizzate da un saldo naturale negativo, rispettivamente -0,4 e -0,5 per mille abitanti, quelle del Mezzogiorno da un saldo naturale positivo, +0,7 per mille. Riguardo alla mortalità si confermano livelli più alti nelle aree del Paese a più forte invecchiamento, vale a dire nel Nord e nel Centro (rispettivamente 10,1 e 10,2 per mille), e più bassi nel Mezzogiorno (8,9 per mille) la cui popolazione risulta ancora avvantaggiata da una struttura per età relativamente più giovane.

Rispetto al quadro delineato per le ripartizioni geografiche si evidenziano situazioni in controtendenza che riguardano alcune regioni. Ad esempio, nel Nord il saldo naturale è positivo in Lombardia (1 per mille), Trentino Alto Adige (2,3 per mille) e Veneto (0,8 per mille) mentre nel Centro lo è per il Lazio (0,9 per mille). Viceversa, nel Mezzogiorno, si conferma ancora una volta la presenza di un saldo naturale negativo nelle quattro regioni meno popolose e a più forte invecchiamento: dall'Abruzzo (-1,4 per mille) al Molise (-3,5), dalla Basilicata (-1,3) alla Sardegna (-0,4).

La componente migratoria del 2008 risulta assai positiva grazie a

Tabella 1 – Indicatori della dinamica naturale e migratoria, per regione – Anno 2008* *(per mille residenti)*

Regioni	Quoziente di natalità	Quoziente di mortalità	Saldo naturale	Saldo migratorio interno**	Saldo migratorio con l'estero	Saldo migratorio per altro motivo***	Saldo migratorio totale	Saldo totale
Piemonte	9,0	11,1	-2,1	0,9	9,1	-0,6	9,4	7,3
Valle d'Aosta	10,2	10,2	0,1	2,6	7,8	0,2	10,6	10,7
Lombardia	10,2	9,1	1,0	1,7	8,2	-0,9	9,0	10,0
Trentino Alto Adige	10,7	8,4	2,3	2,0	8,0	-0,6	9,4	11,7
P.A. Bolzano	11,0	7,7	3,3	1,5	6,4	-0,6	7,3	10,6
P.A. Trento	10,4	9,1	1,3	2,5	9,6	-0,7	11,4	12,7
Veneto	10,0	9,2	0,8	1,2	10,7	-1,0	10,9	11,7
Friuli Venezia Giulia	8,6	11,6	-3,0	2,5	9,1	-0,6	11,0	8,0
Liguria	7,8	13,4	-5,6	1,1	8,2	-0,2	9,1	3,5
Emilia-Romagna	9,7	11,0	-1,3	4,6	12,1	-0,7	16,0	14,7
Toscana	9,1	11,3	-2,2	2,2	10,3	-1,6	10,9	8,7
Umbria	9,3	11,3	-2,0	2,6	12,7	-0,6	14,7	12,7
Marche	9,3	10,4	-1,1	3,0	10,4	-0,7	12,8	11,7
Lazio	10,1	9,2	0,9	-0,2	10,9	-0,7	10,1	11,0
Abruzzo	8,7	10,1	-1,4	1,8	7,9	-0,3	9,4	8,0
Molise	7,6	11,2	-3,5	-0,8	4,3	-0,3	3,2	-0,3
Campania	10,5	8,5	2,0	-4,3	3,0	-0,3	-1,6	0,4
Puglia	9,4	8,4	1,0	-3,0	2,8	-0,1	-0,2	0,8
Basilicata	8,3	9,6	-1,3	-4,0	3,9	-0,1	-0,2	-1,5
Calabria	9,0	9,0	0,0	-3,9	4,9	-0,2	0,7	0,6
Sicilia	9,8	9,2	0,6	-2,3	3,7	-0,3	1,2	1,8
Sardegna	8,2	8,6	-0,4	0,4	3,0	1,1	4,5	4,1
ITALIA	**9,6**	**9,7**	**-0,1**	**0,2**	**7,7**	**-0,6**	**7,3**	**7,3**
Nord	**9,7**	**10,1**	**-0,4**	**2,0**	**9,4**	**-0,8**	**10,6**	**10,2**
Nord-ovest	*9,6*	*10,1*	*-0,5*	*1,4*	*8,4*	*-0,7*	*9,1*	*8,6*
Nord-est	*9,8*	*10,0*	*-0,3*	*2,7*	*10,8*	*-0,8*	*12,7*	*12,4*
Centro	**9,6**	**10,2**	**-0,5**	**1,2**	**10,8**	**-1,0**	**11,1**	**10,5**
Mezzogiorno	**9,6**	**8,9**	**0,7**	**-2,7**	**3,7**	**-0,1**	**0,9**	**1,6**
Sud	*9,6*	*8,8*	*0,8*	*-3,2*	*3,7*	*-0,2*	*0,3*	*1,2*
Isole	*9,4*	*9,1*	*0,3*	*-1,6*	*3,6*	*0,1*	*2,0*	*2,4*

* Stima.

** A livello nazionale il saldo migratorio interno può risultare diverso da zero a causa di possibili sfasamenti temporali tra la data di iscrizione e cancellazione anagrafica.

*** Il saldo migratorio per altri motivi: è la differenza tra il numero degli iscritti per altro motivo, ovvero iscrizioni dovute non ad un effettivo trasferimento di residenza, ma ad operazioni di rettifica anagrafica, e le cancellazioni per altro motivo, ovvero le cancellazioni dovute a pratiche di rettifica anagrafica.

FONTE: Istat. Sistema di nowcast per indicatori demografici, 2009.

oltre 2 milioni di iscrizioni contrapposte a 1 milione e 600 mila cancellazioni. Il saldo migratorio è pertanto poco superiore alle 400 mila unità, per un tasso pari a 7,3 per mille abitanti. A livello territoriale il saldo tra iscritti e cancellati risulta positivo per tutte le ripartizioni, con valori del 9,4 per mille per il Nord, del 10,8 per mille per il Centro e del 3,7 per mille per il Mezzogiorno. Nel Centro-Nord si evidenziano dunque valori del tasso migratorio superiori alla media nazionale. La regione con più forza attratti-

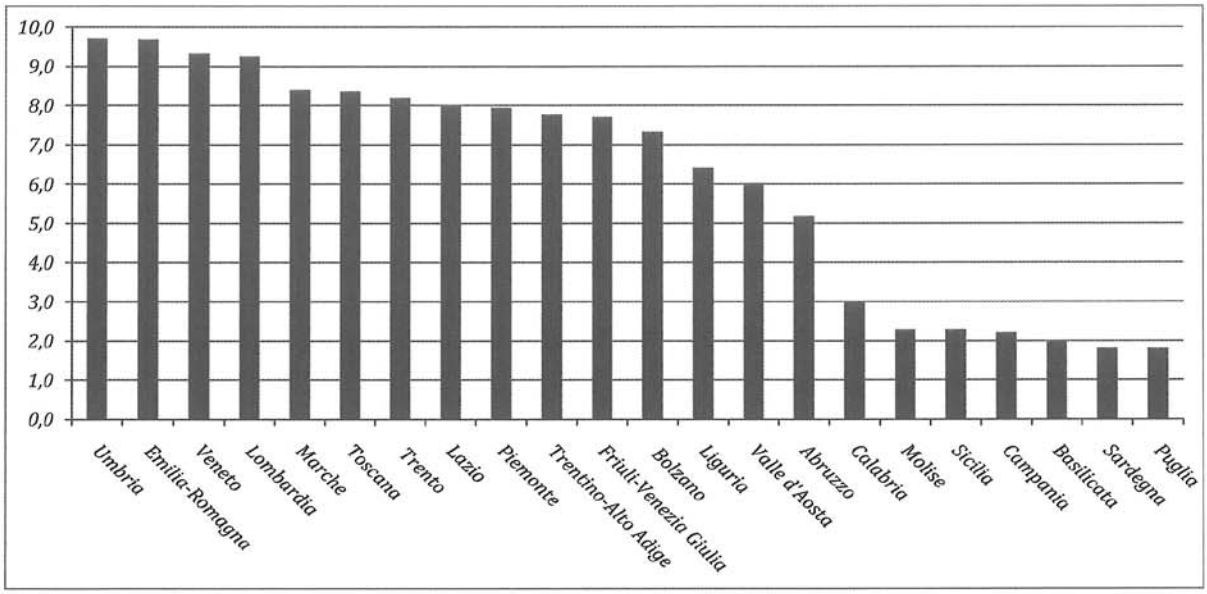
va è l'Emilia-Romagna (16,0 per mille), seguita da Umbria (14,7 per mille) e Marche (12,8 per mille). Nel Mezzogiorno le regioni presentano valori del tasso migratorio più bassi, e negativi in Campania (-1,6 per mille), in Puglia e in Basilicata (-0,2 per mille). L'Abruzzo è l'unica regione meridionale vicina alla soglia del 10 per mille.

Con il passare degli anni vanno acquisendo un'importanza sempre maggiore i movimenti interni e con l'estero fino al punto da rappresentare un fattore molto rilevante dal punto di vista demografico. Infatti, i saldi migratori positivi contengono gli effetti della dinamica naturale negativa, determinando così una popolazione in crescita. Nel corso del 2008 gli iscritti dall'estero si stimano in oltre 500 mila, mentre i cancellati per l'estero in circa 75 mila, per un saldo totale di circa 460 mila unità. La portata considerevole delle iscrizioni di cittadini stranieri è dovuta a diversi fattori, in parte rilevante all'effetto dei decreti flussi per lavoratori extracomunitari non stagionali emanati nel biennio 2007-2008. Come ulteriori fattori di attrazione vanno citati, inoltre: il probabile protrarsi anche nel 2008 dell'effetto allargamento dell'Unione Europea dal 1° gennaio 2007 ai cittadini romeni e bulgari; le domande di asilo (6.284 quelle accolte nel 2007, +17% rispetto al 2006) e i ricongiungimenti familiari (71 mila nel 2007, dato invariato rispetto al 2006).

Per quanto riguarda le migrazioni interne nel 2008, si stima che poco meno di 1 milione e mezzo di persone abbiano cambiato residenza all'interno del Paese, secondo uno schema migratorio che vede le regioni del Nord (2,0 per mille) e del Centro (1,2 per mille) come regioni di attrazione e quelle del Mezzogiorno (-2,7 per mille), con eccezione di Abruzzo (1,8 per mille) e Sardegna (0,4 per mille), come regioni di fuga (Tabella 1).

La popolazione straniera residente si stima in circa 3 milioni 900 mila al 1° gennaio 2009, facendo registrare un incremento di 462 mila unità rispetto al 1° gennaio 2008 (+12,6 per cento). La popolazione residente straniera costituisce il 6,5% del totale

Figura 1 – Incidenza percentuale della popolazione residente straniera per regione al 1° gennaio 2009*



* Stima.

FONTE: Istat. Sistema di nowcast per indicatori demografici, 2009.

(5,8% nel 2007). Le cittadinanze straniere maggiormente rappresentate sono quella rumena (772 mila), albanese (438 mila) e marocchina (401 mila) che, cumulate, costituiscono il 40% delle presenze. Le regioni dove risiede il maggior numero di stranieri sono quelle del Nord, ben il 62% (23% nella sola Lombardia), contro il 25% di residenti del Centro e il 12% del Mezzogiorno. Nelle regioni del Nord e del Centro l'incidenza della popolazione straniera su quella totale è più elevata che in quelle del Mezzogiorno. In testa ci sono Umbria ed Emilia-Romagna col 9,7%, seguite da Veneto e Lombardia al 9,3%. In coda figurano, invece, tutte le regioni del Mezzogiorno: dall'Abruzzo (5,2%) alla Sardegna (1,8%) (Figura 1).

Tabella 2 – Indicatori di struttura della popolazione per regione al 1° gennaio 2009*

Regioni	Composizione percentuale			Indice di struttura			
	0-14 anni	15-64 anni	65 anni e oltre	Indice di dipendenza strutturale	Indice di dipendenza anziani	Indice di vecchiaia	Età media
Piemonte	12,7	64,6	22,7	55	35	179	45
Valle d'Aosta	13,7	65,7	20,6	52	31	150	44
Lombardia	14,0	66,1	19,9	51	30	142	43
Trentino Alto Adige	16,0	65,7	18,3	52	28	114	42
P.A. Bolzano	16,7	65,8	17,5	52	27	105	41
P.A. Trento	15,3	65,6	19,1	53	29	125	42
Veneto	14,1	66,2	19,6	51	30	139	43
Friuli Venezia Giulia	12,4	64,5	23,1	55	36	187	46
Liguria	11,3	61,9	26,8	62	43	236	48
Emilia-Romagna	13,0	64,5	22,5	55	35	173	45
Toscana	12,5	64,3	23,2	56	36	186	45
Umbria	12,8	64,1	23,1	56	36	181	45
Marche	13,2	64,4	22,4	55	35	170	44
Lazio	13,9	66,4	19,7	51	30	141	43
Abruzzo	13,1	65,7	21,3	52	32	163	44
Molise	12,7	65,5	21,8	53	33	171	44
Campania	16,7	67,4	15,9	48	24	95	40
Puglia	15,1	66,9	18,0	49	27	119	41
Basilicata	13,7	66,2	20,1	51	30	147	43
Calabria	14,5	66,9	18,7	50	28	129	42
Sicilia	15,4	66,2	18,4	51	28	119	41
Sardegna	12,4	68,9	18,7	45	27	150	43
ITALIA	**14,0**	**65,8**	**20,1**	**52**	**31**	**143**	**43**
Nord	**13,5**	**65,3**	**21,2**	**53**	**33**	**157**	**44**
Nord-ovest	*13,4*	*65,2*	*21,4*	*53*	*33*	*160*	*44*
Nord-est	*13,7*	*65,4*	*21,0*	*53*	*32*	*153*	*44*
Centro	**13,3**	**65,3**	**21,4**	**53**	**33**	**161**	**44**
Mezzogiorno	**15,1**	**66,9**	**17,9**	**49**	**27**	**118**	**41**
Sud	*15,4*	*66,9*	*17,7*	*49*	*26*	*115*	*41*
Isole	*14,7*	*66,9*	*18,4*	*50*	*28*	*126*	*42*

* Stima.

FONTE: Istat. Sistema di nowcast per indicatori demografici, 2009.

1.1.2 La struttura per età della popolazione

Nel 2009 l'indice di vecchiaia, ossia il rapporto tra la popolazione di ultrasessantaquattrenni e quella con meno di 15 anni, è pari al 143 per cento. Il processo di invecchiamento investe tutte le regioni d'Italia, particolarmente quelle settentrionali e centrali per le quali l'indice di vecchiaia è ben oltre la soglia di parità, con valori rispettivamente pari al 157 per cento e al 161 per cento. Nelle regioni del Mezzogiorno l'equilibrio tra giovani e anziani è maggiore, ma negli ultimi anni si sta anche qui modificando a favore degli ultrasessantaquattrenni con un indice di vecchiaia giunto al 118 per cento. La Campania (95 per cento) è l'unica regione con un'eccedenza di giovani sugli anziani, mentre all'opposto la Liguria (236 per cento) è l'unica che presenta un valore dell'indice di vecchiaia superiore al 200 per cento.

Analizzando la struttura per età della popolazione del 2009 gli individui con 65 anni e oltre hanno raggiunto il 20,1% della popolazione (erano il 17,8% nel 1999), mentre i minorenni sono soltanto il 17% (17,6% nel 1999). I giovani fino a 14 anni sono il 14% (14,4% nel 1999); la popolazione in età attiva, 15-64 anni, è pari a meno dei due terzi del totale (67,8% nel 1999). A livello territoriale nel Nord e nel Centro del Paese i residenti di 65 anni e oltre sono oltre la quota del 21 per cento. Nelle stesse ripartizioni la percentuale di giovani fino a 14 anni si attesta su valori del 13 per cento circa. Nel Mezzogiorno, invece, il disequilibrio tra giovani e anziani è ancora contenuto, in forma minore per quanto riguarda il Sud con, rispettivamente, il 15,4 per cento e il 17,7 per cento, e in forma più evidente per quanto riguarda le Isole, con, rispettivamente, il 14,7 per cento e il 18,4 per cento (Tabella 2).

Bibliografia essenziale

Istat. Annuario statistico italiano 2008, 2008.

Istat. Indicatori demografici. Note informative, 2009.

Livi Bacci M. Introduzione alla demografia. Loescher Editore, Torino, 1986.

1.2 Mortalità generale e aspettativa di vita

1.2.1 Introduzione

La sopravvivenza negli ultimi decenni ha mostrato in Italia un notevole miglioramento, rimanendo in linea con l'andamento seguito anche dagli altri paesi occidentali; si è passati infatti da una speranza di vita alla nascita di circa 74 anni per gli uomini e di 80 anni per le donne nei primi anni '90 a 78,4 e 84 anni nel 2006 rispettivamente per gli uomini e per le donne.

Il divario tra i uomini e donne, seppure in lieve diminuzione, rimane elevato: la differenza di quasi 6 anni di vita a favore del genere femminile è attribuibile ai minori livelli di mortalità delle donne alle varie età e per la maggior parte delle cause di morte, differenziale attribuibile per circa il 60 per cento alla minore mortalità delle donne nell'ambito delle malattie del sistema circolatorio, in particolare le malattie ischemiche del cuore, e dei tumori, responsabili per oltre il 70 per cento della mortalità complessiva.

Come è noto, infatti, per tali patologie assumono più rilievo i comportamenti individuali e le abitudini di vita,

fortemente differenziati tra uomini e donne. A ciò si aggiunge un ruolo positivo probabilmente legato a una diversa attenzione prestata ai problemi di salute e alla prevenzione.

L' indagine Istat sulle condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari ha infatti evidenziato, negli anni più recenti, una maggiore propensione delle donne a ricorrere alla prevenzione e ai servizi sanitari, traendo vantaggio più degli uomini dai progressi ottenuti in campo medico. Il quadro futuro potrebbe naturalmente mutare in seguito ai cambiamenti che si manifestano nei comportamenti: la progressiva omogeneizzazione tra i sessi degli stili di vita potrebbe avvicinare i due livelli di mortalità, per cui nel lungo periodo sarebbero solo i differenziali residui, connessi alle diversità biologiche, a mantenere un differenziale uomo-donna.

I progressi medici, scientifici, tecnologici, e soprattutto le migliorate condizioni di vita della popolazione, hanno consentito a un numero sempre maggiore di soggetti di raggiungere le età più avanzate della vita. L'evoluzione positiva della sopravvivenza si è accompagnata, inoltre, a una trasformazione della struttura della mortalità per età e causa: i decessi avvengono progressivamente a età sempre più elevate e la mortalità per malattie infettive è stata superata da quella legata alle malattie cronico-degenerative.

Un aspetto che differenzia in modo determinante il quadro attuale rispetto a quello passato riguarda il contributo delle diverse classi di età alla diminuzione della mortalità.

Mentre nella prima metà del Novecento erano le riduzioni di mortalità nelle prime età della vita a contribuire maggiormente al calo della mortalità complessiva, nel secondo dopoguerra e fino agli anni ottanta i contributi più significativi hanno riguardato gli adulti. Negli anni novanta un peso importante è stato assunto dalle classi di età anziane e, di recente, anche dai giovani.

La riduzione della mortalità infantile, principale artefice dell'aumento della sopravvivenza del passato, è proseguita anche negli ultimi decenni; oggi, a fronte di oltre 550.000 nascite, si registrano poco più di 2.000 decessi, di cui il 57 per cento relativo ai maschi. In particolare, i tassi di mortalità nel primo anno di vita sono passati da valori, negli anni '70, intorno al 26‰ per i bambini e 41‰ per le bambine a valori rispettivamente del 16‰ e 12‰ nei primi anni '80 e del 4,1‰ e 3,2‰ nel 2006.

Malgrado il significativo miglioramento della mortalità infantile in Italia nel suo complesso ed il raggiungimento, da parte di alcune regioni, di tassi inferiori persino a quelli registrati nei paesi del Nord Europa, con una tendenza all'attenuazione della variabilità tra regioni, permangono ancora importanti differenze fra le regioni del Nord-Centro e quelle del Sud del paese, soprattutto nella componente neonatale.

1.2.2 Analisi quantitativa e confronti territoriali

Nel presente paragrafo si analizza l'andamento della mortalità generale e della sopravvivenza in Italia negli anni 2001 al 2006, ultimo anno disponibile.

L'indagine sulle cause di morte costituisce la fonte dei dati utilizzata per la predisposizione degli indicatori di mortalità generale e per la costruzione delle tavole di mortalità. La base per le stime di popolazione è fornita dai dati della Rilevazione della popolazione residente comunale per sesso, anno di nascita e stato civile al 31 dicembre.

Dall'analisi dei dati si osserva, in primo luogo che, sebbene il tasso grezzo di mortalità sia rimasto pressoché invariato nel corso dell'ultimo decennio, attestandosi su valori di circa il 10‰ per gli uomini e 9,5‰ per le donne, i tassi di mortalità specifici per età hanno subito notevoli variazioni,

Tabella 1 – Indicatori di struttura della popolazione per regione al 1° gennaio 2009

Età	Maschi				Femmine				Totale			
	2001		2006 (a)		2001		2006 (a)		2001		2006 (a)	
	Valore assoluto	Tasso per 1.000	Valore assoluto	Tasso per 1.000	Valore assoluto	Tasso per 1.000	Valore assoluto	Tasso per 1.000	Valore assoluto	Tasso per 1.000	Valore assoluto	Tasso per 1.000
00	1.370	4,92 (b)	1.164	4,12 (b)	1.112	4,21 (b)	867	3,22 (b)	2.482	4,60 (b)	2.031	3,72 (b)
1-14	667	0,17	520	0,13	464	0,13	408	0,11	1.131	0,15	928	0,12
15-34	6.841	0,88	5.263	0,72	2.276	0,30	1.761	0,25	9.117	0,60	7.024	0,49
35-59	31.645	3,27	29.902	2,81	16.886	1,71	16.286	1,52	48.531	2,48	46.188	2,16
60-79	136.051	26,18	122.294	22,65	90.829	14,20	79.497	12,34	226.880	19,57	201.791	17,04
80 e più	102.458	128,59	117.217	114,48	166.293	101,74	183.406	89,46	268.751	110,54	300.623	97,79
Totale	279.032	10,12	276.383	9,66	277.860	9,45	282.231	9,31	556.892	9,77	558.614	9,48

(a) Nel 2006 ci sono 23 casi di maschi e 6 casi di femmine con età non indicata
(b) Tasso per 1.000 Nati vivi

FONTE: Istat. Indagine sulle cause di morte. Anni 2001 e 2006.

congiuntamente ad un aumento dell'ammontare dei decessi in termini assoluti. Il numero complessivo dei decessi avvenuti in Italia, comprensivo dei deceduti non residenti sul territorio nazionale, infatti, rispettivamente per il 2001 e il 2006, è passato da 556.892 a 558.614 decessi.

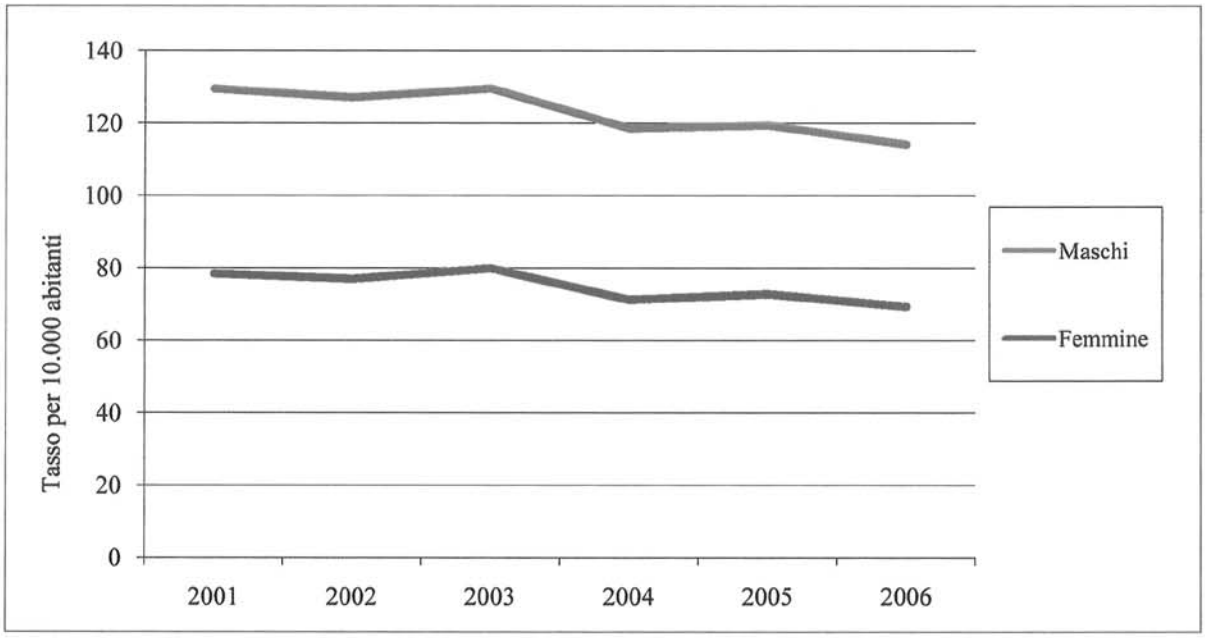
A seguito del progressivo e ben noto aumento della quota di anziani nella popolazione italiana, si registra una diminuzione, per tutte le classi di età, dei tassi specifici di mortalità e, unicamente per la fascia degli ultraottantenni, un contemporaneo aumento in valore assoluto del numero dei decessi e una diminuzione del tasso di mortalità specifico. L'ammontare passa, per gli uomini, da 102.458 nel 2001 a 117.217 casi nel 2006 e per le donne, rispettivamente, da 166.293 a 183.406 decessi. I tassi specifici variano, sempre con riferimento alla fascia di età 80 anni e oltre, per gli uomini, da 128,59 a 114,48 decessi per 1.000 abitanti, per le donne da 101,74 a 89,46 (Tabella 1).

Nel periodo 2001-2006 si evidenzia anche un sostanziale declino in termini di tassi standardizzati (meno 12 per cento). Il 2006 costituisce un anno per il quale i tassi standardizzati sembrano riallinearsi con l'andamento interrotto negli anni immediatamente precedenti. Al generale aumento della mortalità prodotto dall'ondata di calore del 2003, infatti, è seguita una marcata riduzione nel 2004, resa ancora più evidente proprio dall'effetto "anticipazione" dei decessi avvenuti nell'anno precedente. In quest'ottica, di conseguenza, l'incremento rilevato nel 2005 può essere letto quasi come una conseguenza attesa a fronte del decremento del 2004, mentre nel 2006 si assiste nuovamente ad una diminuzione dell'ammontare dei decessi.

In particolare, tra il 2005 e il 2006, il tasso standardizzato passa da 119,36 a 114,05 decessi per 10.000 abitanti, per gli uomini e da 72,86 a 69,40 decessi ogni 10.000 abitanti per le donne (Figura 1).

Focalizzando l'attenzione sull'analisi della geografia della mortalità complessiva si registrano solo lievi variazioni negli anni considerati. Si conferma, in generale, il primato negativo della Campania per la quale si registra la situazione più svantaggiata in termini di mortalità, sia per gli uomini che per le donne (Figura 2). Campania e Valle d'Aosta si confermano, per gli uomini, ai primi posti

Figura 1 – Tassi di mortalità standardizzati (per 10.000 abitanti) oltre il primo anno di vita per sesso – Periodo 2001-2006



FONTE: Istat. Indagine sulle cause di morte. Anni 2001-2006.

nella graduatoria del tasso di mortalità (nel 2001 in Campania si registrano 141,60 decessi per 10.000 abitanti e in Valle d'Aosta 144,73; nel 2006 le posizioni si invertono e il tasso risulta pari a 123,87 nella prima e 119,86 nella seconda regione).

Per le donne della regione Campania lo svantaggio in termini di mortalità persiste dal 2001 (91,26 per 10.000 abitanti) ed è confermato nel 2006 (78,65 per 10.000 abitanti). Sempre per le donne, anche la Sicilia mantiene nei due anni a confronto la seconda posizione nella graduatoria della più alta mortalità (da 88,68 per 10.000 abitanti nel 2001 a 77,7 nel 2006).

Il quadro migliore appartiene, invece, alla regione Marche: sia nel 2001 sia nel 2006 il tasso per gli uomini è il più basso d'Italia ed è pari rispettivamente a 115,91 e a 105,33 per 10.000 abitanti; tra le donne, nel 2001 le Marche sono seconde solo alla P.A. di Trento, mentre nel 2006 il tasso scende sotto i 63 decessi per 10.000 abitanti, risultando il valore più basso a livello regionale.

La diminuzione dei tassi di mortalità infantile, seppur con peso diverso rispetto al passato, ha continuato a contribuire all'aumento della sopravvivenza.

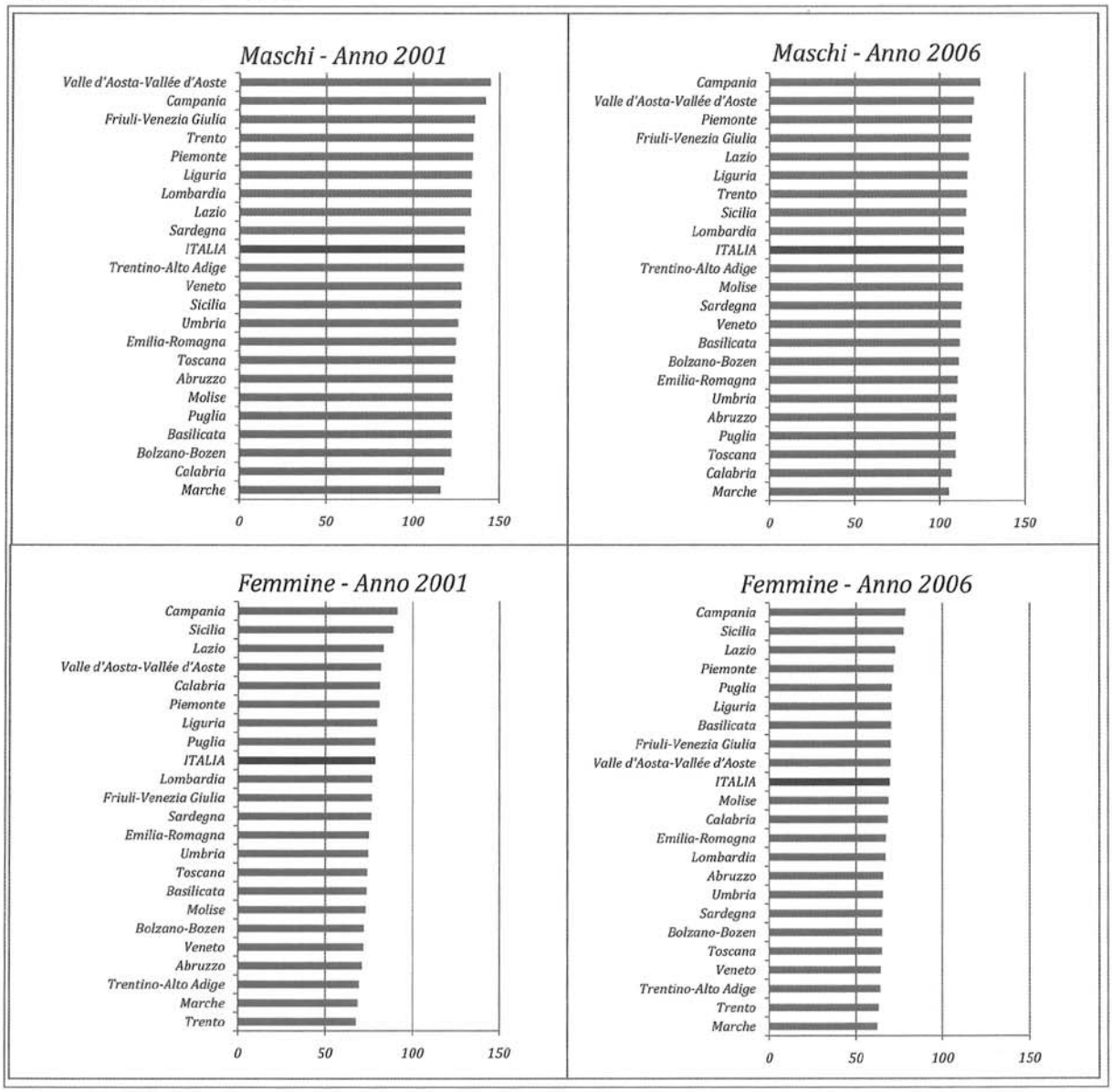
La mortalità infantile mostra, infatti, un andamento in continua diminuzione dal 2001 al 2006 con una riduzione, rispettivamente, del 19 per cento per i maschi e del 31 per cento per le femmine.

Solo nel 2004 si è assistito a un aumento della mortalità nei maschi probabilmente spiegato da un crollo troppo repentino registrato nel 2003 rispetto all'anno precedente. Il numero dei decessi avvenuti entro il primo anno di vita passa da 1.370 casi del 2001 a 1.112 casi del 2006 per i maschi e da 1.164 a 867 per le femmine.

I tassi di mortalità infantile passano, a livello nazionale, da 4,9 decessi per 1.000 nati vivi nel 2001 a 4,1 nel 2006 per i maschi e da 4,2 a 3,2 decessi per 1.000 nati vivi, per le femmine, rispettivamente dal 2001 al 2006 (Figura 3).

A fronte della significativa riduzione della mortalità infantile in Italia,

Figura 2 – Tassi di mortalità standardizzati (per 10.000 abitanti) oltre il primo anno di vita per regione di residenza e sesso – Anni 2001 e 2006



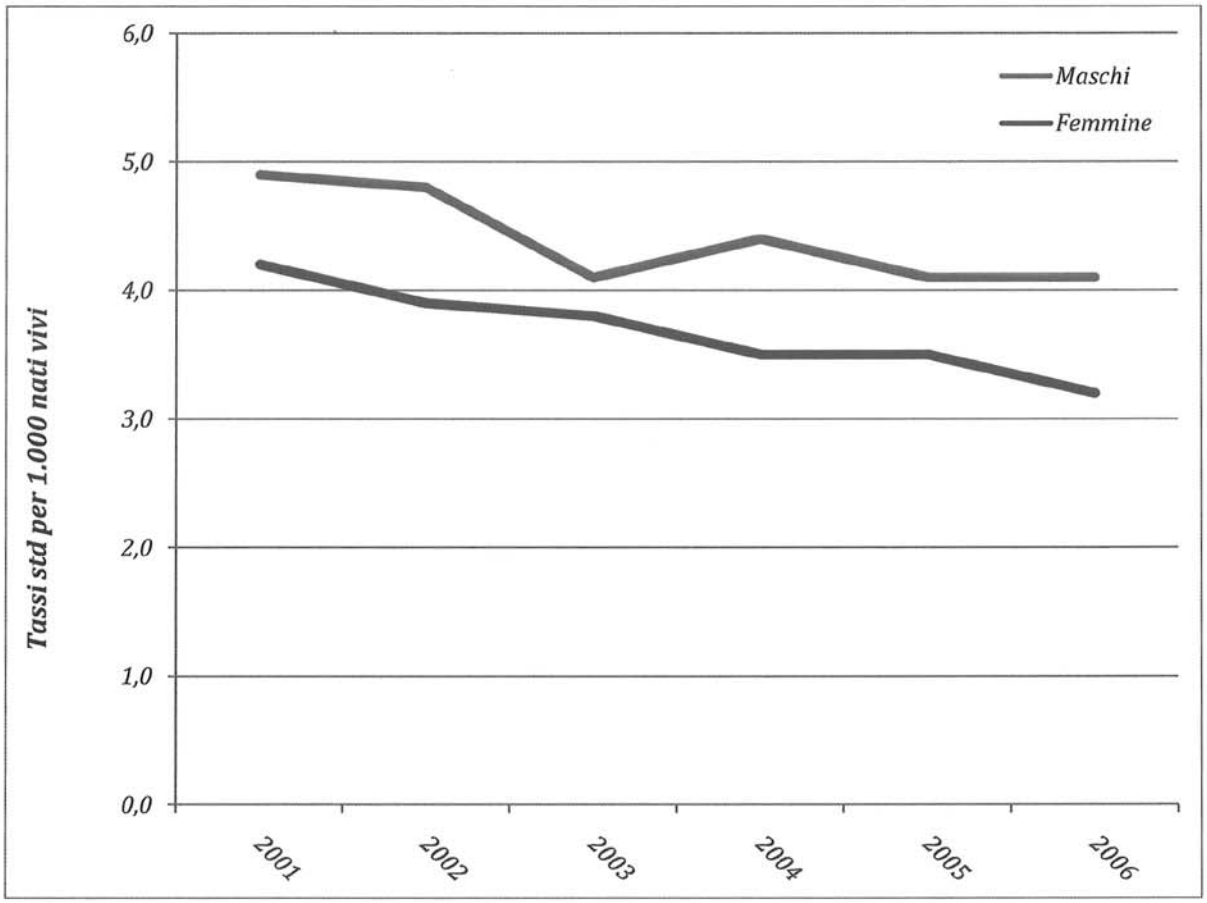
FONTE: Istat. Indagine sulle cause di morte. Anni 2001 e 2006.

che interessa tutto il territorio nazionale, permangono ancora differenze fra le regioni del Nord-Centro e quelle del Sud del paese, soprattutto nella componente neonatale

Se si esaminano i tassi di mortalità infantile per regione, si osserva che le regioni con i livelli più bassi di mortalità sono nel 2006 Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Veneto e Toscana (rispettivamente 2,3, 2,6, 2,8, 2,8 decessi per 1.000 nati vivi), quelle con mortalità maggiore sono Calabria, Sicilia, Campania (rispettivamente 4,0, 4,2, 5,5 decessi per 1.000 nati vivi).

Le ragioni di queste differenze sono numerose, complesse e ancora non completamente valutate e studiate. Alcuni fattori responsabili di tali differenze potrebbero essere legati al contesto socio-economico e all'offerta sanitaria delle regioni, alla

Figura 3 – Tasso di mortalità infantile (per 1.000 nati vivi) per sesso – Anni 2001-2006



FONTE: Istat. Indagine sulle cause di morte. Anni 2001-2006.

mancata regionalizzazione delle cure perinatali con la carenza del servizio di trasporto in emergenza del neonato o infine alla numerosità dei Centri di Terapia Intensiva neonatale.

Per quanto concerne l'analisi della sopravvivenza, sono stati analizzati i valori della speranza di vita alla nascita e all'età di 65 anni distinti per sesso e regione di residenza (Tabella 2).

Sono le Marche la regione italiana dove si vive più a lungo, sia per gli uomini (79,46 anni) sia per le donne (84,97 anni), mentre la regione che presenta i valori più bassi per questo indicatore è la Campania (76,91 e 82,54 anni, rispettivamente).

Complessivamente in corrispondenza delle regioni del Nord e del Centro si registrano i livelli più contenuti della speranza di vita alla nascita, mentre le regioni del Sud e le Isole più frequentemente assumono livelli più alti della media nazionale (78,44 anni per gli uomini e 83,98 anni per le donne), fatta eccezione per alcune regioni: in particolare Abruzzo e Molise, Puglia e Calabria per gli uomini e Abruzzo e Molise e Sardegna per le donne. Il differenziale tra uomini e donne, che è di 5,54 anni su base nazionale, aumenta fino a 6,57 anni in Sardegna e si riduce invece a 4,73 anni in Sicilia.

Anche per la speranza di vita a 65 anni sono confermate le evidenze riscontrate per la speranza di vita alla nascita. Le Marche rappresentano, infatti, la regione per la quale si registra

Tabella 2 – Speranza di vita alla nascita e a 65 anni, per regione di residenza e sesso – Anno 2006

Regione di residenza	Speranza di vita alla nascita e		Speranza di vita a 65 anni e	
	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
Piemonte-Valle D'Aosta	78,21	83,71	17,59	21,47
Lombardia	78,49	84,31	17,68	21,80
Trentino-Alto Adige	78,68	84,65	17,88	22,21
P.A. Bolzano	78,83	84,60	18,09	21,97
P.A. Trento	78,56	84,66	17,50	22,25
Veneto	78,80	84,76	17,88	22,19
Friuli Venezia Giulia	78,10	83,87	17,64	21,78
Liguria	78,56	83,63	17,76	21,52
Emilia-Romagna	79,14	84,38	18,19	22,00
Toscana	79,20	84,60	18,11	22,09
Umbria	79,29	84,25	18,26	22,01
Marche	79,46	84,97	18,41	22,27
Lazio	78,10	83,56	17,67	21,27
Abruzzo-Molise	78,45	84,36	17,90	21,73
Campania	76,91	82,54	16,90	20,45
Puglia	78,90	83,91	18,10	21,52
Basilicata	78,10	83,29	17,70	21,38
Calabria	78,59	83,88	18,02	21,49
Sicilia	78,15	82,88	17,61	20,60
Sardegna	77,91	84,48	17,87	22,00
Italia	**78,44**	**83,98**	**17,77**	**21,57**

FONTE: Istat. http://demo.istat.it/. Anno 2006.

il valore più elevato, sia per gli uomini (18,41 anni), sia per le donne (22,27 anni) seguono Umbria ed Emilia Romagna per gli uomini e Trentino Alto Adige (in particolare la provincia di Trento) e Veneto per le donne.

Le Regioni per le quali si rilevano i valori più bassi, in termini di attesa di vita dopo il compimento dei 65 anni di età, sono, per gli uomini, Sicilia, Piemonte e Valle d'Aosta, la provincia di Trento e Campania, con valori compresi tra 17,61 e 16,90 anni, mentre, per le donne, sono le regioni Basilicata, Lazio, Sicilia e Campania, con valori tra 21,38 e 20,45 anni.

Bibliografia essenziale

Istat. Annuario statistico italiano 2008. 1. Istat. Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari. Roma, 2008 - tavole di dati on line: http://www.istat.it/dati/dataset/20080131_00/

Istat. Cause di morte, Anno 2003. Roma, 2008 – tavole di dati on line: http://www.istat.it/dati/dataset/20080111_00/

Istat. Cause di morte, Anno 2006. Roma, 2009 – tavole di dati on line: http://www.istat.it/dati/dataset/20090302_00/

Istat. Decessi caratteristiche demografiche e sociali. Anno 2006. Roma, 2009 – tavole di dati on line:http://www.istat.it/dati/dataset/20090219_00/

Rapporto Osservasalute 2008. Roma, 2009.

1.3 Stato di salute percepito e qualità della sopravvivenza

1.3.1 Introduzione

Le favorevoli prospettive di vita determinate della sensibile riduzione dei livelli di mortalità anche per cause che solo fino a pochi anni fa mostravano andamenti crescenti, come alcuni tumori maligni, rendono sempre più attuale considerare in quali condizioni di salute si realizzavano i guadagni di sopravvivenza osservati.

È noto come il progressivo incremento della popolazione anziana in Italia (sia in termini assoluti che relativi) giochi un ruolo fondamentale nella determinazione dello stato di salute della popolazione, la cui misurazione deve tener conto dell'attuale fase di transizione sanitaria, caratterizzata maggiormente dai processi cronici non necessariamente letali.

La complessa relazione tra aumento della longevità e qualità della sopravvivenza ha dato luogo a diverse ipotesi interpretative sulle quali gli studiosi continuano a confrontarsi. Alcuni ritengono che i progressi ottenuti siano solo apparenti e siano il risultato di miglioramenti terapeutici che avrebbero consentito solo una maggiore sopravvivenza in vita di individui malati. L'allungamento della vita sarebbe quindi nient'altro che il risultato dell'aumento del numero di anni trascorsi in cattive condizioni di salute. Altri, facendo riferimento ai processi morbosi più gravi e invalidanti, sostengono invece che alla riduzione della mortalità si è associata una riduzione dell'incidenza delle malattie o, almeno, un rallentamento del processo evolutivo delle malattie stesse verso le fasi più gravi. Altri ancora sono inclini a riconoscere un effettivo miglioramento della qualità della sopravvivenza nel corso del tempo pur in presenza di un aumento della morbosità dichiarata; quest'ultima infatti potrebbe dipendere dalla crescente attenzione degli individui nei confronti della propria salute e da un aumento delle loro aspettative anche nelle età anziane.

Alla base delle diverse interpretazioni vi è la possibilità di declinare il concetto di salute secondo diverse accezioni. Si va da una impostazione oggettiva che tende ad identificare la buona salute con l'assenza di una specifica malattia o gruppi di malattie (come ad esempio, le malattie croniche o i processi tumorali), siano esse dichiarate dagli individui o clinicamente accertate, ad una definizione basata sull'assenza di una limitazione funzionale che ostacola o impedisce lo svolgimento delle attività della vita quotidiana (disabilità), anche in questo caso dichiarata o clinicamente accertata, sino ad una impostazione completamente soggettiva, basata sulla percezione individuale del proprio stato di salute.

La necessità di individuare delle misure di sintesi in grado di consentire una valutazione globale della sopravvivenza in buona salute e della sua evoluzione nel tempo, ha portato a privilegiare la famiglia degli indicatori proposti da Sullivan: questi indicatori si basano sulla misurazione degli indici di sopravvivenza e di prevalenza all'interno di una stessa tavola di mortalità al fine di specificare gli anni vissuti secondo lo stato di salute, in relazione alla definizione stessa di salute adottata.

1.3.2 La salute percepita

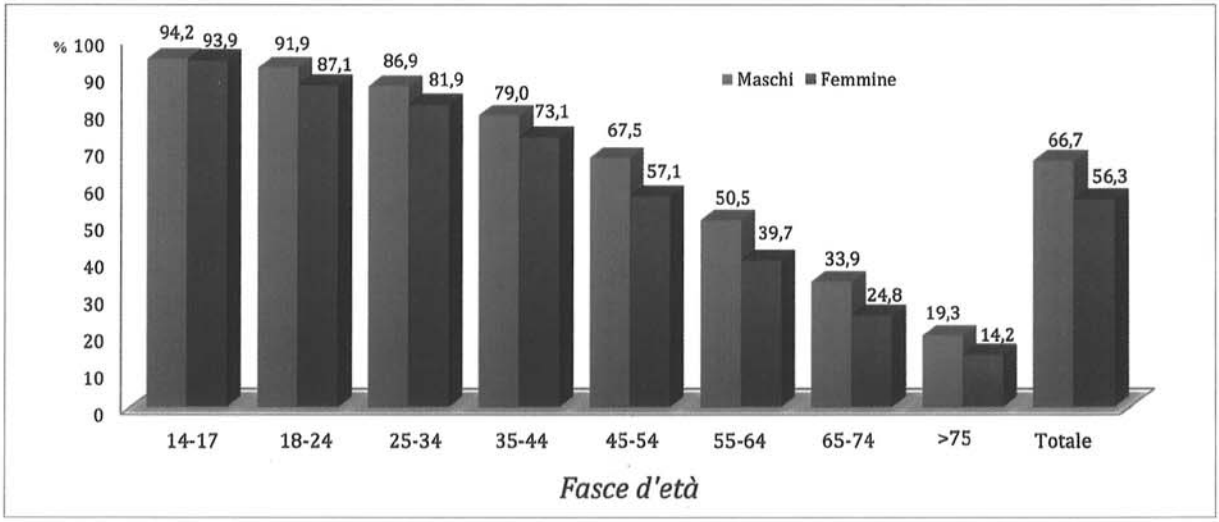
In base al concetto di salute soggettivo gli individui sono chiamati a classificarsi sulla base di una scala verbale di cinque modalità ordinate da molto bene a molto male della seguente domanda: "come va in generale la sua salute?" Si stima che nel 2005 circa il

61% della popolazione italiana si considera in buona salute mentre il 6,7% dá una valutazione negativa delle proprie condizioni di salute (Figura 1 e Figura 2). L'autopercezione di buona salute decresce al crescere dell'età, quando diventano progressivamente più frequenti una serie di disturbi e patologie (non necessariamente letali) di più lunga durata. Viceversa aumenta per età la proporzione di quanti dichiarano di sentirsi male o molto male e raggiunge il 28% dei soggetti intervistati di età superiore ai 75 anni.

La percezione dello stato di salute è diversa per genere. In generale la proporzione di quanti dichiarano di sentirsi male o molto male è più alta tra le donne ed il divario aumenta al crescere dell'età.

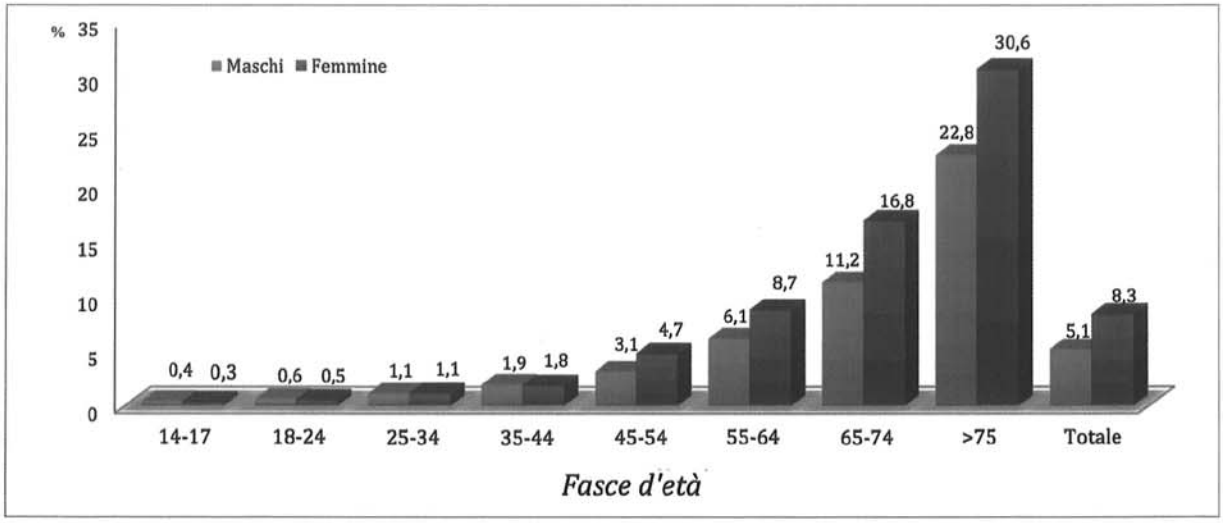
Questo quadro generale ha un impatto evidente anche sulla qualità della sopravvivenza. L'indicatore della speranza di vita in buona salute fornisce un quadro sostanzialmente diverso da quello osservato con i soli rischi di mortalità.

Figura 1 – Salute percepita in Italia. Proporzione di persone che hanno dichiarato di sentirsi bene o molto bene per età e sesso – Anni 2004-2005



FONTE: Istat. Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari. Anni 2004-2005.

Figura 2 – Salute percepita in Italia. Proporzione di persone che hanno dichiarato di sentirsi male o molto male per età e sesso – Anni 2004-2005



FONTE: Istat. Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari. Anni 2004-2005.

Tabella 1 – Speranza di vita totale e in buona salute per età e per sesso – Anni 2000-2005

Speranza di vita totale				
	2000		2005	
Età (anni)	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
0	76,5	82,3	78,1	83,7
15	62,1	67,8	63,5	69,1
45	33,5	38,5	34,8	39,6
65	16,5	20,4	17,5	21,3
75	10,0	12,4	10,5	13,1

Speranza di vita in buona salute				
	2000		2005	
Età (anni)	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
0	50,0	46,6	54,5	51,6
15	36,7	33,0	40,7	37,4
45	13,0	10,9	15,6	13,3
65	3,6	3,2	4,7	4,0
75	1,6	1,5	2,0	1,9

FONTE: Istat, Health for All-Italia, http://www.istat.it/sanita/Health/.

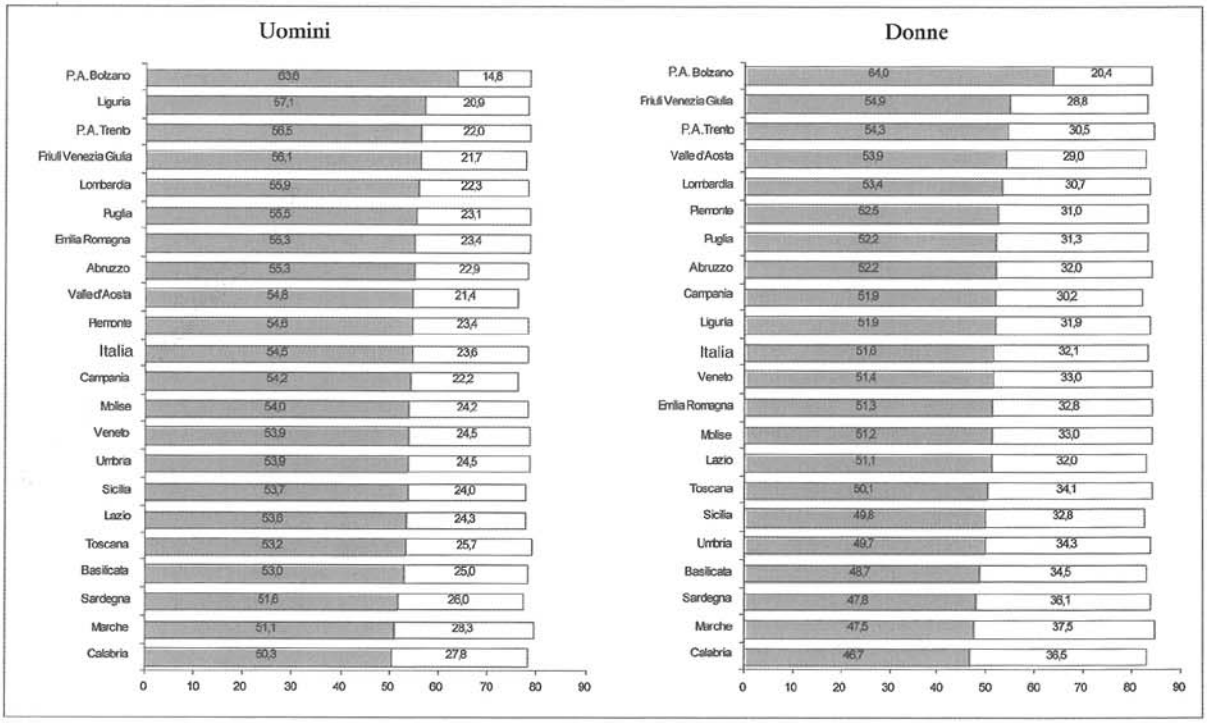
In base ai dati del 2005, degli 83,7 anni mediamente vissuti da una donna, solo 51,6 sono vissuti in buona salute; questi valori sono per un uomo rispettivamente di 78,1 e di 54,5 anni (Tabella 1).

Analogamente per gli anni 1999/2000 il divario tra i generi era di 6 anni a vantaggio delle donne in termini di sopravvivenza complessiva (82,3 anni rispetto ai 76,5 anni degli uomini) e viceversa era di 3 anni a vantaggio degli uomini per quel che riguarda la salute percepita come buona (50 rispetto a 46,7 anni delle donne). Infine, la proporzione degli anni vissuti in buona salute sul valore della speranza di vita è in aumento passando dal 65% al 70% negli uomini e dal 57% al 62% nelle donne. Le donne quindi mostrano un andamento nel tempo favorevole, sebbene le proporzioni siano significativamente più basse di quelle osservate per i loro coetanei maschi.

Analizzando inoltre la proporzione degli anni vissuti attesi in buona salute per età si osserva come questa sia sensibilmente descrescente al crescere dell'età: i dati del 2005 mostrano una proporzione pari al 45% per gli uomini e al 34% per le donne a 45 anni; a 65 anni la percentuale degli anni in buona salute si abbassa ulteriormente raggiungendo solo il 27% negli uomini e il 19% nelle donne (la sopravvivenza in buona salute è rispettivamente di 4,7 e 4 anni). All'aumentare dell'età le differenze di genere tendono a ridursi in termini qualitativi. Il numero di anni di vita atteso in buona salute è sempre più elevato negli uomini ma a 75 anni il valore è pressoché identico e di circa 2 anni.

La caratteristica dello svantaggio femminile in termini qualitativi è comune a quasi tutte le regioni (Figura 3). Unica eccezione si trova per la provincia di Bolzano dove le donne non solo hanno speranza di vita in buona salute più elevata di quella degli uomini (rispettivamente 64 anni per le donne e 63,6 per gli uomini) ma allo stesso tempo il loro valore è il più elevato d'Italia. Questo fenomeno mostra una stabilità temporale in quanto si era osservato anche con i dati del periodo 1999/2000

Figura 3 – Speranza di vita in buona e non buona salute alla nascita per sesso e regione – Anni 2004-2005



FONTE: Istat. Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari. Anni 2004-2005.

(Istat, Rapporto Annuale 2002). Gli uomini hanno in media in Italia circa 2,9 anni di vita in buona salute alla nascita in più rispetto alle donne. Tuttavia esiste una rilevante variabilità territoriale che vede il divario tra i sessi più elevato in Liguria (5,3 anni), Basilicata e Umbria (4,2 anni), Emilia Romagna e Sicilia (4 anni) e più contenuto in Valle d'Aosta (0,9 anni), Friuli Venezia Giulia (1,2 anni) e Campania (2,3 anni) sempre a vantaggio degli uomini.

Per quel che riguarda invece la geografia della speranza di vita in buona salute si osservano diverse analogie tra i generi: sia per i maschi che per le femmine rispettivamente i valori più elevati e più bassi si hanno per la provincia di Bolzano e la regione Calabria, e più in generale permane una significativa variabilità territoriale con un lieve gradiente Nord-Sud. Ovvero, per entrambi i sessi la speranza di vita in buona salute presenta generalmente valori più elevati al Nord e più contenuti al Centro-Sud.

1.3.3 La disabilità

Lo stato di salute può essere definito anche come la capacità di un individuo di esercitare autonomamente il proprio ruolo sociale e le attività della vita quotidiana. Questo concetto di salute ha oramai acquisito particolare rilevanza, in virtù dell'accresciuto numero di persone nella fascia di età anziana e della necessità di valutare le implicazioni economiche, sociali e sanitarie legate al processo di invecchiamento della popolazione.

Nel caso degli anziani la qualità degli anni vissuti si può quindi misurare in relazione alle capacità che l'individuo ha di adattarsi all'ambiente, conservando la sua autonomia nelle attività quotidiane anche in assenza di un processo morboso ben definito. L'autonomia può essere ridotta a causa di una malattia, di un traumatismo ma anche più semplicemente per un generale decadimento psico-fisico

Tabella 2 – Speranza di vita totale e libera da disabilità a 65 anni e a 75 anni per sesso e dimensione della disabilità – Anni 2000 e 2005

	Uomini		Donne	
	2000	2005	2000	2005
Speranza di vita a 65 anni				
Totale	*16,5*	*17,5*	*20,4*	*21,3*
Libera da disabilità	13,7	14,9	15,2	16,2
Libera da confinamento	15,1	16,4	17,8	18,8
Libera da difficoltà nelle attività della vita quotidiana	14,6	15,8	16,9	17,8
Libera da difficoltà nel movimento	15,0	16,2	17,7	18,6
Speranza di vita a 75 anni				
Totale	*10,0*	*10,5*	*12,4*	*13,1*
Libera da disabilità	7,3	7,9	7,7	8,3
Libera da confinamento	8,6	9,4	10,0	10,7
Libera da difficoltà nelle attività della vita quotidiana	8,1	8,7	9,0	9,7
Libera da difficoltà nel movimento	8,6	9,2	10,0	10,7

FONTE: Istat, Health for All Italia, http://www.istat.it/sanita/Health/.

legato al processo di invecchiamento individuale.

L'analisi della relazione tra sopravvivenza e disabilità, ovvero la speranza di vita libera da disabilità, viene quindi qui approfondita isolando le seguenti singole dimensioni della disabilità: quella del confinamento individuale, quella riferibile all'insieme delle attività che impediscono la cura quotidiana e quella riferibile alle difficoltà nel movimento (Tabella 2).

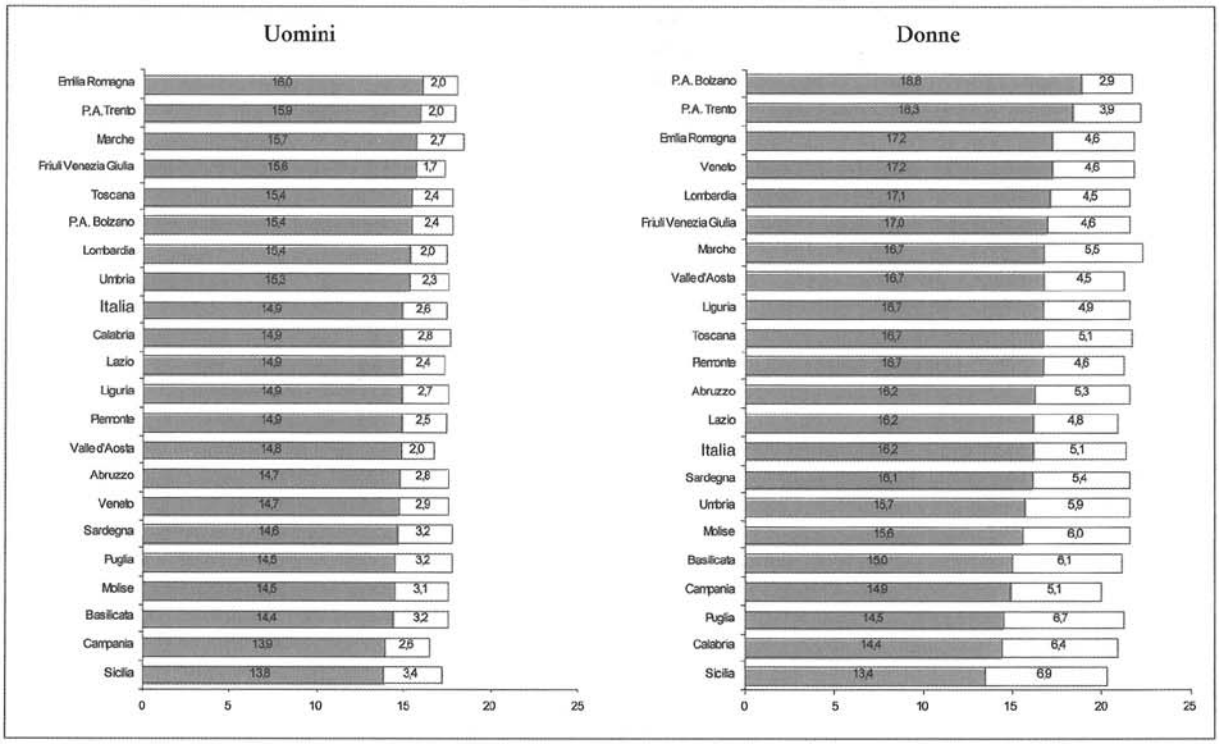
Lo scenario che si configura in termini di aspettative di vita libera da disabilità è sicuramente migliore di quello delineato dall'indicatore della speranza di vita in buona salute e contrariamente al caso precedente emerge un vantaggio femminile. Nel 2005 dei 17,5 anni che un uomo si attende di vivere ben 14,9 sono in piena autosufficienza, nelle donne i valori sono rispettivamente di 21,3 e 16,2 anni.

Si osserva inoltre una evoluzione positiva tra il 2000 ed il 2005: all'aumento della speranza di vita totale corrisponde un incremento maggiore di quella libera da disabilità. A 65 anni di età gli uomini hanno guadagnato 1 anno di vita complessiva e 1,2 anni liberi dalla disabilità passando da 13,7 a 14,9 anni. Per le donne della stessa età la speranza di vita complessiva è aumentata di 0,9 anni mentre il valore di quella liberà da disabilità è passato da 15,2 a 16,2 anni. Incrementi importanti si osservano nello stesso periodo anche tra i più anziani ed in particolare nelle donne la cui speranza di vita libera da disabilità a 75 anni passa da 7,7 a 8,3 anni.

L'analisi maggiormente dettagliata per tipologia della disabilità conferma sostanzialmente quanto già evidenziato sulla base dell'indicatore più generale, ovvero qualunque sia la dimensione analizzata i guadagni in termini di speranza di vita subiscono delle variazioni percentuali positive sempre superiori a quelle della speranza di vita complessiva. I guadagni minori si osservano però per le donne a 65 anni.

Si osserva inoltre, come atteso, un numero medio di anni libero da disabilità più elevato se si considerano le condizioni più serie (il valore è massimo nel caso del confinamento). Ma è proprio per questa dimensione che nei

Figura 4 – Speranza di vita senza e con disabilità a 65 anni per sesso e regione – Anno 2004/2005



FONTE: Istat, Health for All Italia, http://www.istat.it/sanita/Health/

maschi si osserva in cinque anni il guadagno più rilevante (+9,1%).

I differenziali territoriali sono simili nei due sessi e si caratterizzano in genere per avere livelli più alti al Nord e al Centro e più bassi al Sud. Il valore della speranza di vita libera dalle disabilità a 65 anni varia per gli uomini da un valore massimo di 16 anni in Emilia Romagna (seguono Trento 15,9, Marche 15,7, Friuli Venezia Giulia 15,6) ad un valore minimo in Campania e Sicilia (rispettivamente 13,9 e 13,8 anni). Tra le donne sono quelle di Bolzano che, come già osservato anche per la speranza di vita in buona salute, hanno i valori più elevati d'Italia (18,8 anni liberi dalla disabilità), mentre i valori più bassi si osservano in Puglia, Calabria e Sicilia (rispettivamente 14,5, 14,4 e 13,4 anni), regioni per le quali il valore osservato per le donne è più basso anche di quello degli uomini (Figura 4).

Per tutte le altre regioni, contrariamente a quanto osservato con l'indicatore della speranza di vita in buona salute, si osserva un vantaggio delle donne, le quali possono contare di vivere più a lungo e meglio rispetto ai loro coetanei uomini, sebbene questo vantaggio sia comunque più contenuto di quanto osservato per la sola speranza di vita. In Italia la sopravvivenza media femminile senza disabilità è di circa 1,2 anni maggiore di quella maschile. Tale vantaggio delle donne è in genere più elevato in diverse regioni del Nord (3,4 anni a Bolzano, 2,5 anni nel Veneto e di quasi due anni in Liguria, Piemonte e Lombardia), e più contenuto nelle regioni del Centro-Sud.

1.3.4 Valutazione critica e scenario internazionale

Le modalità di misurazione e di valutazione dello stato di salute di una popolazione rappresentano ancora

oggi un problema di difficile soluzione. Il concetto di 'buona salute' non ha ancora trovato, per la molteplicità degli aspetti che coinvolge, una definizione che raccolga unanimità di consensi e dalla quale possa scaturire un'indicazione unica, ma soprattutto operativa, per la sua misurazione. Storicamente, quando la mortalità era molto alta, in particolare nelle età infantili (dovuta a malattie infettive, gastriti, polmoniti, influenza etc.), la misurazione della salute trovava la sua più naturale collocazione nell'ambito dell'analisi della sopravvivenza. Le sostanziali modificazioni occorse in questo ultimo secolo nel quadro nosologico, ossia la forte riduzione della mortalità per malattie infettive e la prevalenza dei decessi per quelle malattie caratterizzate da un lungo decorso hanno necessariamente ridotto l'importanza della sopravvivenza come unico indicatore della salute e sviluppato la ricerca di indicatori più pertinenti.

La valutazione della qualità della sopravvivenza non può non considerare, oltre agli usuali indicatori di mortalità anche quelli di morbosità. La speranza di vita in buona salute o libera da disabilità sembra forse la misura più adeguata non solo per indicare lo stato di salute della popolazione complessiva, ma anche per trovare una definizione di anziano che sia legata alle necessità emergenti.

Tuttavia i dati di prevalenza utilizzati nelle tavole di mortalità per il calcolo delle speranze di vita in buona salute o libera da disabilità derivano dalle indagini campionarie Istat 'Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari' e si basano sulla dichiarazione da parte del soggetto intervistato delle sue condizioni di salute. Questo aspetto può essere rilevante nell'analisi dei determinanti dei differenziali di genere, tanto più importante quanto più si adotta una definizione soggettiva della salute. In questo caso infatti possono intervenire fattori diversi dalle "reali" condizioni di salute degli individui e riconducibili a un differente approccio di genere verso la percezione e la dichiarazione del proprio stato di salute, tale da influenzare le misure di prevalenza.

Per quel che riguarda la disabilità, questo problema è parzialmente attenuato dall'utilizzo di uno strumento standardizzato quale quello delle funzioni della vita quotidiana. Difatti questo strumento di rilevazione, basato su molteplici quesiti riferiti alla capacità di svolgere funzioni quotidiane, arriva a misurare il fenomeno tenendo conto di elementi più "oggettivi".

Le misure provenienti dalle indagini campionarie sopra citate si riferiscono inoltre alla popolazione non istituzionalizzata. Un'analisi completa del fenomeno richiederebbe inoltre l'inclusione della prevalenza delle persone con disabilità nella popolazione istituzionalizzata.

Vi sono inoltre alcuni limiti legati alla metodologia adottata e proposta da Sullivan per il calcolo degli anni vissuti in buona salute o liberi da disabilità. L'indicatore utilizza dati di prevalenza i quali dipendono non solo dall'incidenza osservata nell'anno considerato ma anche dai livelli nei periodi e alle età precedenti. Questi ultimi sono funzione della storia delle generazioni e dell'esposizione passata di esse a determinati fattori di rischio. L'indicatore tende quindi a sovrastimare o a sottostimare il valore reale, in relazione all'influenza positiva o negativa degli effetti di coorte, esaltando la presenza delle patologie caratterizzate da una lunga sopravvivenza del malato rispetto alle malattie ad alta letalità.

Tuttavia il metodo di Sullivan è internazionalmente riconosciuto per la sua utilità e convenzionalmente utilizzato per la facile reperibilità dei dati necessari per la sua applicazione e adottato per effettuare confronti temporali e spaziali. In particolare l'indicatore HLY (Healthy Life Years o Disability Free Life Expectancy),

Tabella 3 – Speranza di vita alla nascita e libera da disabilità (HLY) e proporzione degli anni vissuti senza disabilità, per sesso e Paese

Paese	HLY alla nascita	Speranza di vita alla nascita	% di anni vissuti senza disabilità	HLY alla nascita	Speranza di vita alla nascita	% di anni vissuti senza disabilità
	Uomini			Donne		
EU-25 (2006)	61,6	76,3	80,7	62,1	82,4	75,4
BE (2006)	62,8	76,6	82,0	62,8	82,3	76,3
CZ (2006)	57,8	73,5	78,6	59,8	79,9	74,8
DK (2006)	67,7	76,1	89,0	67,1	80,7	83,1
DE (2006)	58,5	77,2	75,8	58,0	82,4	70,4
GR (2006)	66,3	77,2	85,9	67,9	81,9	82,9
EE (2006)	49,4	67,4	73,3	53,7	78,6	68,3
ES (2006)	63,7	77,7	82,0	63,3	84,4	75,0
FR (2006)	62,7	77,3	81,1	64,1	84,4	75,9
IE (2006)	63,3	77,3	81,9	65,0	82,1	79,2
IT (2005)	65,8	77,9	84,5	67,0	83,8	80,0
CY (2006)	64,3	78,8	81,6	63,2	82,4	76,7
LV (2006)	50,5	65,4	77,2	52,1	76,3	68,3
LT (2006)	52,4	65,3	80,2	56,1	77,0	72,9
LU (2006)	61,0	76,8	79,4	61,8	81,9	75,5
HU (2006)	54,2	69,2	78,3	57,0	77,8	73,3
MT (2006)	68,1	77,0	88,4	69,2	81,9	84,5
NL (2006)	65,0	77,7	83,7	63,2	82,0	77,1
AT (2006)	58,4	77,2	75,6	60,8	82,8	73,4
PL (2006)	58,2	70,9	82,1	62,5	79,7	78,4
PT (2006)	59,6	75,5	78,9	57,6	82,3	70,0
SI (2006)	57,6	74,5	77,3	61,0	82,0	74,4
SK (2006)	54,3	70,4	77,1	54,4	78,4	69,4
FI (2006)	52,9	75,9	69,7	52,7	83,1	63,4
SW (2006)	67,1	78,8	85,2	67,0	83,1	80,6
UK (2005)	63,2	77,1	82,0	65,0	81,1	80,1
NO (2006)	65,7	78,2	84,0	63,4	82,9	76,5
ISL (2006)	68,3	79,5	85,9	65,3	82,9	78,8

FONTE: Eurostat On Line Database HLY EU-25 calcolata da EHEMU, European Health Expectancy Monitoring Unit, http://www.ehemu.eu/.

facente parte della più ampia famiglia degli indicatori delle speranza di vita secondo una definita condizione di salute, è oggi l'unico indicatore di salute incluso tra gli indicatori strutturali della Comunità Europea nel capitolo della Coesione Sociale. Questo indicatore viene calcolato per i Paesi della Comunità Europea e si basa sui dati desunti dal quesito "A causa di problemi di salute, Lei ha delle limitazioni, che durano da almeno 6 mesi, nello svolgere le abituali attività della vita quotidiana?" disponibile nella indagine condotta dai ciascun Paese Membro sulle Statistiche comunitarie sul reddito e sulle condizioni di vita (EU-SILC).

I dati contenuti nella Tabella 3 sono elaborati dall'Eurostat (disponibili sul database on-line dell'Istituto Europeo) e mostrano delle evidenti differenze nei valori della speranza di vita libera dalle

disabilità. Nei maschi dell'Europa (EU-25) la proporzione di anni liberi da disabilità è dell'80,7%. Tuttavia la Danimarca (89%), Malta (88%), la Grecia (85,9%), l'Islanda (85,9%), la Svezia (85,2%), la Norvegia (84,0%), la Polonia (82,1%) e la Spagna (82,0%) sono i Paesi nei quali la proporzione è più elevata di quella degli altri Stati Membri. Le donne possono invece contare di vivere in media il 75,4% della loro vita alla nascita senza disabilità. Malta (84,5%), la Danimarca (83,1%), la Grecia (82,9%), la Svezia (80,6%) e la Gran Bretagna (80,1%), hanno le proporzioni più elevate. Nello scenario Europeo l'Italia si configura tra quegli Stati che hanno un valore sia in termini assoluti che in termini percentuali superiore alla media sia per i maschi che per le femmine.

Bibliografia essenziale

"In the core of the Lisbon Strategy" http://ec.europa.eu/health/ph_information/indicators/lifeyears_en.htm

Istat. Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari. Anno 2004/2005, http://www.istat.it/dati/dataset/20080131_00/

Istat. Decessi: caratteristiche demografiche e sociali. Anno 2005. Roma: Istat, 2008. http://www.istat.it/dati/dataset/20080604_00/

Istat. Health for All-Italia. Un sistema informativo territoriale su sanità e salute. http://www.istat.it/sanita/Health/

Istat. Rapporto annuale. Anno 2002.

Rapporto sulla popolazione. Salute e Sopravvivenza, Universale Paperbacks, ed. Il Mulino, 2009.

Sullivan DF, A single index of mortality and morbidity. HSMHA Health Rep 1971; 86:347-354.

1.4 Condizioni di cronicità e di disabilità

1.4.1 Introduzione

Negli ultimi anni nel settore sanitario, in Italia e negli altri Paesi europei, si è posta sempre maggiore enfasi sulla valutazione della performance dell'attività sanitaria, una esigenza che si è andata maturando per diversi ordini di motivi. Alla base di questa nuova attenzione c'è la necessità di produrre valutazioni finalizzate a verificare la rispondenza del settore ad uno dei principi fondanti del sistema che è rappresentato dall'equità. Tale verifica si è resa maggiormente necessaria dopo il progressivo decentramento del sistema, l'introduzione del federalismo fiscale e dei Livelli essenziali di assistenza. Inoltre, i pressanti vincoli di bilancio pubblico hanno reso sempre più opportuno legare le risorse impegnate nel settore sanitario ai risultati ottenuti.

Il dibattito sugli strumenti tecnici con i quali attuare il processo di valutazione è ancora in corso, diversi gruppi di lavoro, nazionali e internazionali, si sono cimentati sui concetti teorici della valutazione, hanno predisposto linee guida e formulato proposte di indicatori. Uno dei nodi principali sui quali si è posta l'attenzione è la misurazione dell'outcome, data la difficile identificazione operativa degli obiettivi dell'attività sanitaria e l'effettiva misurabilità degli esiti.

Lo stato di salute di una popolazione, infatti, è un costrutto teorico non misurabile direttamente che si compone di numerose dimensioni non facilmente sintetizzabili ai fini valutativi.

Nel presente contributo ci si limiterà, nella prima parte, a documentare una delle dimensioni della "cattiva" salute rappresentata dalla cronicità, nella seconda parte verrà fornito un quadro relativo alla condizione di disabilità nella popolazione.

1.4.2 Analisi dati

Le due ultime fotografie dell'Italia rispetto alle condizioni di cronicità mettono in luce una condizione di salute sostanzialmente stabile, dove le uniche variazioni di rilievo sono da imputare al lento processo di invecchiamento sperimentato nel nostro Paese ormai da diversi anni.

L'indagine sulle condizioni di salute che l'Istat svolge ogni cinque anni rileva, infatti, che tra il 2000 e il 2005 le variazioni dei tassi di cronicità per le patologie considerate non superano mai il punto percentuale, fa eccezione l'ipertensione arteriosa che nel periodo considerato sperimenta un aumento di 1,7 punti percentuali (Tabella 1). Gli stessi tassi registrano, invece, incrementi più rilevanti tra gli ultrasessantacinquenni, aumentano infatti i casi di ipertensione arteriosa (+4,0 punti percentuali), di artrosi e artriti (+3,9), di infarto del miocardio (+2,3) e di diabete (+2,0). Sempre tra gli anziani, interessante la diminuzione di alcune patologie come la cataratta (-3,0 punti percentuali) e dell'ulcera gastrica o duodenale (-2,0).

Le patologie croniche più diffuse nel 2004-2005 sono l'artrosi e le artriti (18,3%), l'ipertensione arteriosa (13,6%) e le malattie allergiche (10,7%). Le donne evidenziano prevalenze di cronicità superiori rispetto agli uomini, in particolare per quanto riguarda l'artrosi e l'artrite (21,8% contro il 14,6%), l'osteoporosi (9,2% contro l'1,1%) e la cefalea (10,5% contro il 4,7%). Gli uomini lamentano prevalenze maggiori per la bronchite cronica/enfisema (4,8% contro il 4,2%) e per l'infarto (2,4% contro l'1,1%).

Analizzando i dati sulla cronicità per classi di età si può osservare che fino ai 44 anni le patologie più diffuse sono le allergie, sia tra gli uomini che tra le donne, con tassi specifici che raggiungono il 13,6% nella classe di età compresa tra i 25 e i 34 anni.

Le artrosi e le artriti si manifestano con una certa intensità a partire dai 45 anni, con tassi pari al 12,6% tra gli uomini e il 12,7% tra le donne, e raggiungono le punte massime tra gli over 80, tra i quali la prevalenza si attesta al 62,1% per gli uomini e 70,1% per le donne.

Anche l'ipertensione arteriosa inizia a essere un problema importante dai 45 anni in poi, sperimentando un incremento sostenuto della prevalenza con l'avanzare dell'età, attestandosi, tra gli ultraottantenni, al 38,4% tra gli uomini e al 46,9% tra le donne.

Tra le donne i problemi legati alle cefalee o emicranie sono rilevanti già in giovane età; infatti la prevalenza nella classe di età 15-24 è del 6,4% e raggiunge il 16% tra le donne di età compresa tra i 45 e i 54 anni. Un altro problema che colpisce principalmente le donne è quello dell'osteoporosi, il quale si manifesta con una certa frequenza a partire dai 55 anni, con una prevalenza del 17,1%, e raggiunge il 32,5% tra le ultraottantenni.

Un efficace indicatore sintetico di cronicità grave è rappresentato dalla percentuale di persone affette da almeno una delle seguenti patologie: diabete, infarto del miocardio, angina pectoris, altre malattie del cuore, ictus, emorragia cerebrale, bronchite cronica, enfisema, cirrosi, tumore maligno, parkinsonismo, Alzheimer, demenza senile. In base a questo indicatore risulta che il 13,1% della popolazione è affetto da almeno una delle patologie considerate, le donne si confermano in peggiori condizioni di salute, infatti lamentano almeno una patologia cronica grave il 17,2% delle intervistate, contro il 10,3% degli uomini. Nell'età anziana, invece, sono gli uomini a riferire cronicità più gravi: il 45,5% rispetto al 38,9% delle donne.

L'analisi territoriali della cronicità grave mette in luce un evidente svantaggio delle persone residenti nelle regioni del Sud e nelle Isole. Infatti, i tassi standardizzati per età mostrano che il numero di persone con almeno una malattia cronica grave supera il

Tabella 1 – Popolazione e persone di 65 anni e più per tipo di malattia cronica dichiarata (per 100 persone con le stesse caratteristiche) – Confronto Anni 1999-2000 e Anno 2005

	Popolazione		Persone di 65 anni e più	
	1999-2000	2005	1999-2000	2005
Diabete	3,7	4,5	12,5	14,5
Cataratta	3,2	2,8	15,4	12,4
Ipertensione arteriosa	11,9	13,6	36,5	40,5
Infarto del miocardio	1,1	1,7	4,0	6,3
Angina pectoris	0,9	0,7	3,4	2,5
Altre malattie del cuore	3,4	3,2	12,5	11,3
Asma	3,1	3,5	6,9	6,5
Malattie della tiroide	2,8	3,2	4,6	5,0
Artrosi, artrite	18,4	18,3	52,5	56,4
Osteoporosi	4,7	5,2	17,5	18,8
Ulcera gastrica o duodenale	3,0	2,3	7,3	5,3
Cirrosi epatica	0,2	0,3	0,6	0,7
Tumore maligno (inclusi linfoma/leucemia)	0,9	1,0	2,7	2,7
Cefalea o emicrania ricorrente	9,0	7,7	10,5	8,7

FONTE: Istat. Indagine Multiscopo, Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari. Anni 2004-2005.

14% nel Mezzogiorno, un punto percentuale in più rispetto alla media nazionale. Nelle Isole il divario registrato per la multicronicità (tre o più malattie croniche) rispetto al resto del Paese è ancora maggiore: 15,3% rispetto al 13,8 medio nazionale.

La disabilità è una condizione che l'OMS definisce come il risultato dell'interazione negativa tra la condizioni fisica e mentale di un individuo e l'ambiente in cui esso vive. Questo concetto è contenuto nella nuova classificazione internazionale della disabilità ICF, tuttavia tale punto di vista non è ancora stato implementato nelle statistiche correnti, le quali sono ancora legate alla precedente classificazione ICDIH e pertanto si limitano a rilevare le difficoltà che le persone incontrano nelle normali attività della vita quotidiana.

In particolare, l'Istat considera persone con disabilità coloro che riferiscono, nell'indagine sulle condizioni di salute, di non essere in grado di svolgere le abituali funzioni essenziali della vita quotidiana, anche potendo disporre di eventuali ausili o di apparecchi sanitari (protesi, bastoni, occhiali, ecc.) ed escludendo le condizioni riferibili a limitazioni temporanee. Le funzioni essenziali della vita quotidiana comprendono: le attività della vita quotidiana (autonomia nel camminare, nel salire le scale, nel chinarsi, nel coricarsi, nel sedersi, vestirsi, lavarsi, fare il bagno, mangiare), il confinamento a letto, su una sedia (non a rotelle), in casa, e le difficoltà sensoriali (sentire, vedere, parlare).

L'Istat stima che tra il 2004 e il 2005 le persone con disabilità, cioè coloro che non sono in grado di svolgere almeno una delle attività della vita quotidiana, sono circa 2 milioni e 600 mila (delle quali il 66% sono donne), pari a circa il 5 per cento della popolazione italiana (Tabella 2). Se si considerano anche coloro che hanno molte difficoltà nello svolgere tali attività, il numero arriva a 6 milioni e 500 mila che rappresenta circa l'11 per cento della popolazione italiana. Questo ultimo dato è in linea con le stime dei principali Paesi Ue.

Questo numero non comprende le persone che vivono in istituto e i bambini sotto i 6 anni. I primi sono circa

191 mila, il dato è rilevato con l'indagine sui presidi socio assistenziali. Per quanto riguarda i bambini, i dati relativi alle malformazioni congenite alla nascita forniscono una prevalenza pari all'1 per cento dei nati, nelle scuole gli iscritti sono pari all'1,4 per cento degli alunni. Sulla base di queste informazioni possiamo stimare in circa 45 mila 300 il numero di bambini con disabilità di età inferiore ai 6 anni.

La condizione di disabilità è più diffusa tra le donne, interessando 6 donne su cento, a fronte di un tasso del 3 per cento registrato tra gli uomini. La disabilità aumenta fortemente con l'età: dopo i 74 anni interessa oltre il 17 per cento della popolazione e raggiunge quasi il 45 per cento tra gli over ottanta.

Analizzando i confronti regionali emerge abbastanza chiaramente un gradiente Nord-Sud, infatti è nelle regioni del Sud che si riscontrano i tassi di disabilità più elevati, il valore più alto si sperimenta in Sicilia dove le persone con disabilità ammontano al 6,6 per cento della popolazione. In Trentino Alto Adige si riscontrano i tassi più bassi, circa 3 per cento sia a Trento sia a Bolzano.

I tassi di istituzionalizzazione delle persone con disabilità sono molto variabili a livello regionale: dal 7 per mille del Nord Est e il 6 per mille del Nord Ovest si scende all'1 per mille del Sud e delle Isole. I tassi di istituzionalizzazione del Nord sono sei volte quelli del Sud e quattro volte quelli delle Isole.

In particolare, si osservano i valori più alti nella P.A. di Trento (12 per mille) e di Bolzano (8 per mille), nella Valle d'Aosta (9 per mille) e nel Friuli Venezia Giulia (8 per mille) mentre i valori più bassi si registrano in Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia (1 per mille).

Analizzando le informazioni con più dettaglio si possono individuare 5 tipologie di disabilità: difficoltà in vista, udito o parola, difficoltà nel movimento (comprendendo in questa tipologia coloro che sono confinati a letto), difficoltà nelle funzioni della vita quotidiana, due difficoltà e tre difficoltà tra quelle citate. Dai dati si rileva che l'1,3%, pari a circa 700 mila persone di 6 anni e più, presenta delle difficoltà motorie (Tabella 3).

Tassi più alti si riscontrano tra le donne (1,7%) e tra gli anziani ultraottantenni (9,6%).

Lo 0,7% delle persone ha delle difficoltà nelle funzioni della vita quotidiana, ossia ha difficoltà a espletare le principali attività di cura personali. Complessivamente sono 376 mila le persone con questo tipo di limitazioni. Tra le donne sale allo 0,8% la percentuale di

Tabella 2 – Persone con disabilità di 6 anni e più che vivono in famiglia per classe di età e sesso (valori assoluti e tassi per 100 persone con le stesse caratteristiche) – Anni 2004-2005

	Classi di età										
Sesso	6-14	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64	65-69	70-74	75-79	80 e più	Totale
Valori assoluti											
Maschi	41	19	28	46	51	76	64	99	131	328	882
Femmine	39	17	24	41	50	98	111	180	289	879	1.727
Maschi e Femmine	**81**	**36**	**52**	**86**	**101**	**174**	**174**	**278**	**420**	**1.207**	**2.609**
Tassi di disabilità											
Maschi	1,61	0,60	0,66	0,96	1,37	2,21	4,29	7,66	13,41	35,83	3,32
Femmine	1,62	0,58	0,56	0,87	1,29	2,71	6,47	11,41	20,80	48,86	6,12
Maschi e Femmine	**1,61**	**0,59**	**0,61**	**0,92**	**1,33**	**2,47**	**5,45**	**9,72**	**17,75**	**44,47**	**4,76**

FONTE: Istat. Indagine Multiscopo, Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari. Anni 2004-2005.

persone con difficoltà nelle funzioni della vita quotidiana, molto più alto è l'incremento tra gli ultraottantenni, per i quali il tasso si attesta al 6,3%.

Lo 0,4% della popolazione, circa 217 mila persone, ha difficoltà nella sfera delle comunicazioni, quali l'incapacità di vedere, sentire o parlare. La percentuale è stabile nei due sessi, ma aumenta all'1,9% tra gli anziani ultraottantenni.

Da questo si evince che la metà delle persone con disabilità, corrispondente al 2,4% della popolazione di 6 anni e più, presenta una sola tipologia di difficoltà di quelle considerate.

L'1,9% (un milione e 25mila) della popolazione dichiara di avere difficoltà in due delle tre aree considerate, tra le donne il valore sale a 2,5%. Particolarmente alta la quota delle donne ultraottantenni che lamenta limitazioni in due delle aree considerate: il 22,75%.

Lo 0,5% (290mila) di persone dichiara di avere difficoltà gravi in tutte e tre le aree considerate. Il valore sale al 6,9% tra la popolazione ultraottantenne.

La distribuzione territoriale dei tassi di disabilità per tipologia evidenzia alcune peculiarità. In particolare, nelle Isole si registra un tasso di persone con disabilità con due aree compromesse pari al 2,4%, mentre le persone con una gravità molto elevata della disabilità, ossia che hanno compromesse tutte e tre le sfere considerate, sono soprattutto nel Centro e nel Sud (entrambe attestate allo 0,6% della popolazione).

Le condizioni di salute delle persone con disabilità, come ci si poteva facilmente attendere, sono peggiori rispetto a quelle del resto della popolazione. Infatti, quasi il 60 per cento lamenta almeno un problema cronico grave, circa il 58 per cento si percepisce in cattive condizioni di salute.

1.4.3 Indicazioni per la programmazione

Il quadro che emerge dall'analisi degli indicatori sulla cronicità e sulla disabilità conferma che nel futuro ci si dovrà sempre di più confrontare con i problemi legati all'invecchiamento della popolazione, di conseguenza le patologie prevalenti saranno quelle più correlate a questo fenomeno demografico.

Un'altra evidenza è la disomogeneità territoriale della cronicità, sono infatti rilevanti i differenziali osservati nel Paese. I dati, da soli, non sono in grado di spiegare in maniera esaustiva questi differenziali, tuttavia si possono avanzare alcune ipotesi di buon senso. Per esempio, è nota l'influenza sulla salute dei fattori socio economici (Costa G, Spadea T, Cardano D. Diseguaglianze di salute in Italia. Supplemento. Epidemiologia e Prevenzione 2004; 28 suppl.), i quali influenzano gli stili di vita, su tutti le abitudini al fumo e all'uso di alcol, oppure determinano l'esposizione a fattori di rischio ambientali, anche legati all'esperienza lavorativa (Mamo C, Marinacci C, Demaria M, Mirabelli D, Costa G. Factors other than risks in the workplace as determinants of socioeconomic differences in health in Italy. Int J Occup Environ Health 2005; 11: 70-76. (IF 1,231)). Importante per questi fattori la promozione di stili di vita salutari, della prevenzione e il controllo dei rischi ambientali. Un'altra possibile spiegazione dei divari può risiedere nella diversa accessibilità, determinata in prevalenza dall'offerta di strutture e servizi sul territorio. È noto infatti come l'offerta di strutture non sia omogenea sul territorio, in particolare di quelle altamente specializzate. Questa disomogeneità trova riscontro nei famosi viaggi della speranza che vedono le popolazioni del Mezzogiorno spostarsi dalle proprie zone di residenza verso il Centro-Nord.

In conclusione, il problema prioritario che il sistema sanitario pubblico dovrà risolvere sarà quello di superare gli attuali differenziali di salute che causano vistose inequità nel Paese e che fanno venir meno uno dei principi costituzionali più importanti. Appare molto

Tabella 3 – Persone con disabilità di 6 anni e più che vivono in famiglia per classe di età, sesso e tipologia di disabilità – (Tassi per 100 persone con le stesse caratteristiche) Anni 2004-2005

	Classi di età										
Tipologia di disabilità	6-14	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64	65-69	70-74	75-79	80 e più	Totale
Maschi											
Difficoltà in vista, udito e parola	0,17	0,21	0,10	0,24	0,19	0,49	0,45	0,82	1,18	2,72	0,39
Difficoltà nel movimento	0,15	0,14	0,20	0,17	0,55	0,69	1,09	1,98	3,41	8,27	0,83
Disabilità nelle funzioni	1,02	0,10	0,07	0,08	0,15	0,20	0,51	1,04	1,74	5,52	0,52
Due difficoltà	0,22	0,07	0,22	0,38	0,43	0,67	1,79	3,37	5,91	13,72	1,23
Tre difficoltà	0,04	0,08	0,06	0,09	0,04	0,16	0,44	0,45	1,16	5,61	0,35
Femmine											
Difficoltà in vista, udito e parola	0,15	0,05	0,10	0,26	0,25	0,25	0,30	1,29	1,50	1,48	0,40
Difficoltà nel movimento	0,08	0,12	0,14	0,21	0,44	1,11	3,25	4,24	6,78	10,35	1,70
Disabilità nelle funzioni	1,21	0,11	0,07	0,08	0,08	0,30	0,61	1,19	2,48	6,77	0,85
Due difficoltà	0,15	0,26	0,14	0,28	0,47	0,91	1,96	3,74	8,19	22,75	2,47
Tre difficoltà	0,04	0,04	0,11	0,04	0,04	0,14	0,35	0,95	1,86	7,52	0,70
Maschi e Femmine											
Difficoltà in vista, udito e parola	0,16	0,13	0,10	0,25	0,22	0,37	0,37	1,08	1,37	1,90	0,40
Difficoltà nel movimento	0,12	0,13	0,17	0,19	0,50	0,90	2,24	3,22	5,39	9,65	1,28
Disabilità nelle funzioni	1,11	0,11	0,07	0,08	0,11	0,25	0,56	1,12	2,18	6,35	0,69
Due difficoltà	0,19	0,16	0,18	0,33	0,45	0,79	1,88	3,57	7,25	19,71	1,87
Tre difficoltà	0,04	0,06	0,08	0,06	0,04	0,15	0,39	0,73	1,57	6,87	0,53

FONTE: Istat. Indagine Multiscopo, Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari. Anni 2004-2005.

rilevante, a questo proposito, acquisire maggiore capacità di valutazione dei bisogni di salute della popolazione, al fine di permettere, al livello di governo centrale e a quello regionale, di operare le migliori scelte allocative necessarie per il riequilibrio delle risorse e delle opportunità di salute. In questa prospettiva occorre considerare l'opportunità di sviluppare percorsi applicativi della classificazione ICF sull'intero territorio nazionale che possano raccogliere i risultati delle sperimentazioni finora realizzate mediante progetti pilota.

1.5 Cause di morte

1.5.1 Introduzione

La mortalità è il più solido degli indicatori epidemiologici che ben si presta a confronti geografici e temporali: i dati di mortalità vengono raccolti nei vari Paesi - in modo esaustivo e con una lunghissima serie storica - a cura degli Istituti di Statistica che li codificano sulla base di regole internazionalmente accettate (la Classificazione Internazionale delle Malattie –

International Classification of Diseases – in sigla ICD) che viene periodicamente aggiornata secondo le cosiddette "Revisioni".

La descrizione della mortalità per causa rappresenta pertanto un elemento di grande importanza per la conoscenza della stato di salute di una popolazione.

Come descritto in altro capitolo, i dati di mortalità vengono rilevati e codificati nel nostro Paese dall'Istituto Centrale di Statistica (Istat).

A partire dai dati della mortalità osservata nel nostro Paese nell'anno 2003, anche l'Italia ha adottato la più recente revisione della classificazione ICD: la X Revisione.

È stato con tale revisione introdotto un cambiamento nel sistema di codifica non di poco conto: basti dire che si passa dai quasi 7.000 (6.969) codici della versione precedente - la ICD 9 - agli attuali oltre 12.000, che diventano addirittura oltre 14.000 se si tiene conto dell'ulteriore indicazione del luogo ove è avvenuto l'incidente per le morti violente.

Questa nuova classificazione, dunque, è molto ricca e consente di discernere maggiormente tra le varie malattie e condizioni morbose, con un dettaglio maggiore delle precedenti.

L'Istat, al pari di altre istituzioni nazionali che si sono già negli anni precedenti misurati con il cambio di codifica e sulla base di indicazioni date dalle istituzioni più autorevoli a livello internazionale in campo di mortalità (OMS ed Eurostat) ha svolto analisi rigorose sui dati italiani per valutare l'impatto del cambio del sistema di codifica.

Sulla base di questi studi sono state da noi prese in esame grandi e rilevanti gruppi di cause già studiate in anni precedenti su cui il cambio di codifica non ha un impatto rilevante.

1.5.2 La presentazione dei dati

I dati si riferiscono alla popolazione residente in Italia (sono esclusi i residenti all'estero ed i deceduti con residenza sconosciuta); i tassi standardizzati relativi alla mortalità del 2006 sono stati appositamente calcolati per questa relazione, seguendo il metodo diretto, con standardizzazione annuale e popolazione di riferimento quella italiana al Censimento del 2001. I dati degli altri anni sono stati analizzati mediante la Base di Dati della Mortalità in Italia, elaborata dall'Ufficio di Statistica dell'ISS a partire dai dati ufficiali Istat.

Come detto sopra, fino al 2002 (compreso) i dati sono stati codificati secondo la ICD 9, mentre a partire dalla mortalità 2003 i dati sono codificati in ICD 10. Sono stati analizzati i dati più recenti disponibili, quelli della mortalità osservata nel 2006; sono stati effettuati alcuni confronti con i dati del 2003, primo anno per cui si adottata la ICD 10 e per i quali sono disponibili le codifiche per tutte le cause. Sono stati elaborati trend a partire dal 1980; i valori dei tassi relativi agli anni 2004 e 2005, attualmente non disponibili, sono stati stimati per interpolazione.

1.5.3 Le prime 10 cause di morte

Nella Tabella 1 sono presentate le prime 10 cause di morte nel 2006 per uomini e donne, relative a tutte le età.

I due grandi gruppi di cause che da soli spiegano quasi tre morti su quattro (70%), sia tra gli uomini che tra le donne, si confermano – come ormai da molti anni - le malattie del sistema circolatorio ed i tumori; si noti che tra gli uomini il contributo delle due cause è analogo (tumori 35,1%, malattie circolatorie 34,9%) mentre tra le donne le malattie circolatorie sono causa preminente (43,8%) distanziando i tumori (25,6%).

Nei due generi la terza causa di decesso che segue due "big killer" è molto lontana come contributo ed è costituita dalle malattie dell'apparato respiratorio (7,4% tra gli uomini e 5,4% tra le donne).

Tra gli uomini le cause violente si collocano al quarto posto tra le cause di decesso (5,1%) mentre tra le donne questo gruppo di cause rappresenta il 3,4%

Tabella 1 – Classifica delle prime dieci cause di morte (numero assoluto e percentuale dei decessi) per sesso. Residenti in Italia – Anno 2006

Uomini			
ICD10	Cause di morte	N° decessi	% decessi
C00-D48	Tumore	96.107	35,06
I00-I99	Malattie del sistema circolatorio	95.714	34,92
J00-J99	Malattie del sistema respiratorio	20.340	7,42
V01-Y89	Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	13.995	5,11
K00-K93	Malattie dell'apparato digerente	11.606	4,23
E00-E90	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	9.648	3,52
G00-H95	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	8.304	3,03
N00-N99	Malattie del sistema genitourinario	4.348	1,59
A00-B99	Malattie infettive e parassitarie	3.826	1,40
R00-R99	Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	3.752	1,37
	Altro	6.491	2,37
A00-T98	**Totale**	274.131	100,00
Donne			
ICD10	Cause di morte	N° decessi	% decessi
I00-I99	Malattie del sistema circolatorio	123.279	43,85
C00-D48	Tumore	72.022	25,62
J00-J99	Malattie del sistema respiratorio	15.293	5,44
E00-E90	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	13.825	4,92
K00-K93	Malattie dell'apparato digerente	11.409	4,06
G00-H95	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	10.986	3,91
V01-Y89	Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	9.409	3,35
F00-F99	Disturbi psichici e comportamentali	5.777	2,05
R00-R99	Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	5.491	1,95
N00-N99	Malattie del sistema genitourinario	4.720	1,68
	Altro	8.947	3,18
A00-T98	**Totale**	281.158	100,00

FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

del complesso dei decessi collocandosi al settimo posto della graduatoria. La quarta causa di decesso tra le donne è invece rappresentata dalle malattie endocrine e del metabolismo (4,9%) e in particolare dal diabete che da solo è causa del 4% dei decessi femminili.

Sempre per quanto concerne le differenze di genere, è interessante notare che tra le prime 10 cause di morte tra le donne, ma non tra gli uomini, compaiono i disturbi psichici e comportamentali (che includono anche le demenze legate all'invecchiamento). Di contro, le malattie infettive si collocano tra le prime 10 cause di morte tra gli uomini ma non tra le donne.

1.5.4 Il quadro della mortalità per causa per genere ed età

La Tabella 2 descrive la mortalità per grandi gruppi di cause (e per le più rilevanti in essi) dei residenti in Italia per genere e per età (0-14 anni, 15-44, 45-64, 65-84, 85 e più).

Le cause che predominano tra bam-

Tabella 2 – Mortalità per grandi gruppi di cause (numero di decessi e tassi grezzi per 100.000 residenti) per classi di età e sesso – Anno 2006

		Uomini					
ICD10	Cause di morte	Numero decessi					
		0-14	15-44	45-64	65-84	85 +	tutte le età
A00-B99	Malattie infettive e parassitarie	38	478	910	1.922	478	3.826
C00-D48	Tumore	173	1.920	18.697	63.080	12.237	96.107
C16	Tumori maligni dello stomaco	0	103	1.135	4.175	812	6.225
C18	Tumori maligni del colon	1	100	1.307	4.773	1.037	7.218
C32-C34	Tumori maligni della laringe e della trachea/bronchi/polm.	1	254	5.974	18.691	2.043	26.963
C50	Tumori maligni del seno	0	4	33	84	15	136
C53	Tumori maligni della cervice uterina	0	0	0	0	0	0
C61	Tumori maligni della prostata	0	2	392	4.926	2.126	7.446
C81-C96	Tumori maligni del tessuto linfatico/ematopoietico	53	366	1.251	4.503	924	7.097
D50-D89	Malattie del sangue e degli organi ematop. ed alc. dist. imm.	14	39	96	511	339	999
E00-E90	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	29	174	1.284	6.055	2.106	9.648
E10-E14	Diabete mellito	1	54	948	5.270	1.673	7.946
F00-F99	Disturbi psichici e comportamentali	0	354	260	1.290	1.146	3.050
G00-H95	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	66	302	803	5.153	1.980	8.304
I00-I99	Malattie del sistema circolatorio	48	1.432	9.548	53.549	31.137	95.714
I20-I25	Malattie ischemiche del cuore	1	506	4.874	21.916	10.132	37.429
I60-I69	Malattie cerebrovascolari	12	238	1.534	13.650	8.698	24.132
J00-J99	Malattie del sistema respiratorio	25	197	988	11.785	7.345	20.340
K00-K93	Malattie dell'apparato digerente	25	463	2.396	6.699	2.023	11.606
L00-L99	Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo	0	6	17	140	121	284
M00-M99	Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	1	23	86	458	266	834
N00-N99	Malattie del sistema genitourinario	6	35	303	2.385	1.619	4.348
O00-O99	Complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio	0	0	0	0	0	0
P00-P96	Alcune condizioni che hanno origine nel periodo perinatale	615	7	5	0	0	627
Q00-Q99	Malformazioni congenite e anormalità cromosomiche	369	102	105	98	23	697
R00-R99	Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	50	585	544	1.113	1.460	3.752
V01-Y89	Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	121	4.485	2.845	4.463	2.081	13.995
A00-T98	**Totale**	**1.580**	**10.602**	**38.887**	**158.701**	**64.361**	**274.131**

FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Segue Tabella 2 – Mortalità per grandi gruppi di cause (numero di decessi e tassi grezzi per 100.000 residenti) per classi di età e sesso – Anno 2006

		Uomini					
ICD10	Cause di morte	Tassi grezzi per 100.000					
		0-14	15-44	45-64	65-84	85 +	tutte le età
A00-B99	Malattie infettive e parassitarie	0,89	3,94	12,36	42,77	126,60	13,37
C00-D48	Tumore	4,05	15,84	254,02	1.403,74	3.240,94	335,77
C16	Tumori maligni dello stomaco	0,00	0,85	15,42	92,91	215,06	21,75
C18	Tumori maligni del colon	0,02	0,82	17,76	106,21	274,65	25,22
C32-C34	Tumori maligni della laringe e della trachea/bronchi/polm.	0,02	2,10	81,16	415,94	541,08	94,20
C50	Tumori maligni del seno	0,00	0,03	0,45	1,87	3,97	0,48
C53	Tumori maligni della cervice uterina	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
C61	Tumori maligni della prostata	0,00	0,02	5,33	109,62	563,07	26,01
C81-C96	Tumori maligni del tessuto linfatico/ematopoietico	1,24	3,02	17,00	100,21	244,72	24,80
D50-D89	Malattie del sangue e degli organi ematop. ed alc. dist. imm.	0,33	0,32	1,30	11,37	89,78	3,49
E00-E90	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	0,68	1,44	17,44	134,74	557,77	33,71
E10-E14	Diabete mellito	0,02	0,45	12,88	117,27	443,09	27,76
F00-F99	Disturbi psichici e comportamentali	0,00	2,92	3,53	28,71	303,52	10,66
G00-H95	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	1,55	2,49	10,91	114,67	524,40	29,01
I00-I99	Malattie del sistema circolatorio	1,12	11,81	129,72	1.191,64	8.246,55	334,40
I20-I25	Malattie ischemiche del cuore	0,02	4,17	66,22	487,70	2.683,43	130,77
I60-I69	Malattie cerebrovascolari	0,28	1,96	20,84	303,76	2.303,64	84,31
J00-J99	Malattie del sistema respiratorio	0,59	1,63	13,42	262,25	1.945,30	71,06
K00-K93	Malattie dell'apparato digerente	0,59	3,82	32,55	149,07	535,79	40,55
L00-L99	Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo	0,00	0,05	0,23	3,12	32,05	0,99
M00-M99	Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	0,02	0,19	1,17	10,19	70,45	2,91
N00-N99	Malattie del sistema genitourinario	0,14	0,29	4,12	53,07	428,79	15,19
O00-O99	Complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
P00-P96	Alcune condizioni che hanno origine nel periodo perinatale	14,41	0,06	0,07	0,00	0,00	2,19
Q00-Q99	Malformazioni congenite e anormalità cromosomiche	8,65	0,84	1,43	2,18	6,09	2,44
R00-R99	Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	1,17	4,83	7,39	24,77	386,68	13,11
V01-Y89	Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	2,84	37,00	38,65	99,32	551,15	48,89
A00-T98	**Totale**	**37,02**	**87,45**	**528,32**	**3.531,62**	**17.045,84**	**957,74**

FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Segue Tabella 2 – Mortalità per grandi gruppi di cause (numero di decessi e tassi grezzi per 100.000 residenti) per classi di età e sesso – Anno 2006

		Donne					
ICD10	Cause di morte	Numero decessi					
		0-14	15-44	45-64	65-84	85 +	tutte le età
A00-B99	Malattie infettive e parassitarie	27	186	315	1.926	997	3.451
C00-D48	Tumore	111	2.135	13.059	41.580	15.137	72.022
C16	Tumori maligni dello stomaco	0	106	590	2.462	1.210	4.368
C18	Tumori maligni del colon	0	91	914	3.772	1.649	6.426
C32-C34	Tumori maligni della laringe e della trachea/bronchi/polm.	0	133	1.740	4.443	1.018	7.334
C50	Tumori maligni del seno	0	628	3.186	5.672	1.954	11.440
C53	Tumori maligni della cervice uterina	0	49	113	150	33	345
C61	Tumori maligni della prostata	0	0	0	0	0	0
C81-C96	Tumori maligni del tessuto linfatico/ematopoietico	29	237	812	4.070	1.293	6.441
D50-D89	Malattie del sangue e degli organi ematop. ed alc. dist. imm.	13	33	98	619	777	1.540
E00-E90	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	40	112	731	7.222	5.720	13.825
E10-E14	Diabete mellito	0	37	498	6.121	4.640	11.296
F00-F99	Disturbi psichici e comportamentali	3	66	108	1.868	3.732	5.777
G00-H95	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	53	137	560	5.800	4.436	10.986
I00-I99	Malattie del sistema circolatorio	41	481	3.457	48.892	70.408	123.279
I20-I25	Malattie ischemiche del cuore	2	83	1.122	15.386	19.958	36.551
I60-I69	Malattie cerebrovascolari	7	155	934	14.798	20.721	36.615
J00-J99	Malattie del sistema respiratorio	18	84	458	6.308	8.425	15.293
K00-K93	Malattie dell'apparato digerente	22	140	967	6.030	4.250	11.409
L00-L99	Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo	0	6	12	203	396	617
M00-M99	Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	0	44	156	1.111	915	
N00-N99	Malattie del sistema genitourinario	3	29	212	2.124	2.352	4.720
O00-O99	Complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio	0	9	0	0	0	9
P00-P96	Alcune condizioni che hanno origine nel periodo perinatale	465	3	0	0	0	468
Q00-Q99	Malformazioni congenite e anormalità cromosomiche	270	82	126	128	30	636
R00-R99	Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	38	128	192	1.118	4.015	5.491
V01-Y89	Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	81	973	764	3.289	4.302	9.409
A00-T98	**Totale**	**1.185**	**4.648**	**21.215**	**128.218**	**125.892**	**281.158**

FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Segue Tabella 2 – Mortalità per grandi gruppi di cause (numero di decessi e tassi grezzi per 100.000 residenti) per classi di età e sesso – Anno 2006

		Donne					
ICD10	Cause di morte	Tassi grezzi per 100.000					
		0-14	15-44	45-64	65-84	85 +	tutte le età
A00-B99	Malattie infettive e parassitarie	0,67	1,57	4,12	32,62	108,78	11,38
C00-D48	Tumore	2,75	18,07	170,83	704,18	1.651,53	237,55
C16	Tumori maligni dello stomaco	0,00	0,90	7,72	41,70	132,02	14,41
C18	Tumori maligni del colon	0,00	0,77	11,96	63,88	179,92	21,19
C32-C34	Tumori maligni della laringe e della trachea/bronchi/polm.	0,00	1,13	22,76	75,25	111,07	24,19
C50	Tumori maligni del seno	0,00	5,31	41,68	96,06	213,19	35,79
C53	Tumori maligni della cervice uterina	0,00	0,41	1,48	2,54	3,60	1,14
C61	Tumori maligni della prostata	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
C81-C96	Tumori maligni del tessuto linfatico/ematopoietico	0,72	2,01	10,62	68,93	141,07	21,24
D50-D89	Malattie del sangue e degli organi ematop. ed alc. dist. imm.	0,32	0,28	1,28	10,48	84,78	5,08
E00-E90	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	0,99	0,95	9,56	122,31	624,08	45,60
E10-E14	Diabete mellito	0,00	0,31	6,51	103,66	506,25	37,26
F00-F99	Disturbi psichici e comportamentali	0,07	0,56	1,41	31,64	407,18	19,05
G00-H95	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	1,31	1,16	7,33	98,23	483,99	36,23
I00-I99	Malattie del sistema circolatorio	1,02	4,07	45,22	828,02	7.681,92	406,61
I20-I25	Malattie ischemiche del cuore	0,05	0,70	14,68	260,57	2.177,53	120,56
I60-I69	Malattie cerebrovascolari	0,17	1,31	12,22	250,61	2.260,78	120,77
J00-J99	Malattie del sistema respiratorio	0,45	0,71	5,99	106,83	919,22	50,44
K00-K93	Malattie dell'apparato digerente	0,55	1,18	12,65	102,12	463,70	37,63
L00-L99	Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo	0,00	0,05	0,16	3,44	43,21	2,04
M00-M99	Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	0,00	0,37	2,04	18,82	99,83	7,34
N00-N99	Malattie del sistema genitourinario	0,07	0,25	2,77	35,97	256,62	15,57
O00-O99	Complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio	0,00	0,08	0,00	0,00	0,00	0,03
P00-P96	Alcune condizioni che hanno origine nel periodo perinatale	11,52	0,03	0,00	0,00	0,00	1,54
Q00-Q99	Malformazioni congenite e anormalità cromosomiche	6,69	0,69	1,65	2,17	3,27	2,10
R00-R99	Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	0,94	1,08	2,51	18,93	438,06	18,11
V01-Y89	Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	2,01	8,23	9,99	55,70	469,37	31,03
A00-T98	**Totale**	**29,37**	**39,33**	**277,51**	**2.171,45**	**13.735,54**	**927,34**

FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Segue Tabella 2 – Mortalità per grandi gruppi di cause (numero di decessi e tassi grezzi per 100.000 residenti) per classi di età e sesso – Anno 2006

	Uomini e donne						
ICD10	Cause di morte	Numero decessi					
		0-14	15-44	45-64	65-84	85 +	tutte le età
A00-B99	Malattie infettive e parassitarie	65	664	1.225	3.848	1.475	7.277
C00-D48	Tumore	284	4.055	31.756	104.660	27.374	168.129
C16	Tumori maligni dello stomaco	0	209	1.725	6.637	2.022	10.593
C18	Tumori maligni del colon	1	191	2.221	8.545	2.686	13.644
C32-C34	Tumori maligni della laringe e della trachea/bronchi/polm.	1	387	7.714	23.134	3.061	34.297
C50	Tumori maligni del seno	0	632	3.219	5.756	1.969	11.576
C53	Tumori maligni della cervice uterina	0	49	113	150	33	345
C61	Tumori maligni della prostata	0	2	392	4.926	2.126	7.446
C81-C96	Tumori maligni del tessuto linfatico/ematopoietico	82	603	2.063	8.573	2.217	13.538
D50-D89	Mal. del sangue e degli organi ematop. ed alc. dist. imm.	27	72	194	1.130	1.116	2.539
E00-E90	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	69	286	2.015	13.277	7.826	23.473
E10-E14	Diabete mellito	1	91	1.446	11.391	6.313	19.242
F00-F99	Disturbi psichici e comportamentali	3	420	368	3.158	4.878	8.827
G00-H95	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	119	439	1.363	10.953	6.416	19.290
I00-I99	Malattie del sistema circolatorio	89	1.913	13.005	102.441	101.545	218.993
I20-I25	Malattie ischemiche del cuore	3	589	5.996	37.302	30.090	73.980
I60-I69	Malattie cerebrovascolari	19	393	2.468	28.448	29.419	60.747
J00-J99	Malattie del sistema respiratorio	43	281	1.446	18.093	15.770	35.633
K00-K93	Malattie dell'apparato digerente	47	603	3.363	12.729	6.273	23.015
L00-L99	Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo	0	12	29	343	517	901
M00-M99	Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	1	67	242	1.569	1.181	3.060
N00-N99	Malattie del sistema genitourinario	9	64	515	4.509	3.971	9.068
O00-O99	Complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio	0	9	0	0	0	9
P00-P96	Alcune condizioni che hanno origine nel periodo perinatale	1.080	10	5	0	0	1.095
Q00-Q99	Malformazioni congenite e anormalità cromosomiche	639	184	231	226	53	1.333
R00-R99	Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	88	713	736	2.231	5.475	9.243
V01-Y89	Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	202	5.458	3.609	7.752	6.383	23.404
A00-T98	**Totale**	**2.765**	**15.250**	**60.102**	**286.919**	**190.253**	**555.289**

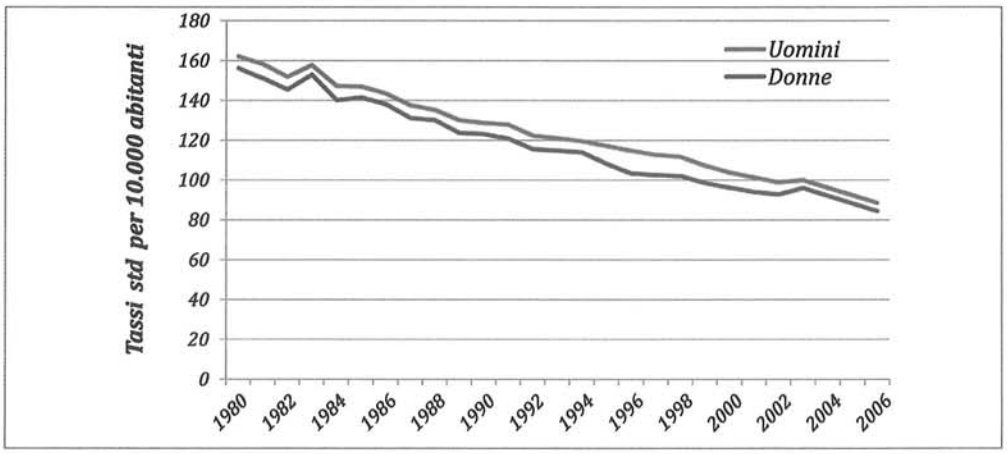
FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Segue Tabella 2 – Mortalità per grandi gruppi di cause (numero di decessi e tassi grezzi per 100.000 residenti) per classi di età e sesso – Anno 2006

		Uomini e donne					
ICD10	Cause di morte	Tassi grezzi per 100.000					
		0-14	15-44	45-64	65-84	85 +	tutte le età
A00-B99	Malattie infettive e parassitarie	0,8	2,8	8,2	37,0	114,0	12,3
C00-D48	Tumore	3,4	16,9	211,6	1.006,5	2.115,3	285,2
C16	Tumori maligni dello stomaco	0,0	0,9	11,5	63,8	156,2	18,0
C18	Tumori maligni del colon	0,0	0,8	14,8	82,2	207,6	23,1
C32-C34	Tumori maligni della laringe e della trachea/bronchi/polm.	0,0	1,6	51,4	222,5	236,5	58,2
C50	Tumori maligni del seno	0,0	2,6	21,5	55,4	152,1	19,6
C53	Tumori maligni della cervice uterina	0,0	0,2	0,8	1,4	2,5	0,6
C61	Tumori maligni della prostata	0,0	0,0	2,6	47,4	164,3	12,6
C81-C96	Tumori maligni del tessuto linfatico/ematopoietico	1,0	2,5	13,7	82,4	171,3	23,0
D50-D89	Mal. del sangue e degli organi ematop. ed alc. dist. imm.	0,3	0,3	1,3	10,9	86,2	4,3
E00-E90	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	0,8	1,2	13,4	127,7	604,7	39,8
E10-E14	Diabete mellito	0,0	0,4	9,6	109,5	487,8	32,6
F00-F99	Disturbi psichici e comportamentali	0,0	1,8	2,5	30,4	376,9	15,0
G00-H95	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	1,4	1,8	9,1	105,3	495,8	32,7
I00-I99	Malattie del sistema circolatorio	1,1	8,0	86,7	985,2	7.846,7	371,5
I20-I25	Malattie ischemiche del cuore	0,0	2,5	40,0	358,7	2.325,1	125,5
I60-I69	Malattie cerebrovascolari	0,2	1,6	16,4	273,6	2.273,3	103,1
J00-J99	Malattie del sistema respiratorio	0,5	1,2	9,6	174,0	1.218,6	60,5
K00-K93	Malattie dell'apparato digerente	0,6	2,5	22,4	122,4	484,7	39,0
L00-L99	Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo	0,0	0,1	0,2	3,3	39,9	1,5
M00-M99	Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	0,0	0,3	1,6	15,1	91,3	5,2
N00-N99	Malattie del sistema genitourinario	0,1	0,3	3,4	43,4	306,8	15,4
O00-O99	Complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
P00-P96	Alcune condizioni che hanno origine nel periodo perinatale	13,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,9
Q00-Q99	Malformazioni congenite e anormalità cromosomiche	7,7	0,8	1,5	2,2	4,1	2,3
R00-R99	Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	1,1	3,0	4,9	21,5	423,1	15,7
V01-Y89	Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	2,4	22,8	24,1	74,5	493,2	39,7
A00-T98	**Totale**	**33,3**	**63,7**	**400,5**	**2.759,3**	**14.701,4**	**942,1**

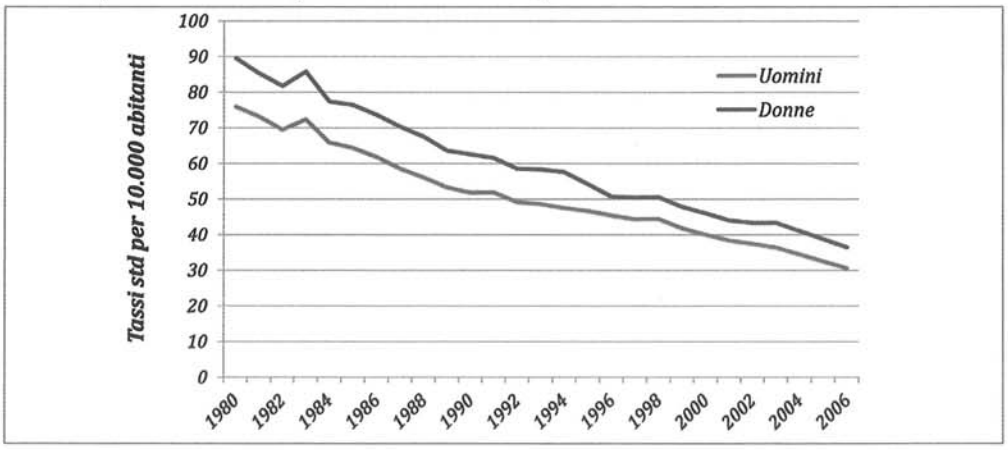
FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Figura 1 – Trend temporale della mortalità totale. Tassi standardizzati per 10.000 residenti – Anni 1980-2006



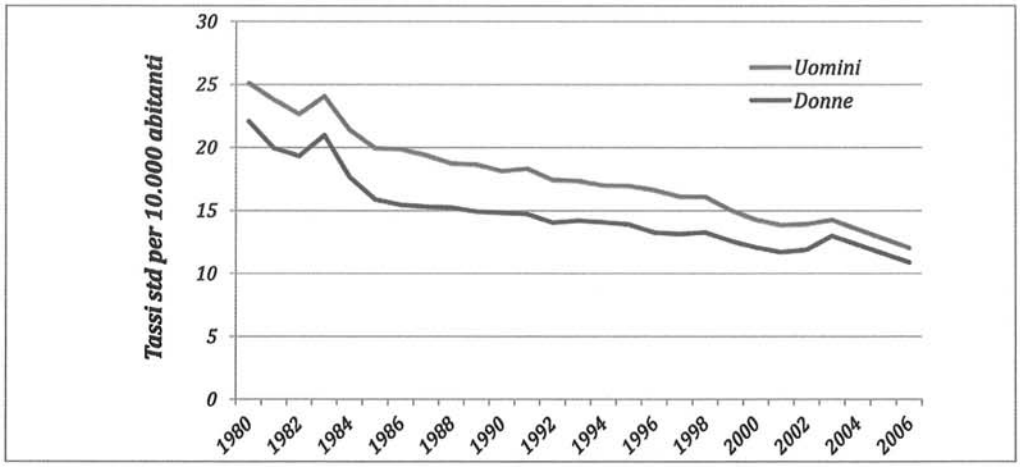
FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Figura 2 – Trend temporale della mortalità per malattie del sistema circolatorio (ICD-9: 390-459; ICD-10: I00-I99). Tassi standardizzati per 10.000 residenti – Anni 1980-2006



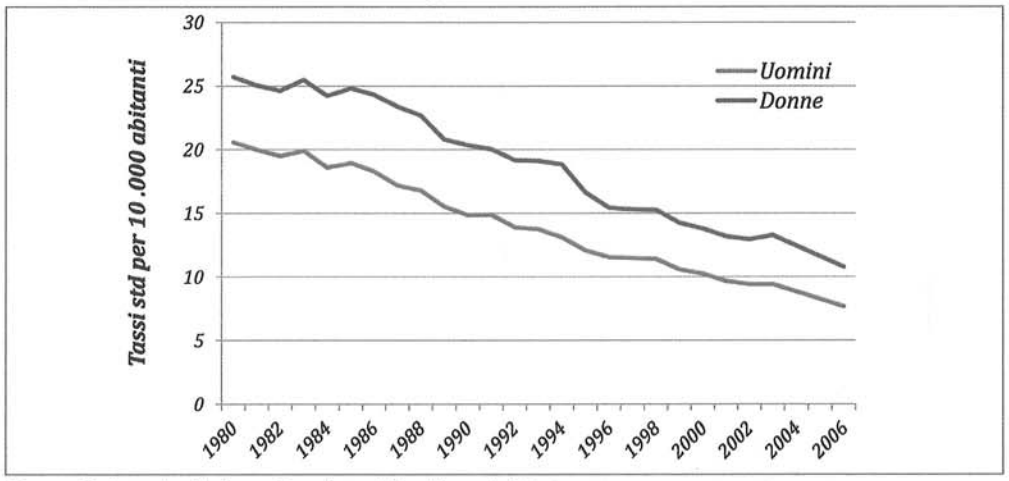
FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Figura 3 – Trend temporale della mortalità per malattie ischemiche del cuore (ICD-9: 410-414; ICD-10: I20-I25). Tassi standardizzati per 10.000 residenti – Anni 1980-2006



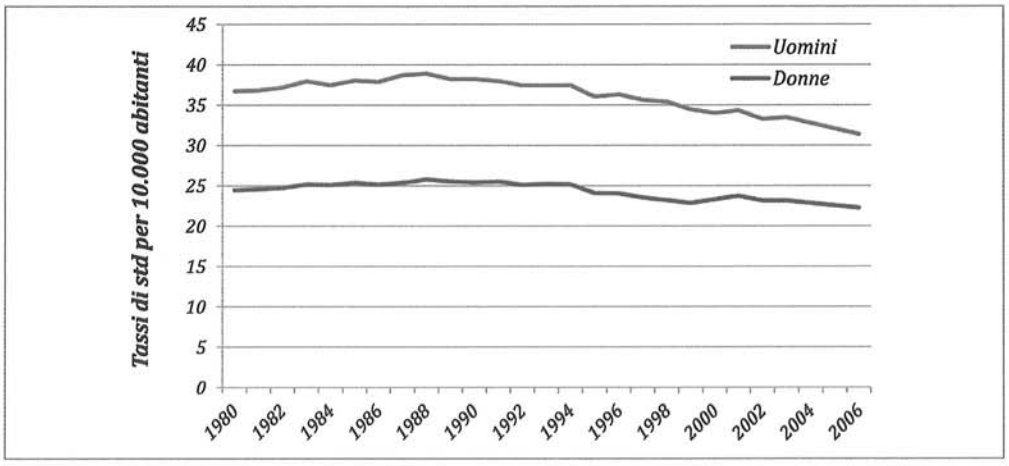
FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Figura 4 – Trend temporale della mortalità per malattie cerebrovascolari (ICD-9: 430-438; ICD-10: I60-I69). Tassi standardizzati per 10.000 residenti – Anni 1980-2006



FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Figura 5 – Trend temporale della mortalità per tumori (ICD-9: 140-239; ICD-10: C00-D48) – Tassi standardizzati per 10.000 residenti – Anni 1980-2006



FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

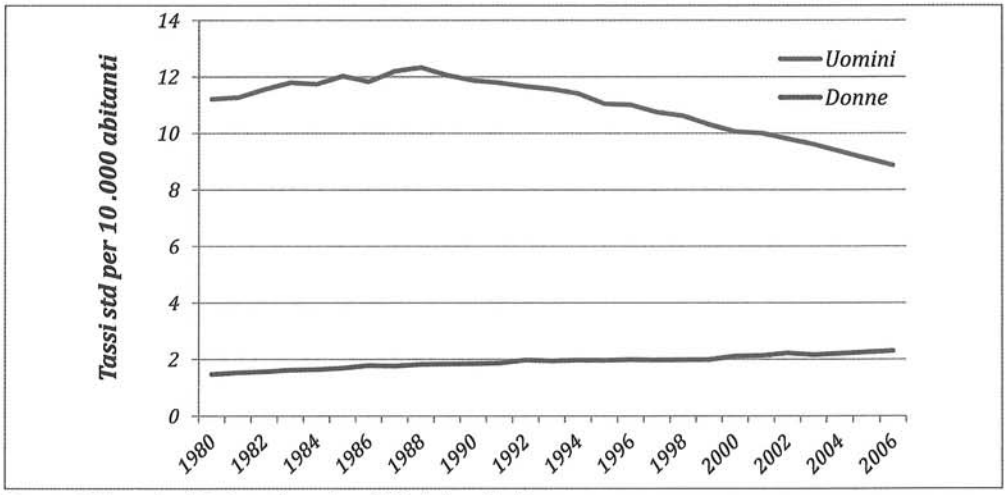
bini/e e adolescenti di entrambi i generi sono: condizioni che originano dal periodo perinatale, malformazioni congenite e anormalità cromosomiche, i tumori (in particolare le leucemie ed altri tumori del sistema linfatico/ematopoietico) e le cause violente.

Nei giovani adulti (età 15-44 anni) di genere maschile la prima causa è costituita dalle morti violente seguite dai tumori (in particolare leucemie ed altri tumori del sistema linfatico/ematopoietico e tumore del polmone, laringe, trachea e bronchi) e dalle malattie circolatorie (con predominanza delle malattie ischemiche del cuore). Tra le giovani adulte la prima causa è costituita dai tumori (in particolare del seno) seguita dalle cause violente e dalle malattie del sistema circolatorio (con una predominanza delle malattie cerebrovascolari).

Quando si considerano le persone di mezza età, fino alla soglia dei 64 anni, ecco che tra gli uomini iniziano a prevalere i tumori (in particolare del polmone laringe, trachea e bronchi) seguiti dalle malattie del sistema circolatorio (con prevalenza delle malattie ischemiche del cuore) e dalle cause violente.

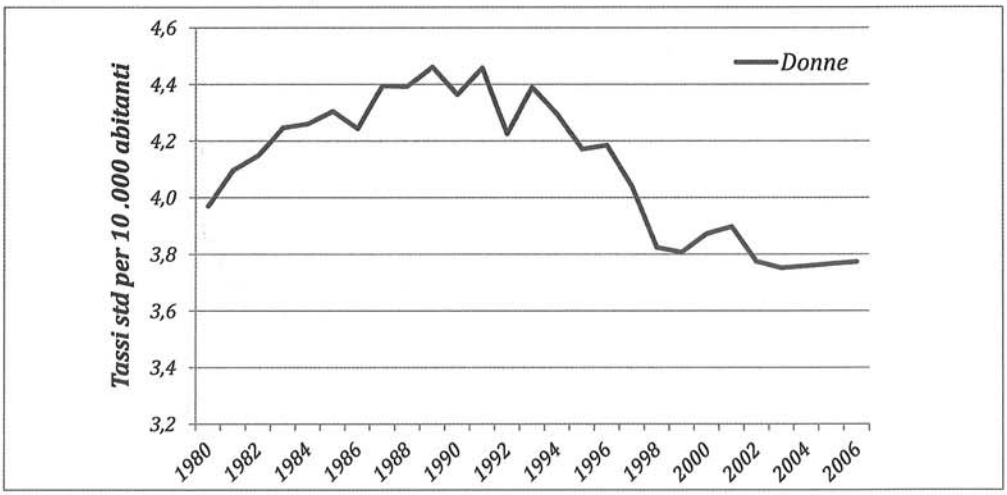
Tra le donne, sono ancora i tumori la prima causa (in particolare del seno, ma anche del polmone) seguiti dalle

Figura 6 – Trend temporale della mortalità per tumore della laringe, trachea, bronchi, polmone (ICD-9: 161-162; ICD-10: C32-C34) – Tassi standardizzati per 10.000 residenti – Anni 1980-2006



FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Figura 7 – Trend temporale della mortalità per tumore del seno (ICD-9: 174-175; ICD-10: C50) – Tassi standardizzati per 10.000 residenti. Donne – Anni 1980-2006



FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

malattie circolatorie (con prevalenza delle malattie ischemiche del cuore).

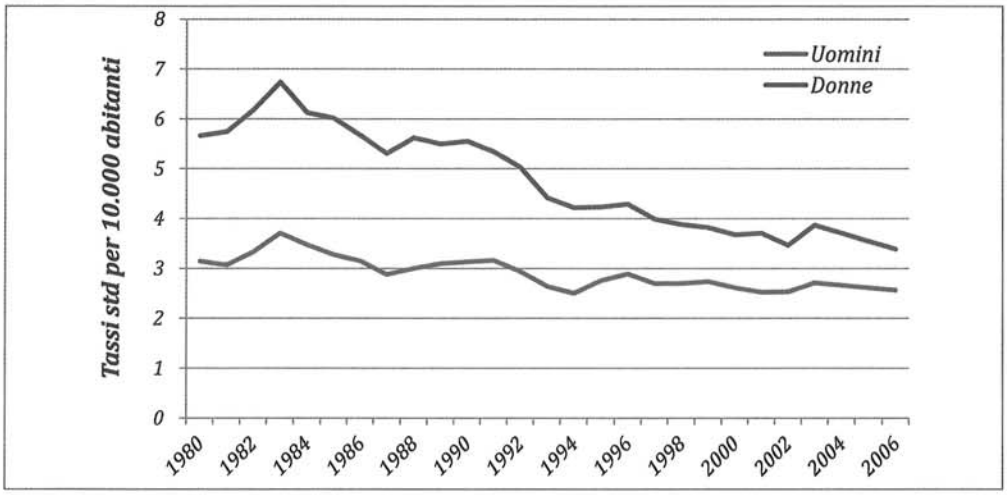
Quando si passa a considerare le persone anziane (dai 65 agli 84 anni) predominano largamente i tumori (in particolare del polmone) e le malattie circolatorie (con prevalenza delle malattie ischemiche del cuore) mentre tra le donne le due grandi cause si scambiano le posizioni, con le malattie circolatorie (con contributi abbastanza simili delle malattie ischemiche del cuore e cerebrovascolari) seguite dai tumori (del seno, ma anche del polmone e del colon).

Tra le persone molto anziane (ultraottantaquattrenni) di entrambi i generi spiccano le malattie circolatorie seguite a distanza dai tumori e danno un contributo di rilievo le malattie respiratorie sia tra gli uomini che tra le donne.

1.5.5 Uno sguardo agli andamenti nel tempo

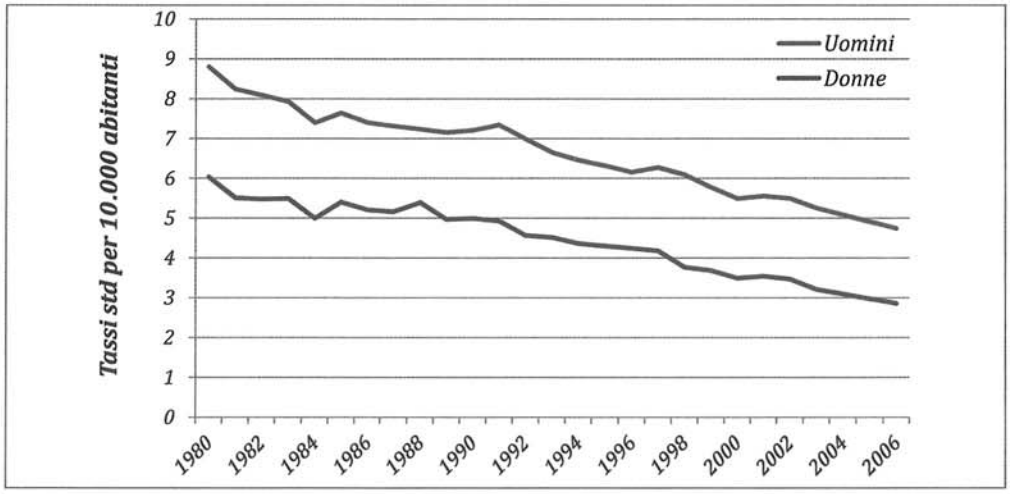
I trend dal 1980 al 2006 per le più importanti cause sono mostrati nelle Figure 1-9, in cui i tassi per gli anni

Figura 8 – Trend temporale della mortalità per diabete mellito (ICD-9: 250; ICD-10: E10-E14) – Tassi standardizzati per 10.000 residenti – Anni 1980-2006



FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Figura 9 – Trend temporale della mortalità per cause violente (ICD-9: 800-999; ICD-10: V01-Y89) – Tassi standardizzati per 10.000 residenti – Anni 1980-2006



FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

2004 e 2005 sono frutto di una interpolazione, poiché i relativi dati osservati non sono disponibili.

Come è noto e affermato anche in precedenti Relazioni sullo Stato di Salute della Popolazione, la mortalità per grandi gruppi di cause è nel nostro Paese in diminuzione, segnando un vero e proprio "trend storico" decrescente.

Tale andamento è particolarmente accentuato - in entrambi i generi - per le malattie del sistema circolatorio: nel periodo osservato la mortalità si è più che dimezzata; si passa infatti da tassi di 75,98 per 10.000 e 89,48 per 10.000 rispettivamente per uomini e donne osservati nel 1980 ai valori di 30,62 e 36,45 rispettivamente nel 2006.

Questa diminuzione è sostenuta dalle due principali cause: le malattie ischemiche del cuore e quelle cerebrovascolari.

Anche per le cause violente abbiamo assistito ad un sostanziale dimezzamento: per gli uomini dal 1980 al 2006 si passa da 8,80 per 10.000 a 4,74, per le donne dal valore di 6,03 per 10.000 del 1980 si scende a 2,86 nel 2006.

Tabella 3 – Variazioni registrate nel triennio 2003-2006 della mortalità per grandi gruppi di cause (tassi standardizzati per 100.000 residenti e differenza percentuale) per sesso – Anni 2003, 2006

ICD10	Cause di morte	Uomini		
		Tassi std (*) 2003	Tassi std (*) 2006	diff %
A00-B99	Malattie infettive e parassitarie	13,42	12,43	-7,34
C00-D48	Tumore	334,66	313,90	-6,20
C16	Tumori maligni dello stomaco	22,17	20,22	-8,78
C18	Tumori maligni del colon	23,72	23,40	-1,34
C32-C34	Tumori maligni della laringe e della trachea/bronchi/polm.	96,11	88,68	-7,73
C50	Tumori maligni del seno	0,45	0,47	5,36
C53	Tumori maligni della cervice uterina	0,00	0,00	
C61	Tumori maligni della prostata	26,67	23,62	-11,43
C81-C96	Tumori maligni del tessuto linfatico/ematopoietico	24,39	23,23	-4,77
D50-D89	Mal. del sangue e degli organi ematop. ed alc. dist. imm.	3,29	3,18	-3,41
E00-E90	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	32,77	31,22	-4,73
E10-E14	Diabete mellito	27,09	25,62	-5,42
F00-F99	Disturbi psichici e comportamentali	11,10	9,84	-11,30
G00-H95	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	28,24	26,49	-6,19
I00-I99	Malattie del sistema circolatorio	364,53	306,19	-16,00
I20-I25	Malattie ischemiche del cuore	142,66	120,27	-15,69
I60-I69	Malattie cerebrovascolari	94,38	76,71	-18,72
J00-J99	Malattie del sistema respiratorio	79,25	64,25	-18,92
K00-K93	Malattie dell'apparato digerente	42,12	37,73	-10,42
L00-L99	Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo	0,93	0,89	-4,27
M00-M99	Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	2,94	2,65	-10,04
N00-N99	Malattie del sistema genitourinario	15,19	13,75	-9,47
O00-O99	Complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio	0,00	0,00	
P00-P96	Alcune condizioni che hanno origine nel periodo perinatale	2,20	2,18	-0,89
Q00-Q99	Malformazioni congenite e anormalità cromosomiche	3,06	2,40	-21,59
R00-R99	Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	14,64	11,96	-18,29
V01-Y89	Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	52,57	47,42	-9,79
A00-T98	**Totale**	1.000,99	886,82	-11,40

* I tassi std sono standardizzati con "Popolazione Italiana al censimento 2001"
FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Per i tumori l'andamento è sempre in diminuzione, seppure molto meno accentuato; per gli uomini si passa da un tasso di 36,74 per 10.000 nel 1980 a 31,39 nel 2006, mentre per le donne dal 24,46 per 10.000 del 1980 si arriva a 22,27 nel 2006.

Nella Tabella 3 sono presentate le variazioni nell'ultimo triennio di disponibilità dei dati (dal 2003 al 2006).

Come si può osservare, tutte le principali cause di morte registrano una diminuzione tra 2003 e 2006; ma se per gli uomini la diminuzione risulta essere generalizzata, per le donne si registra una stazionarietà o un aumen-

Donne			Totale		
Tassi std (*) 2003	Tassi std (*) 2006	diff %	Tassi std (*) 2003	Tassi std (*) 2006	diff %
11,13	10,45	-6,08	12,24	11,43	-6,60
231,53	222,72	-3,80	281,61	267,88	-4,87
15,05	13,34	-11,31	18,51	16,76	-9,45
19,71	19,72	0,04	21,66	21,56	-0,44
21,63	23,00	6,33	57,79	55,32	-4,27
37,51	37,73	0,57	19,55	19,64	0,45
1,19	1,08	-8,89	0,61	0,55	-9,41
0,00	0,00		12,89	11,53	-10,52
21,21	19,90	-6,15	22,76	21,56	-5,25
4,54	4,62	1,69	3,94	3,92	-0,31
47,05	41,53	-11,74	40,15	36,59	-8,86
38,66	33,84	-12,46	33,07	29,91	-9,54
19,30	16,92	-12,30	15,34	13,52	-11,89
36,09	32,68	-9,45	32,30	29,73	-7,95
433,20	364,50	-15,85	400,10	336,96	-15,78
129,62	108,55	-16,25	136,00	114,59	-15,74
132,95	108,01	-18,76	114,31	92,99	-18,64
56,82	45,27	-20,32	67,64	54,59	-19,29
38,11	34,40	-9,72	40,07	36,11	-9,89
2,00	1,84	-7,97	1,48	1,38	-6,82
7,17	6,60	-8,05	5,13	4,68	-8,76
15,46	14,07	-8,95	15,32	13,93	-9,08
0,08	0,03		0,04	0,01	
1,71	1,54	-9,96	1,94	1,85	-4,95
2,95	2,05	-30,41	3,00	2,22	-26,05
20,12	15,36	-23,63	17,47	13,73	-21,37
32,09	28,57	-10,96	42,05	37,81	-10,07
959,40	843,91	-12,03	979,89	866,90	-11,53

to della mortalità per alcuni tipi di tumore. In particolare, risulta in aumento tra le donne la mortalità per tumore al polmone che, come ormai ampiamente noto, risulta essere associato al consumo di sigarette. La tendenza all'aumento della mortalità per questo tipo di tumore tra le donne, si è registrata anche in altri Paesi europei ed è in larga misura spiegabile dagli effetti di lungo periodo dell'aumento del numero delle fumatrici che si è registrato negli anni passati. Meno chiare risultano essere le cause dell'arresto del trend in diminuzione della mortalità per tumore della mammella

iniziato nei primi anni '90 per effetto soprattutto della diffusione degli screening mammografici organizzati sul territorio nazionale. È probabile che in anni recenti gli incrementi marginali dei vantaggi derivanti dall'ulteriore aumento delle diagnosi precoci non siano più in grado di compensare l'aumento dell'incidenza osservata dai Registri tumori italiani.

1.5.6 Indicazioni per la programmazione

La mortalità, essendo riferita all'evento ultimo nell'esistenza di una persona, è evidentemente il culmine del processo di deterioramento della salute e quindi fornisce certamente indicazioni assai solide ed importanti sullo stato di salute di una popolazione che debbono tuttavia tener conto delle caratteristiche delle varie cause di morte; una mortalità elevata può essere legata alla grande diffusione di una malattia ovvero ad una sua diffusione minore ma ad un'alta letalità (si pensi al fenomeno AIDS nel culmine dell'epidemia e prima dell'introduzione di terapie efficaci).

L'esame della mortalità per causa nel nostro Paese può fornire dunque utili indicazioni per la programmazione sia in termini di attivazione di strutture di cura che di adeguate misure di prevenzione.

Anche se quasi tutte le cause sono in diminuzione, tuttavia ancora la mortalità presenta margini di riduzione, in particolare per quelle cause che si possono giovare di interventi di prevenzione (mortalità evitabile) come viene delineato nel capitolo seguente.

Bibliografia essenziale

AIRT Working Group. I tumori in Italia - Incidenza, mortalità, e stime. Epidemiologia e Prevenzione, 2006, Supplemento 2.

Boyle P, d'Onofrio A, Maisonneuve P, et al. Measuring progress against cancer in Europe: has the 15% decline targeted for 2000 come about? Ann Oncol 2003 Aug;14(8):1312-25.

Istruzioni integrative per l'applicazione della ICD 10 nella codifica delle cause di morte. Istat, Metodi e Norme n.35 (2007).

Rapporto nazionale sul fumo 2006. http://www.iss.it/binary/ofad/.

1.6 Impatto delle malattie

1.6.1 Introduzione

Come detto nel capitolo precedente, la mortalità è un indicatore importante per ragionare sullo stato di salute di una popolazione e dunque sull'impatto che le varie patologie registrano sulle popolazioni. In particolare un'analisi di come la mortalità per causa si distribuisce nel territorio (segnatamente a livello regionale) essendo il nostro Sistema Sanitario articolato su base regionale, può fornire utili indicazioni per la programmazione sanitaria.

Un altro aspetto della mortalità interessante in termini di impatto delle malattie e di indicazione sugli interventi di prevenzione è costituito dalla mortalità evitabile.

Una causa di morte viene detta "evitabile" quando si conoscano interventi capaci di ridurre il numero di decessi da essa provocati, con particolare riferimento all'età non avanzata. La mortalità evitabile si distingue in tre categorie, che si differenziano a seconda del tipo di intervento in grado di contrastare le varie cause. Appartengono alla prima categoria di cause evitabili con interventi di prevenzione primaria alcuni tumori e malattie legati a stili di vita contrastabili (come l'abitudine al fumo o all'abuso di alcool) quali i tumori alla trachea, bronchi e polmoni, alle labbra, cavità orale, faringe, esofago, vescica; le malattie ischemiche del

cuore, le cirrosi, le cause violente (quali gli incidenti stradali) prevenibili con l'attuazione di misure di sicurezza (quali uso di cinture e caschi).

La seconda categoria di cause evitabili è costituita da alcuni tumori, la cui mortalità è contrastabile attraverso il miglioramento della diagnosi precoce e della terapia, quali le neoplasie di colon, retto, cute, seno, utero, testicolo e malattia di Hodgkin.

Infine sono da considerare cause di morte contrastabili con adeguate azioni di igiene e assistenza sanitaria le malattie infettive, le malattie respiratorie, l'ipertensione, e le vere e proprie cause evitabili quali le complicanze del parto, le appendiciti, ernie e disturbi della colecisti.

1.6.2 La presentazione dei dati

I dati si riferiscono alla popolazione residente in Italia (sono esclusi i residenti all'estero ed i deceduti con residenza sconosciuta); i tassi standardizzati (con popolazione di riferimento quella italiana al Censimento 2001) per l'anno 2003 sono stati calcolati avvalendosi della Base di Dati della Mortalità in Italia, elaborata dall'Ufficio di Statistica dell'ISS, a partire dai dati ufficiali di mortalità e popolazione dell'Istat. I Rate Ratio e gli Intervalli di Confidenza al 95% sono stati appositamente calcolati per questa Relazione.

I dati sulla mortalità evitabile sono ripresi dall'Atlante ERA 2008.

La distribuzione regionale della mortalità per specifiche cause

Nelle Tabelle 1-7 sono presentati i tassi di mortalità standardizzati per età, relativi alle persone residenti in Italia nel 2003, divisi per genere, per ciascuna regione; sono presentati inoltre i Rate Ratio con i relativi intervalli di confidenza, che consentono di valutare eccessi o deficit di mortalità regionale rispetto al valore nazionale.

Tabella 1 – Mortalità totale per regione di residenza e sesso: numero decessi, tassi standardizzati per 100.000 residenti, rate ratios (RR) e relativi Intervalli di confidenza al 95% (IC 95%) – Anno 2003

Regione di residenza	Uomini					Donne				
	Num.	Tasso std	RR	IC 95%		Num.	Tasso std	RR	IC 95%	
Piemonte	24.316	1.039,89	1,04	1,03	1,05	26.287	985,17	1,03	1,01	1,04
Valle d'Aosta	678	1.114,72	1,11	1,03	1,20	666	983,70	1,03	0,95	1,11
Lombardia	42.916	1.037,38	1,04	1,03	1,05	46.793	942,19	0,98	0,97	0,99
Trentino Alto Adige	4.206	981,01	0,98	0,95	1,01	4.394	875,63	0,91	0,89	0,94
Veneto	21.103	972,36	0,97	0,96	0,99	22.321	868,69	0,91	0,89	0,92
Friuli Venezia Giulia	6.981	1.063,06	1,06	1,04	1,09	7.637	908,04	0,95	0,93	0,97
Liguria	10.458	1.007,21	1,01	0,99	1,03	12.334	976,32	1,02	1,00	1,04
Emilia Romagna	23.394	949,39	0,95	0,94	0,96	24.448	889,43	0,93	0,92	0,94
Toscana	20.291	933,48	0,93	0,92	0,95	21.821	907,24	0,95	0,93	0,96
Umbria	4.879	925,70	0,92	0,90	0,95	4.674	858,03	0,89	0,87	0,92
Marche	8.174	910,95	0,91	0,89	0,93	8.298	872,65	0,91	0,89	0,93
Lazio	25.453	1.028,23	1,03	1,01	1,04	25.752	1.018,32	1,06	1,05	1,08
Abruzzo	6.789	931,58	0,93	0,91	0,95	6.705	906,21	0,94	0,92	0,97
Molise	1.714	914,48	0,91	0,87	0,96	1.741	912,01	0,95	0,91	1,00
Campania	24.771	1.125,62	1,12	1,11	1,14	24.168	1.108,20	1,16	1,14	1,17
Puglia	17.346	963,91	0,96	0,95	0,98	16.790	970,32	1,01	1,00	1,03
Basilicata	2.921	930,10	0,93	0,90	0,96	2.667	940,13	0,98	0,94	1,02
Calabria	9.120	943,42	0,94	0,92	0,96	9.008	987,47	1,03	1,01	1,05
Sicilia	23.840	1.010,83	1,01	1,00	1,02	24.079	1.080,36	1,13	1,11	1,14
Sardegna	7.724	1.002,78	1,00	0,98	1,02	6.939	955,87	1,00	0,97	1,02
Italia	287.074	1.000,99	1,00	-	-	297.522	959,40	1,00	-	-

FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Tabella 2 – Mortalità per tumori (ICD-10:C00-D48) per regione di residenza e sesso: numero decessi, tassi standardizzati per 100.000 residenti, rate ratios (RR) e relativi Intervalli di confidenza al 95% (IC 95%) – Anno 2003

Regione di residenza	Uomini					Donne				
	Num.	Tasso std	RR	IC 95%		Num.	Tasso std	RR	IC 95%	
Piemonte	8.226	348,97	1,04	1,02	1,07	6.292	246,29	1,06	1,04	1,09
Valle d'Aosta	224	362,84	1,08	0,95	1,24	136	203,50	0,88	0,74	1,04
Lombardia	16.320	382,09	1,14	1,12	1,16	12.852	262,28	1,13	1,11	1,15
Trentino Alto Adige	1.468	342,65	1,02	0,97	1,08	1.212	254,880	1,10	1,04	1,16
Veneto	7.731	353,89	1,06	1,03	1,08	5.713	230,80	0,99	0,97	1,02
Friuli Venezia Giulia	2.416	370,52	1,11	1,06	1,15	1.978	257,64	1,11	1,06	1,16
Liguria	3.489	342,31	1,02	0,99	1,06	2.815	245,13	1,06	1,02	1,10
Emilia Romagna	8.082	335,63	1,00	0,98	1,03	6.171	242,01	1,04	1,02	1,07
Toscana	7.036	332,80	0,99	0,97	1,02	5.104	227,71	0,98	0,96	1,01
Umbria	1.544	303,13	0,91	0,86	0,95	1.035	198,68	0,86	0,81	0,91
Marche	2.677	307,22	0,92	0,88	0,95	2.000	221,46	0,96	0,91	1,00
Lazio	8.545	342,55	1,02	1,00	1,05	6.392	243,07	1,05	1,02	1,08
Abruzzo	1.969	277,14	0,83	0,79	0,87	1.348	189,44	0,82	0,77	0,86
Molise	481	267,16	0,80	0,73	0,87	345	191,10	0,82	0,74	0,92
Campania	7.708	345,38	1,03	1,01	1,06	5.054	214,73	0,93	0,90	0,95
Puglia	5.488	306,31	0,91	0,89	0,94	3.771	207,76	0,90	0,87	0,93
Basilicata	790	258,31	0,77	0,72	0,83	525	179,45	0,77	0,71	0,84
Calabria	2.475	262,92	0,79	0,75	0,82	1.656	178,44	0,77	0,73	0,81
Sicilia	6.577	284,30	0,85	0,83	0,87	4.704	202,42	0,87	0,85	0,90
Sardegna	2.416	321,44	0,96	0,92	1,00	1.601	210,98	0,91	0,87	0,96
Italia	95.662	334,67	1,00	-	-	70.704	231,53	1,00	-	-

FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Tabella 3 – Mortalità per malattie del sistema circolatorio (ICD-10: I00-I99) per regione di residenza e sesso: numero decessi, tassi standardizzati per 100.000 residenti, rate ratios (RR) e relativi Intervalli di confidenza al 95% (IC 95%) – Anno 2003

Regione di residenza	Uomini					Donne				
	Num.	Tasso std	RR	IC 95%		Num.	Tasso std	RR	IC 95%	
Piemonte	8.781	372,98	1,02	1,00	1,05	11.711	428,94	0,99	0,97	1,01
Valle d'Aosta	233	388,29	1,06	0,94	1,21	295	435,50	1,00	0,90	1,13
Lombardia	14.500	360,01	0,99	0,97	1,00	19.920	398,55	0,92	0,91	0,93
Trentino Alto Adige	1.523	358,52	0,98	0,93	1,03	2.068	399,55	0,92	0,88	0,96
Veneto	7.441	345,58	0,95	0,93	0,97	9.865	377,21	0,87	0,85	0,89
Friuli Venezia Giulia	2.460	368,52	1,01	0,97	1,05	3.379	381,06	0,88	0,85	0,91
Liguria	3.675	340,65	0,93	0,90	0,97	5.416	407,13	0,94	0,91	0,97
Emilia Romagna	8.527	334,98	0,92	0,90	0,94	10.736	374,52	0,86	0,85	0,88
Toscana	7.450	332,18	0,91	0,89	0,93	10.199	409,83	0,95	0,93	0,96
Umbria	1.973	362,50	0,99	0,95	1,04	2.253	405,72	0,94	0,90	0,98
Marche	3.100	336,41	0,92	0,89	0,96	3.937	404,56	0,93	0,90	0,96
Lazio	9.487	384,92	1,06	1,034	1,08	11.608	467,46	1,08	1,06	1,10
Abruzzo	2.652	355,32	0,97	0,99	1,01	3.215	427,24	0,99	0,95	1,02
Molise	732	378,87	1,04	0,97	1,12	903	463,45	1,07	1,00	1,14
Campania	9.307	435,43	1,19	1,17	1,22	11.751	561,23	1,30	1,27	1,32
Puglia	6.136	342,44	0,94	0,92	0,96	7.445	441,30	1,02	0,99	1,04
Basilicata	1.185	370,02	1,01	0,96	1,07	1.310	468,01	1,08	1,02	1,14
Calabria	3.724	380,55	1,04	1,01	1,08	4.611	509,49	1,18	1,14	1,21
Sicilia	9.522	400,07	1,10	1,07	1,12	11.746	536,18	1,24	1,21	1,26
Sardegna	2.579	333,52	0,91	0,88	0,95	2.898	408,63	0,94	0,91	0,98
Italia	104.987	364,53	1,00	-	-	135.266	433,20	1,00	-	-

FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Tabella 4 – Mortalità per malattie ischemiche del cuore (ICD-10:I20-I25) per regione di residenza e sesso: numero decessi, tassi standardizzati per 100.000 residenti, rate ratios (RR) e relativi Intervalli di confidenza al 95% (IC 95%) – Anno 2003

Regione di residenza	Uomini					Donne				
	Num.	Tasso std	RR	IC 95%		Num.	Tasso std	RR	IC 95%	
Piemonte	2.865	122,20	0,86	0,82	0,89	2.542	94,29	0,73	0,70	0,76
Valle d'Aosta	99	162,02	1,14	0,93	1,38	76	109,00	0,84	0,67	1,05
Lombardia	6.281	154,37	1,08	1,05	1,11	6.627	132,86	1,02	1,00	1,05
Trentino Alto Adige	651	154,15	1,08	1,00	1,17	697	136,05	1,05	0,97	1,13
Veneto	3.140	144,74	1,01	0,98	1,05	3.347	128,98	0,99	0,96	1,03
Friuli Venezia Giulia	1.102	165,58	1,16	1,09	1,23	1.338	150,93	1,16	1,10	1,23
Liguria	1.336	125,91	0,88	0,84	0,93	1.471	112,68	0,87	0,82	0,92
Emilia Romagna	3.633	144,45	1,01	0,98	1,05	3.641	127,43	0,98	0,95	1,02
Toscana	2.755	124,52	0,87	0,84	0,91	2.860	115,55	0,89	0,86	0,93
Umbria	886	163,96	1,15	1,07	1,23	856	153,18	1,18	1,10	1,26
Marche	1.286	141,05	0,99	0,93	1,04	1.322	136,25	1,05	0,99	1,11
Lazio	4.114	165,77	1,16	1,12	1,20	4.202	169,24	1,31	1,26	1,35
Abruzzo	1.042	142,24	0,99	0,94	1,06	950	126,35	0,97	0,91	1,04
Molise	271	143,74	1,01	0,89	1,13	241	123,93	0,96	0,84	1,08
Campania	3.565	162,95	1,14	1,10	1,18	3.347	157,46	1,21	1,17	1,26
Puglia	2.358	131,09	0,92	0,88	0,96	2.095	123,96	0,96	0,91	1,00
Basilicata	397	126,44	0,89	0,80	0,98	288	102,13	0,79	0,70	0,88
Calabria	1.255	130,60	0,91	0,86	0,97	1.063	116,53	0,90	0,85	0,95
Sicilia	3.074	130,52	0,91	0,88	0,95	2.693	121,59	0,94	0,90	0,97
Sardegna	919	121,39	0,85	0,80	0,91	744	105,09	0,81	0,75	0,87
Italia	41.029	142,66	1,00	-	-	40.400	129,63	1,00	-	-

FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Tabella 5 – Mortalità per malattie cerebrovascolari (ICD-10: I60-I69) per regione di residenza e sesso: numero decessi, tassi standardizzati per 100.000 residenti, rate ratios (RR) e relativi Intervalli di confidenza al 95% (IC 95%) – Anno 2003

Regione di residenza	Uomini					Donne				
	Num.	Tasso std	RR	IC 95%		Num.	Tasso std	RR	IC 95%	
Piemonte	2.569	108,78	1,15	1,11	1,20	4.078	149,49	1,12	1,09	1,16
Valle d'Aosta	57	97,16	1,03	0,79	1,33	93	140,69	1,06	0,86	1,30
Lombardia	3.511	88,27	0,93	0,90	0,97	5.871	117,72	0,88	0,86	0,91
Trentino Alto Adige	322	76,82	0,81	0,73	0,91	538	104,23	0,78	0,72	0,85
Veneto	1.568	73,64	0,78	0,74	0,82	2.490	95,76	0,72	0,69	0,75
Friuli Venezia Giulia	524	77,62	0,82	0,75	0,90	890	101,64	0,76	0,71	0,82
Liguria	901	82,53	0,87	0,82	0,93	1.480	112,45	0,85	0,80	0,89
Emilia Romagna	1.964	76,00	0,80	0,77	0,84	2.778	97,76	0,73	0,71	0,76
Toscana	2.138	94,06	1,00	0,95	1,04	3.542	141,90	1,07	1,03	1,10
Umbria	534	95,97	1,02	0,93	1,11	752	136,03	1,02	0,95	1,10
Marche	852	91,91	0,97	0,91	1,04	1.255	127,84	0,96	0,91	1,02
Lazio	2.150	87,48	0,93	0,89	0,97	3.026	121,80	0,92	0,88	0,95
Abruzzo	682	89,25	0,95	0,88	1,02	951	125,60	0,94	0,89	1,01
Molise	177	90,09	0,95	0,82	1,11	285	146,75	1,10	0,98	1,24
Campania	2.718	130,13	1,38	1,32	1,43	4.057	195,03	1,47	1,42	1,51
Puglia	1.486	83,41	0,88	0,84	0,93	2.100	123,91	0,93	0,89	0,97
Basilicata	350	108,61	1,15	1,04	1,28	414	148,36	1,12	1,01	1,23
Calabria	989	99,76	1,06	0,99	1,13	1.477	163,03	1,23	1,16	1,29
Sicilia	3.025	126,17	1,34	1,29	1,39	4.391	200,77	1,51	1,46	1,56
Sardegna	709	91,26	0,97	0,90	1,04	968	138,48	1,04	0,98	1,11
Italia	27.226	94,38	1,00	-	-	41.436	132,96	1,00	-	-

FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Tabella 6 – Mortalità per diabete mellito (ICD-10: E10-E14) per regione di residenza e sesso: numero decessi, tassi standardizzati per 100.000 residenti, rate ratios (RR) e relativi Intervalli di confidenza al 95% (IC 95%) – Anno 2003

Regione di residenza	Uomini					Donne				
	Num.	Tasso std	RR	IC 95%		Num.	Tasso std	RR	IC 95%	
Piemonte	516	22,03	0,81	0,74	0,89	845	31,90	0,82	0,77	0,88
Valle d'Aosta	18	30,19	1,11	0,70	1,77	21	31,11	0,80	0,52	1,23
Lombardia	910	22,11	0,82	0,76	0,87	1.328	27,00	0,70	0,66	0,74
Trentino Alto Adige	43	9,61	0,35	0,26	0,48	89	18,30	0,47	0,38	0,58
Veneto	471	21,69	0,80	0,73	0,88	704	27,03	0,70	0,65	0,75
Friuli Venezia Giulia	171	26,12	0,96	0,83	1,12	189	22,84	0,59	0,51	0,68
Liguria	251	24,12	0,89	0,78	1,01	429	33,42	0,86	0,78	0,95
Emilia Romagna	488	19,68	0,73	0,66	0,80	712	25,53	0,66	0,61	0,71
Toscana	484	22,11	0,82	0,74	0,89	727	29,81	0,77	0,71	0,83
Umbria	106	20,34	0,75	0,62	0,91	174	32,18	0,83	0,72	0,97
Marche	179	19,85	0,73	0,63	0,85	274	28,48	0,74	0,65	0,83
Lazio	831	33,81	1,25	1,16	1,34	1.116	44,60	1,15	1,08	1,23
Abruzzo	154	20,74	0,77	0,65	0,90	297	39,53	1,02	0,91	1,15
Molise	57	32,20	1,19	0,92	1,54	70	37,67	0,97	0,77	1,23
Campania	934	42,82	1,58	1,48	1,69	1.572	71,24	1,84	1,75	1,94
Puglia	590	32,91	1,21	1,12	1,32	977	56,56	1,46	1,37	1,56
Basilicata	91	29,48	1,09	0,88	1,34	154	51,67	1,34	1,14	1,57
Calabria	316	32,83	1,21	1,08	1,36	483	52,66	1,36	1,24	1,49
Sicilia	927	39,37	1,45	1,36	1,56	1.500	66,62	1,72	1,63	1,82
Sardegna	220	28,69	1,06	0,93	1,21	259	36,35	0,94	0,83	1,06
Italia	7.757	27,09	1,00	-	-	11.920	38,66	1,00	-	-

FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Tabella 7 – Mortalità per cause violente (ICD-10: V01-Y89) per regione di residenza e sesso: numero decessi, tassi standardizzati per 100.000 residenti, rate ratios (RR) e relativi Intervalli di confidenza al 95% (IC 95%) – Anno 2003

Regione di residenza	Uomini					Donne				
	Num.	Tasso std	RR	IC 95%		Num.	Tasso std	RR	IC 95%	
Piemonte	1.336	61,65	1,17	1,11	1,24	941	36,73	1,14	1,07	1,22
Valle d'Aosta	49	80,66	1,53	1,16	2,03	34	51,83	1,61	1,15	2,26
Lombardia	2.229	52,39	1,00	0,95	1,04	1.470	29,80	0,93	0,88	0,98
Trentino Alto Adige	266	58,56	1,11	0,99	1,26	109	21,57	0,67	0,56	0,81
Veneto	1.196	54,21	1,03	0,97	1,09	717	28,43	0,89	0,82	0,95
Friuli Venezia Giulia	414	66,94	1,27	1,15	1,40	279	35,26	1,10	0,97	1,24
Liguria	365	39,19	0,74	0,67	0,88	426	33,87	1,05	0,96	1,16
Emilia Romagna	1.330	60,83	1,16	1,09	1,22	850	33,20	1,03	0,96	1,11
Toscana	957	48,74	0,93	0,87	0,99	682	29,04	0,90	0,84	0,98
Umbria	223	47,85	0,91	0,80	1,04	139	26,08	0,81	0,69	0,96
Marche	448	56,02	1,07	0,97	1,17	257	27,61	0,86	0,76	0,97
Lazio	1.247	50,70	0,96	0,91	1,02	1.024	41,02	1,28	1,20	1,36
Abruzzo	376	56,43	1,07	0,97	1,19	257	35,67	1,11	0,98	1,26
Molise	95	55,47	1,05	0,86	1,29	62	32,45	1,01	0,79	1,30
Campania	941	38,39	0,73	0,68	0,78	657	30,12	0,94	0,87	1,02
Puglia	958	51,10	0,97	0,91	1,04	562	32,23	1,00	0,92	1,09
Basilicata	162	53,79	1,02	0,88	1,19	95	33,79	1,05	0,86	1,29
Calabria	516	52,95	1,01	0,92	1,10	350	38,07	1,19	1,07	1,32
Sicilia	1.158	48,85	0,93	0,87	0,99	707	31,89	0,99	0,92	1,07
Sardegna	557	69,57	1,32	1,22	1,44	290	39,63	1,23	1,10	1,39
Italia	14.823	52,57	1,00	-	-	9.908	32,10	1,00	-	-

FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Come si evince anche dalle Figure 1 e 2, i tumori e le malattie circolatorie presentano una polarizzazione dell'eccesso di mortalità rispettivamente al Nord rispetto che al Sud e viceversa.

Considerando la mortalità per tumore, dunque, gli eccessi si osservano tutti in regioni del Nord (a cui si aggiunge la Campania per gli uomini ed il Lazio per le donne). Le regioni con situazioni più favorevoli sono tutte al centro-sud.

Viceversa, la distribuzione della mortalità per malattie circolatorie mostra una situazione più favorevole al nord ed eccessi nelle regioni del sud; questo andamento è particolarmente marcato tra le donne.

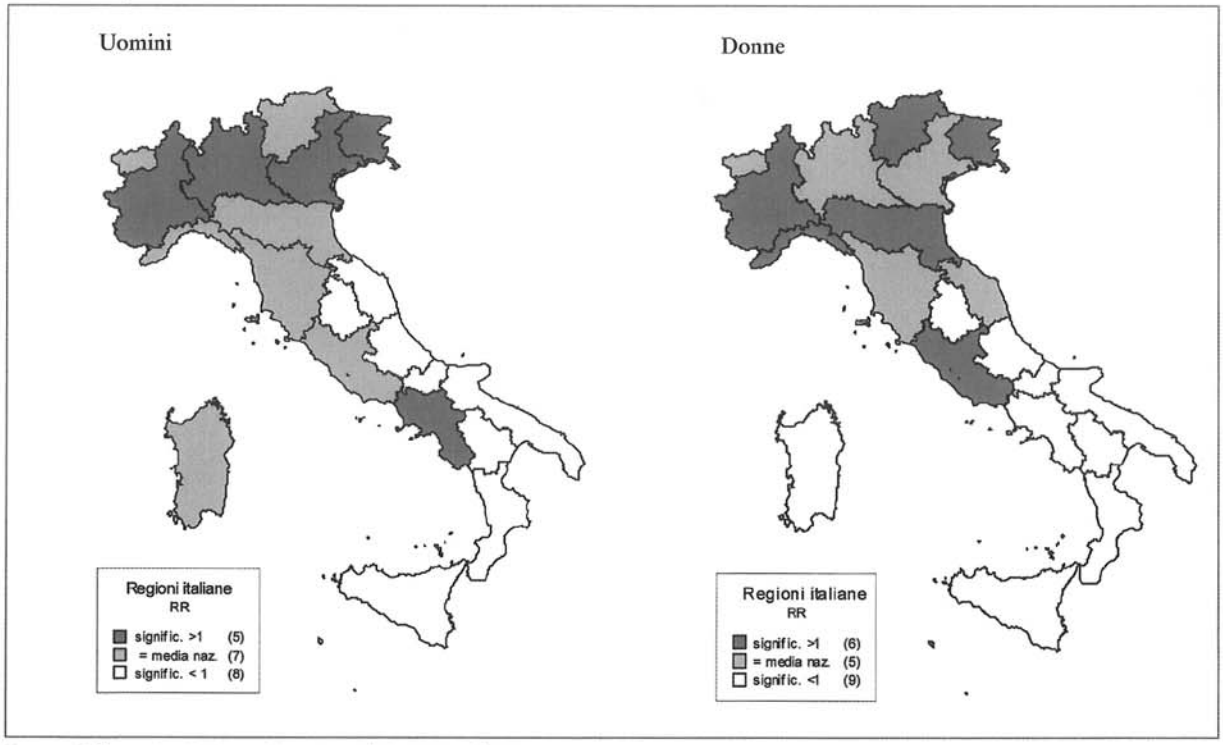
Un'altra importante patologia che mostra un andamento geografico della mortalità con situazioni sfavorevoli al sud e favorevoli al centro-nord è il diabete (Figura 3): le regioni del nord (tutte, ad eccezione della Valle d'Aosta e del Friuli per gli uomini, e della sola Valle d'Aosta per le donne) presentano un deficit significativo di mortalità rispetto alla media nazionale; la grande prevalenza delle regioni del Sud (ad eccezione del Molise, della Basilicata e della Sardegna tra gli uomini e del Molise, degli Abruzzi e della Sardegna tra le donne) presenta eccessi significativi di mortalità.

La mortalità per cause violente, invece, mostra una distribuzione variegata, senza una decisa polarizzazione geografica.

La considerazione di queste ultime due cause (diabete e cause violente) ci porta ad affrontare, sinteticamente, il tema della mortalità evitabile.

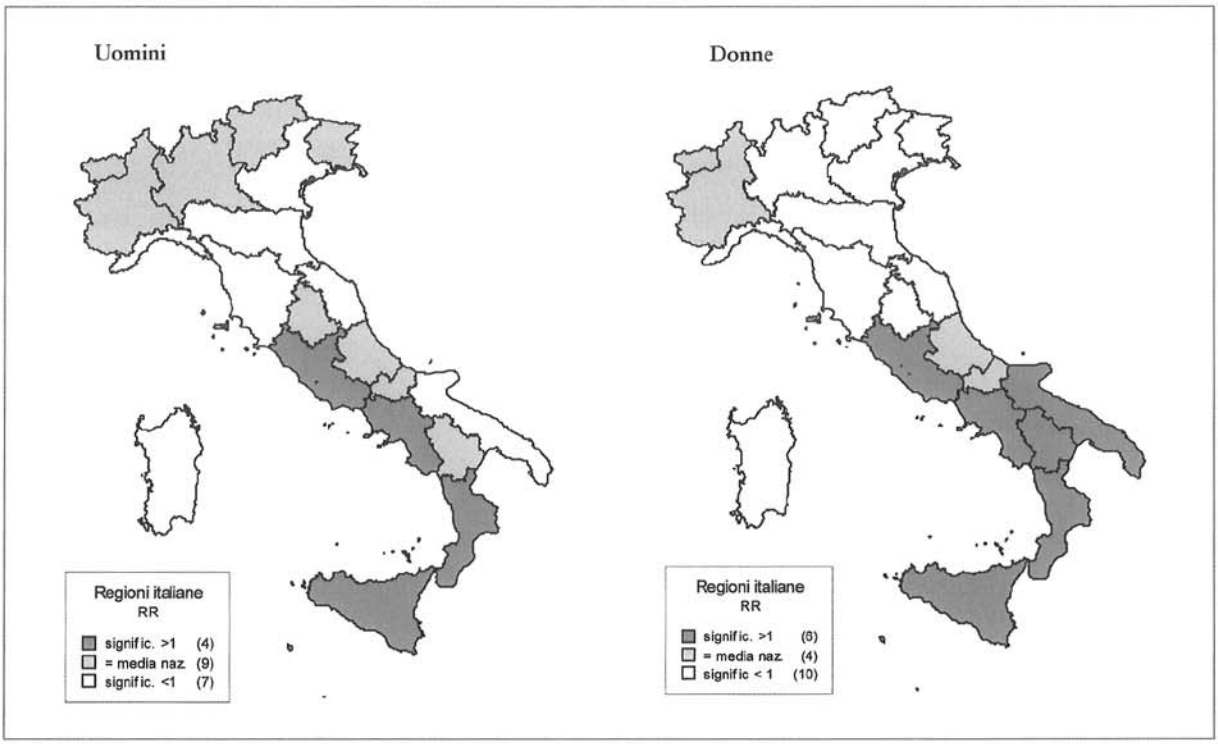
Come detto in introduzione, sono da considerare morti evitabili (o per essere più precisi, contrastabili) quei decessi dovuti a cause che sono preve-

Figura 1 – Mortalità per tumori (ICD-10:C00-D48) per regione di residenza e sesso: rate ratios (RR) dei tassi standardizzati per età – Anno 2003



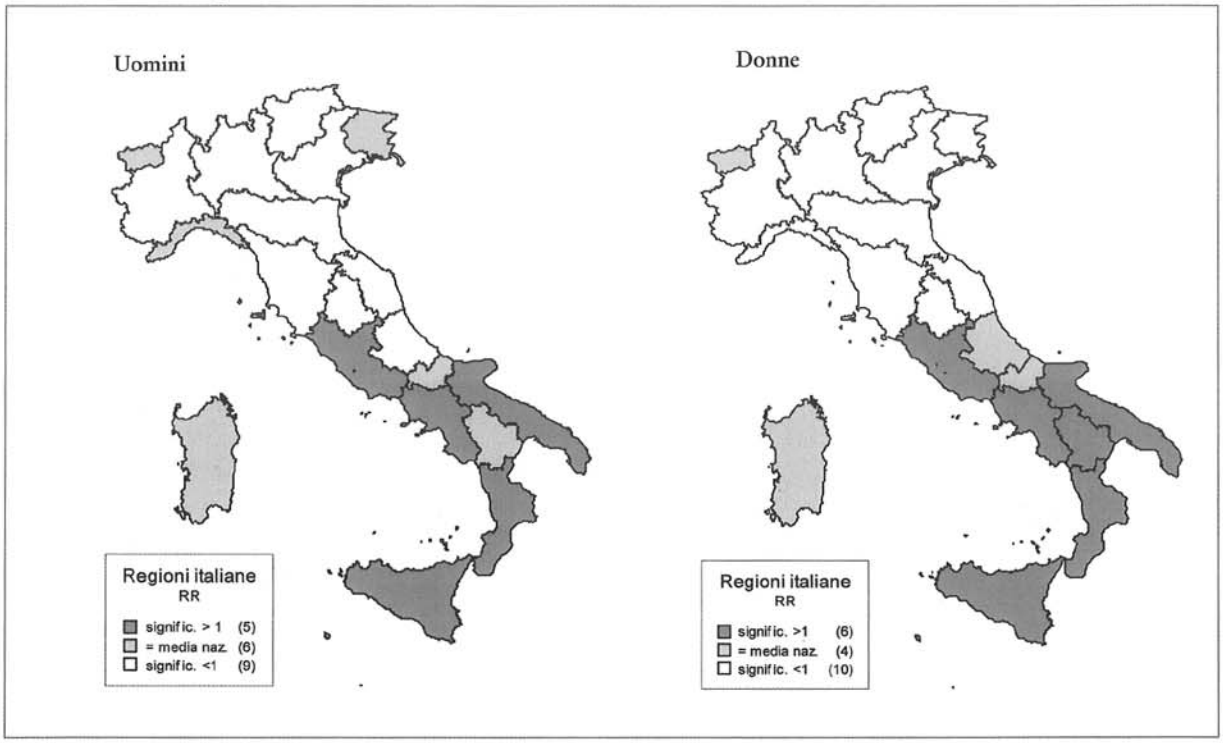
FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Figura 2 – Mortalità per malattie del sistema circolatorio (ICD-10: I00-I99) per regione di residenza e sesso: rate ratios (RR) dei tassi standardizzati per età – Anno 2003



FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Figura 3 – Mortalità per diabete mellito (ICD-10: E10-E14) per regione di residenza e sesso: rate ratios (RR) dei tassi standardizzati per età – Anno 2003



FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

nibili con azioni di prevenzione primaria, di prevenzione secondaria ovvero con interventi di igiene ed assistenza sanitaria, in particolare in età non avanzata (quale la fascia 0–74 anni).

Nonostante negli ultimi anni la situazione della mortalità evitabile stia costantemente migliorando, ancora nel 2002, oltre 71.000 uomini e 36.000 donne sono morti per cause evitabili, come dire che una persona deceduta ogni 5 di quell'anno aveva meno di 75 anni e la sua causa di morte era fra quelle che la letteratura scientifica riconosce come comprimibile con politiche di prevenzione adeguate.

Come si evince dalla Tabella 8, uomini e donne si differenziano nettamente nella caratterizzazione delle cause di morte contrastabili. Gli uomini, infatti, muoiono soprattutto per tumori maligni dell'apparato respiratorio (circa 16.200 decessi nel 2002) e per malattie ischemiche del cuore (15.600 decessi), seguiti dai decessi per tumore dell'apparato digerente e per incidente (circa 10.000 decessi per ciascuna delle due cause). Diverso è il quadro per il genere femminile, dove spiccano i "big killer", ovvero i tumori maligni del seno e dell'apparato riproduttivo (con circa 8.000 decessi). Altre cause rilevanti, quali i tumori maligni dell'apparato digerente, le malattie ischemiche e le malattie cerebrovascolari, sono responsabili all'incirca di 5.000 decessi ciascuna.

1.6.3 Indicazioni per la programmazione

La distribuzione della mortalità per causa a livello regionale può dare un utile contributo alla formulazione di piani di programmazione per quanto riguarda le strutture di cura.

Per quanto riguarda la mortalità evitabile, essa è un fenomeno molto complesso, che sarebbe semplicistico attribuire direttamente a meriti o carenze specifiche e immediatamente individuabili dei servizi sanitari — tuttavia, indicazioni basate sull'evidenza scientifica possono efficacemente contribuire alla stesura dei Piani di Prevenzione che, ai vari livelli, stanno lodevolmente entrando a far parte delle attività del nostro Servizio Sanitario.

Si evidenzia dunque che per entrambi i generi c'è ancora un ampio margine di

Tabella 8 – Mortalità evitabile in Italia per genere e grande gruppo di cause

Cause di morte	Uomini		Donne	
	N° Decessi	%	N° Decessi	%
Tumori	**30.483**	**42,8**	**17.973**	**49,9**
di cui				
- app. respiratorio e org. intratorac.	16.169	22,7	3.531	9,8
- apparato digerente e peritoneo	9.883	13,9	5.008	13,9
- donna (mammella e org. genitali)	-	-	8.150	22,6
Sistema cardiocircolatorio	**24.250**	**34,1**	**11.635**	**32,3**
di cui				
- malattie ischemiche del cuore	15.562	21,9	5.383	14,9
- malattie cerebrovascolari	6.576	9,2	4.685	13
Traumatismi e avvelenamenti	**10.545**	**14,8**	**3.087**	**8,6**
Altre cause	**5.911**	**8,3**	**3.322**	**9,2**
Totale	**71.189**	**100**	**36.017**	**100**

FONTE: Elaborazione ERA su dati Istat.

intervento per quanto concerne le iniziative di prevenzione primaria e secondaria, da quelle volte alla promozione di stili di vita più salutari, alle campagne di screening mirate, che sinergicamente possono contribuire al miglioramento dello stato di salute delle popolazioni.

Bibliografia essenziale

Buzzi N, Cananzi G, Conti S, et al. ERA, Atlante 2006. Mortalità evitabile e contesto demografico per USL, 2006.

Buzzi N, Cananzi G, Conti S, et al. ERA, Atlante 2007. Mortalità evitabile per Genere ed USL, 2008.

2 Malattie

2.1 Malattie cardiovascolari

2.1.1 Introduzione

Le malattie del sistema circolatorio costituiscono ancora oggi in Italia uno dei più importanti problemi di sanità pubblica: esse sono tra le principali cause di morbosità, invalidità e mortalità ed il loro impatto provoca danni umani, sociali ed economici elevati.

Un dato rilevante per la salute degli italiani è che negli ultimi 40 anni la mortalità totale si è ridotta e il contributo delle malattie del sistema circolatorio è stato quello che più ha influito sul trend in discesa della mortalità. Inoltre si sono ridotte le differenze di mortalità tra Nord e Centro-Sud, ma nelle categorie sociali con scolarizzazione e reddito più basso i tassi di mortalità si sono ulteriormente (e negativamente) distanziati da quelli della restante parte della popolazione.

L'effetto età è particolarmente evidente e questo ha un'ulteriore rilevanza, stante la condizione di invecchiamento della popolazione italiana. Tra i 35 ed i 59 anni le malattie del sistema circolatorio rappresentano il 22% delle cause di morte, aumentando al 34% nella fascia di età tra i 60 e 79 anni ed al 54% per i molto anziani.

Chi sopravvive ad una forma acuta di patologia cardiovascolare diventa un malato cronico con notevoli ripercussioni sulla sua qualità di vita e sui costi economici e sociali che la società deve sopportare.

Sotto la definizione generale di "malattie cardiovascolari" rientrano le più frequenti patologie di origine arteriosclerotica, in particolare le malattie ischemiche del cuore, infarto acuto del miocardio e angina pectoris, e le malattie cerebrovascolari, ictus ischemico ed emorragico.

Il progredire delle conoscenze di base sui meccanismi patogenetici dell'aterosclerosi e delle sue manifestazioni cliniche, unitamente allo sviluppo dell'epidemiologia cardio-cerebrovascolare, ha permesso di individuare condizioni di rischio e determinanti di questa patologia:

- comportamenti legati allo stile di vita: alimentazione ricca di calorie, con abbondanti grassi saturi, sale e eccessivo consumo di alcool, inattività fisica, fumo di sigaretta;
- fattori di rischio: elevati livelli di pressione arteriosa e di colesterolemia, dislipidemie, diabete mellito, sovrappeso e obesità, indicatori di infiammazione, fattori trombogenici.

La correzione di queste condizioni incide notevolmente sulla riduzione del rischio di malattie cardio-cerebrovascolari. Così, parallelamente al crescere delle possibilità di trattamento medico e chirurgico della malattia già conclamata, si è venuta affermando la consapevolezza dell'importanza di interventi di tipo preventivo, atti ad impedire o ritardare l'insorgenza della malattia stessa.

2.1.2 Presentazione dei dati: mortalità, incidenza, prevalenza e letalità

Mortalità

Le analisi di seguito rappresentate sono basate sui dati di mortalità anno 2003, elaborati dall'Ufficio di Statistica dell'Istituto Superiore di Sanità.

Le malattie del sistema circolatorio causano 240.253 morti (104.987 uomini e 135.266 donne), pari al 41,1% del totale dei decessi: una proporzione così elevata è dovuta in parte al processo di invecchiamento della popolazione e alla scarsa natalità che ha caratterizzato il nostro Paese negli ultimi anni.

Per le malattie ischemiche del cuore (infarto del miocardio, altre forme acute e subacute di cardiopatia ischemica, infarto miocardico pregresso, angina pectoris e altre forme croniche di cardiopatia ischemica), si registrano 81.429 decessi (41.029 uomini e 40.400 donne), pari al 32% circa del totale delle morti per malattie del sistema circolatorio. Negli uomini la mortalità è trascurabile fino all'età dei 40 anni, emerge fra i 40 e i 50 anni e poi cresce in modo esponenziale con l'età. Nelle donne il fenomeno si manifesta a partire dai 50-60 anni e cresce rapidamente; lo svantaggio degli uomini rispetto alle donne è più accentuato nell'età riproduttiva e tende a ridursi con l'avanzare dell'età. La diversità di frequenza della malattia tra i due sessi si accompagna anche alla diversità delle manifestazioni cliniche: sono infatti più frequenti nelle donne la morte improvvisa, l'infarto silente e l'angina pectoris.

Agli accidenti cerebrovascolari è attribuibile circa il 29% dei decessi dovuti alle malattie del sistema circolatorio: sono stati registrati 68.662 morti (27.226 uomini e 41.436 donne). L'ictus è un'affezione grave, associata ad alta letalità che, se non fatale, provoca invalidità permanente. Anche questo dato è in parte spiegabile con il fenomeno dell'allungamento della vita media, in quanto le malattie cerebrovascolari si presentano con maggior frequenza nelle età più avanzate: i valori più elevati si registrano sia negli uomini che nelle donne al Sud.

Incidenza

È il numero di nuovi casi di malattia in una determinata popolazione per un determinato periodo di tempo. I dati sono ricavati dagli studi longitudinali coinvolti nell'ambito del Progetto CUORE che hanno arruolato più di 20.000 uomini e donne di età compresa tra 35-69 anni a partire dalla metà degli anni '80 con follow-up della mortalità e degli eventi cardio-cerebrovascolari fino a dicembre 2002. Il valore aggiunto rispetto agli studi simili condotti in Italia sta nel fatto che le coorti sono di numerosità elevata, arruolate in tempi relativamente recenti, includono le donne, provengono da popolazioni abitanti in differenti aree geografiche del paese e sono state seguite per mortalità totale, specifica per causa e per eventi cardio-cerebrovascolari maggiori fatali e non fatali (infarto del miocardio, ictus, morte coronarica e interventi di rivascolarizzazione).

La Tabella 1 riporta l'incidenza per 1.000 persone per anno degli eventi coronarici e cerebrovascolari maggiori e la letalità per uomini e donne di età 35-74 anni. I tassi evidenziano un'incidenza maggiore di eventi coronarici rispetto a quelli cerebrovascolari per entrambi i generi, eccetto per l'ultima decade di età nelle donne, in cui vi è una maggiore incidenza di accidenti cerebrovascolari. La letalità è alta sia negli uomini che nelle donne e aumenta molto con l'avanzare dell'età.

Tasso di attacco

Include sia i nuovi casi di malattia, sia le recidive (cioè soggetti sopravvissuti ad un episodio di malattia che ne subiscono un altro); deriva dal Registro Nazionale delle Malattie Cardiovascolari, che sorveglia una popolazione residente di circa 5.000.000 di uomini e donne di età 35-

74 anni; le aree sono: Brianza, Veneto, Friuli, Modena, Firenze, Roma, Napoli e Caltanissetta. La raccolta dei dati si realizza attraverso l'utilizzo di due fonti di informazione: i certificati di morte e le schede di dimissione ospedaliera. Dall'insieme di questi dati appaiati, grazie al controllo della durata della degenza e alla validazione di un campione, è possibile produrre stime attendibili dei tassi di attacco, della letalità degli eventi coronarici e cerebrovascolari per Nord, Centro e Sud-Isole. I tassi di attacco (fatali, non fatali e totali nel biennio 1998-99) evidenziano, per entrambi i sessi ed in entrambe le patologie, una rilevante variabilità geografica che non sembra seguire un gradiente Nord-Sud: i tassi di attacco coronarici risultano più alti nelle aree metropolitane urbane o densamente popolate (Napoli, Roma, Brianza); i tassi di attacco cerebrovascolari mostrano valori particolarmente elevati nelle aree di Modena e Napoli. Per gli eventi coronarici il tasso di attacco totale nelle donne (7,7/10.000) risulta essere circa un quarto di quello degli uomini (30,4/10.000); per gli eventi cerebrovascolari il tasso di attacco totale nelle donne (12,5/10.000) risulta essere circa la metà di quello degli uomini (21,9/10.000). I tassi di attacco sia coronarici che cerebrovascolari seguono un andamento che cresce con l'avanzare dell'età in entrambi i sessi. Confrontando i tassi degli eventi totali (fatali e non fatali) coronarici e cerebrovascolari, emerge che negli uomini, nelle fasce di età più giovani (35-64 anni), prevalgono gli eventi coronarici, mentre, nella fascia di età più elevata (65-74 anni), prevalgono gli eventi cerebrovascolari; nelle donne gli eventi cerebrovascolari sono più frequenti rispetto a quelli coronarici.

Non sono possibili confronti con

Tabella 1 – Progetto CUORE-Studi Longitudinali: Tassi di incidenza e letalità; uomini e donne 35-74 anni

	Eventi Coronarici				Eventi Cerebrovascolari			
	Uomini		Donne		Uomini		Donne	
Età	Tassi di incidenza per anno per 1.000	Letalità, %	Tassi di incidenza per anno per 1.000	Letalità, %	Tassi di incidenza per anno per 1.000	Letalità, %	Tassi di incidenza per anno per 1.000	Letalità, %
35-44	3,0	8,8	0,3	7,7	0,5	16,7	0,3	23,1
45-54	4,2	18,6	1,0	11,5	1,6	33,3	0,6	31,0
55-64	10,9	35,3	2,5	27,5	4,8	31,8	2,2	34,2
65-74	10,6	56,4	4,6	63,6	7,7	47,5	5,3	55,3
35-74	6,3	30,4	1,4	28,0	2,7	34,3	1,2	37,7

Tabella 2 – Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (1998-2002): Prevalenza (%) delle malattie cardiovascolari, uomini e donne 65-74 anni

	Nord Ovest		Nord Est		Centro		Sud e Isole		Italia	
	Uomini	Donne	Uomini	Donne	Uomini	Donne	Uomini	Donne	Uomini	Donne
IMA	4,0	0,6	4,1	0,9	2,5	1,3	3,8	1,5	3,6	1,1
AP	5,8	8,1	6,5	3,0	7,4	8,2	6,2	6,6	6,4	6,6
IVS	4,6	1,2	3,7	0,4	4,5	4,7	2,9	2,2	3,8	2,1
CI	4,3	2,8	3,7	4,3	3,3	2,2	4,9	3,2	4,2	3,1
FA	2,7	2,5	3,7	2,2	2,1	0,9	2,0	3,4	2,5	2,4
Ictus	2,1	2,5	2,9	1,7	3,3	1,3	2,0	2,0	2,4	1,9
TIA	1,2	1,2	2,0	0,0	2,1	2,2	0,9	2,7	1,4	1,7

IMA=Infarto del Miocardio, **AP**= Angina Pectoris, **IVS**=Ipertrofia Ventricolare Sinistra, **CI**=Claudicatio Intermittens, **FI**=Fibrillazione Atriale, **TIA**=Attacco Ischemico Transitorio.

Tabella 3 – Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (1998-2002). Livelli medi dei fattori di rischio e prevalenza delle condizioni ad alto rischio; 4.881 Uomini e 4.774 Donne di età 35-74 anni

	ITALIA		Nord-Ovest		Nord-Est		Centro		Sud e Isole	
	*media**	*ds**	*media**	*ds**	*media**	*ds**	*media**	*ds**	*media**	*ds**
Pressione Arteriosa Sistolica (mmHg)	137	10	137	10	141	11	137	11	136	11
Pressione Arteriosa Diastolica (mmHg)	85	6	86	6	86	6	84	6	85	6
HDL-Colesterolemia(mg/dl)	52	8	55	8	55	8	48	8	50	8
Colesterolemia Totale (mg/dl)	208	25	215	24	206	28	207	24	205	25
Glicemia (mg/dl)	92	16	91	13	93	17	91	16	92	16
Indice di Massa Corporea (kg/m^2)	27	3	26	3	27	3	27	2	28	2
Circonferenza Vita (cm)	93	6	92	7	94	6	92	6	95	6
Vita/Fianchi	0,92	0,035	0,901	0,038	0,924	0,032	0,913	0,035	0,921	0,032
Sigarette al giorno (solo fumatori)	16	5	15	5	16	5	15	5	17	5
Punteggio di rischio cardiovascolare CUORE §	7	3	7	3	7	2	8	3	7	3
	% *		% *		% *		% *		% *	
Intolleranza al Glucosio **	8		8		7		9		8	
Diabete	10		8		9		12		12	
Diabetici sotto trattamento e glicemia<126 mg/dl	11		12		7		8		14	
Abitudine al Fumo										
Fumatori Correnti	33		32		25		34		37	
Ex-Fumatori	35		33		39		34		35	
Pressione Arteriosa										
Ipertensione°°	33		32		36		31		32	
Ipertesi sotto Trattamento e PAS/PAD<160/95 mmHg	27		25		24		32		28	
Obesi: IMC≥30.0 kg/m2	17		15		19		16		19	
Sovrappeso: 25.0≤IMC<30.0 kg/m^2	50		45		52		50		52	
Sindrome Metabolica ATP III	23		19		21		24		26	
Inattività Fisica nel tempo libero	34		29		28		36		40	
Colesterolemia Totale:										
*Ipercolesterolemia^^*	21		25		21		19		18	
Ipercolesterolemia sotto Trattamento e CT<240 mg/dl	13		13		12		14		14	

* Standardizzati per età con la Popolazione Europea Standard, uomini e donne di età 35-74 anni

** Glicemia 110-125 mg/dl

°° PAS 140-159 mmHg e PAD 90-94 mmHg

°° PAS≥160 mmHg oppure PAD≥95 mmHg oppure sotto trattamento specifico

^ CT 200-239 mg/dl

^^ CT≥240 oppure sotto trattamento specifico

§ Punteggio individuale di rischio cardiovascolare del Progetto CUORE

dati raccolti in anni precedenti poiché questi ultimi si riferiscono a gruppi di età differenti: i dati derivati dalle aree italiane del progetto MONICA (l'Area Friuli e l'Area Brianza), raccolti fra la metà degli anni '80 e la metà degli anni '90, riguardano infatti una fascia di età più giovane (35-64 anni) e quindi non rendono possibile il confronto in quanto, per le malattie cardiovascolari, nella classe di età 65-74 anni il tasso di attacco raddoppia.

Segue Tabella 3 – Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (1998-2002). Livelli medi dei fattori di rischio e prevalenza delle condizioni ad alto rischio; 4.881 Uomini e 4.774 Donne di età 35-74 anni

	ITALIA		Nord-Ovest		Nord-Est		Centro		Sud e Isole	
	*media**	*ds**	*media**	*ds**	*media**	*ds**	*media**	*ds**	*media**	*ds**
Pressione Arteriosa Sistolica (mmHg)	128	10	128	9	130	10	126	10	130	11
Pressione Arteriosa Diastolica (mmHg)	81	6	82	5	81	6	79	6	82	6
HDL-Colesterolemia(mg/dl)	59	9	63	9	62	9	56	9	55	9
Colesterolemia Totale (mg/dl)	204	25	211	23	200	25	204	22	199	28
Glicemia (mg/dl)	85	15	83	11	87	19	86	15	86	16
Indice di Massa Corporea (kg/m^2)	26	3	25	3	26	3	26	3	27	3
Circonferenza Vita (cm)	83	7	81	7	83	7	81	6	87	7
Vita/Fianchi	0,835	0,036	0,818	0,035	0,838	0,032	0,833	0,036	0,848	0,036
Sigarette al giorno (solo fumatori)	13	5	13	4	12	5	14	4	13	5
Punteggio di rischio cardiovascolare CUORE §	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1
	% *		% *		% *		% *		% *	
Intolleranza al Glucosio **	4		4		2		7		4	
Diabete	7		4		8		9		9	
Diabetici sotto trattamento e glicemia<126 mg/dl	9		5		11		8		10	
Abitudine al Fumo										
Fumatori Correnti	23		24		21		28		22	
Ex-Fumatori	14		13		17		17		12	
Pressione Arteriosa										
Ipertensione°°	28		26		26		27		31	
Ipertesi sotto Trattamento e PAS/PAD<160/95 mmHg	38		35		41		42		37	
Obesi: IMC≥30.0 kg/m2	21		15		18		18		30	
Sovrappeso: 25.0≤IMC<30.0 kg/m^2	34		29		34		37		35	
Sindrome Metabolica ATP III	21		15		17		21		28	
Inattività Fisica nel tempo libero	46		38		34		48		57	
Colesterolemia Totale:										
*Ipercolesterolemia^^*	23		28		20		22		22	
Ipercolesterolemia sotto Trattamento e CT<240 mg/dl	9		6		13		7		10	

* Standardizzati per età con la Popolazione Europea Standard, uomini e donne di età 35-74 anni

** Glicemia 110-125 mg/dl

°° PAS 140-159 mmHg e PAD 90-94 mmHg

°° PAS≥160 mmHg oppure PAD≥95 mmHg oppure sotto trattamento specifico

^ CT 200-239 mg/dl

^^ CT≥240 oppure sotto trattamento specifico

§ Punteggio individuale di rischio cardiovascolare del Progetto CUORE

Letalità

La letalità coronarica (eventi fatali su tutti gli eventi) è decisamente rilevante in tutte le aree e, come atteso, è più elevata nelle donne (26% negli uomini e 35% nelle donne): tra i pazienti colpiti da infarto miocardico acuto quindi circa tre uomini su 10 e quattro donne su 10 muoiono entro 28 giorni dall'esordio dei sintomi, principalmente fuori dall'ospedale, prima del ricovero.

La letalità cerebrovascolare a 28 giorni si attesta sul 15% negli uomini e 17% nelle donne; nonostante sia inferiore a quella coronarica, essa appare ancora rilevante e si accompagna ad una sopravvivenza gravata spesso da pesanti condizioni di invalidità. Questo dato si discosta di molto rispetto a quello fornito dagli studi longitudinali (Tabella 1), ma quest'ultimo dato deriva da una media di 10 anni di osservazione iniziata alla metà degli anni '80, quando ancora non erano disponibili terapie efficaci come quelle attuali in fase acuta.

Prevalenza

È la frequenza di una malattia o di una condizione a rischio in una popolazione. L'andamento della prevalenza dipende dall'incidenza, dal miglioramento dei trattamenti che produce un aumento della sopravvivenza e dall'invecchiamento della popolazione. La malattia cardio-cerebrovascolare colpisce in genere l'età avanzata, pertanto viene riportata per decadi la fascia di età 65-74, per macroaree geografiche e per l'Italia nel suo complesso: la Tabella 2 riporta la prevalenza di infarto del miocardio, angina pectoris, ipertrofia ventricolare sinistra, claudicatio intermittens, fibrillazione atriale, ictus e TIA (Transitory Ischaemic Attack) negli uomini e nelle donne per macro aree geografiche e per gli anni 1998-2002. Non sono disponibili dati italiani degli anni precedenti per la stessa fascia di età con cui poter effettuare confronti.

2.1.3 Fattori e condizioni a rischio cardiovascolare

Non è possibile delineare un quadro delle malattie cardiovascolari senza tener conto della distribuzione dei fattori di rischio e della prevalenza delle condizioni a rischio.

Sono noti diversi fattori che aumentano nella persona il rischio di sviluppare la malattia e predispongono l'organismo ad ammalarsi. I più importanti sono: abitudine al fumo di sigaretta, diabete, obesità, valori elevati della colesterolemia, ipertensione arteriosa e scarsa attività fisica, oltre all'età e al sesso e alla familiarità per evento precoce alla malattia.

L'entità del rischio che ogni persona ha di sviluppare la malattia dipende dalla combinazione dei livelli dei diversi fattori di rischio.

La Tabella 3 riporta per uomini e donne, nelle diverse aree geografiche, i dati raccolti dall'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (OEC) attraverso l'indagine prima descritta relativamente agli anni 1998-2002, relativi alla distribuzione dei principali fattori di rischio: la pressione arteriosa sistolica e diastolica, la colesterolemia totale e HDL, la glicemia, l'indice di massa corporea, etc.

La Tabella 4 riporta un confronto fra i dati raccolti nel 1998-2002 attraverso l'OEC e i dati raccolti tra il 1978 e il 1987 nell'ambito dello studio RiFLE (Risk Factors and Life Expectancy), entrambi realizzati adottando metodologie standardizzate. Il confronto è possibile solo per le età comuni (35-64 anni) e per alcuni fattori di rischio (pressione arteriosa sistolica, pressione arteriosa diastolica, colesterolemia totale e HDL, indice di massa corporea e abitudine al fumo di sigaretta).

Dall'analisi comparata emerge una significativa riduzione, per entrambi i sessi, della pressione arteriosa sistolica e, anche se in modo meno marcato, della pressione arteriosa diastolica. Tale riduzione potrebbe essere almeno in parte dovuta ad un migliore controllo farmacologico degli ipertesi; anche la colesterolemia diminuisce ed è accompagnata da un aumento della HDL colesterolemia. L'indice di massa corporea rimane pressoché invariato per questa fascia di età. È noto comunque il grande impatto dell'obesità nei bambini, che si prevede di riscontrare nel prossimo esame dell'OEC. Per quanto riguarda l'abitudine al fumo, è

Tabella 4 – Studio RIFLE (Risk Factors and Life Expectancy) (primi anni '80) e Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (1998-2002): variazione dei fattori di rischio e delle condizioni a rischio. Confronto per i gruppi di età corispondenti nei due studi (35-64 anni)

	Uomini			Donne		
	RIFLE	OEC	Sig.	RIFLE	OEC	Sig.
Pressione arteriosa						
Pressione Arteriosa Sistolica (mmHg)	135,4	132,7	Sì ↓	135,8	128	Sì ↓
Pressione Arteriosa Diastolica (mmHg)	85,7	85,8	No	84,7	81,4	Sì ↓
Ipertensione°°	27,0%	29,0%	Sì ↑	28,3%	23,1%	Sì ↓
Ipertesi sotto Trattamento e PAS/PAD<160/95 mmHg	2,6%	24,3%	Sì ↑	3,6%	36,7%	Sì ↑
Colesterolemia Totale e HDL						
Colesterolemia Totale (mg/dl)	221,4	205	Sì ↓	219,9	204,2	Sì ↓
HDL-Colesterolemia (mg/dl)	48,5	49,1	No	55,6	58,7	Sì ↑
Ipercolesterolemia^^	33,8%	20,2%	Sì ↓	31,9%	21,0%	Sì ↓
Ipercolesterolemia sotto Trattamento e CT<240 mg/dl	2,1%	4,8%	Sì ↑	1,3%	5,7%	Sì ↑
Altri fattori di rischio						
Indice di Massa Corporea (kg/m^2)	26,5	26,7	No	27,1	26,0	Sì ↓
Obesità *	15,7%	16,9%	Sì ↑	24,8%	19,2%	Sì ↓
Fumatori Correnti	46,5%	32,1%	Sì ↓	18,3%	24,5%	Sì ↑
Sigarette al giorno (solo fumatori)	18,1	18,3	No	10,8	13,0	Sì ↑

°° PAS≥160 mmHg oppure PAD≥95 mmHg oppure sotto trattamento specifico; PAD=pressione arteriosa diastolica; PAS=pressione arteriosa sistolica; OEC = Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare; ^^ CT≥240 oppure sotto trattamento specifico; CT=Colesterolemia Totale * Obesità=IMC≥30 kg/m2; Sig.=significatività statistica: ↑ = aumento, ↓= riduzione.

interessante notare come diminuisca negli uomini, ma aumenti in maniera significativa nelle donne, e ancor più nelle giovani donne, come dimostrato in altri studi.

2.1.4 Spiegazione del trend in discesa della mortalità tra il 1980 e il 2000

In Italia i tassi di mortalità per cardiopatia coronarica hanno avuto un andamento in discesa a partire dalla metà degli anni '70, mantenendosi a livelli molto più bassi rispetto ai paesi del Nord Europa ed agli Stati Uniti. Con i dati disponibili di incidenza, prevalenza, consumo di farmaci, trattamenti chirurgici, ricoveri ospedalieri, fattori di rischio, utilizzando il modello IMPACT, realizzato nel Dipartimento di salute Pubblica dell'Università di Liverpool e validato in altri paesi Europei, Nuova Zelanda, Cina e Stati Uniti, è stato valutato l'andamento in discesa della mortalità per cardiopatia coronarica in Italia tra il 1980 ed il 2000, identificando la parte attribuibile alle procedure terapeutiche in prevenzione secondaria, ai trattamenti in prevenzione primaria e ai cambiamenti dei fattori di rischio nella popolazione dovuti alla modificazione dello stile di vita.

La differenza tra i decessi per cardiopatia coronarica osservati e attesi nel 2000 è stata attribuita rispettivamente ai cambiamenti nei trattamenti e nei fattori di rischio nella popolazione.

Dal 1980 i tassi di mortalità coronarica aggiustati per età sono diminuiti da 267,1 a 141,3 per 100.000 negli uomini e da 161,3 a 78,8 nelle donne, di età 25-84 anni, producendo nel 2000 42.930 morti coronariche in meno (24.955 negli uomini, 17.975 nelle donne). Circa il 40% di questa diminuzione è dovuto ai trattamenti specifici, principalmente trattamenti per lo scompenso cardiaco (14%) e terapie in prevenzione secondaria dopo un infarto del miocardio o una rivascolarizzazione

(6%). Circa il 55% è invece dovuto ai cambiamenti nei maggiori fattori di rischio cardiovascolare nella popolazione italiana, principalmente la riduzione della pressione arteriosa (25%) e della colesterolemia totale (23%).

Valutazione critica

L'andamento per aree geografiche degli eventi coronarici smentisce che la morbosità e la mortalità coronariche siano di dimensioni rilevanti solo al Nord, perché i tassi di attacco di Napoli sono molto simili a quelli della Regione Friuli Venezia Giulia, tanto per gli uomini che per le donne: Brianza, Friuli Venezia Giulia e Napoli sono ai primi tre posti della classifica in entrambi i sessi. Si conferma che nelle aree del Sud gli eventi cerebrovascolari fatali sono più numerosi rispetto al Nord, dato atteso per la più elevata prevalenza di ipertensione arteriosa, obesità e abitudine al fumo sia negli uomini che nelle donne.

Le notevoli differenze geografiche riscontrate per le malattie cardiovascolari e per ipertensione, obesità e inattività fisica, suggeriscono che alcune aree del Paese necessitano di maggior attenzione verso la correzione di stili di vita: è indubbio che gli abitanti delle aree geografiche dell'Italia tipicamente "mediterranea" appaiano oggi più a rischio rispetto a quelli che abitano le altre aree del Paese.

L'elevata proporzione di persone ipertese, l'alta frequenza del diabete, l'elevata prevalenza di fumatori e fumatrici sono problemi che vanno affrontati implementando le misure di prevenzione primaria. L'elevata prevalenza di obesità, associata ad una contemporanea elevata prevalenza di inattività fisica, confermano lo sbilanciamento tra le calorie introdotte con l'alimentazione e la diminuzione delle calorie disperse attraverso un'attività fisica regolare, conseguenti a cambiamenti delle abitudini di vita avvenuti negli ultimi decenni.

Interventi rivolti a semplici modificazioni degli stili di vita nelle diverse età, anche in quelle avanzate, consentiranno di mantenere nel tempo l'attuale guadagno di aspettativa di vita (l'Italia è fra i Paesi in cui è più alta) in buone condizioni di salute, così come idonee strategie di prevenzione potranno contribuire a ridurre sia i tassi di ospedalizzazione sia i costi per la cura e la riabilitazione. Laddove i fattori di rischio modificabili sono particolarmente elevati o anche poco elevati singolarmente, ma alterati insieme, si configura un elevato rischio cardiovascolare globale per il quale, oltre agli stili di vita "salvacuore" che diventano imperativi, esistono farmaci, in particolare anti-ipertensivi ed ipolipemizzanti, di documentata efficacia preventiva.

Bibliografia essenziale

Atlante italiano delle malattie cardiovascolari, II Edizione 2004. Italian Heart Journal 2004; vol.5 suppl.3: 1-101.

Atti della III Conferenza delle malattie Cardiovascolari. Roma, 16 aprile 2004. Italian Heart Journal; Vol. 5, Suppl. 8: 1-135.

Giampaoli S, Palmieri L, Panico S, et al. Favorable cardiovascular risk profile (low risk) and 10-year stroke incidence in women and men: findings on twelve Italian population samples. American Journal of Epidemiology, 2006; 163: 893-902.

Gruppo di ricerca del Progetto Registro per gli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari. Registro nazionale italiano degli eventi coronarici maggiori: tassi di attacco e letalità nelle diverse aree del paese. Italian Heart Journal Suppl 2005; 6 (10): 667-673.

Palmieri L, Barchielli A, Cesana GC, et al. The Italian Register of Cardiovascular Disease: attack rates and case fatality for cerebrovascular events. Cerebrovasc Dis 2007; Vol.24, No.6: 530-539 (DOI: 10.1159/000110423)].

Palmieri L, Bennett K, Giampaoli S, Capewell S. Explaining the Decrease in Coronary Heart Disease Mortality in Italy between 1980 and 2000. American Journal of Public Health, 2009.

Palmieri L, Donfrancesco C, Giampaoli S, et al. Favorable cardiovascular risk profile and 10-year coronary heart disease incidence in women and men: results from the Progetto CUORE. European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation, 2006; 13: 562–570.

2.2 Tumori

2.2.1 Rappresentazione, esposizione e valutazione critica dei dati

Mortalità, incidenza e prevalenza

Nel 2006 in Italia si sono registrati oltre 168 mila decessi per cancro, che costituiscono il 30% di tutti decessi e rappresentano la seconda causa di morte nel nostro Paese, in particolare la prima fra gli adulti e la seconda fra gli anziani (Tabella 1).

Nell'ultimo decennio la mortalità per cancro è diminuita. Una tendenza positiva già presente nei primi anni Settanta fra le fasce più giovani e che si è successivamente estesa agli adulti in tutto il territorio nazionale. Secondo le stime del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto Superiore di Sanità, si prevede che nel 2010, in Italia, si verifichino circa 122.000 decessi per tumore nella fascia d'età 0-84 anni, di cui il 59% costituito da uomini (circa 73.000). Tale cifra è il risultato della progressiva riduzione della mortalità per tumore, attesa anche per i prossimi anni in entrambi i

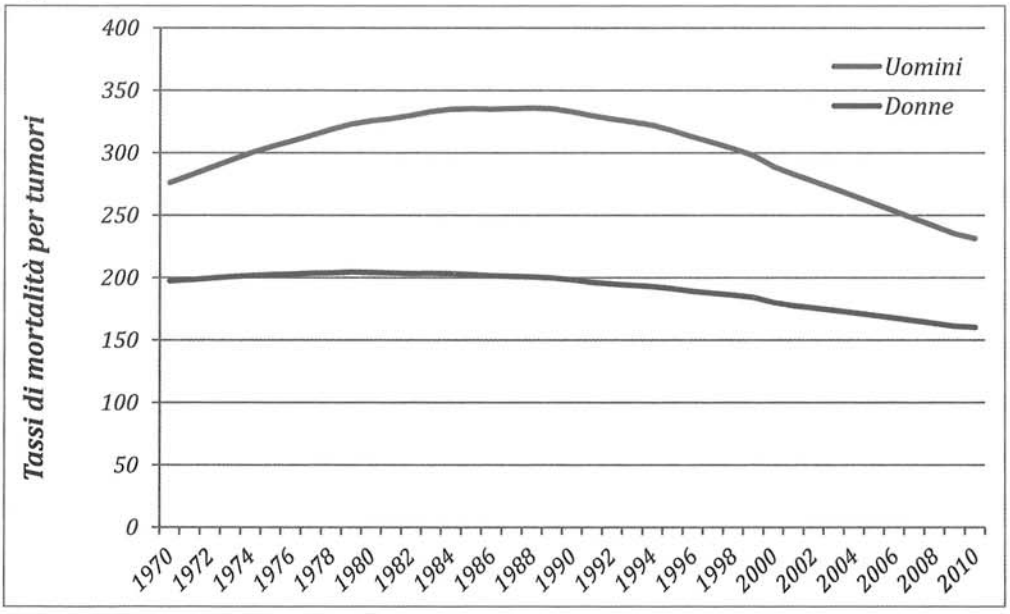
Tabella 1 – Stime dell'incidenza, della prevalenza e della mortalità dei tumori (età 0-84 anni) - Anno 2008

	Nuovi Casi		Decessi		Prevalenza	
	Uomini	*Donne*	*Uomini*	*Donne*	*Uomini*	*Donne*
Tutti i tumori	132.141	122.052	73.355	50.925	806.103	1.034.820
Stomaco	*7.823*	*4.800*	*4.793*	*2.723*	*35.270*	*24.091*
Colon-retto	*28.233*	*19.379*	*9.241*	*6.390*	*163.067*	*132.390*
Polmoni	*25.147*	*6.955*	*20.599*	*5.612*	*61.075*	*15.055*
*Prostata**	*36.485*	-	*6.306*	-	*147.172*	-
Mammella	-	*37.952*	-	*7.788*	-	*450.343*

*: Per il tumore della prostata le stime si riferiscono al 2005

FONTE: Stime CNESP - Istituto Superiore di Sanità.

Figura 1 – Tasso standardizzato di mortalità - Tutti i tumori - Periodo 1970-2010



FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

sessi. La riduzione della mortalità per tumore è soprattutto un effetto della migliore sopravvivenza dei malati. Alla fine degli anni '70, la sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi di cancro era del 33% ed è salita al 47% nei primi anni '90.

Per quanto riguarda l'incidenza, si stima che i nuovi casi di tumore diagnosticati in Italia nel 2008 siano circa 254 mila, 132 mila fra gli uomini e 122 mila fra le donne (fascia di età 0-84 anni). Complessivamente, l'incidenza dei tumori nella popolazione italiana è ancora in aumento, soprattutto, ma non esclusivamente, per la proporzione crescente di anziani, i quali presentano un maggior rischio di sviluppare patologie tumorali. La stima del tasso di incidenza per il triennio 2008-2010 mostra complessivamente valori sostanzialmente stabili sebbene con andamenti differenti secondo il sesso: in lieve riduzione il numero dei nuovi casi stimato per gli uomini, in leggera crescita quello stimato per le donne (Figura 2).

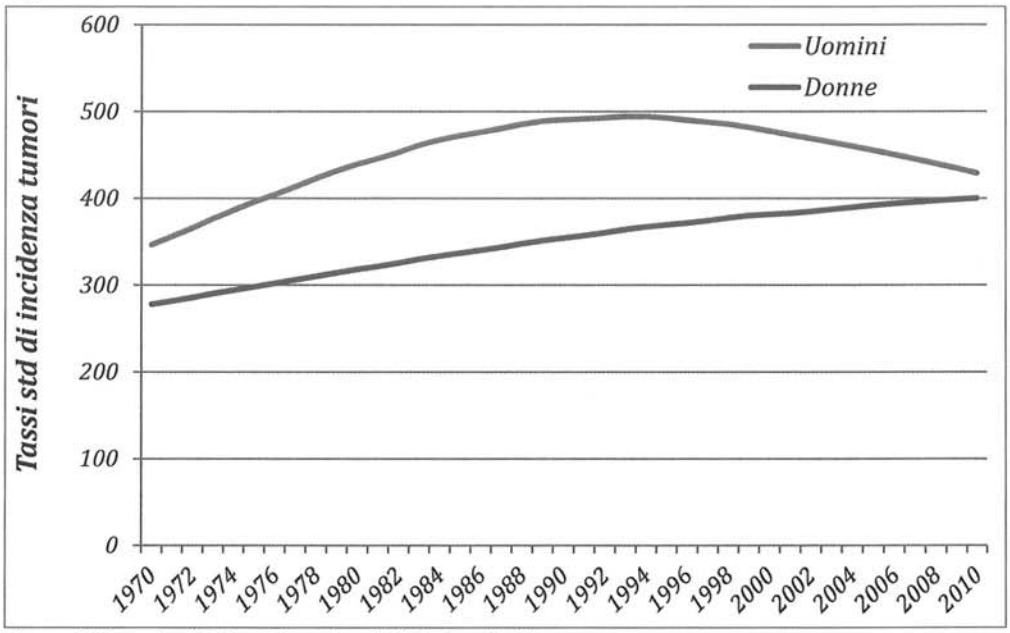
Alla base dell'aumento della presenza di persone affette da tumore in Italia c'è l'invecchiamento della popolazione, a cui si devono l'aumento dei nuovi casi ma anche il miglioramento della sopravvivenza. Si stima che il 2,8% della popolazione italiana (circa 1,8 milioni di persone) abbia avuto nel corso della sua vita una diagnosi di cancro e si prevede che nel 2010 il numero di persone con pregressa diagnosi di tumore nel nostro Paese possa superare 1 milione e 900 mila unità, di cui il 56% costituito da donne (Figura 3).

Sebbene le previsioni per i prossimi anni confermino evidenti differenze geografiche nei livelli di mortalità e incidenza per la totalità dei tumori, il divario storico tra Nord e Sud sembra attenuarsi.

Per quanto riguarda la mortalità, si è osservata una diminuzione dei decessi, soprattutto per gli uomini nelle aree del Centro-Nord e al contrario un aumento nel Sud. Questa opposta tendenza ha dato luogo ad una minore eterogeneità geografica rispetto al passato.

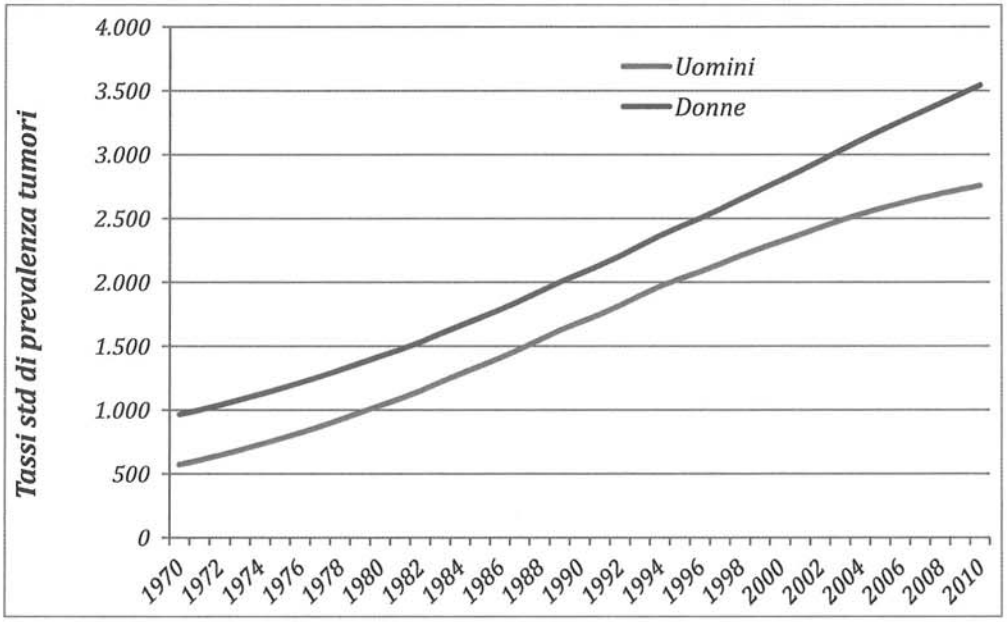
I tassi standardizzati di incidenza sono stimati in diminuzione dal 1995 per gli uomini e in progressivo aumento per le donne. Queste tendenze differiscono però in base all'area geografi-

Figura 2 – Tasso standardizzato di incidenza – Tutti i tumori – Periodo 1970-2010



FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Figura 3 – Tasso standardizzato di prevalenza – Tutti i tumori – Periodo 1970-2010



FONTE: Elaborazioni Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Tabella 2 – Stime dell'incidenza, della prevalenza e della mortalità dei tumori, Tassi standardizzati per 100.000 abitanti (età 0-84 anni) - Anno 2008

	Nuovi Casi		Decessi		Prevalenza	
	Uomini	*Donne*	*Uomini*	*Donne*	*Uomini*	*Donne*
Piemonte	252,32	163,93	493,25	412,69	3.072,23	3.687,87
Valle d'Aosta	261,90	168,41	503,89	435,33	3.320,72	3.860,14
Lombardia	258,26	181,61	481,71	443,89	3.186,63	4.031,74
Trentino Alto Adige	246,74	163,91	474,96	410,29	3.019,62	3.528,96
Veneto	234,32	165,28	443,35	413,38	3.142,26	3.613,04
Friuli Venezia Giulia	248,91	188,95	464,56	469,71	3.187,48	4.143,51
Liguria	241,90	154,91	472,42	388,89	2.972,58	3.591,39
Emilia Romagna	226,27	161,44	442,16	428,95	2.921,38	3.723,44
Toscana	233,30	153,30	460,09	391,30	2.878,41	3.519,88
Umbria	231,07	156,04	472,00	403,44	2.793,00	3.459,85
Marche	227,31	141,75	461,73	371,23	2.774,04	3.328,99
Lazio	235,90	159,98	470,95	408,43	2.866,69	3.662,38
Abruzzo	225,72	139,81	368,85	315,30	1.882,02	2.305,11
Molise	240,54	125,40	405,18	285,97	1.992,08	2.227,36
Campania	316,15	168,42	518,51	381,95	2.449,74	2.784,52
Puglia	247,74	148,05	401,93	331,67	1.992,83	2.483,22
Basilicata	256,60	147,12	433,33	341,06	1.980,50	2.428,92
Calabria	216,61	132,94	361,06	303,97	1.789,83	2.255,14
Sicilia	246,60	156,28	378,75	285,01	1.736,96	2.031,40
Sardegna	267,73	163,63	432,37	370,59	2.206,76	2.600,49
Italia	**241,37**	**163,40**	**440,14**	**397,21**	**2.693,64**	**3.401,91**

FONTE: Stime CNESP - Istituto Superiore di Sanità.

ca, in particolare per gli uomini per i quali si stima una diminuzione o stabilizzazione nel Centro-Nord e un leggero aumento nel Sud.

La distribuzione geografica della prevalenza si prospetta caratterizzata da differenze piuttosto rilevanti tra l'area centro-settentrionale del Paese e quella meridionale ed insulare dove la quota di popolazione affetta da tumore è di circa il 40% inferiore (Tabella 2).

2.2.2 Tumore del colon-retto

La mortalità per tumore del colon-retto ha registrato a partire dai primi anni '90 una costante riduzione in entrambi i sessi: nel 2008 il numero di decessi per tumore al colon-retto è stimato pari a 15.600 unità. Al contrario l'incidenza dei tumori colonrettali presenta una marcata tendenza all'aumento, specialmente fra gli uomini, per i quali si registra un tasso standardizzato pari a 100 ogni 100.000 uomini contro 60 ogni 100.000 donne; il numero stimato di nuovi casi per anno è passato da 38.000 nel 1990 a 47.000 nel 2008. Nel 2010 si attendono circa 300.000 pazienti con pregressa diagnosi di tumore al colon-retto.

Una maggiore tempestività nella diagnosi e i miglioramenti terapeutici hanno determinato un aumento della sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi che è passata dal 42% dei primi anni '80 al 58% della fine degli anni '90.

L'analisi territoriale evidenzia che un tasso d'incidenza superiore alla media si verifica in Regioni Settentrionali come Trentino Alto Adige, Lombardia, Veneto e Emilia Romagna mentre elevati tassi di mortalità si registrano in Regioni meridionali come Abruzzo, Molise, Basilicata e Sardegna.

2.2.3 Tumore del polmone

Il cancro del polmone è in diminuzione fra gli uomini e in aumento fra le donne; in particolare fra le donne è notevolmente aumentata sia la mortalità (fra il 1970 e il 2002 il tasso di mortalità è quasi raddoppiato) che l'incidenza. Nei primi anni '90 si è verificata un'inversione di tendenza nel tasso di incidenza fra gli uomini, infatti si è passati dai 120 nuovi casi per 100.000 uomini del 1990 agli 80 casi stimati per il 2010. Per le donne invece si riscontra un tasso di incidenza inferiore di circa il 30% rispetto a quello degli uomini ma in lieve, costante aumento nel tempo. Un andamento analogo nei due sessi si evidenzia anche per la mortalità.

Le stime valutano in 32.000 unità i nuovi casi nel 2008 e per l'anno 2010 prospettano un numero di casi prevalenti poco inferiore alle 80.000 unità. Sostanzialmente stabile la sopravvivenza per il tumore al polmone che è rimasta del 13% in entrambi i sessi. La variabilità territoriale sia del tasso d'incidenza sia del tasso di mortalità, è elevata; in particolare la Regione Campania presenta per gli uomini valori di incidenza e di mortalità di gran lunga superiori alla media nazionale.

2.2.4 Tumore della mammella

Dall'inizio degli anni Novanta la mortalità per tumore della mammella è diminuita di circa il 2% all'anno. L'incidenza e la prevalenza sono invece in aumento, anche a causa dell'invecchiamento della popolazione e dell'aumento della sopravvivenza. In particolare l'incidenza di questo tumore è stata fortemente crescente fino alla fine degli anni '80 e si stima che farà registrare un tasso di crescita più lieve ma costante fino al 2010. La mortalità invece presenta un trend fortemente negativo e nel 2010 si stima che si avranno circa 20 decessi ogni 100.000 donne contro i quasi 40 decessi del 1990.

L'incidenza mostra una grossa variabilità geografica, con valori doppi nelle Regioni del Nord rispetto a

quelle del Centro-Sud. Nel 2010 le pazienti con pregressa diagnosi di tumore alla mammella costituiranno poco meno della metà delle donne affette da patologie tumorali.

In generale la sopravvivenza è passata dal 72% nel periodo 1983-1985 all'85% nel periodo 1995-1999; persistono però differenze significative nella sopravvivenza fra le diverse aree italiane, a svantaggio delle Regioni del Sud.

2.2.5 Tumore della prostata

Il tumore della prostata è la patologia tumorale più diffusa fra gli uomini: per il 2008 si stimano circa 36.500 nuovi casi. L'incidenza, anche grazie alla diffusione del test per il dosaggio del PSA mostra dalla fine degli anni '80 una marcata crescita mentre il tasso di mortalità dopo un aumento spiccato negli anni '70, mostra un andamento costante. Si prevede che nel 2010 i casi prevalenti per il tumore della prostata rappresenteranno il 30% dei casi prevalenti per tumore nella popolazione maschile (147.000 casi nel 2008) La sopravvivenza a 5 anni in Italia è aumentata dal 66% del 1990-1994 all'83% del 1995-1999.

Fra le Regioni si hanno tassi d'incidenza molto diversi: le Regioni Centro-Settentrionali si caratterizzano per valori molto più alti delle Regioni Meridionali. Situazione opposta si riscontra invece per il tasso di mortalità per il quale le Regioni Meridionali fanno registrare valori comunque elevati.

2.2.6 Indicazioni per la programmazione

Le azioni di programmazione dovranno essere orientate alla riduzione della migrazione sanitaria fra le varie Regioni, in particolare favorendo una riduzione del divario tecnologico, organizzativo ed assistenziale.

Attraverso un impiego più razionale delle risorse disponibili per la lotta contro il cancro si potrà inoltre ridurre la mortalità per tumore e attenuare il divario fra le varie Regioni.

A tale scopo sarà necessario incrementare la copertura della popolazione oggetto di registrazione da parte dei Registri Tumori e facilitare la creazione di Reti telematiche fra i vari Registri.

Dovranno anche essere definiti standard di qualità e appropriatezza e implementate metodiche per la loro valutazione.

Bibliografia essenziale

Istat. Cause di morte, 2006.

Rapporto AIRTUM 2007. Epidemiologia e Prevenzione, 2007, gennaio febbraio, supplemento 1.

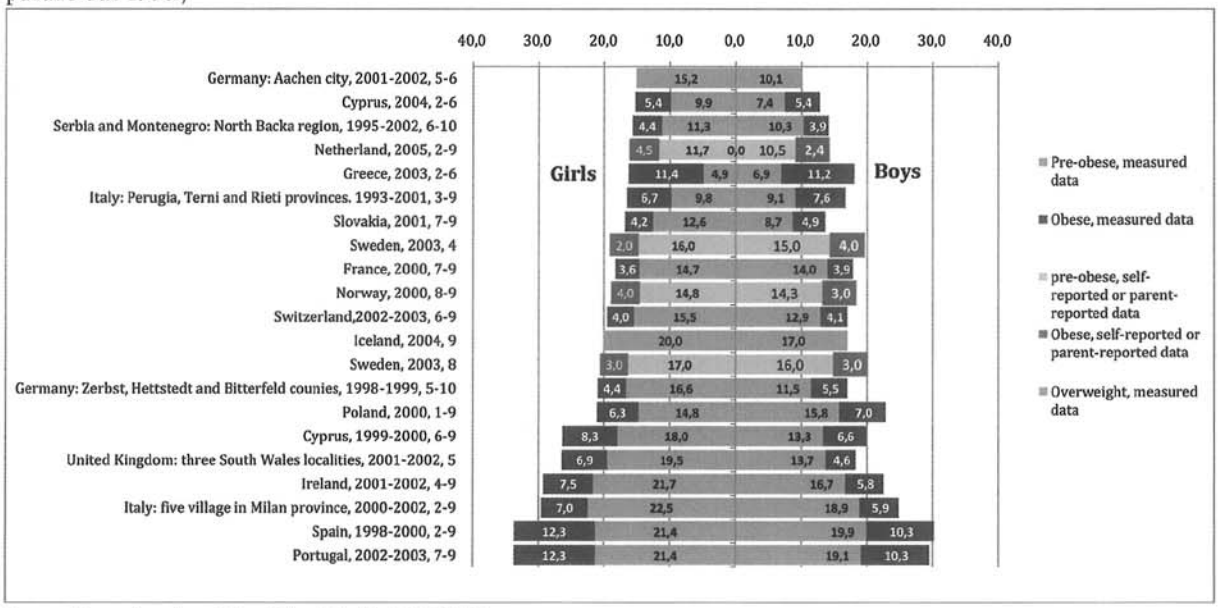
Verdecchia A, De Angelis R, Francisci S, Grande E. Methodology for estimation of cancer incidence, survival and prevalence in Italian regions. Tumori. 2007 Jul-Aug; 93(4):337-44.

2.3 Malattie metaboliche

Dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sottolineano che l'86% delle morti e il 75% della spesa sanitaria in Europa e in Italia sono determinati da patologie croniche, che hanno come minimo comune denominatore 4 principali fattori di rischio: fumo, abuso di alcol, scorretta alimentazione, inattività fisica. Queste ultime due condizioni sono inoltre alla base dell'epidemia di obesità che registra un aumento sempre crescente. Particolare risalto da parte dell'OMS è stato dato all'incremento della prevalenza dell'obesità nell'infanzia che riguarda certamente i paesi in via di sviluppo ma che coinvolge anche i paesi europei, dato che ha indotto l'organizzazione mondiale della sanità ad istituire una iniziativa di sorveglianza (Figura 1).

Tale allarme è stato recepito anche dalle società italiane che si occupano di

Figura 1 – Prevalenza di sovrappeso ed obesità in bambini di età 11 anni nelle principali nazioni europee (dati a partire dal 1999)



FONTE: Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

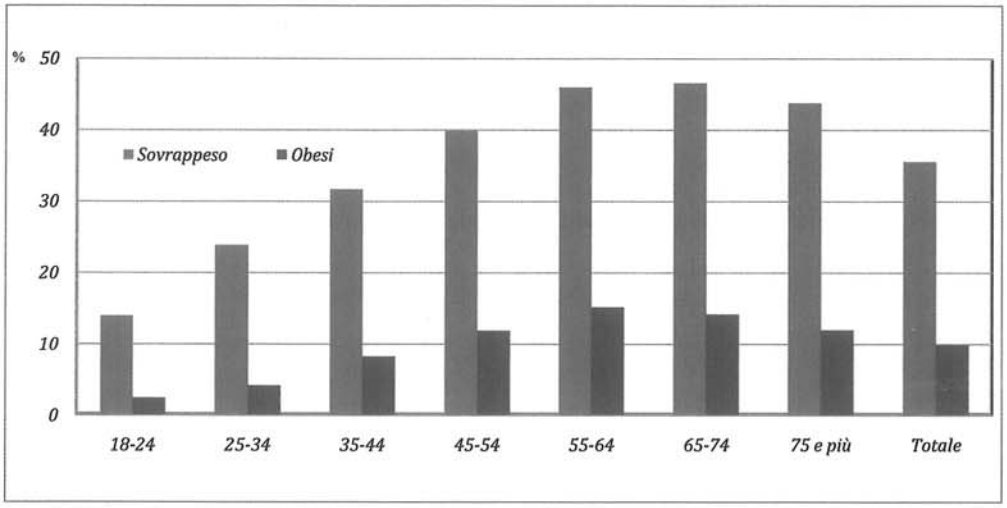
obesità infantile e da dati recenti della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP) risulta che la crescita apparentemente inarrestabile dell'obesità in età pediatrica ha fatto suonare il campanello d'allarme per la contemporanea comparsa, in tale fascia di età, di condizioni morbose quali diabete tipo 2, ipertensione arteriosa e dislipidemia che aumentano il rischio cardiovascolare e che da sempre sono state ritenute di esclusivo appannaggio dell'età adulta. L'Italia è uno dei Paesi europei con la prevalenza più alta di obesità in età evolutiva ed il trend è in costante aumento: si stima che, all'età di 8 anni, addirittura il 36% dei bambini italiani sia sovrappeso. La prevalenza di obesità è più elevata nei bambini più grandi rispetto ai più piccoli, nei maschi rispetto alle femmine e nelle regioni meridionali del paese rispetto al nord. L'esagerato aumento di peso inoltre è più frequente nei figli di genitori di classi sociali di basso reddito e di ridotto grado di istruzione. Le conseguenze sulla salute del sovrappeso e dell'obesità infantile non sono del tutto chiarite sebbene alcuni studi hanno dimostrato che l'obesità infantile è fortemente associata con fattori di rischio cardiovascolare, diabete e problemi ortopedici, oltre a conseguenze psicosociali a breve e a lungo termine.

Di sicuro però l'obesità infantile è un forte predittore dell'obesità in età adulta, uno dei componenti della Sindrome Metabolica, costellazione di anomalie metaboliche – inclusa obesità centrale, bassi livelli di colesterolo HDL, ipertrigliceridemia, ipertensione arteriosa ed elevati livelli di glicemia. La sindrome metabolica inoltre si associa ad un aumento del rischio di diabete (circa 5 volte) ed un aumento del rischio di malattie cardiovascolari (circa 2 volte).

Gli ultimi dati in termini di prevalenza di sovrappeso e obesità sono quelli che provengono dall'Indagine Multiscopo sugli Stili di Vita dell'Istat del 2007 i cui dati sono in sintesi espressi per fasce di età (Figura 2) e per regioni (Figura 3).

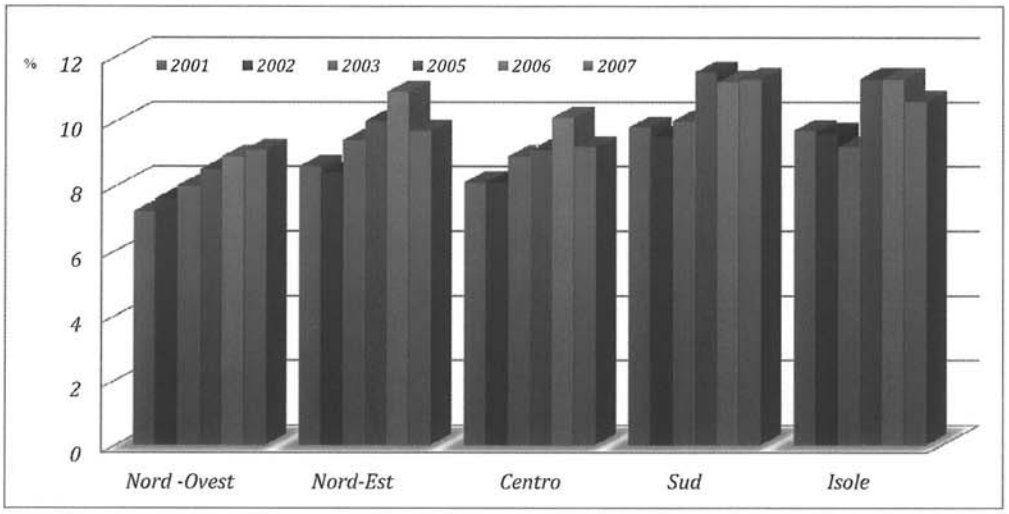
Negli ultimi anni, in larga parte come conseguenza dell'epidemia di obesità legata alle modificazioni dello stile di vita dei Paesi occidentali, si sta assistendo ad un inarrestabile aumento della prevalenza di diabete nel mondo, e non solo nei Paesi occidentali, ove è ormai largamente oltre la soglia del

Figura 2 – Prevalenza (%) di sovrappeso e obesità per fasce di età in Italia (Indagine Multiscopo Istat 2007 - Stili di Vita)



FONTE: Indagine Multiscopo, Istat 2007 – Stili di Vita.

Figura 3 – Prevalenza (%) di Obesità e Ripartizione Geografica (Indagine Multiscopo Istat 2007 - Stili di Vita)



FONTE: Indagine Multiscopo, Istat 2007 – Stili di Vita.

5%. La maggior prevalenza può essere ricondotta ad un'aumentata incidenza di diabete tipo 2 e di una più efficace strategia di sorveglianza sulla popolazione, ma anche l'incidenza di diabete tipo 1 tende ad aumentare nella popolazione, particolarmente nei bambini. A ciò si somma il fatto che l'età di insorgenza del diabete tipo 2 si sta riducendo, con un più precoce riscontro nei giovani e negli adolescenti.

In Italia, nel 2005, l'Istat stima una prevalenza del diabete noto pari a 4,2% (4,4% nelle donne, 4,0% negli uomini). In base a questi dati si può stimare che in Italia ci siano circa 2,5 milioni di persone con diabete. La prevalenza è più bassa al Nord (3,9%) rispetto al Centro (4,1%) e al Sud Italia (4,6%), in linea con un analogo gradiente nord-sud di prevalenza di obesità.

La prevalenza della malattia aumenta con l'età (si passa dal 2,5% nella classe d'età 45-54 anni al 16,3% nelle persone con età superiore a 75 anni) contribuendo così ad aggravare il quadro nosologico degli anziani e ad incrementare sensibilmente il consumo dei farmaci.

Il diabete provoca negli anni alterazioni strutturali e funzionali di vari

organi, specie occhi (retinopatia) con rischio di cecità, reni (nefropatia) con rischio di insufficienza renale (ogni anno oltre 20 mila persone in Italia sono colpite da insufficienza renale), nervi (neuropatia) e di ulcere podaliche che possono richiedere l'amputazione (5-6 mila persone ogni anno in Italia subiscono l'amputazione di un arto), specie quando coesiste una arteriopatia ostruttiva degli arti inferiori per accelerata progressione di aterosclerosi la quale condiziona anche un aumentato rischio di eventi cardiovascolari (infarto: 70-80.000 eventi l'anno in pazienti diabetici in Italia) e cerebro-vascolari (ictus: 15-20.000 eventi l'anno in pazienti diabetici in Italia).

Per tali motivi l'Assemblea Generale delle Nazioni Unite ha siglato il 21 dicembre 2006 una Risoluzione ritenuta una pietra miliare poiché riconosce che l'epidemia di diabete è una minaccia per tutto il mondo. Per la prima volta, i governi hanno riconosciuto che una patologia non infettiva pone una seria minaccia per la salute del mondo al pari delle patologie infettive quali HIV/AIDS, tubercolosi e malaria.

Bibliografia essenziale

Preventing chronic diseases: a vital investment, WHO global report. World Health Organization, 2005.

The challenge of obesity in the WHO European Region and the strategies for response. World Health Organization - Europe, 2007.

2.4 Malattie respiratorie

2.4.1 Introduzione

I recenti progressi in salute pubblica hanno aiutato le persone di molte parti del mondo a vivere più a lungo ed in salute. Tuttavia le malattie croniche rappresentano ancora la maggiore causa di mortalità negli adulti in tutte le regioni del mondo e, nei prossimi anni, è prevista una vera e propria epidemia di tali malattie. Si ritiene infatti che nei prossimi 10 anni le morti attribuibili alle malattie croniche siano destinate ad aumentare del 17%.

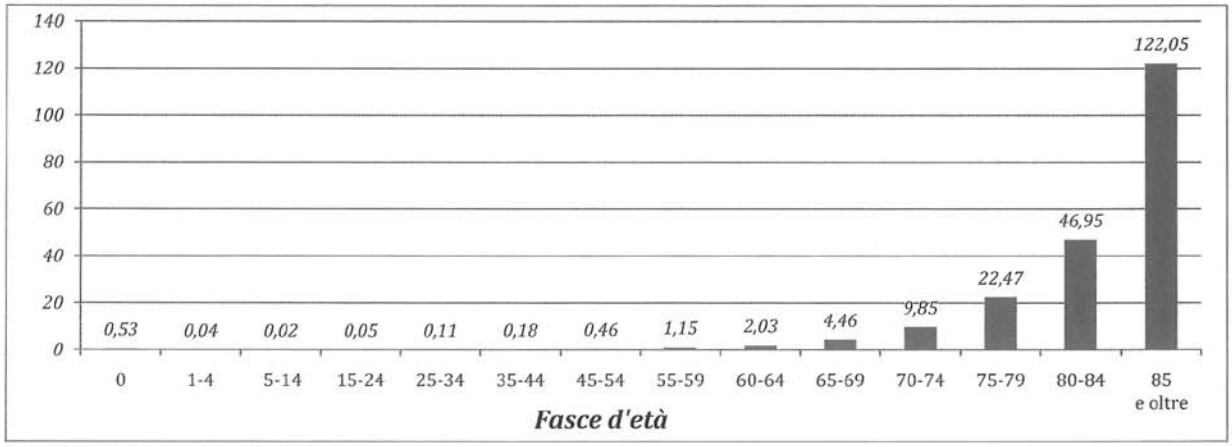
Le malattie respiratorie rappresentano una vasta gamma di gravi condizioni patologiche nell'ambito delle malattie croniche, rientrando tra le quattro cause principali di mortalità indicate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

A livello epidemiologico, le maggiori malattie respiratorie croniche includono l'asma, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), le malattie respiratorie professionali, le riniti allergiche e non allergiche, le rinosinusiti, la "sleep apnea sindrome" e l'ipertensione polmonare. Queste patologie costituiscono nel loro insieme un serio problema di salute pubblica, hanno importanti effetti negativi sulla qualità della vita e sulla disabilità dei pazienti, gravi e sottostimati effetti economici sulle famiglie, sulle comunità e sulle popolazioni in generale.

Le malattie respiratorie e allergiche sono tra i maggiori disordini prevenibili, colpiscono centinaia di milioni di persone di tutte le età, e provocano 4 milioni di morti all'anno (OMS 2007). Sono tra le patologie più diffuse anche nella popolazione italiana ed hanno un elevato impatto socio-economico. Nel 2006, in Italia, sono avvenuti 35.751 decessi per malattie dell'apparato respiratorio (57% maschi), che rappresentano il 6,4% di tutte le morti. Il quoziente di mortalità sale marcatamente dopo i 64 anni d'età (Figura 1).

Le malattie respiratorie si confermano quale terza grande causa di mortalità, dopo le malattie dell'apparato cardiocircolatorio e le neoplasie (Istat 2009). Più del 50% dei decessi per cause respiratorie è attribuibile a BPCO. L'asma,

Figura 1 – Mortalità per Malattie del sistema respiratorio. Quozienti per 10.000 abitanti - Anno 2006



FONTE: Istat, Cause di morte 2006.

assieme all'obesità, è la patologia cronica più diffusa nell'infanzia, ed è una causa importante di ospedalizzazione.

2.4.2 BPCO ed Asma - Definizione

La BPCO è attualmente definita come malattia prevenibile e trattabile, caratterizzata da ostruzione al flusso aereo, non completamente reversibile, generalmente progressiva ed associata ad un'abnorme risposta infiammatoria del polmone all'inalazione di particelle di gas nocivi, primariamente quelle causate dal fumo di sigaretta. Interessa entrambi i sessi e, sebbene la sua prevalenza aumenti con l'età e sia maggiore nelle fasce d'età più avanzate, rappresenta un problema non trascurabile fin dall'età giovanile. In alcuni casi la BPCO può evolvere in assenza di sintomi respiratori cronici, ma nella maggior parte dei casi si manifesta con tosse e catarro cronici o dispnea per molti anni prima della diagnosi spirometrica. L'asma è una malattia infiammatoria cronica delle vie aeree, associata ad aumento della responsività bronchiale, a broncocostrizione reversibile ed a presenza di sintomi respiratori. Sebbene BPCO ed asma siano due patologie con caratteristiche differenti, una quota del 15-30% di pazienti con asma sviluppa ostruzione bronchiale irreversibile venendo quindi diagnosticata anche come BPCO.

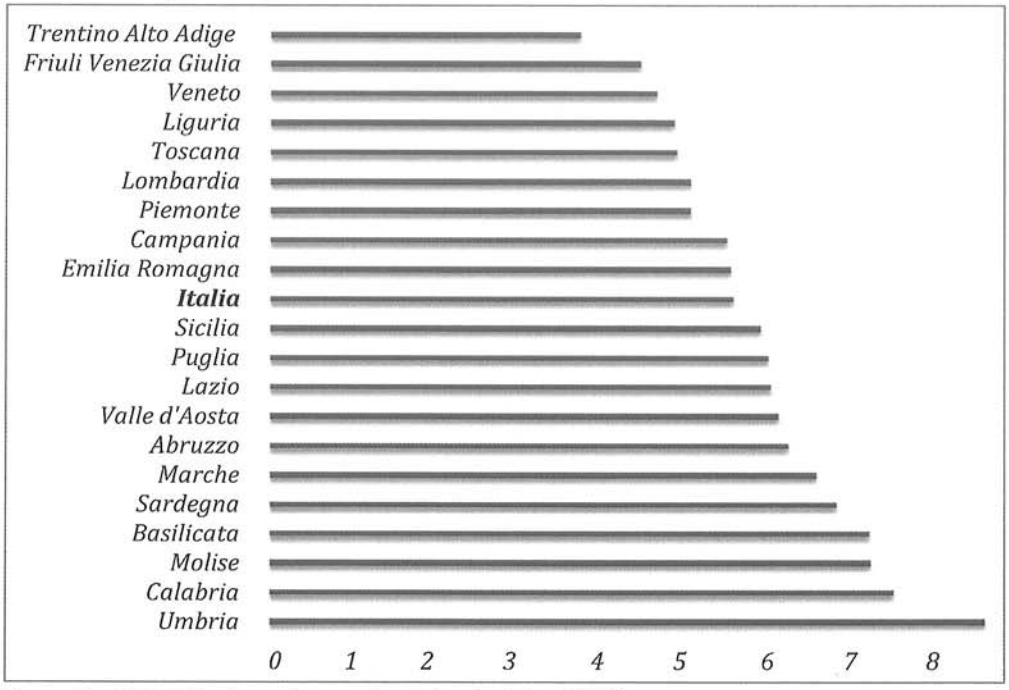
2.4.3 Epidemiologia

Le valutazioni di mortalità/morbosità per BPCO comprendono spesso, in maniera non uniforme, bronchite cronica, enfisema ed asma. Bronchite cronica ed asma colpiscono più del 20% della popolazione anziana (>64 anni). La mortalità per bronchite cronica/enfisema/asma è particolarmente elevata in Liguria, Piemonte e Valle d'Aosta (tasso di circa 36/100.000), mentre le regioni con tasso meno elevato sono il Trentino Alto Adige, il Veneto ed il Lazio (23-24/ 100.000) (Istat 2002). Dagli anni '90 al 2002 c'è stato un calo pressoché continuo di mortalità per bronchite cronica/enfisema/asma nei maschi. Nelle femmine, il calo si è arrestato nel 2000 e nel 2002 si è registrato un incremento. Dal 2002 al 2003, il tasso di mortalità è ulteriormente aumentato nelle femmine (da 8 a 12/100.000), ed è cresciuto anche nei maschi (da 26 a 36/100.000) (database di mortalità europeo 'Health for All'-MDB-HFA 2008). Di contro, secondo i dati Istat 2009, i decessi per sola asma sono calati continuamente dal 1995 (1.500 decessi) al 2006 (513, 41% maschi), e nel 2006 sono avvenuti

20.257 decessi per malattie croniche delle basse vie respiratorie. I dati di mortalità si riferiscono alla causa primaria di morte che viene riportata sui certificati di decesso, e non vengono considerate eventuali cause concorrenti, con conseguente possibile sottostima della mortalità nei pazienti con BPCO. Uno studio italiano ha osservato che la BPCO, contribuendo come causa concorrente per il 62% alla mortalità totale, raddoppia la stima di mortalità per BPCO come causa principale.

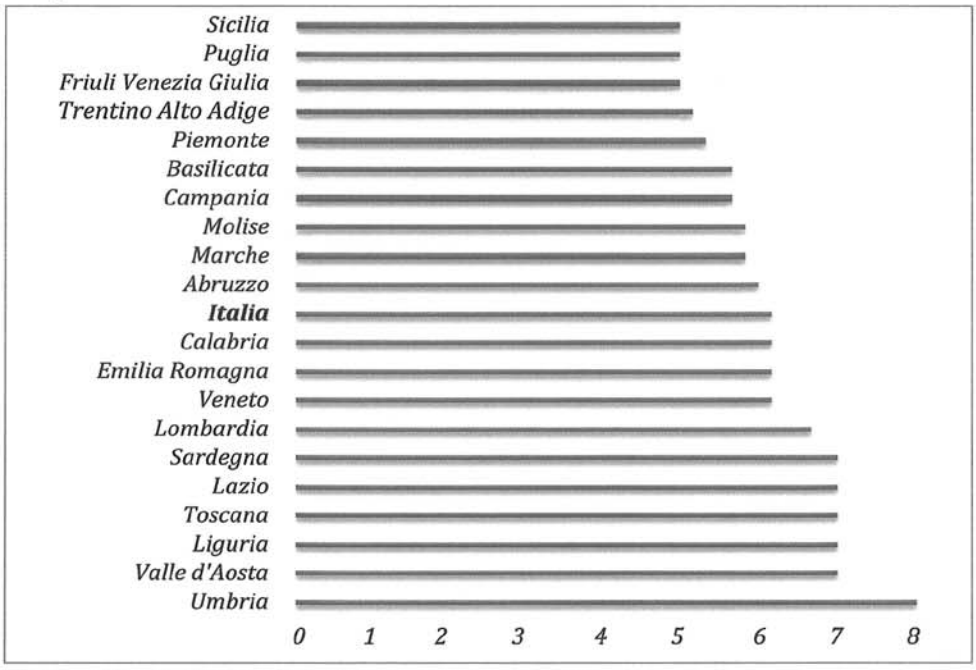
Riguardo alla morbosità, la BPCO, nel 2004, è risultata essere la quarta causa di malattia cronica in Italia, con 4 milioni di persone colpite. Dopo artrosi/artrite, ipertensione ed osteoporosi, la BPCO è, con il diabete, la malattia a maggiore incidenza nella popolazione anziana (circa 6%, Istat 2005). Più di 4 persone su 100 dichiarano di avere bronchite cronica/enfisema (Figura 2) e più di 3 su 100 di avere asma (Figura 3) (Istat 2008). Globalmente, la sottodiagnosi di BPCO oscilla tra il 25 ed il 50% e i risultati di alcune indagini epidemiologiche condotte nel Delta Padano e a Pisa-Cascina confermano ed estendono al nostro Paese le osservazioni internazionali al riguardo. La mancanza o il ritardo di diagnosi influiscono sui tempi di intervento terapeutico, contribuendo all'evoluzione verso stadi più gravi della malattia. Nell'ultimo rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, basato sulle schede di dimissione ospedaliera (SDO), si evidenzia che nel 2005 la BPCO è stata la seconda causa di ricovero per malattie respiratorie acute (dopo polmonite/pleurite), seguita, al terzo posto, da insufficienza respiratoria/edema polmonare e, al quarto, da asma/bronchite. Dal 2000 al 2005, il numero di ricoveri per BPCO ed asma/bronchite ha avuto un andamento decrescente, mentre appare molto evidente un aumento di ricoveri per insufficienza respiratoria/edema polmonare (Figura 4). Il calo di ricoveri per BPCO potrebbe dipendere dalla modalità di compilazione delle SDO. Essendo BPCO ed insufficienza respiratoria cor-

Figura 2 – Persone che dichiarano Bronchite cronica/Enfisema in Italia e per Regione - Tassi standardizzati per 100 persone - Anni 2004-2005



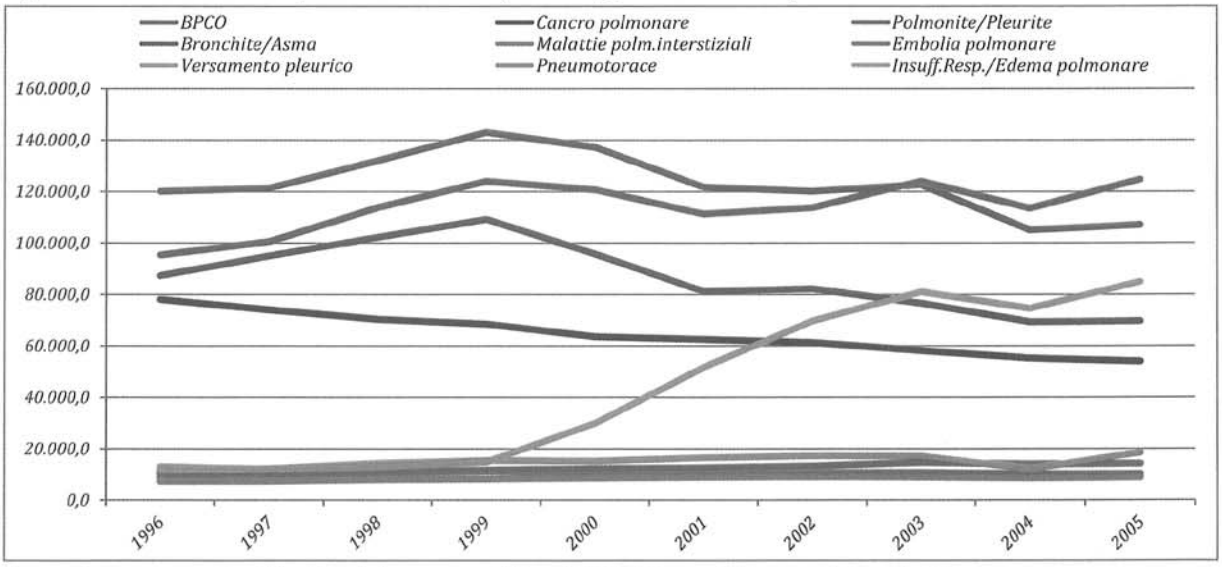
FONTE: Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari, Istat 2008.

Figura 3 – Persone che dichiarano Asma in Italia e per Regione - Tassi standardizzati per 100 persone - Anni 2004-2005



FONTE: Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari, Istat 2008.

Figura 4 – Andamento temporale dei ricoveri (Numero) per Malattie Respiratorie



FONTE: Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero 2005, Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali 2007.

relate, ricoveri di pazienti con BPCO per insufficienza respiratoria potrebbero essere stati codificati sotto il DRG di quest'ultima e non della BPCO. La REte di MOnitoraggio dei LEa Tempestiva (RE.MO.LE.T), strumento attivato dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali per fornire dati sanitari in tempi brevi, ha resi noti dati preliminari sulle SDO del 2007 in 6 regioni italiane (Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna, Lazio, Umbria e Sicilia). Da questi, emerge un calo di ricoveri per malattie respiratorie acute, dal 2006 al

2007, pari al 4%, ed un calo del 6% di ricoveri ordinari per BPCO nel primo semestre 2007 rispetto allo stesso periodo del 2006. Importanti dati di prevalenza di asma in Italia derivano dagli studi ECRHS (The European Community Respiratory Health Survey) e dagli Studi Epidemiologici del Delta del Po e di Pisa, per gli adulti, e dallo studio SIDRIA (Studi italiani sui disturbi respiratori nell'infanzia e l'ambiente, nell'ambito del protocollo internazionale ISAAC) per i bambini. La prevalenza di asma in Italia, più bassa che in molti altri Paesi europei, varia da 3,3 a 5,3%, negli adulti, mentre nei bambini è pari al 10%. Tali dati collocano l'Italia in una posizione bassa nella classifica europea. Gli unici dati su campioni di popolazione generale derivano dalle indagini condotte dall'Istituto di Fisiologia Clinica CNR di Pisa nel Delta Padano e a Pisa. In particolare, tali indagini hanno indicato una prevalenza di asma variabile da 5,3 a 6,5%, di bronchite cronica da 1,5 a 2,5% (espettorato cronico da 11,7 a 14,4%), e di enfisema da 1,2 a 3,6%.

2.4.4 Impatto socio-economico

Si stima che la BPCO diverrà nel 2020 la quinta causa di disabilità a livello mondiale. In età geriatrica, la BPCO grave si associa a comorbidità, causando importanti limitazioni dello stato funzionale, deterioramento cognitivo, problemi comportamentali e alterazioni del tono dell'umore. Alla BPCO viene attribuito almeno il 6% dell'intera spesa sanitaria italiana. Uno studio eseguito in 14 dipartimenti di Pneumologia in diverse aree italiane ha calcolato una spesa media annua per paziente con BPCO pari a più di 3.000 euro (1.200 solo per le spese di ospedalizzazione).

I costi diretti dell'asma bronchiale (dal 1999 riconosciuta come malattia sociale) costituiscono tra l'1 ed il 2% della spesa sanitaria italiana complessiva. L'impatto dell'asma sulle attività quotidiane e sulle famiglie è considerevole, con costi indiretti che rappresentano il 60% dei costi complessivi, cui vanno aggiunti i costi in termini di disagio/qualità della vita del paziente.

Si stima che il costo annuale di un paziente asmatico adulto, tra i 20 ed i 45 anni di età, sia di 800 Euro, e incida dal 2 all'8% sul reddito familiare. Le voci di spesa principali sembrano essere imputabili al consumo di farmaci ed ai ricoveri ospedalieri. L'11% degli adulti ed il 19% dei bambini asmatici subisce almeno un ricovero per asma, mentre le visite di urgenza sono rispettivamente il 19% ed il 31% (Studio AIRE, Asma Infantile Ricerca in Emilia-Romagna). L'asma infantile può influire sullo sviluppo psicologico del bambino e sulle relazioni con i coetanei, rallenta il processo di apprendimento scolastico ed è causa di assenteismo scolastico e di assenze dal lavoro per i genitori.

2.4.5 Fattori di rischio

Fumo attivo

Il principale fattore di rischio per BPCO è il fumo di sigaretta, che, in Italia, è calato costantemente negli ultimi 50 anni, negli uomini (dal 66% nel 1957 al 26% nel 2008). Nelle donne, al contrario, l'abitudine al fumo è aumentata dal 6% nel 1957 al 26% all'inizio degli anni '90, per poi calare successivamente fino al 18% nel 2008. Tuttavia, ancora 11,2 milioni di italiani (22%) fumano correntemente. È allarmante che, come risulta dai dati Doxa-ISS, del 2008, la frequenza di fumo corrente nei più giovani (15-24 anni, 24%) sia simile a quella negli adulti (25-64 anni, 26%) e che più del 75% dei fumatori dichiari che non sta pensando di smettere a breve termine. I fumatori hanno una caduta accelerata del VEMS (volume espiratorio massimo in un secondo), sintomi respiratori più frequenti e più elevata mortalità per BPCO rispetto ai non fumatori. Smettere di fumare rallenta la caduta del VEMS e quindi rallenta anche l'evoluzione della patologia polmonare.

Ci sono evidenze che il fumo di tabacco possa aumentare il rischio di asma professionale nei lavoratori esposti a determinati agenti sul posto di lavoro, e che sia associato ad un aggravamento dell'asma e ad una ridotta risposta terapeutica, specie ai corticosteroidi.

È stato calcolato che il 60-70% della mortalità per BPCO sia attribuibile al fumo di sigaretta.

Fattori individuali

La predisposizione genetica si associa ad un rischio più elevato di BPCO e di asma. È noto che la trasmissione genetica del deficit di un inibitore delle proteasi sieriche (alfa 1 antitripsina) aumenta il rischio di sviluppare BPCO nel corso degli anni. La familiarità per atopia/asma è considerata un importante fattore di rischio per sviluppare asma. Altri fattori di rischio individuali per l'asma sono l'obesità, il sesso maschile nei bambini e quello femminile negli adulti. Il rapido incremento di asma registrato negli ultimi anni a livello mondiale nei bambini, Italia inclusa, è difficilmente dovuto ai soli fattori individuali, soprattutto genetici.

Fattori ambientali

Gli studi epidemiologici suggeriscono un ruolo importante dell'ambiente nella patogenesi/riacutizzazione delle malattie respiratorie croniche. Fattori come gli allergeni (pollini/ funghi all'esterno; acari della polvere/muffe/allergeni di animali domestici/scarafaggi, all'interno) sono stati considerati per anni tra le più importanti cause di asma. Non è ancora chiaro se l'esposizione sia effettivamente la causa primaria dell'insorgenza dell'asma, o un fattore scatenante le riacutizzazioni in individui che ne sono già affetti. Diversi ambienti possono favorire lo sviluppo o la riacutizzazione di asma, e non solo in età pediatrica. In Italia, nei bambini immigrati, si registra un aumento pari al 12% della prevalenza di asma per ogni anno in più di residenza nel nostro Paese (Studio SIDRIA). In Italia, come negli altri paesi industrializzati, le misure assunte per migliorare il risparmio energetico (serramenti a tenuta/uso di materiali isolanti), l'uso di tappeti/tappezzerie e di condizionatori/umidificatori, hanno contribuito a fornire un habitat ideale per la crescita degli allergeni indoor. Più del 10% dei bambini italiani risulta esposto a muffe nella camera da letto e i bambini esposti in età infantile hanno un rischio quasi doppio di sviluppare successivamente asma (Studio SIDRIA). La relazione tra inquinamento outdoor e malattie respiratorie è stata descritta in termini di sviluppo di patologia dovuto ad esposizioni a lungo termine a differenti inquinanti, tra cui polveri (PM), ossidi d'azoto, ozono. Per ogni incremento di 10 $\mu g/m^3$ di PM2.5 nell'aria urbana si registra un aumento di circa il 6% del rischio di mortalità per cause cardiorespiratorie. Esposizioni a breve termine a picchi molto elevati di PM aumentano il rischio di ricoveri d'emergenza per cause cardiorespiratorie. Confrontando i campioni di popolazione generale di Pisa e del Delta Padano, è emerso che le esposizioni legate all'ambiente urbano sono associate ad aumento di iperreattività bronchiale. Gli inquinanti ambientali ad alte concentrazioni possono scatenare riacutizzazioni asmatiche e potenziare le risposte allergiche. La prevalenza di asma varia sensibilmente nelle diverse zone geografiche e aumenta con il tasso di urbanizzazione. I bambini italiani maggiormente esposti a traffico autoveicolare mostrano una maggiore prevalenza di sintomi asmatici (Studio SIDRIA). Esposizioni elevate a PM ed NO^2 possono aumentare anche più del doppio il rischio di accessi al pronto soccorso per crisi asmatiche, specialmente per quanto riguarda bambini ed anziani.

L'inquinamento indoor contribuisce in maniera rilevante all'esposizione umana, poiché le persone trascorrono

fino al 90% della loro giornata al chiuso. I bambini molto piccoli trascorrono la maggior parte del loro tempo in casa e a scuola, e l'inquinamento indoor costituisce un fattore di rischio importante per le patologie allergiche/respiratorie nell'infanzia. A parte il fumo attivo, l'inquinamento indoor è considerato tra i principali fattori di rischio prevenibili di malattie respiratorie croniche. Uno dei fattori di rischio più studiati è il fumo passivo (Environmental Tobacco Smoke, ETS, principale sorgente indoor di PM). Il rischio di mortalità per malattie respiratorie risulta raddoppiato nei non fumatori esposti ad ETS. Se la legge italiana antifumo può regolare l'esposizione nei locali pubblici, nulla può per quanto riguarda l'esposizione nei locali privati. In un campione di più di 2.000 donne italiane mai fumatrici, il 37% riporta esposizione a casa dal marito/convivente, il 15% al lavoro, ed il 21% ad entrambi.

L'esposizione risulta un fattore di rischio per sintomi respiratori/allergici, inclusi tosse/catarro cronici (SEASD, Studio Epidemiologico Ambientale sulla Salute delle Donne). Ci sono evidenze che, nei soggetti che non hanno mai fumato e sono pesantemente esposti ad ETS, c'è un maggior rischio di tosse cronica che nei non esposti, indipendentemente dal sesso. L'esposizione al fumo passivo, sia nel periodo prenatale che in età neonatale/infantile, influenza l'insorgenza di malattie caratterizzate da respiro sibilante. I bambini asmatici, le cui madri sono fumatrici, ricorrono frequentemente a farmaci antistaminici e necessitano di un maggior numero di visite al pronto soccorso.

Altri fattori di rischio

Le condizioni socio-economiche possono giocare un ruolo significativo nell'epidemiologia delle malattie respiratorie croniche. Situazioni di povertà, emarginazione, impossibilità di accedere alle strutture sanitarie, malnutrizione, alto indice di densità abitativa, possono aumentare il rischio di sviluppare tali patologie. L'aumento di frequenza delle malattie allergiche respiratorie, osservato nell'ultimo ventennio, può essere in parte dovuto anche allo 'stile di vita' occidentale, che include igiene e declino delle infezioni, inducendo, nelle nuove generazioni, la propensione a sensibilizzazione allergica.

2.4.6 Esposizioni occupazionali

Le esposizioni occupazionali, anche se coinvolgono solo specifici gruppi di lavoratori, sono molto importanti. Molti studi riportano un'associazione causale tra esposizione lavorativa ed infiammazioni implicate nello sviluppo della BPCO. I lavoratori più a rischio sono i minatori, gli edili, i metallurgici, i lavoratori di fibre tessili o i coltivatori di grano. È stato calcolato che il rischio mediano di bronchite cronica/ostruzione bronchiale attribuibile per la popolazione (PAR%) dovuto a esposizione professionale, varia dal 15 al 19%. Il rischio che deriva dalle esposizioni lavorative aumenta per i fumatori correnti.

L'esposizione a polveri, fumi e sostanze chimiche rappresenta un importante fattore di rischio per la sensibilizzazione delle vie aeree, la patogenesi di asma, la riacutizzazione/persistenza dei sintomi. L'asma è la patologia professionale respiratoria più comune nei Paesi industrializzati. Si stima che circa il 15% dei casi di asma nell'adulto (incidenti o riacutizzazioni) sia dovuto ad esposizione lavorativa. Negli anni recenti, anche il lattice è divenuto un'importante causa di asma professionale, mettendo ad alto rischio verniciatori, panettieri e operatori sanitari. L'asma professionale è strettamente associata alla rinite professionale. Sintomi di rinite sono presenti nel 76-92% dei soggetti con asma professionale, e spesso precedono l'insorgenza dell'asma. Per questo

la rinite professionale può essere considerata come un marker della probabilità di sviluppare asma professionale.

2.4.7 Indicazioni per la programmazione

Gli studi degli ultimi anni hanno ormai inequivocabilmente dimostrato che queste malattie sono prevenibili e controllabili.

Tutti siamo esposti a fattori di rischio per le malattie respiratorie:

- ambientali: fumo di sigaretta, esposizione professionale, inquinamento atmosferico outdoor e indoor, condizioni sociali, dieta, infezioni;
- individuali: genetici e legati alla familiarità.

La prevenzione di questi fattori può avere un impatto significativo sulla morbilità e sulla mortalità. Approcci combinati, che interessino prevenzione e trattamento delle malattie respiratorie croniche, sono necessari, in quanto queste patologie condividono molti fattori di rischio e richiedono risposte simili da parte dei servizi sanitari. Benché esistano efficaci misure preventive, le malattie respiratorie croniche sono sottodiagnosticate, sottotrattate ed insufficientemente prevenute.

Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 ha riconosciuto l'impatto epidemiologico e sociale delle malattie respiratorie, individuando nel campo della prevenzione le seguenti azioni prioritarie:

- attivazione di programmi intersettoriali di riduzione del rischio ambientale e professionale;
- interventi di informazione ed educazione sulla lotta ai principali agenti causali e sui comportamenti positivi per ridurre il rischio;
- informazione, comunicazione, promozione della diagnosi precoce, con il coinvolgimento nelle attività dei medici di medicina generale;
- prevenzione e trattamento della disabilità.

Il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali è entrato a far parte della "Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases" (GARD), una alleanza volontaria, nazionale ed internazionale, comprendente organizzazioni, istituzioni ed agenzie che lavorano per il comune obiettivo di migliorare la salute respiratoria globale. Obiettivo del Ministero è quello di sviluppare una strategia di prevenzione delle malattie respiratorie adattata al contesto Italiano, con l'obiettivo generale di ridurre l'incidenza, la morbilità e la mortalità delle malattie respiratorie nel lungo periodo, attraverso un approccio integrato alle malattie respiratorie croniche.

La lotta alle malattie respiratorie si realizza in primo luogo attraverso interventi finalizzati alla prevenzione sia primaria sia secondaria, come la lotta al fumo e la lotta agli inquinanti presenti negli ambienti di vita e di lavoro. Estremamente importante è la diagnosi precoce, che nella maggior parte dei casi può essere eseguita con la spirometria nei soggetti fumatori, per individuare la patologia cronica in fase iniziale ed impedire la progressione della patologia respiratoria verso livelli di patologia più severi.

A livello territoriale deve essere implementata l'assistenza domiciliare integrata, in particolare per i pazienti affetti da insufficienza respiratoria grave, con disponibilità al domicilio del paziente, dove necessario, degli strumenti di monitoraggio della funzione respiratoria, anche in modalità telematica. I pazienti e i familiari devono essere formati a conoscere le caratteristiche della malattia, a seguire/far seguire correttamente la terapia prescritta, e a reagire prontamente in caso di riacutizzazione.

Per quanto riguarda l'offerta ospedaliera, notevole importanza rivestono le unità di terapia intensiva respiratoria nella gestione completa del paziente respiratorio critico, con possibilità di attuare terapia intensiva respiratoria non-invasiva e notevole

miglioramento della qualità di vita, possibilità di ridurre l'occupazione di posti letto in reparti di rianimazione e riduzione dei costi di gestione del paziente con insufficienza respiratoria.

Bibliografia essenziale

Ellwood P, Asher MI, Beasley R, et al. The international study of asthma and allergies in childhood (ISAAC): phase three rationale and methods. Int J Tuberc Lung Dis 2005;9:10-6.

Faustini A, Marino C, D'Ovidio M, Perucci CA. The concurrent COPD mortality doubles the mortality estimate from COPD as underlying cause in Lazio, Italy. Respir Med 2007;101:1988-93.

Janson C, Anto J, Burney P, et al. The European Community Respiratory Health Survey: what are the main results so far? European Community Respiratory Health Survey II. Eur Respir J 2001;18:598-611.

Koleva D, Motterlini N, Banfi P, et al. Healthcare costs of COPD in Italian referral centres: a prospective study. Respir Med 2007;101:2312-20.

Maio S, Baldacci S, Carrozzi L, et al. Urban residence is associated with bronchial hyperresponsiveness in Italian general population samples. Chest 2009;135:434-41.

Sestini P, De Sario M, Bugiani M, et al. Frequency of asthma and allergies in Italian children and adolescents: results from SIDRIA-2. Epidemiol Prev 2005; 29(2 Suppl):24-31.

Simoni M, Baldacci S, Puntoni R, et al. Respiratory symptoms/diseases and environmental tobacco smoke (ETS) in never smoker Italian women. Respir Med 2007;101:531-8.

Viegi G, Mattelli G, Angino A, et al. The proportional Venn diagram of obstructive lung disease in the Italian general population. Chest 2004;126:1093-101.

Viegi G, Pistelli F, Sherrill DL, et al. Definition, epidemiology and natural history of COPD. Eur Respir J 2007;30:993-1013.

2.5 Malattie reumatiche ed osteoarticolari

2.5.1 Introduzione

Le patologie dell'apparato muscoloscheletrico sono la causa più nota e più comune di malattie croniche ad alto potenziale di disabilità ed handicap e nel mondo sono centinaia di milioni le persone che ne soffrono. Questo è quanto dichiarato dalla Bone and Joint Decade (BJD), un'iniziativa mondiale avviata nel 2000 con il patrocinio dell'OMS, dell'ONU, della Banca Mondiale e del Vaticano, cui hanno aderito 63 governi nel mondo, di cui 26 europei, compresa l'Italia, e numerose società scientifiche e istituzioni operanti nel settore delle patologie muscolo-scheletriche. L'OMS, in particolare, ha definito le malattie reumatiche come la prima causa di dolore e disabilità in Europa, sottolineando come queste, da sole, rappresentino la metà delle patologie croniche che colpiscono la popolazione al di sopra dei 65 anni. Similmente, negli USA, le malattie reumatiche sono più frequentemente causa di disabilità rispetto sia alle patologie cardiovascolari sia ai tumori, coinvolgendo circa 46,5 milioni di persone.

Le malattie reumatiche o reumatismi sono condizioni morbose che determinano disturbi e/o danni a carico dell'apparato locomotore e dei tessuti connettivi di tutto l'organismo. Sotto questa definizione rientrano artriti, artrosi, osteoporosi, lombalgia e numerose altre forme, molte delle quali annoverate singolarmente tra le "malattie rare", ma che nell'insieme comportano una prevalenza molto rilevante. Sebbene i processi patologici alla base di queste malattie siano molto vari (degenerativi, infiammatori, dismetabolici, ecc.) e il progredire delle conoscenze di base abbia contribuito a chiarire diversi aspetti della loro patogenesi, l'eziologia di molte è

in larga parte sconosciuta. Chi è affetto da queste patologie, nella maggior parte dei casi, diventa un malato cronico che soffre di una progressiva compromissione della qualità della vita per la perdita di autonomia e, soprattutto, per la mancanza di significative aspettative di miglioramento o guarigione.

La caratteristica cronicità, la scarsità di terapie che portino a favorevoli o definitive risoluzioni dei quadri clinici per alcune forme gravi, la conseguente disabilità, con progressiva diminuzione della funzionalità, specie a carico dell'apparato locomotore e la diminuzione della capacità lavorativa e del grado di autonomia delle persone affette, nonché l'elevato numero degli individui colpiti, rappresentano ancora oggi i maggiori punti di criticità. Inoltre, queste affezioni compaiono frequentemente proprio durante l'età lavorativa, e ciò comporta notevoli ripercussioni in termini di costi sanitari e sociali.

Al riguardo, l'Osservatorio Sanità e Salute, sulla base dei dati forniti da Istat, Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, AIFA e INPS, ha rilevato che in Italia 734.000 persone sono colpite dalle forme croniche di artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondilite anchilosante e che la spesa per queste malattie supera i 4 miliardi di Euro l'anno. Quasi la metà dei costi è rappresentata dalla perdita di produttività per circa 287 mila lavoratori.

Le persone affette da malattie reumatiche, oltre ad essere spesso costrette ad abbandonare il lavoro, si trovano a dover affrontare disagi nella vita di relazione, con una sensibile riduzione della qualità della vita. Inoltre, più aumenta il grado di severità della malattia, maggiori sono i costi per la collettività. Secondo lo studio dell'Osservatorio Sanità e Salute, i costi dell'artrite reumatoide per persona variano sensibilmente in rapporto alla progressione della malattia. La somma dei costi (diretti e indiretti) va da un minimo di 2.840€/anno per la malattia nel suo stadio più iniziale fino a 15.120€/anno per la fase più avanzata. La ricerca conclude che le artriti croniche rappresentano una delle principali cause di invalidità e di perdita di capacità lavorativa. Ad esempio, nel 10% dei pazienti che soffre di artrite reumatoide, uno stato di invalidità permanente compare dopo due anni di malattia e tale prevalenza raggiunge il 50% dopo 10 anni.

L'artrosi interessa soggetti mediamente più anziani, tuttavia è la malattia reumatica più frequente in Italia, in quanto coinvolge almeno quattro milioni di persone, quasi uno su due tra i settantenni, e implica disabilità lavorativa nel 30% dei soggetti con meno di 65 anni.

Notevoli sono le implicazioni sul versante della sostenibilità. Secondo la Società Italiana di Reumatologia, per l'artrosi del ginocchio, la spesa annua per paziente è pari a 3.570 euro, 1.070 per costi diretti (terapia, ospedalizzazione, diagnostica), 2.500 per costi indiretti per lo più determinati dalla perdita di produttività lavorativa.

Nel loro complesso, le malattie reumatiche rappresentano la più frequente causa di assenze lavorative e la causa del 27% circa delle pensioni di invalidità attualmente erogate in Italia.

2.5.2 Presentazione dei dati: incidenza, prevalenza

Fonti: Istat, Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), studio MAPPING.

L'Indagine Multiscopo dell'Istat conferma che le malattie reumatiche rappresentano la condizione cronica più diffusa nella popolazione italiana. Le ultime rilevazioni, riportate dall'Annuario Statistico Italiano 2008, mostrano che "artrite/artrosi" colpiscono il 17,9% della popolazione, precedendo ipertensione arteriosa (15,8%) e malattie allergiche (10,6%). A ciò va

aggiunta la prevalenza dell'osteoporosi (7,3%), malattia da comprendere a tutti gli effetti tra le malattie dell'apparato locomotore.

L'analisi per genere mostra che la prevalenza di questi disturbi è maggiore nelle donne rispetto agli uomini (22,7% di artrite/artrosi vs 13,0%). Tale differenza è ancora più marcata se si considera l'osteoporosi (12,5% vs 1,8%). Inoltre, l'andamento della prevalenza in rapporto all'età è decisamente a svantaggio delle persone più anziane: il 55% delle donne ed il 35,9% degli uomini oltre i 65 anni lamentano "artrite/artrosi". Nella stessa fascia di età dichiarano di soffrire di osteoporosi il 34,3% delle donne ed il 5,5% degli uomini. Il numero degli italiani affetti da queste patologie è peraltro destinato ad aumentare in un prossimo futuro, a causa del progressivo invecchiamento della popolazione (le previsioni Istat mostrano un aumento della percentuale di ultrasessantacinquenni dal 19,5% del 2005 al 33,6% del 2050).

Sebbene i malati reumatici vengano prevalentemente assistiti in regime ambulatoriale, non è comunque trascurabile il carico ospedaliero dovuto alle malattie osteoarticolari. Dai dati SDO relativi all'anno 2005, si rileva che su un totale di 8.200.636 di dimissioni da ricoveri per acuti in regime ordinario, il 3,5% presenta diagnosi principale di malattia reumatica (106.436 con diagnosi principale di osteoartrosi, 97.376 con diagnosi principale di disturbi del dorso e 83.858 con diagnosi principale di malattie del tessuto connettivo). Va sottolineato che queste cifre presentano comunque una stima in difetto, in quanto l'analisi prende in considerazione le malattie reumatiche solo quando rappresentano la diagnosi principale e non quando si associano come comorbidità ad altre patologie. Pertanto il carico reale per le strutture ospedaliere è da ritenersi certamente maggiore.

Gli studi epidemiologici sistematici riguardanti le malattie reumatiche in Italia non sono molto diffusi. La reumatologia comprende un gran numero di malattie, per di più assai polimorfe e non sempre tra loro facilmente differenziabili, inoltre moltissimi pazienti non sempre necessitano di ricovero. Vi sono pertanto difficoltà oggettive nella raccolta sistematica dei dati, cui consegue la necessità di estrapolarli da studi campionari. Lo studio più ampio è stato condotto nelle Marche nel 2004 (Studio MAPPING), su un campione di 4000 soggetti di età ≥18 anni. La prevalenza delle malattie muscoloscheletriche nella popolazione adulta è risultata del 26,7%, con rapporto maschi:femmine di 1:1,6 e significativamente più elevata tra le persone più anziane. La forma morbosa più comune era rappresentata dall'artrosi periferica (prevalenza 8,95%), seguita dai disordini dei tessuti molli (8,81%), lombalgia (5,91%) e malattie reumatiche infiammatorie (3,06%).

Riguardo all'incidenza, uno studio condotto nel 2006 ha valutato i nuovi casi di artrite reumatoide su un campione di 32.521 adulti residenti nella provincia di Firenze. Il tasso di incidenza con i rispettivi intervalli di confidenza del 95% è risultato pari a 0,98‰ (0,64-1,32‰). In particolare 1,42‰ (0,85-1,99‰) per le donne e 0,51‰ (0,16-0,87‰) per gli uomini. L'età media era di 47,7±10,5 anni per le donne e di 54,9±10,3 anni per gli uomini.

I dati nazionali Istat relativi al 2008 confermano l'aumento di prevalenza delle principali malattie reumatiche (artrite/artrosi, osteoporosi) in rapporto all'età, indipendentemente dal sesso (Tabella 1). La distribuzione regionale evidenzia una prevalenza più elevata in Liguria, presumibilmente da correlare all'età più avanzata della popolazione ligure. Frequenze rilevanti si registrano comunque anche in Regioni con struttura per età più giovane (es. Basilicata, Puglia, Sardegna, Calabria)

Tabella 1 – Popolazione residente per malattia cronica dichiarata, classe di età, sesso (per 100 persone della stessa classe di età e sesso) – Anno 2008

	Artrosi, artrite			Osteoporosi		
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale
0-14	0,2	0,1	0,2	-	-	-
15-17	0,4	-	0,2	-	-	-
18-19	0,8	0,4	0,6	0,6	-	0,3
20-24	0,5	0,7	0,6	-	-	-
25-34	1,3	2,3	1,8	0,1	0,4	0,3
35-44	4,9	8,3	6,6	0,1	1,0	0,6
45-54	11,9	21,3	16,8	0,7	5,8	3,3
55-59	21,5	33,7	27,7	1,4	16,5	9,1
60-64	25,7	40,5	33,1	3,4	26,6	15,0
65-74	35,9	55,0	46,2	5,5	34,3	21,1
75 e oltre	51,5	67,6	61,5	11,4	45,9	32,8
Totale	**13,0**	**22,7**	**17,9**	**1,8**	**12,5**	**7,3**

FONTE: Istat.

Tabella 2 – Popolazione residente per malattia cronica dichiarata e Regione (per 100 persone della stessa zona) – Anno 2008

	Artrosi, artrite	Osteoporosi
Piemonte	17,7	5,7
Valle d'Aosta	18,3	6,2
Lombardia	14,6	6,6
Trentino Alto Adige	12,1	3,8
Veneto	15,9	5,6
Friuli Venezia Giulia	18,8	6,1
Liguria	21,8	9,2
Emilia Romagna	19,9	6,2
Toscana	18,0	7,7
Umbria	21,2	8,1
Marche	21,8	7,9
Lazio	17,5	8,3
Abruzzo	20,1	8,1
Molise	20,1	6,3
Campania	17,8	7,9
Puglia	1,09	8,7
Basilicata	24,7	10,2
Calabria	21,1	7,4
Sicilia	19,2	8,4
Sardegna	20,5	8,6
ITALIA	**17,9**	**7,3**
Nord	**16,7**	**6,2**
Centro	**18,5**	**8,0**
Mezzogiorno	**19,3**	**8,2**

FONTE: Istat.

(Tabella 2). Le differenze geografiche riscontrate suggeriscono che alcune aree del Paese necessitano di interventi rivolti a semplici correzioni degli stili di vita nelle diverse età, anche in quelle avanzate. L'adozione di idonee stra-

Tabella 3 – Interventi di sostituzione protesica per regione di appartenenza dell'ospedale e per tipo di intervento (Anno 2005) e incremento medio annuo (2001-2005)

Regione di appartenenza dell'ospedale		Anca				Ginocchio		
		ICD9-CM				ICD9-CM		
		81.51	*81.52*	*81.53*	*Totale*	*81.54*	*81.55*	*Totale*
010	Piemonte	5.414	2.119	490	**8.023**	3.634	135	**3.769**
020	Valle d'Aosta	75	52	9	**136**	22	3	25
030	Lombardia	11.292	4.459	1.533	**17.284**	8.540	636	**9.176**
041	P.A. Bolzano	725	201	105	**1.031**	426	16	**442**
042	P.A. Trento	396	204	26	**626**	200	2	**202**
050	Veneto	6.479	1.745	757	**8.981**	4.467	202	**4.669**
060	Friuli Venezia Giulia	1.560	809	179	**2.548**	1.233	60	**1.293**
070	Liguria	2.142	776	201	**3.119**	1.216	89	**1.305**
080	Emilia Romagna	6.028	2.393	889	**9.310**	4.592	347	**4.939**
090	Toscana	4.595	1.600	668	**6.863**	3.996	267	**4.263**
100	Umbria	1.015	386	101	**1.502**	1.140	49	**1.189**
110	Marche	1.352	658	153	**2.163**	1.338	59	**1.397**
120	Lazio	4.803	1.733	610	**7.146**	3.327	186	**3.513**
130	Abruzzo	1.466	514	138	**2.118**	1.427	42	**1.469**
140	Molise	212	206	27	**445**	131	3	**134**
150	Campania	3.117	1.296	367	**4.780**	2.509	104	**2.613**
160	Puglia	2.368	1.426	377	**4.171**	2.248	92	**2.340**
170	Basilicata	296	129	32	**457**	136	9	**145**
180	Calabria	763	439	81	**1.283**	798	46	**844**
190	Sicilia	2.255	1.675	278	**4.208**	2.946	143	**3.089**
200	Sardegna	702	423	104	**1.229**	723	35	**758**
	TOTALE	57.055	23.243	7.125	**87.423**	45.049	2.525	**47.574**

FONTE DATI: Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali - Database SDO - Elaborazione Istituto Superiore di Sanità.

tegie di prevenzione potrebbe contribuire a ridurre sia i tassi di ospedalizzazione sia i costi per la cura e la riabilitazione. In mancanza di una adeguata prevenzione, la prevalenza di queste patologie è destinata ad aumentare, dato il progressivo invecchiamento della popolazione italiana. Inoltre, occorre investire sulla riduzione delle disparità territoriali nell'accesso a percorsi diagnostici e terapeutici appropriati.

Chirurgia protesica

Un argomento su cui approfondire l'analisi, nell'ambito delle malattie osteoarticolari, è quello della chirurgia protesica. Infatti, attualmente, l'intervento di sostituzione protesica articolare costituisce una soluzione sempre più diffusa nel caso di patologie invalidanti quali, per esempio, l'artrosi e l'artrite reumatoide, e nel trattamento delle fratture del collo del femore. I pazienti che si sottopongono a questo tipo di intervento traggono generalmente benefici, in quanto risolvono la sintomatologia dolorosa, migliorano la qualità della vita e recuperano l'autonomia di movimento.

Nel 2005 sono stati eseguiti poco meno di 140.000 interventi di sostituzione protesica: circa il 63% sono sostituzioni protesiche dell'anca, il 34% del ginocchio, il 2% della spalla e il restante 1% riguarda le articolazioni minori. Nel corso del quinquennio esaminato, si è notato un incremento nel

Spalla			Altre articolazioni							Totale
ICD9-CM			ICD9-CM							
81.80	*81.81*	*Totale*	*81.56*	*81.57*	*81.59*	*81.73*	*81.84*	*81.97*	*Totale*	
156	69	225	28	22	16	1	7	2	76	12.093
6	1	7	-	-	-	-	3	1	4	172
303	285	588	31	82	53	27	34	29	256	27.304
10	6	16	3	2	3	-	1	-	9	1.498
3	5	8	-	13	-	-	-	-	13	849
171	115	286	21	82	20	14	31	10	178	14.114
38	40	78	1	13	1	1	14	3	33	3.952
31	12	43	11	13	9	9	9	1	52	4.519
162	135	297	22	248	19	1	60	15	365	14.911
195	95	290	10	22	20	2	23	7	84	11.500
16	5	21	7	1	1	-	1	1	11	2.723
46	22	68	8	3	5	-	2	3	21	3.649
128	85	213	20	60	465	5	31	9	590	11.462
17	7	24	3	6	54	1	-	-	64	3.675
5	2	7	-	-	-	-	-	-	-	586
66	24	90	5	22	19	-	13	6	65	7.548
31	62	93	6	19	5	1	12	2	45	6.649
13	1	14	-	-	-	-	-	-	-	616
6	13	19	-	6	3	-	2	4	15	2.161
48	61	109	2	16	6	1	11	1	37	7.443
13	13	26	-	-	1	-	-	-	1	2.014
1.464	1.058	2.522	178	630	700	63	254	94	1.919	139.438

numero degli interventi dovuto, da una parte, all'aumento dell'aspettativa di vita e alla stretta correlazione che esiste tra l'insorgenza delle patologie articolari e l'avanzare dell'età, dall'altra, ai continui miglioramenti della tecnica chirurgica e delle caratteristiche dei dispositivi impiantati, che permettono di effettuare interventi su pazienti sempre più giovani. Tale tendenza è particolarmente rilevante per gli interventi sul ginocchio, che, durante i cinque anni presi in esame, sono quasi raddoppiati con un incremento medio annuo pari a circa il 13%, a fronte del 4% registrato per gli interventi sull'anca.

In generale, si osserva che sono le strutture del Nord Italia ad effettuare la maggior parte degli interventi (57%), seguite da quelle del Centro (21%) e da quelle del Sud e Isole (22%). In particolare, circa il 20% di tutti gli interventi di sostituzione protesica sono effettuati in strutture della Lombardia, seguiti dall'Emilia-Romagna (11%) e dal Veneto con circa il 10% (Tabella 3).

Osservando i dati relativi al 2005, si nota che le donne che si sottopongono ad un intervento di sostituzione protesica sono in numero nettamente maggiore degli uomini (70%). Anche l'età delle donne è sempre superiore a quella degli uomini (circa 70 anni per le donne e 65 per gli uomini, per gli interventi primari e di revisione; 82 e 80 anni, per gli interventi di sostituzione parziale di anca che

Tabella 4 – Interventi di sostituzione protesica: distribuzione percentuale di genere ed età media per genere e per tipo di intervento – Anno 2005

ICD9-CM	Denominazione	Uomini	Donne	Uomini	Donne
		%		Età media	
Anca					
81.51	Sostituzione totale dell'anca	38	62	66	70
81.52	Sostituzione parziale dell'anca	23	77	80	82
81.53	Revisione di sostituzione dell'anca	34	66	69	72
Ginocchio					
81.54	Sostituzione totale del ginocchio	27	73	69	71
81.55	Revisione di sostituzione del ginocchio	25	75	67	71
Spalla					
81.80	Sostituzione totale della spalla	24	76	65	72
81.81	Sostituzione parziale della spalla	24	76	63	71
Altre articolazioni	Tibiotarsica, piede e alluce, polso, gomito	33	67	41	55

FONTE DATI: Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali - Database SDO - Elaborazione Istituto Superiore di Sanità.

vengono effettuati, nella maggior parte dei casi, su persone anziane che hanno subito la frattura del collo del femore) (Tabella 4). Il numero elevato e la forte tendenza all'aumento di interventi di artroplastica registrata negli ultimi anni in molti Paesi, nonché il notevole impatto che questa procedura esercita sulla spesa sanitaria (stimabile in Italia in circa 1,2% del FSN), hanno fatto emergere l'esigenza di disporre di strumenti, quali i registri, per monitorare l'utilizzo dei dispositivi protesici. Per tale motivo, dal 2006, il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali (Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici) ha finanziato una serie di studi, coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità, mirati alla progettazione del Registro Nazionale degli interventi di Protesi d'Anca. È stata definita la modalità di raccolta dati, basata sull'utilizzo dei flussi informativi correnti (SDO), integrati da un set di variabili aggiuntive riguardanti intervento, dispositivo e caratteristiche del paziente. Al momento tre Regioni hanno già istituito un registro regionale (Lombardia, Emilia Romagna, Puglia) e si stanno arruolando altre sei regioni (Piemonte, P.A. di Bolzano, P.A. di Trento, Toscana, Marche e Basilicata) che nel corso del 2009 avvieranno la sperimentazione.

Da un'analisi della mobilità interregionale per la chirurgia protesica dell'anca di primo impianto, emerge che, sebbene le strutture in grado di erogare prestazioni con un buon livello di qualità siano ben distribuite sul territorio, il fenomeno della mobilità interregionale è consistente e presenta un gradiente Sud-Nord. Si tratta presumibilmente di mobilità in parte evitabile attraverso politiche volte all'ottimizzazione delle risorse ed al potenziamento delle strutture centro-meridionali, nonché promuovendo una corretta informazione ai cittadini sulla presenza, sul proprio ter-

ritorio, di strutture sanitarie in grado di offrire elevati standard qualitativi.

2.5.3 Valutazione critica

Le malattie reumatiche ed osteoarticolari rappresentano una delle più frequenti patologie causa di disabilità e con notevole impatto sugli individui, le loro famiglie e sul sistema sociosanitario. La loro frequenza è destinata a crescere nei prossimi decenni, in relazione al progressivo invecchiamento della popolazione.

Sebbene non sia nota l'esatta patogenesi per la maggior parte delle malattie reumatiche, vi è evidenza che la prevenzione esercitata sui principali determinanti di salute (obesità, inattività fisica, fumo, eccesso di alcol e traumi) possa evitare l'insorgenza o ritardare la progressione di diverse patologie reumatiche, prima fra tutte l'artrosi. Ad esempio, uno studio epidemiologico sulla popolazione ha dimostrato che agendo sul fattore di rischio obesità, si riduce la probabilità di essere colpiti dall'artrosi del ginocchio e, conseguentemente, si riducono sia la velocità di progressione della malattia che i dolori articolari, e migliora la capacità funzionale dell'articolazione nei pazienti affetti da artrosi degli arti inferiori.

È noto che queste patologie sono gravate dal pregiudizio di essere considerate come inevitabili conseguenze dell'età o incurabili, pertanto appare opportuno potenziare l'informazione sanitaria alla popolazione, con interventi finalizzati a diffondere la conoscenza dei sintomi e dei segni della malattia, nonché ad indirizzare i pazienti verso la figura professionale competente a porre la diagnosi e ad instaurare precocemente la terapia idonea. Una ricerca effettuata nel 2008 da CSD (Cegedim Strategic Data), per conto della Società Italiana di Reumatologia (SIR) e dell'Associazione Nazionale Malati Reumatici, sul grado di conoscenza degli italiani in tema di malattie reumatiche, ha evidenziato una mancanza di informazione sulle caratteristiche e sulle cause di queste patologie, sul professionista sanitario d'elezione cui i pazienti dovrebbero fare riferimento per la diagnosi e la cura, ed anche sul termine stesso di "malattie reumatiche".

È opportuno altresì programmare corsi di aggiornamento specifici, rivolti, in particolare, ai medici di medicina generale. L'obiettivo di una diagnosi sempre più tempestiva deve infatti essere attivamente perseguito attraverso una più estesa informazione rivolta sia ai pazienti che ai medici di medicina generale, con il sostegno da parte delle ASL di ambulatori per le "early arthritis". La diagnosi tempestiva, unitamente ad una appropriata scelta terapeutica e ad una rigorosa valutazione della risposta alle terapie, sono di primaria importanza nel ritardare notevolmente il decorso della patologia e contribuiscono a migliorare sensibilmente la qualità della vita dei pazienti, spesso invece compromessi da una diagnosi tardiva della malattia. Ciò è particolarmente vero per le artropatie infiammatorie in cui il danno strutturale (erosione dell'osso), si verifica già a partire dal primo anno di malattia. A questo proposito, il Rapporto sociale sull'Artrite Reumatoide realizzato dal Censis nel 2008, insieme alla Società Italiana di Reumatologia e all'Associazione Nazionale Malati Reumatici, ha evidenziato che il percorso che i malati debbono affrontare per ottenere una diagnosi certa di artrite si rivela spesso lungo e tortuoso. In base al rapporto, per avere una diagnosi di artrite reumatoide sono necessari una media di 11,7 mesi; fino a 18,1 mesi se la prima diagnosi è effettuata da uno specialista non reumatologo; 2 anni e oltre (24,2 mesi) per avere una conferma di diagnosi da un reumatologo dopo aver consultato un altro specialista.

Per quanto attiene alla terapia delle malattie reumatiche ed osteoarticolari,

questa è principalmente basata sui farmaci. Le acquisizioni sui meccanismi fisiopatologici delle artropatie infiammatorie croniche (artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondilite anchilosante ed artriti "enteropatiche"), hanno permesso di mettere a punto farmaci, cosiddetti biologici, in quanto ottenuti mediante processi biotecnologici, selettivamente mirati ai meccanismi patogenetici, che hanno manifestato una rapida e marcata efficacia nel ridurre l'attività di malattia, specie se somministrati in associazione al methotrexate. Queste nuove terapie, inoltre, sono efficaci non solo nel migliorare i sintomi ed i segni di malattia, ma soprattutto nel rallentare o arrestare la progressione del danno strutturale, preservando la capacità funzionale e migliorando la qualità della vita. Tuttavia, il rapporto Censis 2008 ha mostrato che solo il 7,4% dei pazienti affetti da queste patologie è in trattamento con farmaci biologici. Nondimeno, gli agenti biologici non sono privi di tossicità. In particolare, vi sono evidenze di un aumento di incidenza delle infezioni e di un possibile aumento di rischio di neoplasie. L'aumentato utilizzo di questi farmaci ha, peraltro, comportato la segnalazione di un ampio spettro di eventi avversi (es.: vasculiti, malattie demielinizzanti, anemia aplastica, ecc.) per monitorare i quali il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza - e la Società Italiana di Reumatologia in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, hanno avviato nel maggio 2001 uno studio osservazionale, denominato ANTARES (Anti TNFalfa nell'Artrite Reumatoide Severa). Questo studio ha permesso di definire le linee guida per l'accesso al trattamento con farmaci biologici e per il follow-up. L'analisi dei 3.902 casi raccolti nell'arco dei 3 anni di svolgimento del progetto ha confermato l'efficacia degli anti-TNF oggetto di studio (etanercept ed infliximab) nella reale pratica clinica, con un profilo di sicurezza sovrapponibile a quanto emerso dalle sperimentazioni cliniche controllate. Sulla base dei risultati dello studio ANTARES, la Società Italiana di Reumatologia, finanziata dall'AIFA nell'ambito della ricerca indipendente sui farmaci, ha realizzato nel corso del 2007 un network informatizzato (MonitorNet), unendo in rete tutti i centri di reumatologia disponibili (finora 43), al fine di realizzare una collaborazione permanente tra le strutture reumatologiche italiane. La collaborazione è finalizzata al monitoraggio del profilo rischio/beneficio dei farmaci biologici attraverso la condivisione a distanza dei dati epidemiologici e clinici. A fine 2008, i casi inseriti nel database superavano i 3.000. Nessun elemento di allarme è finora emerso dall'analisi dei dati, mentre si conferma in generale l'elevata efficacia clinica. È tuttavia evidente che sia l'attività di farmacovigilanza sia la valutazione dell'efficacia devono proseguire per monitorare il profilo rischio/beneficio nel lungo termine, rispondendo all'esigenza di costituire duraturi sistemi di sorveglianza.

Nuove possibilità terapeutiche potranno essere offerte in futuro dalla farmaco-genomica, cioè lo studio dei geni che regolano, per ciascun individuo, la risposta a un determinato farmaco e la comparsa di effetti collaterali. Ciò dovrebbe consentire, nel prossimo futuro, di confezionare una terapia su misura, scegliendo le cure più efficaci e meno tossiche per ciascun paziente sulla base delle proprie caratteristiche genetiche. In un arco di tempo più lungo, la prospettiva è quella di applicare in campo reumatologico tecnologie complesse come la terapia genica, o di sfruttare in modo innovativo le proprietà terapeutiche delle cellule staminali. Va tuttavia ribadito che già oggi, nella stragrande maggioranza dei casi, grazie a un corretto impiego delle terapie disponibili, è possibile non avere

dolore, svolgere una normale attività e mantenere una più che accettabile qualità di vita.

2.5.4 Indicazioni per la programmazione

I dati sopra illustrati evidenziano che queste patologie, a tutt'oggi, non ricevono una adeguata attenzione né sul piano sociale, né su quello dell'offerta dei servizi assistenziali, ed inoltre necessitano di strategie capaci di prevenire l'insorgenza e la progressione delle malattie osteo-articolari, le disabilità, le sofferenze, attraverso programmi di formazione e pianificazione dei percorsi assistenziali.

Per combattere efficacemente sia la frequenza delle malattie reumatiche che i costi ad esse correlati, appare prioritario mettere in atto strategie di intervento a diversi livelli, quali: aumentare l'informazione alla popolazione ed ai medici; investire nella prevenzione primaria, mediante la diffusione di interventi di contrasto alla sedentarietà e di promozione di stili di vita attivi; favorire la diagnosi precoce; garantire l'accesso alle cure; mantenere costante la sorveglianza.

Per una migliore gestione della malattia e un rapido accesso alle terapie efficaci, sarebbe inoltre necessario programmare una più numerosa presenza di ambulatori di reumatologia sul territorio, in grado di garantire una diagnosi realmente precoce (entro 3-6 mesi dall'esordio dei sintomi). Ciò può migliorare significativamente la prognosi, evitando ritardi nella diagnosi che comportano danni funzionali irreparabili, e favorire l'accesso a terapie più efficaci (es. farmaci biologici) per un numero più ampio di pazienti.

Bibliografia essenziale

Baglio G, Sera F, Cardo S, et al. The validity of hospital administrative data for outcome measurement after hip replacement. Italian Journal of Public Health 2009;6(2):114-27.

Benucci M, Cammelli E, Manfredi M, et al. Associazione Medici-Scandicci. Early rheumatoid arthritis in Italy: study of incidence based on a two-level strategy in a sub-area of Florence (Scandicci-Le Signe). Rheumatol Int. 2008;28:777-81.

Romanini E, Torre M, Manno V et al. Chirurgia protesica dell'anca: la mobilità interregionale. G.I.O.T. 2008; 34:129-134.

Sfriso P, Salaffi F, Bombardieri S, et al. Profilo rischio-beneficio dei farmaci biologici nella pratica reumatologica. Da ANTARES a MonitorNet. Reumatismo. 2008;60(2):77-84.

Torre M. Progetto per l'istituzione di un registro nazionale degli interventi di protesi di anca. Roma, ISS, 2005 (Rapporti ISTISAN 05/18).

2.6 Malattie del sistema nervoso

2.6.1 Introduzione

I dati OMS indicano che circa il 50% della disabilità mondiale è dovuta a malattie del Sistema Nervoso. In Europa il peso delle malattie del Sistema Nervoso appare pari al 35%, con un costo per anno di 386 bilioni di Euro.

L'incidenza e la prevalenza delle malattie del sistema nervoso che richiedono l'intervento dello specialista neurologo, nell'ambito generale di tutte le malattie, sono rispettivamente del 2,5% all'anno e del 10%. A questi numeri vanno aggiunte quelle situazioni di malattia del sistema nervoso che non arrivano – per qualsiasi ragione – allo specialista neurologo, come ad es. le cefalee (solamente il 20% delle emicranie ed il 10% delle cefalee tensive raggiungono lo specialista neurologo), le demenze (trattate dallo specialista psichiatra o dal geriatra), il low-back-

pain (che rappresenta la maggiore causa di assenza dal posto di lavoro nel mondo occidentale) ed altre ancora: il valore di incidenza e di prevalenza è verosimilmente oltre il doppio.

Questo significa che un MMG che segue 1.000 pazienti può aspettarsi di avere circa 50 nuovi pazienti neurologici all'anno, e circa 200 pazienti affetti da malattie del sistema nervoso.

2.6.2 Rappresentazione dei dati

Le malattie neurologiche più "pesanti" dal punto di vista epidemiologico, sono:

a) Cefalee ed algie cranio-facciali
b) Vasculopatie cerebrali e spinali
c) Epilessia
d) Malattie della Mielina (Sclerosi Multipla, etc.)

Non verranno esaminati, per motivi di spazio, malattie importanti per prevalenza e incidenza, quali: Disturbi del Sonno, Tumori Cerebrali, Malattie Extrapiramidali (che colpiscono, in Italia, oltre il 2% della popolazione sopra i 75 anni).

a) Le Cefalee

Il termine "cefalea" racchiude in sé una serie di forme, caratterizzate da dolore localizzato alle strutture cranio facciali ed al collo, suddivise in c. "primarie", le più numerose, apparentemente senza causa organica, e in c. "secondarie" ad altre condizioni patologiche, spesso gravi.

La diagnosi delle diverse forme di cefalea si fonda sui criteri ICDH-II del 2004 della International Headache Society (IHS), accettati a livello mondiale.

Benché la cefalea costituisca uno dei motivi di maggior consultazione del medico, e sia la causa più frequente di accesso ad un Pronto Soccorso ospedaliero, è stato calcolato che solo una minoranza di "cefalalgici" si rivolge al proprio medico per cercare aiuto, e solo il 16% consulta uno specialista. È anche per tale motivo che i dati di prevalenza per le diverse forme di cefalea riportati dalla letteratura sono variabili e, verosimilmente, sottostimano il problema.

Epidemiologia

La cefalea può essere considerata una malattia di genere, in quanto il rapporto uomo: donna è di 1:3, soprattutto se si considera specificatamente l'emicrania.

La prevalenza varia nel corso della vita in relazione soprattutto a fattori ormonali, con un aumento della prevalenza nel sesso femminile rispetto al sesso maschile nel periodo che va dalla pubertà alla menopausa.

La percentuale della popolazione adulta, che presenta una qualsiasi forma di cefalea, è del 46%, dell'11% per l'emicrania, del 42% per la cefalea di tipo tensivo e del 3% per la cefalea cronica quotidiana. Questi dati porterebbero le "cefalee" tra le 10 forme di condizioni più disabilitanti per entrambi i sessi e tra le 5 forme più disabilitanti se si considera il solo sesso femminile.

In uno studio di popolazione tra i 40 ed i 79 anni del Nord Italia la prevalenza di tutte le forme di cefalea primaria e di algie cranio facciali è rispettivamente del 51,7 e 1,6%. Considerando un range di età compreso tra i 55 ed i 94 anni, la prevalenza della cefalea primaria è del 40,5% e si associa ad una significativa compromissione della qualità di vita.

Tra le diverse forme di cefalea, quella che presenta non solo un'alta prevalenza ma anche un alto impatto sociale è l'emicrania, con esordio in età infanto-giovanile, caratterizzata da un dolore moderato-severo associato a nausea, talora vomito, fono e fotofobia, tali da compromettere in maniera rilevante l'efficienza del soggetto, spesso giovane, e la sua qualità di vita proprio nella fase in cui è massima l'attività produttiva, sociale e familiare.

Nei paesi occidentali viene riportata

una prevalenza dell'emicrania nella popolazione generale intorno al 10-12% (6-12% nel sesso maschile e 15-18% nel sesso femminile). Il 25% dei soggetti emicranici hanno il loro primo attacco in età pre-scolare.

Secondo l'OMS, l'emicrania fa perdere circa l'1,4% di tutti gli "anni persi a causa di una malattia ovvero vissuti in condizioni di salute non ottimali". Questa percentuale sale al 2% nelle donne. Inoltre la cattiva gestione delle cefalee, e la scarsa percentuale di pazienti che ricorrono allo specialista neurologo, porta facilmente all'abuso di farmaci sintomatici ed alla cronicizzazione della cefalea (Cefalea da abuso di farmaci) con un conseguente ulteriore impatto negativo sulla qualità della vita ed i costi sociali.

Costi

Sebbene alcune stime ritengano che la spesa in Italia ogni anno per l'acquisto di farmaci contro il mal di testa si aggiri sui 1.000 Euro, il costo globale (diretto ed indiretto) delle cefalee non è noto. Una considerevole porzione di emicranici perde almeno un giorno di lavoro all'anno a causa della cefalea e molti emicranici si recano al lavoro con la cefalea o sotto l'effetto di analgesici, in condizioni di limitata attività psicofisica con riduzione della produttività.

Indicazioni per la programmazione

Una operazione di prevenzione può essere svolta verso le cefalee da abuso, con interventi sia sul MMG che sul controllo della vendita dei farmaci analgesici "da banco". Inoltre la presenza dello specialista neurologo al DEA può permettere un più corretto indirizzo diagnostico e terapeutico delle cefalee che si rivolgono al Pronto Soccorso.

b) Le vasculopatie cerebrali

L'ictus cerebrale rappresenta la seconda causa di morte a livello mondiale e la terza causa di morte in Italia e nei paesi del G8, preceduto solo dalle malattie cardiovascolari e dai tumori, causando il 10%-12% di tutti i decessi per anno, e rappresentando la principale causa d'invalidità e la seconda causa di demenza con perdita della autosufficienza.

Stime per l'anno 2010 attribuiscono all'ictus cerebrale 6 milioni di morti nel mondo. Entro l'anno 2020 la mortalità per ictus sarà duplicata a causa dell'aumento degli anziani e della persistenza dell'abitudine al fumo di sigaretta.

L'ictus rappresenta anche la prima causa di disabilità nell'anziano con un rilevante impatto individuale, familiare e sociosanitario.

Epidemiologia

La prevalenza e l'incidenza dell'ictus cerebrale cambiano in relazione a diversi aspetti, non ultimo l'eventuale inclusione dei TIA o la loro esclusione. Sono, ovviamente, molto importanti la definizione di ictus, la popolazione di riferimento in rapporto alla struttura etnica e sociale, alla distribuzione per età e sesso, alla prevalenza dei fattori di rischio e causali, alla mortalità, al livello assistenziale. Ugualmente importante è l'associazione ai criteri di inclusione delle neuroimmagini. Anche la posizione nosologica degli Infarti Cerebrali Silenti (Silent Strokes, SS) è ancora in attesa di una completa definizione.

Prevalenza

La prevalenza aumenta in relazione all'età, raggiungendo valori, in studi di popolazione, tra 4,61 e 7,33 per 100 abitanti nella classe di età superiore a 65 anni.

I dati relativi alla mortalità sono un indice impreciso della prevalenza reale della malattia cerebrovascolare, dato che risentono molto del livello assistenziale, dell'affidabilità della certificazione di morte, della struttura della popolazione studiata. In tutti gli studi, comunque, la prevalenza e la mortalità aumen-

Tabella 1 – Tassi annui di incidenza grezzi (per 1.000) in diversi registri italiani

Studio	Periodo	Durata (anni)	Popolazione	Ictus totali	Tasso di incidenza
Perugia (otto Comuni)	9/1986-8/1987	1	49.101	108	2,54
Aosta	1989	1	114.325	254	2,23
Belluno	6/1992-5/1193	1	211.389	474	2,24
Aosta II	11/1996-10/1997	1	118.723	343	2,89
Vibo Valentia	1996	1	179.186	321	1,79
L'Aquila	1994-1998	5	297.838	4.353	2,93
Isole Eolie	7/1999-6/2002	3	13.431	62	1,54

tano al crescere dell'età, colpendo in particolare le classi di età più avanzate.

Incidenza

L'incidenza in Italia e nel mondo sono stati oggetto di una recente revisione della letteratura nazionale ed internazionale da parte di uno studio sulla popolazione delle isole Eolie.

I tassi grezzi di incidenza, sulla popolazione totale di diverse nazioni a livello mondiale, variano da 1,3 a 4,1 per 1.000 abitanti.

In riferimento, in maniera più specifica, all'Italia, sono disponibili tassi grezzi di incidenza sulla popolazione generale in diverse località che variano tra 1,54 (Isole Eolie) e 2,89 (Aosta II) per 1.000, anche in rapporto alla variabilità dell'età media delle popolazioni considerate (Tabella 1). L'incidenza, come la prevalenza, aumenta esponenzialmente con l'aumentare dell'età, raggiungendo il massimo negli ultra ottantacinquenni. Eccetto che in quest'ultima fascia d'età, l'incidenza è più alta nei maschi che nelle femmine. Risulta pertanto che il 75% degli ictus colpisce l'età geriatrica (dai 65 anni in poi).

Indicazioni per la programmazione

Per gli aspetti di Prevenzione Cardiovascolare, facciamo riferimento ai Paragrafi specifici della RSSP. Per quanto riguarda l'assistenza all'Ictus, punti cruciali per la programmazione sono i dati di efficacia, ed esattamente:

- la presa in carico dei pazienti con Ictus in aree di degenza dedicate - con personale medico e infermieristico specificamente formato, con un approccio multidisciplinare, con la presenza accanto al Neurologo di altre figure professionali (Fisiatra, Cardiologo, Terapista della Riabilitazione, Logopedista, Terapista Occupazionale) insieme con la precocità di avvio di interventi riabilitativi - è correlata a maggiore sopravvivenza e minore rischio di disabilità;
- la precocità di avvio delle dimissioni protette in pazienti con stroke con disabilità lieve o moderata riduce la dipendenza a lungo termine e l'istituzionalizzazione.

Secondo il "Documento di indirizzo per la definizione del percorso assistenziale ai pazienti con ictus cerebrale" della Conferenza Stato-Regioni (repertorio atti n° 2195 del 3 Febbraio 2005), nel quale si utilizza una formulazione ampia quale "cura e gestione dell'Ictus" (la "stroke care") gli obiettivi prioritari sono:

1. rendere omogeneo l'intero percorso assistenziale (fase pre-, intra e post-ospedaliera) per qualsiasi paziente con Stroke (ischemie, emorragie, ESA) anche al di fuori della finestra terapeutica per la trombolisi;
2. offrire assistenza dedicata clinico-riabilitativa integrata per la fase ospedaliera;
3. promuovere percorsi di cura integrati fra ospedale e territorio (dimissione precoce protetta);
4. avviare percorsi formativi per

implementare modelli efficaci di assistenza, quali quelli costituiti per l'Ictus acutissimo dalla Unità di Trattamento Neurovascolare (UTN – Stroke Unit), caratterizzati dalla collaborazione multidisciplinare e multiprofessionale;

5. costruire la rete per l'Assistenza all'Ictus in ambiti territoriali ben definiti, dove appare di cruciale importanza il coordinamento con le strutture della Emergenza Territoriale – 118.

c) L'Epilessia

In Italia ci sono circa 400.000 pazienti con epilessia, di cui circa 100.000 con forme di epilessia "resistente" alla terapia medica.

Prevalenza

La prevalenza in Europa è nell'età infantile e adolescenziale di 4,5-5,0 casi per 1.000, nell'età adulta di 6,0 per 1.000, e dopo i 65 anni di 7,0 per 1.000. Nella popolazione globale di tutte le età la prevalenza è 6,0 per 1.000.

Incidenza

Nei paesi industrializzati l'incidenza delle prime crisi non provocate ha un valore aggiustato per età compreso tra 18,9 e 69,5 su 100.000 (gli studi più recenti mostrano valori più alti).

L'incidenza annuale di epilessia in Italia è di 33,1 nuovi casi per 100.000 abitanti, per un totale di 29.500-32.500 nuovi casi all'anno.

Costi

I costi dell'epilessia sono risultati in media di Euro 1.488, più alti per il bambino (Euro 1.875) che per l'adulto (Euro 1.220). I costi maggiori riguardano i ricoveri e i farmaci.

Indicazioni per la programmazione

Implementare le strutture specializzate per la diagnosi ed il trattamento delle epilessie, attivate dopo l'inserimento dell'epilessia nel gruppo della "malattie sociali" (DM del 5/11/1965, pubblicato nella GU del 19/1/1966, n. 44), a causa della frequenza, durata, grado di handicap per i malati, costo ed impatto sociale.

Sul piano clinico ogni centro dovrebbe disporre, più o meno direttamente, di competenze di neurofisiologia clinica, farmacologia, neuroradiologia e rianimazione, che possano consentire di seguire i pazienti mediante valutazioni ambulatoriali oppure ospedalizzazioni brevi o in regime di Day Hospital per ovviare ai costi eccessivi imputabili a lunghe degenze di tipo istituzionale.

d) La Sclerosi Multipla

La Sclerosi Multipla (SM) è una malattia infiammatoria cronica demielinizzante che colpisce la mielina del sistema nervoso centrale.

È una delle più frequenti cause di disabilità nei giovani; l'età di esordio può variare dai 15 ai 50 anni, ma più frequentemente si manifesta tra i 20 ed i 30 anni, al culmine della produttività di un individuo.

La sclerosi multipla si caratterizza clinicamente per la comparsa di uno o più deficit neurologici che tendono a regredire in alcuni giorni o settimane. Le recidive possono caratterizzarsi per la comparsa di nuovi deficit neurologici, oppure per l'aggravamento della sintomatologia preesistente. La remissione della ricaduta clinica di malattia può essere completa, specie ai primi attacchi, oppure incompleta, con aggravamento progressivo della sintomatologia neurologica.

Epidemiologia

Gli studi epidemiologici mostrano notevole variabilità del tasso di incidenza a seconda della popolazione presa in considerazione. Diversi lavori avvalorano l'esistenza di un gradiente di rischio legato alla latitudine ed al clima che, unito ad altri fattori meno noti, consente di individuare macro e micro regioni ad alto, medio e basso rischio di sviluppo di sclerosi multipla.

È stato inoltre individuato un incre-

mento dell'incidenza della malattia in ambito familiare, con una maggior suscettibilità nei gemelli omozigoti rispetto ai dizigoti o ad altri consanguinei.

I dati epidemiologici suggeriscono inoltre che persone che emigrano da regioni ad alto rischio verso regioni a basso rischio, godono di una certa protezione rispetto alla possibilità di ammalarsi di SM.

Nel nostro paese un abitante ogni 1.200 viene colpito da Sclerosi Multipla, con un massimo di incidenza in particolari regioni quali la Sardegna, dove si raggiunge il picco più elevato di incidenza con un caso ogni 700 persone.

Le nuove diagnosi sono circa 1.800 all'anno, ossia un nuovo caso ogni quattro ore.

I dati attuali relativi alla prevalenza della Sclerosi Multipla sono allarmanti; sono circa 3 milioni le persone affette da tale patologia in tutto il mondo, di cui 400.000 in Europa e 50.000 solo in Italia.

Nel nostro paese la prevalenza oscilla tra i 20 ed i 190 casi su 100.000 abitanti, mostrando valori maggiori nelle regioni settentrionali rispetto a quelle meridionali.

Anche per i dati di prevalenza è osservabile una disomogenea distribuzione dei dati, con valori più elevati osservati in particolari zone di determinate regioni, quali la Sardegna e la Sicilia.

Bibliografia essenziale

Bigal e Lipton. Excessive acute migraine medication use and migraine progression. Neurology. 2008; 25;71(22):1821-8.

Musolino R, La Spina P, Serra S, et al. First-ever stroke incidence and 30-day case fatality in the Sicilian Aeolian archipelago, Italy. Stroke 2005; 36: 2738-2741.

Rigmor Jensen, Lars Stovner. Epidemiology and comorbidity of headache. Lancet Neurology 2008;7: 354–61.

Sacco S, Di Gianfilippo G, Di Napoli M, et al. L'ictus in Italia: Risultati a 5 Anni de L'Aquila Stroke Registry (1994-1998) e confronto con studi comparabili di popolazione nazionali ed Internazionali per una politica di gestione programmata della patologia. Riv Ital Neurobiol 2006; 2: 109-13.

Stewart WF, Wood C, Reed ML, et al. Cumulative lifetime migraine incidence in women and men. Cephalalgia. 2008;28 (11):1170-8.

The Italian Longitudinal Study on Aging Working Group. Prevalence of chronic diseases in older Italians: comparing self-reported and clinical diagnoses. Int J Epidemiol 1997; 26: 995-1002.

2.7 Demenze

2.7.1 Introduzione

Le demenze comprendono un insieme di patologie (demenza di Alzheimer, vascolare, fronto-temporale, a corpi di Lewy, ecc.) di grande impatto socio-sanitario, sia per il numero di soggetti e di famiglie coinvolte, sia perché le risposte al problema richiedono una qualificata rete integrata di servizi sanitari e socio-assistenziali. Le demenze, inoltre, costituiscono una delle maggiori cause di disabilità nella popolazione generale e rappresentano un capitolo rilevante nella neurologia.

Dato il progressivo invecchiamento della popolazione generale, sia nei paesi occidentali che in quelli in via di sviluppo, è facile ritenere che queste patologie possano diventare, in tempi brevi, una sfida sempre più pressante per la sanità pubblica.

Al riguardo si sottolinea come recentemente l'Organizzazione Mondiale della Sanità abbia inserito i disturbi

neurologici tra le priorità nell'agenda globale per i prossimi anni.

2.7.2 La dimensione epidemiologica e clinica

Il maggior fattore di rischio associato all'insorgenza delle demenze è l'età. Nel mondo vi sono 650 milioni di persone con età maggiore di 65 anni (400 nei paesi in via di sviluppo) e 21,4 milioni con una età maggiore di 80 anni. Si stima che nel 2025 i primi arriveranno a circa 1,2 miliardi (840 nei paesi in via di sviluppo) per una quota della popolazione europea del 29% e di quella italiana del 35%. La popolazione mondiale ultraottantenne sarà pari a 35,7 milioni.

Numerosi studi epidemiologici internazionali confermano le stime secondo cui nel 2020 il numero di casi di persone con demenza raddoppierà dagli attuali 24 ad oltre 48 milioni e raggiungerà, nel 2040, il numero di 81,1 milioni di persone, il 75% delle quali sarà concentrato nei paesi in via di sviluppo.

In Europa si stima che la prevalenza delle demenze incrementi dall'1,6% nella classe d'età 65-69 anni al 22,1% in quella maggiore di 90 anni nei maschi, e dall'1% al 30,8% rispettivamente nelle donne. I tassi di incidenza per demenza variano dal 2,4 per 1.000 anni persona nella classe d'età 65-69 anni al 40,1 per 1.000 anni persona in quella maggiore di 90 anni nei maschi e dal 2,5 all'81,7 rispettivamente nelle donne.

La demenza di Alzheimer (DA) rappresenta, secondo queste stime, il 54% di tutte le demenze, con una prevalenza nella popolazione ultrasessantacinquenne del 4,4%. La prevalenza, anche per questa specifica patologia, aumenta con l'età e risulta maggiore nelle donne, che presentano valori che vanno dallo 0,7% per la classe d'età 65-69 anni al 23,6% per le ultranovantenni, rispetto agli uomini i cui valori variano rispettivamente dallo 0,6% al 17,6%.

I tassi d'incidenza per DA, osservati in Europa, indicano un incremento nei maschi da 0,9 casi per 1.000 anni-persona nella fascia d'età 65-69 anni a 20 casi in quella con età maggiore di 90 anni; nelle donne, invece, l'incremento varia da 2,2 nella classe d'età 65-69 a 69,7 casi per 1.000 anni-persona in quella >90 anni.

In Italia sono stati condotti numerosi studi di prevalenza che conducono ad una stima complessiva di circa 1.000.000 di persone affette da demenza, delle quali circa il 60% da demenza di Alzheimer. Per quanto riguarda l'incidenza, sono attualmente disponibili dati derivanti dallo studio ILSA-2 (pubblicati nel 2002) e da uno studio condotto nel comune di Conselice in provincia di Ravenna (pubblicati nel 2005), che coinvolgono coorti ampie, ma producono stime di rilevante differenza.

Più in generale, gli studi sulla frequenza delle demenze finora condotti in Italia hanno riguardato un numero di soggetti non molto numeroso e con una scarsa attenzione verso la caratterizzazione delle diverse forme cliniche e dei diversi stadi della demenza (lieve, moderata, severa).

Tutto ciò rende le stime epidemiologiche incerte, sia in termini complessivi di conoscenza del fenomeno, sia per quanto riguarda ad esempio l'entità delle differenze fra demenza vascolare e demenza di Alzheimer (la prima maggiormente prevenibile tramite il controllo dei fattori di rischio cardiovascolari).

Negli ultimi anni diverse evidenze di letteratura fanno ritenere che il fenomeno dell'insorgenza delle demenze possa essere almeno in parte prevenibile.

Ad esempio, si è visto come una regolare attività fisica ed una intensa attività sociale, produttiva e mentale possano ridurre il rischio di insorgenza delle demenze, in un arco temporale di 4-5 anni, anche del 40%. Un dato ana-

logo riguarda la relazione tra l'obesità ed un incremento di rischio di demenza.

Dal punto di vista clinico, infine, va sottolineato l'attuale ampio dibattito, nella comunità scientifica, sulla definizione clinica delle diverse forme di demenza. In particolare alcuni autori hanno proposto un nuovo set di criteri per la diagnosi di demenza di Alzheimer, da sostituire a quelli NINCDS-ADRDA attualmente utilizzati. Un processo analogo riguarda la diagnosi di demenza nella malattia di Parkinson.

Una notazione particolare merita la questione del consenso informato per i pazienti affetti da demenza, che sta emergendo con sempre maggiore forza nell'ambito della pratica clinica corrente.

Il ricorso a trattamenti farmacologici in condizioni cliniche non previste nelle indicazioni terapeutiche (la cosiddetta prescrizione off-label), l'esecuzione di indagini radiologiche con un mezzo di contrasto o la necessità di effettuare un intervento chirurgico in soggetti incapaci di dare un loro consenso, impongono una riflessione sugli aspetti etici e medico-legali correlati.

2.7.3 La rete dei servizi dedicati alla demenza

Le Regioni e le Province Autonome hanno identificato, nell'ambito del progetto CRONOS promosso nel 2000 dall'allora Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, le strutture per la diagnosi e il trattamento della demenza di Alzheimer (Unità di Valutazione per l'Alzheimer, UVA), in modo da garantire la massima accessibilità a tutti i pazienti interessati.

I criteri suggeriti nel protocollo del progetto erano centrati sulla identificazione di unità funzionali basate sul coordinamento delle competenze neurologiche, psichiatriche, internistiche e geriatriche presenti nell'ambito dei dipartimenti ospedalieri e dei servizi specialistici aziendali, della medicina generale e dei servizi di assistenza domiciliare.

L'obiettivo era quello di garantire:

- la capacità di valutare il soggetto con disturbi cognitivo-comportamentali seguendo un percorso diagnostico strutturato;
- la capacità di mantenere un contatto e una interazione continua con il medico di famiglia, in modo che fosse assicurata la continuità delle cure dell'ammalato;
- la disponibilità di strutture per la erogazione dei farmaci anticolinesterasici per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer.

La programmazione regionale, però, non è stata sempre in grado di assicurare quanto previsto, tanto che, da una valutazione eseguita sia nel 2002 che nel 2006 dall'Istituto Superiore di Sanità, emerge che in circa il 25% delle strutture il servizio è aperto un solo giorno a settimana e che in circa il 7% vi è un solo medico dedicato a questo lavoro. La realtà di questi servizi quindi si presenta molto variegata, con aree sicuramente di eccellenza ed altre dove invece è necessario concentrare maggiormente gli sforzi per migliorare la situazione.

Va comunque detto che, a distanza di sette anni dalla costituzione delle UVA, questi servizi rappresentano il vero punto di accesso, per i pazienti e i loro familiari, alla rete dei servizi socio-sanitari. Come dimostra il dibattito in corso a livello internazionale, la costituzione di centri specialistici dedicati alla demenza, come le UVA appunto, viene ormai considerato il risultato di gran lunga più importante che si è avuto dopo l'immissione in commercio degli inibitori delle colinesterasi.

Negli anni 2003-2005 è esplosa, in termini di sanità pubblica, anche la questione dell'uso degli antipsicotici (sia di prima che di seconda generazione) nei pazienti affetti da demenza, in

quanto al notevole uso off-label di questi farmaci si contrappone un profilo rischio-beneficio di incerta definizione. Tale situazione sottolinea l'urgenza di produrre nuove evidenze che possano consentire di assumere razionali decisioni regolatorie.

L'AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, è l'autorità regolatoria nazionale che, dopo i "warning" diffusi nel 2003-2005 da FDA ed EMEA, organismi internazionali, ha adottato una decisione nel dicembre 2006 che consente la prescrizione e la rimborsabilità degli antipsicotici per la demenza nell'ambito di un programma di farmacovigilanza, attivo solo in strutture esperte nella diagnosi e nel trattamento delle demenze ed identificate dalle Regioni.

Questo ha stimolato alcune regioni a cambiare la denominazione dei centri specialistici dedicati alle demenze, passando dalle UVA alle Unità di valutazione delle Demenze (UVD) e sottolineando così la transizione da una visione centrata sull'Alzheimer ad una più ampia, estesa a tutte le forme di demenze.

Nonostante il fatto che la costituzione di circa 500 UVA nel contesto del progetto CRONOS, dove sono attivi circa 2.000 operatori sanitari tra medici, psicologi, tecnici della riabilitazione, assistenti sociali, infermieri, personale amministrativo, abbia rappresentato un notevole passo in avanti nella capacità di dare risposta alle problematiche cliniche della demenza di Alzheimer, un elemento di fragilità del sistema, ancora oggi presente, è la inadeguata integrazione dei servizi sanitari con quelli sociali (Tabelle 1, 2 e 3).

Tabella 1 – Figure professionali coinvolte nelle UVA - Anno 2006

Figure professionali	Nord	%	Centro	%	Sud	%	Italia	%
Geriatri*	122	61,3	35	50,7	71	48,6	228	55,1
Neurologi	129	64,8	49	71,0	93	63,7	271	65,5
Psichiatri*	54	27,1	17	24,6	59	40,4	130	31,4
Psicologi	152	76,4	52	75,4	69	47,3	273	65,9
Infermieri	133	66,8	47	68,1	95	65,1	275	66,4
Assistenti sociali	59	29,6	31	44,9	53	36,3	143	34,5
Tecnico-amministrativi	67	33,7	20	29,0	33	22,6	120	29,0
Terapisti della riabilitazione*	81	40,7	35	50,7	45	30,8	161	38,9
Logopedisti	47	23,6	16	23,2	24	16,4	87	21,0
Terapisti occupazionali	28	14,1	13	18,8	27	18,5	68	16,4
Fisioterapisti	48	24,1	23	33,3	32	21,9	103	24,9
Riabilitatori cognitivi	46	23,1	22	31,9	32	21,9	100	24,2

*$p<0.05$ per analisi per area geografica.

FONTE: Progetto CRONOS.

Tabella 2 – Numero di pazienti in carico per UVA - Anno 2006

Numero pazienti	Nord	%	Centro	%	Sud	%	Italia	%
fino a 120	39	19,6	8	11,6	56	38,4	103	24,9
121-250	52	26,1	13	18,8	43	29,5	108	26,1
251-500	55	27,6	17	24,6	22	15,1	94	22,7
>500	48	24,1	30	43,5	23	15,8	101	24,4
Missing	5	2,5	1	1,4	2	1,4	8	1,9
Totale	199	100,0	69	100,0	146	100,0	414	100,0

FONTE: Progetto CRONOS.

Tabella 3 – Distribuzione delle UVA per area geografica e giorni di apertura settimanale

		Nord	%	Centro	%	Sud	%	Italia	%
Giorni di apertura settimanali									
2002	1	29	18,01	9	15,51	42	24,27	80	20,40
	2	44	27,32	13	22,41	29	16,76	86	21,93
	3	22	13,66	8	13,79	16	9,24	46	11,73
	4	15	9,31	5	8,62	7	4,04	27	6,88
	5	41	25,46	14	24,13	50	28,90	105	26,78
	6	8	4,96	7	12,06	24	13,87	39	9,94
	7	0	0,00	0	0,00	2	1,15	2	0,51
	missing	2	1,24	2	3,44	3	1,73	7	1,78
	Totale	161	100,00	58	100,00	173	100,00	392	100,00
2006	1	39	17,97	10	13,69	39	25,16	88	19,77
	2	42	19,35	7	9,58	29	18,71	78	17,52
	3	38	17,51	14	19,17	9	5,80	61	13,70
	4	22	10,13	6	8,21	9	5,80	37	8,31
	5	73	33,64	22	30,13	48	30,96	143	32,13
	6	3	1,38	10	13,69	18	11,61	31	6,96
	7	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	missing	0	0,00	4	5,47	3	1,93	7	1,57
	Totale	217	100	73	100	155	100	445	100

FONTE: Progetto CRONOS.

Ci si continua a confrontare, sia pure in modo molto differenziato da Regione a Regione, con supporti socio-sanitari per i quali non esiste un modello "forte" di rete dei servizi, in quanto si parla spesso di "Unità Speciali" per le demenze, di centri diurni, di assistenza domiciliare integrata, di ricoveri "di sollievo", in un contesto in cui tale tipologia di servizi è presente in maniera solo marginale e non coordinata, lasciando ancora oggi troppo spazio a due forme limite di assistenza: da una parte la famiglia e dall'altra l'istituzionalizzazione.

2.7.4 La prospettiva della gestione integrata (Disease Management)

Per tutte le ragioni indicate in precedenza, il disease management appare oggi come l'approccio più indicato per migliorare l'assistenza delle persone con malattie croniche in generale, e demenze in particolare. Queste persone, infatti, hanno bisogno, oltre che di trattamenti efficaci, anche di continuità di assistenza, informazione e sostegno per raggiungere la massima autogestione possibile.

Per attuare un intervento di disease management è fondamentale disporre di processi di identificazione della popolazione target; di linee guida basate su prove di efficacia, di modelli di pratica cooperativa per promuovere un'assistenza multidisciplinare, di strumenti educativi per supportare l'autogestione dei pazienti e dei familiari quale componente essenziale dell'assistenza ai malati cronici, di misure per la valutazione di processo e di esito, di sistemi informativi sostenibili e ben integrati sul territorio che incoraggino non solo la comunicazione tra

medici ma anche tra medici, pazienti e familiari per ottenere un'assistenza coordinata e a lungo termine.

Con tale premessa appare necessario definire, soprattutto per le patologie cronico-degenerative nelle quali l'approccio farmacologico non è risolutivo nel modificare la storia naturale delle stesse patologie, un insieme di percorsi assistenziali secondo una filosofia di gestione integrata della malattia. A questo proposito, si deve ricordare che in letteratura sono documentate diverse esperienze che mostrano come un intervento sulla rete dei servizi si possa rivelare efficace nel modificare la storia naturale delle demenze.

2.7.5 Indicazioni per la programmazione

La consapevolezza del fenomeno delle demenze, con tutte le sue implicazioni sulla tenuta del tessuto sociale, dovrebbe richiedere un impegno straordinario da parte delle istituzioni pubbliche e private, di ricerca e non, così come da parte delle società scientifiche dei diversi operatori socio-sanitari in collaborazione con le associazioni dei familiari dei pazienti.

Questo impegno dovrebbe indirizzarsi nello sviluppare quella capacità di governance complessiva dei fenomeni complessi, indispensabile ad affrontare una vera e propria emergenza socio-sanitaria.

Complessivamente appare utile attuare strategie di prevenzione primaria e secondaria del fenomeno delle demenze, orientate verso la modifica di stili di vita (attività fisica e obesità) e dei fattori di rischio cardiovascolari che sono presenti, ad esempio, nel programma "Guadagnare Salute" promosso dal Ministero del Lavoro, Salute e politiche Sociali, in collaborazione con altri Dicasteri e con numerose istituzioni nazionali e periferiche.

Per quanto riguarda più specificamente gli aspetti della cura, si può affermare che nel nostro Paese, nonostante gli sforzi di vari attori coinvolti, la gestione del paziente demente è ancora affrontata in due momenti mantenuti distinti: quello diagnostico e quello assistenziale e/o riabilitativo, con una frattura ancora evidente tra la dimensione più clinica e quella socio-assistenziale.

Sarebbe necessario individuare una modalità/struttura che garantisse il raccordo tra le varie fasi di approccio alla diagnosi, presa in carico e gestione del percorso di cura, per consentire anche la piena integrazione tra offerta sanitaria e supporto sociale. Tali nodi, strutturali e/o funzionali, possono essere individuati a partire dalle Unità di Valutazione per l'Alzheimer (UVA) che, come più volte ricordato, sono state istituite nell'ambito del progetto CRONOS, prevedendone però un naturale processo di evoluzione, capace di ottimizzare le diverse esperienze e realtà assistenziali presenti, anche se in maniera difforme, nelle diverse Regioni.

Paziente, MMG e familiari avrebbero in tal modo a disposizione l'accesso al sistema attraverso un nodo che potrebbe diventare il più importante riferimento clinico e assistenziale nella gestione dei soggetti con demenza, per poter poi usufruire delle diverse strutture della rete integrata: specialisti, ospedale per acuti, ospedale diurno, assistenza domiciliare integrata, residenze sanitarie assistenziali, ospedalizzazione a domicilio, centro diurno, ecc.

Bibliografia essenziale

A cura di C. Petrini. Il consenso informato al trattamento dei soggetti affetti da demenza: aspetti etici, deontologici e giuridici. Rapporto ISTISAN 2008/3, pag.45.

Callahan CM et al. Effectiveness of collaborative care for older adults with Alzheimer' Disease in primary care. JAMA 2006; 295:2148-57.

Musicco M, Caltagirone C, Sorbi S, Bonavita V on behalf of the Dementia Study Group of the Italian Neurological Society. Italian Neurological Society Guidelines for the dia-

gnosis of dementia: revision I ; Neurol. Sci. 2004; 25; 154-182.

Sorrentino GC, et al. The characteristics of Alzheimer's Disease Units in relation to neuropsychological tests. Ann Ist Super Sanità. 2005;41:63-8.

Wang HX et al. Late-life engagement in social and leisure activities is associated with a decreased risk of dementia: a longitudinal study from the Kungsholmen project. Am J Epidemiol 2002;155:1081-7.

2.8 Disturbi psichici

2.8.1 Introduzione

La salute mentale di una comunità è oggi indicata, in tutta la letteratura internazionale, come un fattore determinante della sua salute generale, delle sue capacità di sviluppo umano ed economico, del suo benessere individuale e collettivo.

A partire dalla Dichiarazione di Helsinki del 2005 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e dalle molteplici attività della Commissione Europea negli anni successivi, il messaggio "Non c'è salute senza salute mentale" è diventato la base per un impegno di promozione di politiche di salute mentale improntate all'ottica della salute pubblica, all'attenzione a tutte le fasce di età, alla qualificazione degli interventi preventivi e di cura, alla continuità ed integrazione dei percorsi assistenziali, al rispetto dei diritti umani e civili delle persone con disturbi mentali.

È indubbio che la programmazione di azioni efficaci nel settore non possa basarsi solo sui dati provenienti dal sistema dei servizi, ma debba mirare ad una sempre migliore conoscenza della diffusione del disagio e dei disturbi mentali nella popolazione generale.

2.8.2 Quadro epidemiologico nella popolazione generale

La disponibilità di informazioni sulla salute mentale della popolazione generale è ancora alquanto carente nel nostro Paese. Tuttavia alcuni studi recenti, condotti sia a livello nazionale che locale, hanno mostrato che la prevalenza annuale dei disturbi mentali più comuni (depressione, distimia, disturbo d'ansia generalizzata, disturbo di panico, fobia semplice, fobia sociale, agorafobia, disturbo posttraumatico da stress, disturbo da abuso/dipendenza da alcool) nella popolazione generale non è inferiore al 7%, confermando quanto già rilevato negli anni 2002-2003 dalla sezione italiana dell'indagine ESEMeD (European Study on the Epidemiology of Mental Disorders).

Dati più recenti, provenienti da uno studio appena concluso sulla relazione tra diversi fattori psicosociali in ambiente lavorativo e morbilità psichiatrica in una popolazione del settore sanitario, composta da 514 operatori di tutte le qualifiche operanti in un ospedale generale del centro Italia, hanno indicato una prevalenza annuale dei disturbi mentali comuni in questa popolazione (per lo più assimilabile alla popolazione generale) quasi dell'11% (Tabella 1).

Con riferimento poi ad alcune patologie specifiche, va ricordato che nel 2007, nell'ambito dello studio di sorveglianza epidemiologica denominato PASSI, è stata condotta un'indagine per mezzo di un questionario standardizzato che includeva le due domande dello strumento di screening "Patient Health Questionnaire-2", che valuta i sintomi cardine per la diagnosi di episodio depressivo maggiore secondo i criteri del DSM IV: umore depresso e anedonia. I dati sui sintomi depressivi attuali sono stati raccolti per 20.850

Tabella 1 – Prevalenza nell'ultimo anno di disturbi mentali non psicotici nel personale sanitario di un Ospedale Civile del Centro Italia (n=514)

	%	95% IC (Intervallo di confidenza)
Diagnosi		
Depressione maggiore	5,3	3,5-7,7
Disturbi d'ansia generalizzata	6,1	4,1-8,7
Fobie specifiche	0,4	0,0-1,5
Fobie sociali	0,9	0,2-2,2
Agorafobia senza disturbi da panico	0,6	0,1-1,9
Attacchi di panico	1,3	0,5-2,8
Disturbi ossessivo-compulsivi	1,1	0,3-2,4
Dipendenza da alcol	0,7	0,1-2,0
Abuso di sostanze	0,9	0,2-2,3
Uno o più disturbi	10,9	8,3-13,9

FONTE: Istituto Superiore di Sanità "Studio di prevalenza". Dati elaborati nel 2008.

persone (delle 22.000 intervistate), ed è emerso che il 9,4% di esse presentava sintomi depressivi.

I dati più aggiornati sui disturbi bipolari in Italia si trovano, invece, in un lavoro del 2006, i cui risultati mostrano una prevalenza, nella vita, del disturbo bipolare 1 pari allo 0,47% e del disturbo bipolare 2 pari allo 0,38%.

Mancano del tutto, nella popolazione generale, dati aggiornati sui disturbi psicotici.

2.8.3 Prevalenza ed incidenza nei Dipartimenti di Salute Mentale (DSM)

In attesa del varo definitivo del Sistema informativo nazionale sulla salute mentale (SISM), da tempo definito e collaudato, le informazioni relative alla prevalenza, incidenza, caratteristiche dei pazienti e dei trattamenti effettuati nei servizi italiani, vengono tratte da studi nazionali conclusi in anni recenti (PROGRES residenze e PROGRES acuti), appena completati (PROG-CSM) o in fase iniziale di realizzazione (Progetto SEME).

I dati relativi alle situazioni di acuzie, fanno emergere un tasso di 19,8 ricoveri psichiatrici per 10.000 abitanti nelle strutture pubbliche; se a questi si sommano i 6,9 ricoveri relativi alle strutture private, si arriva ad un tasso complessivo di 26,7. Può essere interessante notare che il numero di ricoveri in strutture pubbliche, per tutte le fasce di età in Italia nel 2001 (N=103.260), è molto simile a quello rilevato per le strutture pubbliche inglesi nello stesso anno (N=102.980), sebbene la popolazione inglese (circa 49 milioni) sia inferiore rispetto a quella italiana.

I Trattamenti Sanitari Obbligatori (TSO) rappresentano il 9% di tutti i ricoveri annui in Italia, ed il tasso per 10.000 abitanti è pari a 2,5, con una marcata variabilità regionale nella frequenza.

La classe di età maggiormente rappresentata fra i ricoverati nelle strutture pubbliche è quella dei maschi fra i 35 ed i 44 anni, nelle strutture private è invece quella delle femmine con età superiore ai 65 anni. La maggior parte dei pazienti ammessi nelle strutture per acuti italiane erano seguiti prima dell'ammissione dai CSM pubblici, e ciò vale in particolare per i soggetti affetti da psicosi, tuttavia dal 15% al 20% dei soggetti (percentuali variabili in rapporto alla diagnosi) non era in trattamento nel mese precedente il ricovero. Differenze notevoli nella durata del ricovero sono state rilevate in relazione alla tipologia della struttura e

Tabella 2 – Distribuzione pazienti in trattamento attivo per classi di età e genere

	Totale Pazienti	Uomini	Donne
	(% sul totale)	(% per fascia età)	(% per fascia età)
0-17 anni	3.496 (0,87)	1.803 (51,57)	1.693 (48,43)
18-44 anni	167.119 (41,62)	78.907 (47,21)	88.212 (52,79)
45-64 anni	144.447 (35,97)	61.642 (42,67)	82.805 (57,33)
Oltre 65 anni	86.480 (21,53)	32.179 (37,21)	54.301 (62,79)
Totale	40.1542	174.531 (43,46)	227.011 (56,54)
Dati mancanti (CSM)	81	111	111

FONTE: Studio PROG-CSM 2008.

Tabella 3 – Distribuzione pazienti in trattamento attivo per categorie diagnostiche e genere

	Totale Pazienti	Uomini	Donne
	(% sul totale)	(% per fascia età)	(% per fascia età)
Area psicotica	117.439 (29,14)	56.632 (48,22)	58.676 (49,96)
Disturbi dell'umore	100.636 (24,97)	35.408 (35,18)	64.144 (63,74)
Disturbi d'ansia	90.851 (22,55)	33.246 (36,59)	56.804 (62,52)
Altro	94.031 (23,34)	41.956 (44,62)	51.126 (54,37)
Totale	40.2957	167.242 (41,50)	230.750 (57,26)
Dati mancanti (CSM)	0	125	0

FONTE: Studio PROG-CSM 2008.

all'area geografica considerata, passando dai circa 12,5 giorni delle regioni centrali e meridionali ai 25 giorni delle regioni del Nord-Est, mentre le regioni del Nord-Ovest presentano una durata media di circa 15 giorni.

L'analisi del processo di cura nelle strutture pubbliche evidenzia la preponderanza della farmacoterapia. Nel 20% circa delle strutture non è prevista una terapia psicologica accanto a quella farmacologica, mentre l'intervento psicologico maggiormente presente è una terapia «di supporto» (70% circa delle strutture). Quasi la metà dei reparti di ricovero non applica alcun intervento di tipo riabilitativo. Gli interventi psicoeducativi, le iniziative di coinvolgimento delle famiglie e/o di associazioni locali, o quelle per la promozione di gruppi di automutuoaiuto si riscontrano in un terzo circa delle strutture.

Per quanto riguarda le attività svolte nei Centri di Salute Mentale, le informazioni si riferiscono alle rilevazioni del periodo marzo-maggio 2005 dello studio PROG-CSM, pubblicate solo di recente.

I dati di prevalenza indicano che i pazienti in trattamento attivo in 626 CSM censiti (sui 708 totali) sono 457.146, con una media per servizio di 730 pazienti in trattamento attivo, che hanno avuto, cioè, almeno un contatto nei mesi considerati, inclusi i nuovi casi. La percentuale più alta di presenze è femminile (Tabella 2), con il 56,54% a fronte del 43,46% degli uomini. La classe di età più rappresentata è, per entrambi i sessi, quella 18-44 anni, anche se in generale la popolazione femminile è più anziana.

Le categorie diagnostiche più rappresentate (Tabella 3) sono quelle dei disturbi di area psicotica e dei disturbi dell'umore, con percentuali invertite nei due sessi: gli uomini presentano in maggioranza disturbi nell'area psicotica, mentre per le donne prevalgono quelli dell'umore.

Gli stessi dati ci segnalano come in Italia il 54,11% dei pazienti in trattamento attivo nei CSM è costituito da

pazienti "gravi", diagnosticati, cioè, nell'area dei disturbi psicotici e in quella dei disturbi dell'umore, sia pure con una grande variabilità fra le diverse regioni e i diversi servizi. Tuttavia la prevalenza italiana di un disturbo grave come la schizofrenia si assesta nei CSM allo 0,25% per 100.000 abitanti, mentre quella segnalata dall'OMS per gli altri Paesi è in media intorno allo 0,75%.

2.8.4 La salute mentale in Infanzia ed Adolescenza

La tematica della salute mentale in età evolutiva è diventata, negli ultimi anni, oggetto di particolare attenzione da parte di Organismi internazionali quali l'OMS e la Commissione Europea.

Tuttavia, almeno in Italia, sono ancora scarsi gli studi che consentano di avere informazioni relative alla prevalenza dei disturbi mentali nella popolazione generale delle fasce d'età più giovani.

Principale fonte di dati di questo tipo resta la banca dati nazionale delle Schede di Dimissioni Ospedaliere (SDO). Al fine di favorire un'analisi più accurata del fenomeno, il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali ha promosso un progetto mirante ad una vasta ricognizione epidemiologica sul ricovero psichiatrico in adolescenza in Italia, che include anche un follow-up del vecchio studio PRISMA.

Conformemente ai risultati di una più complessiva analisi dei reports internazionali recenti, emerge anche nel nostro Paese un trend positivo di aumento dei tassi di ospedalizzazione psichiatrica nella fascia di età 12-17 (tassi di dimissione) che, come segnalato anche dall'OMS, assume una rilevanza significativa sia in termini di incidenza che di impegno assistenziale.

L'aumento del numero di ricoveri può essere messo in relazione a diversi fattori quali una maggiore disponibilità ed efficacia dei trattamenti psicofarmacologici, che spesso hanno bisogno di un monitoraggio ospedaliero, l'ampliamento delle conoscenze neurobiologiche e la conseguente necessità di iter diagnostici complessi, una maggiore sensibilità dei clinici verso i rischi legati alle situazioni di acuzie ed in particolare verso il rischio suicidiario, la drammatica incidenza negli ultimi anni dell'abuso di sostanze nella popolazione giovanile.

Dai dati SDO relativi al periodo 2002-2005 emerge che, in Italia, il tasso medio di ricovero è di 1,7 dimissioni/1.000 abitanti (peraltro ancora piuttosto basso se confrontato con i dati epidemiologici provenienti da altri paesi e sistemi sanitari), con una significativa variabilità tra le diverse regioni, che va da un estremo inferiore di 1,03/1.000 abitanti della Campania ad un estremo superiore di 2,7/1.000 abitanti della Liguria. Il rapporto complessivo maschi/femmine è pari a 1,6:1,2.

Per quanto riguarda il reparto di ricovero, solo il 30% dei ricoveri risulta essere stato effettuato in reparti di Neuropsichiatria Infantile (NPI), mentre il 27,8% è stato effettuato in reparti di Pediatria ed il 13% in reparti di Psichiatria. Il rimanente 43% dei ricoveri si distribuisce fra diverse tipologie di reparti medici o chirurgici. Anche questo dato è fortemente influenzato dalla variabile della regione di residenza, così come la durata mediana del ricovero che varia in funzione anche di ulteriori fattori quali il tipo di diagnosi ed il tipo di reparto di ricovero, con una mediana che si attesta sulle 4 giornate, ma oscilla fra estremi di 2 e 30 giornate/ricovero. La diagnosi a cui è associata la durata di ricovero più lunga è la Schizofrenia (10 giorni), mentre la durata più breve è associata ai Disturbi da Abuso di Sostanze (1 giorno).

Anche il dato epidemiologico relativo ai percorsi di cura e riabilitazione si

caratterizza, nel nostro Paese, per la sua estrema disomogeneità, variando drammaticamente in funzione delle risorse e dei modelli assistenziali presenti sul territorio di ogni singola regione, costringendo talvolta le famiglie a ricercare la soluzione dei problemi sanitari dei propri figli in territori molto distanti da quelli di residenza.

2.8.5 Indicazioni per la programmazione

Alla luce delle criticità emerse e affinché gli interventi in favore delle persone con disturbi mentali abbiano una reale efficacia, è necessario predisporre un piano di intervento programmatico ed organizzativo, complessivo ed omogeneo, che fornisca indicazioni per l'attuazione di obiettivi prioritari a favore dei soggetti affetti da patologia mentale, sia per l'area Infanzia ed Adolescenza che per l'area adulti.

Età adulta

Fra gli interventi prioritari vanno evidenziati:

- una riorganizzazione dei DSM affinché possano farsi carico dell'intera gamma dei disturbi mentali presenti nel territorio di competenza, sollecitando l'attivazione e la diffusione di modelli abilitativi e terapeutici integrati e multidisciplinari, ed assicurando la continuità di cura per i pazienti gravi ed un adeguato sostegno alle loro famiglie;
- il raccordo operativo tra tutte le aree sanitarie coinvolte, ed in particolare la collaborazione con i Medici di Medicina Generale;
- l'attuazione di programmi mirati per l'inclusione sociale e la reintegrazione lavorativa delle persone con patologie mentali gravi, in collaborazione con i servizi sociali territoriali e con il privato imprenditoriale e sociale;
- la promozione di progetti specifici nel campo della ricerca in psichiatria, con particolare attenzione allo studio dei fattori di rischio per i disturbi mentali, ai correlati biologici di tali disturbi, ai predittori della risposta ai trattamenti e all'integrazione tra interventi farmacologici e psicosociali;
- l'aggiornamento dei programmi formativi per le varie figure professionali operanti nei DSM, sulla base sia di una ricognizione del bisogno formativo a livello locale che dei progressi delle conoscenze;
- la promozione di una maggiore attenzione alla tutela della salute mentale nella popolazione anziana, formulando programmi mirati;
- la piena realizzazione del Sistema Informativo Nazionale e delle sue implementazioni regionali;
- la revisione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) nel campo della salute mentale, facendo riferimento ai percorsi e alle prestazioni per tutta la gamma dei disturbi mentali, con particolare attenzione agli interventi psicoterapeutici e a quelli riabilitativi.

Età evolutiva

Anche la tutela della salute mentale dell'età evolutiva rappresenta una priorità che deve essere oggetto di investimento mirato.

In tal senso è necessario potenziare una rete di servizi capace di fornire prestazioni realmente adeguate ai bisogni delle persone portatrici di patologie mentali in età evolutiva.

In particolare occorre:

- favorire il raccordo ed il coordinamento tra i servizi di Neuropsichiatria Infantile, i Servizi di Psichiatria dei DSM e la rete complessiva della Pediatria (ospedaliera e di libera scelta);
- sostenere la crescita di percorsi di continuità, sia diagnostica che di presa in carico e trattamento, tra i servizi di NPI e di quelli di Psi-

chiatria degli adulti accrescendo le competenze dei DSM e potenziando gli ambiti comuni di lavoro;
- potenziare i raccordi tra le aree sanitarie, le istituzioni educative e il mondo della scuola al fine di realizzare un'attività sistematica di consulenza per la gestione dei casi a rischio per favorire percorsi di inclusione scolastica; allo stesso tempo promuovere un efficace intervento educativo, anche mediante l'attuazione di programmi di educazione e di informazione sui temi della salute mentale;
- attuare politiche di miglioramento della qualità degli interventi, attraverso l'organizzazione e la gestione di specifici ed innovativi percorsi di formazione continua per le varie figure professionali operanti nei servizi, che coinvolgano in prima istanza specialisti quali pediatri, neuropsichiatri infantili, psicologi e tutte le professionalità abilitative e riabilitative;
- rivedere i livelli essenziali di assistenza nel campo della salute mentale dell'età evolutiva, introducendo indicatori specifici.

Bibliografia essenziale

Binkin N, Gigantesco A, Ferrante G, Baldissera S on behalf of the Passi coordinating group. Depression among adults 18-69 years in Italy: results from the Italian behavioural risk factor surveillance system, 2007. Submitted to European Psychiatry.

De Girolamo G, Barbato A, Bracco R, et al. The characteristics and activities of acute psychiatric inpatient facilities: a national survey in Italy. Br J Psychiatry, 2007,191: 170-177.

Faravelli C, Rosi S, Alessandra Scarpato M, et al. Threshold and subthreshold bipolar disorders in the Sesto Fiorentino Study. J Affect Disord. 2006, 94:111-9.

Gigantesco A. Justice at work and psychiatric morbidity among the personnel of an Italian hospital. Submitted to Journal of Occupational Health.

Munizza C, Gonella R, Pinciaroli L, Tibaldi G. Una valutazione nazionale dei Centri di Salute mentale territoriali italiani: il Progetto PROG-CSM, Tendenze Nuove, 6/2008: 671-703.

2.9 Malattie rare

2.9.1 Introduzione

Le malattie rare sono caratterizzate da una bassa occorrenza nella popolazione, definita secondo il limite di prevalenza <5/10.000 abitanti stabilito a livello europeo.

Si tratta di forme morbose che possono colpire diversi organi ed apparati ed insorgere in tutte le fasce di età, con problemi assistenziali comuni in termini di gravità clinica, decorso cronico, esiti invalidanti ed onerosità di trattamento.

Per questo hanno un enorme peso individuale, familiare e sociale, accentuato dalla scarsità di conoscenze cliniche come conseguenza della loro rarità. Ancora più che per altre malattie, quindi, si impone la collaborazione tra gli esperti ad un livello multidisciplinare ed il lavoro in rete delle strutture che includa anche lo scambio di informazioni.

Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 raccomandava il potenziamento di tutti i sistemi integrati di reti sia a livello nazionale, sia sovra regionale e con particolare riferimento all'integrazione sociosanitaria, allo scopo di superare le difficoltà del Sistema Sanitario Nazionale a soddisfare i bisogni dei pazienti e delle loro famiglie.

Il riferimento normativo principale e specifico per le malattie rare in Italia resta il Decreto Ministeriale n. 279 maggio 2001 "Regolamento di istituzione della Rete Nazionale delle Malattie Rare e di esenzione dalla par-

tecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie" (Gazzetta Ufficiale n. 160, del 12.07. 2001 Suppl. Ord. n. 180/L), con il quale si istituiva una rete clinico-epidemiologica di presidi accreditati, appositamente individuati dalle Regioni, il Registro Nazionale delle Malattie Rare e si stabiliva il diritto all'esenzione per le malattie rare contenute nell'elenco allegato.

2.9.2 Presentazione dei dati

a) *Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR)* istituito dal Decreto Ministeriale 279/2001 (art. 3).

Ad oggi, diverse Regioni inviano dati aggregati al Registro Nazionale Malattie Rare dai rispettivi registri regionali e 300 presidi della rete nazionale accedono direttamente al sistema web reso disponibile dal CNMR per l'invio dei dati al Registro.

A febbraio 2009 risultano presenti nel Registro Nazionale Malattie Rare 26.592 schede di arruolamento con dati anagrafici e sanitari di pazienti con malattia rara, suddivisi per Regione come evidenziato in Tabella 1.

Su alcune patologie sono state elaborate statistiche riguardanti anche il fenomeno della migrazione sanitaria regionale per la diagnosi (Tabella 2).

b) *Telefono Verde Malattie Rare (TVRM)* operativo dal 10 marzo 2008.

Nel periodo dal 10 Marzo 2008 al 10 Marzo 2009 sono pervenute al TVMR un totale di 3.756 richieste. La maggior parte delle richieste proviene da pazienti, o da loro familiari, di età compresa tra i 41 e 50 anni (26%). I familiari sono, in prevalenza, donne nel ruolo di caregiver (68%). La distribuzione geografica delle richieste evidenzia una più forte richiesta di informazioni da parte di cittadini del nord Italia (39%) a cui segue il Centro (26%) il Sud (24%) e le Isole (11%). I quesiti riguardano in primo luogo l'assistenza sociale (29%) a cui seguono informazioni sul sostegno psicologico (27%). Il maggior numero di richieste verte su patologie non presenti all'interno dell'Allegato 1 del DM 279/2001 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare" (56%).

c) *Qualità dell'assistenza e qualità della vita.*

Alcuni studi ad hoc del Centro Nazionale per le Malattie Rare (CNMR) hanno permesso di rilevare alcuni dati relativi alla qualità della vita dei malati, che, rappresentando i bisogni dei pazienti e loro familiari, forniscono informazioni sulla percezione del loro stato di salute e, indirettamente, sulla qualità dell'assistenza socio-sanitaria.

Tabella 1 – Schede di arruolamento suddivise per regione

Regione	Schede inviate al RNMR
Abruzzo	64
Basilicata	37
Calabria	1.007
Lazio	5.896
Lombardia	2.016
Marche	517
Molise	97
Piemonte – Valle d'Aosta	5.240
Puglia	2.229
Toscana	9.331
Sardegna	7
P.A. Trento	151
Totale	26.592

FONTE: Istituto Superiore di Sanità, Registro Nazionale Malattie Rare.

Tabella 2 – Migrazione sanitaria interregionale per la diagnosi su selezionate malattie rare

Codice di esenzione*	Malattia rara	Totale	% migrazione sanitaria regionale per la diagnosi
RDG020	Difetti ereditari della coagulazione	1.768	10,6
RF0100	Sclerosi laterale amiotrofica	1.187	9,9
RMG010	Connettiviti indifferenziate	1.174	15,8
RCG040	Disturbi del metabolismo e del trasporto degli aminoacidi	1.152	10,9
RBG010	Neurofibromatosi	1.106	15,1
RDG010	Anemie ereditarie	655	3,8
RC0110	Crioglobulinemia mista	641	10,1
RFG080	Distrofie muscolari	511	13,5
RFG040	Malattie spinocerebellari	494	35,6
RCG160	Immunodeficienze primarie	464	9,5

* codice di esenzione, Allegato 1 del DM 279/2001.
FONTE: Istituto Superiore di Sanità, Registro Nazionale Malattie Rare.

Uno studio effettuato nel 2005 sul parere delle associazioni riguardo l'accessibilità e qualità dei servizi socio-sanitari evidenzia che le aree che necessitano di interventi migliorativi sono l'assistenza sociale (30% dei pareri), l'assistenza sanitaria (19%) e l'informazione (18%).

Studi successivi condotti su pazienti affetti da specifiche malattie rare quali la Miastenia gravis, la Neurofibromatosi, la Sindrome di Prader Willi, la Sindrome di Rett e loro familiari confermano i dati soprariportati.

In particolare, studi hanno evidenziato carenze riguardo l'integrazione lavorativa (54% dei pareri); l'informazione su leggi e diritti (51%) e le informazioni sanitarie sulla malattia (37%) nonché sull'accessibilità al sostegno psicologico (24%). Gli stessi studi condotti su pazienti affetti da Neurofibromatosi di tipo 1 hanno evidenziato l'impatto della malattia su tutti gli aspetti della qualità della vita, con differenze significative rispetto alla popolazione generale per ciò che riguarda sia la salute fisica che mentale. Infatti, questi pazienti esprimono valori medi riferiti alla condizione di salute fisica pari a 73, su una scala da 0 a 100 (dove 100 rappresenta la migliore condizione) e a 63, su una scala analoga, per ciò che riguarda la salute mentale.

d) *Esposizione e valutazione critica dei dati, con eventuali confronti territoriali*

Attualmente, tutte le Regioni hanno identificato strutture per la prevenzione, diagnosi, trattamento delle malattie rare in attuazione del Decreto Ministeriale 279/2001.

L'attività assistenziale della rete nazionale malattie rare dovrà essere monitorata attraverso il Registro Nazionale Malattie Rare e la sua implementazione, come risulta dai dati sopra riportati, rappresenta un obiettivo prioritario nell'ambito delle attività di sanità pubblica sulle malattie rare.

In questo senso riveste un ruolo di particolare importanza la tracciabilità epidemiologica delle malattie rare che necessita di studi per la nomenclatura e la codifica, attualmente svolti a livello sia nazionale (Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, ISS, Istat e Regioni) che internazionale (Task Force Rare Diseases EU, OMS).

Un'informazione chiara ed esaustiva sul proprio stato di salute e sulla disponibilità di prestazioni rappresenta un diritto del cittadino ed il Telefono Verde Malattie Rare ha, in questo anno di attività, dimostrato di potere svolgere un ruolo importante in questo ambito sia direttamente che per il raccordo con altri punti di informazione sulle malattie rare (es. Centri regionali, Associazioni).

Alla definizione di percorsi diagnostico-terapeutici condivisi nell'ambito della rete nazionale malattie rare contribuisce l'impegno nella elaborazione e diffusione di linee guida per malattie rare.

In particolare, le grandi carenze nella fase diagnostica, rilevabili dai dati sopra riportati (in particolare sulla migrazione sanitaria inter-regionale per la diagnosi) rende indispensabile realizzare attività formative rivolte agli operatori sanitari.

Le difficoltà assistenziali, le carenze informative e il ruolo centrale della famiglia nelle attività di cura inducono a sviluppare, inoltre, attività di formazione indirizzate sia ai genitori (parent training) sia ad altri caregivers delle persone con malattia rara.

Le Malattie metaboliche, anche se tra le MR sono un numero esiguo, presentano numerose problematiche comuni alla generalità delle MR e offrono un modello di possibili soluzioni assistenziali e terapeutiche. Infatti, da un lato necessitano di strutture di eccellenza per la diagnosi ed il trattamento, dall'altro, per alcune di esse sono disponibili screening neonatali che rendono possibile la diagnosi precoce e trattamenti dietetici e/o farmacologici e/o enzimatici sostituivi.

Dalle Linee guida del 2007 della Società italiana Malattie Metaboliche risulta che, attualmente, sono attivi in Italia 33 centri di screening neonatale per Fenilchetonuria (PKU), Ipotiroidismo congenito e Fibrosi cistica a cui fa riferimento un numero molto variabile di neonati (96.280 nati nel 2007 in Lombardia sono stati esaminati da un unico centro, 4.873 nati in Basilicata nello stesso anno sono stati esaminati da 2 centri).

La spettrometria MS/MS rende oggi possibile diagnosticare 50 malattie metaboliche (aminoacidopatie, acidosi organiche, difetti della beta ossidazione) ed alcune malattie lisosomiali.

Attualmente, la Regione Toscana effettua lo screening allargato. Oggi, tuttavia, è ancora in corso di valutazione l'opportunità di estendere lo screening per malattie metaboliche a tutti i nuovi nati. Nella proposta di aggiornamento delle prestazioni di specialistica ambulatoriale erogabili dal SSN sono state introdotte le indagini specifiche per le malattie metaboliche e, quando il nuovo nomenclatore entrerà in vigore nell'ambito della disciplina che regolamenta i Livelli Essenziali di Assistenza, le prestazioni utili ad effettuare la diagnosi precoce potranno essere eseguite, per confermare il sospetto formulato dallo specialista sulla base di sintomi o di anamnesi familiari, dai presidi individuati dalle Regioni in attuazione del Decreto Ministeriale n. 279/2001.

La gratuità dei farmaci di fascia C, talora indispensabili per il trattamento di alcune malattie, al momento non è prevista nei Livelli essenziali di assistenza, ma numerose regioni la garantiscono nel proprio territorio; inoltre, alcune regioni (Emilia,Veneto, Piemonte) hanno predisposto protocolli terapeutici che dettagliano per singole malattie rare, o per gruppi di malattie rare le terapie indispensabili, consentendone la gratuità.

2.9.3 Indicazioni per la programmazione

Lo sviluppo completo, organico e coordinato della Rete Nazionale delle Malattie Rare costituisce la condizione imprescindibile al miglioramento delle possibilità di assistenza e di cura, ancora oggi inadeguate per la maggior parte di queste patologie. La collaborazione interregionale, in questo settore più che in altri, deve colmare il divario tra le Regioni, favorendo la realizzazione, la diffusione ed il consolidamento di protocolli diagnostici e terapeutici per attuare interventi volti a garantire ai pazienti con malattie rare un'assistenza omogenea su tutto il territorio nazionale.

Con l'Accordo del 10 maggio 2007, lo Stato, le Regioni e le Province autonome hanno concordato sulla necessità di istituire, in ogni regione, un centro di coordinamento delle attività assistenziali relative alle malattie rare di media frequenza e sulla prospettiva di individuare Presidi interregionali o nazionali dedicati alla diagnosi e cura di patologie a bassissima prevalenza (<1/106) fissando i criteri per la loro individuazione e rimandando, a regime, ai dati del Registro nazionale delle malattie rare le procedure per la loro conferma.

In coerenza con i criteri stabiliti dallo stesso Accordo ed in ottemperanza alla sentenza n. 11113/2007 del 12 novembre 2007 del TAR del Lazio, con il Decreto ministeriale 15 aprile 2008 sono stati individuati, in via transitoria e fino a quando non siano pienamente operativi i Registri regionali ed il Registro nazionale presso l'ISS, i Centri interregionali di riferimento per malattie rare a bassa prevalenza.

Le iniziative del livello centrale nei confronti delle malattie rare si sono concretizzate anche attraverso l'individuazione di risorse dedicate. Con la legge finanziaria per il 2007 (n. 269/2006) e la conferma delle specifiche disposizioni per gli anni 2008-2009 con la Legge n. 244/2007, sono state messe a disposizione risorse, per un totale di 30 milioni di euro, da destinare sia all'innovazione tecnologica delle strutture del SSN "con particolare riferimento alla diagnosi e terapia nel campo dell'oncologia e delle malattie rare" (art. 1, comma 796, lett. n), sia al cofinanziamento di progetti regionali attuativi del PSN per le malattie rare (art. 1, comma 806). L'accesso delle Regioni al cofinanziamento dello Stato per i Progetti attuativi del PSN (ai sensi dell'articolo 1, comma 805 della stessa legge finanziaria) è stato regolamentato dal decreto ministeriale 10 luglio 2007 che ha dato priorità ai Progetti regionali rivolti al potenziamento delle attività assistenziali e ai programmi di cooperazione tra aree regionali diverse. Per la parte assistenziale è richiesto che i progetti assicurino, nel periodo previsto, la realizzazione di attività che garantiscano la presa in carico globale del paziente affetto da MR; l'integrazione con le strutture sanitarie territoriali e con i servizi sociali per l'assistenza domiciliare; i trattamenti palliativi per i casi che lo richiedano; la realizzazione di campagne informative rivolte ai pazienti e alle famiglie sulle attività svolte e sul percorso assistenziale del paziente.

Per l'attivazione dei formali accordi di cooperazione è richiesto che i progetti assicurino lo sviluppo e l'utilizzo di percorsi diagnostico terapeutici condivisi, specifici per singole malattie e/o gruppi di malattie; la realizzazione di attività di consulenza e supporto a distanza, anche mediante la telemedicina; la realizzazione di attività formative rivolte ai MMG e agli operatori sanitari dei servizi territoriali, riguardanti la formulazione del sospetto diagnostico e la gestione della malattia; la definizione di procedure per il trasferimento del paziente presso le strutture più esperte, qualora ciò sia indispensabile; il coinvolgimento delle associazioni dei malati e dei loro familiari per l'individuazione di bisogni particolari e per la gestione del paziente.

Inoltre, per la quota residua, sono riservati finanziamenti ai progetti regionali che prevedano l'attivazione di registri regionali o interregionali che garantiscano il flusso dei dati al Registro nazionale attraverso un sistema strutturato e appositamente concordato.

Per una serie di attività da svolgersi in specifiche aree inerenti le MR, il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali ha stipulato una convenzione con il Centro nazionale per le malattie rare (CNMR) costituito all'interno dell'ISS. In particolare, l'ISS si è impegnato a svolgere la Sor-

veglianza delle malattie rare (Registro Nazionale malattie Rare), la formulazione di proposte per la classificazione e la codifica, i corsi di formazione rivolti a MMG e PLS e ad operatori socio-sanitari, la formazione dei genitori di bambini affetti da MR, la comunicazione ed il counselling da parte di esperti che operano presso il Telefono verde per le MR, la realizzazione di Linee guida sulle MR, in collaborazione con associazioni dei pazienti, ricercatori e clinici esperti di Ospedali, Università e IRCCS e con il supporto del Settore Documentazione del Sistema Nazionale LG dell'ISS e la realizzazione di un database per la raccolta delle LG succitate.

Presso l'Istituto Superiore di sanità è stata attivata, inoltre, la Consulta nazionale per le MR, costituita dai rappresentanti eletti delle associazioni dei malati e dei loro familiari.

Per migliorare la tutela offerta alle persone affette da MR, è stata formulata una proposta di revisione dell'elenco delle malattie rare che danno diritto all'esenzione allegato al DM n. 279/2001. La proposta è stata elaborata tenendo conto delle segnalazioni di Associazioni di malati e di diversi specialisti ed operatori sanitari che hanno trasmesso le proprie richieste al Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, all'ISS o alle Regioni e consiste nell'inserimento di 109 malattie rare e nell'esclusione di alcune altre. Alcune malattie sono totalmente nuove, altre sono già comprese tra i sinonimi o tra gli esempi dei gruppi dell'elenco vigente ma si propone di inserirle per maggiore chiarezza.

Anche la proposta di revisione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale è stata formulata ampliando l'elenco delle prestazioni di laboratorio con l'inserimento di nuove prestazioni, erogabili presso strutture specificamente individuate dalle Regioni, per la diagnosi ed il monitoraggio delle MR.

Bibliografia essenziale

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n 281, tra il Governo, le Regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano sul riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di Presidi assistenziali sovraregionali per patologie a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare. Rep. Atti n. 103/CSR del 10 maggio 2007.

Agazio E, Salerno P, Mirabella F, et al. Associazioni Nazionali dei Pazienti Malattie Rare. Accessibility and quality to health social services in Italy for the patients with rare diseases: the opinion of associations. Ann Ig. 17(2):121-8. 2005.

Kodra Y, Giustini S, Divona L, et al. Health-related quality of life in patients with neurofibromatosis type 1. A survey of 129 Italian patients Dermatology. 218(3):215-20, 2009.

Kodra Y, Morosini PR, Petrigliano R, et al. Access to and quality of health and social care for rare diseases: patients' and caregivers' experiences. Ann Ig. 19(2):153-60. 2007.

Kodra Y, Salerno P, Agazio E, et al. Accessibility and quality of Italian health and social services: the experiences of patients with neurofibromatosis type 1 and of their relatives. Ann Ig. 19(5):443-50. 2007.

2.10 Malformazioni congenite

2.10.1 Introduzione

Le Malformazioni Congenite (MC) sono quei difetti caratterizzati da una anomalia della funzione, della forma, della posizione o della struttura di un organo o parte di esso, o di una ampia sezione corporea, per lo più macroscopica, determinatasi prima della nascita. I difetti strutturali e funzionali si

Tabella 1 – Cause delle malformazioni

Cause	Incidenza (%)
Genetiche	25
Ambientali	6-9
Radiazioni	*1*
Infezioni	*2-3*
Malattie della madre	*1-2*
Sostanze chimiche	*2-3*
Sconosciute	66-70

FONTE: Istituto Superiore di Sanità (2001).

determinano durante lo sviluppo prenatale e normalmente si manifestano alla nascita o, in una minoranza di casi, più tardivamente.

Da un punto di vista eziopatogenetico, i difetti congeniti possono essere "genetici" o "non genetici", ma per la maggioranza di essi la causa è determinata da interazioni tra genetica e ambiente (Tabella 1).

In accordo con diversi autori si può stimare che in circa il 6% dei bambini affetti da difetti congeniti tale malformazione sia dovuta a qualche fattore teratogeno.

Particolare attenzione, quindi, dovrà essere mostrata verso tutti quei fattori di esposizione materna, che possano alterare il corretto sviluppo dell'embrione, specialmente nella fase di organogenesi.

Anche le esposizioni paterne nel periodo preconcezionale, nel quale avviene la formazione e la maturazione dei gameti maschili, possono avere un importante ruolo.

Nel corso dell'ultimo decennio le MC hanno assunto una posizione di primario interesse scientifico e di ricerca in relazione alle sempre più numerose indicazioni di sospetto dell'effetto di fattori esogeni (agenti infettivi, prodotti chimici, uso di farmaci e di altri agenti ambientali) sull'eziopatogenesi di molti difetti congeniti (Rice HR, Baker B., 2007; Burdorf A, Figà-Talamanca I, Jensen TK, Thulstrup AM, 2006.)

Le MC hanno una posizione rilevante anche in campo socio-sanitario. Questo è dovuto a diversi aspetti quali:

- il ruolo predominante delle MC come causa di mortalità infantile;
- l'incremento percentuale delle MC come causa della morbosità infantile;
- cronicità e gravità clinica di molti difetti congeniti (infermità, handicap permanente e patologia cronica) con conseguenti alti costi socio-sanitari per la gestione del paziente.

Le MC rappresentano inoltre uno dei più precoci indicatori biologici per la tossicità di inquinanti ambientali e di nuovi farmaci; rispetto ai tumori infatti che hanno latenza di anni, il controllo delle MC fornisce indicazioni nell'arco di 6-8 mesi dall'evento causale. Questo rende la sorveglianza delle MC un importante e fondamentale strumento per monitorare e studiare l'andamento della frequenza di questi eventi e per contribuire a formulare ipotesi sui fattori etiologici e di rischio.

2.10.2 Rappresentazione dei dati

Le MC includono una grande varietà di differenti patologie. Molte di queste sono rare e per alcune la diagnosi e la registrazione sono molto difficoltose. La rarità di molti difetti congeniti rende impraticabili studi epidemiologici su larga scala e crea la necessità di coordinare le ricerche, mettendo insieme dati da più paesi. Attualmente, nonostante le difficoltà nell'armonizzazione delle definizioni e di affidabili

indici di incidenza e prevalenza, i sistemi di registrazione e di sorveglianza delle MC ci permettono di inquadrare le dimensioni del problema.

A livello internazionale opera l'ICBDMS (International Clearinghouse for Birth Defect Monitoring Systems). Si tratta di un network di registri mondiali fondato nel 1974 in Helsinki, Finlandia, e affiliato all'Organizzazione Mondiale della Sanità dal 1986.

EUROCAT (European Registration of Congenital Anomalies and Twins) è un network di registri europei avviato nel 1979 con la collaborazione della Comunità Europea il cui Centro di Coordinamento è a Bruxelles. Oggetto della rilevazione EUROCAT è la registrazione dei casi con difetti congeniti, anomalie cromosomiche, disordini metabolici, rilevati nel periodo perinatale (o in periodi successivi fino al compimento del primo anno di vita), riferiti a popolazioni geograficamente definite.

EUROCAT si prefigge di creare un archivio di informazioni epidemiologiche sulle Malformazioni Congenite in Europa, di monitorare le variazioni di

Tabella 2 – Tassi di prevalenza (per 10.000 nati), riferita ai casi di malformazione congenita rilevati dai Registri Regionali che afferiscono al Network Eurocat (Campania, Emilia Romagna, North East Italia, Sicilia, Toscana) – Anni 1996-2003

Malformazioni				Calcolo delle prevalenze			
	NV	MF	AI*	NV+MF+AI	NV+MF+AI	NV+MF	NV+MF
	N°	N°	N°	N°	Prevalenza totale	N°	Prevalenza alla nascita
Totale Malformazioni	20.754	111	4.032	24.897	174,36	20.865	146,12
Sistema nervoso	1.017	37	1.099	2.153	15,08	1.054	7,38
Occhi	317	3	32	352	2,47	320	2,25
Orecchie, viso e collo	282	5	42	329	2,3	287	2,01
Apparato cardiovascolare	7.533	15	533	8.081	64,12	7.548	59,89
Respiratorie	220	2	58	280	1,96	222	1,55
Schisi oro-facciali	1.341	13	137	1.491	10,44	1.354	9,48
Apparato gastro-intestinale	1.509	11	187	1.707	11,95	1.520	10,64
Difetti della parete addominale	137	6	191	334	2,34	143	1,00
Apparato urinario	2.324	10	376	2.710	18,98	2.334	16,35
Organi genitali	1.746	3	34	1.783	12,49	1.749	12,25
Arti	3.367	21	322	3.710	25,98	3.388	23,73
Apparato muscolo scheletrico	711	13	180	904	6,33	724	5,07
Altre malformazioni	1.220	13	315	1.548	10,84	1.233	8,63
Sindromi da teratogeni con malfomazioni	3	0	6	9	0,36	3	0,12
Sindromi genetiche e microdelezioni	281	2	57	340	2,38	283	1,98
Malformazioni cromosomiche	1.486	24	1.915	3.425	23,99	1.510	10,58

NV = Nati vivi

MF = Morti fetali e nati morti dopo la 20° settimana gestazione

AI = Aborto indotto in seguito a diagnosi prenatale di malformazione congenita

Nota*: Il registro della regione Sicilia (ISMAC) non rileva gli aborti indotti (AI)

FONTE: EUROCAT Website Database: (http://www.bio-medical.co.uk/eurocatlive, ultima consultazione 17/03/2009).

frequenza, di costruire dei tassi di prevalenza dei difetti alla nascita in popolazioni definite, di valutare l'impatto della diagnosi prenatale, dell'Interruzione Volontaria della Gravidanza (IVG) e dei programmi di prevenzione primaria.

In Italia i primi programmi di registrazione delle MC sono stati attivati alla fine degli anni '70. In particolare sono stati istituiti il registro della regione Emilia Romagna (IMER), il registro della regione Toscana (RTDC) e il registro del Nord Est Italia (NEI). Il registro della regione Campania (RCDC) e della Sicilia (ISMAC) hanno avviato la loro attività di registrazione e rilevazione nei primi anni '90.

Sull'esempio dei registri che da oltre 30 anni sono impegnati nella sorveglianza delle MC altri sistemi di registrazione sono stati attivati più recentemente: il Registro della regione Lombardia, il Registro ASL Mantova, il Registro della regione Piemonte ed infine il Registro della regione Calabria.

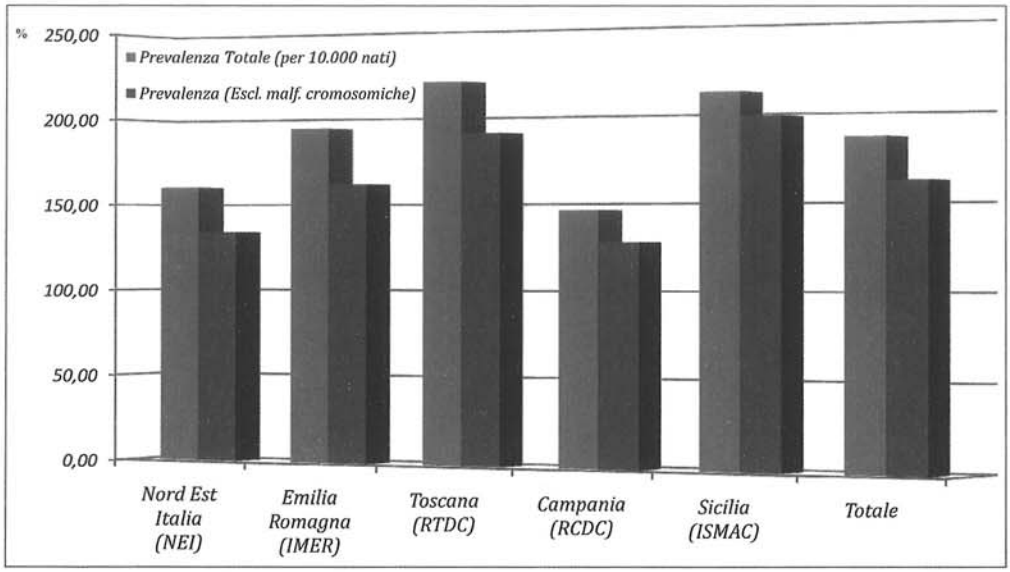
La lunga esperienza e le numerose collaborazioni internazionali hanno portato alcuni registri italiani a collaborare con ICBDMS e EUROCAT, facendo dell'Italia uno dei paesi più presenti e attivi nel settore. In particolare i registri NEI, IMER, RTDC, RCDC ed ISMAC inviano periodicamente i loro dati all'EUROCAT seguendo delle linee guida standard.

Vengono di seguito riportati i dati relativi a 5 registri che aderiscono al Network EUROCAT nel periodo 1996-2003.

Nella Tabella 2 vengono mostrati i dati riferiti alle MC rilevate nel periodo 1996-2003. In particolare la tabella riporta, per gruppi di malformazioni, i numeri assoluti di difetti congeniti riferiti ai nati vivi (NV), morti fetali e nati morti dopo la 20° settimana gestazione (MF) ed infine aborti indotti in seguito a diagnosi prenatale di malformazione congenita. Questi dati rappresentano la base per il calcolo della prevalenza totale (che comprende anche gli aborti terapeutici in seguito a diagnosi di MC) e della prevalenza alla nascita (che invece esclude gli aborti terapeutici prendendo in esame solo i nati vivi e le morti fetali).

Nella Figura 1 vengono invece rappresentate le prevalenze totali riferite ai cinque registri (periodo 1996-2003).

Figura 1 – Prevalenze totali (per 10.000 nati vivi) delle MC dei registri aderenti al network EUROCAT – Anni 1996-2003



2.10.3 Esposizione e valutazione critica dei dati, con eventuali confronti territoriali (regionali o Europei)

Nel periodo preso in esame 1996-2003 (Tabella 2), sono stati registrati 24.897 difetti congeniti su 1.427.921 nati (vivi e morti) sorvegliati, per una prevalenza totale di 174,36 per 10.000 nati.

I difetti congeniti fanno riferimento a 20.754 nati vivi, 4.032 aborti indotti e 111 nati morti (incluse morte fetali). Dall'analisi dei casi aggregati secondo i 14 gruppi di difetti congeniti definiti da EUROCAT, emerge il peso dei difetti cardiovascolari che rappresentano il 32,5% dei difetti congeniti totali, seguiti dai difetti degli arti (14,9%), le anomalie cromosomiche (13,7%) ed quindi i difetti del sistema nervoso (8,6%).

Un dato interessante che emerge dalla Tabella 2 è il confronto tra la prevalenza totale e la prevalenza alla nascita. In quest'ultima vengono infatti esclusi dal calcolo della prevalenza gli aborti indotti in seguito a diagnosi prenatale di MC, e pertanto restituisce una importante indicazione sull'effetto dei programmi prenatali di screening e diagnosi precoce. Ad esempio la differenza osservata tra i due tassi di prevalenza per difetti congeniti del sistema nervoso indica che, per alcune malformazioni appartenenti a questo gruppo, ed in particolare i Difetti del Tubo Neurale (DTN), esiste un rilevante ricorso all'aborto terapeutico in seguito alla diagnosi clinica prenatale. È importante in questo contesto ricordare che in Italia sono attualmente in corso programmi di prevenzione primaria dei DTN mediante supplementazione con acido folico per le donne in età fertile che programmano una gravidanza.

Nei 5 registri aderenti al network EUROCAT, si evidenzia una prevalenza totale media di 186,09 (per 10.000 nati) MC nel periodo 1996-2003. Questo valore è compreso tra un minimo di 146,00 (per 10.000 nati) relativo alla regione Campania e un massimo di 219,51 riferito alla regione Toscana (Figura 1).

In riferimento agli ultimi dati di copertura dichiarati dai registri delle MC presenti nel nostro paese si stima che l'intera rete di sorveglianza consente di monitorare circa 300.000 nati/anno. La piena operatività di tutti i registri potrebbe permettere una buona copertura del territorio nazionale consentendo di sorvegliare circa 400.000 nascite/anno che, seppure non omogeneamente distribuite, rappresenterebbero circa il 70% dei nati nel nostro paese.

Il problema più rilevante che rende difficoltosa una reale integrazione dei dati dei diversi registri regionali italiani è legata alla loro eterogeneità. Ogni singolo registro rappresenta infatti una realtà autonoma sia da un punto di vista strutturale/organizzativo che di natura metodologica/operativa (modalità di rilevazione, gestione, archiviazione ed analisi dei dati).

Alla luce di questo i responsabili dei Registri delle MC hanno ritenuto importante la realizzazione di un unico riferimento nazionale dotato di caratteristiche sia organizzative che tecnico-scientifiche per avviare una attività di Coordinamento delle attività.

Nel corso degli anni l'Istituto Superiore di Sanità in più occasioni ha affrontato e sviluppato attività di ricerca epidemiologica collaborativa finalizzata allo studio delle MC.

Nel 1987 è stato pubblicato dall'ISS un rapporto nazionale sulle MC dall'IPIMC (Indagine Policentrica sulle Malformazioni Congenite).

Fino al 1990 i registri regionali hanno collaborato, su base volontaria, con un centro di coordinamento con sede a Firenze. Nel 1990 i registi delle MC hanno cercato una forma di coordinamento stabile istituendo attraverso la collaborazione con il Laboratorio di Epidemiologia e biostatistica del-

l'ISS. Obiettivo era quello di creare un archivio nazionale delle MC basato su un set di dati il più possibile controllati ed omogenei. Successivamente nel 1993 viene pubblicato, come Rapporto ISTISAN, un primo tentativo di sorveglianza nazionale che coinvolgeva i registri delle MC.

Nel 2001 sul panorama nazionale della sorveglianza sanitaria viene istituito presso l'ISS il "Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR) " (DM 18 maggio 2001 n.279, art 3).

Nel corso degli ultimi anni il Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR), che coordina il RNMR, ha pertanto avviato diverse attività collaborative con i Registri Regionali delle Malformazioni Congenite, collaborazioni che hanno portato alla pubblicazione di altri importanti documenti scientifici.

Nel 2002 è stato pubblicato un Rapporto su 44 MC rare relative al periodo 1992-99 che ha visto la preziosa collaborazione dei registri delle MC.

Ancora nel 2006 un'altra pubblicazione ha offerto dati aggiornati di distribuzione e frequenza delle MC riconosciute e/o ipotizzate sensibili all'acido folico.

Il CNMR, in relazione alle numerose collaborazioni intraprese negli anni si è posto quindi come naturale interlocutore con i registri delle MC e ha assunto sempre più un ruolo di riferimento per gli stessi.

In questo il CNMR nel 2008 ha promosso ed avviato un'attività di sorveglianza integrata delle malformazioni congenite su base nazionale funzionale alla possibilità di mettere a punto un modello di Report Nazionale condiviso e concordato dai vari Registri delle Malformazioni Congenite attivi o in corso di attivazione. A tale evento hanno partecipato anche alcuni esponenti del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali (Direzione Generale del Sistema Informativo) e dell'Istituto Nazionale di Statistica (Servizio Sanità e Assistenza).

In questa sede sono state messe le basi per la costituzione di un Coordinamento stabile dei registri delle MC con base al CNMR.

Il Coordinamento intende rappresentare un punto di riferimento nazionale sia organizzativo che metodologico per i registri già attivi e per quelli in corso di attivazione e sviluppo.

Il Coordinamento dei registri delle MC intende infatti proporre una politica di sviluppo dei registri al fine di assicurare la registrazione continua ed esaustiva di dati di morbosità e di mortalità relativi alle MC in tutto il territorio nazionale. Allo stesso tempo attraverso un piano di diffusione dell'informazione raccolta dai registri intende produrre pareri di utilità per la sanità pubblica.

Al fine di programmare la propria attività il Coordinamento intende raggiungere i seguenti obiettivi:

- la sorveglianza e l'analisi dei dati di morbosità e la loro pubblicazione periodica attraverso un report comune e condiviso;
- l'organizzazione di iniziative scientifiche di valorizzazione intorno all'attività dei registri;
- la formazione permanente del personale sanitario coinvolto in tutte le attività che ruotano attorno al registro;
- il dialogo con gli organismi scientifici e di governo sulle misure e sugli studi da intraprendere più utili alle decisioni di sanità pubblica.

2.10.4 Indicazioni per la programmazione

Le malformazioni, se considerate singolarmente, rappresentano eventi rari o talvolta molto rari. Nel loro insieme però, considerando sia le forme gravi che lievi, colpiscono circa il 3-5% di tutti i nati. Nel presente lavoro (tabella 2) abbiamo indicato una prevalenza totale di circa 1,7 per cento. È chiaro che questo dato di prevalenza ha solo una valore indicativo ed è strettamente cor-

relato alle modalità e capacità di accertamento diagnostico e ai criteri operativi di inclusione/esclusione della casistica e del periodo di tempo lungo il quale è stata estesa l'indagine. Occorre infatti considerare tutti i casi che non arrivano alla nascita in relazione alla morte precoce del feto malformato (aborto spontaneo) e agli aborti terapeutici. Questi ultimi, in particolare, rappresentano una quota rilevante di alcune malformazioni gravi (DTN) e per le quali sono state messe a punto metodiche di diagnosi precoce molto sensibili e precise.

Analogo discorso può essere fatto per la diagnosi postnatale. Esistono infatti alcune malformazioni che non sono rilevabili alla nascita, e spesso vengono diagnosticate in adolescenza o in età adulta (alcune malformazioni cardiache e dei genitali).

Da un punto di vista dell'importanza sanitaria delle malformazioni congenite è invece importante sottolineare che in termini assoluti la frequenza delle MC è diminuita. Allo stesso tempo per effetto della marcata diminuzione registrata per altre patologie, le MC in termini percentuali rappresentano una delle principali cause di mortalità infantile e di handicap grave.

Questo deve pertanto far riflettere sull'importanza di sostenere programmi di sorveglianza delle MC al fine di attuare una concreta programmazione sanitaria rivolta al contenimento dei potenziali fattori di rischio e al potenziamento dei fattori protettivi.

Bibliografia essenziale

Burdorf A, Figà-Talamanca I, Jensen TK, Thulstrup AM. Effects of occupational exposure on the reproductive system: core evidence and practical implications. Occup Med (Lond). 2006;56(8):516-20.

EUROCAT Central Registry Final Activity Report to European Commission March 2004 to August 2007. University of Ulster, 2007.

EUROCAT Website Database: (http://www.bio-medical.co.uk/eurocatlive) ultima consultazione 17/03/2009).

Pierini A, Bianchi F, Salerno P, Taruscio D. Registro nazionale malattie rare: malformazioni congenite e acido folico. Rapporto ISTISAN 06/34, 2006.

Rice HR, Baker B. Workplace hazards to women's reproductive health. Minn Med. 2007; 90(9):44-7.

Salerno P, Bianchi F, Pierini A, et al. Folic acid and congenital malformation: scientific evidence and public health strategies. Ann Ig. 2008; 20(6):519-30.

2.11 Malattie prevenibili con vaccino

2.11.1 Introduzione

Tra gli interventi preventivi atti a debellare o contrastare alcune malattie infettive, le vaccinazioni rappresentano lo strumento per eccellenza a disposizione della Sanità Pubblica; grazie alle vaccinazioni è oggi possibile prevenire, in modo efficace e sicuro, malattie gravi, spesso seguite da importanti complicanze, che possono a loro volta causare sequele invalidanti e, talvolta, anche la morte della persona colpita. L'attuazione di strategie vaccinali di massa ha consentito di ottenere, nella maggior parte dei Paesi sviluppati, il controllo e l'eliminazione di malattie infettive che un tempo provocavano un gran numero di vittime e, non di rado, gravi invalidità nei sopravvissuti.

Inoltre la vaccinazione, seppur non sia l'unico strumento disponibile per la prevenzione delle malattie infettive, resta, comunque, il metodo più innocuo (comporta, sicuramente, meno rischi, se confrontata, ad esempio, con l'immunoprofilassi passiva) e, rispetto alla profilassi ambientale e comportamentale, risulta essere più specifica,

più efficace e con un minor margine di errore.

Con il passare degli anni, le migliorate condizioni igieniche e sanitarie, in particolare la disponibilità di acqua potabile, hanno sicuramente contribuito in maniera significativa a controllare le malattie infettive, ma è solo con l'avvio delle campagne di vaccinazione di massa che l'incidenza di alcune malattie infettive ha iniziato a diminuire drasticamente; le notevoli risorse impegnate in tal senso dal SSN vengono ripagate con altrettanti elevati benefici, non solo economici (prevenzione degli stati di malattia, della mortalità precoce e delle disabilità), ma anche in termini di miglioramento generale dello stato di salute di tutta la popolazione.

La vaccinazione, infatti, oltre a comportare un beneficio diretto per il singolo individuo che vi si sottopone, implica un effetto positivo sull'intera collettività, attraverso il meccanismo della cosiddetta immunità di gregge (herd immunity), che agisce come una energica "barriera", ostacolando ed arrestando la circolazione e la diffusione dell'agente infettivo nella popolazione, proteggendo anche i soggetti non immuni, ovvero i non vaccinati ed i cosiddetti "non responder", cioè coloro in cui, per ragioni costituzionali, il vaccino non è stato in grado di indurre una efficace risposta immunitaria.

Le vaccinazioni, nel mondo, hanno contribuito a debellare o contrastare malattie terribili come il vaiolo (eradicazione globale nel 1977), la poliomielite (eradicazione dalle regioni delle americhe, del pacifico occidentale ed europea, l'Italia è certificata polio-free dal 21 giugno 2002), il tetano e la difterite (in Italia, l'ultimo caso di difterite in età pediatrica, peraltro in una bambina non vaccinata, risale al 1991 e, nella popolazione generale, non si registrano più casi dal 1997).

In Italia vige, tutt'oggi, un doppio regime giuridico delle vaccinazioni, obbligatorie e raccomandate, che però ha determinato non pochi disagi, inficiando, spesso, l'attuazione delle vaccinazioni non obbligatorie, percepite come meno importanti rispetto a quelle obbligatorie, o comunque utili a combattere malattie ritenute meno pericolose; spesso, quindi, l'offerta, da parte delle strutture del SSN, è stata meno valida ed efficace, per la mancanza di risorse.

Il ricorso all'obbligo di legge che oggi appare anacronistico, ha di fatto fornito lo strumento legale per garantire ad ogni persona, indipendentemente da censo o collocazione geografica, il diritto alla prevenzione vaccinale.

Anche nel campo delle vaccinazioni raccomandate, tuttavia, sono stati compiuti notevoli progressi nell'ultimo decennio: un rilevante contributo, in questo senso, è stato fornito dalla pianificazione sanitaria nazionale (Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007, Piani Regionali di Prevenzione, Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, Piano Nazionale Vaccini 2005-2007), che ha definito obiettivi di prevenzione, strategie, priorità ed azioni per le malattie prevenibili con vaccino.

In Italia, le vaccinazioni per l'infanzia obbligatorie per legge, sono:

- vaccinazione antidifterica, con la Legge 891/39;
- vaccinazione antipoliomielitica, con la Legge 51/66;
- vaccinazione antitetanica, con la Legge 292/68;
- vaccinazione antiepatite virale B, con la Legge 165/91.

Le vaccinazioni contro pertosse, morbillo, parotite, rosolia, infezioni da Haemophilus influenzae b (Hib), sono fortemente raccomandate, ma non sono state imposte per legge.

Per alcuni vaccini, di più recente introduzione, sono state elaborate specifiche raccomandazioni per l'offerta prioritaria ai soggetti di qualsiasi età,

bambini compresi, a rischio di complicanze gravi per patologie di base preesistenti: si tratta della vaccinazione antinfluenzale, raccomandata per le persone a maggior rischio di complicanze (tra cui le persone di età >65 anni) e ad altre categorie indicate in dettaglio nella Circolare Ministeriale annuale sulla prevenzione dell'influenza; la vaccinazione antipneumococcica, antivaricella ed antimeningococco c coniugato.

Un'altra vaccinazione per la quale appare importante il ricorso alla strategia di immunizzazione universale delle bambine al 12° anno di vita è quella contro l'infezione da ceppi oncogeni del virus del papilloma umano (HPV) per la prevenzione delle lesioni precancerose e del tumore della cervice uterina. Il carcinoma della cervice uterina, causato da tipi oncogeni del virus del Papilloma umano (HPV) rappresentano un importante problema di sanità pubblica in Italia; ogni anno, si stima, infatti, che abbia un'incidenza pari a 9,8 casi per 100.000 (circa 3.500 nuovi casi all'anno), mentre la stima del tasso di mortalità è di 3/100.000 per anno. La mortalità ad essi associata è di 1.000 morti/anno. La prevenzione secondaria del tumore della cervice uterina è attuata in Italia attraverso lo screening effettuato con il Pap-test che raggiunge circa il 65% della popolazione femminile di età compresa tra i 25 e 64 anni.

In Italia sono previste, come obbligatorie o raccomandate, anche alcune vaccinazioni per determinate categorie professionali, perché a maggior rischio di esposizione (la vaccinazione contro la febbre tifoide è obbligatoria per le reclute delle forze armate, quella antirabbica è raccomandata per i veterinari, quella antiepatite B è raccomandata per gli operatori sanitari) o perchè svolgono attività da garantire in situazioni epidemiche.

Infine, il soggetto che si rechi all'estero, per turismo o per lavoro, in un paese in cui sia presente un ragionevole rischio di contagio (zone ad alta endemia o in cui è in corso una epidemia) da parte di un agente infettivo contro il quale non è immunizzato, è opportuno che si attenga alle raccomandazioni di profilassi internazionale.

2.11.2 Presentazione dei dati

La Tabella 1 mostra le coperture vaccinali italiane nei bambini fino a 24 mesi di vita, dall'anno 2000 al 2008, calcolate sulla base dei dati forniti da Regioni e Province Autonome; la situazione delle coperture vaccinali per le vaccinazioni obbligatorie è sempre stata più che soddisfacente; i dati inviati dalle Regioni e Province Autonome all'Ufficio di Malattie Infettive del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, consentono di

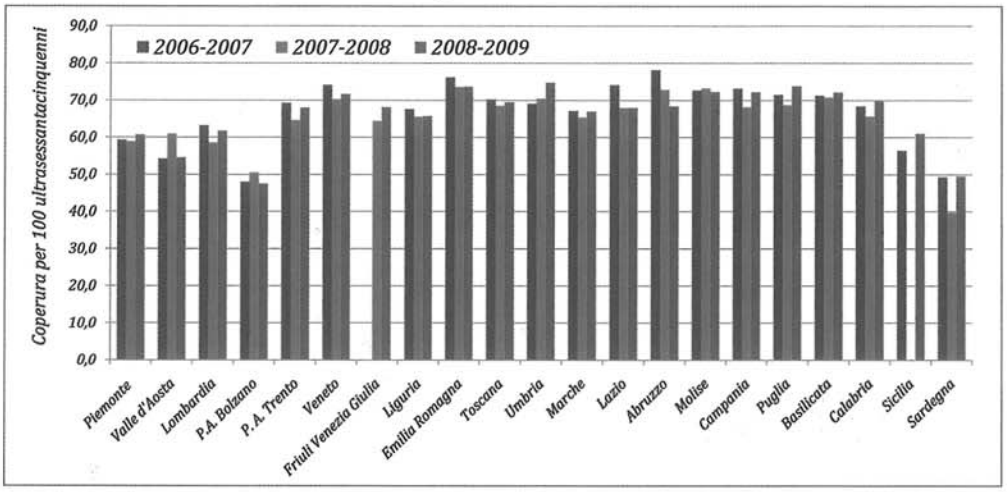
Tabella 1 – Vaccinazioni dell'età pediatrica: coperture vaccinali* (per 100 abitanti) in Italia

Anni	POL3	DTP3	DT-DTP3	EpB3	MPR	M-MPR1	Hib3
2000	96,6	87,3	95,3	94,1	74,1	74,1	54,7
2001	95,8	93,3	95,9	94,5	76,1	76,9	70,2
2002	95,9	92,9	96,8	95,4	79,8	80,8	83,4
2003	96,6	95,8	96,6	95,4	82,0	83,9	90,4
2004	96,8	94,0	96,6	96,3	85,1	85,7	93,8
2005	96,5	94,7	96,2	95,7	82,7	87,3	94,7
2006	96,5	96,2	96,6	96,3	88,2	88,3	95,5
2007	96,7	96,5	96,7	96,5	89,6	89,6	96,0
2008	96,3	96,1	96,7	96,1	89,1	89,5	95,7

*copertura al 24° mese per: cicli completi (3 dosi) di DT, DTP, Epatite B, Polio, Hib e per una dose di MPR

FONTE: Elaborazioni Ministero del Lavoro, della Salute e Politiche Sociali - DG Prevenzione Sanitaria - Ufficio V - Malattie Infettive Settore Salute.

Figura 1 – Coperture vaccinali per influenza negli anziani. Confronti tra le Regioni e Province Autonome nelle ultime tre stagioni



FONTE: Elaborazioni Ministero del Lavoro, della Salute e Politiche Sociali - DG Prevenzione Sanitaria - Ufficio V - Malattie Infettive Settore Salute.

affermare che la copertura vaccinale media sul territorio nazionale nei confronti di polio, difterite, tetano, epatite B nei bambini fino a 24 mesi non è mai stata inferiore al 90-95%, arrivando anche a punte del 99%, pur se con inevitabili differenze tra regione e regione.

Nell'ambito delle vaccinazioni raccomandate, un cenno va riservato alla profilassi antinfluenzale: la copertura vaccinale negli ultrassessantacinquenni (riportata nella Figura 1), indicati come categoria a rischio, fa registrare un progressivo aumento, fino alla campagna 2005-2006, così come si è registrata in aumento, nello stesso periodo, la copertura nella popolazione generale; le ultime tre campagne hanno visto, al contrario, una lieve flessione delle coperture vaccinali (che pur si mantengono intorno al 66% negli anziani e al 18-19% nella popolazione generale).

I dati di copertura vaccinale riferiti ad altre categorie per cui il vaccino è raccomandato sono ancora scarsi.

2.11.3 Esposizione e valutazione critica dei dati

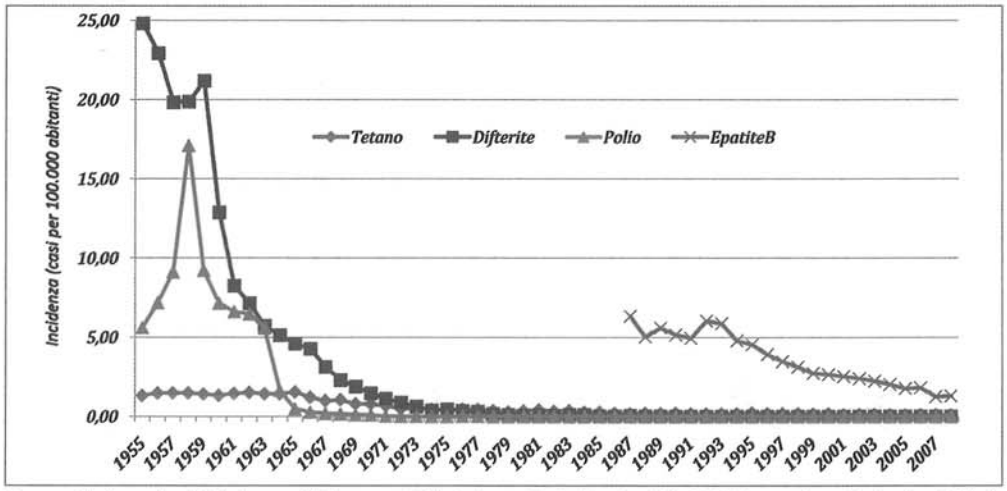
La differenza di coperture vaccinali, determinata dal divario tra l'offerta delle vaccinazioni obbligatorie e di quelle raccomandate, ha avuto, come conseguenza, un diverso controllo delle malattie bersaglio, che si è tradotto nell'eliminazione o nell'eradicazione di alcune a fronte della persistenza dello stato endemo-epidemico per altre.

Nella Figura 2 è riportata l'incidenza delle malattie infettive che sono prevenibili con le vaccinazioni obbligatorie per legge (difterite, polio, tetano ed epatite B) e per le quali le coperture vaccinali raggiunte sono elevate (oltre il 96% nel 2008).

Le ripercussioni sulle malattie bersaglio sono evidenti ed incontrovertibili. La poliomielite da virus selvaggi è assente da oltre due decenni in Italia; inoltre, dopo il cambiamento delle modalità di somministrazione della vaccinazione antipolio (passaggio dapprima alla schedula vaccinale sequenziale, DM 7 aprile 1999) e, in concomitanza con la certificazione dell'eradicazione della polio dalla Regione Europea, ad una schedula vaccinale con esclusivo uso di vaccino inattivato (DM 18 giugno 2002), in Italia non si registrano più casi di poliomielite associata a vaccino.

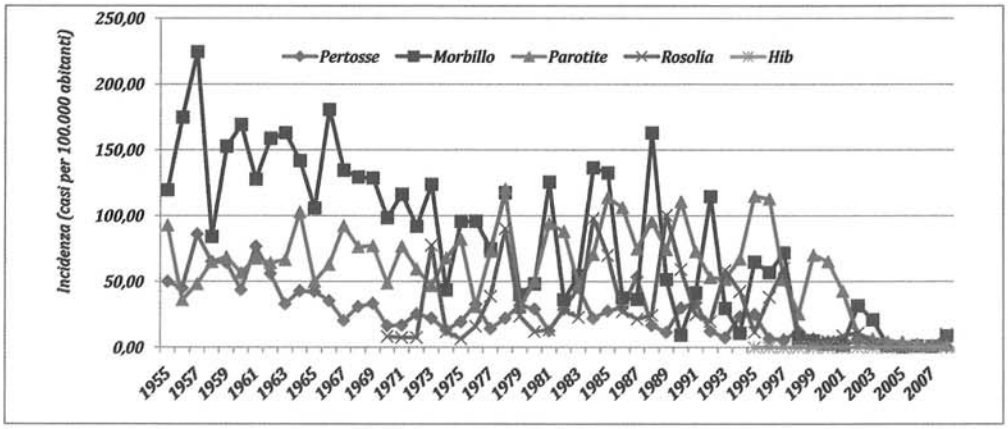
Anche la difterite si può considerare eliminata dal Paese: nel corso degli ultimi dieci anni, sono stati registrati solo alcuni sporadici casi di "pseudo-difterite", vale a dire di infezioni da

Figura 2 – Incidenza di malattie infettive prevenibili con vaccinazioni obbligatorie



FONTE: Elaborazioni Ministero del Lavoro, della Salute e Politiche Sociali - DG Prevenzione Sanitaria - Ufficio V - Malattie Infettive Settore Salute.

Figura 3 – Incidenza di malattie infettive prevenibili con vaccinazioni raccomandate



FONTE: Elaborazioni Ministero del Lavoro, della Salute e Politiche Sociali - DG Prevenzione Sanitaria - Ufficio V - Malattie Infettive Settore Salute.

Corynebacterium ulcerans (un corinebatterio che solitamente non produce la tossina difterica).

Per quanto riguarda il tetano, negli ultimi dieci anni si sono registrati mediamente circa 70 casi, pari ad un'incidenza di 1,2 casi per 1.000.000 di abitanti. Permane immutata la situazione che vede maggiormente colpite dal tetano, in Italia, le persone anziane e le donne.

A circa 10 anni dalla piena applicazione della legge che introduceva l'obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B, il numero di casi di epatite virale B, segnalati al sistema informativo delle malattie infettive, è in continua e progressiva diminuzione. Considerando tutte le fasce di età, il numero totale di notifiche è diminuito da 3.582 casi nel 1987, pari ad un'incidenza di 6,3 casi per 100.000 abitanti, a 776 casi nel 2008, pari ad un incidenza di 1,3 casi per 100.000 abitanti.

Nella Figura 3 è riportata l'incidenza delle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni raccomandate: pertosse, morbillo-parotite-rosolia (MPR) e infezioni invasive da Haemophilus influenzae b (Hib), per le quali le coperture vaccinali raggiunte non sono ancora sufficientemente soddisfacenti.

L'introduzione della raccomandazione della vaccinazione antipertosse

ha prodotto un netto aumento delle coperture vaccinali, che sono passate dal 40% circa del 1993, al 97% del 2008; ciò ha ridotto drasticamente l'incidenza della malattia, che nel periodo 1998-2008 ha raggiunto il minimo storico, con circa 2.100 casi segnalati annualmente, di cui quasi 7.000 nel 1998 e solo 325 nel 2008.

Il morbillo, considerato da gran parte dell'opinione pubblica e dalla stessa classe medica una malattia esantematica "banale", può presentare una serie di complicanze, tra cui le più temibili sono quelle neurologiche. L'infezione da virus della rosolia contratta da una donna in gravidanza può essere causa di embriopatia o fetopatia rubeolica, con conseguenze che vanno dalla morte in utero alla nascita di bambini con sindrome da rosolia congenita. In considerazione della frequenza di entrambe le infezioni e della gravità delle possibili complicanze, l'OMS ha avviato un piano globale di eliminazione.

Nel 1999 la vaccinazione contro morbillo-parotite-rosolia (MPR) è stata inclusa nel calendario nazionale delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate; infine, il 13 novembre 2003 è stato approvato il piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMORC), in accordo con gli obiettivi della regione europea dell'OMS. Nel 2008 è stata registrata una copertura vaccinale di quasi il 90%, sebbene con inevitabili differenze tra le diverse regioni.

Per quanto riguarda il morbillo, i casi notificati, attraverso il sistema informativo delle malattie infettive e diffusive, sono stati 18.020 nel 2002 e 5.181 nel 2008, per un tasso di incidenza di 31,6 e 8,7 casi per 100.000 rispettivamente.

Per la rosolia, nel 2006 si è registrato il minimo storico di incidenza del periodo 1985-2008, (mediamente circa 0,5 casi per 100.000), nel 2002 si è registrato, invece, il picco dell'ultimo decennio (oltre 10 casi ogni 100.000 abitanti). Nel 2008 si sono registrati, nel complesso, 5.877 casi pari ad un'incidenza di 9,8 casi per 100.000 abitanti.

Il tasso di incidenza della parotite è rimasto pressoché invariato fino al 2001, con epidemie ogni 2-4 anni, ed un picco di oltre 40.000 casi notificati, pari ad un'incidenza di 65,3 casi per 100.000, nel 1999. Nel biennio 2006-2007 si ha il minimo storico di casi notificati (rispettivamente, 1.455 e 987); l'incidenza, in questo ultimo triennio, è stata mediamente di 2 casi ogni 100.000 abitanti.

La vaccinazione contro le infezioni invasive da Hib è stata inclusa tra le vaccinazioni raccomandate nel primo anno di vita nel 1995. La copertura vaccinale è andata aumentando, assestandosi, nel 2008, al 96% circa, presumibilmente grazie all'adozione di vaccini combinati (esavalenti); come conseguenza si è osservata una diminuzione del numero di casi della malattia (nel 2008 l'incidenza è stata di 0,09 casi ogni 100.000 abitanti). L'aumento della copertura vaccinale per Hib ha avuto un grande impatto sulla frequenza delle infezioni invasive, causate da questo microrganismo, dimostrabile soprattutto attraverso i dati forniti dal sistema di sorveglianza delle meningiti batteriche; infatti, non tutte le forme invasive da Hib sono notificate. Il numero annuale di meningiti da Hib è diminuito, passando da 96 casi nel 1998 a 51 nel 2008.

2.11.4 Indicazioni per la programmazione

Il panorama Europeo dell'offerta vaccinale, contando sulla presenza del nuovo Centro Europeo per la prevenzione ed il controllo delle malattie (ECDC) e del network europeo VENICE, negli ultimi anni si sta avviando verso un percorso di armonizzazione che, essendo basato sul consenso, sarà certamente lungo e complesso.

Ad oggi, infatti, non esistono due nazioni europee che abbiano la stessa schedula vaccinale sia in termini di numero di vaccinazioni che di modalità di offerta.

È infine importante menzionare che è in corso a livello europeo un forte sforzo congiunto per raggiungere l'eliminazione di Morbillo e Rosolia Congenita, obiettivo previsto dall'OMS per il 2010. La sfida appare impegnativa soprattutto in alcuni Paesi dell'Est Europa, ma anche in Germania e nel Regno Unito, dove la continua presenza di epidemie di morbillo pone seri problemi al raggiungimento di tale obiettivo.

Alla luce anche di ciò, l'obbligo vaccinale (rivelatosi, in passato, un ottimo strumento per l'attuazione di alcune vaccinazioni di massa), da qualche tempo al centro di un animato dibattito (per l'opposizione sostenuta da alcuni gruppi, attivi in Italia, così come in altri Paesi industrializzati), pone il problema del suo superamento, come traguardo irrinunciabile per ogni Paese in cui sia ormai radicato il concetto di vaccinazione come diritto e non come dovere. Tale superamento consentirebbe di risolvere, inoltre, il dualismo tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, che ha nociuto a queste ultime, in termini, a volte di scarsa offerta da parte degli operatori e di bassa adesione da parte della popolazione.

Il percorso verso il superamento dell'imposizione deve, necessariamente, passare per la verifica del mantenimento di tassi di copertura vaccinale ottimali per tutti i vaccini in calendario, prevedendo opportune azioni correttive non appena questi dovessero scendere, a livello locale o nazionale, al di sotto di tali valori; inoltre, la comunicazione e l'informazione sanitaria devono confermarsi quali strumenti essenziali affinché la popolazione comprenda il valore vero e concreto delle vaccinazioni.

2.12 HIV/AIDS e malattie a trasmissione sessuale

2.12.1 Introduzione

Nell'anno 2008, dai dati provvisori della sorveglianza epidemiologica dei casi notificati di AIDS e dai sistemi di sorveglianza regionali dei casi di infezione da HIV, forniti dal Centro Operativo AIDS (COA) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), si conferma l'aumento dell'incidenza dell'infezione acquisita per trasmissione sessuale tra persone mature. Altro dato importante è che circa il 60% dei casi di AIDS viene a conoscenza di essere sieropositivo al momento della diagnosi della malattia conclamata, e tra questi si trovano i casi che hanno contratto l'infezione per via sessuale e le persone straniere; la conoscenza precoce dello stato di sieropositività consentirebbe invece di offrire alle persone sieropositive, ancora asintomatiche, terapie efficaci nel ritardare l'evoluzione della malattia e di migliorare il livello di qualità di vita.

AIDS

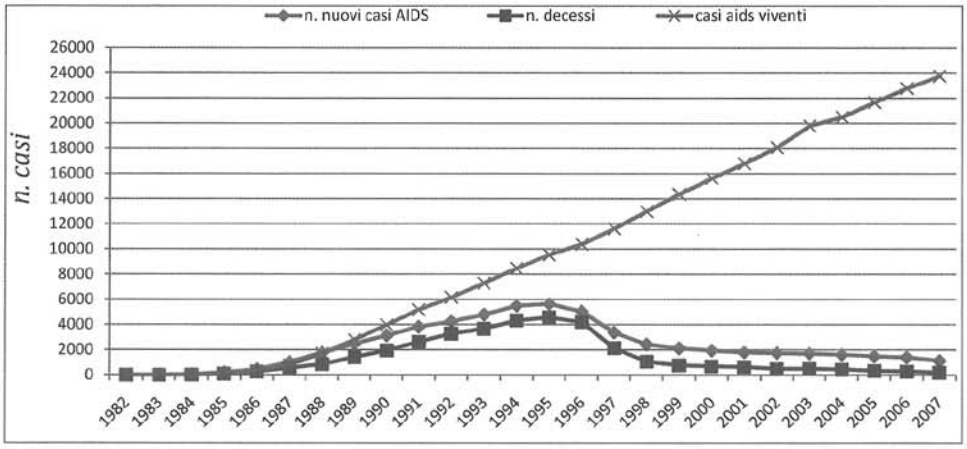
In Italia, il sistema di sorveglianza dei nuovi casi di AIDS, Registro Nazionale AIDS, è attivo dal 1982 presso il COA dell'ISS.

I dati cumulativi notificati al COA dal 1982 al 2007 sono 59.106, di questi 45.780 (77,4%) sono casi di sesso maschile, 765 casi pediatrici (1,3%) (con età inferiore ai 13 anni o con infezione trasmessa da madre a figlio) e il 7,2% stranieri.

Al dicembre 2007, risultano deceduti 35.358 (59,8%) pazienti.

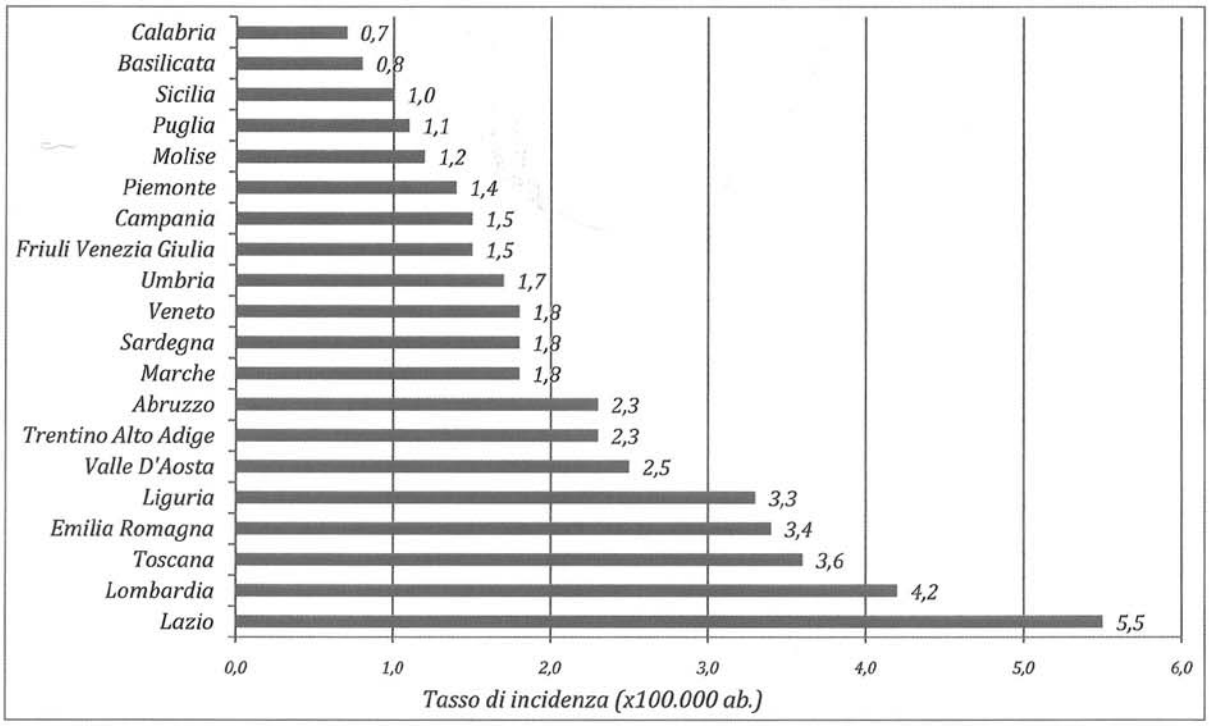
Dai dati del Registro Nazionale AIDS, la diminuzione dei casi di AIDS

Figura 1 – Nuovi casi di AIDS, decessi AIDS correlati e casi di AIDS viventi – Anni 1982-2007



FONTE: COA/ISS.

Figura 2 – Tasso di incidenza di AIDS per Regione di residenza (per 100.000 ab.) – Anno 2007

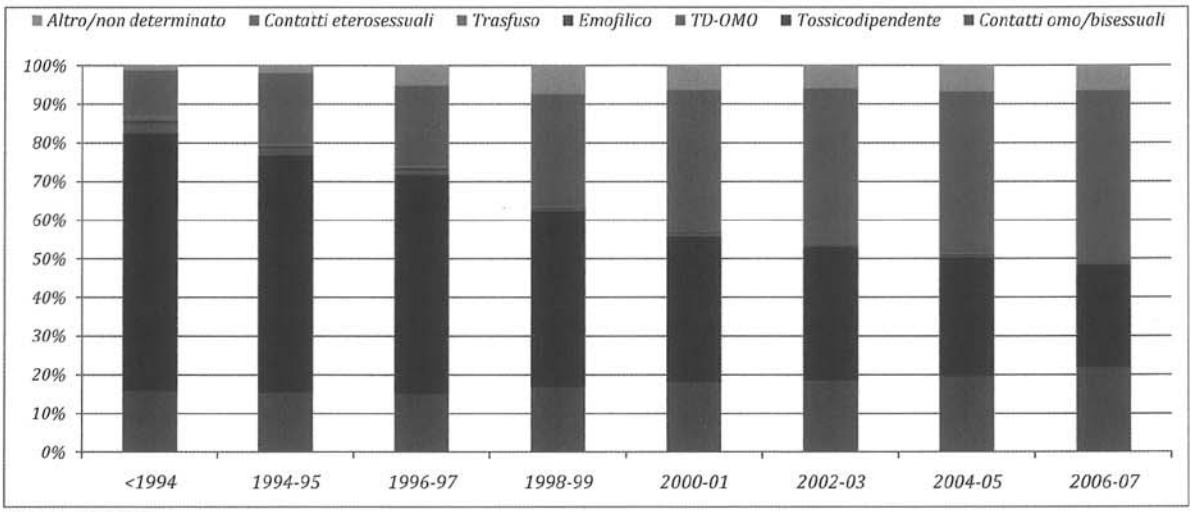


FONTE: COA/ISS.

notificati e dei relativi decessi è stata registrata a partire dal 1996 (Figura 1); tale diminuzione risulta correlata alla maggior efficacia delle nuove terapie antivirali; per l'anno 2007 sono stati notificati 1.567 nuovi casi di AIDS. Sempre nell'anno 2007, la distribuzione geografica dei casi per Regione presenta tassi di incidenza mediamente meno elevati nelle regioni meridionali rispetto a quelle settentrionali e centrali (Figura 2).

Nel corso degli anni, si è verificato un costante aumento dell'età mediana dei casi di AIDS; nel 2007, essa è stata di 43 anni per i maschi e 40 anni per le femmine. In concomitanza si è osservato un aumento della proporzione dei

Figura 3 – Distribuzione percentuale dei casi di AIDS per categoria di esposizione e per anno di diagnosi



FONTE: COA/ISS.

casi che hanno contratto l'infezione per contatto sessuale; i contatti eterosessuali costituivano l'11,8% dei casi notificati nel 1994, ed il 43,9% nel periodo 2006-2007 (Figura 3).

2.12.2 Infezione da HIV

Il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali e l'Istituto Superiore di Sanità hanno avviato un programma di "Sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV in Italia"; il sistema di sorveglianza delle infezioni da HIV è attivo in otto regioni.

Al fine di implementare, su tutto il territorio nazionale, un programma omogeneo di monitoraggio delle nuove infezioni da HIV, nel rispetto della normativa nazionale, in materia di privacy, è stato emanato il Decreto Ministeriale 31 marzo 2008 per l'Istituzione della Sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV in Italia, i cui allegati tecnici sono stati condivisi da esperti, dalle Regioni e Province Autonome e dalla Consulta delle Associazioni di lotta contro l'AIDS.

Il programma di sorveglianza consentirà, al pari degli altri Paesi Europei, di descrivere l'andamento temporale, le dimensioni e le caratteristiche dell'infezione da HIV nell'intero territorio nazionale. L'analisi dei dati consentirà di stimare la prevalenza dell'infezione da HIV ovvero il numero delle persone infette e monitorarne l'andamento, di studiare la diffusione dell'infezione in gruppi di popolazioni specifici e di utilizzare i dati quali indicatori dell'impatto di interventi preventivi, sia a livello nazionale che locale.

Sempre dai dati di sorveglianza forniti dal COA, si evince che il quadro epidemiologico dell'HIV/AIDS sta cambiando: si osserva una stabilizzazione dell'incidenza dei casi di AIDS a livelli inferiori al 50% rispetto al 1995, anno del picco, e delle nuove infezioni da HIV.

Si rileva un incremento del numero totale di persone viventi con infezione da HIV (totale stimato di 110.000-130.000 persone con infezione da HIV/AIDS al 2008, di cui il 30-35% donne e un numero stimato di nuove infezioni HIV per l'anno 2007 pari a 3500-4000).

Dal 1985 al 2006, il sistema di sorveglianza delle infezioni da HIV è attivo nelle seguenti regioni: Lazio, Liguria, Friuli Venezia Giulia, Piemonte,

Puglia, Veneto e nelle P.A. di Trento e di Bolzano; nella regione Emilia Romagna, il sistema è attivo nella provincia di Modena.

Complessivamente, nel periodo 1985-2006, sono stati riportati al predetto sistema di sorveglianza 37.220 nuove diagnosi di infezione da HIV (26.533 maschi e 10.970 femmine).

Dai dati elaborati dal COA, come per i casi notificati di AIDS, anche tra i casi di nuove infezioni da HIV si registra un aumento dell'età mediana alla diagnosi, che era di 38 anni nell'anno 2006. In concomitanza si osserva un aumento della proporzione dei nuovi casi di infezione da HIV che hanno contratto l'infezione per trasmissione sessuale (omo-eterosessuale) passando dal 7% nel 1985 al 55,2% nel 2006.

2.12.3 Malattie sessualmente trasmesse

In Europa, negli ultimi dieci anni, si è assistito ad un rapido aumento dell'incidenza delle Malattie Sessualmente Trasmesse (MST) ad eziologia batterica; esso si è registrato soprattutto per infezioni ritenute ormai in via di eradicazione, come la sifilide e la gonorrea. I nuovi casi si sono verificati soprattutto tra giovani adulti, omosessuali maschi e residenti nei maggiori centri metropolitani d'Europa.

Anche in Italia, dal 2000 al 2006, si è registrato un significativo aumento delle diagnosi di sifilide e in misura minore di quelle di gonorrea.

In particolare, dalle notifiche di malattie infettive pervenute nel periodo dal 2000 al 2006, si evidenzia una variazione percentuale dell'incidenza della sifilide pari a circa il 146% nella classe di età 15-24 anni e del 199% nella classe di età 25-64 anni. Per lo stesso periodo, si osserva una variazione percentuale dell'incidenza della gonorrea pari a circa il 101% nella classe di età 15-24 e del 26% nella classe di età 25-64.

Al pari di altri Paesi Europei, anche in Italia il maggior numero delle notifiche è a carico del genere maschile: nel 2006, il 90% dei casi di gonorrea e l'80% delle notifiche di sifilide.

L'aumento delle infezioni è stato attribuito soprattutto a cambiamenti dei comportamenti a rischio delle popolazioni suscettibili, come un sempre maggior ricorso a pratiche sessuali a rischio e a un sempre minor uso del profilattico tra gli individui a più elevata frequenza di rapporti occasionali.

Questo aumento dell'incidenza di alcune malattie a trasmissione sessuale, registrato in tutti i paesi Europei, in concomitanza con un aumento dei casi di infezione HIV a trasmissione eterosessuale in età adulta, ha suggerito la necessità di costituire una vera e propria task-force europea per il monitoraggio delle predette malattie e la redazione di linee guida finalizzate a uniformare il sistema di sorveglianza e controllo delle stesse, anche attraverso omogenei interventi di prevenzione.

2.12.4 Indicazioni per la programmazione

La normativa di base per la prevenzione dell'infezione da HIV/AIDS è rappresentata dalla Legge 135/90, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'8 giugno 1990.

La legge definiva gli interventi di programmazione sanitaria per garantire la migliore assistenza ai pazienti affetti da infezione da HIV e AIDS, attraverso l'adeguamento strutturale delle Unità Operative di Malattie Infettive, la formazione del personale sanitario, la lotta allo stigma sociale mediante campagne di sensibilizzazione pubblica.

Nell'ambito della prevenzione, sarà necessario continuare a promuovere gli interventi definiti in accordo con le autorità europee e dalla risoluzione del Parlamento Europeo del novembre 2008.

In modo particolare, sarà necessario favorire la diagnosi precoce, garantire l'accesso al test, il tempestivo trattamento terapeutico, rafforzare le campagne informative e di educazione sulla prevenzione dell'infezione HIV/AIDS.

Per quanto concerne le principali malattie sessualmente trasmesse, la loro prevenzione rappresenta oggi uno degli obiettivi di salute pubblica a più alta priorità anche nel mondo occidentale.

Sarà necessario un aggiornamento delle strategie preventive, che fino ad oggi sono state a disposizione dei clinici e degli operatori di sanità pubblica in questa area delle malattie infettive, attraverso l'adeguamento dei contenuti preventivi, dei linguaggi e degli strumenti di diffusione dell'informazione e dell'educazione che consenta un miglioramento dell'efficacia degli interventi e un più rapido raggiungimento degli obiettivi preventivi.

In Italia, ai fini della corretta e omogenea sorveglianza epidemiologica delle MST, a breve sarà aggiornato il decreto ministeriale di notifica delle malattie infettive che ricomprenderà, tra le altre, anche la notifica dei casi di infezione da Clamydia e di epatite C. La notifica avverrà secondo le definizioni di caso e i criteri di diagnosi indicate dalla Decisione della Commissione Europea del 28 aprile 2008, che pone particolare attenzione alla sorveglianza basata sulla diagnosi di laboratorio.

Bibliografia essenziale

Annual Epidemiological Report on Communicable Diseases in Europe 2008, European Centre for Disease Prevention and Control.

Bollettino Epidemiologico Nazionale, Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali 2000-2006.

COA (Centro Operativo Aids), Aggiornamento dei casi di AIDS in Italia. Dicembre 2007.

Suligoi B, et al. Epidemiologia dell'infezione da HIV in Italia. Epidemiologia e prevenzione, 27 (2) 2003.

Suligoi B, Pezzotti P, Boros S, et al. The epidemiological changes of AIDS and HIV infection in Italy. Scand J Infect Dis 2003, 35 (suppl. 106):12-16.

2.13 Malattie professionali

2.13.1 Introduzione

La vigente normativa nazionale prevede l'obbligo di denuncia all'INAIL delle malattie professionali comprese nella tabella allegata al decreto del Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale del 9 aprile 2008, ed anche delle malattie (c.d. non tabellate) delle quali sia comunque possibile provare l'origine lavorativa da parte del lavoratore che ne chiede il riconoscimento.

Vige inoltre l'obbligo per tutti i sanitari, che facciano diagnosi di malattie comprese negli elenchi di probabile/possibile origine lavorativa annessi al Decreto del Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale del 14 gennaio 2008, di segnalarle a fini statistico-epidemiologici, per l'inserimento nel registro nazionale delle malattie causate dal lavoro o ad esso correlate, istituito presso l'INAIL.

Pur in presenza di tali obblighi di legge, i dati relativi al fenomeno delle malattie professionali restano in Italia fortemente sottostimati, risultando pesantemente e negativamente condizionati dall'attuale sistema di rilevazione.

La raccomandazione della Commissione Europea 2003/670/CE ha evidenziato la sottostima sia delle denunce e sia dei riconoscimenti delle malattie professionali che si registra in ambito europeo. Nel nostro Paese la sottostima delle denunce si affianca ad una significativa limitazione di riconoscimenti/indennizzi, rispetto alle denunce pre-

sentate (nel 2007 su 28.497 denunce ne sono state indennizzate 4.112, pari a meno del 15% del totale), anche se occorre tener conto che l'eziologia multifattoriale delle diverse malattie rende particolarmente difficoltoso e complesso l'accertamento del nesso di causa/concausa lavorativa.

A tale elemento si deve aggiungere la complessità delle disposizioni legislative, ed anche una generale scarsa sensibilizzazione dei medici alla problematica delle malattie correlate al lavoro, elementi tutti che negativamente condizionano l'emersione del fenomeno delle "malattie professionali perdute".

2.13.2 Rappresentazione dei dati

Dai dati rilevabili nell'ultimo rapporto annuale dall'INAIL (Tabella 1), risultano pervenute all'Istituto, alla data del 30/04/2008, 28.497 denunce di malattie professionali manifestatesi nel 2007, con un aumento rispetto all'anno precedente pari al 7%, a fronte di un aumento del numero degli occupati dell'1%.

La maggior parte delle denunce (circa il 93%), risulta concentrato nel settore dell'Industria e Servizi, che ha fatto registrare, nel 2007, rispetto al precedente anno, un incremento del 6,4% e un incremento complessivo pari al 10.7% nell'ultimo quinquennio.

I dati dimostrano nel settore dell'Agricoltura un aumento del 14%, per il 2007 rispetto al 2006, con un incremento nel quinquennio del 51,2%; per il settore dei dipendenti dello Stato, nel 2007, è stato registrato un incremento di denunce pari al 22,6%.

Le denunce di malattie professionali continuano a riguardare in maniera preponderante i lavoratori di sesso maschile, con un indice di denuncia ogni mille lavoratori nel settore Industria e Servizi di 1,51 per gli uomini e di 0,72 per le donne, mentre in Agricoltura il rapporto percentuale vede un indice di denuncia ogni mille lavoratori di 2,09 per le donne e di 1,6 per i maschi. In numeri assoluti, le denunce nel 2007 hanno riguardato 20.200 lavoratori e 6.400 lavoratrici nel settore Industria e Servizi, 1.065 lavoratori e 586 lavoratrici in Agricoltura.

Nel 2007 risulta confermato il continuo aumento delle denunce riguardanti le "malattie non tabellate", che hanno raggiunto la media dell'84% delle denunce pervenute per tutti i settori.

Tra le malattie denunciate permane al primo posto l'ipoacusia, anche se risulta confermato il trend in diminuzione (si è passati dal 29% del 2003 al 23% registrato nel 2007); tra le patologie "emergenti" è da registrare il notevole incremento delle tendiniti, che dal 2003 al 2007 hanno mostrato una crescita di circa il 131%, e delle patologie muscolo-scheletriche, che hanno visto un incremento del 180% per patologie dei dischi intervertebrali e del 113% per artrosi. Le malattie respiratorie hanno fatto registrare un aumento dell'8% (Tabelle 2 e 3).

Tabella 1 – Malattie professionali manifestatesi nel periodo 2003-2007 e denunciate all'INAIL per gestione e anno

Gestione	2003	2004	2005	2006	2007
Agricoltura	1.080	1.078	1.315	1.433	1.633
Industria e Servizi	23.911	25.123	24.995	24.881	26.473
Dipendenti Conto Stato	229	283	318	319	391
Totale	**25.220**	**26.484**	**26.628**	**26.633**	**28.497**

FONTE: Rapporto INAIL, 2007.

Tabella 2 – Malattie professionali manifestatesi nel periodo 2003-2007 e denunciate all'INAIL per tipo di malattia e anno-agricoltura

Malattie professionali o sostanze che le causano	2003	2004	2005	2006	2007
01-anchilostomiasi	-	-	-	-	-
02-arsenico	1	-	-	-	2
03-mercurio	-	-	-	-	-
04-solfuro di carbonio	-	-	-	-	-
05-fosforo	-	2	1	1	1
06-idrocarburi alifatici	-	-	-	-	-
07-benzolo, fenoli	-	-	-	1	-
08-rame	-	-	-	3	1
09-acido carbammico	4	2	3	1	-
10-bario, calcio, sodio	-	-	-	-	-
11-stagno	-	-	-	-	-
12-arilsolfoni	-	-	-	-	-
13-fenossiderivati	1	-	-	-	-
14-acido ftalico	-	-	-	-	-
15-diazine e triazine	-	-	-	-	-
16-dipiridile	1	-	-	-	-
18-ammoniaca	1	-	-	1	-
20-chinoni	-	-	-	-	-
21-zolfo, an.solforosa	-	1	-	1	1
22-amminici, ammidici	2	-	-	-	-
23-malattie cutanee	3	3	1	2	1
24-asma bronchiale	53	51	47	34	32
25-alveoliti allergiche	23	14	14	21	17
26-ipoacusia e sordità	54	44	45	31	34
27-mal.osteoarticolari	16	18	16	11	17
Totale malattie tabellate	**159**	**135**	**127**	**107**	**106**
99-malattie non tabellate	**881**	**925**	**1.168**	**1.295**	**1.409**
di cui:					
- affezioni dei dischi intervertebrali	64	90	142	156	275
- tendiniti	104	119	213	227	270
- ipoacusia	180	197	227	259	237
- artrosi	38	80	94	128	158
- sindrome del tunnel carpale	80	78	116	131	98
- malattie dell'apparato respiratorio	65	89	95	101	94
- altre neuropatie periferiche	45	59	77	115	83
- tumori	15	15	38	21	26
- dermatite da contatto	14	18	13	21	17
Indeterminata	40	18	20	31	118
In complesso	**1.080**	**1.078**	**1.315**	**1.433**	**1.633**

FONTE: Rapporto INAIL, 2007.

Tabella 3 – Malattie professionali manifestatesi nel periodo 2003-2007 e denunciate all'INAIL per tipo di malattia e anno-industria e servizi

Malattie professionali o sostanze che le causano	2003	2004	2005	2006	2007
01-piombo	45	32	26	17	7
02-mercurio	2	1	2	2	1
03-fosforo	4	1	-	-	-
04-arsenico	1	1	7	16	3
05-cromo	64	58	36	39	44
06-berillio	2	1	1	1	1
07-cadmio	3	3	1	-	1
08-vanadio	2	2	-	-	-
09-nichel	64	59	68	37	42
10-manganese	2	3	1	2	4
11-bromo, cloro, fluoro	14	8	7	6	4
12-acido nitrico, azoto	48	22	23	18	12
13-anidride solforosa	5	1	-	6	2
14-tallio	-	2	-	1	-
15-antimonio	-	-	3	-	-
16-osmio	1	-	1	-	-
17-selenio	1	-	1	-	-
18-rame	1	-	2	2	1
19-stagno	1	-	-	-	1
20-zinco	3	1	2	1	3
21-acido carbammico	6	3	4	4	1
22-solfuri di bario	-	1	1	-	-
23-ozono, ozonuri	3	1	2	-	1
24-acido cianidrico	15	12	16	10	19
25-alcoli, glicoli	4	3	7	8	7
26-ossido di carbonio	18	24	20	18	24
27-cloruro di carbonile	-	-	-	-	-
28-solfuro di carbonio	-	-	-	-	1
29-idrocarburi alifatici	9	13	7	3	2
30-idrocarburi aromatici	41	33	27	32	38
31-nitrod.idrocarb.alifatici	-	2	-	-	1
32-chinoni e derivati	1	1	-	-	-
33-fenoli, tiofenoli	2	-	-	1	2
34-amine alifatiche	100	74	96	66	70
35-derivati alogenati	6	5	3	5	4
36-cloruro di vinile	11	14	15	9	7
37-chetoni e derivati	1	2	5	-	6
38-eteri ed epossidi	4	5	7	4	7
39-aldeidi, acidi organ.	23	21	14	10	5
40-asma bronchiale	173	190	148	111	106
41-alveoliti allergiche	13	12	13	7	7
42-malattie cutanee	645	574	453	330	285
43-pneumoc. da silicati	115	86	78	85	89

Segue Tabella 3 – Malattie professionali manifestatesi nel periodo 2003-2007 e denunciate all'INAIL per tipo di malattia e anno-industria e servizi

Malattie professionali o sostanze che le causano	2003	2004	2005	2006	2007
44-pneumoc.da calcari	17	15	11	7	13
45-pneumoc.da alluminio	13	4	9	4	8
46-pneumoc.e proc.fibrosanti	6	7	8	4	5
47-siderosi	6	4	2	5	5
48-bissinosi	3	-	4	4	1
49-bronchite cronica	70	45	51	50	22
50-ipoacusia e sordità	2.373	1.952	1.333	1.260	1.033
51-radiazioni ionizzanti	58	60	64	52	77
52-malat.osteoarticolari	235	203	180	208	221
53-malat. da lavori subacquei	1	3	-	1	1
54-catarat.da raggianti	14	14	8	20	11
55-anchilostomiasi	-	-	-	1	-
56-neoplasie da asbesto	687	720	784	846	721
57-neoplasie polv. legno	27	24	21	27	24
58-neoplasie polv. cuoio	10	11	16	15	11
90-silicosi	407	358	311	321	247
91-asbestosi	510	547	608	549	581
totale malattie tabellate	**5.890**	**5.238**	**4.507**	**4.225**	**3.789**
99-malattie non tabellate	**17.078**	**19.277**	**19.843**	**19.763**	**19.454**
di cui:					
- ipoacusia	4.413	5.233	5.330	4.788	4.488
- tendiniti	1.371	1.835	2.346	2.763	3.119
- malattie dell'apparato respiratorio	1.664	1.568	1.800	1.582	1.461
- affezioni dei dischi intervertebrali	986	1.514	2.069	2.572	2.668
- sindrome del tunnel carpale	857	1.217	1.397	1.558	1.287
- artrosi	749	1.165	1.389	1.419	1.510
- tumori	616	710	922	861	839
- altre neuropatie periferiche	469	561	736	841	822
Indeterminata	943	608	645	893	3.230
in complesso	**23.911**	**25.123**	**24.995**	**24.881**	**26.473**

FONTE: Rapporto INAIL, 2007.

Per le patologie tumorali, nel 2005 e 2006, le denunce hanno superato i 1.900 casi; relativamente all'anno 2007, la rilevazione effettuata alla data dell'aprile 2008 evidenzia 1.700 casi, di cui circa la metà risulta costituita da neoplasie da asbesto (anche se l'incidenza di tale patologia appare ridotta nel quinquennio), seguite, con una particolare consistenza numerica, dai tumori di trachea, pleura e laringe e da mielomi multipli; per i tumori vescicali si è passati dai 79 casi registrati nel 2003 ai 200 del 2007.

Le percentuali di riconoscimento al 31/10/2008 mostrano che, nel settore Industria e Servizi, a fronte delle circa 6.400 denunce presentate di malattie professionali riguardanti lavoratrici, di cui 5.800 definite, sono stati ricono-

sciuti 1.288 indennizzi (1.144 per malattia non tabellata), mentre per il sesso maschile, su circa 20.200 denunce presentate, di cui definite 18.000, gli indennizzi assommano complessivamente a 3.752 (2.332 per malattia non tabellata).

Per disporre di una visione maggiormente ampia sul fenomeno delle malattie professionali, svincolata dalle finalità di tutela assicurativa che si riflettono sui dati raccolti dall'INAIL, è stato avviato, nel 2007, dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, attraverso una convenzione con l'ISPESL, il progetto MALPROF, che per analizzare il nesso causale tra patologia e attività lavorativa prevede la raccolta e la registrazione di tutte le malattie segnalate come correlate al lavoro da parte dei Servizi di prevenzione delle ASL.

I primi dati relativi alle denunce raccolte dai Servizi territoriali di Lombardia e Toscana hanno mostrato come, con l'entrata a regime del sistema e con il forte impegno degli operatori, le segnalazioni di sospette malattie professionali hanno fatto registrare un notevole incremento.

L'analisi dei casi di malattia professionale segnalati alle ASL (periodo 2000-2006) mostra, dopo l'analisi con la metodica prevista da MALPROF, la conferma della correlazione con il lavoro nel 75,1% dei casi in Lombardia e nel 67,8% in Toscana; i dati INAIL, derivanti da criteri di tipo assicurativo, relativi alle denunce dal 2005 al 30.04.2008, mostrano, in Industria e Servizi, un riconoscimento dell'origine lavorativa in Lombardia pari al 34,2% dei casi ed in Toscana pari al 33,7%, ricomprendendo anche i casi che non hanno dato luogo ad indennizzo, essendo stato riconosciuto un grado di invalidità inferiore al 6% non comportante indennizzo.

I dati raccolti riferiti a disturbi psichici da costrittività organizzativa ed alle malattie stress correlate, mostrano una percentuale dell'11,6% di riconoscimento INAIL rispetto ai casi denunciati, mentre la percentuale di inquadramento come origine professionale per i Servizi territoriali di Lombardia e Toscana è risultata essere pari al 64,1% dei casi segnalati.

Il Registro Nazionale dei Mesoteliomi (Re.Na.M.), istituito presso l'ISPESL3, al quale fanno capo i Centri Operativi Regionali (COR), attivi in 18 Regioni, che coprono l'80% della popolazione residente e il 91% dei mesoteliomi che possono esser teoricamente stimati, ha registrato 9.166 casi di mesotelioma dal 1993 al 2004. Le analisi dei dati relativi agli ambiti lavorativi mostrano al primo posto, come fattore di rischio espositivo professionale, l'edilizia (15% del totale della casistica), seguita da: cantieristica navale (11,3%), industria pesante (7%), tessile (6,5%), attività di fabbricazione di prodotti in metallo (5,5%), industria del cemento-amianto (4,8%), metallurgia (4,1%), industria rotabili ferroviari (4%) e settore della difesa militare (4%).

Per l'identificazione dell'origine lavorativa di tumori a bassa frazione eziologica e ad elevata diffusione nella popolazione generale, quali i tumori del polmone o della vescica, è stato attivato dall'ISPESL un sistema di sorveglianza epidemiologica (OC.CA.M. - Occupational Cancer Monitoring) che prevede, attraverso il linkage fra i Registri Tumori di Popolazione e l'INPS, la ricostruzione delle storie lavorative dei soggetti esaminati. I primi risultati evidenzierebbero eccessi di rischio in numerosi settori produttivi, in particolare per i tumori del polmone e della vescica.

2.13.3 Esposizione e valutazione critica dei dati

Relativamente alla distribuzione geografica, i dati INAIL relativi alle denunce nell'anno 2007 mostrano che l'Emilia Romagna è la regione con il più alto numero di denunce di malattie

professionali, sia per l'Agricoltura che per l'Industria e Servizi, seguita da Marche e Abruzzo per l'Agricoltura e da Lombardia e Toscana per l'Industria e Servizi. La distribuzione per macroaeree, per incidenza di malattie professionali, vede al primo posto il Centro per l'Agricoltura, mentre per l'Industria ed i Servizi la macroarea interessata dal maggior numero di denunce risulta essere il Nord-Est.

Relativamente alla differente incidenza di malattie tra lavoratori e lavoratrici nell'Industria e Servizi, i dati del quinquennio 2003-2007 mostrano che, sebbene si sia registrato un aumento delle malattie in entrambi i sessi, per le femmine l'incremento è risultato particolarmente rilevante, raggiungendo il 42.3% a fronte del 4% registrato per i maschi. Per l'Agricoltura, le denunce di malattie professionali sono significativamente aumentate sia nel sesso maschile (+46,1%) sia in quello femminile (+56,7%).

Per i tumori professionali, la stima formulata da Doll e Peto negli anni '80, per i Paesi industrializzati prevede che una quota non inferiore al 4% di tutti i decessi per tumore sia attribuibile ad esposizione professionale; nel nostro Paese il numero delle denunce di neoplasie professionali, ricavabili dai dati INAIL, risulta essere ben lontano da tale percentuale stimata.

In considerazione del recente aggiornamento delle malattie tabellate, introdotto dal DM 9 aprile 2008, che ha visto un consistente allargamento delle voci, con l'inserimento delle malattie più frequentemente denunciate negli anni precedenti come "non tabellate", a parte l'ulteriore novità rappresentata dalla individuazione della singola voce di malattia con relativo codice ICD-10, si è indotti ragionevolmente a prevedere per il futuro un'inversione rispetto alla situazione attuale, che vede prevalere numericamente le malattie "non tabellate" rispetto alle malattie "tabellate", per le quali risulta semplificato il riconoscimento.

Un raffronto con altri Paesi mostra, per le nuove malattie emergenti quali, in particolare, le patologie muscoloscheletriche, un sostanziale allineamento rispetto ai dati percentuali europei (EUROSTAT).

2.13.4 Indicazioni per la programmazione

Appare una priorità non rinviabile la facilitazione dell'emersione delle "malattie professionali perdute", così come raccomandato anche a livello europeo, attraverso il miglioramento del livello delle conoscenze del personale medico, riguardanti le problematiche connesse alla identificazione e gestione delle malattie professionali, e in modo particolare degli ex-esposti a cancerogeni professionali.

Per favorire la segnalazione delle malattie professionali, risultano necessari ulteriori interventi migliorativi di ordine legislativo e procedurale rispetto alle novità introdotte con il DM 14 gennaio 2008, nel quale sono state finalmente identificate chiaramente le patologie e sono state ricomprese molte forme morbose in precedenza non inserite nelle tabelle allegate, facilitandone il riconoscimento e la denuncia.

Il cambiamento, avvenuto negli ultimi anni, dello scenario produttivo e dell'organizzazione del lavoro, ha comportato modifiche profonde anche del panorama delle malattie professionali che richiedono adeguati interventi di semplificazione, per contribuire a creare condizioni in grado di assicurare una migliore gestione della prevenzione e una giusta tutela previdenziale.

In particolare, sul piano della programmazione, la ricerca sanitaria nel settore delle "malattie lavorative emergenti" appare essere ugualmente im-

portante, sia per il ritorno di conoscenze sotto il profilo della prevenzione (non avendo senso parlare di prevenzione in assenza delle necessarie conoscenze), sia per assicurare una giusta tutela previdenziale, ad oggi non sempre sufficientemente garantita.

Bibliografia essenziale

INAIL. Rapporto annuale, 2007.

ISPESL. Il Registro Nazionale dei mesoteliomi. Secondo Rapporto, 2006.

ISPESL. Regioni MALPROF 2003-2004. Il terzo rapporto ISPESL-Regioni sulle malattie professionali. Prevenzione Oggi, 2007; 1 Suppl.

2.14 Malattie infettive emergenti o riemergenti

2.14.1 Introduzione

Le malattie infettive emergenti sono malattie diventate recentemente più "prevalenti" o che minacciano di esserlo. Possono non essersi mai manifestate nell'uomo oppure essersi manifestate nell'uomo ma in aree/popolazioni isolate, oppure possono essere presenti da lungo tempo, ma identificate soltanto recentemente.

A fronte di una riduzione delle patologie infettive, di un miglioramento generale delle condizioni socio-sanitarie, dell'invecchiamento della popolazione, dell'aumento delle patologie cronico-degenerative e dell'incremento della domanda percepita di salute, nei paesi sviluppati incombono quali nuove minacce sia le malattie infettive emergenti e ri-emergenti che la possibilità di impiego a scopi terroristici o bellici di agenti biologici.

L'evoluzione del sistema salute nei paesi sviluppati è stato raggiunto grazie all'incremento delle misure di sanità pubblica, all'avvento degli antibiotici, a vaccini sempre più sicuri ed efficaci, agli insetticidi e ad una migliorata sorveglianza epidemiologica.

Il rischio di una pandemia influenzale, la minaccia proveniente dal bioterrorismo, l'allerta SARS, i cambiamenti climatici e l'evenienza di una pandemia influenzale sono patologie con un forte impatto emotivo sulla popolazione di cui la Sanità Pubblica deve tenere conto per affrontare eventuali emergenze sanitarie.

Negli ultimi anni alcuni virus, che si diffondevano soltanto in particolari aree del mondo, hanno mostrato una capacità di emergere e di diffondersi a livello mondiale.

È necessario distinguere i virus emergenti da quelli riemergenti. I primi sono virus che prima non erano presenti nella popolazione umana e che, a un certo punto, si sono invece diffusi da un serbatoio animale, adattandosi a vivere nell'uomo; mentre quelli riemergenti sono virus presenti e confinati in una determinata zona geografica che trovano poi, anche altrove, le condizioni per diffondersi e passare all'uomo.

I fattori che influenzano l'emergenza e la riemergenza delle infezioni sono le mutazioni microbiologiche e le ricombinazioni, in considerazione dei 3,8 miliardi di anni della loro evoluzione e diversità microbiologica, e alla grande maggioranza dei microrganismi che rimane sconosciuta. Altri fattori sono la globalizzazione e la crescita demografica, l'urbanizzazione e lo sfruttamento del territorio, i cambiamenti ambientali e sociali, l'instabilità geografica.

Le malattie infettive riemergenti, che in passato hanno causato maggiori problemi, erano diminuite, ma attualmente stanno riaumentando; esse sono: Colera, Cryptosporidiosi, Difterite, Malaria, Meningite, Fascite necrotizzante, Pertosse, Rabbia, Rosolia/Morbillo, Schistosomiasi, Tubercolosi, Febbre gialla.

Una malattia diventa riemergente per varie ragioni: cambiamento di associazione tra specie, cambiamento ambientale, mutazioni dell'agente eziologico, movimenti internazionali, cambiamenti dello stato di salute umana, bio-terrorismo, emergenze apparenti/false, nuove sorgenti di infezione e altro.

2.14.2 Esposizione e valutazione critica dei dati

Tra i virus emergenti più conosciuti vi è un coronavirus che da serbatoi animali è passato all'uomo ed è l'agente causale della SARS, malattia che è stata definita la prima pandemia del XXI secolo. Già alla fine del 2002 si cominciarono ad avere notizie su una malattia respiratoria dalle caratteristiche atipiche nel sud della Cina, scambiata all'inizio per una malattia influenzale da un nuovo ceppo. È stato solo nel febbraio 2003, però, che l'Organizzazione Mondiale della Sanità segnalò in Cina un'epidemia di "sindrome respiratoria acuta grave". Presto, la malattia si diffuse in Vietnam, Singapore, Canada e Taiwan, trasmessa da persone contagiate di ritorno in quei paesi. L'aspetto più preoccupante di questa nuova malattia è stata l'elevata capacità di trasmissione da pazienti infetti ad operatori sanitari e ad altri pazienti in ospedale e l'elevata letalità (su circa 8.098 casi si verificarono 774 decessi).

Tra i virus influenzali, potenzialmente pandemici, per l'influenza aviaria, causata da un ceppo influenzale A, sottotipo H5N1, il serbatoio è costituito da uccelli selvatici che eliminano il virus con saliva, secrezioni nasali e feci, ed infettano animali domestici che, a loro volta, sviluppano la malattia con estese epidemie animali. Il primo caso documentato di infezione umana da virus A/H5N1, si è verificato nel 1997 ad Hong Kong. Da allora si sono verificati 433 casi con 262 decessi. Sebbene non ci sia ancora dimostrazione di trasmissione interumana di questo virus, l'estrema promiscuità di vita, in alcune zone dell'Asia tra uccelli domestici, uomini e animali come i maiali, nei quali è possibile il rimaneggiamento genetico dei virus influenzali, può essere alla base della comparsa di mutazioni genetiche, nell'H5N1, in grado di permettere l'emergenza di ceppi epidemici, con gravi scenari ipotizzabili in tutto il mondo.

I primi sintomi compaiono dopo un periodo di incubazione variabile (da 1 a 7 giorni): di solito sono gli stessi dell'influenza tradizionale, vale a dire febbre, tosse, mal di gola e dolori muscolari. Ma possono manifestarsi anche infezioni oculari, polmonite e sindrome da distress respiratorio acuto. Nei casi finora documentati di infezione aviaria da ceppi H5N1, la mortalità nell'uomo varia dal 30 al 70-80%. Nell'epidemia di infezioni da virus aviario H7N7 osservata nei Paesi Bassi nella primavera 2003, le manifestazioni sono state, per lo più, a livello congiuntivale, con alcuni casi di manifestazioni di tipo influenzale ed un decesso per sindrome da distress respiratorio. La trasmissione da persona a persona di ceppi di influenza aviaria è stata osservata soltanto in occasioni limitate, in quanto i virus aviari non si sono adattati all'uomo: un caso di trasmissione da persona a persona è stato osservato ad Hong Kong nel 1997 (virus H5N1); nei Paesi Bassi si è osservata trasmissione interumana limitatamente alle forme oculari (Virus H7N7); recenti studi, effettuati sia in Thailandia che in Vietnam, i due Paesi in cui si sono manifestati focolai di influenza aviaria nel 2004, hanno messo l'accento sulla probabilità che alcuni casi si siano generati attraverso contatti stretti e prolungati fra persone dello stesso nucleo familiare. L'ipotesi è scaturita dall'analisi di alcuni fattori: per esempio, la comparsa di più casi nella stessa famiglia, un periodo di

incubazione compatibile con trasmissione interumana, la mancanza di contatto con animali malati per alcuni soggetti.

Con l'obiettivo di impedire che la malattia si introduca nel territorio dell'Unione europea, la Commissione europea e il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali hanno adottato alcune misure, mirate al divieto di importazione dalla Thailandia di carne di pollame e prodotti derivati (la Thailandia era l'unico Paese, tra quelli interessati dall'epidemia, autorizzato ad esportare carne di pollame verso la Comunità europea); di importazione di uccelli ornamentali e da voliera da tutti i Paesi interessati dall'epidemia; l'obbligo che sulle carcasse di volatili da cortile venga apposta una specifica etichetta che indichi l'allevamento di provenienza degli animali.

In Italia, la rete di vigilanza per il controllo dell'infezione da virus H5N1 viene effettuata dai servizi di sanità pubblica veterinaria, gli istituti di zooprofilassi, i Posti di ispezione frontaliera (Pif) e gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (Usmaf), che garantiscono la completa sicurezza. Per coloro che viaggiano nelle zone in cui l'infezione è presente, oltre a rispettare con maggiore scrupolo le norme d'igiene, si raccomanda di evitare contatti con animali vivi e con le loro carcasse, tenersi lontano da mercati e fiere dove vi siano commercio o anche semplice esposizione di animali.

Dalla seconda metà di aprile 2009, sono stati riportati casi di infezione nell'uomo da nuovo virus influenzale di tipo A/H1N1, precedentemente identificato come influenza suina, mai rilevato prima nell'uomo.

Il virus dell'influenza suina è endemico nella popolazione suina mondiale e rappresenta, in tale specie, una causa frequente e primaria di patologia respiratoria.

Per quanto riguarda lo stato di diffusione della malattia nell'uomo a livello mondiale, dal 24 aprile del 2009 sono giunte dal Messico conferme di casi di infezione umana da virus influenzale suino A/H1N1 e l'OMS ha allertato i governi sui possibili rischi connessi alla diffusione di questa nuova influenza nell'uomo e al suo potenziale pandemico, portando, in pochi giorni, il livello di attenzione per la preparazione e la risposta a una pandemia influenzale, da 3 a 5 e poi a 6, sui 6 previsti. Questa decisione ha significato l'aumento di probabilità del verificarsi di una pandemia, basato principalmente sui dati epidemiologici, che hanno dimostrato la trasmissione da uomo a uomo del virus e l'impossibilità di contenerne la diffusione a livello locale.

A partire dall'epidemia in Messico, che si è poi estesa negli USA, la maggior parte dei casi è stata osservata in giovani adulti precedentemente in buona salute. Si è trattato di un dato inusuale, in quanto l'influenza stagionale solitamente colpisce con maggiore frequenza le persone anziane e i bambini.

Gli eventi segnalati hanno destato notevole preoccupazione, in considerazione dei casi di infezione umana con un virus influenzale animale, della diffusione geografica di più focolai epidemici dovuti allo stesso ceppo virale in diverse comunità e dell'insolita fascia di età coinvolta.

In considerazione di questi eventi e anche sulla base delle raccomandazioni dell'OMS, sono state attivate, sia negli USA che nel Messico, misure straordinarie di sorveglianza.

In Italia, la strategia complessiva si è basata sull'interazione sinergica della rete deputata alla sorveglianza epidemiologica delle sindromi simil-influenzali (rete INFLUNET); alla sorveglianza virologica, che si avvale di 25 laboratori regionali accreditati dal Laboratorio di riferimento nazionale presso l'Istituto Superiore di Sanità, per le degenze protette, costituita dai reparti di malattie infettive, dotati di

stanze di isolamento; dei Servizi di Igiene Pubblica delle ASL per le indagini sui casi e sui loro contatti e l'applicazione delle relative misure di profilassi.

L'Italia dispone di un preciso Piano concordato con gli altri Stati dell'Unione Europea di preparazione e risposta ad un'eventuale pandemia influenzale.

Sono stati rilevati a metà giugno 2009, 29.669 casi (di cui 145 deceduti) in 74 paesi nel mondo, dei quali 6.241 (di cui 108 deceduti) sono occorsi in Messico. In Europa i casi confermati sono 2.269 (nessun decesso). In Italia sono stati rilevati, nello stesso periodo, 67 casi di infezione, nessuno dei quali mortale.

L'ebola è causata da virus emergenti, diffusi in serbatoi animali confinati in alcune zone dell'Africa centrale e che raramente entrano a contatto con l'uomo, diffondendosi da persona a persona. In Africa centrale ne sono stati osservati 200 casi, con tasso di letalità dell'80-90%. I virus Ebola e Marburg appartengono alla famiglia dei Filoviridae e causano febbri con sindromi emorragiche gravi con elevati tassi di letalità. Per essi non è conosciuta alcuna terapia né è noto il loro serbatoio animale. La trasmissione interumana avviene per contatto diretto con sangue e fluidi biologici di un malato o per contatto semidiretto attraverso la manipolazione di oggetti contaminati da fluidi biologici di un malato. La scarsità di norme igieniche e il riuso di dispositivi sanitari, in alcuni Paesi africani, è probabilmente alla base di molti casi tra il personale sanitario ed altri pazienti. La possibilità di trasmissione per via aerea, dimostrata in alcuni casi verificatisi in scimmie, non è dimostrata in ambito umano. Tuttavia, le precauzioni nell'assistenza di questi pazienti prevedono misure di isolamento da contatto, da goccioline respiratorie e da trasmissione aerea.

Il più noto tra i virus emergenti è sicuramente quello dell'immunodeficienza umana (HIV), che è stato riscontrato, in una forma simile, in alcune scimmie. L'HIV, dopo alcuni passaggi di specie, si è adattato all'uomo e si è trasmesso fino a causare una vera e propria pandemia. Attualmente si contano 33 milioni di infetti nel mondo. Nel nostro Paese, dal 1982, anno della prima diagnosi di AIDS in Italia, al 31 dicembre 2008, sono stati notificati al COA 60.346 casi cumulativi di AIDS. Di questi, 46.692 (75,7%) erano di sesso maschile, 769 (1,3%) in età pediatrica (<13 anni) o con infezione trasmessa da madre a figlio, e 4.732 (7,8%) erano stranieri. L'età mediana alla diagnosi, calcolata per gli adulti, era di 35 anni per i maschi (range: 13 anni - 87 anni), e di 32 anni (range: 13 anni - 84 anni) per le femmine.

Dal 1995, anno del picco dell'epidemia, ad oggi si è passati dai 5.600 casi di malattia conclamata ai circa 1.200 attuali. Un risultato raggiunto soprattutto grazie all'effetto della terapia antiretrovirale combinata. Ciò ha portato ad un aumento della prevalenza di persone che vivono con una diagnosi di AIDS: ad oggi se ne stimano oltre 23.000. Stessa situazione si rileva per i sieropositivi, nei quali sono comprese anche le persone affette da AIDS, che si stima siano oltre 120 mila. Questo numero tende ad aumentare lievemente, in quanto ogni anno si verificano circa 3.500-4.000 nuove infezioni che si vanno a sommare alla gran parte di quelle acquisite negli anni precedenti: l'aumento della sopravvivenza delle persone sieropositive comporta, anche in questo caso, un aumento del numero di infetti a livello del territorio nazionale. I dati evidenziano anche un cambiamento delle caratteristiche delle persone infette o con AIDS: diminuiscono i tossicodipendenti mentre aumentano le persone che hanno acquisito l'infezione per via sessuale (sia etero che omo/bisessuale) e gli stranieri. Nel 1997 la percentuale dei casi di AIDS era infatti costituita per il 58,1% da tossicodipendenti e per il

20,7% da contatti eterosessuali e per il 15% omo/bisessuali; nel 2007 i casi tra i tossicodipendenti sono diminuiti al 27,4% mentre i contatti eterosessuali sono passati al 43,7% e quelli omo/bisessuali al 22%. Aumenta anche l'età delle persone colpite, che, per i casi di AIDS, ormai, mediamente, supera i 40 anni. Si sottolinea inoltre che oltre il 60% dei casi di AIDS si verifica in persone che non hanno fatto terapie antiretrovirali prima della diagnosi. Ciò è dovuto per lo più al fatto che sempre più persone (oltre il 50%) scoprono di essere sieropositive a ridosso della diagnosi di malattia conclamata. Questo fenomeno rappresenta il chiaro segnale di una bassa percezione del rischio, soprattutto fra chi si infetta per via sessuale e fra gli stranieri. Per quanto riguarda l'andamento della mortalità si conferma anche in questo caso il picco del 1995 con 4.581 morti per AIDS mentre a partire dal 1997 si inizia a registrare un progressivo decremento delle morti fino all'attuale stima per l'anno 2007 di circa 200 decessi. Questa così significativa diminuzione di mortalità è conseguenza diretta del progressivo inserimento delle nuove terapie antiretrovirali che hanno contribuito a trasformare l'AIDS in una malattia ad andamento cronico.

Il gradiente Nord-Sud per l'incidenza di casi di AIDS è stabile nel corso dell'epidemia. In termini di incidenza cumulativa, la Regione col numero più elevato di casi rimane la Lombardia, con il 30% dei casi, seguita da Lazio (13%), Emilia-Romagna (circa 10%). Se invece si calcolano i tassi di incidenza, la Liguria risulta la regione più colpita dopo la Lombardia. Diversamente risultano meno colpite, sia in termini di numeri assoluti che di tasso di incidenza, le Regioni dell'Italia meridionale.

A causa dei cambiamenti ambientali, ed in particolare quelli climatici, stanno riemergendo i cosiddetti arbovirus, che, attraverso insetti come zecche o zanzare diffondono malattie come la Dengue, diffusa in tutte le aree tropicali, che prima si trovava in Africa e Asia e ora è comparsa in America Centrale e Latina e si stima colpisca circa 50 milioni di persone ogni anno, o la Febbre Gialla, potenzialmente epidemica, o la Febbre da virus West Nile, che in pochi anni si è diffusa in tutto il territorio degli Stati Uniti, causando migliaia di casi e centinaia di morti. È questa una malattia infettiva provocata dal virus West Nile della famiglia dei flaviviridae (arbovirus). Viene trasmessa all'uomo e agli animali, generalmente equini ed uccelli, attraverso la puntura di zanzare infette, non si trasmette da persona a persona. Nei serbatoi di infezione, uccelli migratori e animali domestici, il virus può persistere da alcuni giorni a qualche mese. Le zanzare che possono trasmettere il virus appartengono al genere Culex (C. univittatus, C. modestus, C. pipiens, C. restuans) mentre come serbatoio di infezione sono state identificate oltre 70 specie di uccelli, per lo più passeriformi e corvidi. Il virus è stato isolato per la prima volta nel 1937 nel distretto ugandese West Nile, da cui prende il nome. Da allora sono state segnalate epidemie di malattia in numerosi Paesi dell'Africa settentrionale e del Medio Oriente e recentemente anche in alcuni Paesi europei e negli Stati Uniti. La diffusione della malattia tra gli equini è più frequente e le manifestazioni cliniche sono di tipo encefalomielitico; recentemente sono stati segnalati focolai in Marocco (1996), USA (1999-2001), Francia (2000). In Italia la malattia West Nile negli equini è stata identificata per la prima volta nel 1998, nella zona umida denominata Padule di Fucecchio, in Toscana, in un focolaio che ha provocato la morte di sei cavalli nel periodo compreso fra agosto ed ottobre. La malattia nell'uomo si manifesta dopo un periodo di incubazione variabile da tre a quindici giorni dopo la puntura infettante. La maggior parte delle infezioni decorre in modo

del tutto inapparente, tuttavia le infezioni sintomatiche possono manifestarsi in forma simil-influenzale con febbre, cefalea, dolori muscolari ed articolari, raramente accompagnati da rash cutaneo. Nelle persone anziane, nei bambini molto piccoli e nelle persone con alterazioni del sistema immunologico, sono possibili manifestazioni più gravi, quali meningite ed encefalite. La letalità della malattia, nelle forme di tipo meningo-encefalitico, può variare tra il 3% ed il 15% (Fonte: Centers for Diseases Control and Prevention – CDC, U.S.A). Dopo l'infezione si sviluppa immunità che può durare per tutta la vita. A causa dell'assoluta aspecificità dei sintomi clinici, la diagnosi di infezione da virus West Nile viene effettuata esclusivamente attraverso test di laboratorio (riscontro di anticorpi delle classi IgM o IgG). L'isolamento virale è riservato a strutture laboratoristiche specialistiche. In Italia sono stati registrati due casi, uno nel mese di settembre nella provincia di Bologna, l'altro ad ottobre nel ferrarese. In entrambi i casi la prognosi è stata favorevole. I metodi di controllo dei vettori comprendono sia misure di profilassi comportamentale per la riduzione del rischio di esposizione alla puntura di insetti che misure di controllo ambientale come il controllo della popolazione di zanzare; periodici interventi di disinfestazione; eliminazione, soprattutto in prossimità delle abitazioni, delle raccolte d'acqua che possono essere sfruttate dalle zanzare per la riproduzione; applicazione di zanzariere e altri mezzi protettivi alle finestre delle abitazioni.

La Chikungunya è un classico esempio di virus riemergente che si trova in forma endemica in Africa Sub Sahariana ed è trasmesso da un tipo di zanzara tigre (Aedes albopictus) che si è maggiormente adattato ad esso. Le zanzare lo trasmettono, quindi, da persona a persona, ed è stata osservata la sua diffusione anche in Asia e in India. Dal 2004 fino a oggi il virus ha provocato un'epidemia che, partendo dall'Africa Sud Orientale (Kenya), è passata alle isole dell'Oceano Indiano (Reunion, Comorre) e, da qui, con viaggiatori di ritorno da tali aree, si è diffuso in Italia. Nell'estate 2007, infatti, due particolari fattori hanno causato la diffusione del virus: la presenza della zanzara tigre in Emilia Romagna e il ritorno in tale regione di un soggetto con malattia in atto dall'India. Il virus ha fatto il giro del mondo fino a noi, portato dalle zanzare tigre, all'interno dei copertoni dei tir, dove residua sempre acqua, ambiente favorevole al moltiplicarsi di tali insetti. Sono stati registrati 200 casi in Italia, a fronte del milione e mezzo di casi in India. Il tasso di mortalità della Chikungunya è al di sotto dell'1%, nonostante l'elevato grado di diffusione della malattia. Le Autorità Regionali dell'Emilia Romagna hanno efficacemente controllato la diffusione dell'infezione, attraverso la lotta alla zanzara vettore della malattia riuscendo quindi a controllare l'epidemia con un'efficace disinfestazione. Tale emergenza ha però lanciato un messaggio importante: un virus tropicale può trovare da noi quelle condizioni per permetterne la diffusione, poiché trova i vettori adatti (zanzara tigre). È giusto, comunque, alzare il livello di guardia ambientale e aumentare la sorveglianza, come è stato fatto in Emilia Romagna.

Focolai di encefalite trasmessa da zecche (Tick-borne encephalitis) sono presenti nel Nord della nostra penisola, mentre il virus Toscana, che è una delle principali cause di meningite durante i mesi estivi, è diffusa in molte regioni sia al Nord che al Sud.

2.14.3 Indicazioni per la programmazione

L'emergenza e la riemergenza di malattie infettive coinvolge molti fattori tra loro connessi. Viaggi e commerci

internazionali, interazioni economiche e politiche, relazioni interumane e tra uomo ed animali continuano ad interessare il sistema della globalizzazione. Da queste interazioni può scaturire, per via accidentale o deliberata, la comparsa di nuovi e sconosciuti agenti di malattie infettive, così come la ricomparsa di malattie da tempo dimenticate e la modificazione di agenti infettivi tali da condizionarne la maggiore diffusibilità e virulenza. Le soluzioni per limitare la diffusione di infezioni emergenti e riemergenti richiedono la cooperazione di più discipline e di più entità in tutto il mondo. Le chiavi di successo in questa impresa saranno l'adeguamento delle risorse finanziarie, lo scambio e la rapida comunicazione delle conoscenze e la cooperazione tra esperti di sanità pubblica e di discipline biomediche con esperti di comportamento umano, di politica, di economia ed altre discipline.

Bibliografia essenziale

Lasher FR. Emerging infectious diseases at the beginning of the 21st century. Online J Issues Nurs 2006; 11:2.

Skowronski DM, Astell C, Brunham RC, et al. Severe acute respiratory syndrome (SARS): a year in review. Annu Rev Med 2005;56:357-81.

Stöhr K. Avian influenza and pandemics– research needs and opportunities. N Engl J Med 2005; 352: 405-407.

Who, Emerging and re-emerging infectious diseases, Fact Sheet, 1998, 97 http://www.who.int/whr/2004/annex/top ic/ en/annex_2_en.pdf.

2.15 Malattie della bocca e dei denti

Le patologie dei denti e della bocca più diffuse nella popolazione italiana sono la carie e la malattia parodontale; non meno importante in termini di impatto negativo sullo stato di salute è il cancro orale. Queste patologie, se non adeguatamente trattate, possono determinare l'insorgenza di edentulismo e quadri clinici più importanti con indubbie ricadute sullo stato di benessere psico-fisico di ciascun individuo.

La patologia cariosa è una malattia infettiva a carattere cronico-degenerativo, trasmissibile, ad eziologia multifattoriale; interessa i tessuti duri dentali determinandone, nel tempo, la distruzione. La sua elevata prevalenza ed incidenza nella popolazione mondiale ed italiana ne fanno una malattia rilevante nel quadro generale della sanità pubblica.

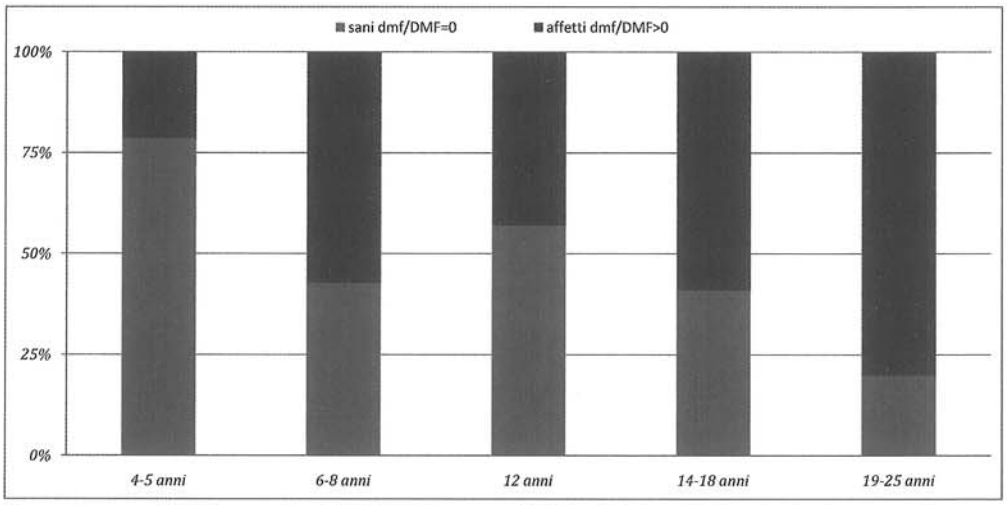
La carie interessa individui di ogni età e la sua prevalenza, nella dentatura permanente, aumenta di pari passo con l'aumentare degli anni. Negli individui giovani si manifesta più di qualsiasi altra malattia infettiva cronica.

Il mancato trattamento, negli stadi iniziali, può essere causa di dolore e di infezioni con conseguente limitazione dell'alimentazione ed anche della crescita; inoltre, le sequele possono comportare l'insorgenza di importanti problematiche relazionali.

Nel corso degli ultimi decenni, in molti paesi industrializzati, fra cui l'Italia, è stata registrata una riduzione della malattia. Per spiegare questo trend, specie nelle nazioni nelle quali non sono stati attuati programmi preventivi di comunità, sono stati chiamati in causa diversi fattori fra cui il miglioramento dell'igiene orale, un approccio più razionale al consumo di zucchero (entrambi promossi dai mass-media) e, soprattutto, un uso corretto dei fluoruri.

In particolare, dal punto di vista epidemiologico, pur avendo scarsi dati su carie e malattia parodontale e, quando presenti, frammentari e spesso relativi a campioni non rappresentativi sotto il profilo statistico della fascia di popolazione considerata, la malattia cariosa, in Italia, a 4 anni di età, è confinata nel

Figura 1 – Prevalenza della carie nella popolazione italiana (dmf/DMF) per fasce di età – Anno 2005



FONTE: Centro di Collaborazione OMS di Milano per l'Epidemiologia e l'Odontoiatria di Comunità.

21,6% degli individui mentre, a 12 anni, il 43,1% circa degli individui ne è affetto (Figura 1).

Il quadro epidemiologico non è omogeneo a livello nazionale: infatti, dai dati in possesso si appalesa un Nord più sano, seguito dal Centro. Tale situazione conferma le attuali conoscenze che evidenziano che la carie nei paesi a più elevato reddito, come l'Italia, si concentra soprattutto nelle fasce "deboli" della popolazione, specialmente quelle in condizioni di vulnerabilità economica e sociale.

Quasi il 60% degli individui di età compresa tra i 13 ed i 18 anni ha già avuto almeno una lesione cariosa. Gli adolescenti che appartengono a famiglie a più alto reddito e frequentano scuole secondarie di secondo grado, mostrano un livello di patologia dento-parodontale meno elevato.

Negli individui di età compresa tra i 19 ed i 25 anni c'è una prevalenza di patologia superiore all'80%.

Dati su campioni significativi di età più elevata sono assenti, probabilmente a causa della difficoltà che esiste nel raccogliere informazioni in campioni di queste fasce di età.

La malattia parodontale è una patologia infiammatoria dei tessuti di sostegno dei denti ad eziologia multifattoriale, essenzialmente batterica, che vede l'interazione di tre cofattori principali: la suscettibilità dell'ospite, fattori ambientali e comportamentali.

Le evidenze disponibili mostrano che i principali fattori di rischio correlati alla malattia sono una scarsa igiene orale, l'uso di tabacco, il consumo eccessivo di alcol, il diabete mellito, lo stress.

Il mancato trattamento della malattia parodontale conclamata conduce, inevitabilmente, alla perdita degli elementi dentari coinvolti nel processo cronico-degenerativo.

Relativamente alle condizioni parodontali, in Italia, a 4 anni il 3,56% degli individui presenta tartaro mentre, a 12 anni, i tessuti parodontali appaiono sani nel 47,81% dei casi; la presenza di tartaro si attesta al 28,33% mentre la presenza di sanguinamento al sondaggio è del 22,46% (Tabella 1).

Dati epidemiologici dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, riscontrabili anche nel nostro Paese, confermano la prevalenza di problemi parodontali più elevata nella popolazione di età superiore ai 55 anni.

La percentuale di individui con un parodonto sano, definito come assenza d'infiammazione, diminuisce con l'aumentare dell'età e non rappresenta più del 10% della popolazione adulta.

Tabella 1 – Distribuzione dell'Indice di Condizioni Paradontali - CPI nella popolazione italiana per fasce di età – Anno 2005

CPI=0	CPI=1 Sanguinamento	Tartaro	CPI=2	CPI=3-4 Tasche patologiche
4-5 anni	65,400	34,600	0,000	—
6-8 anni	49,500	13,100	37,400	—
12 anni	47,600	23,800	28,700	—
14-18 anni	26,400	39,100	34,500	—
19-25 anni	0,000	52,900	38,800	8,300

FONTE: Centro di Collaborazione OMS di Milano per l'Epidemiologia e l'Odontoiatria di Comunità.

Il cancro orale è una neoplasia che può coinvolgere la cavità orale a livello di labbra, lingua, mucose orali e gengive ed interessare anche la faringe, l'orofaringe e l'ipofaringe. Il cavo orale e l'orofaringe rappresentano la seconda sede, dopo la laringe, per frequenza, dei tumori della testa e del collo. La forma più diffusa di cancro orale (>90%) è il carcinoma squamo cellulare.

L'uso e l'abuso di fumo ed alcool sono universalmente riconosciuti come cause principali dei carcinomi orali come di tutti gli altri carcinomi delle vie aeree (laringe e polmoni in particolare). L'azione di questi due cancerogeni è ancora più nociva se agiscono sinergicamente sullo stesso individuo.

Anche l'igiene orale scadente gioca un ruolo importante nell'insorgenza dei carcinomi di questo distretto mediante un'azione diretta o indiretta visto che favorisce il contatto prolungato delle sostanze cancerogene con la mucosa della bocca. Tuttavia, è bene ricordare che circa il 25% delle patologie tumorali orali si sviluppa in pazienti che non fumano e che non hanno avuto un contatto significativo con i fattori di rischio sopra citati. Nell'ultimo decennio si è assistito ad un incremento dell'incidenza del carcinoma del cavo orale in pazienti con età inferiore ai 35 anni.

In Italia, gli ultimi dati riferiti al periodo 1998-2002 indicano che il tasso grezzo di incidenza per 100.000 abitanti dei tumori delle vie aerodigestive superiori è 32,5 per gli uomini e 6,5 per le donne. Sono stimati 10.432 nuovi casi tra i maschi e 1.980 tra le femmine; per quanto riguarda la mortalità nel 2002 si sono verificati 3.614 decessi fra i maschi e 762 fra le femmine.

In particolare, il tasso grezzo annuo di incidenza su 100.000 nel periodo 2000-2003 per le neoplasie della cavità orale e faringe è di 18,9 fra i maschi e 7,1 fra le femmine.

A differenza di ciò che avviene per le patologie dento-parodontali, il cancro orale risulta di più frequente riscontro al Nord del paese. Infatti, il tasso standardizzato di incidenza è 12,1 al Nord, 7,5 al Centro e 6,8 al Sud (Tabella 2). Questi dati sono probabilmente attribuibili sia ad una maggior sorveglianza epidemiologica realizzata nel Nord del paese, sia ad una maggior esposizione della popolazione ai principali fattori di rischio.

Il carcinoma orale ha un elevato tasso di mortalità: la sopravvivenza, infatti, a cinque anni dalla diagnosi è complessivamente pari a circa il 45% ed è maggiore per le donne (54%) rispetto agli uomini (41%).

La mortalità dei pazienti affetti da carcinoma orale è in assoluto tra le più alte e, a differenza di tumori che interessano altri distretti corporei (colon, mammella, cute), è stabile da oltre 20 anni.

Importante è il momento della diagnosi dacché la malattia viene spesso diagnosticata in fase avanzata, pur essendo la sua presenza di non difficile diagnosi. Se il carcinoma orale è diagnosticato in fase precoce, la sopravvivenza a 5 anni può raggiungere circa l'80-90%.

Tabella 2 – Tassi Standardizzati di incidenza per le neoplasie della cavità orale e faringe – Anni 2000-2003

Area	Tasso	Errore St	CI95%
Nord	12,100	0,200	11,70 - 12,60
Centro	7,500	0,200	7,10 - 7,80
Sud-Isole	6,800	0,300	6,20 - 7,50
Media Nazionale	9,400	0,100	9,20 - 9,70

FONTE: Banca Dati Artium.

In merito all'edentulia, parziale o totale, i dati Istat disponibili e relativi all'anno 2005 indicano che, in Italia, il 10,9% della popolazione di quattordici anni non ha più denti naturali contro il 60% della popolazione di età superiore agli ottanta anni che presenta perdita di elementi dentari tali da inficiare una corretta masticazione. Il 12,5% delle donne sono in condizione di edentulismo totale contro il 9,2% degli uomini.

Il 42,1% degli individui di età compresa tra i settantacinque ed i settantanove anni ha una protesi totale contro il 52,2% degli ultraottantenni.

L'edentulia si presenta nel 29,4% della popolazione con basso titolo di studio.

A livello territoriale, la popolazione anziana a più alta prevalenza di edentulismo totale si trova nel Nord Italia e ciò sembra legato al maggior ricorso che si fa in questa parte del Paese a cure riabilitative implanto-protesiche che implicano una maggiore pratica di estrazione di pilastri dentari naturali.

In generale, però, la perdita degli elementi dentari nelle persone anziane è dovuta ad un'elevata frequenza di malattia parodontale e carie quale conseguenza di scarsa igiene e mancanza di regolari controlli odontoiatrici.

Gli anziani autonomi mostrano un numero di denti significativamente più elevato, un indicatore DMFT (Decayed, Missing, Filled Teeth) più basso ed un numero più elevato di bocche funzionalmente efficienti, grazie alla presenza di un numero maggiore di riabilitazioni protesiche, rispetto ad individui della stessa classe di età ricoverati od ospitati in residenze sanitarie.

Bibliografia essenziale

Campus G, Cagetti MG, Senna A, Sacco G, et al. Caries prevalence and need for dental care in 13-18-year-olds in the Municipality of Milan, Italy. Community Dental Health 2008; 4:237-42.

Campus G, Cagetti MG, Solinas G, et al. The Italian study group on children oral health. ECC in Italy, pattern and severity. Caries Res 2007a; 41:299-300.

Campus G, Solinas G, Cagetti MG, et al. National Pathfinder Survey of 12-Year-Old Children's Oral Health in Italy. Caries Research 2007;41:512-7.

Indagine multiscopo "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari". Istat, 2005.

Tumino R, Vicario G. Head and neck cancers: oral cavity, pharynx and larynx. Epidemiol Prev, 2004. 28 (2 suppl): 28-33.

Tumori delle vie aerodigestive superiori. Banca Dati AIRTUM. www.registri-tumori.it

3 Mortalità e disabilità dovute a cause esterne

3.1 Infortuni sul lavoro

3.1.1 Introduzione

Gli infortuni sul lavoro non sono delle fatalità, ma sono eventi prevenibili, che possono essere evitati se sono resi più sicuri gli ambienti lavorativi e le attrezzature utilizzate, se è garantita una valida formazione sui rischi e sono adottate misure preventive efficaci.

È assodato che il raggiungimento di livelli di eccellenza nell'ambito della sicurezza sul lavoro costituisce un positivo fattore di spinta per il rendimento e la produttività. Risulta non solo doveroso, ma anche economicamente conveniente investire in sicurezza, in particolare nei settori ad elevato rischio di infortunio grave o mortale, per abbattere efficacemente il numero di eventi dannosi e i relativi alti costi economici, umani e sociali, del fenomeno infortunistico.

In Italia la cultura dell'attenzione al rischio e la sua gestione si sta progressivamente sempre più sviluppando e rafforzando, come testimoniato dall'accentuazione del trend in discesa degli infortuni che, nel 2007, si è ulteriormente stabilizzato e consolidato. In parallelo, nello stesso periodo, si è positivamente avviata la razionalizzazione del contesto legislativo che, nel biennio 2007/2008, ha visto l'emanazione di alcuni DPCM particolarmente significativi, quale il decreto recante il Patto per la tutela della Salute e la Prevenzione nei luoghi di lavoro e il DPCM per l'attuazione del coordinamento delle attività di prevenzione e vigilanza, nonché l'emanazione del D. Lgs. 81/08, riguardante la tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Nel predetto biennio, un ulteriore elemento di novità per l'orientamento ad una gestione dei rischi infortunistici nell'ambito di una visione di sistema, che ha influito in maniera sicuramente positiva, è stato rappresentato dall'attuazione del Piano nazionale della Prevenzione, che ha riguardato anche la prevenzione degli infortuni lavorativi (PNP 2005/2008).

3.1.2 Rappresentazione dei dati

Secondo le rilevazioni Istat, nell'anno 2007 l'aumento complessivo degli occupati è stato di circa 234.000 unità, con un incremento dell'1% rispetto all'anno precedente; gran parte di tale aumento è attribuibile all'incremento dell'occupazione dei migranti (circa 154.000 unità). Il maggior aumento degli occupati si è registrato nelle costruzioni con un 2,9% in più; nel settore dei servizi l'incremento è stato del 1,4%, nell'industria del 4%, mentre l'agricoltura ha subito una contrazione con una riduzione del 9%.

A fronte dell'aumento del numero degli occupati, il numero di denunce di infortuni pervenute all'INAIL al 31/10/2008, relative all'anno 2007, come riportato in Tabella 1, evidenzia una flessione dell'1,7% rispetto ai dati del 2006.

Tabella 1 – Infortuni denunciati nel 2007 per gestioni assicurative

Gestione	Infortuni in complesso	Composizione	Casi mortali	Composizione %
Industria e Servizi	825.981	90,5	1.088	90,1
Agricoltura	57.206	6,3	105	8,7
Dip. Conto Stato	29.223	3,2	14	1,2
Tutte le Gestioni	**912.410**	**100,0**	**1.207**	**100,0**

FONTE DATI: INAIL.

Per gli infortuni occorsi su strada, i dati mostrano un significativo aumento degli stessi (pari ad un + 2,2%), con un incremento in termini strettamente numerici di 4.778 infortuni in più rispetto ai casi verificatisi nell'anno 2006.

Gli infortuni mortali risultano scesi dai 1.341 del 2006 ai 1.207 del 2007, con un calo complessivo pari al 10%; per contro vi è da registrare, in controtendenza, l'aumento degli eventi mortali avvenuti su strada. Se si sommano i circa 300 morti registrati per infortuni avvenuti "in itinere" (che hanno fatto registrare un incremento del 9,5% rispetto al 2006), con i 342 decessi avvenuti su strada in occasione di lavoro, viene complessivamente raggiunta la quota del 52,1% di tutti gli infortuni mortali verificatisi nell'anno 2007.

3.1.3 Esposizione e valutazione critica dei dati

Dall'analisi dei dati INAIL, rapportata all'ambito territoriale regionale, si osserva che la riduzione degli infortuni registrata tra il 2006 ed il 2007 ha interessato quasi tutte le regioni, ad eccezione delle regioni Lazio, Calabria e della P.A. di Bolzano, in cui sono stati riscontrati incrementi poco inferiori al mezzo punto percentuale, mentre per la Sicilia l'incremento degli infortuni è risultato del 4,15%.

Il maggior numero di infortuni e di morti sul lavoro vedono tra le regioni al primo posto la Lombardia.

In una suddivisione per macroaree, il Nord-Est risulta essere la macroarea con il maggior numero di infortuni (298.482 casi), mentre nel Nord-Ovest si registra il più alto numero di morti sul lavoro con 339 decessi. Dagli ultimi dati INAIL emerge che gli infortuni hanno colpito in particolare i lavoratori di sesso maschile, nella misura del 72,5%, mentre hanno riguardato le lavoratrici solo nel restante 27,5% dei casi denunciati.

Analogamente a quanto avviene per le malattie professionali, il maggior numero di infortuni risulta concentrato nel settore dell'Industria e dei Servizi (90,5% dei casi), in cui inoltre si continua a registrare anche il maggior numero di infortuni con esiti mortali; dai dati INAIL si ricava che nel 2007 il 90,1% degli eventi mortali è occorso nell'Industria e Servizi con 1.088 casi, l'8,7% in Agricoltura con 105 casi e l'1,2% fra i dipendenti dello Stato con 14 casi.

La classe di età maggiormente coinvolta negli infortuni, ivi compresi quelli con esito mortale, risulta essere la fascia di età compresa tra i 35-49 anni.

Il settore Costruzioni risulta al primo posto per infortuni mortali, con il 25,3% dei casi nel 2007, seguito da Trasporti e Comunicazioni con il 14,1% e dal settore Commercio con il 10,9%.

I lavoratori stranieri rispetto ai lavoratori italiani risultano più esposti ad infortunio; nel 2007 vi è stato un incremento dell'8,9% rispetto al dato registrato nell'anno 2006, con un'incidenza infortunistica più elevata rispetto a quella dei lavoratori italiani (47 infortuni ogni 1.000 occupati contro 41). La maggior parte degli infortuni che coinvolgono lavoratori stranieri si concentra nel settore delle Costruzioni.

Anche tra i lavoratori interinali (somministrazione di lavoro) e tra i lavoratori parasubordinati si registrano, per il 2007, rispetto all'anno precedente, sensibili aumenti percentuali del numero di infortuni, pari rispettivamente al 13,6% e al 5,6%.

Da una comparazione approssimativa dei dati registrati nel nostro Paese con i dati europei (non essendo direttamente confrontabili tra loro i dati nazionali e quelli europei, in quanto raccolti con sistemi di rilevazione diversi), si può ritenere che il nostro Paese sia posizionato al di sotto del tasso medio di incidenza di infortuni lavorativi sia dell'Europa a 15 che dell'area euro.

Un forte impulso alla raccolta dei dati sugli infortuni mortali è stato dato nel 2007 dall'estensione ai Ministeri del Lavoro e della Salute ed all'IPSEMA del progetto ISPESL-INAIL-Regioni, sul sistema di sorveglianza nazionale degli infortuni mortali sul lavoro, che ha costituito l'avvio alla realizzazione del SINP (Sistema Informativo Nazionale per Prevenzione sul Lavoro), previsto dal D. Lgs. 81/08 sulla sicurezza e salute sul lavoro.

Il progetto, attraverso l'adozione su tutto il territorio nazionale di un unico modello condiviso di rilevazione dei dati, ha consentito di rendere omogenee e confrontabili le modalità di approfondimento e di analisi dei casi di infortunio mortali, e ha permesso la realizzazione del repertorio degli infortuni mortali, finalizzato alla conoscenza delle cause e delle dinamiche infortunistiche. L'analisi dei dati, utilizzando il modello "sbagliando si impara", ha evidenziato che gli infortuni mortali avvengono per circa l'86,2% nelle microaziende (con 1-9 addetti); più dell'85% interessa lavoratori di nazionalità Italiana; tra i lavoratori stranieri colpiti, il 60% proviene dall'est Europa. Il repertorio relativo al periodo 2005-2008 (dati aggiornati al febbraio 2009), conta 1.595 casi, che, in relazione al verificarsi degli eventi su base regionale, collocano al primo posto le Marche con 324 casi mortali, seguite dalla Lombardia con 284 casi e dal Piemonte con 203 eventi mortali.

3.1.4 Indicazioni per la programmazione

Livelli adeguati di gestione del rischio e dei comportamenti, uniti alla più ampia consapevolezza della percezione dei rischi, possono e devono diventare un requisito essenziale per la responsabilizzazione di tutti i soggetti interessati, al fine di ridurre sempre più il numero degli infortuni sul lavoro. Nella comunicazione della Commissione Europea "Migliorare la qualità e la produttività sul luogo di lavoro: strategia comunitaria 2007-2012 per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro", viene ribadito che l'obiettivo da raggiungere è una riduzione del 25% (per 100.000 lavoratori) dell'incidenza degli infortuni sul lavoro, sia a livello nazionale che europeo.

La strategia comunitaria per conseguire tale obiettivo propone di migliorare la protezione della salute e la sicurezza dei lavoratori, fornendo in tal modo un contributo essenziale al successo della strategia per la crescita e l'occupazione. Per l'abbattimento degli infortuni, la strategia europea punta in particolare ad una programmazione di misure da parte degli Stati membri, che garantiscano:

- una buona attuazione della legislazione europea;
- il sostegno alle piccole e medie imprese nell'applicazione della legislazione;
- l'adattamento dinamico del contesto giuridico all'evoluzione del mondo del lavoro, in modo da semplificarlo il più possibile;
- lo sviluppo e l'attuazione di strategie nazionali;
- la messa in campo di azioni in grado di promuovere un mutamento dei comportamenti dei lavorato-

ri, nonché approcci presso i datori di lavoro che ne orientino l'attenzione sull'aspetto salute;
- lo sviluppo di metodi per l'identificazione e la valutazione dei nuovi rischi potenziali;
- il miglioramento del follow-up dei progressi realizzati;
- la promozione della salute e la sicurezza.

Per mettere in campo azioni concrete in grado di incidere efficacemente sull'abbattimento del numero di infortuni, una valenza strategica determinante sarà data dalla piena realizzazione del SINP, che renderà possibile l'effettuazione capillare, attraverso le informazioni raccolte, di una vigilanza mirata nei luoghi di lavoro più a rischio, la valutazione della reale efficacia nel contrastare il fenomeno infortunistico degli interventi preventivi posti in essere, l'identificazione di nuove categorie occupazionali, di settori e di specifici luoghi di lavoro oggettivamente più rischiosi, in cui sia necessario intervenire con appropriati interventi in maniera prioritaria per prevenire gli infortuni.

Bibliografia essenziale

INAIL. Rapporto Annuale sull'andamento infortunistico, 2007.

ISPESL, INAIL, Regioni e Province Autonome. Indagine integrata per l'approfondimento dei casi d'infortunio mortale. Rapporto nazionale finale. Fogli di Informazione 2006; n.1 Suppl.

3.2 Incidenti stradali

3.2.1 Introduzione

Gli incidenti stradali costituiscono per tutti i paesi europei una effettiva emergenza, oltre che sanitaria anche economica e sociale, risultando essere la prima causa di morte per le fasce d'età comprese tra i 15 ed i 35 anni.

Tale emergenza per essere affrontata efficacemente necessita sinergicamente di interventi strutturali, normativi ed educativi.

3.2.2 Rappresentazione dei dati

I dati ufficiali sull'incidentalità stradale sono raccolti dall'Istat (Istituto Italiano di Statistica) e pubblicati annualmente. L'Istat raccoglie le informazioni sull'incidentalità mediante una rilevazione totale a cadenza mensile di tutti i sinistri stradali verificatisi sull'intero territorio nazionale, che hanno causato lesioni alle persone (morti o feriti). A tale indagine collabora attivamente l'ACI. Le rilevazioni effettuate costituiscono il frutto di un'azione congiunta e complessa tra una molteplicità di ulteriori soggetti istituzionali, tra i quali il Ministero dell'Interno, la Polizia Stradale, i Carabinieri, la Polizia Municipale, la Polizia Provinciale, gli uffici di statistica dei comuni capoluogo di provincia e gli uffici di statistica di alcune province, che hanno sottoscritto una convenzione con l'Istat finalizzata alla raccolta, al controllo, alla registrazione su supporto informatico e al successivo invio all'Istituto dei dati informatizzati.

Ogni giorno in Italia si verificano in media 633 incidenti stradali, che provocano la morte di 14 persone e il ferimento di altre 893. Nel complesso, nell'anno 2007 sono stati rilevati 230.871 incidenti stradali, che hanno causato il decesso di 5.131 persone, mentre altre 325.850 hanno subito lesioni di diversa gravità (rispettivamente -9,5% e -2,1% rispetto al 2006) (Tabella 1).

L'analisi dell'incidentalità nel lungo termine mostra una costante riduzione della gravità degli incidenti, evidenziata dall'indice di mortalità (numero di morti ogni 100 incidenti), che si attesta al 2.2% nel 2007 contro l'8% del 2000, e dall'indice di gravità, che passa da 1,9 a 1,6 decessi ogni 100 infortunati.

Tabella 1 – Incidenti stradali, morti e feriti (valori assoluti) - Anni 2000-2007

Anni	Incidenti	Morti	Feriti	Indice di mortalità (a)	Indice di gravità (b)
2000	256.546	7.061	360.013	2,8	1,9
2001	263.100	7.096	373.286	2,7	1,9
2002	265.402	6.980	378.492	2,6	1,8
2003	252.271	6.563	356.475	2,6	1,8
2004	243.490	6.122	343.179	2,5	1,8
2005	240.011	5.818	334.858	2,4	1,7
2006	238.124	5.669	332.955	2,4	1,7
2007	230.871	5.131	325.850	2,2	1,6

a) Indice di mortalità: si calcola come rapporto tra il numero dei morti ed il numero degli incidenti, moltiplicato 100.

b) Indice di gravità: si calcola come rapporto tra il numero dei morti ed il numero totale dei morti e dei feriti, moltiplicato 100.

FONTE DATI: Istat anno 2008.

3.2.3 Esposizione e valutazione critica dei dati

Analizzando la serie storica degli incidenti stradali con morti e feriti dal 2000 al 2007, notiamo un calo sia del numero di incidenti sia del numero di decessi e di feriti.

In Italia, nel periodo 2000-2007, gli incidenti sono passati da 256.546 a 230.871, i morti da 7.061 a 5.131, i feriti da 360.013 a 325.850. Si è pertanto registrato un decremento del 10% per quanto riguarda il numero di incidenti, del 9,5% per i feriti e del 27,3% per quanto riguarda il numero di morti in incidente. Si sottolinea che, nello stesso periodo, il parco veicolare è cresciuto del 15,7%.

Nell'analisi delle cause di incidente non si rilevano nel 2007 differenze notevoli rispetto all'anno precedente. Le prime tre cause di incidente sono rappresentate, per il 45% dei casi, da :

- il mancato rispetto delle regole di precedenza;
- la guida distratta;
- la velocità troppo elevata.

I difetti e le avarie del veicolo costituiscono solo lo 0,4% del totale delle cause di incidente.

Lo stato psico-fisico alterato del conducente, pur non rappresentando una percentuale elevata del totale dei casi di incidente (3,1%), assume importanza per la gravità degli eventi. Le cause principali che determinano tale condizione sono rappresentate da: ebbrezza da alcool (6.124 casi pari al 68% della categoria), malore, ingestione di sostanze stupefacenti o psicotrope e sonno, che con 2.612 casi pesano per il 29%.

Il comportamento scorretto del pedone o lo stato psico-fisico alterato dello stesso si rileva in 8.745 casi e pesa per il 3% sul totale delle cause di incidente.

La distribuzione tra ore del giorno e della notte delle cause accertate o presunte di incidente evidenzia le cause che si riscontrano maggiormente nelle ore notturne: velocità, presenza di ostacoli o buche sulla carreggiata, alcool e droghe, sonno. Di giorno prevalgono le manovre ed i sorpassi irregolari e gli incidenti con pedoni.

Con riferimento alla localizzazione, si rileva che la prima causa di incidente sulle strade urbane è il mancato rispetto delle regole di precedenza o semaforiche, mentre sulle strade extraurbane è la velocità (Tabella 2).

Il pedone è certamente il soggetto più debole fra le persone coinvolte. Circa 60 persone ogni giorno sono

Tabella 2 – Morti e feriti per categorie di utente della strada – Anno 2007

	Morti		Feriti		Indice di gravità
	N°	%	N°	%	
Conducenti	3.645	71,0	227.326	69,8	1,6
Trasportati	859	16,7	77.999	23,9	1,1
Pedoni	627	12,2	20.525	6,3	3
Totale	5.131	100	325.850	100	1,6

FONTE: Dati Istat 2008.

coinvolte in investimenti. Il rischio di infortunio causato da investimento stradale è particolarmente alto per la popolazione anziana, sia con riferimento ai valori assoluti dei coinvolti, sia rapportando tali valori agli anni compresi nelle classi:

- tra 80 e 84 anni, che presenta il valore massimo in termini assoluti per quanto riguarda i morti (93);
- tra 75 e 79 anni, per quanto riguarda i feriti (1.573).

Nella classe tra 10 e 13 anni i coinvolti in investimento sono 730, mediamente 182,5 per ciascun anno della classe. Il rischio di investimento, tuttavia, è maggiore per i ragazzi di 14-15 anni: ne risultano coinvolti 542, cioè in media 271 per ciascun anno di età.

Nel complesso, la fascia più colpita dalle conseguenze degli incidenti stradali è quella tra i 25 e i 29 anni, con 554 morti e 38.521 feriti in valore assoluto.

Con riferimento ai valori medi per singolo anno di ciascuna fascia di età, risultano maggiormente coinvolti i giovani tra i 18 e i 20 anni (8.337 tra morti e feriti per ogni anno di età).

I bambini al di sotto di 10 anni, morti e feriti in incidente stradale, sono 6.480, cioè mediamente 18 al giorno.

La mortalità per infortunio in itinere, un fenomeno che come noto riguarda il lavoratore nel percorso casa–lavoro o lavoro-casa e nei tragitti effettuati per spostarsi da un luogo di lavoro all'altro, ha mostrato a partire dal 2002 (396 casi denunciati) una diminuzione costante e significativa, scendendo nel 2006 a quota 255. Questo è un risultato da valutare positivamente, ma resta comunque sempre alta la pericolosità di questa tipologia d'infortuni, che deve far riflettere su come le attività di prevenzione debbano interessare non solo le specifiche attività lavorative, ma guardare anche al più ampio scenario della sicurezza stradale. Le donne rappresentano quasi la metà dei casi denunciati d'infortunio in itinere, ma per le morti la quota femminile non arriva al 20%. L'area geografica più colpita, in valori assoluti, è il Nord, dove si verificano i 2/3 dei decessi in itinere: in particolare, le Regioni del triangolo padano, Lombardia, Veneto ed Emilia Romagna, assommano da sole oltre il 50% del fenomeno nazionale. Si tratta di un'area ad alto rischio, sia per intensità di traffico legato al trasporto merci o turistico, sia per motivi meteorologici.

A conferma del fatto, più volte sottolineato, che l'infortunio in itinere rappresenta un rischio trasversale all'attività lavorativa, in quanto non strettamente collegato ad essa, la distribuzione per settore economico mostra che le donne più colpite da infortunio mortale sono quelle che lavorano nel Tessile, nel Commercio al dettaglio e nei Servizi alle imprese; gli uomini, invece, sono occupati nell'Industria metalmeccanica, nelle Costruzioni e nel Commercio. Un quadro che rispecchia quasi fedelmente la composizione delle attività lavorative svolte dai due sessi.

3.2.4 I costi sociali degli incidenti stradali

A cura dell'ACI è stato condotto uno studio sulla stima dei costi sociali degli incidenti stradali (Tabella 3 e Tabella 4).

La stima dei costi sociali degli incidenti stradali per l'anno 2007 risulta pari a 30.386 milioni di euro, che rappresenta circa il 2% del PIL dello stesso anno.

Come base di calcolo per la quantificazione dei morti, dei feriti e degli incidenti con lesioni alla persona sono stati considerati i dati della rilevazione Istat "Incidenti Stradali" e i dati Ania per gli incidenti con soli danni alle cose.

Le categorie in cui sono stati suddivisi i costi che direttamente o indirettamente derivano dall'incidente sono:

- perdita della capacità produttiva;
- costi umani;
- costi sanitari;
- danni materiali ed altri costi.

I costi umani sono definiti come "quella parte di danno non patrimo-

Tabella 3 – Costi umani degli incidenti stradali (in milioni di euro) - Anno 2007

Capitoli di spesa	Valori assoluti
Mancata produzione presente e futura:	**10.327**
- delle persone decedute	4.243
- degli infortunati:	6.084
- di cui per inabilità permanente	3.735
- di cui per inabilità temporanea	2.349
Valutazioni delle voci di danno alla persona:	**4.639**
- danno morale ai superstiti delle persone decedute	2.798
- danno biologico:	1.841
- di cui per invalidità gravi	891
- di cui per invalidità lievi	950
Costi sanitari ed assimilabili 653	
Totale 15.619	

FONTE: Dati ACI 2008.

Tabella 4 – Costi materiali degli incidenti stradali (in milioni di euro) - Anno 2007

Capitoli di spesa	Valori assoluti
Mancata produzione presente e futura:	**10.327**
- delle persone decedute	4.243
Danni materiali	**9.514**
Costi amministrativi:	**5.146**
- Spese per assicurazione Rea	3.344
- Spese per rilievo incidenti stradali:	1.802
- di cui della Polizia stradale	580
- di cui dei Carabinieri	580
- di cui della Polizia municipale	564
- di cui dei Vigili del fuoco	80
Costi giudiziari	**105**
Totale	**14.767**

FONTE: Dati ACI 2008.

niale che sostanzialmente si configura con la perdita dell'integrità psicofisica della persona e/o dei congiunti".

Questa spesa è stata suddivisa in danno morale e danno biologico per distinguere il caso in cui sia avvenuto un decesso da quello in cui la persona abbia riportato una invalidità.

I costi sanitari comprendono le spese delle ambulanze, del pronto soccorso e dei ricoveri nei reparti.

I costi materiali comprendono, invece, danni materiali, costi amministrativi comprensivi dei costi di gestione delle assicurazioni e dei costi inerenti gli interventi delle autorità pubbliche (Polizia Stradale, Polizia Municipale, Carabinieri, Vigili del Fuoco).

Tra i costi giudiziari sono incluse tutte le spese sostenute dall'Amministrazione giudiziaria per il contenzioso da responsabilità civile automobilistica.

Il costo sociale medio per ogni deceduto risulta pari a 1.372.832 euro, laddove il costo medio per la persona ferita è pari a 26.316 euro.

3.2.5 Indicazioni per la programmazione

Nell'ottobre del 2005, il Segretario Generale delle Nazioni Unite, Kofi Annan, in occasione dell'istituzione della «Prima settimana mondiale della Sicurezza stradale» (che si sarebbe poi svolta il 29 aprile 2007), aveva già sottolineato l'importanza di affrontare il tema della prevenzione degli incidenti stradali in maniera non settoriale.

Gli incidenti stradali, con le connesse pesanti conseguenze sia in termini di morti sia in termini di feriti, possono e devono essere prevenuti. Questo in relazione al fatto che colpiscono in particolare i più giovani, che sono così destinati a dover pagare un maggiore tributo in termini di disabilità e a costituire un peso oneroso per le proprie famiglie e per la società per lunghi periodi di tempo.

Il tema della sicurezza stradale va affrontato necessariamente con un approccio multisettoriale, che:

- deve coinvolgere da un punto di vista istituzionale, oltre ai numerosi dicasteri (Ministero dei Trasporti, della Salute, dell'Interno, della Istruzione), anche numerosi altri soggetti, quali istituzioni regionali provinciali e comunali;
- deve individuare, in base ai dati presenti nella letteratura internazionale di Evidence Based Prevention, i punti cruciali da tener presente per incidere efficacemente nel ridurre il fenomeno degli incidenti stradali e le relative conseguenze (in particolare: velocità elevata, uso di alcool e droghe, costante e corretto uso di sistemi di ritenuta);
- deve opportunamente informare, per una corretta percezione dei rischi, la popolazione degli effetti sulla guida legati al consumo di alcool, e rendere consapevoli che l'incremento della velocità corrisponde ad un incremento del livello di rischio;
- deve sensibilizzare i genitori all'utilizzo dei dispositivi di ritenuta per se stessi e per i propri figli di qualsiasi età, per minimizzare le conseguenze in caso di incidente;
- deve consentire attraverso l'educazione stradale nelle scuole la crescita generalizzata di una cultura della sicurezza nella popolazione, in particolare giovanile.

Oltre ad attività di tipo preventivo, educativo ed informativo, sono necessari anche il miglioramento delle infrastrutture e controlli frequenti da parte delle forze dell'ordine, a fini preventivi, dissuasivi e non meramente sanzionatori.

Da qui l'importanza di un approccio integrato al tema della sicurezza nella circolazione stradale, che integri la previsione di iniziative di istruzione, formazione, informazione e prevenzione con misure dissuasive efficaci sul piano legislativo.

I primi interventi organici per contrastare il fenomeno degli incidenti stradali risalgono agli anni novanta. Con la Legge 144/99 venne istituito il primo importante strumento di pianificazione e programmazione generale del settore rappresentato dal Piano Nazionale per la Sicurezza Stradale, che ha orientato l'azione in materia di gestione della sicurezza stradale nel nostro Paese su tre direttrici fondamentali:

I) coinvolgimento nel concordare e condividere gli interventi in questa materia di tutti i livelli politici di governo, sia Centrali che Regionali, Provinciali e comunali;
II) rafforzamento delle strutture tecniche, delle competenze, delle professionalità, delle strumentazioni e delle risorse finanziarie dedicate per creare sinergie di sistema;
III) realizzazione di interventi tempestivi di tipo legislativo per incidere e scoraggiare comportamenti identificati come particolarmente rischiosi per la sicurezza della circolazione.

Più recentemente la materia è stata affrontata – per ciò che concerne le attività proprie del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali - nell'ambito del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2005/2008. Nell'Accordo Stato–Regioni, di recepimento del PNP, largo spazio è stato dato alla prevenzione degli incidenti stradali, e in particolare al Centro per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali (CCM) è stato affidato il compito di sostenere le Regioni nella realizzazione degli obiettivi fissati, oltre che di verificarne e certificarne il raggiungimento. Il CCM, nello stabilire le linee operative per la pianificazione regionale, ha identificato due condizioni fondamentali da rispettare nell'individuazione degli interventi di prevenzione da programmare:

a) la creazione o il consolidamento da parte delle regioni di un sistema di sorveglianza per la costruzione di una rete nazionale che integri il sistema esistente ACI–Istat al fine di:
   - incrementare i flussi informativi per migliorare le conoscenze su modalità e cause di accadimento degli incidenti;
   - rendere i flussi informativi compatibili con l'esigenza di adozione tempestiva di efficaci misure di prevenzione, al fine di sopperire ai fisiologici slittamenti temporali con cui vengono ufficializzati (a distanza di un anno) i dati ACI-Istat;
   - ovviare alla incompletezza delle informazioni, non opportunamente tarate sulle esigenze di conoscenze utili a progettare interventi di prevenzione basati su prove di efficacia riconosciuta;
   - approfondire la conoscenza dei molti fattori che potrebbero assumere importanza ai fini della prevenzione, non solo primaria ma anche secondaria e terziaria, peraltro avuto conto che anche il Libro verde "*La vita buona nella società attiva*" segnala la diseconomicità di sanitarizzare problemi che sanitari non sono.
b) La necessità di migliorare il livello di integrazione e sinergia degli interventi tra tutti i soggetti interessati: sanità, trasporti, scuola, forze dell'ordine, enti locali, ecc. per realizzare obiettivi di provata efficacia preventiva, quali progetti integrati di intensificazione dei controlli sull'uso dei dispositivi di sicurezza, per scoraggiare la guida in stato di ebbrezza alcolica, la realizzazione di iniziative di informazione/educazione per una maggiore consapevolezza dei rischi e per una crescita della cultura della sicurezza, il miglioramento nell'accertamento del possesso dei requisiti di idoneità.

In considerazione di quanto rilevabile dai dati, che dimostrano chiaramente che il maggior peso nel causare

gli incidenti deriva sostanzialmente dai comportamenti incongrui e pericolosi degli utenti della strada, occorrerà in tal senso approfondire ulteriormente le conoscenze sulle motivazioni e cause che li determinano, al fine di individuare e attuare le più opportune strategie di prevenzione e di verificarne l'efficacia sul piano pratico attraverso un opportuno monitoraggio.

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali è certamente a disposizione in questo cammino e può fin d'ora assumere l'impegno di condividere con le Regioni l'opportunità che - nella fissazione dei nuovi obiettivi per il nuovo PNP 2009/2011 - venga previsto il consolidamento e il rilancio degli interventi realizzati nell'attuale PNP, utili a influire positivamente sui comportamenti personali e collettivi, favorendo l'adozione di corretti stili di vita e di guida.

Infatti, solo attraverso una maggiore coscienza e sensibilità collettiva si potranno creare le condizioni per una consistente riduzione della mortalità e disabilità per incidenti, agendo attraverso la modifica dei comportamenti pericolosi, inscindibilmente connessa all'adozione di sani stili di vita.

Bibliografia essenziale

ACI. I costi sociali degli incidenti stradali, anno 2007.

INAIL. Dati INAIL. Rapporto giugno 2008.

Istat. Incidenti Stradali - Anno 2007, novembre 2008.

3.3 Incidenti domestici

3.3.1 Introduzione

Secondo i dati dell'ultima rilevazione Istat disponibile - l'indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" del 2006 - gli incidenti in ambiente domestico (la collettività di riferimento è quella dell'intera popolazione italiana di 59 milioni di residenti) hanno coinvolto circa 3,2 milioni di persone, per un complesso di 3,7 milioni di casi. Oltre il 60% di questi hanno riguardato donne. Il trend di questo andamento è confermato dall'ISPESL per gli anni 2007 e 2008, come descritto in Tabella 1 e visualizzato nella Figura 1, relativi all'andamento storico degli incidenti in ambiente domestico.

L'analisi dei dati registrati in una casistica più vasta, di 66.038 infortuni osservati nelle reti di sorveglianza ospedaliera SINIACA (Sistema Informativo Nazionale sugli Infortuni in Ambienti di Civile Abitazione), afferente all'Istituto Superiore di Sanità, ed IDB (EU Injury Database), riferibili nell'insieme al 3,4% della popolazione italiana, fanno stimare a livello nazionale gli arrivi in pronto soccorso per incidente domestico in 1.700.000 persone all'anno. L'analisi dei codici di gravità di accesso al pronto soccorso dimostra che si tratta di infortuni non gravi (codice bianco o verde) nell'85% dei casi, che i bambini in età prescolare e gli anziani ultraottantenni rappresentano rispettivamente oltre il 20% e il 30% dei codici gialli, e che i bambini sotto i cinque anni costituiscono oltre un quinto di tutta la casistica legata al codice rosso. Le cause più frequenti che richiedono un intervento di pronto soccorso sono le cadute. Le fratture sono le cause più frequenti di incidenti domestici mortali. Tali ultimi dati concordano con l'andamento del fenomeno registrato dal sistema di monitoraggio SINIACA.

Le fasce di popolazione più a rischio sono i bambini al di sotto dei sei anni e gli anziani, e gli infortuni a danno degli ultra 65enni rappresentano un terzo del totale.

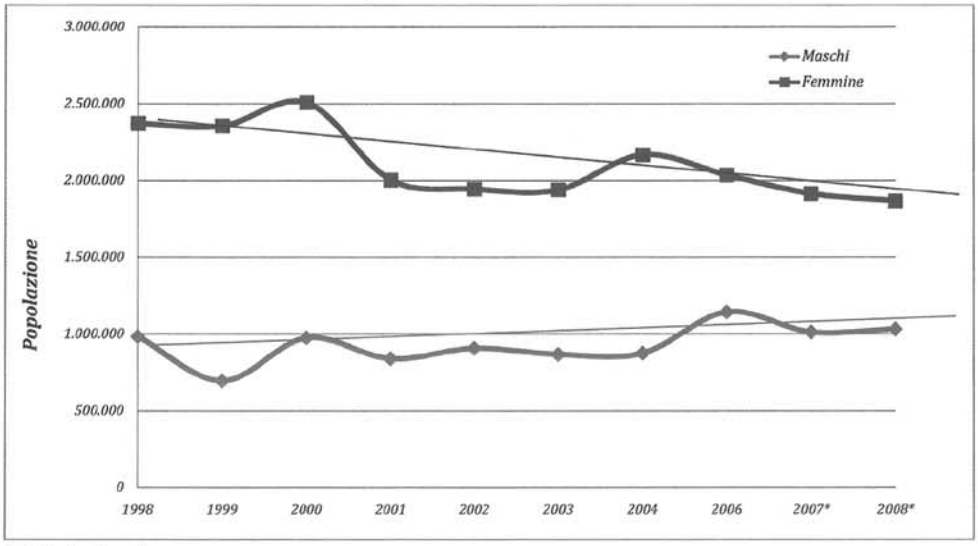
Tabella 1 – Andamento storico degli incidenti in ambiente domestico tratto dall'indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" del 2006

	Anno	Maschi	Femmine	Totale	M*_Teorica	F*__Teorica
Popolazione	1998	984.000	2.372.000	3.356.000	838.594,59	2.345.459,46
	1999	696.000	2.356.000	3.052.000	858.036,04	2.297.603,60
	2000	976.000	2.508.000	3.484.000	877.477,48	2.249.747,75
	2001	840.000	2.004.000	2.844.000	896.918,92	2.201.891,89
	2002	908.000	1.944.000	2.852.000	916.360,36	2.154.036,04
	2003	868.000	1.940.000	2.808.000	935.801,80	2.106.180,18
	2004	876.000	2.168.000	3.044.000	974.684,68	2.010.468,47
	2006	1.144.000	2.036.000	3.180.000	994.126,13	1.962.612,61
	2007*	1.013.568	1.914.757	2.928.325	1.013.567,57	1.914.756,76
	2008*	1.033.009	1.866.901	2.899.910	1.033.009,01	1.866.900,90

* Valori stimati.

FONTE: Elaborazione del Dipartimento di Medicina del Lavoro dell'ISPeSL su dati Istat.

Figura 1 – Andamento storico degli incidenti in ambiente domestico



* Valori stimati.

FONTE: Elaborazione del Dipartimento di Medicina del Lavoro dell'ISPeSL su dati Istat.

3.3.2 Risposte del Sistema Sanitario Nazionale

Dal 2005, a seguito dell'attuazione a livello regionale del Piano Nazionale di Prevenzione Attiva, che interessa, tra gli altri, la prevenzione degli incidenti domestici, è stato avviato un processo di potenziamento ed integrazione dei sistemi di rilevazione e monitoraggio degli incidenti domestici presenti sul territorio nazionale, associato alla individuazione e applicazione di metodi e misure di prevenzione scientificamente efficaci. Le risorse sono state finora assorbite dai processi dedicati alla formazione di operatori sanitari e sociali, con l'obiettivo di sensibilizzare alcune professionalità al fenomeno e sostenere la creazione di alleanze tra professionisti, per estendere e diffondere su tutto il territorio le strategie di prevenzione individuate. L'impatto degli incidenti domestici sui servizi sanitari è perciò crescente, ed è dovu-

to verosimilmente più ad un miglioramento della registrazione degli eventi e all'effetto degli interventi di formazione e di aggiornamento che sono stati messi in atto, che ad un aumento reale.

Lo stato di salute generale e lo stato dell'abitazione sono risultati i maggiori determinanti degli incidenti domestici negli anziani, tuttavia la rilevazione, diretta o indiretta, delle caratteristiche strutturali e impiantistiche delle abitazioni, in associazione a campagne informative e fornitura di dispositivi a basso costo, sono in fase di sviluppo. Altri fattori di rischio sono l'inattività e l'atteggiamento psicologico negativo; tuttavia la letteratura indica per gli anziani ulteriori interventi corredati di evidenza di efficacia implementabili negli ambienti di vita, personali e collettivi.

Le attività di prevenzione degli incidenti domestici nei bambini sono consistite in una generale diffusione di campagne informative, con la redazione e distribuzione di opuscoli informativi nelle più svariate sedi, nell'organizzazione di eventi per sensibilizzare genitori, educatori e medici.

D'altra parte i contenuti della raccomandazione del Consiglio Europeo del 2007 riconoscono l'evitabilità del fenomeno.

Rispetto a molte altre cause di malattia o decesso prematuro, si possono prevenire gli infortuni rendendo più sicuri l'ambiente in cui si vive, i prodotti e i servizi che si usano. È provato che le misure preventive, che non sono però ancora applicate all'interno della Comunità in modo abbastanza ampio, possono dimostrarsi efficaci. La maggior parte di tali misure si è rivelata efficace in termini di costo, in quanto i costi degli interventi sono spesso cinque volte più importanti di quelli legati alla prevenzione per i sistemi sanitari.

L'indicazione infine, da parte della Comunità Europea, di alcune linee di prioritario intervento per l'ulteriore salto di qualità della sanità pubblica, offre l'opportunità di rideterminare la rotta delle attività di prevenzione degli incidenti in ambienti domestici già in campo, indirizzandole a particolari gruppi di ambienti di vita e a gruppi di popolazione attualmente più vulnerabili. In particolare occorre:

1) ottimizzare l'uso dei dati esistenti, e sviluppare, se del caso, strumenti rappresentativi di sorveglianza e notifica degli infortuni, per ottenere informazioni comparabili; seguire l'evoluzione dei rischi d'infortunio e gli effetti delle misure preventive nel corso del tempo e valutare le necessità di introdurre iniziative ulteriori sulla sicurezza dei prodotti e dei servizi e in altri settori;
2) creare piani d'azione nazionali o misure equivalenti, inclusa la promozione della sensibilizzazione del pubblico sui problemi della sicurezza, per prevenire gli infortuni e le lesioni. Nella relativa attuazione si dovrebbero dedicare particolare attenzioni agli aspetti di genere e ai gruppi vulnerabili come bambini, anziani, persone con disabilità, e alle lesioni sportive e da tempo libero, agli infortuni causati da prodotti e servizi, alla violenza e alle autolesioni;
3) incoraggiare l'introduzione della prevenzione degli infortuni e della promozione della sicurezza nelle scuole, nella formazione del personale sanitario e di altre categorie professionali, di modo che tali gruppi possano operare e consigliare in modo competente nel settore della prevenzione degli infortuni.

Bibliografia essenziale

American Geriatrics Society, British Geriatrics Society and American Academy of Orthopaedic Surgeons: Guideline for the Prevention of Falls in Older Persons. JAGS May 2001-Vol. 49, N. 5, pp. 664-672.

Camilloni L, Farchi S, Giorgi Rossi P, et al. Studio caso-controllo sui fattori di rischio degli incidenti domestici in una popolazione anziana. 2a sessione Poster. Atti del XXXII Congresso Italiano di Epidemiologia.

Piffer S, Moretti A, Demonti S. Il monitoraggio degli incidenti domestici in provincia di Trento, quali indicazioni per la prevenzione. 2a sessione Poster. Atti del XXXII Congresso Italiano di Epidemiologia.

Pitidis A, Gallo L, Longo E, et al. La sorveglianza europea degli incidenti domestici e del tempo libero, il caso dell'Italia (2005). Rapporto ISTISAN dicembre 2008.

Pitidis A, Giustini M. Il sistema informativo nazionale sugli incidenti domestici. 2a sessione Poster. Atti del XXXII Congresso Italiano di Epidemiologia.

Raccomandazione del consiglio europeo del 31 maggio 2007 sulla prevenzione degli incidenti e la promozione della sicurezza.

3.4 Suicidi

3.4.1 Introduzione

Oltre il 90% dei suicidi è correlato alla presenza di un disturbo mentale, primo fra tutti il disturbo depressivo.

Secondo la European Alliance Against Depression, annualmente, nei paesi dell'Unione Europea, muoiono per suicidio circa 58 mila persone. I tassi di suicidio rilevati variano da Paese a Paese, con range da 5,92 per 100.000 abitanti in Italia, a 25 per 100.000 abitanti in Slovenia (WHO-dati 2003).

In Europa, la morte per suicidio sta ai primi posti del rischio di morte nella popolazione giovanile (il secondo maggior rischio per i maschi e il terzo maggior rischio per le femmine). Circa il 14% di tutti i suicidi è a carico della fascia di età 15-24 anni (Report on the state of young people's health in the EU, EC Working Paper). Comparato al numero di morti per suicidio, il numero di tentativi di suicidio è decisamente più alto. Si stima che tra i giovani, per ciascun suicidio vi siano 20-30 tentativi di suicidio.

3.4.2 Rappresentazione dei dati

Vengono qui di seguito elaborati e commentati i dati più recenti forniti dall'Istat sui suicidi e sui tentativi di suicidio, che riguardano gli anni 2005 e 2007 e si riferiscono ai casi accertati dalle Forze dell'Ordine, in base alle notizie contenute nel rapporto o verbale di denuncia di suicidio o tentativo di suicidio trasmesso all'Autorità giudiziaria.

Analogamente al resto del mondo e a quanto già osservato in passato nel nostro Paese, i maschi commettono il suicidio più frequentemente rispetto alle donne, con un rapporto complessivo di circa 3 a 1, in leggero aumento nel triennio osservato (3,1 nel 2005; 3,4 nel 2007); tale primato dei maschi è particolarmente evidente nella fascia d'età 18-24 anni (in tale classe M/F è pari a 4,4 nel 2005, a 5,2 nel 2006 e a 6,5 nel 2007).

I tassi di suicidio specifici per età aumentano con l'aumentare della fascia di età: con oltre il 36% del totale dei suicidi, la classe "65 anni e oltre" rappresenta la classe modale (tassi pari a 9,3 nel 2005, a 9,8 nel 2006, 8,9 nel 2007, quasi doppi rispetto a quelli complessivi: rispettivamente 4,9, 5,2 e 4,8), evidenziandosi come i suicidi dell'anziano rappresentino una quota importante dell'ammontare complessivo delle vittime per tale gesto. Si conferma, pertanto, il dato che vede il problema dei suicidi fortemente legato alla vecchiaia, periodo della vita nel quale si verifica una ridu-

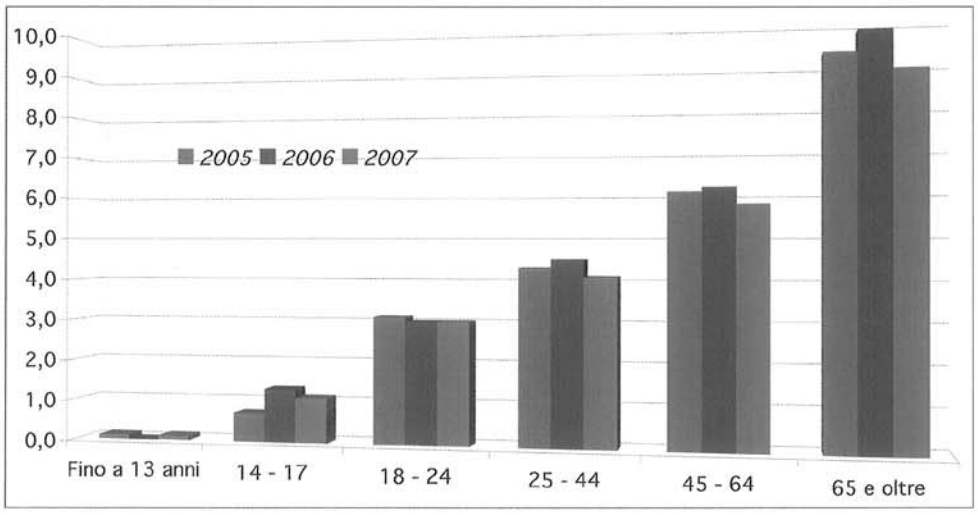
Tabella 1 – Tassi di mortalità per suicidio per classi di età - Anni 2005-2007

		Classi di età							Totale
		Fino a 13 anni	14 - 17	18 - 24	25 - 44	45 - 64	65 e oltre	Non indicata	
2005	Numero suicidi	5	16	135	769	895	1054	18	2.892
	Rapporti % suicidi di una classe/suicidi totali	0,2	0,6	4,7	26,6	30,9	36,4	0,6	100,0
	Tassi suicidi*	**0,1**	**0,7**	**3,1**	**4,3**	**6,1**	**9,3**	-	**4,9**
2006	Numero suicidi	1	30	130	805	923	1138	34	3.061
	Rapporti % suicidi di una classe/suicidi totali	0,0	1,0	4,2	26,3	30,2	37,2	1,1	100,0
	Tassi suicidi*	**0,0**	**1,3**	**3,0**	**4,5**	**6,2**	**9,8**	-	**5,2**
2007	Numero suicidi	6	25	128	739	883	1048	38	2.867
	Rapporti % suicidi di una classe/suicidi totali	0,2	0,9	4,5	25,8	30,8	36,6	1,3	100,0
	Tassi suicidi*	**0,1**	**1,1**	**3,0**	**4,1**	**5,8**	**8,9**	-	**4,8**

* per 100.000 ab. Popolazione Istat ad inizio anno.

FONTE DATI: Istat. Elaborazione: Ministero del lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

Figura 1 – Tassi di mortalità per suicidio in funzione delle classi di età



zione degli stimoli e delle attività, con emarginazione sociale ed un aumento dei problemi di salute, fisica e mentale.

Per quanto riguarda le fasce di età più giovanili, riscontriamo nel triennio tassi relativamente stabili; un discreto incremento si ha solo nella classe 14-17 anni, con i seguenti valori: 0,7, 1,3 e 1,1. Altrettanto stabili sono i tassi nelle classi di età adulta (intorno al 3,0 per la classe 18-24, al 4,0 per la classe 25-44 e 6,0 per la classe 45-64) (Tabella 1 e Figura 1).

Ai fini dei programmi di prevenzione, è importante sapere che il suicidio è la seconda causa di morte dopo gli incidenti stradali per le fasce di età più giovanili.

A livello territoriale si hanno valori in genere più elevati nelle regioni del nord e del centro e più bassi al sud. Valori superiori a 9 suicidi/100.000 ab. si osservano: nel 2005 in Valle d'Aosta, nella P.A. di Bolzano, in Friuli Venezia Giulia e in Sardegna; nel 2006 in Valle d'Aosta, in Friuli Venezia

Tabella 2 – Tassi regionali di mortalità per suicidio - Anni 2005-2007

	2005			2006			2007		
	Numero suicidi	Rapporti % suicidi di una regione/ suicidi nazionali	Tassi suicidi*	Numero suicidi	Rapporti % suicidi di una regione/ suicidi nazionali	Tassi suicidi*	Numero suicidi	Rapporti % suicidi di una regione/ suicidi nazionali	Tassi suicidi*
Piemonte	320	11,1	7,4	324	10,6	7,5	325	11,3	7,5
Valle d'Aosta	11	0,4	9,0	14	0,5	11,3	8	0,3	6,4
Lombardia	472	16,3	5,0	543	17,7	5,7	458	16,0	4,7
Trentino Alto Adige	69	2,4	7,1	55	1,8	5,6	46	1,6	4,6
P.A. Bolzano	*25*	*0,9*	*9,2*	*34*	*1,1*	*7,0*	*39*	*1,4*	*8,0*
P.A. Trento	*44*	*1,5*	*5,0*	*21*	*0,7*	*4,2*	*7*	*0,2*	*1,4*
Veneto	302	10,4	6,4	278	9,1	5,9	281	9,8	5,9
Friuli Venezia Giulia	111	3,8	9,2	152	5,0	12,6	91	3,2	7,5
Liguria	138	4,8	8,7	110	3,6	6,8	111	3,9	6,9
Emilia Romagna	270	9,3	6,5	245	8,0	5,9	273	9,5	6,5
Toscana	159	5,5	4,4	178	5,8	4,9	160	5,6	4,4
Umbria	69	2,4	8,0	78	2,5	9,0	88	3,1	10,1
Marche	75	2,6	4,9	89	2,9	5,8	85	3,0	5,5
Lazio	150	5,2	2,8	206	6,7	3,9	195	6,8	3,5
Abruzzo	56	1,9	4,3	71	2,3	5,4	57	2,0	4,4
Molise	8	0,3	2,5	23	0,8	7,2	10	0,3	3,1
Campania	138	4,8	2,4	166	5,4	2,9	124	4,3	2,1
Puglia	103	3,6	2,5	99	3,2	2,4	120	4,2	2,9
Basilicata	29	1,0	4,9	24	0,8	4,0	29	1,0	4,9
Calabria	61	2,1	3,0	71	2,3	3,5	64	2,2	3,2
Sicilia	199	6,9	4,0	202	6,6	4,0	187	6,5	3,7
Sardegna	152	5,3	9,2	133	4,3	8,0	155	5,4	9,3
ITALIA	**2.892**	**100,0**	**4,9**	**3.061**	**100,0**	**5,2**	**2.867**	**100,0**	**4,8**

* per 100.000 ab. Popolazione Istat ad inizio anno.

FONTE DATI: Istat. Elaborazione: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

Giulia e in Umbria; nel 2007 in Umbria e in Sardegna. Tra le regioni a più basso rischio per suicidio (tasso inferiore a 3 suicidi/100.000 ab.) risultano nell'intero periodo 2005-2007 la Campania e la Puglia affiancate, nel 2005 il Lazio ed il Molise, e nel 2007 la P.A. di Trento (Tabella 2).

Riguardo alle modalità di attuazione dei suicidi, i mezzi più utilizzati dalla popolazione totale sono l'impiccagione (38,1%), la precipitazione (19,3%) e l'uso di armi (13,3%). I meno frequenti sono il ricorso all'investimento (2,1%), a strumenti da punta e taglio (2,6%) e all'asfissia da gas (2,8%). Se si confrontano le distribuzioni per sesso si osserva la "preferenza" dei maschi per l'uso di metodi più violenti e cruenti rispetto alle femmine: la percentuale di impiccagioni è quasi doppia nei maschi (42,4% rispetto al 23,9% nelle femmine) ed oltre 5 volte è il loro ricorso alle armi da fuoco (13,2% rispetto al 2,4% delle femmine); viceversa le donne preferiscono la precipitazione (32,6% rispetto al 15,2% dei maschi), l'annegamento (9,1% rispetto al 3,7% dei maschi) e l'avvelenamento (7,2% rispetto al 2,7% dei maschi) (Tabella 3).

Tabella 3 – Mezzi suicidari - Valori percentuali medi – Anni 2005-2007

	M + F	M	F
Avvelenamento	3,7	2,7	7,2
Asfissia da gas	2,8	3,0	2,1
Impiccagione	38,1	42,4	23,9
Arma	13,3	16,0	4,8
da taglio	*2,6*	*2,7*	*2,4*
da fuoco	*10,7*	*13,2*	*2,4*
Precipitazione	19,3	15,2	32,6
Annegamento	5,0	3,7	9,1
Investimento	2,1	2,1	2,0
Altro	5,0	4,5	6,3
Non indicato	10,7	10,4	12,0
Totale	**100,0**	**100,0**	**100,0**

FONTE DATI: Istat. Elaborazione: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

3.4.3 Indicazioni per la programmazione

L'analisi di questi dati ha messo in evidenza che, nonostante si stimi un costante aumento dei comportamenti suicidari in Europa (dati OMS pari a 14,4/100.000 abitanti), sia pure con grande variabilità nei diversi Stati Membri, l'Italia è tra i Paesi i cui tassi di suicidio e tentato suicidio sono fra i più bassi. Tuttavia i decessi annuali attribuiti a questa causa sono circa 3.000 ed è stata recentemente stimata una prevalenza di tentati suicidi nella popolazione generale pari allo 0,5%. Il fenomeno, nel suo insieme, richiede, dunque, un'attenta sorveglianza in grado di orientare le strategie di prevenzione, mirate alla popolazione giovanile, ma tenendo anche conto della popolazione anziana.

Bibliografia essenziale

Scocco P, DeGirolamo G, Vilagut G, Alonso J. Prevalence of suicide ideation, plans and attempts and related risk factors in Italy. Results from the European Study on the Epidemiology of Mental Disorders – World Mental Health Study. Comprehensive Psychiatry, 2007.

WHO Data "European suicide rates", 2005.

4 La salute attraverso le fasi della vita ed in alcuni gruppi di popolazione

4.1 Salute materna e neonatale

4.1.1 Stato di salute della donna

Le donne sono complessivamente 30 milioni e rappresentano il 51,4% della popolazione italiana, di cui il 4,4%, al 2006, sono donne straniere.

La speranza di vita delle donne in Italia è di circa 84 anni, ovvero quasi 6 anni in più degli uomini, variando nelle singole Regioni italiane fra gli 85 anni nelle Marche e gli 82,6 anni in Campania.

Tuttavia, secondo recenti indagini Istat, e come riportato sul Rapporto redatto dalla Commissione del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali nel marzo 2008 "Lo stato di salute delle donne in Italia", l'8,3% delle donne italiane denuncia un cattivo stato di salute contro il 5,3% degli uomini.

Cresce tra le ragazze, di più che per i ragazzi, il consumo di alcool e l'abitudine al fumo, che per le donne, a differenza degli uomini, aumenta con il livello di istruzione e con l'età. Sale la quota delle donne sottopeso, più degli uomini, e l'attività sportiva e fisica viene meno praticata dalle donne rispetto agli uomini.

Le malattie per le quali le donne presentano una maggiore prevalenza rispetto agli uomini sono le allergie (+8%), il diabete (+9%), la cataratta (+80%), l'ipertensione arteriosa (+30%), alcune malattie cardiache (+5%), malattie della tiroide (+500%), artrosi e artrite (+49%), osteoporosi (+736%), calcolosi (+31%), cefalea ed emicrania (+123%), depressione e ansietà (+138%), Alzheimer (+100%). La disabilità è più diffusa tra le donne (6,1% contro 3,3% degli uomini).

Le patologie psichiche sono prevalenti ed in crescita nel sesso femminile; la depressione è la principale causa di disabilità delle donne di 15-44 anni; la schizofrenia è sottostimata; le donne sono al primo posto nel consumo di farmaci, ma sono poco rappresentate nei trials clinici o farmacologici.

La principale causa di morte, per le donne di età compresa tra i 44-59 anni, è la patologia cardiovascolare. La diagnosi di questa patologia è sottostimata ed avviene in uno stadio più avanzato rispetto agli uomini; la prognosi è più severa per pari età, ed è maggiore il tasso di esiti fatali alla prima manifestazione di malattia.

Grande sfida per il Sistema Sanitario Nazionale, rispetto all'organizzazione dei servizi, alle loro modalità operative, alle competenze professionali coinvolte, è la salute delle donne immigrate, che, all'inizio del 2008, sono state stimate essere 1.730.834. La maggioranza (1.062.093 ovvero il 62%) ha un'età compresa tra 15 e 44 anni ed è quindi in età produttiva e riproduttiva. Presso il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, hanno operato la Commissione sulla salute della popolazione immigrata e quella sulle Mutilazioni genitali femminili, e sono state prodotte le Linee Guida sulla prevenzione delle mutilazioni genitali femminili, come previsto dall'art. 4 della Legge 7/06.

I dati 2006 dell'Istat relativi alla violenza sessuale, fisica e psicologica contro le donne, dimostrano che in Italia le donne tra 16 e 70 anni vittime di violenza nel corso della vita sono stimate essere quasi 7 milioni. Un milione ha subito stupri o tentati stupri; il 14,3% delle donne ha subito violenza da parte di un partner, ma solo il 7% lo denuncia. La rilevazione del fenomeno da parte dei servizi ospedalieri e territoriali è sottostimata. La violenza contro le donne ha una forte rilevanza sanitaria, per le conseguenze immediate delle lesioni fisiche e per gli effetti secondari: depressione, ansia e attacchi di panico, disturbi dell'alimentazione, dipendenze, disturbi sessuali e ginecologici, malattie sessualmente trasmissibili, disturbi gastrointestinali e cardiovascolari.

In ogni caso, le donne sono più attente alla loro salute; si sottopongono più frequentemente a controlli di prevenzione e, rispetto agli uomini, ricorrono più spesso a visite mediche e accertamenti diagnostici; si osserva un trend di crescita per i controlli oncologici; mostrano una maggiore propensione rispetto agli uomini verso la diagnosi precoce delle patologie.

A tutt'oggi, il Governo si trova impegnato ad elaborare, in un'ottica di genere, raccomandazioni su prevenzione, diagnosi e terapia, a definire meglio procedure per l'inclusione degli aspetti di genere nella raccolta e nella elaborazione dei flussi informativi centralizzati e periferici, a promuovere l'empowerment delle donne, la formazione degli operatori sanitari, orientando verso stili di vita sani, correlati al genere.

4.1.2 Salute riproduttiva

Sotto questo termine si può comprendere un insieme molto eterogeneo di problematiche che hanno attinenza con la riproduzione umana: contraccezione, sterilità, malattie sessualmente trasmesse, gravidanza, abortività spontanea e volontaria, morbilità e mortalità materna, prematurità, mortalità perinatale ed infantile.

Contraccezione

Stime di mercato e indagini su campioni di popolazione hanno dimostrato che l'utilizzo dei metodi contraccettivi in Italia è inferiore a quello di altri Stati europei. In uno studio europeo effettuato nel 2003, in cinque paesi europei, su un campione di donne di età compresa tra 15 e 49 anni, è stata stimata una prevalenza di utilizzo della contraccezione ormonale (CO) pari al 19% in Italia e in Spagna, al 27% in Gran Bretagna, al 34% in Germania e al 45% in Francia.

L'analisi della situazione italiana, tuttavia, non può prescindere dalla valutazione delle specifiche realtà regionali e macroregionali. In base ai dati di vendita, nel 2002, la diffusione della CO era pari al 23,6% nell'Italia settentrionale, al 20% nell'Italia centrale ed al 13,3% nell'Italia meridionale. Lo IUD è utilizzato dal 3-5% delle donne in età fertile, con una riduzione di circa il 40% dagli anni '90 ad oggi.

Fertilità e procreazione medicalmente assistita

Spesso l'infertilità dipende da cause e da abitudini di vita che possono essere facilmente affrontate e corrette. Il fumo, l'uso di sostanze stupefacenti, l'obesità o l'eccessiva magrezza, infezioni sessuali misconosciute e l'età avanzata (in particolare nelle donne) sono tutti fattori che compromettono la fertilità. La prevenzione primaria delle cause di infertilità, l'informazione corretta alle donne e alle coppie, le campagne di informazione rivolte a tutta la popolazione, a partire dai giovani e, più in generale, la tutela della salute riproduttiva, sono obiettivi di salute pubblica.

Il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, secondo quanto stabilito dall'art. 2 della Legge 40/04, che prevede "Interventi contro la sterilità e infertilità", ha avviato numerosi progetti di ricerca e campagne di comunicazione con l'obiettivo di sensibilizzare

giovani, genitori ed operatori socio-sanitari, attraverso la formazione e l'informazione, sulle cause dell'infertilità e della sterilità, sulla salute riproduttiva, soprattutto alla luce dei dati riportati dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che indicano come le donne italiane arrivino in età sempre più avanzata ad una diagnosi di infertilità.

I progetti di ricerca finanziati dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali rispondono al fatto che, in Italia, le pazienti che arrivano in età avanzata ad una diagnosi di infertilità accedono alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) con grande possibilità di insuccesso delle tecniche medesime. Per quanto concerne la PMA, dall'ultima Relazione al Parlamento, presentata il 30 aprile 2008, i centri che applicano tecniche di PMA in Italia risultano essere 342, distribuiti sul territorio nazionale. La percentuale di gravidanze ottenute nel 2006 con tecniche di PMA è sovrapponibile a quella dell'anno precedente, e si può constatare un miglioramento complessivo avvenuto nel sistema di raccolta dei dati del Registro Nazionale PMA. L'adesione dei centri al sistema di raccolta dei dati, istituito presso l'ISS, nel 2006 è stata del 100%, e la perdita di informazioni sul follow-up delle gravidanze ottenute da tecniche di II e III Livello si è notevolmente ridotta, passando dal 41,3% del 2005 al 21,5% del 2006.

Gravidanza

Dai dati integrati tra la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) ed il Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP), si possono desumere notizie su tutte le strutture e sul totale dei parti del 2005 (rispettivamente 623 strutture e 511.436 parti). Nello specifico, il flusso informativo CeDAP (Analisi dell'evento nascita - Anno 2005), indispensabile per l'analisi del percorso nascita, dal concepimento fino all'esito della gravidanza, ha raccolto informazioni su 560 punti nascita e sul 92.2% dei parti rilevati con le SDO, ovvero il 92.3% dei nati vivi registrati presso le anagrafi comunali nello stesso anno.

Mediamente si effettuano, con una variabilità territoriale, più di 4 visite nell'83% dei casi. Solo il 4,6% delle donne italiane ha effettuato la prima visita oltre la 12a settimana di gestazione, contro il 18,6% delle donne straniere; il ritardo alla prima visita presenta una correlazione significativa con le caratteristiche socio-demografiche: cittadinanza, titolo di studio ed età.

Sono state effettuate in media 4,3 ecografie ostetriche per ogni parto con valori regionali variabili tra 3,9 nella P.A. di Trento e 6,3 in Liguria. I dati rilevati riflettono il fenomeno, già analizzato altrove, dell'eccessiva medicalizzazione e di un sovrautilizzo delle prestazioni diagnostiche in gravidanza.

Nell'ambito delle tecniche diagnostiche prenatali invasive, ha effettuato un'amniocentesi il 30% delle donne gravide di età 35-37 anni, il 44% di quelle tra i 38 e i 40 anni e il 47% di quelle con più di 40 anni. In media, ogni 100 parti, sono state effettuate circa 16 amniocentesi. Anche in questo caso, si riscontrano diversità regionali, per cui, nelle regioni meridionali si registra una percentuale al di sotto del 12% (ad eccezione della Sardegna), mentre i valori più alti si hanno in Valle d'Aosta (41.9%) e Toscana (31,3%). Anche l'utilizzo dell'esame dei villi coriali è ben diversificato in ambito regionale. Sul totale di 100 parti, sono stati effettuati circa 3 esami dei villi coriali.

Emerge quindi, in gravidanza, un eccessivo ricorso all'assistenza privata (81% a livello nazionale), specie nell'Italia centrale (85%) e meridionale (86%), ed una sovrautilizzazione delle prestazioni diagnostiche, senza differenze sostanziali tra le gravidanze fisiologiche e quelle complicate da patologia.

Parto

Secondo i dati elaborati dalle SDO e dal CeDAP, nell'anno 2005, oltre il 60%

dei parti avviene in modo spontaneo, e il 38,2% con taglio cesareo.

Il numero dei parti plurimi, più consistente tra le madri con più di 30 anni, nel 2005 è pari a 6.735 e rappresenta l'1,3% del totale dei parti, senza che si registrino differenze regionali significative. La percentuale di parti plurimi è considerevole nelle gravidanze con procreazione medicalmente assistita, e risulta essere pari a 18,4%.

A livello nazionale, oltre l'88% dei parti è avvenuto negli Istituti di cura pubblici, l'11,6% nelle case di cura e solo lo 0,18% a domicilio. Le percentuali sono sostanzialmente diverse nelle Regioni in cui è rilevante la presenza di strutture private accreditate rispetto alle pubbliche.

L'incrocio della fonte informativa del CeDAP con l'Anagrafica delle strutture di ricovero permette di caratterizzare i punti nascita sul territorio nazionale, in funzione di alcune caratteristiche organizzative associate ai tre livelli assistenziali individuati dal Progetto Materno-infantile (DM 24/04/00).

La distribuzione regionale dei parti per classi di punto nascita evidenzia situazioni diversificate a livello regionale. Più precisamente, nelle Regioni del nord, quali Piemonte, Veneto ed Emilia Romagna, oltre l'84% dei parti si svolge in punti nascita di grandi dimensioni (oltre 1.000 parti annui). Tali strutture rappresentano circa il 60% dei punti nascita della regione.

Un'organizzazione opposta della rete di offerta si registra nelle Regioni del sud quali Abruzzo e Sicilia, dove circa il 30% dei parti si svolge in strutture con meno di 500 parti annui.

Ricorso al taglio cesareo

L'incidenza dei tagli cesarei (TC) è andata progressivamente aumentando: si è passati da circa il 10% all'inizio degli anni ottanta al 38,2% del 2005. Allo stato attuale quindi, l'Italia è ai primi posti in Europa e nel mondo per tasso di tagli cesarei. Va osservato che esso è assai variabile da regione a regione e da struttura a struttura nella stessa regione, e che ad alimentare il fenomeno sono soprattutto le regioni meridionali, che presentano ancora alta mortalità e morbilità perinatale. L'incidenza più elevata è registrata in Campania, laddove dall'8,5% nel 1980 si è passati al 60% nel 2005, con l'incredibile incremento del 60,9%.

Un maggior numero di tagli cesarei si ha nelle case di cura, accreditate o non, in cui si registra tale procedura nel 60-70% dei parti, contro il 34% negli ospedali pubblici.

Il TC è quindi utilizzato con prevalenza maggiore nelle strutture di I e II livello rispetto a quelle di III livello, e ancor più nelle strutture private, convenzionate e non, che assistono prevalentemente gravidanze "a basso rischio", rispetto a quelle pubbliche. Inoltre, la sua incidenza varia, a parità di livello assistenziale, da struttura a struttura, e, nell'ambito della stessa struttura, da operatore a operatore. Anche la cittadinanza della madre incide sulla percentuale di TC, risultando il ricorso all'intervento inferiore nelle donne di cittadinanza straniera.

L'interpretazione dei dati fa emergere l'inappropriatezza, in molte realtà, nell'indicazione all'intervento, e la possibilità quindi di intervenire, in sicurezza, per la riduzione del fenomeno. Sono indifferibili strategie coordinate a differenti livelli: nazionale, regionale e locale. Fondamentale poi l'approccio attraverso l'audit e l'implementazione delle buone pratiche nelle singole strutture.

In conclusione quindi, per quanto riguarda l'assistenza alla gravidanza ed al parto, i dati disponibili confermano l'aumento in Italia del ricorso a una serie di procedure assistenziali, la cui utilità non è basata su evidenze scientifiche nè è sostenuta da un reale aumento delle condizioni di rischio. Il loro utilizzo è spesso indipendente dalle caratteristiche socio-demografiche delle donne e dalle loro condizioni fisiche ed

è invece associato principalmente ad una eccessiva medicalizzazione della gravidanza fisiologica, alle strutture coinvolte e alla loro organizzazione. Tutto ciò deve portare a individuare interventi per invertire questa tendenza.

Mortalità materna

La mortalità e la morbosità materna sono fenomeni che dovrebbero essere sempre più rari nei Paesi socialmente avanzati. La stima della mortalità materna è l'indice tra i più importanti per valutare lo stato assistenziale e il grado di sviluppo del Paese, e da recenti indagini, effettuate in diversi paesi europei, Italia compresa, è emerso che in Canada e negli Stati Uniti vi sono sottostime variabili dal 10 al 60% nei rapporti di mortalità materna rilevate dai flussi correnti.

In Italia, per il periodo 1998-2002, il rapporto di mortalità materna risulta pari a 3/100.000, su una media nella regione europea pari a 13/100.000. La sottostima ipotizzata per il dato italiano è pari ad almeno il 50%. Per tale motivo il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali ha finanziato un progetto, coordinato dall'ISS, in collaborazione con il CEVEAS (Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria) di Modena, l'OMS ed alcune Regioni e Province Autonome (Trento, Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Campania e Sicilia) sotto forma di unità operative, per investigare, ricorrendo a studi di record linkage e a studi delle "near missed mortalità" la sottostima del fenomeno, e definire le principali cause di mortalità e morbilità materna.

Abortività spontanea

In media, a livello nazionale, ogni donna che ha partorito nel 2005 ha avuto 0,17 aborti in concepimenti precedenti; nell'87% circa dei casi le madri non hanno mai avuto aborti spontanei in precedenza, il 12,7% ha avuto 1 o 2 aborti spontanei e nello 0,6% più di 2 aborti spontanei.

Interruzione volontaria di gravidanza

Nel 2007, le interruzioni volontarie di gravidanza sono state 127.038, con un tasso di abortività (numero delle IVG per 1.000 donne in età feconda tra 15-49 anni), che è risultato pari a 9,1 per 1.000. Rispetto al 2006 (9,4 per 1.000) si è osservato un decremento del 3,1% e un decremento del 47,1% rispetto al 1982 (17,2 per 1.000).

L'analisi delle caratteristiche delle IVG, riferita ai dati definitivi dell'anno 2006, conferma che nel corso degli anni è andato crescendo il numero degli interventi effettuato da donne con cittadinanza estera, raggiungendo nel 2006 il 31,6% del totale delle IVG. Questo fenomeno influisce sull'andamento generale dell'IVG in Italia, determinando una stabilità nel numero totale degli interventi, e nasconde la diminuzione presente tra le sole donne italiane.

Per quanto riguarda le minorenni, nel 2006, il tasso di abortività, pari a 4,9 per 1.000, è risultato simile a quello dell'anno precedente.

In generale, nel corso degli anni, le più rapide riduzioni del ricorso all'aborto sono state osservate tra le donne più istruite, tra le occupate e tra le coniugate, per le quali, anche grazie ad una maggiore consapevolezza e competenza per scelte autonome (empowerment), sono risultati più efficaci i programmi e le attività di promozione della procreazione responsabile, principalmente svolti dai consultori familiari, che, come si evince dall'indagine effettuata presso il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, attualmente risultano essere 2.186 su tutto il territorio nazionale.

La sempre maggiore incidenza dell'aborto tra le donne con cittadinanza estera impone interventi di prevenzione mirati nei loro confronti, in quanto le cittadine straniere, oltre a presentare un tasso di abortività, peraltro diverso per nazionalità, stimato 3-4 volte maggiore di quanto attualmente risulta tra le italiane, hanno una diversa composizione socio-demografica, che muta

nel tempo a seconda del peso delle diverse nazionalità, dei diversi comportamenti riproduttivi e della diversa utilizzazione dei servizi. Rispetto all'aborto effettuato dopo i 90 giorni, si osserva che la percentuale di IVG nel 2006 è stata complessivamente del 2,9%. La percentuale di IVG tra 13 e 20 settimane è stata del 2,2%; quella dopo 21 settimane è stata dello 0,7%, invariata rispetto all'anno precedente.

Natalità e mortalità perinatale

Nel corso del 2006, secondo le rilevazioni Istat, il totale dei nati è stato pari a 552.019, ovvero circa diecimila in più rispetto al 2005. Il tasso di natalità, comunque, rimane sempre di 9,5 per 1.000 abitanti come nel 2005, con una diversa distribuzione territoriale, pari a 9,5 al nord, 9,3 al centro e 9,6 nel mezzogiorno.

Il basso peso alla nascita (peso inferiore a 2500 grammi) è un indicatore della qualità dell'assistenza in gravidanza, dello stato di salute del nato e dei relativi fattori di rischio. L'incidenza dei neonati di basso peso si è dimezzata nel corso dell'ultimo trentennio ed ha raggiunto il valore medio europeo; persiste tuttavia, sul territorio nazionale, un gradiente tra regioni meridionali e settentrionali.

Nell'1% dei nati, si rilevano pesi inferiori ai 1.500 grammi, nel 5,8% un peso compreso tra 1.500 e 2.499 grammi, nell'87.52% un peso tra 2.500 e 3.999 e nel 5,8% un peso che supera i 4.000 grammi alla nascita; inoltre, anche per il 2005, i nati a termine con peso inferiore ai 2.500 grammi rappresentano circa il 2% dei casi. La distribuzione dei nati per classi di peso alla nascita è pressoché invariata rispetto a quella registrata nel 2004 e negli anni precedenti.

Dal CeDAP si rileva un tasso di natimortalità di 2,85 nati morti ogni 1.000 nati; in merito sono ancora evidenti delle differenze tra le regioni meridionali e settentrionali.

La mortalità perinatale è strettamente correlata all'efficienza del sistema sanitario e può essere considerata un indicatore dello stato di salute delle strutture sanitarie in grado di erogare specifiche cure alla donna ed al nascituro fin dai primi giorni di vita.

Sarebbe opportuno ridurre le diseguaglianze dei tassi di mortalità neonatale, superando le problematiche delle regioni del sud del Paese, spesso legate a fattori socioeconomici (più elevati livelli di povertà, bassa scolarità), organizzativi e gestionali (carenza delle strutture consultoriali, mancata concentrazione delle gravidanze a rischio, incompleta attivazione del sistema di trasporto assistito del neonato e mancanza di una guardia medico-ostetrica e pediatrico-neonatologica, attiva 24 ore su 24).

Tra le cause di natimortalità si evidenziano condizioni morbose ad insorgenza perinatale (21,7%, ipossia intrauterina e 17,8% asfissia alla nascita), problemi fetali e placentari che interferiscono con il trattamento della madre (14,0%), feto o neonato affetto da complicazioni della placenta, del cordone ombelicale e delle membrane (7,1%).

Le cause più frequenti di morte neonatale sono la cattiva salute della madre, la presenza di anomalie congenite e l'evoluzione del parto, oltrechè un'inappropriata assistenza al parto.

Nel 2005, attraverso il CeDAP, sono stati segnalati 3.078 casi di malformazioni riscontrabili al momento della nascita o nei primi 10 giorni di vita, ma solo nel 64% dei casi è stato indicato il tipo di malformazione. I nati con malformazioni congenite o colpiti da condizioni morbose legate al parto o al puerperio, sono generalmente più deboli e, quindi, spesso non riescono a sopravvivere.

Si sottolinea che, anche per le malformazioni, come per la natimortalità, si riscontra una considerevole frequenza di valori mancanti nell'indicazione della patologia.

Le più frequenti malformazioni diagnosticate risultano essere: anomalie congenite degli arti (14,4%), anomalie congenite degli organi genitali (11,6%),

anomalie del bulbo cardiaco e anomalie della chiusura del setto cardiaco (11,5%), malformazioni congenite del sistema muscolo scheletrico (9,8%), palatoschisi e labioschisi (7,5%).

Il periodo "post-neonatale", successivo cioè al primo mese di vita, è generalmente caratterizzato da decessi causati da patologie legate a fattori quali la scarsa o inadeguata alimentazione (si pensi alla fase dello svezzamento), la presenza di carenti condizioni igienico-sanitarie, le mancate conoscenze da parte delle madri, lo scarso accesso ai servizi sanitari. In questo caso, l'eventuale riscontro di tassi di mortalità più elevati può essere considerato un indicatore di persistenza del disagio sociale ed è possibile pianificare interventi mirati di prevenzione a largo raggio.

Bibliografia essenziale

Certificato di assistenza al parto (CeDAP) Analisi dell'evento nascita - Anno 2005- marzo 2008.

Demografia in cifre. Indicatori demografici- Istat, 26 febbraio 2009.

Demografia in cifre-popolazione straniera residente per età e sesso- dati al 1° gennaio 2008 Istat, 26 novembre 2008.

Linee Guida sulla prevenzione delle mutilazioni genitali femminili. G.U. n. 71 del 25.3.2008.

Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita, anno 2007, 30 aprile 2008.

Relazione del Ministro della Salute sulla attuazione della legge contenente norme per la tutela sociale della maternità e per l'interruzione volontaria di gravidanza (Legge 194/78) dati preliminari 2007- dati definitivi 2006- 21 aprile 2008.

4.2 Salute infantile e dell'adolescente

4.2.1 Introduzione

La promozione della salute dell'infanzia e adolescenza è certamente da considerarsi come il principale investimento per il miglioramento dello stato di salute di tutto il paese, ed è garanzia di salute per gli adulti di domani.

L'impegno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in ambito materno-infantile è non solo quello della prevenzione e cura delle malattie, ma quello della tutela e cura dell'insieme bambino-famiglia, promuovendo attivamente lo sviluppo del bambino nelle varie fasi dell'età evolutiva.

Possiamo utilizzare la percezione dello stato di salute come indicatore dello stato di salute della popolazione. I dati Istat della Indagine Multiscopo 2005 indicano che il 91,5% della fascia di età 0-14 anni è in buona salute, la percentuale di persone con una malattia cronica grave nella stessa fascia è dell'8,4%, mentre solo l'1,5% soffre di almeno due malattie croniche.

Le patologie che si presentano più frequentemente per la fascia di età 0-14 anni sono le malattie allergiche esclusa l'asma (9,6%), seguite dall'asma bronchiale (2,9%) e dalla cefalea ed emicrania ricorrente (0,9%). Un maggior numero di maschi (3,8%), rispetto alle femmine (2%), soffre di asma.

4.2.2 Esposizione e valutazione critica dei dati

Mortalità infantile (Tabella 1a-1b e Tabella 2). Nel corso degli ultimi anni, i tassi di mortalità infantile hanno subito una apprezzabile riduzione, a causa della diminuzione delle più importanti cause di morte: condizioni morbose di origine perinatale, traumatismi e avvelenamenti, malformazioni congenite, tumori.

La riduzione della mortalità ha interessato maggiormente i bambini fino a un anno d'età, e in maniera comunque

Tabella 1a – Morti a meno di un anno di vita per età al decesso, sesso – Anni 2001-2006

Anni	A meno di 1 settimana			A meno di 1 mese			A meno di 1 anno		
	M	F	MF	M	F	MF	M	F	MF
					Totale				
2001	723	572	1.295	1.013	797	1.810	1.347	1.085	2.432
2002	697	503	1.200	967	729	1.696	1.320	1.017	2.337
2003	592	485	1.077	834	710	1.544	1.146	988	2.134
2004	630	505	1.135	862	718	1.580	1.189	979	2.168
2005	605	468	1.073	847	676	1.523	1.169	939	2.108
2006	580	436	1.016	847	630	1.477	1.164	867	2.031

FONTE ISTAT: Decessi: caratteristiche demografiche e sociali - Anno 2006.

Tabella 1b – Mortalità infantile per età al decesso e sesso (quozienti per 1.000 nati vivi) - Anni 2001-2006

Anni	A meno di 1 settimana			A meno di 1 mese			A meno di 1 anno		
	M	F	MF	M	F	MF	M	F	MF
2001	2,7	2,2	2,5	3,7	3,1	3,4	4,9	4,2	4,6
2002	2,5	1,9	2,2	3,5	2,8	3,2	4,8	3,9	4,4
2003	2,1	1,9	2,0	3,0	2,7	2,9	4,1	3,8	4,0
2004	2,4	1,8	2,1	3,2	2,6	2,9	4,4	3,5	4,0
2005	2,1	1,8	2,0	3,0	2,5	2,8	4,1	3,5	3,8
2006	2,0	1,6	1,8	3,0	2,3	2,7	4,1	3,2	3,7

FONTE ISTAT: Decessi: caratteristiche demografiche e sociali - Anno 2006.

significativa le classi d'età 1-4 anni e 5-14 anni.

Per i decessi nel primo anno di vita, si registra una riduzione sia nel valore assoluto, che passa da 2.168 casi nel 2004 a 2.108 nel 2005 ed a 2.031 nel 2006, sia nel tasso di mortalità infantile che passa da 4,0 per mille nati vivi nel 2004 a 3,8 nel 2005, ed a 3,7 nel 2006. A livello territoriale i dati del 2006 evidenziano ancora una volta una più elevata mortalità infantile nelle regioni del Mezzogiorno rispetto a quelle del Nord e del Centro.

Gli ultimi dati forniti dall'Istat sulla mortalità della fascia d'età 1-14 anni indicano una prevalenza di mortalità maschile pari a 520 maschi su 928 casi totali.

Il tasso di mortalità per la classe di età 1-14 anni diminuisce tra il 2003 e il 2006, sia per i maschi che per le femmine, con valori per i maschi da 1,90 ad 1,82 (1-4 anni) e da 1,35 a 1,10 (5-14 anni) e per le femmine da 1,75 a 1,59 (1-4 anni) e da 0,97 a 0,88 (5-14 anni).

La prima causa di morte nella fascia di età 1-14 anni, secondo i dati Istat 2006, è rappresentata dai tumori, con un tasso dello 0,47 (1-4 anni) e 0,41 (5-14 anni) nei maschi e dello 0,31 (1-4 anni e 5-14 anni) nelle femmine (tassi standardizzati per 10.000); seguono le cause esterne di traumatismo e avvelenamento con un tasso di 0,33 (1-4 anni) e 0,28 (5-14 anni) nei maschi e 0,29 (1-4 anni) e 0,16 (5-14 anni) nelle femmine.

Ricoveri pediatrici (Tabella 3 e Tabella 4). Facendo riferimento ai dati delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) del 2006, relativi a vari reparti pediatrici in tutte le regioni d'Italia, si può evidenziare che i tassi di ospedalizzazione (ricoveri per 1.000 abitanti) sono sempre notevolmente più alti nella fascia di età 0-1 anno rispetto a quella 1-17, soprattutto per i reparti di

Tabella 2 – Mortalità per classi di età (0-14 anni), grandi gruppi di causa e anno di decesso Maschi e Femmine (quozienti specifici per 10.000 abitanti) – Anni 2003 e 2006

ICD-10	Cause di morte	Anno	Quozienti per 10.000 abitanti		
			0	1-4	5-14
A00-B99	Malattie infettive e parassitarie	2003	0,56	0,09	0,03
		2006	0,56	0,1	0,03
C00-D48	Tumore	2003	0,2	0,32	0,34
		2006	0,36	0,39	0,36
D50-D89	Mal. del sangue e degli organi ematop. ed alc. dist. imm.	2003	0,13	0,02	0,02
		2006	0,18	0,04	0,03
E00-E90	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	2003	0,45	0,14	0,05
		2006	0,45	0,09	0,05
F00-F99	Disturbi psichici e comportamentali	2003	-	..	..
		2006	-	..	..
G00-H95	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	2003	0,78	0,18	0,1
		2006	0,74	0,16	0,1
I00-I99	Malattie del sistema circolatorio	2003	1,23	0,14	0,08
		2006	0,73	0,1	0,06
J00-J99	Malattie del sistema respiratorio	2003	0,56	0,08	0,04
		2006	0,53	0,04	0,02
K00-K93	Malattie dell'apparato digerente	2003	0,45	0,03	0,01
		2006	0,56	0,05	0,01
L00-L99	Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo	2003	-	-	-
		2006	-	-	-
M00-M99	Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	2003	0,02	0,01	..
		2006	-	..	-
N00-N99	Malattie del sistema genitourinario	2003	0,15	0,01	..
		2006	0,09	0,01	..
O00-O99	Complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio	2003	-	-	-
		2006	-	-	-
P00-P96	Alcune condizioni che hanno origine nel periodo perinatale	2003	22,07	0,01	-
		2006	20,67	0,02	0,01
Q00-Q99	Malformazioni congenite e anormalità cromosomiche	2003	11,42	0,39	0,11
		2006	10,4	0,34	0,06
R00-R99	Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	2003	0,97	0,08	0,03
		2006	1,07	0,07	0,03
V01-Y89	Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	2003	0,76	0,32	0,34
		2006	0,51	0,31	0,22
A00-Y89	**Totale**	**2003**	**39,75**	**1,83**	**1,17**
		2006	**36,86**	**1,71**	**0,99**

FONTE ISTAT: Cause di morte - Anno 2006.

Tabella 3 – Tassi di ospedalizzazione per fasce di età e sesso (per 1.000 abitanti). Ricovero per acuti - day hospital - Anno 2006

Regione di residenza	Meno di 1 anno		Da 1 anno a 4 anni		Da 5 anni a 14 anni	
	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
Piemonte	56,9	37,9	44,0	29,3	35,2	30,0
Valle d'Aosta	79,3	34,8	33,3	31,2	31,6	22,9
Lombardia	59,8	48,5	42,1	30,2	33,0	28,1
P.A. Bolzano	53,0	45,7	54,2	35,3	37,1	26,9
P.A. Trento	35,3	32,8	40,4	26,7	32,5	25,2
Veneto	26,6	16,7	40,8	28,7	26,3	18,4
Friuli Venezia Giulia	26,5	26,2	38,0	26,2	25,5	20,8
Liguria	244,3	233,7	88,0	70,6	76,3	68,8
Emilia Romagna	32,7	25,2	25,6	19,3	22,7	18,6
Toscana	69,6	50,6	62,5	43,2	49,3	39,9
Umbria	45,8	32,4	65,9	41,0	51,3	40,0
Marche	56,8	46,3	38,2	23,9	31,7	27,2
Lazio	123,9	94,7	117,9	86,9	105,0	88,2
Abruzzo	94,5	71,8	84,2	61,2	62,1	55,0
Molise	161,6	101,8	52,0	47,7	50,2	48,3
Campania	117,9	94,8	73,9	56,5	52,8	47,8
Puglia	31,4	25,9	33,0	26,4	27,0	26,3
Basilicata	52,2	47,8	48,3	39,9	47,7	36,8
Calabria	93,9	87,3	62,7	49,0	48,1	46,4
Sicilia	153,0	137,0	80,5	67,6	68,7	57,3
Sardegna	53,7	40,7	33,8	24,6	42,0	35,5
ITALIA	**79,2**	**64,5**	**58,2**	**43,6**	**47,5**	**40,6**

Tassi di ospedalizzazione calcolati sui soli ricoveri di residenti in Italia e dimessi da strutture pubbliche e private.
FONTE: Scheda di dimissione ospedaliera – SDO – Anno 2006.
Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

chirurgia pediatrica, di pediatria e di cardiologia pediatrica, dati provenienti da otto regioni italiane. I tassi di ospedalizzazione si equivalgono per le due fasce di età solo per i reparti di oncoematologia, dati provenienti da undici regioni.

Per quello che riguarda i tassi di ospedalizzazione per fasce di età e per sesso, rispetto ai dati 2005, si rileva nel 2006 una riduzione dei ricoveri ordinari e di quelli in day hospital.

Il ricorso al ricovero ospedaliero, sia nella modalità ordinaria che in day hospital, nella fascia di età considerata (0-14) è sempre maggiore nel sesso maschile.

4.2.3 Indicazioni per la programmazione

L'analisi dei dati relativa alla mortalità infantile, ridotta in tutte le sue componenti (neonatale e postneonatale) in maniera eclatante negli ultimi anni, ci consente di fornire indicazioni su ulteriori interventi di prevenzione, che mediante campagne di informazione rivolte ai genitori, alle gestanti e alle puerpere, corsi di preparazione al parto e servizi consultoriali, mirano ad una ulteriore riduzione dei casi.

Gli interventi proposti sono già previsti dal Progetto Obiettivo materno-infantile (DM 24 aprile 2000 pubbli-

Tabella 4 – Tassi di ospedalizzazione per fasce di età e sesso (per 1.000 abitanti). Ricovero per acuti - Regime ordinario - Anno 2006

Regione di residenza	Meno di 1 anno		Da 1 anno a 4 anni		Da 5 anni a 14 anni	
	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
Piemonte	561,4	496,8	80,3	59,2	42,4	35,8
Valle d'Aosta	413,8	353,0	57,7	51,1	56,8	37,6
Lombardia	622,6	556,1	104,5	81,2	53,6	41,2
P.A. Bolzano	478,5	412,2	119,4	91,1	62,0	50,4
P.A. Trento	323,4	289,5	59,9	51,6	33,5	29,3
Veneto	371,2	314,4	70,1	54,9	37,3	29,1
Friuli Venezia Giulia	384,9	312,7	47,5	32,8	30,7	23,2
Liguria	598,0	526,4	92,3	71,7	45,4	40,4
Emilia Romagna	466,1	397,6	97,2	73,3	49,6	36,0
Toscana	415,8	347,3	67,6	49,9	35,2	27,2
Umbria	542,2	491,3	113,6	86,3	53,0	38,9
Marche	458,3	380,7	108,0	84,4	56,1	41,1
Lazio	599,2	501,7	123,1	92,5	60,5	47,8
Abruzzo	712,5	604,3	152,6	115,5	75,2	57,1
Molise	746,2	651,0	152,3	110,0	71,8	57,1
Campania	506,7	417,3	124,1	93,0	67,8	49,9
Puglia	707,6	613,3	160,3	117,4	73,8	55,6
Basilicata	560,3	424,9	97,8	75,1	54,6	37,0
Calabria	545,8	476,5	124,7	92,8	65,7	50,5
Sicilia	629,6	530,1	164,3	129,9	70,4	57,7
Sardegna	601,1	510,9	143,7	107,0	57,5	49,1
ITALIA	**550,1**	**472,0**	**112,4**	**85,5**	**56,6**	**43,9**

Tassi di ospedalizzazione calcolati sui soli ricoveri di residenti in Italia e dimessi da strutture pubbliche e private.

FONTE: Scheda di dimissione ospedaliera – SDO – Anno 2006.
Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

cato sulla G. U. n. 131 del 7 giugno 2000) e si evidenziano tra gli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008.

Al fine di una loro pratica attuazione, il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali nel novembre 2007 ha deciso, in collaborazione con la Federazione italiana medici pediatri e con l'Unicef, di estendere su tutto il territorio nazionale la Campagna "Genitori più", già avviata nel 2006 a livello sperimentale nella regione Veneto e oggi promossa in molte regioni italiane.

L'iniziativa è rivolta ai genitori, con l'intento di aiutare a prevenire gravi rischi di diverso tipo come malformazioni congenite, basso peso alla nascita, morte in culla, infezioni, traumi stradali, obesità e difficoltà cognitive e relazionali, attraverso sette semplici azioni quali: assumere acido folico, non fumare, allattare al seno, far dormire il bimbo a pancia in su, proteggerlo con l'uso del seggiolino, leggergli un libro, promuovere le vaccinazioni, rendendo quindi i genitori protagonisti nella difesa e promozione della salute dei propri figli, fin dal concepimento.

Tra gli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale, trova ampio spazio l'educazione dei giovani alla promozione della salute e alla procreazione respon-

sabile, tenendo conto del contributo della scuola.

I Consultori, benché ancora insufficienti e irregolarmente diffusi sul territorio, costituiscono un patrimonio per la promozione della salute in termini di benessere fisico, psicologico e socio ambientale; in particolare, lo "spazio giovani" svolge la propria attività, tramite un lavoro di equipes, specificamente formate, che in stretto collegamento con il mondo della scuola promuovono il servizio mediante incontri di educazione alla salute e all'affettività, con il coinvolgimento degli insegnanti e possibilmente dei genitori e degli stessi giovani.

Il Ministero ha effettuato inoltre, in tutte le Regioni, una rilevazione dei Consultori familiari e di quelli che in particolare hanno istituito specifici "spazi giovani"; il database, aggiornato al dicembre 2007, è pubblicato sul portale www.ministerosalute.it.

Bibliografia essenziale

Cause di morte, anno 2006. Istat, 2008.

Condizioni di salute, fattori di rischio e ricorso ai servizi sanitari. Statistiche in breve, Anno 2005 Istat, 2007.

Decessi: caratteristiche demografiche e sociali, anno 2006. Istat, 2009.

La vita quotidiana nel 2005. Indagine multiscopo sulle famiglie"Aspetti della vita quotidiana" Anno 2005. Istat, 2007:79-83.

Ministero del lavoro, Salute e Politiche sociali (Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema).

Scheda di dimissione ospedaliera –SDO- Anno 2006.

4.3 Salute della popolazione anziana

4.3.1 Introduzione e quadro demografico

La salute della popolazione anziana rappresenta una delle tematiche centrali nel panorama sanitario e sociosanitario del nostro Paese, dal momento che in Italia si registra una delle più alte percentuali, in Europa e nel mondo, di presenza di anziani, per effetto sia dei progressivi incrementi della speranza di vita (nel 2008: 78,8 anni per gli uomini e 84,1 anni per le donne) sia del permanere di un contemporaneo basso livello della fecondità (numero medio di figli per donna stimato al 2008 pari a 1,41).

Se, infatti, si analizza la struttura della popolazione per età collocandola in un contesto europeo, si osservano per l'Italia valori che indicano un maggiore invecchiamento della popolazione rispetto a quelli medi del resto del Continente.

In particolare, l'indice di dipendenza degli anziani (pop.≥65 anni/pop.15-64 anni) nel 2008 in Italia è pari a 30,5% (a fronte di un valore medio europeo di 25,4%) ed è il più alto fra i 27 Paesi dell'Unione Europea, vicino a quello della Germania (30,3%) e della Grecia (27,8%); l'indice di dipendenza strutturale (pop.0-14 anni+pop≥65 anni/pop.15-64 anni), è pari a 51,7%, inferiore solo a quello della Francia e ben superiore al valore medio europeo (48,7%).

I dati censivano in Italia, nel 1980, oltre 7 milioni di residenti con 65 anni di età e più, il 13,1% della popolazione. Al 1° gennaio 2008 la popolazione di pari età sfiora i 12 milioni (ben il 20,0%), di cui il 58,1% è costituito da donne.

Aumenta, analogamente, anche la percentuale di popolazione con 80 anni e più, quella dei cosiddetti "grandi vecchi", che nel 2008 rappresenta il 5,5% del totale (ossia quasi tre milioni di persone) mentre nel 1980 ne costituiva appena il 2,1%.

Lo squilibrio della popolazione in

favore delle età più elevate appare ancora più rilevante quando si considera che la riduzione dei livelli di fecondità negli ultimi venticinque anni ha comportato un calo costante delle fascia d'età dei giovani fino a 14 anni, scesa nel 2008 a rappresentare il 14,0% del totale, contro il 22,6% del 1980. Di conseguenza, il peso della popolazione anziana (nel rapporto tra anziani di 65 anni e più e giovani fino a 14 anni di età), ha mostrato un costante aumento negli anni, passando dal 58% del 1980 al 142,8% del 2008 (in Europa il 109,1%).

Nel medesimo periodo la popolazione in età attiva, tra i 15 e i 64 anni, si è mantenuta pressoché stabile, variando solo dal 64% al 66% (in Europa il 67,3%).

Entro il 2020, secondo le più recenti proiezioni demografiche, la percentuale di individui con 65 anni e più potrebbe crescere fino al 22,8%, e, parallelamente, quella dei minori fino a 14 anni ridursi al 13,7%. Nel lungo periodo le conseguenze del processo di invecchiamento sono tali che entro il 2050 i primi potrebbero rappresentare il 33% della popolazione, mentre i secondi potrebbero ulteriormente ridursi al 12,9%.

In Italia esiste, inoltre, una eterogeneità nel quadro di invecchiamento della popolazione, su cui incide in maniera determinante una forte differenziazione territoriale.

Sebbene il trend sia comune a tutte le aree del Paese, il fenomeno è più pronunciato nel Centro-Nord, dove la percentuale di giovani fino a 14 anni si è andata riducendo fino ad un valore di circa il 13,5%, mentre le percentuali di ultra sessantacinquenni e di ultra ottantenni sono al 2008, rispettivamente, superiore al 21% e di poco inferiore al 6%.

Nel Mezzogiorno, giovani e anziani sono numericamente in maggiore equilibrio, ma sempre con una chiara tendenza verso un ulteriore processo d'invecchiamento della popolazione. Per effetto della struttura demografica della Sardegna, poi, la situazione è leggermente più sfavorevole nelle Isole che al Sud. Nel primo caso, infatti, nel 2008 la quota di giovani fino a 14 anni è del 14,9%, mentre quella degli anziani è pari al 18,3%; nel secondo si registrano, rispettivamente, quote del 15,6% e del 17,5%.

La Liguria è la regione nella quale il processo è più marcato: tutti gli indicatori di struttura di popolazione presi in esame assumono qui i valori più elevati. All'estremo opposto si colloca la Campania, nella quale, sebbene in presenza di un graduale invecchiamento nel tempo della popolazione, si osserva nel 2008 la più bassa quota di anziani (15,7%) e la più alta di giovani (17,0%) tra tutte le Regioni italiane.

Una più dettagliata analisi della situazione a livello di Provincia mostra l'invecchiamento della popolazione come un fenomeno caratterizzato da una variabilità ancora più elevata, che non segue solo la classica polarizzazione tra un Centro-Nord più anziano e un Mezzogiorno più giovane (Tabella 1), ma si differenzia notevolmente anche all'interno delle singole Regioni.

4.3.2 Stato di salute e malattie

In un quadro demografico così complesso, particolare rilievo assume dunque la valutazione dello stato di salute della popolazione anziana, al fine di caratterizzarne i bisogni, sempre crescenti, ed orientare verso l'efficacia e la qualità le risposte del sistema.

La diffusione delle malattie croniche tra gli anziani è oggetto di una periodica indagine multiscopo denominata "Condizione di salute e ricorso ai servizi sanitari", condotta dall'Istat e basata sulle dichiarazioni rese dagli intervistati secondo metodologie campionarie. L'ultimo aggiornamento dei dati risale al 2005. Tra le malattie più diffuse negli ultra sessantacinquenni si collocano l'artrosi e l'artrite (56,4%),

Tabella 1 – Indicatori di struttura della popolazione per anno e ripartizione geografica

ANNI	Struttura della popolazione per classe di età				indice di vecchiaia (a)	indice di dipendenza strutturale (b)	indice di dipendenza anziani (c)	età media popolazione (d)
	0-14 anni	15-64 anni	65 anni e più	80 anni e più	%	%	%	
1° gennaio 1980	22,6	64,4	13,1	2,1	57,9	55,4	20,3	35,9
1° gennaio 1990	16,8	68,5	14,7	3,1	87,6	46,0	21,5	38,6
1° gennaio 2000	14,3	67,6	18,1	3,9	126,6	48,0	26,8	41,4
1° gennaio 2002	14,2	67,1	18,7	4,4	131,4	49,1	27,9	41,9
1° gennaio 2003	14,2	66,8	19,0	4,6	133,8	49,8	28,5	42,2
1° gennaio 2004	14,1	66,6	19,2	4,8	135,9	50,1	28,9	42,3
1° gennaio 2005	14,1	66,4	19,5	5,0	137,8	50,6	29,3	42,5
1° gennaio 2006	14,1	66,2	19,7	5,1	140,0	51,0	30,0	43,0
4° gennaio 2007	14,1	66,0	19,9	5,3	142,0	52,0	30,0	43,0
AL 1° GENNAIO 2008								
Nord-ovest	13,3	65,4	21,4	5,6	161,0	53,0	33,0	44,0
Nord-est	13,6	65,5	21,0	6,1	155,0	53,0	32,0	44,0
Centro	13,2	65,4	21,4	6,1	162,0	53,0	33,0	44,0
Sud	15,6	66,9	17,5	4,6	113,0	50,0	26,0	41,0
Isole	14,9	66,9	18,3	4,8	123,0	50,0	27,0	42,0
ITALIA	**14,0**	**65,9**	**20,0**	**5,5**	**142,8**	**51,7**	**30,5**	**43,0**
EUROPA*	**15,7**	**67,3**	**17,1**	**4,4**	**109,1**	**48,7**	**25,4**	-

(a) Popolazione di età 65 anni e più su popolazione di età 0-14.
(b) Popolazione di età 0-14 anni e 65 anni e più su popolazione di età 15-64.
(c) Popolazione di età 65 anni e più su popolazione di età 15-64 anni.
(d) Media delle età ponderata con la popolazione.
* FONTE: Eurostat.
FONTE: Istat.

seguite dall'ipertensione arteriosa (40,5%), in aumento rispetto a quanto rilevato dall'analoga indagine negli anni 1999-2000 (rispettivamente: 52,5% e 36,5%), e molto più frequenti in tale fascia di età rispetto alla popolazione generale, che registra rispettivamente il 18,3% e il 13,6% (Tabella 2).

La stessa indagine consente di ottenere informazioni sulle percezioni relative al proprio stato complessivo di salute (Tabella 3).

In generale, oltre il 50% degli anziani, sia quelli nella fascia 65-74 anni che gli ultra settantacinquenni, dichiara di stare "discretamente". Nella classe meno anziana ben il 30,0% dei maschi e il 22,4% delle femmine pensa di stare "bene", percentuali che quasi si dimezzano nella fascia di età successiva, nella quale ha un peso rilevante la modalità "male" (17,4% nei maschi, 23,9% nelle femmine). È interessante notare una peggiore percezione del proprio stato di salute da parte delle femmine in entrambe le classi di età in esame.

Per completare il quadro descrittivo dello stato di salute della popolazione generale, possono essere utilizzate le informazioni concernenti le diagnosi principali definite al momento del ricovero ospedaliero e riportate nella Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Nella Tabella 4 sono riportate le diagnosi più frequenti tra gli anziani, estratte dalle SDO e raggruppate secondo le principali categorie diagno-

Tabella 2 – Popolazione e persone di 65 anni e più per tipo di malattia cronica dichiarata (per 100 persone con le stesse caratteristiche) – Confronto Anni 1999-2000 e Anno 2005

Malattie croniche	Popolazione		Persone di 65 anni e più	
	1999-2000	2005	1999-2000	2005
Diabete	3,7	4,5	12,5	14,5
Cataratta	3,2	2,8	15,4	12,4
Ipertensione arteriosa	11,9	13,6	36,5	40,5
Infarto del miocardio	1,1	1,7	4,0	6,3
Angina pectoris	0,9	0,7	3,4	2,5
Altre malattie del cuore	3,4	3,2	12,5	11,3
Asma	3,1	3,5	6,9	6,5
Malattie della tiroide	2,8	3,2	4,6	5,0
Artrosi, artrite	18,4	18,3	52,5	56,4
Osteoporosi	4,7	5,2	17,5	18,8
Ulcera gastrica o duodenale	3,0	2,3	7,3	5,3
Cirrosi epatica	0,2	0,3	0,6	0,7
Tumore maligno (inclusi linfoma/leucemia)	0,9	1,0	2,7	2,7
Cefalea o emicrania ricorrente	9,0	7,7	10,5	8,7

FONTE: "Condizioni di salute, fattori di rischio e ricorso ai servizi sanitari", Istat.

Tabella 3 – Persone di 65 anni e più secondo il sesso e lo stato di salute dichiarato (per 100 persone della stessa età e dello stesso sesso) – Anno 2005

Stato di salute	65-74 anni		Persone di 75 anni e più	
	maschi	femmine	maschi	femmine
Molto male	2,1	2,3	5,4	6,7
Male	9,1	14,5	17,4	23,9
Discretamente	54,9	58,4	57,9	55,3
Bene	30,0	22,4	17,2	12,6
Molto bene	3,9	2,4	2,1	1,6
Totale	100,0	100,0	100,0	100,0

FONTE: "Condizioni di salute, fattori di rischio e ricorso ai servizi sanitari", Istat.

stiche (Major Diagnostic Category, MDC), analizzate per sesso e classi di età. In essa assume netta evidenza il peso delle malattie dell'apparato cardiocircolatorio, particolarmente evidenti nella fascia di età più avanzata, presenti per oltre il 20% dei dimessi in entrambi i sessi, ma parimenti rilevanti anche nella fascia 65-74 anni per i maschi (20,2% dei dimessi). Seguono per importanza, negli ultrassessantacinquenni in totale, le malattie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo (12,1%) che, analizzando distintamente le singole classi per sesso, risultano in realtà rilevanti solo nelle femmine, raggiungendo percentuali superiori al 15%. Viceversa, nei maschi, la seconda categoria diagnostica più rilevante è rappresentata, nella fascia 65-74 anni, dalle malattie dell'apparato digerente e, nella fascia ≥75 anni, dalle malattie dell'apparato respiratorio.

Occorre tuttavia tenere presente che, quando si analizzano i dati provenienti dalle SDO, fra i dimessi sono conteggiati anche i ricoveri ripetuti da parte di uno stesso paziente, caso non infrequente nella popolazione anziana e in special modo per alcune patologie.

A testimonianza di quanto l'integrazione delle diverse fonti di dati possa essere utile, il Ministero del Lavoro,

Tabella 4 – Distribuzione dei dimessi anziani per MDC secondo il sesso e la classe d'età - Anno 2006

	Codice MDC	65-74			
		Uomini		Donne	
		Dimessi	%	Dimessi	%
01	Malattie e disturbi del sistema nervoso	93.087	7,7	79.636	7,7
02	Malattie e disturbi dell'occhio	86.316	7,1	101.646	9,9
03	Malattie e disturbi dell'orecchio, del naso, della bocca e della gola	28.150	2,3	21.521	2,1
04	Malattie e disturbi dell'apparato respiratorio	102.005	8,4	52.880	5,1
05	Malattie e disturbi dell'apparato cardiocircolatorio	244.432	20,2	160.256	15,6
06	Malattie e disturbi dell'apparato digerente	120.857	10,0	73.679	7,2
07	Malattie e disturbi epatobiliari e del pancreas	58.557	4,8	48.624	4,7
08	Malattie e disturbi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	100.303	8,3	186.315	18,1
09	Malattie e disturbi della pelle, del tessuto sotto-cutaneo e della mammella	34.848	2,9	48.255	4,7
10	Malattie e disturbi endocrini, metabolici e nutrizionali	20.442	1,7	31.001	3,0
11	Malattie e disturbi del rene e delle vie urinarie	82.431	6,8	36.307	3,5
12	Malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo maschile	63.710	5,3	-	-
13	Malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo femminile	-	-	42.598	4,1
14	Gravidanza, parto e puerperio	-	-	-	-
15	Malattie e disturbi del periodo neonatale	-	-	-	-
16	Malattie e disturbi del sangue, degli organi emopoietici e del sistema immunitario	12.697	1,1	11.984	1,2
17	Malattie e disturbi mieloproliferativi e neoplasie scarsamente differenziate	105.262	8,7	81.318	7,9
18	Malattie infettive e parassitarie	7.717	0,6	5.993	0,6
19	Malattie e disturbi mentali	9.288	0,8	15.230	1,5
20	Abuso di alcol/droghe e disturbi mentali organici indotti	1.056	0,1	460	0,0
21	Traumatismi, avvelenamenti ed effetti tossici dei farmaci	6.286	0,5	5.398	0,5
22	Ustioni	341	0,0	259	0,0
23	Fattori che influenzano lo stato di salute e il ricorso ai servizi sanitari	21.854	1,8	20.365	2,0
24	Traumatismi multipli rilevanti	672	0,1	463	0,0
25	Infezioni da HIV	608	0,1	163	0,0
	Altri DRG	7.116	0,6	4.465	0,4
	Totale	1.208.035	100,0	1.028.816	100,0

FONTE: Sistema Informativo Sanitario.

Salute e Politiche Sociali, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, con il coordinamento scientifico della Regione Umbria, ha avviato nel 2008 uno studio denominato "Passi d'Argento", che ha lo scopo di testare e successivamente mettere a regime, insieme alle Regioni italiane, una metodologia per la sorveglianza epidemiologica sulla salute e sulla qualità di vita degli anziani, fondamentale per supportare la programmazione degli interventi nel settore.

Ad oggi, comunque, l'invecchiamento rappresenta un problema quando è correlato alla disabilità. Il progetto del CNR Italian Longitudinal Study on Aging (ILSA) riporta i dati italiani con una disabilità sotto il 10% degli italiani maschi e femmine fino ai 70 anni. Tale percentuale aumenta massicciamente, soprattutto nelle donne, oltre questa età, per colpire il 35-40% degli ultraottantacinquenni, la fascia di età in maggior espansione secondo le proiezioni demografiche a risposte estemporanee e

75 e più				> 64 anni	
Uomini		Donne			
Dimessi	%	Dimessi	%	Dimessi	%
117.061	10,1	166.153	11,6	455.937	9,5
95.574	8,2	144.024	10,1	427.560	8,9
15.896	1,4	16.305	1,1	81.872	1,7
148.545	12,8	119.840	8,4	423.270	8,8
255.649	22,0	291.699	20,4	952.036	19,7
105.197	9,1	109.574	7,7	409.307	8,5
43.909	3,8	53.155	3,7	204.245	4,2
76.814	6,6	221.114	15,5	584.546	12,1
34.636	3,0	53.153	3,7	170.892	3,5
15.153	1,3	30.585	2,1	97.181	2,0
89.000	7,7	55.194	3,9	262.932	5,4
35.715	3,1	-	-	99.425	2,1
- 0	-	22.736	1,6	65.334	1,4
- 0	-	-	-	-	-
- 0	-	-	-	-	-
17.142	1,5	25.156	1,8	66.979	1,4
61.426	5,3	50.088	3,5	298.094	6,2
9.958	0,9	12.592	0,9	36.260	0,8
9.718	0,8	19.890	1,4	54.126	1,1
405	0,0	314	0,0	2.235	0,0
4.943	0,4	6.524	0,5	23.151	0,5
311	0,0	377	0,0	1.288	0,0
16.941	1,5	21.141	1,5	80.301	1,7
707	0,1	1.383	0,1	3.225	0,1
99	0,0	20	0,0	890	0,0
6.282	0,5	5.528	0,4	23.391	0,5
1.161.081	100,0	1.426.545	100,0	4.824.477	100,0

fuori dalla diretta gestione e controllo del SSN (fenomeno delle badanti).

4.3.3 Indicazioni per la programmazione

Come più volte ricordato, la tumultuosa crescita demografica pone problematiche sanitarie, sociali e previdenziali del tutto insospettabili fino a pochi anni orsono, che meritano risposte costruite specificatamente per questa particolare popolazione. È quindi indispensabile promuovere la diffusione di una "cultura geriatrica", che trova una corretta sintesi nel passaggio dalla cura della malattia alla gestione e cura della persona malata.

Tale approccio deve riguardare non solo la popolazione generale, sicuramente pronta a recepire tale innovazione, ma anche e soprattutto gli operatori sanitari e i Medici di Medicina Generale, specificamente istruiti attraverso un adeguato percorso di formazione sulla gestione della fragilità/disabilità.

Diviene indispensabile individuare modalità e strumenti che sappiano identificare precocemente gli anziani a più elevato rischio di disabilità, nel cui determinismo interagiscono problematiche sanitarie ma anche sociali, per cui è necessario favorire con ogni opportuno intervento una corretta integrazione sociale e sanitaria. La salute dell'anziano deve quindi essere perseguita in tutti i setting assistenziali, fornendo sempre una risposta integrata e personalizzata.

Bibliografia essenziale

Eurostat. Ageing characterises the demographic perspectives of the European societies. Statistics in focus, 72/2008.

Istat. Condizioni di salute, fattori di rischio e ricorso ai servizi sanitari. Indagine Multiscopo anno 2005, edito nel 2008.

Istat. Indicatori demografici (anno 2008). Note informative del 26 febbraio 2009.

Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali. Rapporto annuale sui ricoveri ospedalieri. Dati SDO 2006.

Progetto CCM/2007 Salute e Qualità della vita, in Italia, nella terza età (Passi d'Argento) www.ccm-network.it.

4.4 Salute degli immigrati

4.4.1 Introduzione

I cittadini stranieri residenti in Italia, al 1° gennaio 2008 risultano essere 3.432.651, di cui 1.701.817 maschi e 1.730.834 femmine (50,42%).

Circa la metà degli stranieri residenti in Italia proviene da Paesi europei, 981.969 donne contro 803.901 uomini. Le donne ucraine (106.764) presenti in Italia sono quattro volte rispetto ai loro connazionali uomini (25.954). Dai paesi Africani vi è invece una prevalenza di immigrati di sesso maschile: 487.028 uomini contro 310.969 donne, con il picco del Senegal che vede più di quattro uomini immigrati (50.503) per ogni donna (12.117), ed il caso in controtendenza della Nigeria, in cui si rileva una seppur leggera prevalenza di donne. Riguardo all'Asia, dai Paesi dell'Estremo Oriente è prevalente l'immigrazione di donne, mentre dagli altri Paesi asiatici si nota una nettissima prevalenza di uomini. Infine, per quanto riguarda l'America, continente che, senza tenere conto dell'Oceania (dalla quale provengono oltre 2.500 persone), vede il numero più basso di presenze di cittadini residenti, anche in questo caso si rileva una netta maggioranza di donne immigrate, e se la ripartizione per genere dei cittadini dell'America Settentrionale risulta piuttosto equilibrata (e nel complesso non molto significativa), gli immigrati dall'America Centro-Meridionale sono per due terzi donne.

4.4.2 Esposizione e valutazione critica dei dati

Le informazioni sulle condizioni di salute e sull'accesso ai servizi sanitari degli stranieri residenti nel nostro Paese sono ancora piuttosto frammentarie. L'analisi di tali fenomeni appare fondamentale per adeguare l'offerta di servizi alla domanda e ai bisogni di salute specifici di questa popolazione, tenuto conto che, ormai, la presenza straniera in Italia si consolida sempre più. L'indagine sulle "Condizioni di salute e il ricorso ai servizi sanitari", condotta dall'Istat nel 2005, pubblicata ad inizio 2008, consente per la prima volta di colmare alcune di queste lacune, fornendo informazioni su stili di vita e prevenzione, condizioni di salute, ricorso ai servizi sanitari e alcuni aspetti della maternità della popolazione straniera.

Il campione complessivo dell'indagine, che ha compreso circa 60 mila famiglie, in quanto ampliato (erano 24 mila famiglie) a seguito di una Convenzione cui hanno partecipato Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, Istat e Regioni, ha consentito di realizzare un focus sui cittadini stranieri residenti in Italia e quindi iscritti in anagrafe.

Dall'analisi dei dati, emerge il quadro di una popolazione straniera residente con bisogni di salute abbastanza simili a quelli della popolazione italiana e mediamente in migliori condizioni di salute, in linea con un profilo di migranti di prima generazione, che si spostano prevalentemente per progetti di lavoro, e che, dunque, portano con loro un capitale di salute che ne fa un gruppo mediamente più sano. Ciò potrebbe anche essere in parte spiegato da quanto rilevato in altri studi sui migranti, secondo cui le persone che non godono più di buona salute tornano al loro paese d'origine, anche per le maggiori limitazioni nell'accesso ai servizi, spesso non imputabili al paese ospitante, ma più probabilmente alla scarsa conoscenza delle possibili opportunità di assistenza per problemi di comunicazione o di burocrazia. Le più favorevoli condizioni di salute tra gli stranieri emergono sia misurando lo stato di salute con indicatori di percezione (l'80,3% dichiara di stare bene o molto bene, contro il 71,8% degli italiani, standardizzando per età) sia analizzando le informazioni raccolte sulle malattie prevalenti (22,8% gli stranieri con almeno una malattia nelle quattro settimane precedenti l'intervista, contro il 27,4% degli italiani). Tuttavia si osservano, per alcune etnie, situazioni di criticità che andrebbero approfondite e monitorate: è il caso ad esempio degli stranieri di origine marocchina, che evidenziano, rispetto ad altre nazionalità e agli stessi italiani, una peggiore salute percepita, in particolare quella di tipo mentale.

Peraltro sembrano confermarsi, anche tra gli stranieri, le condizioni di salute meno favorevoli nelle persone di status sociale più basso. È verosimile, quindi, che il vantaggio registrato mediamente nella popolazione straniera residente possa di gran lunga assottigliarsi o annullarsi se invece si includessero nel collettivo anche gli stranieri non regolari. La domanda di salute espressa con il ricorso ai servizi sanitari evidenzia complessivamente un minore accesso rispetto a quello degli italiani, a parità di età, sebbene con alcune peculiarità. Sono più contenute le prestazioni sanitarie, come visite mediche e accertamenti diagnostici (il 18,4% contro il 24,6% degli italiani ha effettuato una visita medica nelle quattro settimane precedenti l'intervista, e il 6,8% contro il 9,6% accertamenti diagnostici), in particolare quelle di tipo specialistico, che si dimezzano nella popolazione straniera, con un minor ricorso allo specialista privato. Il tasso di ricovero è più basso per gli uomini stranieri, rispetto a quelli italiani, e va nell'analoga direzione per le donne, quando si escludono i ricoveri per parto. È invece più frequente il ricorso ai servizi di emergenza: sono più diffusi gli accessi al Pronto Soccorso in particolare per gli uomini stranieri (il 7% rispetto al 4,2% degli italiani nei tre mesi precedenti l'intervista è ricorso al Pronto Soccorso), anche per la maggiore incidentalità che si registra in questa popolazione. Nel percorso della maternità, le donne straniere si rivolgono in misura nettamente maggiore delle italiane all'assistenza presso un consultorio pubblico durante la gravidanza (38,3% contro il 13,7%).

Con riferimento alla prevenzione e alla tutela della salute in generale, emergono infine comportamenti che evidenziano differenze di genere a svantaggio degli uomini, più marcate rispetto a quelle che si riscontrano nella popolazione italiana: la quota di uomini stranieri che non controlla la pressione arteriosa è pari al 39,1% (tra gli italiani è pari al 22%), tra le donne straniere si riduce al 31% (tra le italiane è pari al 17,3%). Agli screening per

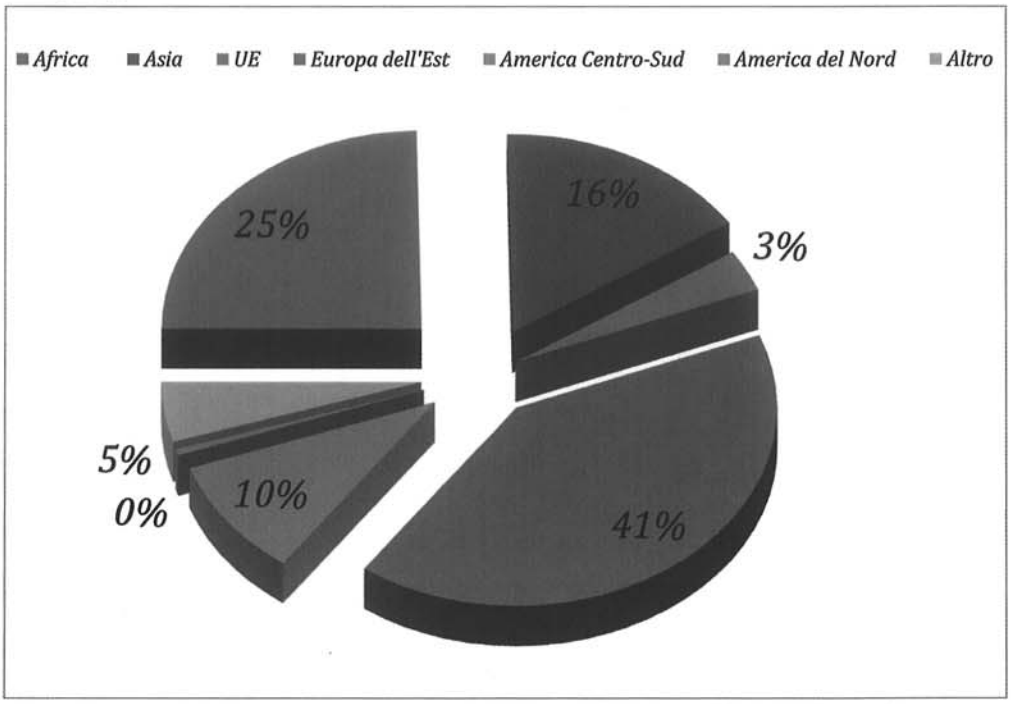
la prevenzione dei tumori femminili ricorre al massimo la metà delle donne straniere nelle fasce d'età raccomandate (il 51,6% al pap-test e il 42,9% alla mammografia); ancora più contenuto tra le donne di origine marocchina e albanese il ricorso al pap-test (una donna su tre), mentre per le italiane i tassi superano il 70% (rispettivamente 71,8% e 73,1%). E anche in questo caso si evidenziano disuguaglianze nell'accesso, a svantaggio delle donne straniere di più basso status sociale.

Emerge quindi una sostanziale equità del Sistema Sanitario Nazionale, sebbene siano ancora da rimuovere alcune limitazioni nell'accesso da parte della popolazione straniera, che si concentrano in particolare nella prevenzione dei tumori femminili e più in generale nella prevenzione, nel ricorso alle prestazioni di tipo specialistico e in parte nel percorso nascita, in modo da preservare il patrimonio di salute di questa popolazione. Molte di tali limitazioni potrebbero trovare semplice soluzione in una più efficace comunicazione, che tenga conto delle specificità culturali e sociali della popolazione straniera residente.

4.4.3 Salute donna immigrata

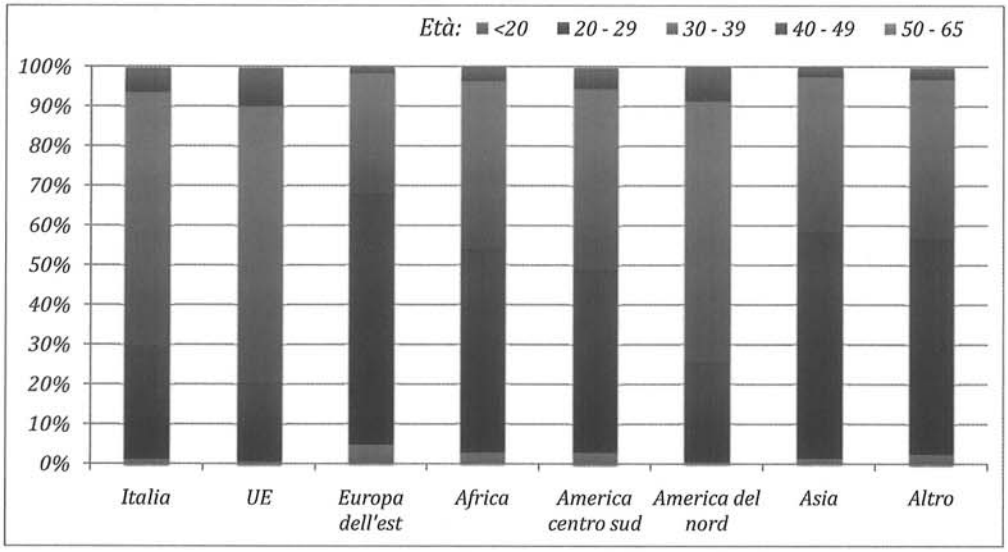
I dati desunti dal Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP) per l'anno 2005, pubblicato il 2 aprile 2008, rilevati su un totale di n. 560 punti nascita, rilevano che circa il 13,8% dei parti è relativa a madri di cittadinanza non italiana. Tale fenomeno è più diffuso al centro nord dove quasi il 20% dei parti avviene da madri non italiane. Le aree geografiche di provenienza più rappresentative sono quella dell'Europa dell'Est (41%) e dell'Africa (25%). Le madri di origine Asiatica e Sud Americana sono rispettivamente il 16% ed il 10% di quelle non italiane (Figura 1). L'età media della madre è di 31,9 anni per le italiane mentre scende a 28,6 anni per le cittadine straniere. I valori mediani sono invece di 31,6 anni per le italiane e 27,7 anni per le straniere. La distribuzione per età della frequenza dei

Figura 1 – Distribuzione dei parti secondo l'area di provenienza della madri non italiane – Anno 2005



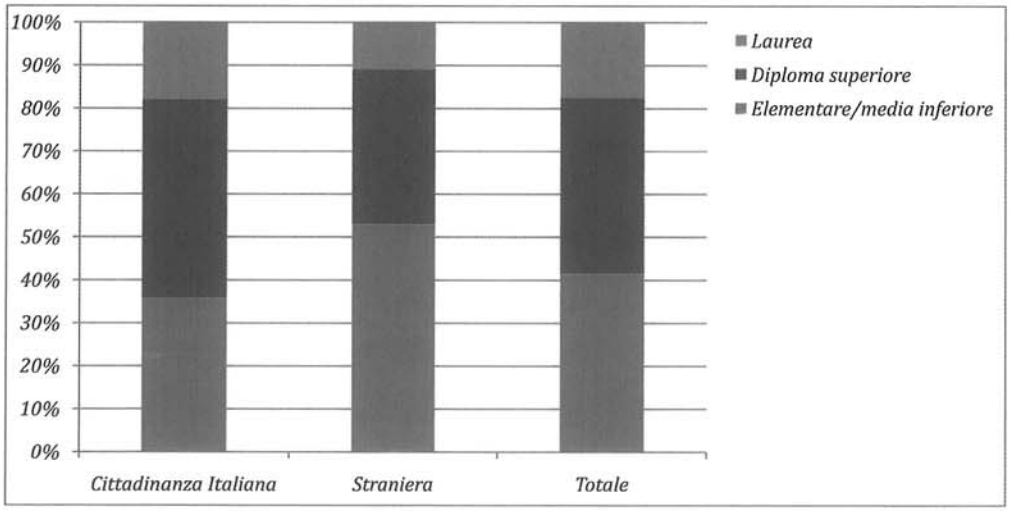
FONTE: Rapporto CeDAP anno 2005. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

Figura 2 – Distribuzione dei parti secondo la provenienza e l'età della madre



FONTE: Rapporto CeDAP anno 2005. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

Figura 3 – Distribuzione dei parti secondo il titolo di studio e la cittadinanza della madre



FONTE: Rapporto CeDAP anno 2005. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

parti risulta diversa nei due gruppi, in particolare nel gruppo delle straniere si osserva una distribuzione più dispersa attorno al valore medio dovuta ad una maggiore frequenza di parti nelle fasce di età giovanili. L'età media al primo figlio è per le donne italiane superiore a 30 anni con variazioni sensibili tra le regioni del nord e quelle del sud. Le donne straniere partoriscono il primo figlio in media a 27 anni (Figura 2). Il livello di istruzione della madre può influenzare sia l'accesso ai servizi sia le strategie di assistenza verso il feto ed il neonato. Fra le straniere prevale una scolarità medio bassa (53%) (Figura 3). La condizione professionale delle straniere che hanno partorito nel 2005 è per il 58,7% quella di casalinga, a fronte del 61,8% delle donne italiane che hanno invece un'occupazione lavorativa.

Per la natalità si conferma una tendenza all'aumento nel lungo periodo. Tale tendenza è da mettere in relazione alla maggiore presenza straniera regolare. Negli ultimi 10 anni, infatti, l'incidenza delle nascite di bambini stranieri sul totale dei nati della popolazione

residente in Italia ha fatto registrare un fortissimo incremento. Sono le Regioni del Centro-Nord quelle che registrano valori percentuali di gran lunga superiori alla media nazionale, ovvero le aree del Paese con una tradizione migratoria più forte e con una presenza straniera più stabile e radicata.

Nel 1995, anno in cui si è iniziato sistematicamente a rilevare l'informazione sulla cittadinanza, ci sono state 8.967 donne cittadine straniere che hanno effettuato una IVG in Italia, 9.850 nel 1996, 11.978 nel 1997, 13.904 nel 1998, 18.915 nel 1999, 21.477 nel 2000, 25.316 nel 2001, 29.703 nel 2002, 33.097 nel 2003, 36.731 nel 2004, 37.973 nel 2005 e 39.436 nel 2006. Tra queste 39.436 IVG effettuate da cittadine straniere sono comprese le 5.377 IVG effettuate da residenti all'estero.

L'analisi delle caratteristiche delle IVG conferma che nel corso degli anni è andato crescendo il numero degli interventi effettuato da donne con cittadinanza estera, raggiungendo nel 2006 il 31,6% del totale delle IVG, mentre, nel 1998, tale percentuale era del 10,1%. La sempre maggiore incidenza tra le donne con cittadinanza estera impone, inoltre, una particolare attenzione rispetto all'analisi del fenomeno, in quanto le cittadine straniere, oltre a presentare un tasso di abortività, peraltro diverso per nazionalità, stimato 3-4 volte maggiore di quanto attualmente risulta tra le italiane, hanno una diversa composizione socio-demografica, che muta nel tempo a seconda del peso delle diverse nazionalità, dei diversi comportamenti riproduttivi e della diversa utilizzazione dei servizi. Tuttavia occorre segnalare che questi dati, specie quelli socio-demografici, possono risentire di una difficoltà di rilevazione legata a difficoltà di comprensione della lingua italiana e quindi vanno valutati con cautela.

La popolazione immigrata è soprattutto presente nelle Regioni del centro nord, e il loro contributo al fenomeno inflaziona pesantemente il numero di IVG e il tasso di abortività. Si tratta in ogni caso di donne generalmente residenti o domiciliate nel nostro Paese. Per un confronto a partire dal 1980 è necessario utilizzare il Paese di nascita in quanto la cittadinanza è stata rilevata, a livello nazionale, solo dal 1995. L'andamento delle IVG per Paese di nascita riflette il dato osservato per cittadinanza e mostra una continua diminuzione delle IVG tra le donne italiane ed un continuo incremento tra le donne straniere.

Recentemente l'Istat ha stimato il tasso di abortività specifico per classe di età, relativo all'anno 2004, sia per le cittadine italiane che per le straniere. Tale studio conferma che quest'ultime hanno in media un tasso di abortività 3-4 volte superiore rispetto alle italiane e la differenza aumenta per le classi di età più giovani.

4.4.4 Indicazioni per la programmazione

Il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali ha avviato progetti di ricerca operativa per alcune malattie infettive tra gli immigrati, il cui obiettivo generale è quello di migliorare la presa in carico dei pazienti stranieri affetti da patologie infettive da parte dei servizi socio-assistenziali. I progetti si sviluppano in coerenza con le indicazioni della programmazione sanitaria nazionale, che sottolineano la necessità di un riorientamento dei percorsi e delle pratiche sociosanitarie, al fine di migliorare l'accessibilità dei servizi e la fruibilità delle prestazioni da parte della popolazione immigrata.

Bibliografia essenziale

http://demo.istat.it

http://www.istat.it/salastampa/comunicati/non_calendario/20081211_00/testointegrale20081211.

Rapporto CeDAP 2005, Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali.

Relazione al Parlamento IVG 2007, del 21 aprile 2008, Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali.

5 Sicurezza alimentare

5.1 Stato sanitario degli animali da reddito

5.1.1 Introduzione

Nel settore veterinario sono stati raggiunti obiettivi di buon consolidamento dei livelli ordinari di attività in tutti i settori d'intervento. Molti degli obiettivi rientrano nel mantenimento dei risultati raggiunti, per alcuni dei quali le attività necessarie possono risultare anche in calo rispetto al decennio precedente, proprio in virtù della migliore situazione sanitaria conseguita.

Pertanto la situazione sanitaria del patrimonio zootecnico italiano, in forza dei piani di eradicazione e di sorveglianza messi in atto da anni, è da considerarsi sotto controllo, pur permanendo in alcune parti del territorio situazioni critiche relativamente alla lotta ed eradicazione di alcune malattie zoonosiche. Tale effetto è la conseguenza di un insufficiente raggiungimento dei livelli desiderati dai citati piani.

Tutte le azioni e attività messe in campo sono conformi alla nuova strategia per la salute degli animali dell'Unione europea (2007-2013): "Prevenire è meglio che curare", che ha fissato alcuni obiettivi ambiziosi per migliorare la salute degli animali, non solo per le istituzioni dell'Unione Europea ed i governi, ma per tutti i cittadini.

Gli obiettivi della strategia, sovrapponibili a quelli nazionali sono:

obiettivo 1:

- assicurare un livello elevato di salute pubblica e di salute degli alimenti riducendo l'incidenza di rischi biologici e chimici per l'uomo;

obiettivo 2:

- promuovere la salute degli animali con la prevenzione/riduzione dell'incidenza delle malattie degli animali e sostenere in tal modo l'allevamento e l'economia rurale;

obiettivo 3:

- migliorare la crescita economica/ la coesione/ la competitività garantendo la libera circolazione delle merci e movimenti proporzionati per gli animali;

obiettivo 4:

- promuovere le pratiche di allevamento e il benessere degli animali per prevenire le minacce collegate alla salute degli animali e minimizzare l'impatto ambientale a sostegno della strategia dell'UE a favore dello sviluppo sostenibile.

L'impatto delle malattie infettive epidemiche, quali ad esempio l'influenza aviaria e l'afta epizootica, può essere devastante per il comparto zootecnico e per l'economia in generale, non solo in ambito locale ma anche in ambito internazionale.

La salute degli animali deve essere considerata "un bene pubblico mondiale". L'organizzazione dei Servizi veterinari in Italia è conforme alle norme internazionali (per quanto riguarda la legislazione, la struttura, l'organizzazione, le risorse, le capaci-

tà, il ruolo del settore privato e del personale paraprofessionale) e si è raggiunto un punto di partenza solido e strutturato per la corretta gestione della sanità animale.

Il mantenimento e il miglioramento del sistema veterinario pubblico rappresentano una priorità per l'investimento pubblico, anche in virtù del costante adeguamento delle norme alla legislazione comunitaria in costante e rapida evoluzione. Il riformismo legislativo rappresenta uno dei principali meccanismi di intervento nella salute degli animali, conformemente alla politica comunitaria e al rispetto degli obblighi internazionali.

Nella prosecuzione e nella implementazione delle attività fino ad ora svolte, tra gli obiettivi prioritari rientra il corretto e puntuale rispetto degli obblighi informativi in merito ai dati epidemiologici provenienti dal territorio.

Nell'ambito degli obblighi internazionali sottoscritti dallo Stato italiano, il Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza alimentare del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali fornisce regolarmente, secondo specifiche definite, una serie di dati ed informazioni sia ad organismi dell'Unione Europea (Commissione Europea, Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare – EFSA) che all'Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (Office International des Epizooties - OIE), riguardanti il rilievo e la diffusione di malattie animali, e le attività poste in atto per la loro sorveglianza e controllo, raccogliendo ed elaborando, tra l'altro, i necessari dati epidemiologici.

Tale insieme di dati ed informazioni costituisce il debito informativo, che lo Stato italiano ha nei confronti delle Istituzioni comunitarie ed internazionali, suddiviso in tre principali tipologie di flussi di informazioni relative alla:

(a) notifica alla Commissione Europea ed all'OIE dei focolai di malattie animali;
(b) notifica all'EFSA dei dati facenti parte della relazione sulle tendenze e le fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici;
(c) notifica alla Commissione Europea dei programmi di eradicazione e di controllo delle malattie animali cofinanziati dalla Comunità.

Di seguito vengono riportate le principali attività svolte nell'ambito della attuazione di misure di controllo, sorveglianza ed eradicazione verso alcune malattie animali.

5.1.2 Blue Tongue

La Blue tongue è una malattia infettiva trasmessa da insetti vettori che colpisce tutti i ruminanti, particolarmente gli ovini, provocata da un virus i cui sierotipi sono 24. Per quanto concerne la situazione epidemiologica nei confronti dei sierotipi circolanti in Italia dal 2001 ad oggi (sierotipi 1, 2, 4, 8, 9, 16), nel corso dell'anno 2008 non vi sono stati nuovi focolai di malattia nel centro sud del Paese, nonostante sia stato registrato un numero limitato di casi (sieroconversioni) negli animali sentinella. Relativamente al nord Italia, a seguito di introduzione di animali sensibili da Paesi Membri interessati dalla malattia, sono state segnalate numerose positività per BTV8 e notificati 5 focolai in Provincia di Verona. Attualmente nelle aree del territorio nazionale soggette a restrizione sanitaria è in corso la vaccinazione degli animali sensibili la cui copertura, per le province di Mantova e Verona (recentemente coinvolte per il BTV8) ha raggiunto una percentuale superiore all'80% degli animali da riproduzione vaccinabili.

Le principali problematiche evidenziate riguardano le movimentazioni degli animali sensibili dalle zone di restrizione verso le zone libere del territorio nazionale (soprattutto dei vitelli, inviati per l'ingrasso).

Nei confronti di questa malattia si assiste ad una continua e costante modifica della normativa comunitaria al fine di armonizzare in ambito comunitario la movimentazione degli animali sensibili. Tale evoluzione normativa sembrerebbe privilegiare di fatto gli aspetti commerciali rispetto all'aumento del rischio di diffusione della malattia. L'obiettivo, comunque, resta quello dell'eradicazione della Blue tongue dai territori interessati mediante l'attuazione di un programma di sorveglianza sierologica ed entomologica, nonché l'attuazione di un programma di vaccinazione ordinario poiché, allo stato attuale, non è ancora consentito vaccinare in via preventiva. Inoltre, è necessario mantenere ed incrementare le attività di sorveglianza "ad hoc" finalizzate al tempestivo rilievo dell'introduzione di nuovi sierotipi della Blue tongue in Italia. Tale evenienza, infatti, andrebbe a vanificare ogni tipo di intervento messo in atto fino ad oggi riproponendo le stesse problematiche già affrontate nel corso degli anni precedenti in relazione agli ingenti danni diretti ed indiretti e al blocco delle movimentazioni degli animali a scopo commerciale.

5.1.3 Peste Suina Africana

La peste suina africana, presente esclusivamente in Sardegna, in virtù dell'elevato rischio di diffusione che la contraddistingue, comporta l'impossibilità di movimentazione dal territorio della Regione di suini vivi e dei prodotti derivati, con pesanti ripercussioni economiche/commerciali sia sulla Regione stessa sia sul restante territorio nazionale, dal momento che l'Italia è considerata a rischio dai Paesi Terzi con conseguenze negative sull'esportazione dei prodotti di salumeria. Nel corso dell'anno 2007 e 2008 vi è stata una recrudescenza della malattia con il riscontro di nuovi focolai, non solo in ambiente selvatico, bensì anche in numerosi allevamenti suinicoli delle varie Province. Come ogni anno, viene applicato un piano di eradicazione e sorveglianza della peste approvato e co-finanziato dalla Commissione Europea. Infine, si informa che nel mese di giugno 2008 è stata effettuata una missione in Sardegna da parte della Commissione Europea con lo scopo di valutare la situazione inerente l'applicazione del sopra citato programma e il cui esito favorevole è stato recentemente comunicato.

Le azioni sanitarie intraprese fino ad ora nella lotta alla malattia sono state vanificate anche poichè nelle aree in cui la patologia persiste (soprattutto nelle province di Nuoro e parte di Sassari considerate zone ad alto rischio) le condizioni socio-economiche sono particolarmente arretrate e inducono comportamenti negligenti nella conduzione degli allevamenti, perpetuando in tal modo la diffusione della malattia. Per tale ragione si ritiene che il mancato raggiungimento dell'obiettivo di eradicazione della peste suina africana in Sardegna sia da ascrivere soprattutto all'allevamento brado, praticato in particolare in territori comunali di difficile controllo.

Inoltre, gli allevamenti clandestini alimentano un mercato parallelo delle carni e dei salumi che si affianca a quello delle aziende che operano nel pieno rispetto delle norme vigenti e che seguono uno standard operativo di livello industriale.

È opportuno segnalare che sulla base delle raccomandazioni dettate dal rapporto di verifica della Commissione Europea nell'anno 2006, è stata emanata l'ordinanza ministeriale 23 gennaio 2006 – Misure sanitarie di lotta contro le pesti suine in Sardegna – prorogata anche per il 2007 e il 2008, che assicura l'erogazione degli indennizzi previsti ex Legge 218/88 in modo celere, adeguato e subordinato "solo" nel caso in cui vengano rispettate determinate prescrizioni sanitarie. Considerato, comunque, che l'obietti-

vo resta l'eradicazione di tale malattia dalla Regione Sardegna, è prioritaria la verifica della corretta e puntuale applicazione del programma di eradicazione e sorveglianza con la finalità di rimodulare la zona ad alto rischio all'interno del territorio della sola Provincia di Nuoro e di intervenire nei confronti dei diversi "usi" che impediscono l'eradicazione della peste suina africana.

5.1.4 Malattia vescicolare del suino

La malattia vescicolare del suino è una malattia infettiva contagiosa presente sul territorio italiano da molti anni e costituisce un fattore limitante alla esportazione verso i Paesi Terzi di pregiati prodotti a base di carne suina italiana tra i quali alcuni prosciutti DOC e DOP. Tale malattia è stata eradicata nella maggioranza delle Regioni italiane, persistendo solo in tre Regioni dell'Italia centro-meridionale (Abruzzo, Campania e Calabria), nelle quali non è stato raggiunto l'obiettivo dell'eradicazione, e che pertanto vengono considerate non accreditate per tale malattia, così come specificato nella Decisione 2005/779/CE e successive modifiche.

A tale proposito, l'Italia annualmente presenta alla Commissione Europea un programma di eradicazione e controllo della malattia per l'approvazione tecnica e finanziaria. Il programma relativo all'anno 2009 è stato approvato dalla Commissione Europea e prevede, analogamente alle altre malattie, il cofinanziamento delle attività diagnostiche relative ai controlli di laboratorio.

I programmi per il 2008 e per il 2009 prevedono, inoltre, rispetto ai precedenti, una intensificazione delle attività di sorveglianza e di vigilanza presso le aziende suinicole a prescindere dall'indirizzo produttivo. In particolare, è previsto un rafforzamento dei controlli negli allevamenti da ingrasso e delle stalle di sosta, considerate punto critico ai fini della trasmissione dell'infezione. I piani, resi operativi tramite Ordinanza ministeriale, contemplano anche l'adozione di basilari norme di biosicurezza, essenziali per prevenire la malattia.

Tali misure sono ritenute necessarie, oltre che dalla Commissione Europea, come confermato nel recente rapporto di missione del giugno scorso, anche al fine di offrire le garanzie per l'esportazione di prodotti a base di carne suina dall'Italia verso Paesi Terzi, come segnalato nei rapporti ispettivi delle Autorità canadesi e statunitensi a seguito della missione effettuata in Italia nell'aprile 2007.

Ad oggi la situazione della malattia vescicolare del suino in Italia, vista la peculiare diffusibilità del virus responsabile, è particolarmente preoccupante, specialmente in virtù dei continui e necessari flussi commerciali esistenti anche tra regioni diverse, che hanno determinato una diffusione eterogenea sul territorio nazionale. Attualmente, infatti, a seguito della segnalazione di focolai con origine ignota (primari) nella Regione Umbria, si sono, per ora, verificati ulteriori casi di malattia anche in altre Regioni definite "indenni" (Toscana, Marche e Lazio). A tale proposito si veda l'allegato elenco dei focolai avvenuti nel corso dell'anno 2008 (Tabella 1).

In particolare, si evidenziano di seguito specifiche criticità che rendono ancora più difficile l'obiettivo dell'eradicazione della malattia in Italia:

- commercio di animali attraverso le stalle di sosta che non offrono le adeguate garanzie sanitarie e di controllo;
- movimentazioni illegali di animali potenzialmente infetti e uso di mezzi di trasporto che transitano in aree a rischio senza rispettare le minime norme di biosicurezza.

In tal senso, considerato che l'obiettivo è l'eradicazione della malattia sull'intero territorio nazionale con la

Tabella 1 – Focolai di malattia vescicolare del suino per regione e suddivisi per tipologia produttiva con indicazione degli animali coinvolti - Anno 2008

Regione	Numero di focolai	Numero di animali	Aziende da riproduzione	Aziende da ingrasso	Stalle di sosta
Emilia Romagna	1	29			
Toscana	2	2.362		2	
Umbria	30	6.613	3	24	3
Marche	6	72		6	
Lazio	8	2.520	2	5	1
Abruzzo	7	305	1	6	
Campania	3	131	1	2	
Basilicata	3	2.876		3	
Calabria	5	2.049	3		2
Totale	**65**	**16.957**	**10**	**48**	**6**

FONTE DATI: www.cerves.it – Anno 2008.

revoca delle misure sanitarie in atto per le regioni e/o le Province interessate dai focolai della malattia, è prioritario attuare dettagliatamente il programma di eradicazione e sorveglianza per la malattia. È stato programmato di effettuare nel corso dell'anno 2009 n. 3 audit e n. 3 ispezioni per valutare il grado di prevalenza reale dell'infezione e sensibilizzare gli operatori del settore circa la necessità di eradicazione della malattia vescicolare. A tale proposito si informa che la Regione Sicilia, a seguito dei scrupolosi controlli effettuati nei confronti della malattia vescicolare e delle verifiche effettuate dalla Commissione Europea, è stata recentemente riconosciuta quale Regione indenne da malattia vescicolare del suino.

5.1.5 Influenza aviaria

Negli ultimi dieci anni il diffondersi delle infezioni sostenute da virus influenzali aviari nelle popolazioni animali è un fenomeno che ha interessato diversi Paesi del mondo. Tale incremento ha riguardato sia ceppi dotati di elevato potere patogeno, e quindi responsabili di epidemie devastanti per il comparto avicolo, sia ceppi a bassa patogenicità. Come è noto, l'aumento degli episodi influenzali nel pollame domestico ha riguardato anche il nostro paese.

Dal 1997 al 2005, le aree densamente popolate di avicoli (DPPA) in nord Italia (Regione Lombardia e Regione Veneto) sono state interessate da numerose ondate epidemiche di influenza aviaria (AI) dei sottotipi virali H5 e H7.

Il più grave episodio si è verificato nel periodo 1999-2001, quando il virus a alta patogenicità H7N1 ha causato la morte o l'abbattimento di oltre 16 milioni di volatili e ha comportato notevoli danni economici a livello produttivo nazionale.

A partire dalla fine di maggio 2007, si sono verificati in Italia 19 focolai LPAI nel 2007 sostenuti da un virus dell'influenza aviaria tipo A. Tra questi sono stati isolati un virus LPAI sottotipo H7N3 e un virus LPAI del sottotipo H5N2.

Per tale evidenza epidemiologica è stato avviato un Piano di vaccinazione di emergenza tra il 2007 e il 2008 in una parte di territorio delle Regioni Veneto e Lombardia approvato e co-finanziato dalla Commissione Europea.

Nel corso del 2008, nell'ambito delle attività del Piano di monitoraggio annuale, sono state rilevate due positività per virus influenza a bassa patogenicità regolarmente notificate alla

Commissione e agli Organismi internazionali in ottemperanza a quanto disposto dalla Direttiva 2005/94/CE.

5.1.6 Scrapie

La Scrapie è una malattia neurodegenerativa causata da agenti definiti "prioni"che colpisce la specie ovicaprina.

La presenza di questa malattia sul territorio europeo è nota da tempo, ma solo nell'ultimo decennio ha assunto maggiore importanza perchè appartenente al gruppo delle Encefalopatie spongiformi trasmissibili di cui fa parte anche la BSE.

In particolare era stato ipotizzato che la BSE potesse essere passata alla specie ovicaprina con conseguenti rischi per l'uomo.

Proprio per affrontare questa problematica l'Unione europea ha lanciato nel 2001 un pacchetto di misure che prevedevano tra l'altro un controllo sui greggi per verificare il rischio BSE.

Ad oggi sono stati eseguiti circa 1 milione di test i cui esiti permettono di considerare questo rischio estremamente ridotto.

Nonostante ciò la Scrapie continua a rimanere un problema di sanità animale tenuto conto del calo delle produzioni e della mortalità dei capi colpiti.

Si calcola che circa il 4% degli allevamenti nazionali siano interessati dalla malattia.

A tale riguardo sono in vigore misure che prevedono l'abbattimento dei capi nei greggi affetti ma soprattutto si stanno attuando misure preventive incentrate sulla esecuzione di piani per la selezione di ovini geneticamente resistenti alla Scrapie.

5.1.7 Leucosi enzootica bovina – LEB

In Italia esiste un programma obbligatorio finalizzato all'eradicazione della leucosi bovina enzootica negli allevamenti bovini e bufalini. Il programma consiste nell'esecuzione di un esame di laboratorio (Immunodiffusione in Gel di Agar o AGID) su un prelievo di sangue effettuato sui capi bovini e bufalini. Nel caso di riscontro di positività i capi positivi devono essere abbattuti entro 30 giorni facendo seguire due prove negative a distanza di almeno 3 mesi dall'abbattimento dei capi infetti e 4 mesi l'una dall'altra per il riottenimento della qualifica di allevamento ufficialmente indenne da leucosi.

Per il mantenimento della qualifica di allevamento ufficialmente indenne è previsto un controllo annuale.

La Commissione Europea può riconoscere Ufficialmente libero da LEB un territorio di uno stato membro se:

a) perlomeno il 99,8% degli allevamenti bovini sono considerati allevamenti indenni da leucosi bovina enzootica;
b) nessun caso di leucosi bovina enzootica è stato confermato nello Stato membro o nella regione in questione negli ultimi tre anni.

5.1.8 Anemia infettiva degli equidi (AIE)

L'anemia infettiva degli equidi (A.I.E.) è una malattia contagiosa ad eziologia virale, propria degli equidi, a decorso acuto o cronico ed inapparente, caratterizzata da viremia persistente, febbre ricorrente, debilitazione progressiva e, nei casi più gravi e terminali, da intenso stato oligocitemico.

Essa viene trasmessa principalmente attraverso insetti ematofagi (tabanidi, mosche di stalla, zanzare) o iatrogenicamente (aghi infetti) (trasmissione indiretta). Pur tuttavia è possibile che il contagio avvenga anche per via transplacentare e per contatto diretto (stretta coabitazione e durante il coito) tra animale infetto e animale sano (trasmissione diretta); è quanto ordinariamente avviene nei puledri nati da

Tabella 2 – Focolai confermati dal Centro di Referenza Anemia Infettiva Equina (CRAIE) in Italia nel periodo 01/01/2008 al 31/12/08

Foc OM 18/12/2007	Tot. reg. 2008
Abruzzo	125
Lazio	120
Umbria	15
Campania	13
Molise	12
Toscana	12
Emilia Romagna	7
Puglia	6
Marche	5
Sicilia	4
Basilicata	4
Lombardia	3
Veneto	3
Sardegna	2
Calabria	2
Piemonte	1
Totale	**334**

madri infette, sia per lo stretto contatto sia per l'assunzione di latte contenente il virus della Anemia Infettiva.

È una malattia soggetta a denuncia sia sul territorio nazionale (art. 1 D.P.R 320/'54) che su quello comunitario (Decisione 2004/216/CE del 1° marzo 2004 che modifica la direttiva 82/894/CEE del Consiglio).

Nel 1976 con apposito Decreto viene richiesto il test diagnostico di Coggins obbligatorio per tutti gli animali clinicamente sospetti. La direttiva 90/426/CEE, art. 4, recepita nella legislazione italiana con DPR 243/94, prevede che gli animali infetti siano isolati fino alla morte o alla macellazione.

A partire dalla data in cui gli equidi infetti sono stati eliminati, gli animali restanti devono reagire negativamente a due test di Coggins effettuati ad un intervallo di tre mesi uno dall'altro.

I novanta giorni ricominciano se un nuovo caso viene confermato all'interno della stessa azienda.

La malattia è diffusa in tutto il mondo con focolai più frequenti in Nord America, Sud America, Africa, Asia, Australia, Europa meridionale ed orientale. I Paesi dell'Europa settentrionale e centrale riferiscono sporadicamente di episodi di AIE. Anche all'interno delle regioni interessate dalla malattia sussistono delle differenze: le aree pianeggianti sono più esposte a rischio di AIE rispetto a quelle situate ad altitudine più elevata. L'incidenza dell'AIE è maggiore nel periodo compreso tra l'estate e l'autunno inoltrato, soprattutto negli anni caratterizzati da precipitazioni abbondanti; i trasporti legali e non di cavalli vivi, sperma, ovuli oppure sacche di plasma infetto hanno contribuito alla diffusione del virus in Europa ed in altri Paesi (per la situazione europea aggiornata consultare: http://www.defra.gov.uk/animalh/diseases/notifiable/eia/index.htm)

Dal 2007 con Ordinanza ministeriale 14 novembre 2006 "Disposizioni urgenti in materia di sorveglianza dell'anemia infettiva degli equidi" è iniziato un capillare lavoro di monitoraggio di questa malattia su tutto il territorio nazionale a cui è conseguita nel corso dello stesso anno 2007, la notifica di 361 focolai alla CE.

Tale attività continuativa fino ad oggi è stata possibile con l'emanazione dell'Ordinanza ministeriale 18 dicembre 2007 "Piano di sorveglianza nazionale per l'anemia infettiva degli equidi" che ha reiterato e leggermente modificato la precedente con validità fino al 31 dicembre 2009.

Nel 2008 a fronte di 334 focolai notificati alla CE, la maggior parte si è verificata nelle Regioni del centro ed in particolare in 2 regioni: Abruzzo e Lazio (circa il 75%) ed in misura minore: Umbria, Campania, Toscana e Molise mentre trascurabili rispetto a questi sono i focolai verificatesi nel nord e sud Italia, venendosi a delineare una ben precisa situazione epidemiologica, che consentirà di modulare le future azioni da intraprendere per la lotta all'eradicazione di questa malattia (Tabella 2).

Bibliografia essenziale

"One world – One health and the global challenge of epidemic diseases of viral aetiology" – Paul E,Gibbs J. BVSc, PhD, FRCVS & Tara C. Anderson, DVM, MPH – Veterinaria Italiana 2009 - Volume 45 January-March.

Risoluzione del Parlamento europeo del 22 maggio 2008 su una nuova strategia per la salute degli animali nell'Unione europea (2007-2013).

5.2 Zoonosi

5.2.1 Introduzione

Col termine di zoonosi si intende un importante gruppo di malattie infettive che hanno la caratteristica di essere trasmissibili dagli animali all'uomo e viceversa. Dal punto di vista eziologico le zoonosi possono essere causate da virus, batteri, miceti, organismi monocellulari nonchè forme subvirali come ad esempio le proteine prioniche nel caso delle TSE. Si tratta di malattie che possono essere trasmesse attraverso tutte le più comuni vie di contagio (orale e quindi alimentare, aerogena, per contatto diretto o mediato, mediate da insetti vettori, ecc).

Tra le zoonosi ricordiamo le tipiche zoonosi alimentari quali le Salmonellosi, ma anche la Brucellosi e la Tubercolosi (che però riconoscono anche altre vie di contagio), malattie emergenti quali la West Nile Disease oppure le malattie ad eziologia prionica come le Encefalopatie trasmissibili quali la BSE. Infine non vanno dimenticate quelle malattie che fanno parte della storia della medicina e della medicina veterinaria ma che non per questo sono debellate. Citiamo ad esempio il Carbonchio ematico o Antrace oppure la Rabbia che periodicamente tornano ad essere segnalate in particolari condizioni ambientali e climatiche.

5.2.2 Brucellosi bovina/bufalina e ovicaprina

Fondamentalmente si tratta di malattie che riconoscono quali agenti eziologici diverse specie di batteri del genere Brucella. Nei bovini e nei bufalini fondamentalmente la specie d'elezione è la Brucella abortus, mentre negli ovini e caprini abbiamo la Brucella melitensis. Altre specie di Brucelle quali la Brucella Suis e la Brucella canis rivestono minore importanza quali agenti di zoonosi nell'uomo.

In Italia esistono piani di eradicazione dalla brucellosi bovina-bufalina e dalla brucellosi ovicaprina da diversi anni. Scopo dei piani è di individuare, attraverso un'attività di diagnosi di laboratorio, gli animali infetti che vengono inviati al macello e quindi allontanati dagli allevamenti. Quando in un

Tabella 1 – Brucellosi bovina - Province ufficialmente indenni

Regione	Provincia
Emilia Romagna	Bologna, Ferrara, Forlì, Modena, Parma, Piacenza, Ravenna, Reggio Emilia, Rimini (tutta la regione)
Lombardia	Bergamo, Brescia, Como, Cremona, Lecco, Lodi, Mantova, Pavia, Sondrio, Varese, Milano (tutta la regione)
Marche	Ancona, Ascoli Piceno, Macerata, Pesaro (tutta la regione)
Sardegna	Cagliari, Nuoro, Oristano, Sassari (tutta la regione)
Toscana	Arezzo, Grosseto, Livorno, Lucca, Pisa, Prato, Pistoia, Siena, Firenze, Massa Carrara (tutta la regione)
Trentino Alto Adige	P.A. Bolzano, P.A. Trento (tutta la regione)
Umbria	Perugia, Terni (tutta la regione)
Piemonte	Alessandria, Asti, Biella, Cuneo, Novara, Verbania, Vercelli, Torino (tutta la regione)
Friuli Venezia Giulia	Trieste, Pordenone, Udine, Gorizia (tutta la regione)
Liguria	Imperia, Savona
Veneto	Belluno, Treviso, Vicenza, Verona, Padova, Rovigo, Venezia (tutta la regione)
Lazio	Rieti
Abruzzo	Pescara
Puglia	Brindisi
Totale	**66**

allevamento dopo una serie di prove successive non viene rinvenuto più alcun animale infetto l'allevamento viene dichiarato Ufficialmente indenne (o Indenne se è stata eseguita la profilassi vaccinale).

Quando in una data provincia la percentuale di allevamenti ufficialmente indenni raggiunge la soglia minima fissata dalla norma, quella provincia può essere dichiarata dalla Commissione Europea completamente libera o ufficialmente indenne dall'infezione.

Allo stato attuale le province riconosciute ufficialmente indenni da brucellosi bovina ai sensi della normativa comunitaria (Direttiva 64/432/CEE e successive modifiche) risultano essere quelle riportate in Tabella 1.

5.2.3 Tubercolosi bovina

La tubercolosi bovina è sostenuta da un micobatterio che attualmente è indicato come Micobacterium Bovis complex che può essere agente eziologico anche della tubercolosi nell'uomo. In Italia esiste un piano di eradicazione che prevede un controllo annuale su tutti i bovini di età superiore alle sei settimane in allevamenti ufficialmente indenni. In caso di province ufficialmente indenni si può ricorrere ad un diradamento dei test di tubercolinizzazione a due, tre o quattro anni rispettivamente, a seconda della situazione epidemiologica della stessa provincia. Nel caso di riscontro di positività i capi positivi devono essere abbattuti entro 30 giorni facendo seguire due prove negative a distanza di 42 giorni per il ripopolamento dell'allevamento e altre due prove negative a distanza rispettivamente di 6 mesi l'una dall'altra per il riottenimento della qualifica di allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi.

Allo stato attuale le province riconosciute ufficialmente indenni da tubercolosi bovina ai sensi della normativa comunitaria (Direttiva 64/432/CEE e

Tabella 2 – Tubercolosi bovina - Province ufficialmente indenni

Regione	Provincia
Emilia Romagna	Bologna, Ferrara, Forlì, Modena, Parma, Piacenza, Ravenna, Reggio Emilia, Rimini (tutta la regione)
Lombardia	Bergamo, Como, Lecco, Sondrio
Marche	Ascoli Piceno
Toscana	Grosseto, Livorno, Lucca, Pisa, Prato, Pistoia, Siena
Trentino Alto Adige	P.A. Bolzano, P.A. Trento (tutta la regione)
Piemonte	Novara, Verbania, Vercelli
Friuli Venezia Giulia	Trieste, Pordenone, Udine, Gorizia (tutta la regione)
Veneto	Belluno, Treviso, Vicenza, Verona, Padova, Rovigo, Venezia (tutta la regione)
Sardegna	Oristano
Abruzzo	Pescara
Totale	40

successive modifiche) risultano essere quelle riportate in Tabella 2.

5.2.4 Salmonellosi

Con il termine salmonellosi si intende un insieme di manifestazioni morbose causate da Salmonella spp., batteri normalmente presenti nell'apparato gastrointestinale di molti animali. Sono oltre duemila le specie di Salmonella che possono ritrovarsi nel tratto intestinale dell'uomo o degli animali (mammiferi, rettili, uccelli e insetti) sia come commensali sia come patogeni. Alcune Salmonelle (per es. S. typhi., S. paratyphi, responsabili della febbre tifoide e delle febbri enteriche in genere) sono a circolazione esclusivamente umana, mentre altre (S. typhimurium) responsabili delle salmonellosi a prevalente manifestazione gastroenteritica, hanno uno spettro di ospiti più largo, includente numerose specie animali oltre all'uomo.

L'attenzione verso le salmonellosi e le altre zoonosi alimentari è diventata sempre più rilevante. Con l'approvazione della nuova direttiva zoonosi e del relativo regolamento di applicazione, si è reso necessario un nuovo approccio alla materia.

Infatti le disposizioni sono finalizzate alla protezione del consumatore nei confronti di numerose zoonosi alimentari "dalla stalla alla tavola" con controlli lungo l'intera filiera produttiva.

La stessa Commissione Europea, rendendosi conto della mancata armonizzazione comunitaria del settore fin dalla precedente direttiva sull'argomento, ha impostato la corretta applicazione della direttiva tramite documenti intermedi in modo da garantire risultati uniformemente valutabili. Il regolamento applicativo della direttiva articola infatti in più anni gli interventi nelle varie specie animali interessate, fino a giungere ad un risultato ottimale.

Al momento attuale sono stati portati a termine sul territorio nazionale baseline studies riguardanti:

- prevalenza delle Salmonella negli allevamenti di galline ovaiole;
- prevalenza delle Salmonelle nei broilers;
- prevalenza delle Salmonella nei tacchini;
- prevalenza delle Salmonella nei suini da ingrasso, i cui risultati sono ancora in fase di valutazione da parte della Commissione Europea;
- prevalenza delle salmonella spp. e dello staphylococcus aureus meticillino-resistente nei suini da riproduzione. I risultati di tale baseline study, terminato il 31 dicembre del

2008, vanno inviati alla Commissione Europea entro il 30 marzo;
- prevalenza del campylobacter spp. e salmonella spp. nelle carcasse di broiler, nonché la diffusione e la resistenza agli antimicrobici del campylobacter spp. nei broiler.

5.2.5 Rabbia

In Italia la rabbia urbana è stata eradicata nel 1973. In seguito ci sono stati 3 casi di animali infetti provenienti da paesi in cui la malattia è endemica, l'ultimo riportato nel 1992.

Nel 1977 la malattia è stata riscontrata nella fauna selvatica (cosiddetta rabbia silvestre) nel nord del paese ed ha interessato esclusivamente i territori dell'arco alpino, dalla Valle d'Aosta alla provincia di Trieste. Dal 1977 ad oggi si sono verificate diverse epidemie di rabbia silvestre tutte localizzate nelle regioni dell'arco alpino. La prima epidemia ha avuto inizio nel febbraio 1977 ed è terminata nel 1986, la seconda epidemia ha avuto luogo nel 1988 e 1989, mentre la terza epidemia della malattia è iniziata nel 1991, nella zona di confine tra Italia e Slovenia ed è terminata nel 1995, data dell'ultimo focolaio di rabbia silvestre registrato in Italia prima dell'epidemia del 2008.

Le suddette epidemie sono state controllate ricorrendo alla vaccinazione sistematica degli animali sensibili nei territori interessati e alla vaccinazione delle volpi mediante vaccino orale addizionato a specifiche esche. Nel 2008 nella regione Friuli Venezia Giulia, in territori prossimi al confine con la Slovenia, si sono verificati i casi di rabbia silvestre descritti nella Tabella 3.

5.2.6 West Nile Disease

La West Nile disease (WND) è una malattia ad eziologia virale, trasmessa da zanzare, che causa forme di meningo-encefalite negli uccelli, sia selvatici che domestici, negli equidi e nell'uomo. È una zoonosi.

L'infezione è stata segnalata, negli ultimi decenni, in diverse parti dell'Europa (Spagna, Portogallo, Russia, Romania, Francia e Cecoslovacchia, in Africa, in Medio Oriente (Israele e Iran) e in Asia (India). Dalla metà degli anni '90 si è registrato un incremento del numero di epidemie ed un aumento della severità della malattia. Nel 1999 la WND ha raggiunto gli Stati Uniti, provocando un'epidemia nella città di New York, diffondendosi rapidamente in tutto il territorio e raggiungendo successivamente il Canada ed il Messico.

Tabella 3 – Casi di rabbia silvestre in Italia - Epidemia 2008/2009

Caso	Data	Animale interessato	Comune
1°	10/10/2008	volpe	Resia, loc. Oseacco
2°	19/10/2008	volpe	Venzone, loc. S. Leonardo
3°	11/11/2008	volpe	Resiutta
4°	17/11/2008	volpe	Resia, loc. Stolvizza
5°	20/11/2008	volpe	Resia, loc. Prato
6°	29/11/2008	volpe	Venzone, loc. Stazione di Carnia
7°	17/12/2008	volpe	Resia, loc. Gost
8°	20/12/2008	volpe	Lusevera
9°	29/12/2008	tasso	Resia, loc. Brik
10°	30/12/2008	volpe	Resia, loc. Lario
11°	17/01/2009	tasso	Moggio Udinese, loc. Centrale idroelettrica Ermoli
12°	17/01/2009	capriolo	Resiutta, loc. Calvario

L'intensità della trasmissione all'uomo e agli equini è condizionata dall'abbondanza dei vettori e degli uccelli infetti, dalla concentrazione virale e dalle condizioni ecologico-ambientali.

Tali fattori possono spiegare le differenti situazioni epidemiologiche che sono state segnalate nel corso degli anni.

Il primo ed unico caso di infezione da WND in Italia, prima della epidemia del 2008, si verificò nel 1998 in Toscana (Padule di Fucecchio) dove causò 14 casi clinici in cavalli, di cui 6 mortali. Nel corso dell'epidemia non si verificò alcun caso umano, ma vennero rilevate positività anticorpali in persone che condividevano con i cavalli il rischio delle punture di zanzara.

Dal mese di settembre 2008, a seguito di una conferma di un caso clinico di West Nile Disease in Emilia Romagna su un equide, con la messa in atto di una serie di attività straordinarie, ad integrazione di quanto già stabilito con Decreto 29 novembre 2007, finalizzate a rilevare la circolazione virale si sono evidenziati numerosi focolai in alcune Province della Regione Veneto, Emilia Romagna e Lombardia.Tali eventi hanno determinato l'adozione dell'Ordinanza 5 novembre 2008 che ha previsto l'implementazione delle attività di sorveglianza e ha disposto la vaccinazione (non obbligatoria) degli equidi sotto la responsabilità delle Regioni e a spese dell'allevatore.

Si sta elaborando la revisione del Piano di sorveglianza della West Nile Disease da attuarsi su tutto il territorio nazionale nel periodo marzo-novembre.

5.2.7 BSE

La BSE è un'encefalopatia spongiforme trasmissibile che colpisce la specie bovina.

Studi epidemiologici e prove di laboratorio hanno messo in stretta correlazione questa malattia con una specifica variante della malattia di Creutzfeldt Jacob che colpisce l'uomo.

Nel 2001 l'Unione Europea ha predisposto un vasto piano di lotta alla malattia imperniato sul divieto d'uso delle farine di carne per l'alimentazione degli animali da reddito e sul monitoraggio di tutti i bovini macellati sopra i 24-30 mesi.

Il monitoraggio effettuato a partire dal 2001 che ha portato alla esecuzione di oltre 5 milioni di test ha permesso di verificare il costante decremento della malattia, tanto che oggi il rischio può essere considerato risibile.

Il dato italiano, se paragonato a quello proveniente dal monitoraggio eseguito in altri Stati membri della UE, dimostra che già a partire dal 1998 il rischio per i bovini di contrarre la malattia era tra i più bassi d'Europa.

Infine a partire dal febbraio del 2001, anno di applicazione delle misure di controllo comunitarie, nessun bovino italiano nato dopo questa data è risultato affetto da BSE.

Bibliografia essenziale

Castrucci G. Infezioni da virus degli animali domestici, Società Editrice Esculapio, Bologna, 1980-99.

Farina R, Scatozza F. Malattie infettive degli animali. UTET, Torino, 1998.

5.3 Malattie trasmissibili dagli alimenti

5.3.1 Introduzione

Per quanto concerne l'analisi dei sistemi informativi di notifica dei casi umani di malattie trasmesse dagli alimenti, la normativa base di riferimento è rappresentata dal Decreto Ministeriale del 15 dicembre 1990. Il DM del 15 dicembre 1990 stabilisce che le notifiche delle malattie infettive

devono essere comunicate tramite il "Modello 15", la scheda di notifica delle malattie infettive, suddivise in cinque classi di notifica.

Le malattie infettive che possono generare focolaio vengono incluse nella Classe IV, che comprende le malattie trasmesse dagli alimenti, notificate come casi singoli in Classe II (ad es: febbre tifoide, brucellosi, salmonellosi non tifoidee). Infine, molte zoonosi sono comprese nella Classe V e comunicate, in forma aggregata, annualmente.

A questa normativa si è affiancato il Decreto Ministeriale 21 dicembre 2001, "Sorveglianza obbligatoria della Malattia di Creutzfeldt-Jakob", per quanto riguarda la notifica della variante della Malattia di Creutzfeldt-Jakob, la sindrome di Gerstmann-Straussler-Scheinken e l'insonnia familiare letale.

In Italia, le fonti di sorveglianza sulle malattie trasmesse dagli alimenti, sia dal punto di vista epidemiologico che dal punto di vista della diagnosi di laboratorio, sono rappresentate, oltre che dalla banca dati del Sistema Nazionale di Sorveglianza delle Malattie Infettive, dal sistema di sorveglianza ad hoc "ENTER-NET", che fa capo alla rete europea di sorveglianza per gli enterobatteri patogeni. L'Istituto Superiore di Sanità, che coordina tale sorveglianza, raccoglie i dati dai laboratori del Servizio Sanitario Nazionale, secondo quanto indicato nelle Circolari del Ministero della Sanità n. 163 del 1967 e n. 16 del 1984.

La Decisione 2002/253/CE della Commissione Europea del 19 marzo 2002, in seguito, ha stabilito le definizioni di caso delle malattie trasmissibili sottoposte a sorveglianza comunitaria, istituita secondo la Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento Europeo.

I dati relativi alle notifiche delle malattie infettive, contemplati nella normativa europea sopra riportata, sono annualmente trasmessi all'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) di Stoccolma, attraverso il Basic Surveillance Network, e, dal 2007, attraverso il Sistema di Sorveglianza Europeo (The European Surveillance System –TESSy).

La Direttiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, prevede che vengano inviati all'EFSA (European Food Safety Autorità - Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare), congiuntamente per la parte veterinaria e per la parte umana, entro il 31 maggio dell'anno in corso, i dati relativi alle seguenti zoonosi, e relativi agenti zoonotici: Brucellosi, Campilobatteriosi, Echinococcosi, Listeriosi, Salmonellosi, Trichinellosi, Tubercolosi ed Escherichia coli produttori di verocitossine (VTEC). La stessa Direttiva prevede l'obbligo di inviare le seguenti informazioni: il numero complessivo di focolai in un anno; il numero di persone colpite da infezione o decedute a causa dei focolai; agenti responsabili dei focolai e, ove possibile, il sierotipo e la descrizione definitiva di tali agenti; i prodotti alimentari implicati nel focolaio d'infezione ed altri potenziali veicoli di infezione; l'identificazione della tipologia del luogo di acquisto; produzione, consumo del prodotto alimentare sospetto; i fattori collaterali, quali carenze igieniche, nella trasformazione dei prodotti alimentari.

In ambito nazionale, la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali ha lanciato, nel 2007, la sperimentazione in 3 Regioni di una nuova piattaforma web per la notifica "on line" delle malattie infettive, per la costruzione del nuovo Sistema Informativo per le Malattie Infettive e Diffusive. Si prevede che tale sistema entri in pieno regime entro la fine del 2009. L'ISS ha curato la formazione per gli operatori sanitari del territorio, per l'uso, a fini epidemiologici, del nuovo sistema di notifica via web.

Il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, nell'ambito del programma del proprio Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), ha stipulato, nel biennio 2006-2007, delle convenzioni con l'ISS per il miglioramento della sorveglianza delle tossinfezioni alimentari, e con alcuni Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) per la sorveglianza delle zoonosi e per l'integrazione delle attività esistenti in ambito umano e veterinario.

Nella convenzione "Miglioramento della sorveglianza delle tossinfezioni alimentari in Italia" sono stati evidenziati i seguenti risultati: i laboratori Regionali partecipanti a questo studio sono stati 143, l'analisi della capacità di tali laboratori ha evidenziato capacità diagnostiche per i patogeni più frequentemente responsabili di malattie a trasmissione alimentare, quali Salmonella spp. (91%), Shigella spp. (85%), Escherichia coli O157 e altri VTEC (82%), Staphylococcus aureus (81%), e Giardia intestinalis (78%). Considerando le capacità diagnostiche per batteri e parassiti, l'analisi dimostra che la proporzione dei laboratori in grado di individuare fino al 39% dei microrganismi indicati nel questionario sono pari al 29% e 32% rispettivamente. La proporzione di quelli in grado di individuare tra il 40 e il 70% dei batteri e parassiti, indicati nel questionario, risulta essere del 34% e 25% rispettivamente, mentre la proporzione dei laboratori con capacità superiori al 70% dei batteri e parassiti, indicati nel questionario, si attesta al 38% e 43% rispettivamente.

Per quanto riguarda i virus, essendo molto pochi i virus indicati dai laboratori, l'indagine è stata condotta considerando la capacità diagnostica al di sopra o al di sotto del 50%.

L'83% dei laboratori censiti ha capacità diagnostica per meno del 50% dei virus, e solo il 17% dei laboratori ha dichiarato di essere in grado di individuare un numero superiore al 50% dei virus indicati nel questionario. L'analisi dell'associazione tra il livello di capacità diagnostica e la ripartizione geografica dei laboratori, in grado di individuare batteri e virus, non dimostra una differenza statisticamente significativa ($p=0,231$ e $p=0,162$ rispettivamente) tra le tre aree geografiche italiane (Nord, Centro, Sud). Risulta, invece, statisticamente significativa ($p<0,02$) la differenza tra Nord, Centro e Sud per quanto riguarda la diagnosi sui parassiti.

Nelle convenzioni "Sorveglianza delle zoonosi in ambito veterinario ed integrazione con le attività esistenti in ambito medico" il rapporto sulla valutazione di ENTER-VET, svolto dal Centro Nazionale di Riferimento per le Salmonellosi dell'IZS delle Venezie, ha mostrato che, nonostante tale sistema non sia rappresentativo per i dati di prevalenza degli isolamenti di Salmonella a livello nazionale, per i limiti della qualità dei dati e per la scarsa rappresentatività territoriale, esso costituisce l'unico esempio di sistema integrato a livello medico e veterinario che fornisce informazioni sui sierotipi degli enterobatteri isolati.

Inoltre, la semplicità e l'accettabilità di tale sistema, condivisa dai laboratori regionali partecipanti, su base volontaria, potrebbe essere un indicatore positivo per estendere la sorveglianza ad altri batteri, agenti responsabili di zoonosi (ad es: *Campylobacter spp, Yersinia spp., E.coli, Vibrio spp.*) che interessano i sistemi di sorveglianza europei (ECDC/EFSA), ai sensi della normativa europea 92/117/CE e 2003/99/CE.

Inoltre sono stati sviluppati, dall'ISS, protocolli di indagine di consenso con le strutture del SSN, supportate dal laboratorio per l'identificazione e la tipizzazione di agenti di zoonosi, responsabili di malattie a trasmissione alimentare, e piani d'intervento per rintracciare e intervenire sulle fonti di esposizione per l'uomo (indagini di campo).

Nell'ambito stesso di tali convenzioni, per quanto riguarda i risultati delle attività svolte per l'implementazione della diagnostica di laboratorio, il Laboratorio Nazionale di Referenza per l'Escherichia coli del Dipartimento di Sanità Alimentare e Animale dell'ISS, ha allestito una 2° prova interlaboratorio, proponendo ai laboratori partecipanti di identificare i geni di virulenza e i geni siero-gruppo specifici per i principali sierogruppi patogeni degli Escherichia coli VTEC: O157, O26, O103, O111, O145, responsabili della maggior parte delle infezioni nell'uomo.

A tale test hanno partecipato 10 laboratori di 9 IZS, raggiungendo risultati complessivi soddisfacenti. Tra i risultati da porre in evidenza per il coordinamento e lo sviluppo di flussi informativi delle attività di notifica in ambito veterinario, inoltre, è stata predisposta dall'IZS dell'Abruzzo e Molise una piattaforma web (SinZoo), e sono stati redatti piani di allerta e risposta rapida nel settore veterinario per le malattie esotiche incluse nel Terrestrial Animal Health Code OIE, come la Malattia di West Nyle (WND) e la Febbre della Valle del Rift (RVF), malattie che si stanno affacciando nel nostro Paese, destando interesse, anche in sanità pubblica umana, per le forme cliniche che possono colpire l'uomo.

Per quanto riguarda la competenza veterinaria, la citata Direttiva 99/2003 CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recepita in Italia con il D. Lgs. 191/06 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 24 Maggio 2006, intende garantire una adeguata sorveglianza delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici ad essi correlata e un'adeguata indagine epidemiologica dei focolai di tossinfezione alimentare, per consentire di raccogliere le informazioni necessarie ad una valutazione delle relative tendenze e fonti.

Le Regioni provvedono alla raccolta, all'analisi e all'invio al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali dei dati relativi all'incidenza di zoonosi, di agenti zoonotici e di resistenza agli antimicrobici ad essi correlata.

La raccolta dei dati è finalizzata a individuare e descrivere i pericoli, valutare l'esposizione e caratterizzare i rischi connessi alle zoonosi e agli agenti zoonotici. La sorveglianza è effettuata dall'Azienda Unità Sanitaria Locale competente per territorio nella fase o nelle fasi della catena alimentare più appropriate, in funzione della zoonosi o dell'agente zoonotico in questione, in particolare a livello di produzione primaria, e in altre fasi della catena alimentare, compresa la produzione di prodotti alimentari e mangimi.

Ogni anno i dati relativi alle zoonosi nel settore veterinario, raccolti sulla base della Direttiva 2003/99/CE, vengono inviati dagli Stati Membri all'EFSA, che provvede ad aggregarli ed analizzarli per la redazione di un report dell'Unione Europea, disponibile su Internet.

Dal 1° gennaio 2006 è in vigore inoltre il Regolamento 2073\05 CE, che ha fissato i criteri microbiologici che definiscono l'accettabilità dei processi produttivi, nonché i parametri microbiologici di sicurezza dei prodotti alimentari che determinano una soglia oltre la quale un alimento deve essere considerato contaminato in maniera non più accettabile dai microrganismi cui tali criteri si riferiscono.

Il regolamento 2073/2005 si rivolge a tutti gli operatori del settore alimentare (OSA) che operano nelle diverse fasi della filiera alimentare, quali lavorazione, fabbricazione, manipolazione compresa la fase della vendita al dettaglio e della distribuzione. Infatti il regolamento 2073/2005 non prende in considerazione solo i microrganismi, ma assegna un ruolo determinante sia alle procedure di gestione della sicurezza quali HACCP, GHP e GMP

applicate ai diversi livelli della filiera, sia agli alimenti, introducendo per questi ultimi alcuni fattori legati al tipo di substrato alimentare che condizionano lo sviluppo microbico.

5.3.2 Rappresentazione dei dati

Sono stati analizzati i dati di notifica di malattie a trasmissione alimentare a partire dal 1998 fino al 2007 (Figura 1). Da tale analisi si può considerare che l'incidenza delle varie malattie ha subito delle modifiche nel tempo. Le salmonellosi non tifoidee, che facevano segnalare un'incidenza pari a 25 casi/100.000 abitanti nel 1998 si sono ridotte a 20 casi/100.000 abitanti nel 2000, a 19 casi nel 2001, rimanendo costanti su tale valore nel 2002 e 2003, per poi ridursi ulteriormente nel 2004 a 16 casi/100.000 abitanti, a 14 casi/100.000 abitanti nel 2005 ed attestarsi su 11 casi/100.000 negli anni 2006 e 2007.

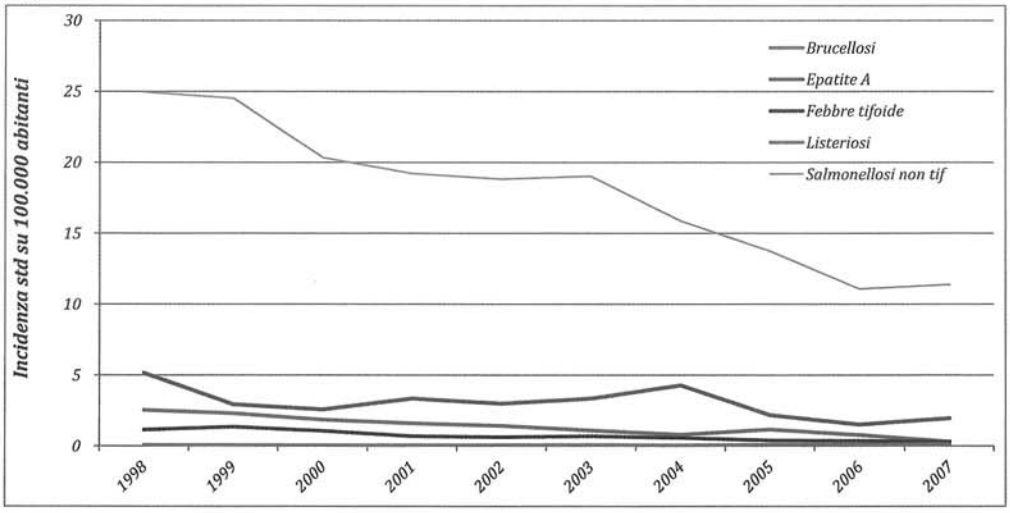
L'incidenza delle brucellosi è rimasta costante nel tempo, con valori compresi tra 2 casi/100.000 abitanti nel 1998, 1 caso nel 2003, e 0,2 casi/100.000 abitanti nel 2007. Lo stesso discorso vale per le listeriosi, la cui incidenza è rimasta costante intorno a 0,1 casi/100.000 abitanti tra il 1998 e il 2007.

L'incidenza della febbre tifoide partiva da valori pari a 1,4 casi/100.000 abitanti nel 1998, per poi attestarsi a 1 caso/100.000 abitanti nel 2000, a 0,7 casi/100.000 nel 2001 e a 0,3 casi/100.000 nel 2006 e 2007.

L'incidenza dell'Epatite A partiva da valori pari a 5 casi/100.000 abitanti nel 1998, valore che si è ridotto a 3 casi su 100.000 abitanti nel 1999, è rimasto costante negli anni tra il 2000 e il 2003, per poi risalire a 4,3 casi/100.000 abitanti nel 2004, ed attestarsi intorno a 2 casi/100.000 abitanti nel 2005 e intorno a 1 caso nel 2006 e 2007.

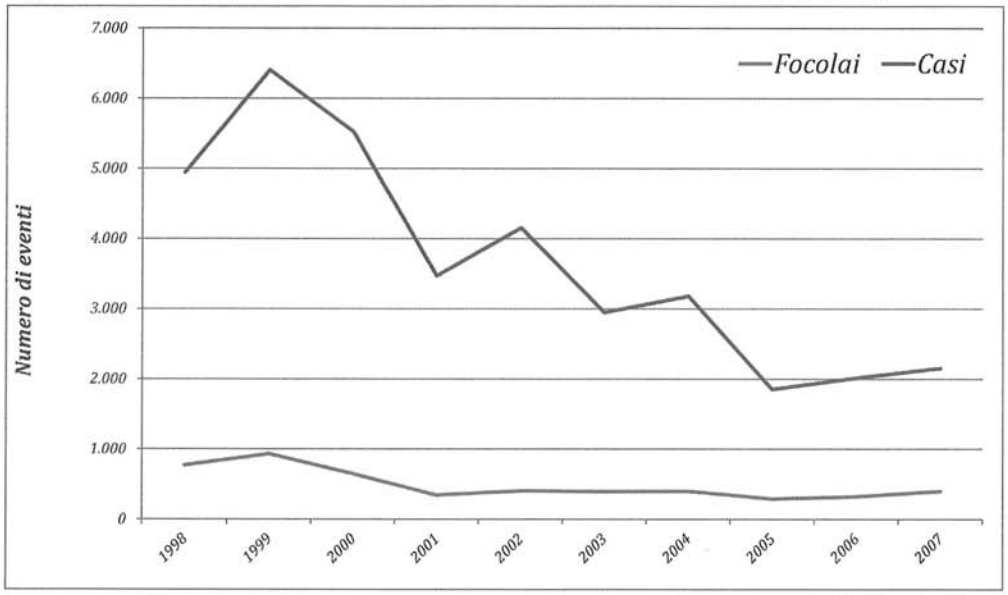
Inoltre, sono stati analizzati il numero di casi e focolai di malattie a trasmissione alimentare, insorti tra il 1998 e il 2007 (Figura 2). Tali dati evidenziano che nel 1999 si è avuto il numero maggiore di focolai, pari a 932 con 6.400 casi, mentre nel 2000 il numero di focolai è stato di 648, con 5.524 casi; nel 2001 si è registrata una riduzione della frequenza di focolai e casi, con valori rispettivamente di 346 focolai e 3.472 casi, con un incremento della frequenza nel 2002 (406 focolai e 4.155 casi), un'ulteriore riduzione del numero di casi e focolai nel 2003

Figura 1 – Incidenza di malattie trasmesse da alimenti – Anni 1998-2007



FONTE: Ufficio V – Malattie Infettive e Profilassi Internazionale-DGPREV – Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

Figura 2 – Focolai epidemici di malattie trasmesse da alimenti – Anni 1998-2007



FONTE: Ufficio V – Malattie Infettive e Profilassi Internazionale-DGPREV – Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

Tabella 1 – Focolai epidemici e casi di salmonella, distribuzione % per veicolo – Anni 1998-2007

Veicolo	Focolai	Casi
Uovo	30,2	36,6
Acqua	0,4	0,2
Carne	4,2	6,4
Pesce e molluschi	1,6	3,0
Frutta e verdura	0,1	0,1
Latte e derivati	0,6	0,8
Alimenti non specificati	12,1	14,5
Altro	2,4	1,9
Non identificato/non noto	8,2	5,9
Non indicato	39,7	30,5
Totale	**100,0**	**100,0**

FONTE: Ufficio V – Malattie Infettive e Profilassi Internazionale-DGPREV – Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

(397 focolai e 2.948 casi); successivamente si è avuto un incremento del numero di focolai e casi nel 2004 (402 focolai e 3.182 casi) con progressiva riduzione della frequenza negli anni successivi, fino ad arrivare al 2007, in cui sono stati registrati 401 focolai e 2.155 casi con un trend in crescita.

Per quanto riguarda l'analisi dei veicoli d'infezione per le salmonellosi (Tabella 1), l'analisi condotta in questo lasso di tempo (1998-2007) ha evidenziato che sia per i focolai che per i casi, l'alimento più coinvolto è costituito dalle uova, con frequenza rispettivamente del 30,2% e 36,6%. Un'alta percentuale, come si evince dalla tabella, è data da alimenti non indicati, con frequenza, rispettivamente per i focolai e casi del 39,7% e del 30,5%; gli alimenti non specificati per i focolai e casi sono presenti in percentuale, rispettivamente del 12,1% e del 14,5%. Seguono gli alimenti non identificati o non noti (8,2% e 5,9% rispettivamente), i prodotti carnei (4,2% e 6,4% rispetti-

vamente) e i prodotti ittici (1,6% e 3% rispettivamente).

Dai campionamenti effettuati su diverse matrici alimentari nell'ambito dei piani di controllo regionali, la Salmonella è stata trovata più frequentemente nella carne fresca di pollo e maiale in quantità rispettivamente del 3,9% e del 3,2% per il 2007 nonché nelle uova da consumo (4%), mentre più raramente il batterio è stato riscontrato in prodotti lattiero-caseari, prodotti della pesca, verdura e frutta.

In particolare si è rilevato che S. Enteriditis e S. Typhimurium sono i sierotipi più frequentemente collegati alla malattia nell'uomo: S. E. associato principalmente al consumo di uova contaminate e carne di pollo, mentre S. T. veicolato soprattutto da carne di pollo e di maiale.

Attualmente la salmonellosi si colloca ancora al secondo posto dopo il Campylobacter come importante agente zoonosico. Negli ultimi quattro anni, tuttavia, l'incidenza della salmonellosi ha continuato a decrescere in Italia ed in tutta Europa, con una tendenza statisticamente significativa in corrispondenza dell'avvio dei piani di controllo negli allevamenti della filiera avicola e suinicola.

Il *Campylobacter* sta assumendo un ruolo di rilievo tra gli agenti di tossinfezioni alimentari al pari di altri patogeni, così come risulta evidente l'importanza del pollame e della carne di pollo come fonte di contaminazione, e la crescente apprensione per l'andamento della resistenza agli antimicrobici. Nel 2007 sono state riscontrate le seguenti positività: 11,8% su 323 campioni di carni fresche di pollame, 2,4% su 334 campioni di crani fresche bovine, 0,4% nel latte crudo.

Attualmente non si dispone di informazioni scientifiche sufficienti per fissare parametri e criteri microbiologici nella legislazione comunitaria per il *Campylobacter*.

Pertanto si stanno sviluppando a livello comunitario ulteriori studi, per meglio conoscere l'epidemiologia di questo patogeno ed il ruolo svolto da altri prodotti alimentari di origine animale e da altri alimenti in generale. Allo stato attuale adeguate garanzie sono fornite a livello nazionale attraverso piani di monitoraggio previsti dalle citate normative, con i relativi campionamenti eseguiti in via conoscitiva negli impianti di macellazione.

Per quanto riguarda le infezioni da *Listeria*, i cibi pronti, come formaggi e prodotti a base di pesce o carne, sono spesso all'origine delle infezioni nell'uomo. Nel 2007 livelli superiori ai limiti di sicurezza previsti per legge sono stati più spesso superati nel pesce affumicato e in altri tipi di prodotti della pesca pronti per il consumo (14,5%), seguiti da cibi pronti e formaggi.

5.3.3 Valutazione critica dei dati

Dall'analisi dei dati di sorveglianza sull'uomo, riguardanti la frequenza di tali malattie, si evidenzia che esse presentano ancora un forte impatto sulla salute della collettività.

Pertanto, appare evidente come debba essere incentivata una strategia mirata all'implementazione delle capacità diagnostiche dei laboratori Regionali di riferimento, alla disponibilità di protocolli operativi per le indagini di campo per episodi di focolai infettivi causati da agenti responsabili di malattie a trasmissione alimentare, tra cui molti agenti zoonotici, e ad una migliore integrazione dei sistemi di sorveglianza epidemiologica e di laboratorio, tra i servizi di sanità pubblica umana e veterinaria.

La possibilità di utilizzare flussi informativi consolidati tra servizi medici e servizi veterinari, nonché l'implementazione di un efficace flusso informativo dei dati epidemiologici scaturiti in ambito regionale, risulta prioritaria, in quanto permette una corretta applicazione dell'analisi del rischio e di avere una conoscenza più approfondita della diffusione delle zoonosi e delle principali fonti di contagio per l'uomo e gli animali.

Bibliografia essenziale

Decreto del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali del 15 dicembre 1990 "Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive".

The Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses and Zoonotic Agents in the European Union in 2006, The EFSA Journal (2008).

The Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses and Zoonotic Agents in the European Union in 2007, The EFSA Journal (2009), 223.

5.4 Ambiente ed alimenti

5.4.1 Contaminazione di origine ambientale di alimenti: il caso Campania

Il problema della contaminazione da diossine in Campania è noto fin dall'aprile del 2001, da quando cioè, furono riscontrate 2 non-conformità per diossine in campioni di latte ovino prelevati in attuazione del Piano Nazionale Residui (PNR). Tale riscontro ha motivato una serie di specifiche attività, definite dal primo Piano straordinario di intervento predisposto dalla Regione Campania, con lo scopo di individuare le zone a rischio nelle quali procedere al sequestro delle aziende zootecniche e ai campionamenti ufficiali, unitamente al monitoraggio di matrici ambientali e biologiche nel rimante territorio regionale.

Questo Dicastero ha seguito l'evoluzione della situazione, al fine di individuare modalità di intervento a garanzia della sicurezza alimentare, pur riconoscendo che la contaminazione degli alimenti di origine animale rappresenta esclusivamente il sintomo di una situazione di inquinamento ambientale e che le misure di gestione del rischio sanitario, nel settore veterinario, non possono essere ritenute sufficienti a risolvere il problema.

A riprova di quanto detto, se nel periodo 2004-2006 sono state riscontrate, sempre in attuazione del PNR, solo alcune non-conformità che, sebbene occasionali e sporadiche, hanno comunque evidenziato la persistenza del problema, il riscontro di positività per diossine, nel 2007, in 7 campioni di latte, sia ovino che bufalino, ha confermato la rilevanza di tale problematica.

L'"Emergenza rifiuti" in Campania ha scatenato una crisi con ripercussioni internazionali, culminata con la richiesta, da parte della Commissione Europea, di specifiche misure di controllo e verifica, allo scopo di garantire la sicurezza dei prodotti lattiero-caseari provenienti dalla Regione. È stato quindi elaborato in collaborazione con i servizi tecnici della Regione Campania e gli Istituti coinvolti, un programma di controllo ufficiale per l'individuazione di contaminazione da diossine e dl-PCB (policlorobifenili diossino-simili) nel latte bufalino in Campania, definito Piano UE.

Il Piano UE, iniziato il 1° aprile 2008, ha previsto il prelievo di campioni di latte di massa bufalino, presso caseifici ubicati, nella prima fase, nelle province di Caserta, Napoli ed Avellino e nella seconda fase nelle province di Salerno e Benevento.

La terza fase ha previsto il prelievo di campioni di latte ed alimenti zootecnici presso i singoli allevamenti correlati ai riscontri analitici non conformi presso i caseifici. Inoltre attorno ad ogni singolo allevamento non conforme è stata "disegnata" un'area buffer con raggio di tre chilometri nel cui ambito procedere ad ulteriori campionamenti, sia ambientali che di latte ed alimenti zootecnici, con il coinvolgimento di altre filiere produttive quali quella bovina ed ovi-caprina.

A maggiore tutela della salute pubblica i controlli della terza fase sono stati effettuati a seguito di un riscon-

tro, a livello di caseificio, di valori di diossine pari o superiori a 2 pg/gr di grasso, a fronte di un limite normativo di 3 pg/gr di grasso.

Il superamento di tali limiti ha comportato l'esclusione dal consumo umano e il successivo trattamento ai sensi del Regolamento (CE) N. 1774/2002, come materiali di categoria 2, del latte.

5.4.2 Risultati

Come riportato in Tabella 1, nelle prime due fasi sono stati effettuati prelievi presso 239 caseifici (387 campioni di latte bufalino) a cui conferivano il latte 962 allevamenti bufalini.

Dei 387 campioni di latte di massa effettuati presso i caseifici:

- 39 campioni sono risultati non conformi;
- 348 campioni sono risultati conformi.

I 39 campioni di latte di massa, corrispondenti a 31 caseifici, sono risultati non conformi rispetto al limite cautelativo di 2 pg/g di materia grassa, permettendo di individuare 102 allevamenti conferenti nei quali si è provveduto ad effettuare i successivi controlli.

Dalle analisi effettuate nelle 102 aziende solo in 31 aziende zootecniche i livelli di diossine hanno superato il limite comunitario. Pertanto, a partire dall'azienda epicentro, sono stati creati dei buffer, in cui sono state testate 532 aziende, di cui:

- 299 bufaline;
- 97 bovine;
- 6 ovi-caprine;
- 130 miste.

Successivi controlli hanno portato a 27 aziende zootecniche non conformi che, dando origine ad una seconda generazione di buffer, ha condotto all'individuazione di ulteriori 36 aziende zootecniche non conformi, 9 delle quali hanno portato ad una terza generazione di buffer che, però, non ha evidenziato ulteriori non-conformità.

Le 94 non-conformità sono scese, alla data del 31 dicembre 2008, a 22 aziende di cui 18 bufaline e 4 ovi-caprine.

5.4.3 Conclusioni

Nel corso del Piano UE sono state controllate, al 31 dicembre 2008, 1139 aziende zootecniche, così distinte:

- 1111 aziende bufaline;
- 22 aziende bovine;
- 4 aziende ovi-caprine;
- 2 non presenti in Banca Dati Nazionale (BDN).

Tabella 1 – Prospetto riepilogativo prima e seconda fase del Piano UE – 2008

ASL	N° campioni	N° campioni non conformi	N° caseifici non conformi	N° aziende sospette
ASL AV 1	6	0	0	0
ASL CE 1	58	5	4	100
ASL CE 2	144	15	12	
ASL NA 1	7	1	1	2
ASL NA 2	19	6	5	
ASL NA 3	19	7	4	
ASL NA 4	17	4	4	
ASL NA 5	1	1	1	
ASL BN 1	3	0	0	0
ASL SA 1	6	0	0	
ASL SA 2	66	0	0	
ASL SA 3	41	0	0	
Totale	*387*	*39*	*31*	*102*

Considerando che, al 17 dicembre 2008, in Campania, erano presenti 1545 aziende bufaline, compresi gli allevamenti con 0 capi (fonte: Banca Dati Nazionale), il Piano UE ha portato al campionamento, diretto o indiretto, del 71,91% (1.111/1.545) delle aziende zootecniche bufaline. Al 31 dicembre 2008, la percentuale di non-conformità delle aziende bufaline risulta essere pari all'1,17 % (18/1.545).

La localizzazione geografica delle aziende non conformi ha evidenziato la particolare distribuzione del fenomeno che risulta essere compreso, per la maggior parte, tra due corsi d'acqua: la sponda sinistra del Volturno e la sponda destra dei Regi Lagni.

5.4.4 Il caso Puglia

La presenza di diossine, in precisate aree della provincia di Taranto è nota, a questo Dicastero, dal marzo 2008, da quando cioè, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, in qualità di Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR) per diossine e PCB in mangimi e alimenti destinati al consumo umano, ha segnalato il riscontro di due non-conformità, in latte ovi-caprino, per diossine e PCB diossina-simili (dl-PCB).

Nello specifico, i campioni risultati positivi provenivano da una attività di monitoraggio effettuata dall'ASL di Taranto, in un allevamento ovi-caprino sito in prossimità del polo siderurgico.

Per approfondire l'indagine e valutare l'entità del fenomeno, di concerto con i rappresentanti della Regione Puglia, si è giunti all'adozione di un apposito piano di sorveglianza per la ricerca di diossine e PCB diossina-simili in matrici di origine animale, in collaborazione con il Laboratorio Nazionale di Riferimento e l'Agenzia Regionale Prevenzione e Ambiente – Puglia.

Tale piano prevede controlli ufficiali su alimenti ad uso umano e zootecnico, nonché controlli ambientali su suolo superficiale ed acque sotterranee, in aree ricadenti nel raggio di 5 e 10 km dall'area industriale.

I primi risultati hanno condotto al riscontro di 7 allevamenti non conformi posti, ad oggi, sotto sequestro per animali e prodotti da essi derivati. Inoltre, sono state emanate, nei comuni interessati di Taranto e Statte (TA), le Ordinanze di divieto di pascolo per le aree individuate a seguito di indagini epidemiologiche.

Sono stati effettuati ulteriori 41 campionamenti che, in riferimento alle matrici sono distinti in: 9 campioni di latte bovino, 7 campioni di latte ovi-caprino, 3 campioni di uova di galline ovaiole e 22 campioni di fieno. I risultati hanno condotto ad un ulteriore allevamento non conforme, posto sotto sequestro.

A fronte dei risultati ottenuti, la Regione Puglia si è proposta di proseguire e potenziare l'attività di monitoraggio di tali contaminanti attraverso l'adozione di un "Piano Straordinario di monitoraggio e di sorveglianza nelle aziende zootecniche della provincia di Taranto", in particolare nelle aree a maggiore impatto industriale.

Tale Piano prevederà interventi mirati al controllo della contaminazione da diossina e dl-PCB negli animali produttori di alimenti per l'uomo e negli alimenti da essi derivati (latte, prodotti a base di latte, carni, uova, pesci e molluschi), nei mangimi ad essi destinati, negli alimenti di origine vegetale (in particolare olive ed olio di oliva) nonché matrici ambientali. Inoltre, il suddetto Piano estenderà l'area di campionamento fino ad un raggio di 20 km dalla zona industriale di Taranto.

5.4.5 Il caso Valle del Sacco

Il problema della contaminazione della Valle del Sacco emerge nel 2005 quando viene rilevata la presenza di

esaclorocicloesano (ß-HCH) nel latte di animali abbeveratisi al Fiume Sacco, affluente del fiume Liri, tra le province di Roma e Frosinone.

L'esaclorocicloesano (ß-HCH) è una sostanza organica clorurata persistente, sottoprodotto di reazione nella sintesi dell'insetticida Lindano (Á-HCH). L'uso dell'insetticida Lindano in campo agricolo è stato limitato al trattamento del terreno prima della semina, alla disinfestazione dei cereali nei magazzini e delle sementi già a partire dal 1975; ma dal 2001 tutte le autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti Lindano sono state revocate.

5.4.6 Piano di sorveglianza

In seguito ad un'indagine epidemiologica, è emerso che nell'area industriale di Colleferro (RM), si produceva nei decenni passati Lindano. Per di più, informazioni su rilievi ambientali della fine degli anni '80 indicavano presenza di isomeri del Lindano in due discariche e nella cava di pozzolana del Comune di Colleferro. L'indagine epidemiologica ha dimostrato l'associazione causale tra somministrazione di foraggi e/o alimenti prodotti in terreni contaminati lungo l'alveo del fiume Sacco e i livelli non conformi nel latte e nelle carni. La contaminazione ambientale dei terreni agricoli limitrofi al fiume Sacco è da ricondursi alla contaminazione proveniente dai suoli e dai sottosuoli dell'area industriale di Colleferro, attraverso le acque di dilavamento che poi confluiscono nel fiume. È stato predisposto un Piano Straordinario Regionale di Sorveglianza e controllo delle aziende bovine, bufaline e ovine da latte e da carne dell'area in cui era situata la prima azienda risultata non conforme lungo la Valle del fiume Sacco. Il Piano ha consentito, in breve tempo, di individuare gli allevamenti con produzioni non conformi e di definire geograficamente l'area da sottoporre a monitoraggio delle produzioni zootecniche coinvolte. I provvedimenti di Sanità Pubblica Veterinaria adottati hanno garantito l'esclusione totale dalla filiera produttiva dei prodotti (latte, carni) provenienti dalle aziende non conformi. Con Ordinanza n. 3441 del Presidente del Consiglio dei Ministri del 10 Giugno 2005, il Presidente della Regione Lazio è stato nominato Commissario Delegato per il superamento della emergenza con compiti diversi, tra cui "la promozione di attività di sorveglianza epidemiologica ed ambientale finalizzate a garantire la tutela della sanità pubblica e la sicurezza delle produzioni agricole".

Il Piano straordinario ha previsto la georeferenziazione delle aziende bovine, bufaline e ovi-caprine, nell'area di studio e la raccolta, al momento del prelievo in azienda, di informazioni circa la presenza del fattore di rischio così definito: "somministrare agli animali in lattazione alimenti/foraggi coltivati nell'area riparia del fiume Sacco e/o irrigati con acqua prelevata dal fiume Sacco". Il numero delle aziende da latte incluse nel Piano Straordinario Regionale è quasi 7 volte superiore alla numerosità campionaria prevista dal Piano Nazionale Residui su tutto il territorio italiano, a riprova della capillarità e della sensibilità del sistema di sorveglianza. Dal punto di vista della tutela del consumatore, è importante sottolineare che tutti i campioni di latte in confezione (per la distribuzione e la vendita al dettaglio) hanno dato costantemente esito negativo (esiti inferiori ai limiti di rilevabilità del metodo). È inoltre necessario aggiungere che le aziende che distribuiscono latte al consumo eseguono costantemente esami sui lotti in produzione in regime di autocontrollo. Per di più, il fattore di diluizione per le aziende non conformi nei lotti di latte alla distribuzione è estremamente elevato, per cui il rischio che latte alimentare abbia avuto livelli significativi di contamina-

Tabella 2 – Riepilogo dei risultati analitici del Piano Straordinario Regionale di Sorveglianza – Anni 2005-2009

Matrice	Assenza di b-HCH	Presenza di b-HCH nei limiti di legge	Presenza di b-HCH oltre i limiti di legge	Totale
	N° campioni	N° campioni	N° campioni	
Latte bovino crudo	307	35	5	347
Latte ovino crudo	181	25	2	208
Latte bufalino crudo	7	5	0	12
Foraggio	87	31	8	126
Tessuto adiposo di coniglio	18	0	2	20
Tessuto adiposo ovino	1	8	0	9
Totale	601 (494 latte, 87 foraggio, 19 T.A.)	04 (65 latte, 31 foraggio, 18 T.A.)	17 (6 latte, 2 T.A. di coniglio)	722 (565 latte, 126 foraggio, 29 T.A.)

zione nel periodo precedente alle prime non-conformità è da ritenersi estremamente basso.

Per quanto concerne i dati su carni bovine ed ovine (tessuti muscolari ed adiposi di animali macellati nell'area di studio) è stato previsto che gli animali delle aziende dell'area con fattore di rischio e comunque le aziende con positività (a livelli conformi e non conformi nel latte di massa) vengano inviati al macello e le carcasse sottoposte a sequestro cautelativo fino a esito favorevole o altrimenti distrutte.

Al 20 gennaio 2009 risultano analizzati 722 campioni di varie matrici previste dal piano di controllo. Il dettaglio della tipologia e numero di campioni è riportato nella Tabella 2.

Bibliografia essenziale

Borrello S, Brambilla G, Candela L, et al. Management of the 2008 "buffalo milk crisis" in the Campania region under the perspective of consumer protection. 28th International Symposium on Halogenated Persistent Organic Pollutants (Dioxin 2008). Birmingham, 17-22 August 2008.

Piano Nazionale Residui Relazione finale 2007 Pubblicata on-line sul sito ufficiale del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali – Settore Salute.

5.5 Benessere degli animali

5.5.1 Tutela del benessere degli animali da reddito

Nella nostra società la tutela del benessere degli animali da reddito è divenuta un'esigenza di carattere etico, in quanto a livello mondiale si è consolidato negli ultimi quaranta anni il concetto che anche gli animali utilizzati dall'uomo, per le proprie esigenze nutrizionali o per altri fini economici, sono esseri senzienti e non "cose".

La ricerca scientifica, peraltro, ha dimostrato che il rispetto delle condizioni di benessere degli animali allevati è di fondamentale importanza ai fini della salubrità dei prodotti da essi derivati e di conseguenza per la tutela della salute del consumatore.

Tabella 1 – Protezione degli animali negli allevamenti - **Dati annuali - vitelli** – Risultati dei controlli effettuati presso le aziende (D. Lgs. 146/01, D. Lgs. 533/92 e successive modifiche)

Italia		Anno		2007
Numero totale delle aziende 67732		Numero totale delle aziende ispezionate 11855		17,50%
Infrazioni riscontrate alle disposizioni del D. Lgs. 146/01 (dir. 98/58/ce)		Numero delle infrazioni	Numero dei provvedimenti adottati di conseguenza	
			Parere (diffida)	Altre sanzioni
Personale	Gli animali sono accuditi da un numero sufficiente di addetti aventi adeguate conoscenze	63	57	
Controllo degli animali	Gli animali sono ispezionati almeno una volta al giorno. Per consentire l'ispezione completa degli animali in qualsiasi momento deve essere disponibile un'adeguata illuminazione. Gli animali malati o feriti devono ricevere immediatamente un trattamento appropriato. Ove necessario, gli animali malati o feriti vengono isolati in appositi locali.	31	38	
Registraz. dei dati	Il proprietario o il custode degli animali tiene un registro di ogni trattamento medico effettuato e del numero di casi di mortalità constatati ad ogni ispezione per un periodo di almeno tre anni.	155	86	
Libertà di movimento	La libertà di movimento dell'animale non deve essere limitata in modo tale da causargli inutili sofferenze o lesioni	453	444	9
Requisiti dei fabbricati	I materiali e le attrezzature con i quali gli animali possono venire a contatto non devono essere nocivi per gli animali. Non devono esservi spigoli taglienti o sporgenze. La circolazione dell'aria, la quantità di polvere, la temperatura, l'umidità relativa dell'aria e le concentrazioni di gas devono essere mantenute entro i limiti non dannosi per gli animali. Gli animali custoditi nei fabbricati non devono essere tenuti costantemente al buio o senza un adeguato periodo di riposo.	202	213	
Impianti	Se la salute e il benessere degli animali dipendono da un impianto di ventilazione artificiale, dev'essere previsto un adeguato impianto di riserva per garantire un ricambio d'aria sufficiente a salvaguardare la salute e il benessere degli animali in caso di guasto all'impianto e dev'essere previsto un sistema di allarme che segnali il guasto.	128	101	
Mangimi e altre sostanze	Nessuna altra sostanza, ad eccezione di quelle somministrate a fini terapeutici o profilattici o in vista di trattamenti zootecnici come previsto dall'art. 1, par. 2, lettera c), della direttiva 96/22/ce, deve essere somministrata ad un animale, a meno che gli studi scientifici sul benessere degli animali e l'esperienza acquisita ne abbiano dimostrato l'innocuità per la salute e il suo benessere.	88	90	9
Mutilazioni	Pertinenti disposizioni di cui all'allegato al D. Lgs. 146/01, punto 19.	20	18	
Pratiche di allevamento	Non devono essere praticati l'allevamento naturale o artificiale o procedimenti di allevamento che provochino o possano provocare agli animali in questione sofferenze o lesioni.			

Segue Tabella 1 – Protezione degli animali negli allevamenti - **Dati annuali - vitelli** – Risultati dei controlli effettuati presso le aziende (D. Lgs. 146/01, D. Lgs. 533/92 e successive modifiche)

Italia		Anno		2007
Numero totale delle aziende 67732		Numero totale delle aziende ispezionate 11855		17,50%
Infrazioni riscontrate alle disposizioni del D. Lgs. 146/01 (dir. 98/58/ce)		Numero delle infrazioni	Numero dei provvedimenti adottati di conseguenza	
			Parere (diffida)	Altre sanzioni
Pratiche di allevamento	Questa disposizione non impedisce il ricorso a taluni procedimenti che possono causare sofferenze o ferite minime o momentanee o richiedere interventi che non causano lesioni durevoli, se consentiti dalle disposizioni nazionali.	358	309	7
	Totale infrazioni riscontrate (D. Lgs. 146/01 e D. Lgs. 533/92)	Numero totale infrazioni 1498	Numero totale pareri (diffide) 1356	Numero totale altre infrazioni 25

Tabella 2 – Protezione degli animali negli allevamenti - **Dati annuali - suini** - Risultati dei controlli effettuati presso le aziende (D. Lgs. 146/01, D. Lgs. 534/92 e succ. Modifiche)

Italia		Anno 2007		
Numero totale aziende 27359		Numero dei controlli 4470		media 16,33%
Tipo e numero di infrazioni			Numero dei provvedimenti adottati di conseguenza	
Requisito	Definizione	N. Totale	Prescrizioni	Altre sanzioni
Personale	Gli animali sono accuditi da un numero sufficiente di addetti aventi adeguate conoscenze. Devono essere rispettate le pertinenti disposizioni previste dal D. Lgs. 534/92 come modificato dal D. Lgs. 53/04.	148	73	
Controllo degli animali	Gli animali sono ispezionati almeno una volta al giorno. Per consentire l'ispezione completa degli animali in qualsiasi momento deve essere disponibile un'adeguata illuminazione. Devono essere presenti recinti individuali nei quali possono essere temporaneamente tenuti i suini (soggetti particolarmente aggressivi, attaccati da altri suini, malati o feriti). Gli animali malati o feriti devono ricevere immediatamente un trattamento appropriato.	160	74	
Registrazione dei dati	Il proprietario o il custode degli animali deve tenere un registro dei trattamenti farmacologici e del numero di casi di mortalità constatati ad ogni ispezione. Il registro deve essere correttamente e regolarmente compilato e conservato per un periodo di almeno 3 anni.	68	74	6
Libertà di movimento	La libertà di movimento dell'animale non deve essere limitata in modo tale da causargli inutili sofferenze o lesioni. Gli animali devono essere stabulati nel rispetto dei requisiti riguardanti la superficie minima richiesta e deve essere rispettato il divieto di utilizzo degli attacchi a scrofe e scrofette, secondo quanto stabilito dal D. Lgs. 534/92, come modificato dal D. Lgs. 53/04.	145	58	2

Segue Tabella 2 – Protezione degli animali negli allevamenti - **Dati annuali - suini** - Risultati dei controlli effettuati presso le aziende (D. Lgs. 146/01, D. Lgs. 533/92 e succ. Modifiche)

Italia		Anno 2007		
Numero totale aziende 27359		Numero dei controlli 4470		media 16,33%
Tipo e numero di infrazioni			Numero dei provvedimenti adottati di conseguenza	
Requisito	Definizione	N. Totale	Prescrizioni	Altre sanzioni
Requisiti dei fabbricati/ Stabulazione	I materiali e le attrezzature con i quali gli animali possono venire a contatto non devono essere nocivi per gli animali. Non devono esservi spigoli taglienti o sporgenze. La circolazione dell'aria, la quantità di polvere, la temperatura, l'umidità relativa dell'aria e le concentrazioni di gas devono essere mantenute entro i limiti non dannosi per gli animali. I locali di stabulazione devono essere costruiti in modo da consentire ad ogni suino di coricarsi, giacere, alzarsi ed accudire a se stesso senza difficoltà, di avere una zona pulita per il riposo o di vedere altri suini. I requisiti dei fabbricati, le caratteristiche dei locali di stabulazione, i pavimenti, la luce, i rumori devono essere conformi a quanto stabilito dal D. Lgs. 534/92, come modificato dal D. Lgs. 53/04.	373	269	2
Impianti	Se la salute e il benessere degli animali dipendono da un impianto di ventilazione artificiale, dev'essere previsto un adeguato impianto di riserva per garantire un ricambio d'aria sufficiente a salvaguardare la salute e il benessere degli animali in caso di guasto all'impianto e dev'essere previsto un sistema di allarme che segnali il guasto.	59	56	
Mangimi e altre sostanze/ Alimentazione	Nessun'altra sostanza, ad eccezione di quelle somministrate a fini terapeutici o profilattici o in vista di trattamenti zootecnici come previsto dall'art. 1, par. 2, lettera c), della direttiva 96/22/CE, deve essere somministrata a meno che gli studi scientifici sul benessere degli animali e l'esperienza acquisita ne abbiano dimostrato l'innocuità per la salute ed il benessere degli animali. Devono essere rispettati i pertinenti requisiti di alimentazione previsti dal D. Lgs. 534/92, come modificato dal D. Lgs. 53/04.	192	68	
Mutilazioni	Pertinenti disposizioni di cui all'allegato al D. Lgs. 146/01, punto 19. La riduzione degli incisivi e delle zanne dei verri, il mozzamento di una parte della coda, la castrazione dei suini maschi, l'apposizione dell'anello al naso devono essere praticati conformemente a quanto previsto dal D. Lgs. 534/92, come modificato dal D. Lgs. 53/04.	40	38	
Pratiche di allevamento	Non devono essere praticati l'allevamento naturale o artificiale o procedimenti di allevamento che provochino o possano provocare agli animali in questione sofferenze o lesioni. Questa disposizione non impedisce il ricorso a taluni procedimenti che possono causare sofferenze o ferite minime o momentanee o richiedere interventi che non causano lesioni durevoli, se consentiti dalle disposizioni nazionali. Devono essere rispettate le pertinenti disposizioni relative alle pratiche di allevamento ed al "materiale manipolabile e d'esplorazione" previsto dal D. Lgs. 534/92, come modificato dal D. Lgs. 53/04.	427	239	
	Totale infrazioni riscontrate (D. Lgs. 146/01 e D. Lgs. 533/92)	Numero totale infrazioni 1612	Numero totale pareri (diffide) 979	Numero totale altre infrazioni 10

Tabella 3 – Protezione degli animali negli allevamenti - **Dati annuali - Galline ovaiole** - Risultati dei controlli effettuati presso le aziende (D. Lgs. 146/01, d.p.r. 233/88)

Italia		Anno 2007		
Numero totale delle aziende 2193		Numero totale delle aziende ispezionate 1070		media 48,79%
Infrazioni riscontrate alle disposizioni del D. Lgs. 146/01 (dir. 98/58/ce)		Numero delle infrazioni	Numero dei provvedimenti adottati di conseguenza	
			Parere (diffida)	Altre sanzioni
Personale	Gli animali sono accuditi da un numero sufficiente di addetti aventi adeguate conoscenze			
Controllo degli animali	Gli animali sono ispezionati almeno una volta al giorno. Per consentire l'ispezione completa degli animali in qualsiasi momento deve essere disponibile un'adeguata illuminazione. Gli animali malati o feriti devono ricevere immediatamente un trattamento appropriato. Ove necessario, gli animali malati o feriti vengono isolati in appositi locali.	2	6	
Registraz. dei dati	Il proprietario o il custode degli animali tiene un registro di ogni trattamento medico effettuato e del numero di casi di mortalità constatati ad ogni ispezione per un periodo di almeno tre anni.	6	6	
Libertà di movimento	La libertà di movimento dell'animale non deve essere limitata in modo tale da causargli inutili sofferenze o lesioni	58	51	11
Requisiti dei fabbricati	I materiali e le attrezzature con i quali gli animali possono venire a contatto non devono essere nocivi per gli animali. Non devono esservi spigoli taglienti o sporgenze. La circolazione dell'aria, la quantità di polvere, la temperatura, l'umidità relativa dell'aria e le concentrazioni di gas devono essere mantenute entro i limiti non dannosi per gli animali. Gli animali custoditi nei fabbricati non devono essere tenuti costantemente al buio o senza un adeguato periodo di riposo.	11	7	7
Impianti	Se la salute e il benessere degli animali dipendono da un impianto di ventilazione artificiale, dev'essere previsto un adeguato impianto di riserva per garantire un ricambio d'aria sufficiente a salvaguardare la salute e il benessere degli animali in caso di guasto all'impianto e dev'essere previsto un sistema di allarme che segnali il guasto.	4	3	
Mangimi e altre sostanze	Nessuna altra sostanza, ad eccezione di quelle somministrate a fini terapeutici o profilattici o in vista di trattamenti zootecnici come previsto dall'art. 1, par. 2, lettera c), della direttiva 96/22/CE, deve essere somministrata ad un animale, a meno che gli studi scientifici sul benessere degli animali e l'esperienza acquisita ne abbiano dimostrato l'innocuità per la salute e il suo benessere.	3	4	
Mutilazioni	Pertinenti disposizioni di cui all'allegato al D. Lgs. 146/01, punto 19.			
Pratiche di allevamento	Non devono essere praticati l'allevamento naturale o artificiale o procedimenti di allevamento che provochino o possano provocare agli animali in questione sofferenze o lesioni. Questa disposizione non impedisce il ricorso a taluni procedimenti che possono causare sofferenze o ferite minime o momentanee o richiedere interventi che non causano lesioni durevoli, se consentiti dalle disposizioni nazionali.	1	1	
	Totale infrazioni riscontrate (D. Lgs. 146/01 e D.P.R. 233/88)	Numero totale infrazioni 85	Numero totale pareri (diffide) 78	Numero totale altre infrazioni 18

La protezione degli animali da reddito nella fase di allevamento, durante il trasporto e durante la macellazione, con i relativi risvolti sulla tutela della salute pubblica, costituisce uno degli obiettivi prioritari dell'Unione europea che dal 1974 ha emanato provvedimenti legislativi in materia, tutti attuati e regolarmente applicati anche in Italia.

Negli anni la problematica dell'animal welfare ha suscitato l'interesse di un numero sempre maggiore di cittadini ed è stata affrontata in vari contesti internazionali quali il Consiglio d'Europa di Strasburgo, ove risiede il Comitato Permanente della Convenzione europea sulla protezione degli animali negli allevamenti e l'OIE; quest'ultimo ha iniziato ad affrontare la tematica del benessere degli animali durante la Conferenza Mondiale tenutasi a Parigi nel febbraio 2004.

L'orientamento normativo in materia è volto a garantire l'autocontrollo della produzione alimentare, la tracciabilità della filiera e la corretta informazione del consumatore in merito alla provenienza del prodotto di origine animale, con particolare riferimento alle tecniche di allevamento utilizzate (es. allevamento biologico, in gabbia, all'aperto per quanto riguarda le galline ovaiole) al fine di consentire al consumatore stesso la possibilità di operare una scelta consapevole, non solo relativamente alla qualità del prodotto, ma anche alle proprie esigenze etico morali (Tabelle 1-2-3).

Una particolare attenzione è stata posta dal legislatore in merito alla protezione degli animali durante il trasporto, infatti molto spesso gli animali da reddito sono sottoposti a lunghi viaggi che rappresentano motivo di stress e sofferenza nonché rischio di diffusione di malattie infettive; il 5 febbraio 2007 è entrato in applicazione il regolamento (CE) n. 1/2005 sulla "protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate".

Al fine della corretta applicazione del regolamento sono state poste in essere numerose iniziative; in particolare sono stati emanati il decreto legislativo n. 151/2007 relativo alle sanzioni per le infrazioni del regolamento e l'Accordo tra lo Stato e le Regioni e Province autonome relativo alle procedure autorizzative per il trasporto degli animali vivi. Inoltre è stato redatto un manuale operativo, in collaborazione con il Ministero dell'interno e la Lega Antivivisezione (LAV) che rappresenta un utile ausilio per tutti gli Organi accertatori e le Autorità di controllo.

Notevole importanza nella legislazione vigente viene data alla "formazione" degli operatori (allevatori, trasportatori, macellatori), affinché tutti gli addetti del settore vengano edotti sulla normativa e sull'applicazione di buone pratiche di allevamento, trasporto e macellazione. Il miglioramento del rapporto uomo-animale favorisce anche il miglioramento della produzione zootecnica dal punto di vista sanitario e qualitativo.

In applicazione delle disposizioni normative il Ministero si è fatto promotore ed ha finanziato due importanti eventi formativi negli anni 2007 e 2008.

A maggio 2007 è iniziato un percorso formativo mirato alla formazione dei conducenti dei mezzi di trasporto in applicazione del regolamento (CE) n. 1/2005; mentre da maggio a settembre 2008 si è svolta la prima fase del corso di formazione ed informazione degli allevatori in materia di benessere degli animali negli allevamenti.

L'organizzazione dei corsi è stata affidata al Centro di Referenza per il Benessere Animale, supportato dal Centro di Referenza per la formazione in Sanità Pubblica Veterinaria, entrambi istituiti presso l'Istituto Zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna.

Il Corso di formazione ed informazione per gli allevatori si è basato sul modello già sperimentato in occasione

della formazione dei conducenti e guardiani ai sensi del regolamento n. 1/2005 ed è stato articolato su due distinte fasi.

La prima fase (Corso A) rivolta ai medici veterinari del SSN e medici veterinari (o analoghe figure tecnico-professionali) delle Associazioni allevatori, finalizzata alla formazione di formatori che dovranno successivamente provvedere alla formazione diretta degli allevatori si è svolta in n. 6 edizioni.

In totale sono stati formati n. 294 veterinari ufficiali e n. 121 rappresentanti delle associazioni di categoria.

Al termine della prima fase nel mese di novembre è stata organizzata una "Conferenza nazionale" volta ad illustrare le attività finanziate dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali e messe in atto al fine di promuovere il benessere animale negli allevamenti.

I Servizi Veterinari territorialmente competenti effettuano il controllo 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 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento, pertanto attualmente sono disponibili i dati relativi all'anno 2007.

Ad agosto 2008 è partito in via sperimentale il Piano Nazionale per il Benessere degli Animali, che al momento prevede la programmazione dei controlli sulla base della valutazione del rischio solo per quanto attiene l'allevamento, ma che dovrà essere implementato anche per il trasporto e la macellazione.

5.5.2 Tutela del benessere degli animali da compagnia

Ai sensi della Legge 281/91: "Legge quadro in materia di animali d'affezione e prevenzione del randagismo" lo Stato promuove e disciplina la tutela degli animali d'affezione, condanna gli atti di crudeltà contro di essi, i maltrattamenti ed il loro abbandono, al fine di favorire la corretta convivenza tra l'uomo e l'animale e di tutelare la salute pubblica e l'ambiente.

Attraverso questa legge viene istituita l'anagrafe canina a livello locale e viene disposto l'obbligo di identificazione dei cani mediante tatuaggio. La legge, inoltre, stabilisce il divieto di soppressione e di destinazione dei cani vaganti o abbandonati alla sperimentazione; i cani randagi devono essere ricoverati nei canili e nei rifugi; pertanto, la stessa legge prevede il risanamento dei canili comunali preesistenti e la costruzione di rifugi per cani.

Ai sensi della citata legge debbono essere attuati programmi di prevenzione del randagismo, sia mediante iniziative di carattere culturale - educativo (anche in ambito scolastico), che con il controllo della popolazione dei cani e dei gatti mediante la limitazione delle nascite.

I gatti che vivono in libertà sono sterilizzati dall'autorità sanitaria competente per territorio e riammessi nel loro gruppo; gli enti e le associazioni protezioniste possono, d'intesa con le unità sanitarie locali, avere in gestione le colonie feline che vivono in libertà.

È istituito un fondo per l'attuazione della legge, finalizzato quindi precipuamente alla lotta al randagismo, che ogni anno viene ripartito fra le Regioni e Province autonome, tale fondo per il 2007 ammonta a 4.986.000,00 di euro.

Anche attraverso l'Accordo 6 febbraio 2003 tra Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, le Regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano in materia di benessere degli animali da compagnia e pet therapy viene affermato il principio che chiunque conviva con un animale da compagnia o abbia accettato di occuparsene è responsabile della sua salute e del suo stato di benessere. L'Accordo in questione

introduce il microchip come unico sistema ufficiale di identificazione dei cani e istituisce le banche dati informatizzate presso le Regioni e le Province autonome che inviano i dati dalle anagrafi territoriali alla Banca Dati Nazionale.

Al 31/12/2008 tutte le Regioni e Province autonome hanno completato l'attivazione delle proprie anagrafi e l'immissione dei dati nella Banca dati nazionale.

Ai sensi dell'Accordo sono stati realizzati programmi di informazione e di educazione, in particolare sono stati redatti e pubblicati sul sito web del Ministero alcuni opuscoli:

- l'opuscolo "consigli a quattro zampe per diventare amici" è rivolto principalmente ai bambini dai 4 ai 12 anni e ai loro genitori. Presenta alcuni pratici consigli per un corretto comportamento con il miglior amico dell'uomo, al fine di ridurre i rischi per i più piccoli, aumentare il benessere dei cani e valorizzare il rapporto uomo-animale;
- l'opuscolo "l'approccio zooantropologico alla pet therapy" è rivolto principalmente ai professionisti ed agli operatori sanitari che si avvicinano o operano in contesti in cui ci si avvale delle terapie assistite con gli animali.

La pet therapy consiste in attività di sostegno terapeutico che si attuano attraverso l'utilizzo della relazione uomo-animale domestico.

La zooantropologia è quella disciplina che studia la relazione uomo-animale e si pone come obiettivi di:

- migliorare l'approccio con l'animale e l'integrazione dell'animale nell'ambito sociale e familiare;
- utilizzare la relazione con l'animale per ottenere effetti positivi sull'uomo (pet therapy).

La Legge 376/03 "Finanziamento di interventi di opere pubbliche" ha istituito un fondo per la lotta al randagismo pari a euro 9.000.000,00, che è stato ripartito in base ai criteri stabiliti dal decreto ministeriale 13 maggio 2005.

Sono pervenute 250 domande, di cui accolte 208.

Sul sito web del Ministero è consultabile l'Elenco dei progetti (l'elenco comprende i progetti che si riferiscono ai contributi concessi e definiti entro il 31 dicembre 2007).

In base alla Legge 189/04, n. 189 "disposizioni concernenti il divieto di maltrattamento degli animali nonché di impiego degli stessi in combattimenti clandestini o competizioni non autorizzate" gli animali sottoposti a sevizie, maltrattamenti o utilizzati in combattimenti non autorizzati sono, in caso di condanna del proprietario, sempre confiscati.

Gli animali oggetto di provvedimenti di sequestro o confisca sono affidati ad associazioni od enti che ne facciano richiesta, individuati con decreto del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, adottato di concerto con il Ministero dell'interno; nel corso degli anni 2007 e 2008 sono stati rilasciati i primi decreti di riconoscimento per gli enti ed associazioni che, avendo fatto apposita richiesta, sono in possesso dei requisiti prescritti ed è stato redatto un apposito elenco consultabile sul sito Web del Ministero.

Negli ultimi anni gravi episodi di aggressione alle persone, in particolare ai soggetti più vulnerabili quali i bambini, da parte di cani ad aggressività non controllata hanno reso necessaria, dal dicembre 2001, l'emanazione di provvedimenti con carattere d'urgenza (ordinanze) allo scopo di prevenire tali fenomeni; è stata emanata, a tal fine, l'Ordinanza Ministeriale 14 gennaio 2008 "tutela dell'incolumità pubblica dall'aggressione di cani" in attesa di un atto normativo stabile che disciplini in maniera più ampia il rapporto uomo-cane.

Al fine di stabilire criteri più coerenti e per rendere più efficaci gli interventi di lotta al randagismo nonché dare attuazione alla legge finanziaria 2007 che ha previsto l'obbligo di destinare il

60% del suddetto fondo al controllo delle nascite, si è resa indispensabile la pubblicazione del Decreto interministeriale 6 maggio 2008 "determinazione dei criteri per la ripartizione tra le Regioni e le Province autonome delle disponibilità del fondo per l'attuazione della Legge 281/91".

La valutazione dei dati rilevati sul territorio nazionale, dai quali risulta che in molte Regioni, soprattutto del Sud, il fenomeno del randagismo ha raggiunto livelli drammatici ed è spesso fuori controllo ha determinato l'esigenza di emanare un'Ordinanza con la quale vengono ribaditi e resi più incisivi gli obblighi relativi all'identificazione e all'iscrizione dei cani nella banca dati dell'anagrafe canina ("Ordinanza contingibile ed urgente concernente misure per l'identificazione e la registrazione della popolazione canina del 6 agosto 2008").

I cani abbandonati continuano ad alimentare la popolazione vagante e nascono molti cuccioli che, diventando adulti, rappresentano un ulteriore serbatoio di randagi.

Alcuni di questi cani inoltre sono poco socializzati con l'uomo e si trasformano in soggetti "inselvatichiti", il cui controllo è più problematico soprattutto quando si riuniscono in branchi.

I cani vaganti sul territorio singoli od in branchi possono:

- rappresentare un potenziale rischio di aggressione per le persone;
- essere serbatoio e veicolo di malattie infettive ed infestive, alcune delle quali trasmissibili all'uomo (es. leishmaniosi), non essendo sottoposti a nessun controllo sanitario;
- essere causa di incidenti stradali. Dai dati che annualmente le Regioni inviano al Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali risultano 5.350.000 cani di proprietà e 690.000 cani randagi di cui solo un terzo ospitati nei canili rifugio. Ogni anno si registrano centinaia di incidenti stradali causati da animali abbandonati o randagi, che portano ad un pesante bilancio delle persone ferite o che addirittura perdono la vita. Chi abbandona un cane, dunque, non solo commette un reato penale (Legge 189/04), ma potrebbe rendersi responsabile di omicidio colposo;
- arrecare danni al bestiame;
- arrecare danni agli animali selvatici;
- alimentare il fenomeno del randagismo in quanto non sterilizzati e spesso notevolmente prolifici;
- essere causa di degrado ed inquinamento ambientale in ambiente urbano o nelle campagne con conseguente polluzione pest (ratti, topi), sinantropi ed insetti, a loro volta possibile fonte di pericolo per l'uomo.

La constatazione del dilagare del fenomeno di uccisione e maltrattamento di animali mediante l'uso improprio di sostanze tossiche e nocive facilmente reperibili in commercio ha condotto all'emanazione dell'"Ordinanza contingibile ed urgente concernente norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati del 18 dicembre 2008". Sempre più frequentemente, infatti, si verificano sul territorio nazionale episodi di avvelenamenti di animali domestici e selvatici causati dalla ingestione di sostanze tossiche o nocive che vengono accidentalmente o intenzionalmente disseminate nell'ambiente sotto forma di esche o bocconi. Tale pratica incivile, particolarmente diffusa in determinate zone e in taluni periodi dell'anno, oltre a determinare ripercussioni negative sugli animali sino alla morte degli stessi, rappresenta anche un grave pericolo per l'ambiente e per l'uomo, in particolare per le categorie più a rischio quali i bambini.

Sono state intraprese numerose attività ai fini della lotta al randagismo e per la tutela dei cani detenuti nei canili; a tal proposito le iniziative più rilevanti sono state:

- Campagna del Ministero del lavoro, salute e politiche sociali con

l'ausilio dei Carabinieri per la tutela della salute contro il maltrattamento degli animali da compagnia. Dal 4 al 13 luglio 2008 i Carabinieri per la tutela della salute (NAS) hanno effettuato ispezioni presso canili, pensioni per cani, allevamenti, sale toelettatura, esercizi di vendita di animali d'affezione e ambulatori. In totale sono state effettuate 710 ispezioni e sono state accertate 270 violazioni, di cui 51 penali;

- campagna contro l'abbandono degli animali d'affezione
  Il Ministero del lavoro, salute e politiche sociali ha realizzato a luglio 2008 una campagna rivolta a contrastare il fenomeno dell'abbandono degli animali d'affezione ed in particolare dei cani, attraverso la promozione della responsabilità dei proprietari degli animali che a tal fine sono anche edotti sulle sanzioni previste per chi commette tale atto incivile. La campagna è presente a partire dal 9 luglio sui principali organi di stampa e dal 21 luglio sui principali circuiti delle reti stradali ed autostradali, ove nel periodo estivo vengono più frequentemente abbandonati gli animali; prevede, inoltre, ulteriori approfondimenti disponibili sul sito web del Ministero.

5.5.3 Protezione degli animali utilizzati ai fini sperimentali

Negli anni di riferimento sono stati effettuati n. 45 sopralluoghi ispettivi presso gli stabilimenti utilizzatori di animali e gli stabulari sia per il rilascio delle autorizzazioni, che per la verifica della persistenza dei requisiti delle strutture già autorizzate. Sono state rilasciate n. 23 nuove autorizzazioni.

Nell'anno 2008 ai fini dell'applicazione della raccomandazione 526/2007/CE, che introduce "le linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali impiegati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici" aggiornando la legislazione comunitaria, sono state messe in atto le seguenti iniziative:

- raccolta di informazioni sulla piena attuazione di quanto previsto dalle linee guida nel corso dei sopralluoghi ispettivi presso gli stabilimenti utilizzatori;
- opera di sensibilizzazione nei confronti degli operatori durante gli incontri di aggiornamento professionale con particolare riguardo agli aspetti concernenti la tutela della salute degli animali (monitoraggio sanitario, aspetti etologici, ecc.);
- ampia diffusione della raccomandazione con la pubblicazione sul portale del ministero;
- somministrazione di un questionario rivolto a tutti i responsabili degli stabilimenti utilizzatori per verificare la situazione delle strutture, delle attrezzature e della gestione rispetto a quanto previsto dalle linee guida acquisendo informazioni anche in merito alle carenze e al tempo necessario per colmarle.

Riguardo gli aspetti inerenti la trasparenza si segnala:

- la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dei dati statistici sugli animali impiegati nella sperimentazione per il triennio 2004-2006 utilizzando le tabelle concordate a livello europeo;
- l'invio agli enti protezionisti interessati degli elenchi delle autorizzazione di progetti di ricerca e delle autorizzazioni degli stabilimenti utilizzatori di animali ai fini sperimentali rilasciate, ai sensi del D. Lgs. 116/92, nel biennio 2006-2007.

5.5.4 Programmazione

La seconda fase (Corso B), consiste nella formazione diretta degli allevatori con l'ausilio di almeno 2 docenti formati nella 1a fase (1 veterinario e 1 rappresentante dell'Associazione di categoria); i corsi di formazione avran-

no una durata di 8 ore ciascuno e saranno articolati su 2 mezze giornate, saranno obbligatori e al termine del corso a ciascun allevatore sarà rilasciato un "attestato di partecipazione". Per ogni corso si prevede la partecipazione di circa 100 allevatori.

L'espletamento della seconda fase sarà realizzato attraverso un'apposita convenzione stipulata tra l'Istituto Zooprofilattico della Lombardia e dell'Emilia Romagna (Centro di Referenza per la formazione in Sanità Pubblica Veterinaria) con l'Associazione Italiana Allevatori (AIA), che a sua volta si impegna a stipulare convenzioni o accordi con le altre associazioni legate al mondo allevatoriale, qualora necessario per poter raggiungere tutti gli allevatori e le diverse categorie degli stessi.

Il programma formativo prevede anche una "Campagna di informazione nazionale" inerente il benessere degli animali negli allevamenti rivolta agli allevatori realizzata attraverso materiali audiovisivi ed opuscoli informativi. Questa campagna d'informazione riveste una notevole rilevanza in quanto mira ad aumentare la sensibilità degli allevatori e di tutti gli attori della filiera sul tema del benessere animale.

Bibliografia essenziale

Convenzione Europea per la protezione degli animali da compagnia, approvata a Strasburgo il 13 novembre 1987.

Papalia S. Protezione degli animali, Roma: Esse Editrice s.r.l., 2007.

Regolamento di Polizia Veterinaria approvato con D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320.

5.6 Alimentazione degli animali

5.6.1 Introduzione

La qualità e la sicurezza dei mangimi sono prerequisiti fondamentali per la salute e il benessere animale, per la produzione di alimenti di origine animale sani e sicuri e per la tutela della salute pubblica.

In tale contesto è necessario considerare che le disposizioni normative a livello Europeo, negli ultimi anni, hanno fortemente contribuito ad un evidente miglioramento della qualità sanitaria dei mangimi. Infatti, per assicurare la salubrità dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano, la salute e il benessere animale, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha predisposto, sin dall'anno 2000, un sistema ufficiale di controllo sui mangimi: il "PNAA" Piano Nazionale di sorveglianza e di vigilanza sanitaria sull'Alimentazione degli Animali.

Il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 882/2004, hanno previsto successivamente una migliore e più organica azione di controllo sui mangimi e gli alimenti.

Il PNAA, predisposto dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, con la partecipazione degli Assessorati alla Sanità regionali, di vari Istituti Zooprofilattici Sperimentali (CNR) e dell'ISS, stabilisce il numero minimo di ispezioni che devono essere effettuate presso gli operatori del settore dei mangimi, i criteri di ripartizione dei campioni e la numerosità campionaria che ogni singola Regione deve soddisfare, e fornisce inoltre i verbali di prelievo, i verbali di ispezione, i verbali per le segnalazioni delle positività/non conformità e la modulistica per l'invio dei dati relativi all'attività svolta.

Tramite il PNAA viene effettuata un'omogenea e coordinata attività di controllo sui mangimi in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione, al fine di realizzare un sistema di raccolta dati razionale

e di facile utilizzo, che assicuri le comunicazioni in tempi rapidi tra i vari organismi di controllo e di verificare il possesso ed il mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali delle imprese del settore.

Il sistema nazionale dei controlli nel campo dell'alimentazione animale comprende attività in tutte le fasi del settore, dalla produzione delle materie prime fino alla somministrazione dei mangimi agli animali, applicando il principio di controllo di filiera e di rintracciabilità del mangime lungo tutte le fasi della sua produzione ed utilizzo.

Il controllo comprende sia attività di campionamento/analisi dei mangimi e dell'acqua di abbeverata, sia ispezioni presso gli operatori del settore al fine di verificare il rispetto dei requisiti previsti dalla normativa.

Nei campioni previsti dal PNAA, prelevati lungo tutta la filiera viene effettuata la ricerca di:

- proteine animali trasformate non ammesse nei mangimi;
- Salmonella spp.;
- principi farmacologicamente attivi e additivi;
- sostanze indesiderabili e contaminanti ambientali (micotossine, diossine, melamina e altri);
- organismi geneticamente modificati (OGM).

In caso di non conformità o di positività si procede alla messa in atto di interventi adeguati a tutelare la salute pubblica come previsto dalla normativa vigente.

La vigilanza ispettiva viene svolta su tutte le imprese del settore dei mangimi quali produttori primari, allevamenti, mangimifici, distributori, industrie alimentari che forniscono sottoprodotti all'alimentazione animale, trasportatori di mangimi.

L'applicazione del PNAA è frutto della collaborazione di varie Istituzioni con diversi ruoli e competenze.

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali coordina l'attività di vigilanza e controllo a livello nazionale, dirama il PNAA alle Regioni e Province Autonome che, tramite gli Assessorati alla Sanità, sviluppano una programmazione regionale (PRAA) con cui impartiscono le istruzioni alle AA.SS.LL al fine di garantirne la corretta applicazione del piano.

L'attività di controllo sui mangimi provenienti dai Paesi Terzi o di provenienza comunitaria è svolta, rispettivamente dai PIF (Posti di ispezione frontaliera) e dagli UVAC (Uffici veterinari adempimenti CE).

I campioni raccolti vengono analizzati dagli II.ZZ.SS (Istituti Zooprofilattici sperimentali), la cui attività, per quanto riguarda gli aspetti tecnico-scientifici, è coordinata dall'ISS (Istituto superiore di sanità) che effettua anche le analisi di revisione.

L'attività di controllo, laddove particolari esigenze specifiche lo richiedano, si avvale di organismi di altri comparti dello Stato (NAS, ICQ, Guardia di Finanza, Polizia di Stato, etc.).

I dati relativi all'attività svolta sono comunicati dalle AA.SS.LL. agli Assessorati alla Sanità, che a loro volta provvedono a trasmetterli al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali.

Il Ministero aggrega i dati nazionali su base annuale e li trasmette alla Commissione Europea con le modalità stabilite dall'articolo 44 del Regolamento (CE) n.882/2004 e comunque entro sei mesi dalla fine dell'anno di rilevazione dei dati da parte delle Regioni o Province autonome.

Il Piano è implementato periodicamente mediante l'analisi dei rischi, basata sulla valutazione dei dati relativi all'attività di controllo svolta negli anni precedenti e a nel rispetto delle normative comunitarie di nuova emanazione. Ad esempio, i problemi legati alla mortalità di cani negli USA legati all'ingestione di mangimi contenenti melamina, e le relative indicazioni comunitarie, hanno portato ad un aggiornamento e adattamento del PNAA 2008, che ha previsto il controllo di

tale sostanza sulle materie prime per mangimi di importazione.

La programmazione dei controlli ha subito alcune importanti modifiche nel tempo, in particolare negli ultimi due anni. La programmazione è stata modificata, nella sua impalcatura, dall'anno 2007 all'anno 2008 inserendo due diverse attività di controllo: una di sorveglianza e una di vigilanza

L'attività di Sorveglianza consente la raccolta di dati e la loro analisi, interpretazione e diffusione al fine di valutare l'evoluzione nel tempo di un determinato fenomeno, in riferimento ad obiettivi o requisiti predefiniti. La sorveglianza è quindi da intendersi come una attività in grado di valutare anche l'efficacia delle misure di controllo adottate, andando a valutare quanto incidono sull'evoluzione del fenomeno in esame.

Rappresenta, pertanto, un processo che si concretizza in una serie continua di azioni che producono informazioni, la cui valutazione determina una riprogrammazione delle azioni stesse.

L'attività di vigilanza, invece, è l'attività di controllo ufficiale eseguita per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi. La vigilanza va eseguita periodicamente, in base alla valutazione dei rischi e con frequenza appropriata.

Nella successiva programmazione del PNAA per l'anno 2009, pur mantenendo la stessa impalcatura, si è voluto procedere ad una pubblicazione pluriennale, di durata triennale, in modo che le disposizioni emanate siano coerenti per un arco di tempo prestabilito per potere essere recepite e consolidate anche a livello locale.

5.6.2 Esiti dei controlli ufficiali anno 2007

La raccolta dati dei controlli è elemento fondamentale per la programmazione futura del piano e per il suo aggiornamento.

Per quanto riguarda i dati dell'anno 2008, questi sono ancora in fase di raccolta, per cui non possono essere inseriti in questa relazione.

I dati riferiti all'anno 2007 sono stati raccolti dal Ministero ed elaborati per essere poi divulgati attraverso i canali ufficiali.

Nell'elaborazione dei dati relativi all'anno 2007 è stata presa in considerazione anche la predisposizione dei piani regionali di recepimento del PNAA. Le Regioni hanno infatti il compito di programmare l'attività sul loro territorio e di darne comunicazione al Ministero, tramite la predisposizione del PRAA (Piano Regionale Alimentazione Animale).

Nell'anno 2007 tale compito è stato assolto dalla quasi totalità delle Regioni. Questo dato estremamente positivo è indice di un aumentato interesse verso il controllo dell'alimentazione animale sul territorio nazionale.

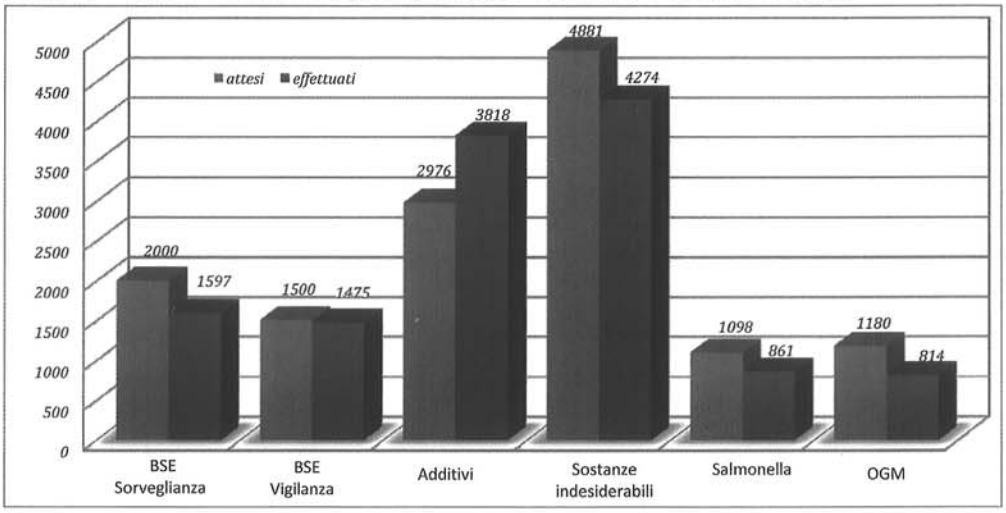
Nel 2007 è stata introdotta dal Ministero una valutazione dei PRAA, in modo da dare un immediato feedback alle regioni sulla qualità dei piani regionali, che si identifica principalmente nella rispondenza al PNAA per quanto riguarda il numero di campionamenti da effettuare, le matrici da prelevare e gli analiti da ricercare. La maggior parte dei PRAA sono stati approvati mentre quelli che non rispondevano ai criteri del PNAA sono stati integrati e modificati dalle Regioni su richiesta esplicita del Ministero.

a) Analisi dei dati di attività

Per quanto riguarda l'invio dei dati di attività (campionamento e attività ispettiva), tutte le Regioni hanno presentato i dati mediante l'invio al Ministero delle tabelle di rendicontazione fornite con il PNAA, mentre solo cinque Regioni e una P.A. non hanno rispettato la scadenza di presentazione fissata per il 29 Febbraio 2008.

Nella Figura 1 viene riportata schematicamente la programmazione dei campionamenti contenuta nel PNAA

Figura 1 – Confronto tra i campioni previsti ed effettuati - PNAA anno 2007



FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Rapporto sui controlli ufficiali sull'alimentazione animale eseguiti nell'anno 2007.

2007 e la conseguente attività svolta dalle Regioni: ciò viene illustrato contrapponendo il numero dei campioni programmati nel PNAA (attesi), con il numero di campionamenti che sono stati realmente effettuati. Si evidenzia che nell'anno 2007 sono stati prelevati n. 12.812 campioni ufficiali.

Dalla figura si può notare il livello di realizzazione dell'attività programmata che vede una realizzazione pari al 94% e una programmazione disattesa pari solo al 6%. Questo dato riflette un trend decisamente positivo rispetto agli anni precedenti.

Per quanto riguarda la rendicontazione dell'attività ispettiva, nel corso dell'anno 2007 sono state rendicontate oltre 25.500 ispezioni sull'intera filiera produttiva, valore nettamente superiore a quelle effettuate nel 2006 (circa tre volte maggiore). Ciò testimonia un'imponente attività di controllo volta ad assicurare la tutela della salute animale, umana e dell'ambiente. La netta differenza dei dati rispetto all'anno precedente è da ascriversi all'elevata attività di censimento degli operatori del settore dei mangimi prevista dall'applicazione del Regolamento (CE) 183/2005, in particolare dovuta al controllo degli operatori della produzione primaria.

b) Analisi delle non conformità

L'analisi della tipologia di mangimi campionati nel 2007 ha evidenziato come, rispetto all'anno 2006, sia cresciuta la percentuale di campionamento dei mangimi composti, che sono la tipologia di alimenti maggiormente riconducibile alle diverse specie animali. Ciò consente di poter indirizzare il controllo all'interno delle varie filiere produttive suddivise per specie animali.

Le percentuali di non conformità rilevate riflettono infatti, in varia misura, la strategia di campionamento, che ha privilegiato i mangimi composti.

Nel corso dell'anno 2007 sono stati riscontrati n. 83 campioni non conformi che hanno rappresentato l'1% dei campioni prelevati.

La percentuale dei campioni non conformi nell'anno 2007 (1%) rispetto all'anno 2006 (2%) è dimezzata. Questo trend favorevole conferma una maggiore sicurezza e igiene offerta nel settore dell'alimentazione animale.

Le n. 83 non conformità del 2007 hanno riguardato:

- n. 7 presenza di costituenti di origine animale vietati;
- n. 17 presenza di principi attivi ed additivi vietati o in tenori non consentiti;

- n. 1 presenza di PCB;
- n. 8 presenza di Aflatossina B1;
- n. 13 presenza di Salmonella spp.;
- n. 37 presenza di Organismi Geneticamente Modificati.

Nella Figura 2 le non conformità sono espresse in percentuale secondo gli analiti riscontrati. L'ampio ventaglio di analiti riscontrati evidenzia l'efficacia dei controlli sui mangimi operati dagli organi di controllo.

c) Analisi dettagliata delle non conformità

Nel 2007 l'attività di controllo sulle proteine animali trasformate si è svolta su un totale di 3.072 campioni, rispetto ai 3.500 pianificati. Le analisi condotte hanno portato al riscontro di 7 irregolarità (pari a 2 campioni contaminati ogni 1.000 analizzati), con un trend della contaminazione dei mangimi in leggera diminuzione rispetto al 2006.

Le irregolarità si riferiscono a 7 campioni di mangime così ripartiti: 5 campioni destinati ai non ruminanti nell'ambito dell'attività di vigilanza di cui 3 prelevati nella Regione Piemonte e 2 nella Regione Veneto, mentre 2 campioni irregolari si riferiscono a mangimi destinati a ruminanti prelevati nell'ambito dell'attività di sorveglianza (uno nella Regione Marche e l'altro nella Regione Friuli Venezia Giulia). In particolare le 2 positività su 1.597 campioni analizzati nell'ambito della sorveglianza corrispondono a livelli di positività pari a 1,3 su 1.000 campioni.

L'attività di controllo svolta per valutare il regolare utilizzo degli additivi e la presenza dei principi attivi nei mangimi, si è svolta su un totale di 3.818 campioni. Le analisi condotte hanno portato al riscontro di 17 irregolarità (pari a 4,4 campioni contaminati ogni 1.000 analizzati), tutte riscontrate in campioni di mangime composto.

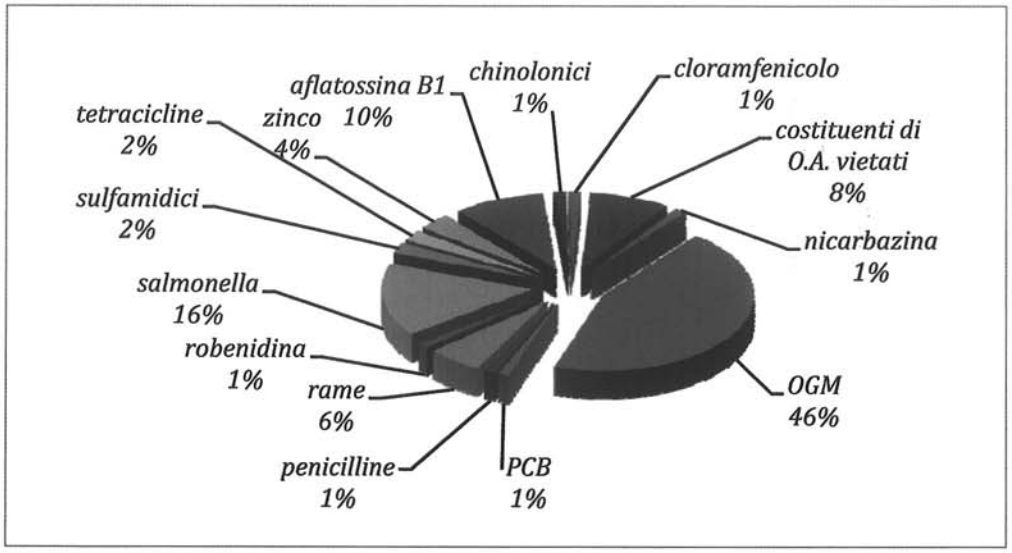
È importante notare che non è stata riscontrata alcuna positività per gli antibiotici vietati come additivi (Flavofosfolipolo, Salinomicina Sodica, Avilamicina, Monensin Sodico).

Le verifiche inerenti il controllo sulle sostanze indesiderabili e contaminanti ha rilevato n. 9 non conformità su un totale di n. 4247 campioni esaminati (pari a n.2 campioni su 1.000). Questi si suddividono in:

- n. 5 su materie prime o mangimi semplici;
- n. 4 su mangimi composti.

Il programma di monitoraggio della contaminazione da Salmonella ha evi-

Figura 2 – Non conformità (campioni n. 83) divise per analita - Anno 2007



FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Rapporto sui controlli ufficiali sull'alimentazione animale eseguiti nell'anno 2007.

denziato 13 casi positivi su un totale di 861 campioni prelevati (pari a 1,5 campioni su 100). Le non conformità evidenziate sono:

- n. 7 riscontrate su campioni di materie prime o mangimi semplici;
- n. 5 riscontrate su campioni di mangimi composti;
- n. 1 su un campione di mangime medicato.

L'attività di controllo sugli Organismi Geneticamente Modificati ha evidenziato n. 37 casi positivi su 814 campioni prelevati (pari a n. 4,5 campioni su 100), così ripartiti:

- n. 10 non conformità sono state riscontrate su campioni di materie prime o mangimi semplici;
- n. 27 sono state riscontrate su campioni di mangimi composti.

Per maggiori approfondimenti sui risultati dei controlli previsti dal PNAA e sul piano stesso è possibile consultare il sito internet del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali al seguente link:

http://www.ministerosalute.it/alimenti/sanita/sanApprofondimento.jsp?lang=italiano&label=alim&id=442.

Bibliografia essenziale

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.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle politiche Sociali. Rapporto sui controlli ufficiali sull'alimentazione animale eseguiti nell'anno 2007.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. PNAA 2007 piano nazionale 2007 di vigilanza e controllo sanitario sull'alimentazione degli animali.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. PNAA 2008 piano nazionale anno 2008 di sorveglianza e di vigilanza sanitaria sull'alimentazione degli animali.

5.7 Risultati dei controlli degli alimenti

5.7.1 Il Piano nazionale integrato dei controlli

Come disposto dal Regolamento CE 882/2004, tutte le attività di controllo delle Autorità competenti in materia di sicurezza alimentare rientrano nel Piano integrato di controllo nazionale pluriennale (MANCP). Il Piano ha lo scopo di illustrare in modo esauriente il sistema di controllo attuato dalle diverse Amministrazioni coinvolte, ottimizzando le risorse economiche, l'organizzazione e la gestione dei controlli e le loro priorità in funzione dell'analisi dei rischi, permettendo così di coprire, in modo più efficace, tutte le fasi della catena alimentare. Obiettivo generale del Piano è, quindi, quello di favorire, attraverso il progressivo completamento e l'integrazione delle sue parti, la visione complessiva e la programmazione delle attività di controllo attuate nel settore della sicurezza alimentare e della qualità degli alimenti e dei mangimi.

La diversificazione delle produzioni alimentari, in relazione ai differenti settori merceologici e alle dimensioni degli operatori del settore alimentare (OSA), ha determinato un non omogeneo grado di consapevolezza degli OSA nelle modalità di applicazione e implementazione dei sistemi di autocontrollo per garantire la sicurezza dei prodotti. Nella valutazione della attività ispettiva effettuata dalle autorità competenti si conferma, infatti, una netta prevalenza di non conformità nell'ambito dell'igiene generale (prerequisiti), nella applicazione dei principi dell'HACCP e nella formazione del personale. Risulta quindi indispensabile prevedere un programma generale di formazione che coinvolga gli operatori addetti al controllo degli OSA, al fine di consentire una capacità di risoluzione efficace e definitiva delle non-conformità, anche

attraverso il corretto impiego dell'audit, strumento introdotto dai regolamenti del "Pacchetto igiene" e non ancora utilizzato adeguatamente in tutto il territorio nazionale. La non adeguata applicazione dei sistemi di autocontrollo (prerequisiti – HACCP) si ripercuote anche nella ricorrenza di non-conformità riscontrate nell'ambito della attività analitica di controllo dei prodotti alimentari finiti. Infatti, sia sul fronte dei rischi microbiologici che chimici, le prevalenti non-conformità riscontrate sono riconducibili a scarsa igiene della lavorazione e ad inadeguato controllo delle materie prime. La non corretta modalità di applicazione dei sistemi di autocontrollo, non permette, quindi, di applicare delle efficaci azioni correttive.

Un punto critico è rappresentato dai modelli predefiniti per la raccolta delle informazioni finalizzate all'analisi del rischio, che ha reso necessario una azione di monitoraggio, censimento e coordinamento dei sistemi informativi.

È necessario infatti ottimizzare le modalità dei flussi informativi e le tabelle raccolta dati per migliorare l'approccio in base alla categorizzazione e valutazione del rischio nella catena alimentare. La stesura del Piano è stata inoltre l'occasione per identificare meglio la rete di rapporti con altre Amministrazioni, a vario titolo competenti, evidenziando, talvolta, difficoltà di comunicazione ed interazione. Individuare un punto di riferimento unico per ciascuna Amministrazione ha l'obiettivo di agevolare il confronto diretto per creare una dinamica di "risposta di sistema", piuttosto che l'aggregazione di più voci particolari.

5.7.2 Vigilanza e controllo di alimenti e bevande

La relazione "Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia", realizzata dalla Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione, ogni anno fa il punto dell'azione coordinata dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali sui controlli ufficiali svolti in Italia da tutte le amministrazioni centrali e territoriali in tutte le fasi della filiera di produzione, trasformazione, magazzinaggio, trasporto, commercio e somministrazione degli alimenti, con ispezioni, prelievi di campioni, analisi di laboratorio, controllo dell'HACCP e dell'igiene del personale addetto.

Nell'ambito delle attività ispettive condotte dalle ASL (Servizi Igiene degli Alimenti e Nutrizione e Servizi Veterinari) sono state controllate 494.923 unità operative (impianti ed attrezzature dei locali, strutture e mezzi di trasporto), delle quali 54.488 (11%) hanno mostrato infrazioni. Le percentuali più elevate di irregolarità sono state riscontrate nella categoria dei produttori e confezionatori, in particolare quelli che non vendono al dettaglio gli alimenti da loro prodotti, trasformati e/o confezionati e nel settore della ristorazione. Le unità controllate sono risultate pari al 36,6 % rispetto al numero di strutture segnalate sul territorio (1.351.069).

Relativamente all'attività analitica svolta dai Laboratori pubblici (Istituti Zooprofilattici Sperimentali e Agenzie Regionali per la Protezione ambientale), i campioni di prodotti alimentari analizzati sono stati complessivamente 110.773, di cui 3.047 sono risultati non regolamentari, registrando una percentuale di non conformità pari al 2,7%. Il maggior numero di infrazioni ha riguardato le contaminazioni microbiologiche ed in misura inferiore quelle chimiche.

La conoscenza di tali problematiche e delle criticità emerse risulta utile per adottare le eventuali azioni correttive e programmare in modo efficace, annualmente, le attività di controllo ufficiale.

Un aspetto critico evidenziato riguarda le schede di rilevazione dei dati. Pertanto, per far fronte a specifiche nuove esigenze di programmazione regionale, senza trascurare le richieste della Commissione Europea, si renderà

necessario apportare delle modifiche ai modelli A e B in uso, anche per ottimizzare i flussi informativi annuali relativi al controllo ufficiale dei prodotti alimentari. Attualmente, infatti, in particolare per il modello B non è possibile una puntuale categorizzazione del rischio lungo tutta la filiera alimentare.

5.7.3 Sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi

A complemento ed integrazione delle attività di controllo ufficiale è attivo il Sistema di allerta rapido comunitario per alimenti e mangimi che notifica in tempo reale i rischi diretti o indiretti per la salute pubblica connessi al consumo di alimenti o mangimi in tutto il territorio della Comunità Europea. Le notifiche sono anche utilizzate per una sorveglianza e per studiare l'incidenza di alcune contaminazioni. Lo scopo della sorveglianza è di rinforzare, a livello territoriale e degli uffici periferici del Ministero, il livello di attenzione e di controllo.

Nel corso dell'anno 2008 sono state trattate complessivamente 3.040 notifiche (2.933 nel 2007 e 2.874 nel 2006), pervenute dalla Commissione Europea, dagli uffici periferici del Ministero e dagli Assessorati alla Sanità regionali. Di queste, 182 (165 nell'anno 2007) riguardano la sola alimentazione animale. Il contributo dell'attività di vigilanza nazionale ammonta a 118 segnalazioni dagli Assessorati alla Sanità, dalle ASL e dai Carabinieri per Tutela della Salute (107 nel 2007).

Anche nell'anno 2008, come già avvenuto nel 2007 e nel 2006, l'Italia è risultato il primo Paese membro per numero di segnalazioni inviate alla Commissione Europea, dimostrando l'alta attività di controllo nel territorio nazionale. Dopo l'Italia per numero di notifiche si collocano la Germania e la Gran Bretagna, seguite da Olanda, Polonia, Spagna e Francia. Considerando i Paesi terzi, lo Stato che ha ricevuto il maggior numero di notifiche per prodotti non regolari è la Cina (complessivamente 513 segnalazioni di allerta) seguita da Turchia, Iran, India e Stati Uniti.

I contaminanti microbiologici più rappresentati per numero di segnalazioni sono Salmonella (334), Listeria (47), istamina (39), E. coli e coliformi fecali (26). Sul fronte della contaminazione chimica: micotossine (930), additivi e coloranti non autorizzati (209), residui di fitofarmaci (176), metalli pesanti (148) e residui di farmaci veterinari (118). Tra i metalli pesanti, i maggiori contaminanti riscontrati sono stati il Mercurio, il Cadmio e il Piombo. Tra gli inibitori batterici principalmente sono annoverati i nitrofurani e loro metaboliti, il cloramfenicolo ed altri derivati diazinici-sulfamidici o macrolidi.

Si è assistito, inoltre, ad un aumento della contaminazione da melamina in prodotti alimentari principalmente di origine cinese, con un numero di notifiche di allerta in notevole incremento (58 notifiche contro le 14 del 2007, che riguardavano solo l'alimentazione animale).

Altre irregolarità, che esulano dalle macrocategorie sopra esposte, riguardano in modo preponderante merce con etichettatura non regolamentare dal punto di vista sanitario, importazioni illegali di prodotti alimentari, adulterazioni ed anche presenza di corpi estranei.

Si evidenziano alcune problematiche ricorrenti, che potrebbero aiutare sia gli operatori a rinforzare i propri piani di autocontrollo, che le autorità di controllo per la valutazione dell'efficacia degli stessi. Ciò è confermato soprattutto dal frequente riscontro, anche nelle allerta degli anni precedenti, di irregolarità dovute alla presenza di corpi estranei e presenza di OGM non autorizzati. Limitatamente ai prodotti di origine nazionale le problematiche sono eminentemente di natura microbiologica, con 13 irregolarità per Salmonella e 11 per Listeria. Se nel

caso della Listeria tutte le tipologie di alimenti irregolari sono rappresentati dai prodotti a base di latte, per la Salmonella le non-conformità sono state riscontrate anche in prodotti vegetali, oltre che nei mangimi e nei prodotti di carne e pollame.

L'analisi dei dati emersi nel corso dell'anno 2008 può essere utile per sviluppare in modo più efficiente la futura programmazione dei controlli. Da un confronto con il 2007, si assiste ad un aumento delle notifiche sulla frutta secca e snack, seguita dai prodotti a base di latte, materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti e cereali e derivati. Per quanto concerne i maggiori contaminanti microbiologici si evidenzia un aumento delle segnalazioni per Salmonella e Listeria, riscontrate anche nei prodotti nazionali. Sarà necessario, quindi, predisporre ulteriori iniziative ed apposite riunioni tecniche per affrontare la problematica dell'inquinamento batterico, in particolare dei prodotti orticoli esportati dal nostro Paese.

5.7.4 Residui di prodotti fitosanitari negli alimenti

Il Decreto Ministeriale del 23 dicembre 1992 definisce i piani annuali di controllo sui residui dei prodotti fitosanitari negli alimenti (P.N.R.A). È previsto un programma dettagliato di attuazione dei controlli in ambito Regionale e delle Province Autonome con l'indicazione del numero minimo e del tipo di campioni da analizzare. La ripartizione dei campioni per ogni Regione e Provincia Autonoma è calcolata in base ai dati di consumo e di produzione degli alimenti interessati.

Le analisi per la ricerca di residui di antiparassitari sono effettuate dai Laboratori pubblici (Agenzie Regionali per la Protezione dell'Ambiente, Presidi Multizonali di Prevenzione e Istituti Zooprofilattici Sperimentali), con il supporto tecnico scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità che può, di conseguenza, ricavare una stima dell'assunzione giornaliera dei residui di antiparassitari con la dieta in Italia.

I Laboratori pubblici trasmettono i dati utilizzando il sito web http://sis.sanita.it/alimenti/ direttamente al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

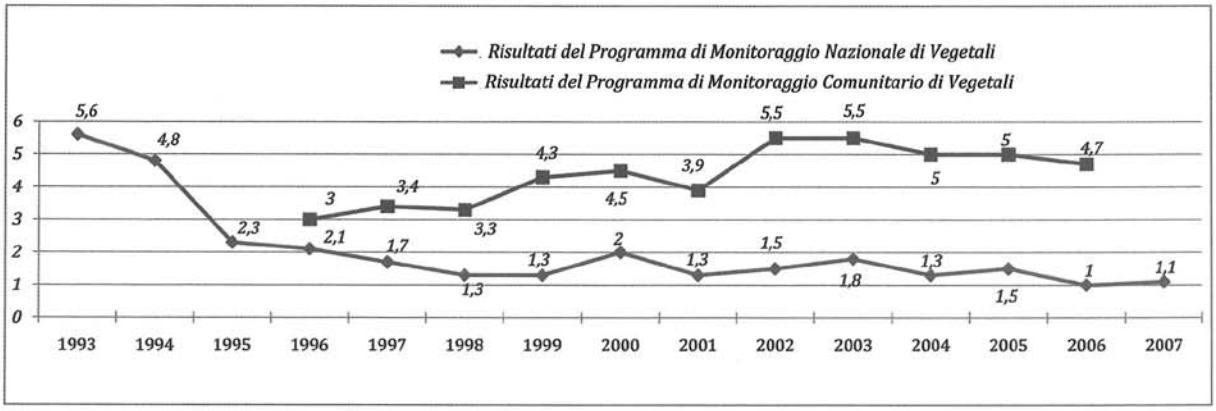
Nel 2007 sono stati complessivamente analizzati 8.219 campioni (tra frutta, ortaggi, cereali, olio e vino). Alcune Regioni hanno fornito dati per un numero di campioni considerevolmente più alto rispetto a quello atteso, mentre permane una parziale realizzazione del Piano per altre Regioni che

Tabella 1 – Prospetto riassuntivo dei risultati per categoria di matrice analizzata – Anno 2007

Totale campioni	Campioni regolari				Campioni con residui superiori al limite di legge	Campioni con residui superiori al limite di legge %
	Campioni privi di residui rilevabili	Campioni privi di residui rilevabili %	Campioni con residui inferiori al limite di legge	Campioni con residui inferiori al limite di legge %		
3.656	1.887	51,6	1.717	47	52	1,4
3.189	2.676	84	489	15,3	24	0,7
440	369	83,8	70	16	1	0,2
307	232	75,6	71	23,1	4	1,3
627	419	66,8	208	33,2	0	0
8.219	5.583	68	2.555	31,1	81	0,9

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione generale della Sicurezza degli alimenti e della nutrizione.

Figura 1. Raffronto con Unione Europea Percentuale Irregolarità - Anni 1993-2007



hanno inviato i dati relativi ad un numero di campioni decisamente inferiore a quello previsto dal Piano.

Su 8.219 campioni soltanto 81 hanno riportato valori dei residui di fitofarmaci superiori al limite di legge, percentuale irregolarità estremamente contenuta, pari allo 0,9% (Tabella 1).

Mettendo a confronto i dati del 2007 con quelli degli anni precedenti, si rileva che a partire dal 1995 il numero di campioni analizzati è considerevolmente aumentato fino al 2001, passando da un numero di 7.611 campioni analizzati nel 1995 a 8.857 nel 2001, per poi subire un assestamento ad un livello standard nel quadriennio 2003-2007.

A far data dal 1993, relativamente ai campioni risultati non regolamentari si può osservare come la percentuale di irregolarità abbia subito un decremento nel corso degli anni, passando dal 5,6% nel 1993 al 2,1% nel 1995, per poi stabilizzarsi ad un livello decisamente contenuto nel 2007 (1,1%), soprattutto se contestualizzato in ambito europeo (Figura 1).

Sulla base dei risultati conseguiti nel corso dell'anno 2007 al fine di migliorare ulteriormente il livello di sicurezza alimentare nel settore dei residui di prodotti fitosanitari, il Ministero continuerà a monitorare con particolare attenzione le attività in tale settore con l'obiettivo di:

- potenziare l'attività di coordinamento con le Regioni/Province in modo che i dati siano completi e la trasmissione avvenga nei tempi e modi stabiliti;
- rafforzare la collaborazione con i Laboratori nazionali di riferimento;
- incrementare gli sforzi ad ogni livello istituzionale per l'accreditamento dei laboratori e per un maggior coordinamento tecnico;
- monitorare le matrici alimentari di origine sia nazionale che estera (Paesi Terzi e Paesi U.E.) risultate non regolamentari negli anni precedenti;
- valutare l'esposizione del consumatore con la dieta, riservando particolare attenzione alle fasce di popolazione quali i bambini, agli effetti cronici ed acuti dei prodotti fitosanitari e allo studio degli effetti di possibili sinergismi di azione di più sostanze attive.

Bibliografia essenziale

European Commission. Monitoring of Pesticide Residues in Product of Plant Origin in the European Union, Norway, Iceland and Liechtenstein, 2006.

Relazione annuale del Piano nazionale integrato dei controlli-Anno 2008 pubblicata on line sul sito ufficiale del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali.

Relazione annuale sul sistema di allerta comunitario e analisi dei dati. Anno 2007 e 2008 pubblicata on line sul sito ufficiale del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali.

Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia - Anno 2007 pubblicata on line sul sito ufficiale del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali.

I determinanti della salute

PAGINA BIANCA

1 Ambiente

1.1 Aria atmosferica

1.1.1 Introduzione

Il fenomeno dell'inquinamento atmosferico è connesso al modello di sviluppo economico e sociale. Le diverse tipologie di combustione utilizzate per autotrazione, per attività domestiche e per la produzione industriale danno luogo ad una serie di inquinanti di interesse tossicologico che destano molta preoccupazione a causa dell'elevato numero di persone esposte, soprattutto in aree urbane. L'inquinamento atmosferico urbano infatti rappresenta oggi il problema principale sia dal punto di vista ambientale che sanitario, considerato che gran parte della popolazione vive nelle zone urbane ed in esse si concentrano la gran parte delle attività antropiche potenzialmente inquinanti. Il rapporto del 2007 sullo Stato di Salute nell'Unione Europea, relativo al Programma di Azione Comunitaria in Salute Pubblica, ha evidenziato che l'inquinamento atmosferico, soprattutto in relazione al particolato fine, è il fattore ambientale responsabile del più alto impatto sanitario per il numero di casi di malattia e di decessi. Il rapporto indica che in molte città europee, circa il 90% della popolazione è esposta a livelli di inquinamento atmosferico superiori ai livelli massimi indicati dalle linee guide dell'OMS sulla qualità dell'aria e recenti stime mostrano che circa 20 milioni di persone accusano ogni giorno sintomi respiratori associati con l'inquinamento atmosferico causato dal traffico veicolare urbano e dagli impianti di riscaldamento.

La letteratura scientifica disponibile è oggi ricca di studi che evidenziano il ruolo dell'inquinamento dell'aria come determinante della salute umana. La ricerca infatti è in grado di documentare un ampio spettro di effetti sulla salute, acuti e cronici, che vanno dai sintomi respiratori, alla morbosità e alla mortalità per cause cardiologiche, respiratorie e al tumore al polmone. Questi esiti sanitari si riferiscono a livelli di concentrazione a cui generalmente sono esposte popolazioni urbane in ogni parte del mondo, sia in paesi sviluppati che in via di sviluppo.

Tale progresso conoscitivo consente oggi lo sviluppo di programmi di ricerca basati su approcci innovativi e multidisciplinari che prevedono l'interazione degli epidemiologi con chimici, fisici, meteorologi, tossicologi, biologi molecolari e medici clinici.

Anche in Italia, la ricerca epidemiologica sugli effetti sanitari dell'inquinamento atmosferico ha registrato rilevanti miglioramenti qualitativi. Importanti esempi sono rappresentati dai progetti multicentrici condotti negli ultimi anni, quali SIDRIA "Studi italiani sui disturbi respiratori nell'infanzia"; APHEA "Air Pollution and Health: a European Approach"; MISA "Metanalisi italiana degli studi sugli effetti a breve termine dell'inqui-

namento atmosferico"; SISTI "Studio Italiano sulla Suscettibilità agli effetti della Temperatura e dell'Inquinamento atmosferico". I risultati di questi studi hanno evidenziato effetti sulla salute che per frequenza ed intensità, e per le concentrazioni di inquinanti a cui si riferiscono, sono confrontabili a quelli ottenuti da studi analoghi condotti in altri paesi europei e negli altri continenti.

Grazie alla solida evidenza scientifica ora disponibile e alla buona qualità delle reti di monitoraggio ambientale, che forniscono misure giornaliere degli inquinanti, è possibile valutare, sempre con minore incertezza, l'impatto sanitario dell'inquinamento dell'aria sulle popolazioni urbane. In Italia la valutazione più recente è stata condotta sulla popolazione residente nelle 13 principali città, basandosi sui dati di monitoraggio atmosferico relativi al periodo 2002–2004. Lo studio ha stimato che il solo rispetto del valore di concentrazione di 40 µg/m3 per il PM10, fissato dalla Direttiva europea del 1999, avrebbe potuto comportare una riduzione di 3.321 decessi attribuibili al PM10 e avrebbe inoltre potuto consentire una riduzione del 9,5% delle ospedalizzazioni per bronchiti acute nei bambini sotto i 15 anni. La quantificazione degli effetti è notevolmente maggiore se si considera come valore di riferimento 20 µg/m3, livello che era previsto raggiungere entro il 2010 ma che appare ora molto lontano visto che non è stato riproposto nella recente Direttiva 2008/50/CE. Stime di impatto rilevanti, sebbene inferiori a quelle del particolato, riguardano l'esposizione ad ozono: oltre 500 decessi, pari allo 0,6% del totale e corrispondenti a circa 6.000 anni di vita persi, sono attribuibili a concentrazioni di ozono superiori a 75µg/m3 nelle 13 città italiane.Tra i più recenti progetti di ricerca multicentrici a livello nazionale va menzionato il progetto EPIAIR, "Inquinamento Atmosferico e Salute: Sorveglianza Epidemiologica ed Interventi di Prevenzione" del CCM (Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie) del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali avviato nel 2007. Il progetto ha valutato l'impatto dell'inquinamento atmosferico sulla mortalità in 10 città italiane (Milano, Mestre, Torino, Bologna, Firenze, Pisa, Roma, Taranto, Cagliari e Palermo) nel periodo 2001-2005. I risultati sono relativi alla associazione tra inquinamento atmosferico da polveri (PM10) e gas (NO_2 ed ozono) e mortalità per tutte le cause naturali (esclusi cioè gli incidenti e le altre cause violente), le cause cardiache, cerebrovascolari e respiratorie nel breve periodo. Il rapporto approfondisce anche alcuni temi scientifici su cui è incentrata l'attenzione a livello internazionale: la latenza temporale (lag) tra esposizione ed effetto, l'impatto di più inquinanti, l'identificazione delle caratteristiche individuali di tipo sociale, demografico e clinico che individuano i gruppi di popolazione maggiormente sensibili agli effetti dell'inquinamento atmosferico.

1.1.2 Rappresentazione dei dati

Lo stato della qualità dell'aria è una delle emergenze ambientali che più preoccupa gli amministratori locali e centrali e che coinvolge quotidianamente tutti i cittadini. Gli inquinanti più critici per le elevate concentrazioni presenti in atmosfera sono PM10, NO_2 e O_3. La situazione dell'inquinamento dell'aria nelle principali città italiane, così come documentata nell'Annuario dei dati ambientali del 2007 dell'APAT (Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici) e dai risultati del progetto EPIAIR non è positiva. In Italia, nel 2006, il 61% delle stazioni di monitoraggio per il PM10 ha disatteso il valore limite giornaliero; nell'estate del 2007, invece, il 93% delle stazioni

Tabella 1 – Statistiche descrittive degli indicatori elaborati per gli anni disponibili nel periodo 2001-2005 (per l'ozono le elaborazioni riguardano i semestri aprile-settembre). Progetto EPIAIR, CCM (Ref 2)

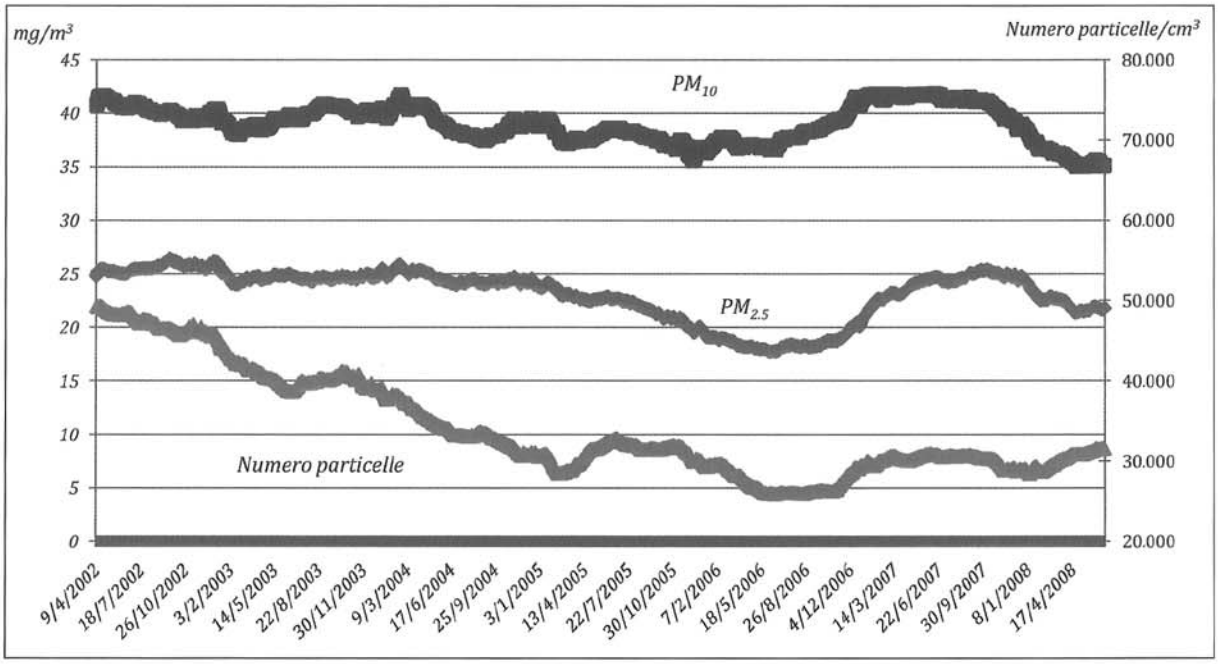
	NO_2 µg/m³ media giornaliera				PM_{10} µg/m³ media giornaliera			
	media	(dev st)	50°	90° pct	media	(dev st)	50° pct	90° pct
Milano	59	(23)	57	88	52	(32)	43	95
Mestre-Venezia	38	(14)	36	58	48[a]	(33)[a]	39[a]	88[a]
Torino	66	(20)	64	92	55[a]	(34)[a]	44[a]	102[a]
Bologna	52	(18)	50	75	43[a]	(25)[a]	36[a]	76[a]
Firenze	46	(19)	44	68	38	(18)	35	61
Pisa	30	(11)	29	45	34	(15)	31	53
Roma	62	(16)	62	82	39	(16)	37	59
Taranto	26	(11)	24	41	50[b]	(21)[b]	48[b]	81[b]
Cagliari	34	(16)	33	54	32	(12)	30	48
Palermo	52	(16)	51	74	35	(19)	32	52
	O_3 µg/m³ massimo giornaliero delle medie mobili su otto ore				CO mg/m³ massimo giornaliero delle medie mobili su otto ore			
	media	(dev st)	50°	90° pct	media	(dev st)	50° pct	90° pct
Milano	91	(34)	89	138	1,9	(1.0)	1,7	3,3
Mestre-Venezia	91	(30)	88	131	1	(0.6)	0,8	1,8
Torino	115	(39)	113	170	2,1	(1.1)	1,8	3,6
Bologna	91	(31)	89	131	1,2	(0.6)	1	2
Firenze	96	(24)	96	125	1,3	(0.7)	1,1	2,4
Pisa	99	(21)	99	127	1,7	(1.1)	1,4	3,1
Roma	105	(25)	103	140	1,8	(1.0)	1,6	2,9
Taranto	78	(21)	78	104	1,5	(0.5)	1,4	2,1
Cagliari	81[c]	(19)[c]	79[c]	108[c]	1	(0.5)	0,9	1,6
Palermo	87	(18)	86	111	1,8	(1.1)	1,6	3,3

a: Periodo 2002-2005
b: Periodo 2001-2004
c: Periodo 2003-2005

Quando i dati non sono distribuiti in modo normale, è opportuno affiancare ai valori di media e deviazione standard i valori di alcuni percentili, per evidenziare meglio la fluttuazione dei dati. La rappresentazione del 90° percentile permette inoltre di valutare le concentrazioni osservate rispetto a specifici valori soglia fissati dalla normativa; ad esempio il 90° percentile per il PM10 nei confronti del valore limite di 24 ore per la protezione della salute umana, di 50 µg/m3, da non superare più di 35 volte l'anno.

di monitoraggio per l'ozono ha registrato superamenti del livello di riferimento per la protezione della salute umana. Tenendo conto della evidente differenza di densità di monitoraggio tra il Nord e il Sud Italia (maggiore al Nord e minore al Sud), le città dell'area padana rispetto alle città del resto d'Italia "consumano" più velocemente i 35 giorni di superamento dei 50 µg/m3 per il PM10 consentiti dalla legge. Considerando i limiti normativi esistenti, che vedevano valori limite di media annuale per il PM10 da rispettare al 2005 di 40 µg/m3, lo studio EPIAIR (Tabella 1) mostra che molte città si situano al di sopra di questo limite: Milano (media di 51,5 µg/m3), Mestre (media di 48 µg/m3), Torino (media di 53,9 µg/m3), Bologna (42,5 µg/m3), Taranto (media di 50,3 µg/m3), altre sono di poco

Figura 1 – Concentrazioni di polveri fini (PM10 e PM2.5) e PUF presso la stazione di rilevamento dell'ISS (Roma, 2002-08)

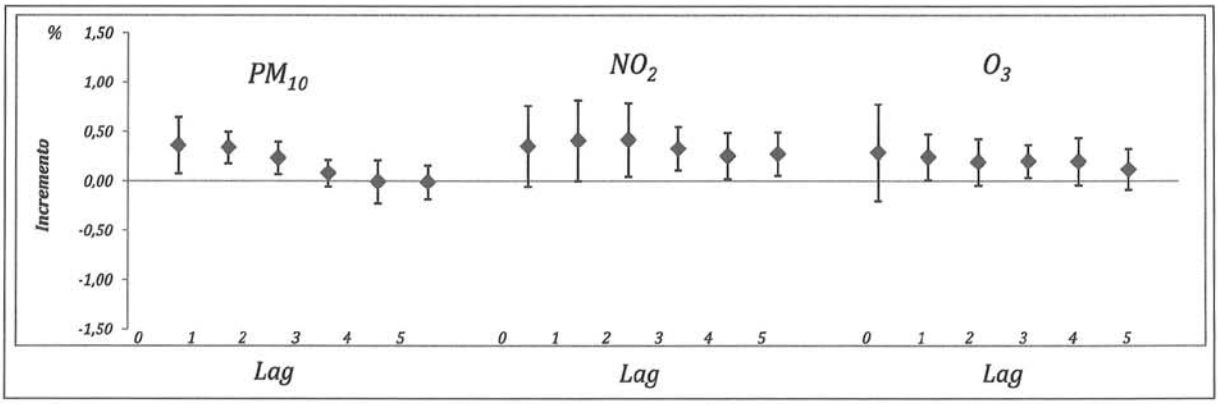


sotto il limite: Roma (39,4 µg/m3), Firenze (38,2 µg/m3). La situazione è altrettanto preoccupante per il biossido di azoto. La concentrazione di ozono ha avuto caratteristiche diverse negli anni e nel 2003 le elevate temperature si sono associate a livelli di ozono critici. Rispetto al valore medio calcolato per città per gli anni disponibili nel quinquennio 2001-2005, si è avuto nella stagione calda dell'anno 2003 un incremento medio delle concentrazioni di ozono del 13%. Va rimarcato peraltro che il limite normativo è da considerare come valore soglia di contenimento del danno, non come limite di protezione della salute, non essendoci dimostrazione di un valore soglia in letteratura che si sia dimostrato in grado di proteggere la salute umana.

Per quanto riguarda la concentrazione numerica di particelle ultrafini (PUF), attualmente, tranne che per la città di Roma, in Italia non sono disponibili serie temporali di significativa durata. Nella stazione di rilevamento romana dell'Istituto Superiore di Sanità sono state infatti misurate le concentrazioni di polveri fini (PM10 e PM2.5) e PUF fin dal 2001 (Figura 1). Benché nel corso del periodo di monitoraggio sia stata osservata una continua diminuzione della concentrazione numerica di PUF, i valori assoluti restano ancora elevati se confrontati con quelli riscontrati in altre città del nord Europa e in considerazione dei potenziali effetti sanitari negativi associati alle PUF. L'andamento delle concentrazioni medie di PM10 e PM2.5 nel corso degli anni 2000 è rimasto invece relativamente stabile, malgrado la diminuzione delle emissioni primarie e di precursori del particolato atmosferico registrata dalle stime modellistiche. D'altro canto, questa situazione è risultata comune a molte delle maggiori città europee, come è stato evidenziato anche dall'Agenzia Europea per l'Ambiente.

Il progetto EPIAIR ha esaminato 276.205 residenti nelle 10 città, di età uguale o superiore ai 35 anni, e deceduti nel comune di residenza nel periodo 2001-2005. Per ogni soggetto sono

Figura 2 – Risultati meta-analitici per le 10 città italiane relativi all'associazione tra inquinamenti atmosferici e mortalità per cause naturali. Progetto EPIAIR, CCM (Ref 2)



I grafici riportano per ogni inquinante e per ogni lag gli incrementi percentuali di rischio (e gli intervalli di confidenza al 95%) corrispondenti a variazioni di 10μg/m3 dell'inquinante – 2001-2005 (periodo aprile-settembre per l'ozono).

state acquisite informazioni sulla causa di morte, sul luogo del decesso, sulle variabili socio demografiche e sui ricoveri in ospedale nei due anni precedenti il decesso. Le concentrazioni giornaliere degli inquinanti sono state raccolte dalle strutture ambientali delle varie regioni attraverso le centraline fisse di monitoraggio (centraline di background). L'analisi statistica ha tenuto conto dei fattori temporali rilevanti, inclusi temperatura, umidità ed epidemie influenzali. I risultati (Figura 2) sono espressi come incremento percentuale (%) per 10 μg/m3 di ciascun inquinante; l'analisi per l'O_3 è stata ristretta al solo semestre caldo. L'analisi della associazione inquinante-mortalità è stata condotta prima in ciascuna città, quindi le stime di impatto complessive sono state ottenute mediante meta-analisi, dando conto della eterogeneità tra le città. La Tabella 2 riporta i risultati per ogni inquinante e per le diverse cause di morte.

È stato riscontrato un effetto immediato del PM10 su tutte le cause di morte esaminate, con latenze che vanno dal lag 0 per la mortalità cerebrovascolare, al lag 0-3 per la mortalità respiratoria. Le stime di associazione sono molto elevate (e statisticamente significative) per la mortalità respiratoria (3,22%), coerenti (e statisticamente significative) per la mortalità naturale (1,33%) e quella cardiaca (1,25%); l'incremento è più contenuto (e non statisticamente significativo) per la mortalità cerebrovascolare (1,08%).

L'associazione tra NO_2 e mortalità presenta valori omogenei per le varie cause di morte, con effetti prolungati (lag 0-5) e molto evidenti per tutte le cause: gli incrementi percentuali di rischio variano da 3,48% per la mortalità respiratoria a 2,09 per la morta-

Tabella 2 – Risultati meta-analitici per le 10 città italiane relativi all'associazione tra inquinanti atmosferici e mortalità (età 35+ anni), per causa del decesso e lag. Progetto EPIAIR, CCM (Ref 2)

Inquinante	Mortalità naturale			Mortalità cardiaca			Mortalità cerebrovascolare			Mortalità respiratoria		
	Lag	%	IC 95%	Lag	%	IC 95%	Lag	%	IC 95%	Lag	%	IC 95%
PM_{10} (μg/m³)	0-2	0,80	(0,41;1,19)	0-2	1,14	(0,53;1,76)	0,00	0,62	(-0,44;1,70)	0-3	2,29	(1,03;3,58)
NO_2 (μg/m³)	0-5	2,09	(0,96;3,24)	0-5	2,63	(1,53;3,75)	0-5	2,35	(-0,13;4,89)	1-5	3,48	(0,75;6,29)
O_3 (μg/m³)	0-5	1,54	(0,92;2,15)	0-5	2,29	(1,09;3,50)	3-5	1,36	(0,09;2,64)	0-5	2,78	(0,29;5,34)

Sono riportati incrementi percentuali di rischio, ed intervalli di confidenza al 95%, corrispondenti a variazioni di 10μg/m3 dell'inquinante – 2001-2005 (periodo aprile-settembre per l'ozono).

lità naturale; anche la mortalità cerebrovascolare presenta incrementi elevati del 2,35%.

L'associazione tra ozono e mortalità causa-specifica mostra andamenti simili a quanto osservato per l'NO2, con latenze lunghe (0-5 giorni) per tutti i gruppi ad eccezione della mortalità cerebrovascolare, per cui si osserva un effetto ritardato (lag 3-5). Le stime d'effetto sono sempre elevate: si passa da un incremento del rischio pari a 2,78% per la mortalità respiratoria, ad un incremento dell'1,36%, per la mortalità cerebrovascolare, con stime intermedie del 2,29% per le cause cardiache e dell'1,54% per quelle naturali.

L'analisi di EPIAIR ha considerato vari fattori di suscettibilità e ha messo in evidenza come le persone più anziane (specie le donne per quanto riguarda l'ozono) e quelle con particolari problemi di salute (malattie cardiovascolari e respiratorie) sono più vulnerabili agli effetti dell'inquinamento. I risultati dello studio evidenziano come l'inquinamento atmosferico, specialmente quello originato dal traffico veicolare, rimanga il problema ambientale più rilevante per la salute pubblica nelle città italiane.

1.1.3 Esposizione e valutazione critica dei dati

Come già indicato, gli inquinanti più critici per le elevate concentrazioni presenti in atmosfera, nonostante la diminuzione nelle emissioni registrata negli ultimi anni, continuano a essere l'ozono nei mesi estivi, il PM10 nei mesi invernali e il biossido di azoto. Infatti, la riduzione delle emissioni di polveri, NOx e composti organici volatili non metanici (COVNM), registrata negli ultimi anni, sia a livello europeo sia nazionale, non ha comportato un miglioramento della qualità dell'aria a causa della complessità del fenomeno "inquinamento", che richiede non interventi di emergenza ma misure integrate e di lungo periodo. L'impatto sanitario dell'inquinamento atmosferico non è trascurabile, considerando che gli inquinanti citati raggiungono le concentrazioni più elevate nelle aree urbane dove la densità di abitanti è la più alta.

Sulla base di recenti stime circa il 28% della popolazione europea è stata esposta nel 2005 per più di 35 giorni a concentrazioni di PM10 superiori a 50 µg/m3. La probabilità di superamenti del limite giornaliero di 50 µg/m3 è maggiore del 75% nei paesi dell'Europa dell'Est e, in Italia, nell'intera pianura padana, mentre è compresa tra il 50 e il 75% nelle aree urbanizzate della Spagna, Portogallo, Grecia, Italia, in alcuni paesi balcanici, Belgio e in Olanda. Complessivamente nei paesi dell'Unione Europea è stato stimato un numero medio di morti premature pari a 830 per milione di abitanti, che corrisponde a 373.000 decessi prematuri nei 25 paesi dell'Unione. Queste stime sono molto simili a quelle fornite dal programma "Clean Air for Europe" (CAFE) dell'Unione Europea, che ha calcolato circa 348.000 morti premature attribuibili alle emissioni antropogeniche di particolato primario e dei suoi precursori nel 2000. Il programma CAFE ha anche stimato che in Italia alle emissioni di PM2.5 del 2000 possa essere attribuibile una perdita media di 8.6 mesi di attesa di vita (intervallo nei 15 paesi europei compreso tra 3,1 in Finlandia e 13,6 in Belgio). Le politiche previste dalla Comunità Europea per ridurre le emissioni di polveri sospese, se attuate, potrebbero essere in grado di risparmiare entro il 2020 3,2 mesi di vita per i cittadini europei e 3,4 mesi di vita per la popolazione italiana. Complessivamente nei paesi dell'Unione Europea si potrebbero evitare 80.000 morti premature e risparmiare più di un milione di anni di vita, mentre per l'Italia avremmo circa 12.000

morti premature in meno e 170.000 anni di vita in più. L'implementazione delle politiche relative alla riduzione delle emissioni determinerebbe anche importanti risparmi economici. Nella UE si stima un vantaggio monetario annuo compreso tra i 58 e i 161 miliardi di euro evitando la mortalità prematura, mentre con la diminuzione delle malattie dovute al particolato atmosferico si risparmierebbero intorno ai 29 miliardi di euro l'anno. In Italia le cifre relative oscillerebbero da 9 a 23 miliardi di euro l'anno e fino a 5 miliardi di euro l'anno, rispettivamente.

In questo contesto, un ulteriore elemento su cui riflettere è che nel 2008 i costi di combustibili e carburanti e la recessione economica hanno favorito una contrazione del 3,8% nei consumi petroliferi rispetto al precedente anno, con punte di riduzione del 30% nelle grandi città. Viene stimato che la riduzione dei consumi ha comportato un risparmio di mezzo milione di tonnellate di anidride carbonica; inoltre nei primi 5 mesi del 2008 si è avuta una diminuzione del 10% del numero di immatricolazioni delle auto e un aumento, soprattutto nelle maggiori aree urbane, dell'utilizzo del bus. Nel contempo si è notato un lieve incremento dei consumi di carburanti alternativi (metano e GPL) per effetto delle politiche attuate sia a livello regionale che nazionale.

Per quanto concerne i sistemi di rilevamento degli inquinanti atmosferici, il numero di stazioni utilizzate continua a crescere negli anni, con un incremento di circa il 23% nel 2006 rispetto all'anno precedente. Questo aumento, che ha interessato in particolar modo le regioni del sud Italia e delle isole maggiori, ha colmato parzialmente la carenza di informazioni rilevata in passato per queste aree. Con l'incremento del numero di stazioni che comunicano dati, sono cresciute anche le serie di dati che hanno una rappresentatività temporale conforme ai criteri normativi: tutto ciò indica un miglioramento dell'attività di monitoraggio e della comunicazione di informazioni dal livello locale a quello nazionale. Nonostante i miglioramenti registrati, le reti di monitoraggio per la qualità dell'aria sono attualmente oggetto di un processo di aggiornamento e revisione che vede coinvolte le regioni, il Ministero dell'Ambiente e il sistema delle agenzie ambientali in relazione alla necessità di rendere il sistema conforme alle prescrizioni delle norme nazionali e comunitarie vigenti. La razionalizzazione delle reti di monitoraggio prevede infatti variazioni nel numero, nella tipologia e collocazione delle stazioni di monitoraggio e l'introduzione della misura del PM2.5. In tale contesto sarebbe auspicabile anche il monitoraggio della concentrazione numerica di particelle ultrafini (PUF), almeno nelle reti esistenti delle principali città italiane.

Il processo di aggiornamento consentirà dunque di disporre di informazioni più rappresentative, omogenee e confrontabili su tutto il territorio nazionale, con maggiori dettagli sulle diverse componenti del particolato. Inoltre, attualmente, il monitoraggio ambientale e molti modelli di dispersione degli inquinanti utilizzati nelle valutazioni d'impatto sono principalmente finalizzati, come in tutta Europa, a monitorare la conformità con i valori limite stabiliti per legge. I nuovi indirizzi europei sollecitano invece un monitoraggio non più solo finalizzato alla compliance legislativa ma anche alla valutazione ed al monitoraggio dell'esposizione della popolazione e alla valutazione dell'efficacia degli interventi ambientali adottati.

1.1.4 Indicazioni per la programmazione

La situazione relativa all'inquinamento atmosferico nel nostro Paese risulta complessa e necessita di solu-

zioni di intervento integrate su diversi campi, che devono riguardare l'ambito locale, regionale e nazionale. A tale proposito la Commissione Europea, nella Comunicazione "Verso una strategia tematica sull'ambiente urbano", indica, fra i settori prioritari nei quali è possibile ottenere risultati significativi, il trasporto urbano sostenibile, la logistica urbana, l'edilizia sostenibile, l'energia e la produzione sostenibile.

Le informazioni disponibili sulle sorgenti di inquinamento rappresentano un importante elemento per identificare le principali aree di intervento delle politiche sanitarie-ambientali. A tal riguardo una sostanziale riduzione nel carico di patologie potrebbe essere raggiunta attraverso politiche finalizzate alla riduzione delle emissioni da due principali sorgenti: trasporto urbano e produzione energetica, che rappresentano attualmente i due maggiori fattori che contribuiscono alle emissioni primarie in Italia.

Per quanto riguarda il particolato, guadagni sulla salute possono essere ottenuti riducendo le concentrazioni attraverso strategie diverse. Poiché non è dimostrata la presenza di alcuna soglia nella relazione tra inquinamento dell'aria e i suoi effetti nocivi sulla salute, gli effetti dell'inquinamento atmosferico diminuiranno proporzionalmente alla diminuzione della concentrazione media, per tutti gli esiti sanitari considerati. Ciò significa che interventi di tipo diverso che producano la stessa diminuzione media della concentrazione annua produrranno lo stesso beneficio sanitario. La combinazione di politiche che riducano il numero totale di veicoli circolanti, favoriscano l'immissione nel mercato automobilistico di veicoli con emissioni minime e permettano la circolazione solo di veicoli a basso impatto inquinante, potranno avere un risultato tangibile sulle concentrazioni ambientali e quindi sulla salute. In ambito urbano, le emissioni dei veicoli a motore devono essere ridotte sostanzialmente al minimo attraverso politiche che mirino a limitare in maniera drastica e generalizzata il trasporto privato, diminuiscano la dimensione media dei veicoli per fluidificare il traffico, ed incentivino il trasporto pubblico. Nel quadro di un obiettivo generale di riduzione delle emissioni, particolare attenzione dovrebbe essere dedicata a situazioni locali circostanziate. In particolare, le concentrazioni del PM10 e PM2.5 risultano generalmente maggiori nelle città settentrionali, rispetto a quelle dell'Italia centrale e meridionale. Queste differenze sono probabilmente dovute a differenze nel sistema dei trasporti, nelle attività industriali, e nelle emissioni derivanti dai sistemi di riscaldamento a livello cittadino e regionale insieme a fattori climatici. Ad esempio le città della pianura padana hanno alte concentrazioni di PM10 e PM2.5 a causa di intenso traffico urbano locale e regionale e intense attività industriali, combinate con condizioni climatiche che limitano la dispersione dell'inquinamento. In queste circostanze le azioni intraprese da un comune per ridurre le emissioni dei veicoli a motore probabilmente porteranno a modesti risultati. Sono necessarie, invece, iniziative intraprese a livello regionale e nazionale, che considerino tutte le sorgenti emissive antropiche (industriali e civili), per una riduzione degli inquinanti primari e secondari che consenta la diminuzione dell'esposizione nella popolazione ed il conseguente miglioramento della salute. È chiaro dunque che in conformità con quanto previsto dalla normativa vigente, le amministrazioni competenti in materia devono presentare piani e programmi di risanamento laddove sono stati registrati superamenti dei limiti della qualità dell'aria. Tali piani comprendono una molteplicità di azioni strutturali e non, quali azioni sulla qualità e sul tipo dei combustibili, sull'introduzio-

ne di sistemi avanzati di abbattimento delle emissioni, azioni sul traffico per una mobilità sostenibile, azioni sugli impianti di riscaldamento, azioni sull'inquinamento industriale e azioni su attività agrozootecniche e utilizzo delle biomasse. Tali piani avranno una loro credibilità e una possibile riuscita solo se integrati su larga scala e se preceduti da valutazioni ex–ante della loro efficacia.

Per quanto riguarda l'ozono, i livelli di fondo dell'inquinante sono in aumento. Strategie di abbattimento dei livelli di ozono dovrebbero prendere in considerazione l'intera estate, e non solo i giorni di picco, e riguardare provvedimenti che limitino i livelli dei precursori prodotti dal traffico.

I risultati del programma di sorveglianza EPIAIR, viste le documentate ricadute dell'inquinamento sulla salute, giustificano ampiamente la sorveglianza e il monitoraggio epidemiologico continuo nelle città italiane come mezzo di valutazione periodico del Servizio Sanitario Nazionale, utile anche come strumento di advocacy per le azioni nei confronti delle altre amministrazioni. Tale programma deve essere continuo, basato su dati affidabili e sottoposti a continui controlli di qualità, deve coinvolgere le istituzioni ambientali e sanitarie e deve fornire una fotografia aggiornata della situazione nel nostro Paese.

Sul piano della ricerca scientifica, anche se le conoscenze acquisite sugli effetti dell'inquinamento sono molteplici e consistenti, diversi aspetti devono essere ancora approfonditi. A tal riguardo il Programma Strategico "Ambiente e Salute", relativo alla ricerca finalizzata del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, in fase di realizzazione, comprende tre progetti di ricerca sull'inquinamento atmosferico che hanno carattere nazionale e che riguardano aspetti rilevanti quali: i) il ruolo del particolato ultrafine nei meccanismi patogenetici degli effetti cardiorespiratori prodotti dall'inquinamento urbano, ii) gli effetti a breve termine dell'inquinamento atmosferico in aree urbane: particolato ultrafine, fattori di suscettibilità individuale, interazione inquinamento-temperatura, iii) gli effetti a lungo termine dell'inquinamento atmosferico in adulti e bambini.

In conclusione, in relazione agli obiettivi del Protocollo di Kyoto e agli accordi sui cambiamenti climatici, si sottolinea come interventi mirati alla riduzione delle emissioni di gas serra (es. risparmio energetico) comportino anche riduzioni delle emissioni inquinanti e si ritiene pertanto auspicabile che gli stessi siano perseguiti in via prioritaria. Per minimizzare i costi di questa azione è necessario quindi disporre di adeguati strumenti conoscitivi e di stima che consentano di valutare, in modo preventivo, i costi e i benefici associati ai possibili interventi, assicurando una pianificazione sinergica e ottimale dal punto di vista dei costi, a livello nazionale, regionale e locale.

Bibliografia essenziale

APAT. Annuario dei dati ambientali, 2007. www.apat.it, www.sinanet.apat.it.

CCM, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Rapporto del Progetto EPIAIR "Inquinamento Atmosferico e Salute: Sorveglianza Epidemiologica ed Interventi di Prevenzione", 2009.

European Environmental Agency (EEA). Spatial assessment of PM10 and ozone concentrations in Europe (2005). EEA Technical report N. 1/2009.
http://www.eugloreh.it/ActionPagina_988.do

Martuzzi M, Mitis F, Iavarone I, Serinelli M. Health impact of PM10 and ozone in 13 Italian cities. World Health Organization - Regional Office for Europe. Copenhagen 2006 (E88700) ISBN 9289022930. Disponibile presso: www.euro.who.int/document/e88700.pdf.

Relazione conclusiva della Commissione Nazionale Emergenza Inquinamento Atmosferico, 2006.

1.2 Aria indoor

1.2.1 Introduzione

I cittadini europei, compresi gli italiani, trascorrono in media più del 90% del loro tempo negli ambienti confinati non industriali (ambienti "indoor"), quali abitazioni, uffici, scuole, edifici commerciali. La qualità dell'aria indoor dipende in parte dalla presenza di sorgenti interne ed in parte dall'aria esterna (aria "outdoor"). I contaminanti outdoor hanno un vario grado di penetrazione (ad esempio per il PM2.5 il grado di penetrazione è del 50-90%); gli inquinanti possono essere assorbiti dalle superfici indoor o interagire con altri inquinanti, come i terpeni. È noto che gli ambienti interni possono essere contaminati da un vasto numero di agenti chimici, fisici e contaminanti biologici. In presenza di fonti interne di contaminazione e bassi livelli di ricircolo dell'aria, i livelli degli inquinanti indoor riscontrati possono essere significativamente elevati, anche di gran lunga superiori rispetto a quelli rilevati all'esterno, talvolta anche 10-20 volte maggiori, come nel caso della formaldeide.

La qualità dell'aria indoor è un importante determinante di salute per i seguenti motivi: una larga parte della popolazione trascorre il proprio tempo in ambienti confinati e il tempo di esposizione all'inquinamento indoor è esteso alle ventiquattro ore (non al solo orario di lavoro); la maggior parte delle esposizioni ambientali avvengono prevalentemente negli ambienti indoor e l'esposizione indoor è dominante rispetto a quella outdoor, a prescindere dalla fonte degli inquinanti; il rischio espositivo, oltre a interessare una parte estesa della popolazione, risulta di particolare gravità per alcuni gruppi più suscettibili, quali bambini, anziani, malati cronici, che trascorrono negli ambienti indoor una percentuale di tempo particolarmente elevata; l'esposizione agli inquinanti presenti nell'aria indoor può essere responsabile della comparsa di specifiche patologie o dell'aggravamento di patologie preesistenti, in particolare in gruppi di soggetti ipersuscettibili; in questi ultimi decenni, per vari motivi concomitanti, si è assistito ad un rapido scadimento della qualità complessiva dell'aria di questi ambienti. L'inquinamento indoor, inoltre, ha importanti implicazioni sociali ed economiche. In Europa il 4,6% delle morti per tutte le cause ed il 31% delle inabilità, DALY (Disability Adjusted Life Years), nei bambini (da 0 a 4 anni di età) sono attribuibili all'inquinamento indoor.

I bambini piccoli trascorrono la maggior parte del loro tempo a casa e a scuola, per cui la qualità e la sicurezza di questi ambienti è un fattore determinante per la loro salute. Nelle mura domestiche più della metà dei bambini europei sono regolarmente esposti al fumo passivo; inoltre, almeno il 15% dei bambini e degli adolescenti vivono in case molto umide e in condizioni microclimatiche che contribuiscono allo sviluppo e peggioramento delle crisi asmatiche.

I dati del Rapporto della Commissione indoor del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali (1999), che evidenziano la presenza in Italia di patologie specifiche (es. asma, allergie, legionellosi ed alcune forme di cancro) e di situazioni di disagio sensoriale negli occupanti di abitazioni, uffici e di edifici pubblici, correlabili alla cattiva qualità dell'aria indoor, ha posto all'attenzione la necessità e l'urgenza di definire a livello nazionale una strategia per la tutela e la promozione della salute negli ambienti confinati.

1.2.2 Rappresentazione dei dati

Recentemente si sono conclusi due progetti europei, a cui hanno partecipato anche gruppi di ricerca italiani,

che si sono occupati della valutazione e gestione dell'impatto della qualità dell'aria indoor sulla salute della popolazione europea:

1. Progetto EnVIE ("European Coordination Action for Indoor Air Quality and Health Effects") che ha individuato quali sono le principali patologie causate o aggravate dall'esposizione a fattori di rischio indoor ed ha indicato quali strategie adottare per ridurne l'impatto sulla salute della popolazione europea.
2. Progetto europeo INDEX ("Critical appraisal of the setting and implementation of indoor exposure limits in the UE") che, sulla base di un processo di valutazione del rischio, ha identificato 14 composti chimici potenzialmente presenti in aria indoor che necessitano di una specifica regolamentazione.

Lo scopo del progetto ENVIE è stato quello di valutare l'impatto sulla salute dell'inquinamento indoor, in termini di patologie causate o aggravate dall'esposizione a fattori di rischio presenti nell'aria indoor e di fornire indicazioni per una strategia europea di prevenzione. Il progetto ha sintetizzato i risultati ottenuti dagli studi condotti negli ultimi venti anni, con particolare riferimento a quanto emerso dalla ricerca effettuata a livello europeo e internazionale da parte di enti di ricerca o di istituzioni quali l'Unione Europea e l'Organizzazione Mondiale della Sanità. Di seguito si fornisce un'analisi sintetica dei risultati del progetto relativamente alle principali patologie identificate.

Malattie allergiche e asma. Le malattie allergiche respiratorie rappresentano patologie di comune riscontro, la cui incidenza sta aumentando in tutta Europa. L'asma colpisce la popolazione adulta europea nella misura del 3-8%, mentre la prevalenza nella popolazione pediatrica è maggiore; un recente studio multicentrico ha indicato che la prevalenza di sintomatologia asmatica nei bambini si colloca tra il 2,5% e il 37%. Nell'ambito degli ambienti indoor, gli agenti responsabili dell'insorgenza e/o dell'aggravamento di malattie allergiche includono sia agenti microbici che chimici. Tra i primi si annoverano gli allergeni prodotti dagli acari della polvere o provenienti da animali domestici, le endotossine prodotte da batteri gramnegativi, le spore e i frammenti fungini, le cellule batteriche e metaboliti microbici. Tra le sostanze chimiche in grado di scatenare un attacco di asma vi sono la formaldeide e composti aromatici e alifatici. Inoltre è noto che l'esposizione al fumo è in grado di determinare la comparsa di sintomatologia asmatica; anche il particolato ultrafine, così come il fumo prodotto dalla combustione di legname e carburante rappresenta un fattore di rischio. Vi sono segnalazioni di una associazione tra la patologia asmatica e l'esposizione indoor a ftalati, a materie plastiche in generale ed a prodotti chimici risultanti dalla ozonolisi dei terpeni.

Tumore del polmone. In Europa il tumore del polmone rappresenta la principale causa di morte per cancro. La maggior parte dei casi di tumore del polmone insorge in soggetti fumatori, tuttavia una quota non trascurabile insorge anche in soggetti che non hanno mai fumato. Tra le sostanze cancerogene presenti nell'aria indoor sono da segnalare il radon ed il fumo di tabacco. Il radon è considerato la seconda causa del tumore del polmone. Un recente lavoro che ha valutato 13 studi epidemiologici condotti in Europa ha permesso di stimare che circa il 9% delle morti per tumore del polmone può essere attribuito ad esposizione domestica a radon. Il fumo passivo è classificato come cancerogeno del gruppo I dalla IARC. Uno studio recente ha indicato come lo 0,5% dei casi di tumore del polmone nell'uomo ed il 4,6% dei casi di tumore nelle donne può essere ricondotto a esposizione a fumo passivo. Tra le cause di tumore del polmone

devono essere anche annoverati i prodotti di combustione. I primi dati relativi all'insorgenza di tumore del polmone in soggetti esposti a particolato risalgono agli anni novanta; recenti studi indicano che un aumento del PM2.5 di 10 µg/m3 risulta associato ad un incremento di mortalità per tumore del polmone del 14%. Anche l'esposizione a prodotti di combustione diesel può aumentare il rischio di tumore del polmone, così come l'esposizione a vapori di oli di cottura e a prodotti di combustione del carbone utilizzato per usi domestici.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Le stime attuali indicano nella BPCO la quinta causa della morbilità globale. Una recente revisione della letteratura mondiale sulla BPCO confluita nello European Lung White Book indica in Europa una prevalenza di BPCO rilevante dal punto di vista clinico compresa tra il 4 e il 10% della popolazione adulta. Il fumo attivo è il più importante fattore di rischio per lo sviluppo di BPCO. Si stima infatti che circa il 70% dei casi di BPCO siano attribuibili al fumo di sigaretta, tuttavia una quota non trascurabile di casi di BPCO è stata messa in relazione con altri fattori di rischio. Il fumo passivo è stato associato ad aumentato rischio di sviluppo di BPCO, con un rischio relativo stimato nell'intervallo 1,68-5,63. La combustione di biomasse è stata ampiamente investigata come fattore di rischio per BPCO in particolare nei paesi in via di sviluppo; una revisione degli studi epidemiologici nel mondo ha stimato il rischio di BPCO attribuibile a biomasse pari a 1,8 negli uomini e pari a 3.2 nelle donne. Vi è inoltre evidenza che l'esposizione a lungo termine a muffe e umidità sia associata ad aumentato rischio di tosse o dispnea nell'adulto.

Infezioni delle vie respiratorie. La contaminazione microbica degli ambienti indoor è frequente ed è in grado di causare infezioni a carico delle vie aeree soprattutto nei soggetti ipersuscettibili. La via di trasmissione più comune è quella aerea, da persona a persona o da sorgente a persona. Molteplici sono le malattie infettive che si possono contrarre in ambiente indoor, tra cui la tubercolosi, sindromi influenzali, nuove malattie come la SARS e la legionellosi. La legionellosi è prevalentemente sostenuta dalla Legionella pneumophila che è un microorganismo che utilizza come reservoir i sistemi acquatici, quali impianti di condizionamento, condensatori, umidificatori, tubature dell'acqua (in quest'ultimo caso l'esposizione avviene durante l'aerosolizzazione prodotta durante l'utilizzo di acqua, come avviene nelle vasche di idromassaggio, docce, sistemi di irrigazione, innaffiamento, etc). L'incidenza in Europa è passata da 360 casi nel 2000 a 765 nel 2005; casi letali sono frequenti soprattutto in soggetti anziani e in soggetti immunocompromessi.

Malattia cardiovascolare. La malattia cardiovascolare (MCV) rappresenta la principale causa di morte nel mondo industrializzato. Tra i fattori di rischio indoor di MCV vi sono il fumo passivo e l'esposizione a particolato ed a monossido di carbonio. L'esposizione a fumo passivo può essere responsabile dell'insorgenza di danno cardiovascolare e si stima che il rischio ad esso attribuibile sia nella misura del 25-30%. Molti studi hanno dimostrato l'esistenza di un nesso tra l'esposizione a particolato outdoor e la mortalità/morbilità cardiovascolare. Vi è anche evidenza che l'esposizione a particolato indoor sia associata ad aumentato rischio di malattia cardiovascolare; tuttavia ulteriori studi sono necessari, soprattutto per definire il ruolo della quota ultrafine. Oltre ad essere responsabile di avvelenamenti acuti letali e di tossicità nei confronti dello sviluppo fetale, vi sono evidenze che l'esposizione a bassi livelli di monossido di carbonio (CO) possa essere responsabile dell'insorgenza di malattia cardiovascolare.

Livelli di CO tipicamente riscontrati in ambiente indoor sono associati a insorgenza di effetti avversi in individui fisiologicamente stressati dall'esercizio fisico o da condizioni mediche, che li rendono più suscettibili ai bassi livelli di CO. I gruppi a rischio di effetti avversi includono i bambini e i soggetti affetti da malattia cardiovascolare, da BPCO e i soggetti anemici.

Disturbi irritativi, alterazione del comfort (Sindrome dell'edificio malato). L'esposizione a inquinanti presenti nell'aria indoor può causare l'insorgenza di sintomatologia aspecifica, quale irritazione delle vie respiratorie o oculare, cefalea, affaticamento, alterazione del comfort. È stato coniato il termine di "sindrome dell'edificio malato" per descrivere gli edifici in cui la maggior parte degli occupanti riferisce la comparsa di sintomatologia aspecifica riconducibile alla permanenza al loro interno, senza che tuttavia possa essere posta una specifica diagnosi o riconosciuta una specifica causa. Recenti studi hanno dimostrato che gli effetti avversi della scarsa qualità dell'aria indoor si manifestano anche in termini di ridotta resa lavorativa o scolastica. Le sostanze responsabili dell'insorgenza della sintomatologia includono sostanze chimiche quali i composti organici volatili, gli aerosol e il particolato; la presenza di altri fattori ambientali quali rumore, vibrazioni, affollamento e fattori ergonomici inadeguati può svolgere un ruolo concausale.

Il progetto INDEX ha avuto come obiettivo l'identificazione dei composti chimici presenti in aria indoor, per i quali è prioritario procedere a regolamentazione, al fine di limitare i rischi per la salute della popolazione. Le sostanze chimiche per cui è stata valutata come prioritaria la regolamentazione sono: formaldeide, monossido di carbonio, biossido di azoto, benzene, naftalene. Per ciascuna di queste sostanze, sulla base dei dati tossicologici disponibili, sono stati suggeriti dei limiti di esposizione necessari per garantire l'assenza di comparsa di patologie, oltre che le principali misure preventive. Le sostanze del secondo gruppo includono composti chimici in cui la regolamentazione assume un carattere di priorità inferiore: acetaldeide; orto-, para- e meta-xilene, toluene, stirene. Infine il terzo gruppo di sostanze comprende quei composti per i quali sono necessarie ulteriori ricerche (ammoniaca; delta-limonene e alfa-pinene).

1.2.3 Esposizione e valutazione critica dei dati

I risultati del progetto ENVIE hanno consentito di valutare le principali patologie che possono essere causate o aggravate dall'esposizione ad aria indoor ed ha individuato i fattori di rischio e le rispettive sorgenti presenti negli ambienti indoor. In particolare è emersa la necessità di prevenire l'esposizione a fumo passivo, a radon, a particolato di origine indoor e outdoor, ad agenti biologici (microorganismi e allergeni) ed a composti organici volatili. Un maggior rischio di cancro al polmone è stato associato all'esposizione al fumo di tabacco ambientale (ETS) ed ai prodotti di decadimento del radon, contribuendo in modo significativo al rischio cancerogeno complessivo della popolazione generale. Inoltre, altri dati dimostrano che l'inquinamento indoor può rappresentare un importante cofattore nella genesi delle malattie cardiovascolari e di altre malattie sistemiche, in considerazione del fatto che tali malattie hanno una frequenza elevata e quindi anche un piccolo aumento percentuale del rischio può determinare l'insorgenza di migliaia di nuovi casi a livello di popolazione.

Il progetto INDEX ha identificato un gruppo di sostanze chimiche la cui esposizione indoor, in base alla valutazione dei rischi sulla popolazione

europea, deve essere regolamentata in via prioritaria (formaldeide, monossido di carbonio, biossido di azoto, benzene, naftalene, acetaldeide, orto-, para- e meta-xilene, toluene, stirene).

I due progetti di ricerca europei hanno indicato l'urgente necessità di colmare il vuoto legislativo tuttora esistente in materia di qualità dell'aria indoor e di fornire in breve tempo all'Europa un quadro legislativo di riferimento completo.

1.2.4 Indicazioni per la programmazione

La riduzione del livello di inquinamento indoor richiede la definizione di politiche a livello europeo e nazionale e l'attuazione di misure preventive da intraprendere sia livello industriale che individuale.

I due progetti ENVIE-INDEX hanno indicato che le politiche di prevenzione per ridurre e contenere i rischi correlati all'aria indoor dovrebbero fondarsi sulla necessità di definire sia politiche generali, sia politiche specifiche, che regolamentino aspetti singoli che possono contribuire al miglioramento della qualità dell'aria indoor.

In sintesi, gli interventi di sanità pubblica proposti possono essere raggruppati come politiche generali e come politiche concernenti la costruzione degli edifici, la ventilazione, i prodotti di consumo, gli aspetti di manutenzione degli edifici e comportamenti degli occupanti.

Per quanto riguarda le politiche generali, è necessario diffondere informazioni relative alla qualità dell'aria indoor e ai rischi correlati insieme alle modalità per prevenirli. A livello comunitario, appare necessario sviluppare protocolli armonizzati di monitoraggio dell'aria, così come tecniche di indagine, tali da assicurare la possibilità di confronto dei dati. È necessario attuare campagne di monitoraggio degli effetti sulla salute, per verificare l'efficacia delle misure preventive adottate. È, inoltre, utile definire linee guida di esposizione ad inquinanti indoor, in particolare per abitazioni e scuole. Un settore nel quale la normativa sulla qualità dell'aria indoor può essere introdotta pienamente è quello della costruzione degli edifici. È necessario integrare le politiche sulla qualità dell'aria indoor con quelle dello sviluppo urbano e soprattutto del consumo energetico degli edifici. In considerazione del fatto che l'aria ambientale condiziona l'aria indoor, è necessario privilegiare l'utilizzo di fonti energetiche che minimizzino l'inquinamento dell'aria e progettare edifici a basso consumo energetico. A livello comunitario, è necessario disporre di protocolli armonizzati per la valutazione dell'aria indoor e per l'etichettatura dei materiali di costruzione, di apparecchiature e dei prodotti. Sempre in ambito comunitario, è necessario sviluppare linee guida per il controllo dell'umidità e per abbattere la formazione di muffe, nell'ambito della costruzione, utilizzo e manutenzione degli edifici. Per quanto riguarda l'abbattimento dell'esposizione a radon, le misure preventive da adottare prevedono la costruzione di case con criteri radon-free, in particolare per quelle costruite nelle aree a maggior rischio (prone-areas). A livello europeo è necessario sviluppare linee guida per controllare l'esposizione a inquinanti e umidità di origine indoor e outdoor. Un ulteriore aspetto da regolamentare è quello del ricambio dell'aria degli ambienti indoor e del funzionamento dei sistemi di ventilazione/condizionamento, al fine di raggiungere un adeguato ricambio e bonifica dell'aria. È necessario stabilire l'obbligo di verifica dello stato di manutenzione degli impianti. È inoltre opportuno bandire l'utilizzo di sistemi di combustione senza adeguati sistemi di scarico, applicare alle stufe a gas adeguati sistemi di aspirazione, rendere obbli-

gatorio l'utilizzo di sistemi di rilevamento del monossido di carbonio. Risulta utile anche procedere a regolamentazione della produzione e utilizzo dei prodotti di consumo, con riferimento allo sviluppo, a livello comunitario, di protocolli standardizzati per testare la qualità dell'aria indoor.

Infine, per quanto concerne le attività di manutenzione degli edifici ed i comportamenti degli occupanti, è necessario disporre di manuali di ispezione e manutenzione e sensibilizzare l'opinione pubblica nei confronti dei comportamenti volontari. In particolare, per quanto concerne il fumo passivo, la normativa applicata in Europa che bandisce o prevede restrizioni per il fumo nei luoghi di lavoro e nei luoghi pubblici è stata adottata nella maggior parte dei paesi membri; tuttavia, per le abitazioni o altri ambienti indoor privati, misure preventive analoghe non sono state ancora sufficientemente sviluppate. Per quest'ultimo caso, è possibile indire campagne informative volte a sensibilizzare l'opinione pubblica sull'argomento, focalizzando l'attenzione sulla protezione dei rischi per la salute, in particolare dei bambini.

A livello internazionale si segnala che l'Organizzazione Mondiale della Sanità sta predisponendo delle specifiche "Linee guida per la qualità dell'aria indoor". Le linee guida si articoleranno in sezioni inerenti singoli inquinanti, agenti microbiologici e prodotti di combustione.

A livello europeo la prevenzione ed il controllo delle patologie correlate agli ambienti indoor sono obiettivi prioritari della Strategia per l'ambiente e salute dell'Unione Europea. La strategia, denominata anche iniziativa "SCALE"(Science, Children, Awareness, Legal instrument, Evaluation), sostiene l'importanza di proteggere prima di tutto la salute dei bambini dalle minacce dell'ambiente, quale investimento essenziale per assicurare un adeguato sviluppo umano ed economico. Gli obiettivi della strategia sono sviluppati anche nel piano europeo d'azione per l'ambiente e la salute 2004-2010, che ha costituito un importante contributo alla IV Conferenza intergovernativa Ambiente e Salute, organizzata dall'OMS Regione Europa (Budapest giugno 2004). Il tema della prevenzione delle malattie correlate agli ambienti indoor trova riscontri tangibili anche nel Nuovo Programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2008-2013).

A livello Nazionale la Commissione indoor (DM 8.4.1998) nel suo rapporto ha evidenziato la presenza in Italia di situazioni di rischio per la salute per i principali inquinanti presenti nell'aria interna. Ha definito le aree prioritarie di intervento e le indicazioni tecniche per la realizzazione di un "Programma nazionale di prevenzione indoor". Sulla base di tali indicazioni sono stati emanati i seguenti provvedimenti in materia di inquinamento indoor.

- Accordo del 27 settembre 2001, tra Ministro della Salute, Regioni e Province Autonome, recante, G.U. del 27 novembre 2001, n. 276 S.G., S.O. n. 252. Fornisce le linee di indirizzo tecnico indispensabili alla realizzazione del Programma Nazionale di Prevenzione indoor e analizza gli strumenti e le strategie ai diversi livelli (governativo, regionale, locale) per la realizzazione del Programma;
- Piano Nazionale Radon propone una serie di azioni, nel medio e lungo periodo, per la riduzione del rischio associato all'esposizione al radon in Italia. Nel 2006 il Piano è stato parzialmente finanziato dal Centro di Prevenzione e Controllo delle Malattie (CCM) nell'ambito del progetto "Avvio del Piano nazionale radon per la riduzione del rischio di tumore polmonare in Italia". Il progetto Pnr-Ccm rappresenta quindi il primo stadio di

realizzazione a livello regionale del PNR;

- Accordo del 5 ottobre 2006 recante Linee Guida per la definizione di protocolli tecnici per la manutenzione predittiva sugli impianti di climatizzazione (GU n.256 del 3.11.2006);
- Linee guida per prevenzione e controllo legionellosi del 4.4.2000 (GU del 5.5.2000, SG n.103);
- Accordo del 13 gennaio 2005 tra il Ministro della salute, le regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano recante: Linea Guida recanti indicazioni sulla legionellosi per i gestori di strutture turistico-recettive e termali, (GU del 4 febbraio 2005 SG n. 28);
- Linee di indirizzo per la realizzazione nelle scuole di un Programma di prevenzione per i fattori di rischio indoor per asma e allergia. [È in corso l'istruttoria per l'acquisizione della veste giuridica di Accordo Stato Regioni].

Infine, il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali con la Legge 3/03, art. 51 di tutela della salute dei non fumatori, ha inteso dare priorità assoluta alle azioni impositive volte alla prevenzione ed al controllo del fumo passivo negli ambienti chiusi, mediante una più rigida applicazione della normativa vigente sul divieto di fumo e disponendo controlli e norme sanzionatorie più severe.

Bibliografia essenziale

Fanger OP. What is IAQ? Indoor Air 2006; 16: 328-34.

Franchi M, Carrer P, Kotzias D, et al. Working towards healthy air in dwellings in Europe. European Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2006; 61(7): 864-68.

Koistinen K, Kotzias D, Kephalopoulos S. The INDEX project: executive summary of a European Union project on indoor air pollutants. Allergy 2006; 63(7):810-19.

Oliveira Fernandes E, Jantunen M, Carrer P, et al. EnVIE Final Report (http://www.envie-iaq.eu).

Second high-level preparatory meeting, Madrid, Spain, 22-24 October 2008- Towards the fifth Ministerial Conference on Environment and Health, Italy 2009, Addressing new priorities in CEHAPE Regional Priority, 26th session of the European Environment and Health Committee (EEHC), EUR/5086719/6 rev 1, 25. Aug.2008.

WHO, 2006. Air Quality Guidelines. Global Update 2005. World Health Organisation, Regional Office for Europe, Copenhagen. 484 pp.

1.3 Acqua

1.3.1 Introduzione

Nel passato decennio, l'obiettivo prioritario è stato il raggiungimento di una copertura totale del territorio con un servizio di erogazione regolare per i bisogni della popolazione. La Legge 36/94, (cosiddetta Legge Galli) si era riproposta di rinnovare il sistema sulla base di Ambiti Territoriali Ottimali (ATO), nel rispetto dell'unità di bacino idrografico, con il superamento della frammentazione delle gestioni, al fine di istituire i Servizi Idrici Integrati (SII), costituiti dall'insieme dei servizi pubblici di captazione, adduzione e distribuzione di acqua ad usi civili, di fognatura e di depurazione delle acque. Lo scopo fondamentale era quello di superare una realtà estremamente frammentata, sia territorialmente che in conseguenza dello spezzettamento del ciclo idrico (acquedotti, fognatura e depurazione), con la presenza di molteplici aziende pubbliche di proprietà degli enti locali, ed il raggiungimento, in ciascun ATO, di un servizio che, con adeguate dimensioni gestionali, potesse essere svolto secondo criteri di efficienza, efficacia

ed economicità. A ciascun ATO, infatti, è demandato il compito della predisposizione di un Piano d'Ambito che, attraverso l'identificazione dei costi totali (gestione, manutenzione e investimento) dell'intero SII, definisca il fabbisogno infrastrutturale per consentire significativi investimenti. L'innovazione tecnologica è oltremodo necessaria per fare fronte alle problematiche che derivano dall'applicazione delle Direttive Comunitarie, in materia di qualità delle acque da distribuire e di quelle da scaricare nel corpi idrici ricettori. Le grandi spinte in questo senso sono state proprio determinate dal recepimento con il D.lgs 2 febbraio 2001, n. 31, della Direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano e, con il D.lgs 3 aprile 2006, n. 152, della Direttiva 2000/60/CE relativa agli obiettivi di qualità. Quest'ultima ha introdotto importanti principi in materia di tutela delle risorse e della gestione di servizi idrici, fra i quali: l'uso solidale e la salvaguardia delle acque pubbliche per le generazioni future; il risparmio e rinnovo della risorsa idrica nel rispetto del patrimonio idrico e dell'ambiente; la priorità dell'uso della risorsa idrica per il consumo umano; l'unicità del ciclo integrato che comprende il servizio di acquedotto, di fognatura e di depurazione per concentrare in questo articolato processo le capacità gestionali che dovranno garantire livelli di efficienza ed economicità; l'individuazione di una nuova organizzazione dei servizi idrici basata su criteri idrografici e amministrativi.

1.3.2 Rappresentazione dei dati

Allo scopo di rappresentare sinteticamente i dati più significativi, si è scelto di valutare alcuni differenti indicatori: presenza di Servizi Idrici Integrati; qualità dell'acqua destinata al consumo umano; deroghe ai valori di parametro; prelievi di acqua per scopo idropotabile.

Presenza di Servizi Idrici Integrati

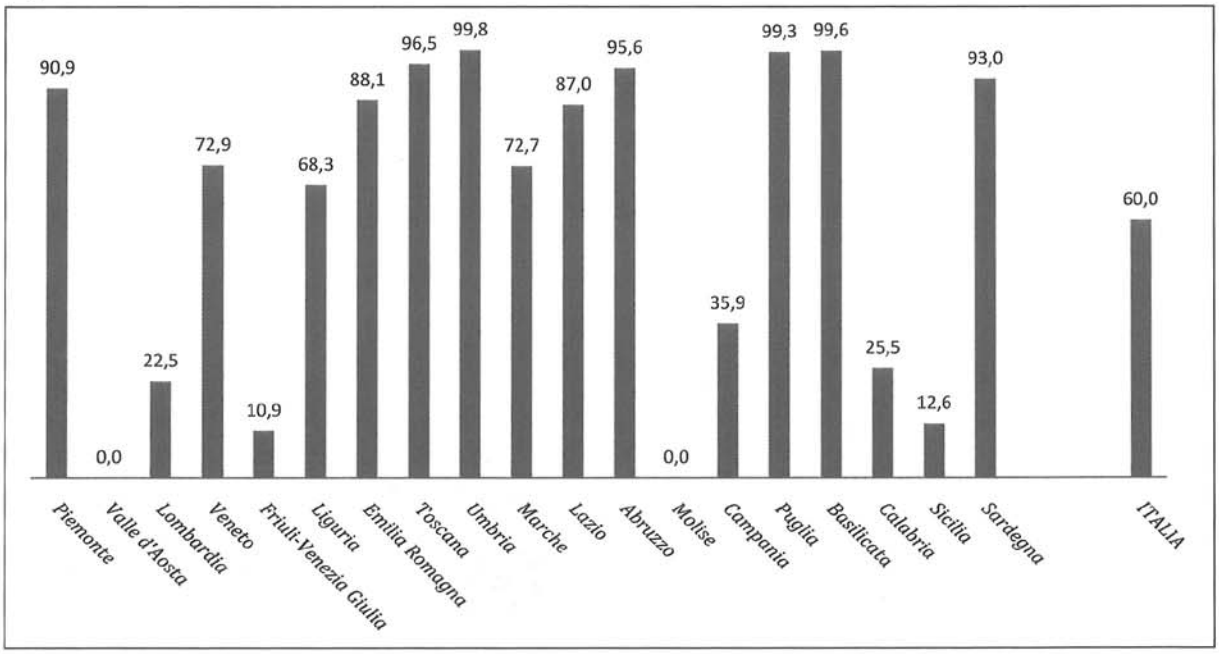
Le resistenze al cambiamento hanno dilatato enormemente i tempi previsti per la sua attuazione e, solo in quest'ultimo biennio (2007-2008), si è conclusa la fase di insediamento su tutto il territorio nazionale degli ATO per la gestione del SII. Da un'analisi dei dati disponibili risulta che solo la metà degli ATO hanno completato il procedimento di affidamento del servizio. Secondo l'ultimo annuario delle statistiche ambientali, pubblicato recentemente dall'Istat, e riferito al 31 dicembre 2007, la percentuale di popolazione residente in comuni in cui opera il gestore del SII è pari al 60% della popolazione totale, con un aumento del 20,6% rispetto al 2005, e con l'esclusione del Trentino-Alto Adige, dove la legge non si applica in forza di una sentenza della Corte Costituzionale del 1994 (Figura 1).

Qualità dell'acqua destinata al consumo umano

L'indicatore "qualità dell'acqua destinata al consumo umano" è diventato sempre più rilevante nella valutazione dello stato sanitario di un paese.

La recente entrata in vigore del D. Lgs. 31/01 ha portato numerose innovazioni per quanto concerne i controlli analitici che devono essere effettuati ed i relativi valori di parametro che non devono essere superati per far sì che i servizi preposti possano emettere un giudizio di idoneità al consumo umano dell'acqua. In particolare sono stati modificati i parametri microbiologici, indicatori di contaminazione fecale, coliformi fecali e streptococchi, con l'introduzione dei parametri Escherichia coli ed enterococchi, sicuramente più validi e significativi per indicare una contaminazione. L'allarme giunge, peraltro, da nuove emergenze: nell'ultimo decennio sono stati scoperti almeno 35 agenti patogeni, nuovi o riemersi dopo lunghi anni

Figura 1 – Percentuale di popolazione residente in comuni in cui opera il gestore del Servizio idrico integrato per regione al 31 dicembre 2007



FONTE DATI: Istat, Rilevazione Enti gestori dei servizi idrici 2007.

di inattività, con presenza di ceppi modificati ed altamente pericolosi, tutti trasmissibili attraverso l'acqua. Attualmente il livello conoscitivo/organizzativo è tale da non consentire un'efficiente ed efficace correlazione tra patologie diagnosticate/denunciate e probabilità di correlazione con il consumo di acqua infetta, ma il problema rappresenta una priorità nella politica sanitaria del nostro paese.

Per quanto concerne gli inquinanti chimici, la nuova normativa pone particolare attenzione agli inquinanti antropici e soprattutto ai pesticidi, fitosanitari e loro metaboliti. Proprio l'introduzione di quest'ultima voce è il risultato di lunghi anni di studi che hanno rilevato la persistenza ed il rischio di inquinamento di falde, anche profonde, da parte di prodotti di degradazione la cui presenza ingenera doppie conseguenze: per prima, il rischio di una tossicità intrinseca, spesso sconosciuta, della sostanza; per seconda, la probabilità che tali sostanze modifichino equilibri chimico-fisici delle acque, alterando la capacità dell'acqua stessa, per fenomeni di ossidoriduzione, di liberare elementi naturali, presenti negli strati rocciosi attraversati dalle acque, in quantità superiori al passato. Un esempio tipico di questo fenomeno è dato dall'arsenico, la cui presenza, pur di origine naturale, è andata aumentando per la presenza di inquinanti antropici.

Inoltre, l'uso estensivo di fertilizzanti azotati per l'agricoltura e la mancanza di protezione dai rifiuti azotati provenienti dagli allevamenti intensivi di animali, rappresentano un grave problema per la presenza di nitrati nelle acque a cui le nuove imposizioni normative stanno cercando di porre limite.

Non deve inoltre essere sottovalutato il grado di inquinamento connesso a prodotti di degradazione derivanti dai trattamenti di disinfezione e potabilizzazione delle acque, su cui la comunità scientifica sta investendo notevoli risorse, sia per studi conoscitivi relativi al fenomeno, sia per l'elaborazione di tecniche alternative.

Deroghe

Con l'entrata in vigore del nuovo disposto normativo e dei nuovi valori parametrici più restrittivi, alla luce della realtà geologica del territorio italiano, è stato necessario utilizzare in maniera massiva l'istituto delle deroghe su ampie zone, in particolare per l'arsenico, utilizzando come Valori Massimi Ammissibili i valori di parametro in vigore precedentemente, considerando che in alcune aree geografiche non era possibile l'erogazione di acqua con altri mezzi congrui, ma soprattutto assicurando che la deroga non rappresentasse un potenziale pericolo per la salute.

Infatti, i valori parametrici si basano sulle conoscenze scientifiche disponibili, e, tenuto conto del principio di precauzione, vengono scelti al fine di garantire che le acque destinate al consumo umano possano essere consumate in condizioni di sicurezza nell'intero arco della vita. L'esistenza o meno di effetti sulla salute dipende, oltre che dalle specifiche sostanze in questione, dai valori di concentrazione e dal periodo di superamento.

Le deroghe per il parametro arsenico, nel primo periodo di attuazione, hanno riguardato territori delle regioni Piemonte, Lombardia, Trentino Alto Adige, Toscana e Lazio, per una popolazione complessiva, nel gennaio 2004, di 1.430.000 unità. L'onerosità delle opere infrastrutturali necessarie all'abbattimento non ha consentito una riduzione significativa della popolazione coinvolta, anche se, per i territori in deroga nel primo triennio, si è passati da un valore medio di concentrazione nell'acqua del parametro arsenico di 43mcg/l a un valore medio di 18mcg/l (di poco superiore al valore obiettivo di 10mcg/l). Inoltre, all'interno delle medesime regioni e anche in altri territori del centro-sud, l'applicazione di metodiche di monitoraggio più accurate, e soprattutto il passaggio graduale delle piccole gestioni comunali a gestori di grandi dimensioni (pubblici, privati o misti, spesso frutto di aggregazione e fusione con le cosiddette mutiutilities), ha fatto emergere, nel corso del 2007 e 2008, realtà territoriali che in precedenza non erano state individuate. A dicembre 2008, la popolazione interessata risulta di circa 1.200.000 unità, ma va invece sottolineato che è stato significativamente ridotto il livello di arsenico presente nell'acqua effettivamente erogata che, nei territori oggetto di deroga a gennaio 2004, aveva un valore medio di 43mcg/l, mentre attualmente presenta un valore medio di circa 20mcg/l.

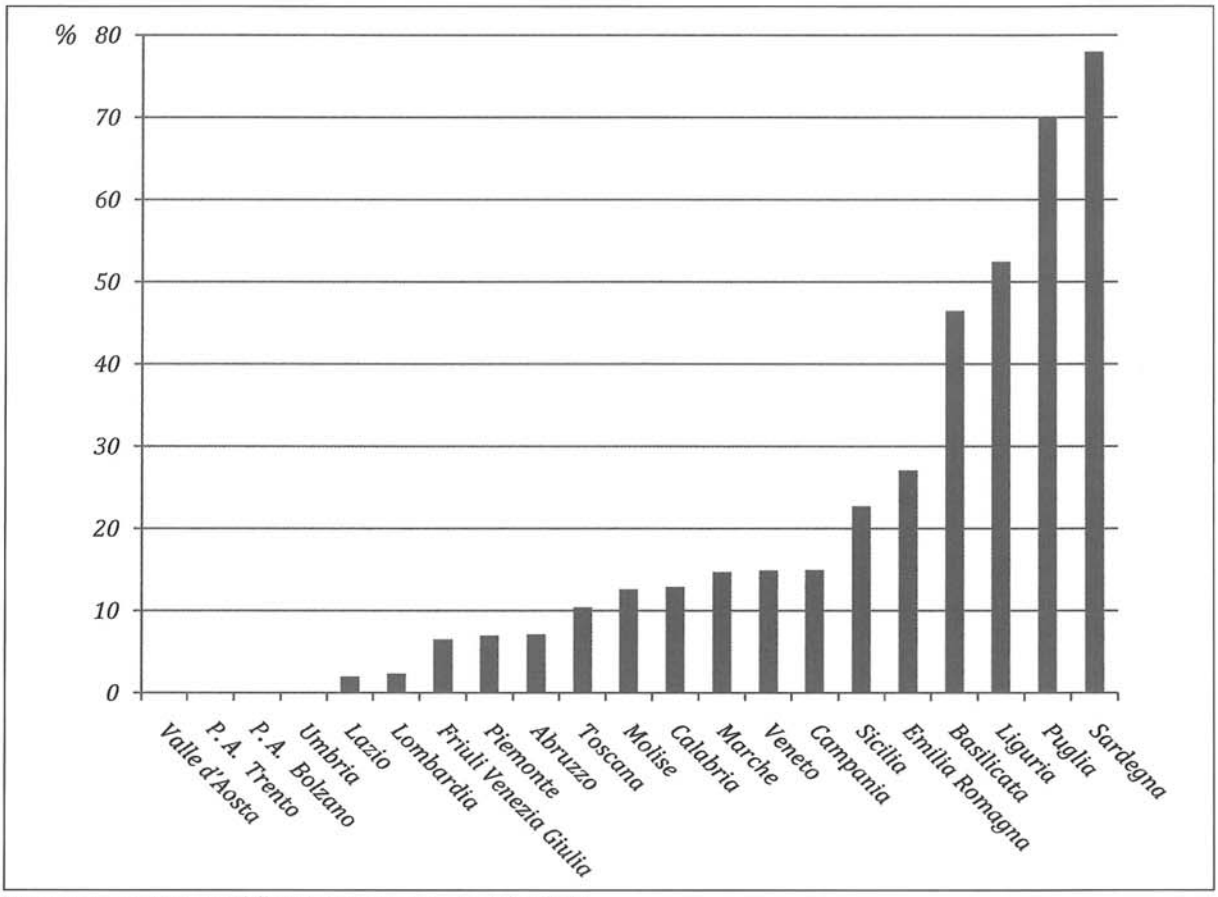
Un discorso a parte va fatto per il parametro "trialometani", categoria di sottoprodotti della disinfezione, per il quale, ad oggi, sono ancora in vigore deroghe che coinvolgono circa cinque milioni di abitanti. La formazione di trialometani (THM) nell'acqua è legata alla reazione che si ha tra l'ipoclorito, utilizzato come ossidante e disinfettante, e composti di origine naturale presenti nell'acqua in quantità estremamente variabile, soprattutto per acque di origine superficiale.

La risoluzione del problema passa attraverso una completa ristrutturazione degli impianti di trattamento, eliminando l'uso di ipoclorito, introducendo il biossido di cloro o la conversione in biologico. D'altro canto la Direttiva 98/83/CE, sulla base degli orientamenti stabiliti dall'OMS per la qualità dell'acqua potabile, e sul parere del comitato scientifico della Commissione dell'Unione Europea, ha fissato il valore del suddetto parametro in 100mcg/l, mentre in fase di recepimento, nel D. Lgs. 31/01 è stato introdotto un valore di 30mcg/l, e le deroghe vengono fissate nell'ambito di un VMA di 80mcg/l. Ad oggi l'acqua erogata, ad es. dall'Acquedotto Pugliese, presenta valori medi di 45mcg/l, quindi meno della metà di quanto stabilito dalla Direttiva europea.

Prelievi di acqua a scopo idropotabile

I dati più recenti, relativi al 31 dicembre 2007, raccolti per il rapporto triennale all'UE, presentano un pre-

Figura 2 – Percentuale di acqua superficiale, invasi, laghi e fiumi, o costiera di transizione o sotterranea di ricarica artificiale nel triennio 2005-2007



FONTE DATI: ex Ministero della Salute. Rapporto triennale all'UE.

lievo a scopo idropotabile dell'entità descritta nella Figura 2.

1.3.3 Valutazione critica dei dati

Analizzare i prelievi regionali da fonti superficiali e da fonti sotterranee rispetto al totale prelevato è importante, al fine di avere un quadro dello sfruttamento delle risorse idriche superficiali e sotterranee per questa specifica destinazione d'uso. Da queste informazioni ne deriva la valutazione in continuo tra il rapporto necessità igienico sanitaria di acqua di buona qualità ed equilibrio idrogeologico.

Infatti il progressivo deterioramento qualitativo e quantitativo delle risorse spinge l'uomo ad utilizzare sempre più le acque profonde di miglior qualità, mentre tali acque dovrebbero essere conservate come riserva strategica, visto anche il lungo periodo di rigenerazione che le caratterizza. L'abuso indiscriminato della captazione di acque sotterranee è un fenomeno diffuso e crescente, soprattutto nelle aree in cui insistono insediamenti umani, urbani e industriali, contribuendo anche alla desertificazione delle aree costiere e all'intrusione delle acque salate nelle falde sotterranee.

1.3.4 Indicazioni per la programmazione

La normativa specifica relativa alla protezione dei corpi idrici sotterranei

(Direttiva 2006/118/CE) è, al momento, in fase di recepimento ed in tempi brevi dovrebbe diventare operativa sul territorio nazionale. Infatti, si tratta di un dispositivo di completamento normativo fondamentale sia per la definizione degli standard di qualità ambientale, sia per la razionalizzazione dell'utilizzo delle risorse umane e finanziarie destinate al monitoraggio.

Il problema dei costi relativi al monitoraggio è già da anni oggetto di attente valutazioni da parte di tutte le autorità sanitarie, e già, per le acque destinate al consumo umano, il D. Lgs. 31/01 ha introdotto la facoltà che gli enti locali preposti ai controlli analitici delle acque possano ridurre la frequenza di monitoraggio dei parametri, sulla base di una conoscenza approfondita delle caratteristiche dei propri territori di competenza, comprese le pressioni e gli impatti antropici che potrebbero determinare rischi di deterioramento delle risorse.

Purtroppo, il ritardo nell'attuazione dei sistemi organizzativi per la gestione dei servizi idrici integrati, fa sì che ancora non sia stata raggiunta, sul territorio italiano, una significativa utilizzazione delle informazioni. Dai dati trasmessi dalle regioni per il rapporto triennale all'UE relativo agli anni 2005-2006-2007, solo pochissime Aziende Sanitarie Locali hanno applicato, nel citato triennio, minime e/o sporadiche riduzioni di frequenza, sia per parametro sia per punto di prelievo.

È auspicabile che, anche con l'attuazione della Direttiva 2006/118/CE, con l'interscambiabilità delle informazioni e con l'introduzione di piani di monitoraggio mirato, si possa raggiungere un sistema economicamente sostenibile, in grado di individuare priorità di intervento e miglioramento dei livelli di conoscenza tra rischi ambientali e rischi sanitari, allo scopo di invertire le tendenze di degrado degli ecosistemi acquatici e degli ecosistemi terrestri che ne dipendono.

Bibliografia essenziale

Direttiva 2006/118/CE sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento.

D. Lgs. 31/01, recepimento della Direttiva 98/83/CE concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano.

D. Lgs. 152/06. Norme in materia ambientale.

Legge 36/94, Disposizioni in materia di risorse idriche.

Istat. Annuario Statistiche Ambientali, 2 dicembre 2008.

1.4 Radiazioni

1.4.1 Radiazioni ionizzanti

Gas radon – Esposizione dei dati

L'esposizione al radon ed ai suoi prodotti di decadimento rappresenta un fattore di rischio accertato per il tumore polmonare (gruppo 1 della IARC - International Agency for Research on Cancer). Le stime del rischio di tumore polmonare connesso all'esposizione al radon sono state basate, fino a pochi anni fa, principalmente sugli studi epidemiologici su coorti di minatori di miniere sotterranee di uranio, caratterizzate da valori molto alti di concentrazione di radon. I risultati così ottenuti sono stati estrapolati ai valori più bassi di concentrazione di radon, riscontrabili nelle abitazioni e nei normali luoghi di lavoro, e sulla base di tali estrapolazioni molti Stati ed Organismi Internazionali hanno emanato norme o raccomandazioni per limitare l'esposizione al radon. In Italia, il D.Lgs 241/00, che ha recepito la Direttiva 29/96/Euratom

modificando ed integrando il D.Lgs 230/95, ha introdotto la regolamentazione dell'esposizione al radon nei luoghi di lavoro. Le incertezze connesse all'estrapolazione dei risultati degli studi epidemiologici sui minatori hanno spinto ad effettuare studi epidemiologici (di tipo caso-controllo), per valutare direttamente il rischio di tumore polmonare connesso all'esposizione al radon nelle abitazioni. Dati i valori di esposizione generalmente più bassi rispetto alle miniere, è necessario analizzare in modo combinato i dati di molti studi per aumentarne la potenza statistica. Negli ultimi quattro anni sono stati pubblicati i risultati delle analisi combinate di tutti i principali studi epidemiologici di tipo caso-controllo condotti in Europa (13 studi, incluso uno effettuato in Italia), nel Nord-America (7 studi) e in Cina (2 studi). I risultati di questi studi epidemiologici hanno dimostrato che l'esposizione al radon nelle abitazioni aumenta in modo statisticamente significativo il rischio di tumore polmonare, e che tale aumento è proporzionale al livello di esposizione. In particolare, l'analisi combinata degli studi europei ha permesso di stimare che ad ogni incremento di 100 Bq/m3 di concentrazione di radon media, corrisponde un incremento del rischio del 16% circa. Inoltre è stata evidenziata una forte sinergia tra il radon ed il fumo di sigaretta, a causa della quale il rischio dovuto all'esposizione al radon è molto più alto (circa 25 volte) per i fumatori che per i non fumatori. Anche per i non fumatori, comunque, vi è un incremento di rischio significativo. Una delle principali novità di tali analisi è che il rischio aumenta in modo statisticamente significativo non solo per elevate esposizioni al radon, ma anche per esposizioni prolungate a concentrazioni di radon medio-basse, che non superano i 200 Bq/m3. Di conseguenza, i casi di morte per cancro polmonare attribuibili al radon in Italia sono circa 3.000 (da 1.000 a 5.500) all'anno, la maggioranza dei quali tra i fumatori a causa degli effetti sinergici di radon e fumo.

Gas radon - Indicazioni per la programmazione

Sulla base di questi risultati si stanno sviluppando a livello sia nazionale (in diversi Paesi, tra cui il Canada, la Germania, il Regno Unito) che internazionale (nelle raccomandazioni di organismi internazionali, in particolare dell'Organizzazione Mondiale della Sanità) nuovi approcci finalizzati a ridurre i rischi connessi all'esposizione al radon. Tali approcci non sono più incentrati esclusivamente sulla riduzione dei valori più elevati di concentrazione di radon nelle abitazioni e nei luoghi di lavoro, ma considerano giustificati anche interventi (incluso quelli normativi) finalizzati alla riduzione di concentrazioni di radon medio-basse, tenendo conto anche del rapporto costo/efficacia.

Una delle strategie di intervento con migliore rapporto costo/efficacia consiste nell'introdurre in fase di costruzione per i nuovi edifici (e non solo per quelli situati in zone a maggiore presenza di radon) semplici accorgimenti costruttivi che riducano l'ingresso del radon e che facilitino (e rendano più efficace) l'eventuale successiva installazione di sistemi attivi di riduzione della concentrazione di radon. L'adozione di tali accorgimenti in fase di cantiere ha un costo generalmente molto limitato, sostanzialmente trascurabile rispetto al costo complessivo dell'edificio, ed ha solitamente un effetto positivo anche in relazione all'isolamento dall'umidità del terreno. Questa strategia, già adottata in passato da alcuni Paesi quali l'Irlanda, si sta ora diffondendo come uno dei sistemi più efficaci per ridurre il numero complessivo di effetti sanitari attribuibili al radon. Ad esempio, l'Health Protection Agency (UK) ha raccomandato nel maggio di quest'anno l'estensione a tutti gli edifici di nuova costru-

zione del livello base di protezione (cioè la posa di una membrana impermeabile al radon), prima non richiesto nelle zone a bassa probabilità di alte concentrazioni di radon.

Una tale strategia di prevenzione andrebbe applicata in Italia il prima possibile, in quanto ogni edificio di nuova costruzione realizzato senza queste tecniche preventive potrà aver bisogno, soprattutto nelle zone a maggiore presenza di radon, di un successivo intervento di mitigazione, che avrà un costo più elevato ed un'efficacia inferiore, ad edificio già costruito. In particolare, negli strumenti urbanistici (piani di coordinamento, PRG, regolamenti edilizi, ecc.) di tutti gli enti preposti alla pianificazione e controllo del territorio (in particolare le amministrazioni comunali) andrebbe introdotta la prescrizione per i nuovi edifici di adottare semplici ed economici accorgimenti costruttivi, finalizzati alla riduzione dell'ingresso di radon ed a facilitare l'installazione di sistemi di rimozione del radon che si rendessero necessari successivamente alla costruzione dell'edificio. Analoghe prescrizioni dovrebbero essere adottate per quegli edifici soggetti a lavori di ristrutturazione o manutenzione straordinaria, che coinvolgano in modo significativo le parti a contatto con il terreno (attacco a terra).

Per ridurre il rischio di tumore polmonare in Italia, il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali - CCM ha affidato all'ISS la realizzazione del Piano nazionale radon, predisposto nel 2002 da un'apposita commissione del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali con esperti di diversi enti ed amministrazioni, nazionali e regionali. Il primo progetto del CCM ("Avvio del Piano Nazionale Radon per la riduzione del rischio di tumore polmonare in Italia", termine previsto 31/12/2009) include alcune delle azioni previste dal Piano Nazionale, selezionate in modo da permettere l'avvio complessivo del piano medesimo. In particolare, il progetto prevede l'istituzione dell'archivio nazionale radon, lo sviluppo della mappatura delle concentrazioni di radon negli edifici, la valutazione dei rischi associati all'esposizione e la produzione di adeguamenti normativi e linee guida.

1.4.2 Radiazioni non ionizzanti

Radiazione ultravioletta – Esposizione dei dati

L'esposizione eccessiva alle radiazioni ultraviolette (UV) è in grado di accelerare molti processi degenerativi a carico sia della cute (melanomi, carcinomi spinocellulari e basaliomi, nonché invecchiamento precoce del tessuto cutaneo), sia dell'occhio, anche con manifestazioni patologiche precoci. Il sole rappresenta certamente la fonte naturale più significativa di esposizione agli UV, anche se negli ultimi anni sono andate grandemente aumentando sorgenti artificiali di radiazione ultravioletta, come le lampade abbronzanti. Secondo la IARC, la radiazione solare è compresa fra i cancerogeni certi (gruppo 1), mentre le radiazioni UV di tipo A, B e C, così come l'esposizione alle lampade e ai lettini solari per l'abbronzatura artificiale, sono considerate cancerogeni probabili (gruppo 2A). I danni da esposizione agli UV sono documentati, anche se in misura incompleta o parziale, soltanto per le neoplasie cutanee correlate o correlabili con l'esposizione a queste radiazioni. Il numero di individui che si ammala di melanoma è purtroppo in crescita, anche se non si può escludere una componente legata a possibile sovradiagnosi. In Italia ogni anno muoiono circa 1.500 persone a causa di questa neoplasia della cute e circa 7.000 persone ne ricevono una prima diagnosi. Fonti Istat (2005 – 2006) rivelano che la mortalità per melanoma aumenta dell'1,5% annuo (nel 2000 il melanoma ha fatto registrare un aumento di decessi pari al 19,9% negli uomini in

una fascia d'età compresa tra i 15-39 anni) e l'incidenza dello stesso è al +10% annuo. Le stesse fonti definiscono il melanoma il tumore con la più alta dinamica oggi conosciuta. La velocità di crescita corrisponde a quasi un raddoppio (100%) del tasso ogni dieci anni. Purtroppo non si riscontra nessuna flessione in questa tendenza alla crescita sistematica dell'incidenza del melanoma.

Come nella maggior parte dei Paesi europei, le scarne norme italiane non prevedono il rispetto di limiti di esposizione specifici. Nell'esercizio pratico della protezione, i limiti raccomandati dalla Commissione internazionale per la protezione dalle radiazioni non ionizzanti (ICNIRP) sono, di norma, i riferimenti d'obbligo. Per quanto riguarda l'esposizione professionale, si tratta di un problema sottovalutato, nonostante le attività occupazionali outdoor possano implicare esposizioni significative soprattutto in particolari periodi dell'anno.

Radiazione ultravioletta - Indicazioni per la programmazione

I programmi di informazione ed educazione sanitaria già avviati, dovrebbero essere integrati tenendo conto della necessità di cambiare i concetti radicati nella popolazione che collegano l'esposizione al sole al benessere e l'abbronzatura alla buona salute, rendendola consapevole che l'esposizione al sole può costituire un rischio per la salute, ed informare sui rischi che comporta l'utilizzo abituale delle lampade abbronzanti. Tale progetto potrebbe concretizzarsi obbligando i gestori dei "solarium", con apposita legge, ad inserire in tutti i centri abbronzanti un manifesto che evidenzi i rischi connessi all'esposizione dei raggi UVA e UVB delle lampade abbronzanti ed un manifesto in cui siano visibili quali tipologie di nei siano pericolosi e soggetti ad un controllo specialistico.

È necessario fornire informazioni riguardanti le caratteristiche fenotipiche dei soggetti a maggior rischio; chi presenta caratteristiche come carnagione, capelli ed occhi chiari presenta infatti un'incidenza di melanoma più elevata. È altresì indispensabile informare sui tempi di una corretta esposizione solare in relazione alle proprie caratteristiche fenotipiche, e sulle caratteristiche delle protezioni solari contenenti soli filtri UVB (che riducendo il rischio delle scottature favoriscono esposizioni prolungate agli UVA che potrebbero aumentare il rischio di tumori cutanei) in attinenza alla Raccomandazione 2006/647/CE, ed informare altresì che il fattore di protezione dei prodotti solari è inefficace se inferiore a 20. Si deve incrementare l'informazione rivolta ai genitori riguardo la pericolosità di esporre alle radiazioni solari UV i bambini (0-14 anni) nelle fasce orarie 11-16. Le frequenti scottature solari, soprattutto nel periodo infantile, aumentano infatti le possibilità di sviluppare il melanoma, e nei bambini è cruciale la necessità di utilizzare creme solari ad altissima protezione.

La familiarità, cioè la presenza della stessa malattia in altri membri della famiglia, è un ulteriore criterio significativo per una più adeguata prevenzione. Lo studio e l'analisi della storia clinica in ogni singola famiglia permetterebbe di definire il rischio di ricorrenza per melanoma tra i diversi membri della famiglia, e l'attuazione di test genetici mirati consentirebbe l'identificazione degli individui predisposti alla comparsa di questo particolare tumore.

Sul versante della prevenzione occupazionale, è necessario che il "sistema istituzionale", di cui al Titolo I del D. Lgs. 81/08, trasferisca ai datori di lavoro il concetto che l'esposizione alla radiazione solare deve essere considerata un rischio per i lavoratori outdoor, e come tale deve rientrare nella valutazione dei rischi: vanno quindi messe in atto le misure di prevenzione disponibili per ridurre il rischio da UV, inclusa l'informazione ai lavoratori e

la formazione sui comportamenti corretti per ridurre l'esposizione.

Campi elettromagnetici – Esposizione dei dati

Esiste una diffusa preoccupazione nel pubblico per i possibili effetti nocivi per la salute dell'esposizione a campi elettromagnetici, sia a frequenze estremamente basse (ELF, in primo luogo la frequenza di 50 Hz della corrente elettrica) sia alle frequenze più elevate (radiofrequenze, RF). Peraltro, lo sviluppo di nuove tecnologie e la conseguente moltiplicazione delle sorgenti pone continuamente nel pubblico nuovi interrogativi, che richiederebbero risposte chiare e tempestive. Un possibile ruolo cancerogeno dei campi magnetici ELF è stato suggerito solo in relazione alla leucemia infantile. Per questa patologia alcuni studi epidemiologici hanno evidenziato un'associazione statisticamente significativa. Ai bambini in studio esposti a livelli di campo magnetico superiori a 0,4 μT era associato un rischio doppio di contrarre la leucemia rispetto a quelli esposti a meno di 0,1 μT. In contrasto con i risultati epidemiologici, la ricerca di laboratorio su animali esposti in condizioni controllate o su sistemi cellulari non ha fornito elementi a sostegno della cancerogenicità dei campi magnetici ELF, né ha permesso di individuare dei meccanismi biofisici che possano spiegare un ruolo dei campi magnetici ELF nella cancerogenesi. Nel 2001 la IARC ha classificato i campi magnetici ELF nel gruppo 2B possibilmente cancerogeno per l'uomo. Nel 2007, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha pubblicato la monografia "Extremely Low Frequency Fields" relativa a tutte le possibili conseguenze sanitarie delle esposizioni a campi elettrici e magnetici ELF. In merito ai tumori, l'OMS ha confermato le valutazioni già espresse dalla IARC, e ha concluso che per i tumori infantili diversi dalla leucemia, e per i tumori negli adulti, le evidenze scientifiche a favore dell'ipotesi di un'associazione con l'esposizione a campi magnetici ELF sono molto più deboli che per la leucemia infantile. Per quanto riguarda le conoscenze relative a patologie quali depressione, suicidi, malattie cardiovascolari, disfunzioni riproduttive, malattie dello sviluppo, modificazioni immunologiche, effetti neurocomportamentali e malattie neurodegenerative, l'OMS ha concluso che le evidenze scientifiche a favore di un'associazione con l'esposizione a campi magnetici ELF sono di nuovo molto più deboli che per la leucemia infantile. Volendo quantificare la dimensione dell'ipotetico rischio, se veramente i campi magnetici ELF fossero cancerogeni, su 49.000 nuovi casi di leucemia infantile stimati nel 2000 in tutto il mondo, da 100 a 2.400 casi potrebbero essere attribuibili ai campi magnetici a 50/60 Hz. Secondo stime relative alla situazione italiana, non più di 1 caso di leucemia infantile, su circa 400 che si verificano ogni anno, potrebbe essere attribuito all'esposizione ai campi magnetici generati dalle linee elettriche.

Sul versante delle RF, sulla base di vari studi epidemiologici condotti su utilizzatori di telefoni cellulari, su soggetti esposti in ambito lavorativo, o su popolazioni residenti in prossimità di impianti trasmettitori, non vi sono evidenze convincenti di incremento del rischio di tumori. Inoltre, numerosi studi condotti su animali non hanno accertato alcun ruolo dei campi a radiofrequenza nello sviluppo del cancro, né da soli né in associazione a cancerogeni noti.

Esiste infine il tema della cosiddetta ipersensibilità elettromagnetica. Esistono soggetti che presentano o lamentano sintomi soggettivi, attribuiti all'esposizione sia a ELF che RF, come disturbi del sonno, affaticamento, stress, formicolii sul viso, sensazione di bruciore della pelle, eruzioni cutanee, dolori muscolari, bruciore agli occhi, disordini dell'apparato digerente. Sono stati effettuati numerosi esperimenti in condizioni controllate, ed è emerso

chiaramente che, fatte salve poche eccezioni, questi sintomi sono reali ma in nessun caso vi è correlazione tra la sintomatologia accusata e l'esposizione a campi elettromagnetici, ma piuttosto con la percezione che il soggetto ha della sussistenza o meno. Coerentemente, l'OMS, data l'assenza di specifici criteri diagnostici e di qualsiasi evidenza scientifica di una relazione causa-effetto, ha raccomandato di indicare il fenomeno non come ipersensibilità ai campi elettromagnetici, ma come intolleranza idiopatica ambientale attribuita (dal portatore) ai campi elettromagnetici, inserendolo nel contesto più ampio dell'intolleranza idiopatica ambientale, una sindrome che comprende diverse condizioni come la sensibilità ad agenti chimici e la stanchezza cronica.

Campi elettromagnetici - Indicazioni per la programmazione

La diffusa preoccupazione sui rischi attribuiti ai campi elettromagnetici, che in alcune situazioni assume livello di vero e proprio allarme, ha contribuito a creare notevoli tensioni sociali, con importanti conseguenze politiche, economiche e sanitarie, queste ultime legate alla considerazione che l'ansia, tanto più se ingiustificata o esagerata, costituisce un attacco alla salute. È quindi di nuovo cruciale il ruolo della comunicazione. Il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, riconoscendo l'importanza di una corretta informazione e comunicazione nel settore della tutela dagli effetti sulla salute dei campi elettromagnetici, ha quasi completato con il CCM il progetto "Salute e campi elettromagnetici (CAMELET)". Il progetto, di durata triennale, è stato sviluppato dall'Istituto Superiore di Sanità ed ha avuto come obiettivo la creazione presso il CCM di una struttura di riconosciuta competenza per la valutazione dei dati scientifici, la stima dei rischi sanitari e la relativa comunicazione al pubblico. Tra i principali risultati figurano la raccolta e traduzione di documenti internazionali, la predisposizione di opuscoli e fogli informativi e la realizzazione del sito web www.iss.it/elet. Molto rimane da fare però in termini di campagne attive di comunicazione.

Per quanto riguarda l'intolleranza idiopatica ambientale attribuita ai campi elettromagnetici, l'OMS raccomanda ai medici di concentrarsi sul quadro clinico, e non sul bisogno che la persona avverte di ridurre o eliminare i campi elettromagnetici dal luogo di lavoro o dall'abitazione. In particolare, l'OMS raccomanda una valutazione medica e psicologica al fine di identificare e curare eventuali condizioni specifiche, che potrebbero essere responsabili dei sintomi, ed un esame dei fattori ambientali ed ergonomici che potrebbero ai medesimi contribuire. Alle istituzioni governative, l'OMS raccomanda di fornire un'informazione mirata ed equilibrata sui potenziali rischi sanitari dei campi elettromagnetici, che, tra l'altro, chiarisca nettamente la mancanza di qualunque base scientifica per un collegamento tra ipersensibilità ed esposizione ai campi elettromagnetici.

Va infine segnalato che diversi studi epidemiologici hanno concordemente indicato un significativo aumento (fino a 4) di incidenti stradali legato all'uso del telefono cellulare durante la guida. Gli stessi studi non indicano differenze tra l'uso del telefono in mano e quello a mani libere (in viva voce o con l'auricolare) e numerosi ricercatori ed enti protezionistici raccomandano di scoraggiare fortemente l'uso del telefono cellulare alla guida, in qualunque condizione. L'introduzione di restrizioni nei confronti dell'uso del cellulare durante la guida in qualsiasi condizione, incluso l'utilizzo di sistemi in viva voce, porterebbe quindi un beneficio certo in termini di sanità pubblica.

Bibliografia essenziale

Darby S, Hill D, Auvinen A, et al. Radon in homes and lung cancer risk: collaborative analysis of individual data from 13

European case-control studies. Br. Med. J. 330, 223–226, 2005.

Environmental Health Criteria 238 (2007): Extremely Low Frequency (ELF) Fields. WHO, Geneva, Switzerland, ISBN 978-92-4-157238-5. http://www.who.int/peh-emf/publications/elf_ehc/en/index.html.

Istituto Superiore di Sanità. Sito tematico "Buon senso al sole". www.iss.it/site/sole.

WHO - Promemoria n.296. Dicembre 2005. Campi Elettromagnetici e Salute Pubblica - Ipersensibilità ai Campi Elettromagnetici. www.who.int/peh-emf/publications/facts/ehs_fs_296_italian(2).pdf.

WHO - The International Radon Project (IRP). WHO Initiative to Reduce Lung Cancer Risk around the World. www.who.int/ionizing_radiation/env/radon/en/.

1.5 Rumore

1.5.1 Introduzione

Le fonti principali di rumore ambientale includono il traffico aereo, il traffico stradale, il traffico ferroviario, le industrie, i lavori pubblici, lavori di edilizia e il quartiere. Le fonti principali di rumore negli ambienti interni sono i sistemi di ventilazione, le macchine da lavoro, gli elettrodomestici.

Il rumore ambientale è definito come il rumore emesso da tutte le fonti eccetto quello emesso sul luogo di lavoro industriale.

Nell'Unione Europea, circa il 40% della popolazione è esposto a traffico stradale, che equivale ad un livello di esposizione che supera i 55dB(A). Il 20% della popolazione è esposto a livelli che superano i 65dBA.

Contrariamente ad altre polluzioni ambientali, l'esposizione a rumore tende ad aumentare.

Riguardo all'esposizione lavorativa, già nel 1986, l'Unione Europea ha regolamentato la materia con la prima Direttiva Europea sul rumore 86/188/CEE, che stabiliva valori limite di esposizione e una serie di obblighi per i datori di lavoro ad essi correlati. Recentemente, con l'emanazione della seconda Direttiva Europea sul rumore 2003/10/CE, sono stati abbassati i valori limite di esposizione e sono stati ridefiniti gli obblighi dei datori di lavoro, vista la persistenza del problema a livello comunitario.

In materia di rumore ambientale, nel 1993 il Quinto Programma d'Azione per l'Ambiente della Comunità Europea affrontava per la prima volta tale problema e stabiliva una serie di azioni da realizzare entro il 2000, al fine di limitare l'esposizione al rumore dei cittadini dell'Unione. Recentemente, è stata varata la prima Direttiva comunitaria sul rumore ambientale, la "Direttiva 2002/49/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 giugno 2002 relativa alla determinazione e alla gestione del rumore ambientale". Tale Direttiva è stata recepita in Italia dal D. Lgs. 195/05.

1.5.2 Presentazione dei dati

Esposizione al rumore negli ambienti di lavoro.

Fino al 2006, data di abrogazione del D. Lgs. 277/91, sono pervenuti all'ISPESL più di 6000 documenti di auto notifica, trasmessi da altrettante aziende sparse sul territorio nazionale, contenenti informazioni sui valori di esposizione personale a rumore dei propri dipendenti. Come risultato, più di 41.000 addetti risultavano esposti a un livello personale giornaliero al rumore (LEP,d) superiore a 90 dB(A), e più di 12.000 esposti a un LEP,d inferiore a 90 dB(A), per un totale di più di 53.000 addetti esposti a livelli di rumore superiori a 80 dB(A). Il dato relativo alle auto notifiche pervenute,

corretto per una serie di fattori, portava ad ipotizzare all'epoca che la popolazione effettiva di lavoratori esposti a più di 90 dB(A) di LEP,d fosse pari ad almeno 100.000 unità.

Dal punto di vista degli effetti sulla salute, purtroppo, il rumore costituisce ancora oggi la causa di tecnopatia denunciata all'INAIL con maggiore frequenza, con un'incidenza percentuale media, prendendo a riferimento gli anni nei quali si dispone di dati sufficientemente sedimentati, dell'ordine del 24% sul totale dei casi di malattie professionali denunciate. Negli ultimi anni statisticamente consolidati (2001-2006), all'INAIL sono pervenute circa 46.000 denunce di ipoacusia professionale, di cui circa il 12% sono state riconosciute e indennizzate. Da notare inoltre che il dato delle ipoacusie non tabellate denunciate negli ultimi anni sopravanza quello delle ipoacusie tabellate.

Complessivamente, in Italia nel 2002 erano presenti circa 134.000 titolari di rendita di inabilità permanente da ipoacusia e sordità da rumore, pari al 56% del totale delle rendite erogate dall'INAIL. Il grado medio di gravità di queste ipoacusie era del 24,2% e l'età media dei titolari di rendita era circa 64 anni.

Per quanto riguarda gli effetti cosiddetti extra-uditivi del rumore, non esistono al momento dati attendibili sulla esposizione dei lavoratori e sui relativi effetti sulla salute intesa nella sua accezione più ampia di benessere psico-fisico. Tuttavia, è certo che il rumore è una delle cause maggiore di discomfort e di stress sul lavoro, in particolare in termini di ridotta efficienza, di perdita di concentrazione, di conflittualità e di aggressività nei rapporti interpersonali nel luogo di lavoro.

A dimostrazione della pericolosità sociale del rumore anche in Europa, la Commissione Europea nel 2005 ha dedicato la settimana europea sulla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro al rumore, sviluppando numerose iniziative di informazione e di comunicazione, volte a sensibilizzare l'opinione pubblica nei confronti di questo agente di rischio.

Esposizione al rumore della popolazione generale

Numerosi studi definiscono il rumore come la quinta fonte di preoccupazione per l'ambiente locale dopo il traffico, l'inquinamento atmosferico, la salvaguardia del paesaggio, la gestione dei rifiuti, ma l'unica per la quale vi era stato un aumento di proteste da parte del pubblico dal 1992.

L' OMS ha pubblicato nel 2000 una Direttiva sul rumore e nel 2009 una Direttiva sulle raccomandazioni a esposizione notturna da rumore.

Nell'Unione Europea circa il 40% della popolazione è esposto a traffico stradale, che equivale ad un livello di esposizione che supera i 55dBA. Il 20% della popolazione è esposto a livelli che superano i 65dBA.

Effetti del rumore sulla salute

L'inquinamento acustico è stato inizialmente trascurato in ambito comunitario, in quanto giudicato meno importante di altre problematiche ambientali, quali l'inquinamento atmosferico, l'inquinamento delle acque, la gestione dei rifiuti; tale percezione è stata certamente favorita dalla natura degli effetti dell'inquinamento da rumore, che sono poco evidenti, subdoli, non eclatanti, come invece accade per le conseguenze di altre forme di inquinamento ambientale.

L'eccessiva esposizione al rumore provoca numerosi effetti sulla salute.

Effetti psicofisiologici

Il rumore interagisce con il benessere sia fisico sia mentale. Il rumore agisce come elemento di stress e, come tale, può attivare diversi sistemi fisiologici, provocando modificazioni quali aumento della pressione sanguigna e del ritmo cardiaco e vasocostrizione.

- Annoyance ed effetti comportamentali.

Con il termine annoyance si intende il fastidio causato dall'esposizione a rumore.

Il fastidio è il più studiato effetto del rumore. Il fastidio del rumore può essere considerato come un problema di salute. Normalmente è misurato tramite surveys ed esistono curve di risposta all'esposizione che sono internazionalmente riconosciute.

Tra gli effetti della sovraesposizione al rumore si identificano:

- interferenze con il comportamento sociale (comportamenti di aggressività, di protesta e di impotenza);
- modifica del discorso di comunicazione;
- disturbi del sonno e di tutte le sue conseguenze a lungo e breve termine;
- effetti cardiovascolari;
- ridotte prestazioni lavorative e scolastiche;
- dolore e difficoltà fisica all'ascolto;
- effetti di disturbo del sonno.

Il disturbo del sonno è considerato uno dei più importanti effetti del rumore ambientale sulla salute, oltre che uno degli effetti più facilmente misurabili. I disturbi del sonno riferiti sono: difficoltà ad addormentarsi, alterazioni della profondità o della struttura del sonno e dei risvegli. Altri effetti fisiologici indotti dall'esposizione a rumore durante il sonno sono le reazioni di tipo vegetativo, quali aumento della pressione sanguigna, aumento del ritmo cardiaco, vasocostrizione, cambiamenti nella respirazione e aritmia cardiaca, movimenti del corpo.

Interferenza con il comportamento sociale e con le modalità di comunicazione

Questi effetti sono osservati soprattutto nei bambini. Il rumore che interferisce con la comunicazione parlata è il segnale più importante.

- Interferenza con il comportamento sociale e con le modalità di comunicazione.

Questi effetti sono osservati soprattutto nei bambini. Il rumore che interferisce con la comunicazione parlata è il segnale più importante.

L'eloquio parlato è normalmente intelligibile in un ambiente con rumore di fondo di circa 35 dB(A) e può essere compreso discretamente in un ambiente con rumore di fondo di circa 50-55 dB(A). I problemi insorgono quando il rumore ambientale è uguale o maggiore di 60 dB(A) (ciò corrisponde al rumore da traffico che giunge dalle finestre lievemente aperte). Effetti ultimi di questa esposizione sono un anomalo sviluppo delle capacità linguistiche, dell'acquisizione delle capacità di lettura, sia nella prima infanzia sia nella scuola primaria. Questi effetti sono maggiori nei bambini che hanno già di base problemi di udito o che vivono in famiglia problemi nella lingua parlata (ad es. famiglie di migranti).

A livello europeo è stata posta particolare attenzione agli effetti del rumore sulla salute dei bambini.

Nel 2001 è stato pubblicato il documento dal titolo "Health effects of noise on children and perception of the risk of noise". Tale studio evidenzia come i bambini siano le prime vittime dell'esposizione a rumore e come i disturbi dell'apprendimento e del linguaggio compromettano le performance future dei bambini.

Effetti sulle prestazioni

Il rumore interagisce con lo svolgimento di attività, sulla produttività, sul rendimento, sull'attenzione e sull'apprendimento. L'esposizione a rumore interferisce, in particolare, con i compiti di tipo cognitivo, o che richiedono attenzione ai dettagli o a molteplici fattori. Questi effetti si riscontrano in modo particolare in alcuni contesti quali le scuole, colpendo in particolare i docenti e gli studenti.

Una menzione particolare meritano i locali danzanti, oggetto di specifica attività di normazione per quanto riguarda i livelli di rumore all'interno.

I livelli massimi riscontrati all'interno dei locali oggetto dell'indagine (oltre 20 su tutto il territorio nazionale, diversi per dimensione e tipologia) sono sempre stati superiori a 106 dB(A), con valori che hanno raggiunto anche i 120 dB(A). La più recente indagine sul tema è stata realizzata nel 2008 dall'ISPESL, e ha dimostrato come siano ampiamente superati sia i limiti di esposizione di legge dei frequentatori che quelli dei lavoratori delle discoteche.

Per quanto riguarda il rumore urbano, numerosi studi condotti alla fine degli anni '90 su un campione di 10 città hanno dimostrato che durante le ore notturne il 27% della popolazione è esposto a rumore superiore ai 55 dB(A), invece durante le ore diurne il 34% della popolazione è esposto a valori di rumore superiori ai 65 dB(A).

In occasione della "Giornata europea: in città senza la mia auto", che si svolge il 22 settembre di ogni anno, vengono effettuati controlli a campione sull'esposizione al rumore nelle città. Da queste campagne di misurazione di rumore sono emersi valori, nel tessuto urbano, compresi tra 64 e 72 dB(A).

1.5.3 Valutazione critica

Ambienti di lavoro

In Italia, a più di venti anni dall'emanazione della prima Direttiva sul rumore 86/188/CEE, che per la prima volta regolamentava la materia in Europa, particolare preoccupazione desta l'aumento, in controtendenza con l'andamento delle ipoacusie professionali totali nell'industria e in agricoltura, delle ipoacusie non tabellate nel settore del terziario, che costituisce oramai il primo settore produttivo in termini di prodotto interno lordo e di occupazione.

Ambienti di vita

L'inquinamento acustico ambientale è un problema di non facile soluzione.

Gli interventi del legislatore di recepimento delle direttive comunitarie devono affiancarsi sempre più ad azioni a livello locale con coinvolgimento di vari soggetti ed istituzioni (ad es. gestori del trasporto locale).

Deve far riflettere il dato sulle zonizzazioni acustiche, che evidenzia una percentuale di territorio zonizzato che a livello di singola regione è inferiore al 30%, mentre sulle media nazionale scende ad un valore intorno al 5%.

1.5.4 Indicazioni per la programmazione

Popolazione lavorativa

Al fine di ridurre il rischio di esposizione professionale al rumore e le relative conseguenze economiche e sanitarie che ne derivano, andrebbero messe in atto le seguenti azioni:

1. migliorare gli standard di sicurezza e tutela aziendali tramite una più corretta e puntuale applicazione della vigente legislazione. In tale direzione vanno le Linee guida e le buone prassi per la valutazione e la gestione del rischio rumore negli ambienti di lavoro;
2. incrementare l'azione di prevenzione e di vigilanza a livello territoriale sulla corretta applicazione della vigente legislazione in materia, in particolare destinando almeno l'1% del personale sanitario e delle risorse finanziarie delle ASL alla vigilanza e alla prevenzione;
3. attuare una politica di incentivazione e di sostegno alle aziende che vogliono attuare interventi di riduzione della rumorosità negli ambienti di lavoro. A titolo di esempio può essere citato il fondo di 600 miliardi di Lire stanziato dall'INAIL per il triennio 1999-2001, per finanziare i programmi di adeguamento alla normativa di sicurezza delle piccole imprese e degli artigiani: per quanto riguarda

il rischio rumore, in particolare, i macrosettori produttivi sui quali dovrebbero essere indirizzati i maggiori sforzi sono quello metalmeccanico, quello edile e quello estrattivo.
4. potenziare l'attività di ricerca finalizzata alla individuazione e alla messa a punto di soluzioni tecnologiche innovative e a basso costo per la bonifica e il controllo del rumore.

Popolazione generale

Al fine di ridurre il rischio di esposizione al rumore della popolazione e le relative conseguenze economiche, sanitarie e ambientali che ne derivano, andrebbero messe in atto le seguenti azioni:
1. riorganizzare le informazioni in materia di controllo dei livelli di rumore nell'ambiente, al fine di caratterizzare le diverse sorgenti inquinanti per costruire le conoscenze sullo stato dell'ambiente;
2. stimolare le Amministrazioni a procedere, secondo quanto previsto dalla norma, in materia di classificazione acustica del territorio;
3. obbligare i soggetti interessati, sia pubblici che privati, a programmare e attuare le azioni di risanamento previste e imposte dalle norme;
4. sviluppare programmi di informazione e sensibilizzazione della cittadinanza, sin dalle fasi della formazione scolastica, attraverso strumenti di comunicazione semplici e immediati;
5. potenziare l'attività di ricerca finalizzata alla individuazione e alla messa a punto di soluzioni mitigative/migliorative sia di tipo tecnologico sia urbanistico, sia di pianificazione del territorio.

Bibliografia essenziale

INAIL. Rapporto Statistico 2007, Roma 2008.

ISPESL. Atti del Convegno "Acustica e ambienti scolastici – La fatica di imparare e insegnare", Roma 2008.

ISPESL. Linee guida per la valutazione del rischio rumore negli ambienti lavorativi, Roma 2000.

Ministero dell'Ambiente, Relazione sullo Stato dell'Ambiente, Roma 2001.

National Institute of Pubblic Health-Denmark. Health effects of noise on children and perception of the risk of noise, Copenhagen 2001.

WHO. Guidelines for noise exposure, Geneva 2000.

WHO. Night Noise Guidelines Geneva 2009.

1.6 Rifiuti

1.6.1 Introduzione

Il modello di crescita economica adottato nei Paesi maggiormente industrializzati ha comportato un forte aumento dei consumi e dell'urbanizzazione, con conseguente aumento della produzione di rifiuti e una sempre maggiore difficoltà a individuare aree destinate al loro regolare smaltimento.

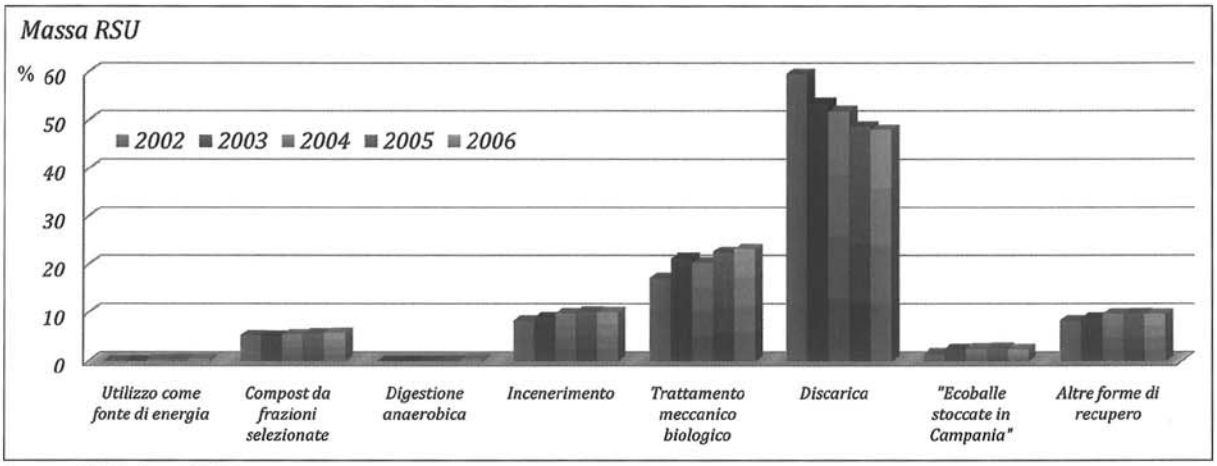
Al fine di minimizzare le conseguenze negative sull'ambiente e sull'uomo derivanti dalla produzione e gestione dei rifiuti, la normativa europea prevede, in via prioritaria, la prevenzione e la riduzione della loro produzione e nocività, prescrivendo il riutilizzo, il riciclaggio e il recupero di materia prima secondaria come modalità tese a ridurre il più possibile il ricorso allo smaltimento finale. Lo smaltimento, effettuato in condizioni di sicurezza, dovrebbe costituire infatti la fase residuale della gestione dei rifiuti, previa verifica della impossibilità tecnica ed economica di esperire le operazioni di recupero.

1.6.2 Rifiuti solidi urbani (RSU)

Dati di Produzione

Le indicazioni giuridiche europee, recepite nella normativa nazionale, non hanno fino ad oggi inciso su

Figura 1 – Grafico delle differenti tipologie di gestione dei rifiuti urbani nel periodo 2002-2006



FONTE: APAT. Anno 2007.

quanto risulta accadere nella realtà: si assiste infatti ad un costante aumento nella produzione dei rifiuti. Il quantitativo di rifiuti urbani prodotti su base nazionale nel 2006 è stato di 32,5 milioni di tonnellate, con un incremento del 2,5% rispetto al 2005 (circa 860 mila tonnellate in più).

Nell'arco temporale che va dall'anno 1996 al 2006, la produzione nazionale di rifiuti è cresciuta di oltre il 25% (6,5 milioni di tonnellate), con un tasso di produzione medio annuo di +2,3%, (nel triennio 2001–2003 la crescita era pari all'1,2%, nel periodo 2004-2006 l'aumento è passato al 2,7%). Tale crescita ha riguardato tutte le aree geografiche: in particolare per il 2006 si è avuto un aumento rispetto al 1996 pari al 26,4% al Nord, 36,8% al Centro e 16,9% al Sud.

La produzione media annuale di rifiuti urbani rapportata per singolo abitante, relativa al periodo 2002-2006, è pari a 619 kg al Centro, 532 kg al Nord e circa 489 kg al Sud.

La raccolta differenziata, cioè la raccolta per frazioni merceologiche omogenee, è strumento indispensabile per garantire il recupero dei rifiuti; nel 2006 essa ha raggiunto come media nazionale un valore percentuale del 25,8% della produzione totale dei rifiuti solidi urbani, in aumento rispetto al dato del 2005 (24,2%), ma nettamente inferiore agli obiettivi di recupero fissati dalla Legge finanziaria 2007, che prevede almeno il 50% entro il 31 dicembre 2009, mentre l'obiettivo fissato per il 2007 era del 40%. Si riscontra, inoltre, una notevole differenza tra le diverse aree geografiche: il Nord che raggiunge il 40%, il Centro e il Sud, con valori del 20% e del 10%, che risultano ancora lontani dall'obiettivo.

Sistemi di trattamento e di smaltimento

Nel quinquennio 2002-2006 lo smaltimento in discarica è passato dal 59,5% al 47,9% (la flessione del 2006 rispetto al 2005 è stata dello 0,7%). Tale sistema di smaltimento si attesta, comunque, al primo posto come forma di gestione dei rifiuti solidi urbani (Figura 1). Inoltre, i rifiuti stoccati in Campania sotto forma di "ecoballe" nel quadriennio 2002-2005, per il protrarsi di tale stato, sono da considerarsi come smaltiti in discarica e andrebbero quindi sommati a questo dato.

La modalità di incenerimento fa registrare una tendenza costante alla crescita fino al 2005, con un valore medio annuo percentuale, rispetto alla totalità dei rifiuti prodotti, di circa il 10%, mentre nel 2006 si è registrata una riduzione dello 0,1% rispetto all'anno precedente.

L'adozione di altre forme di gestione dei rifiuti risulta piuttosto stabile; in particolare il trattamento meccanico biologico, in grado di ottenere recupero di materia dai rifiuti, presenta, negli anni considerati, un incoraggiante incremento di circa il 6%. La percentuale di rifiuti avviati alla digestione anaerobica risulta essere trascurabile fino al 2004, e solo dal 2005 si registra uno 0,2% che cresce fino a 0,4% nel 2006.

1.6.3 Rifiuti speciali (RS)

Dati di produzione

Sono definiti speciali i rifiuti: prodotti dalle attività agricole e agroindustriali, quelli provenienti dalle attività di demolizione, costruzione e scavo, i rifiuti da lavorazioni industriali, da lavorazioni artigianali, da attività commerciali, da attività di servizio, dal trattamento dei rifiuti stessi, da attività sanitarie, quelli provenienti da veicoli a motore, da macchinari e apparecchiature deteriorate o obsolete.

I rifiuti speciali in base alla loro provenienza e natura sono distinti in speciali non pericolosi e rifiuti speciali pericolosi, questi ultimi una minima parte rispetto al totale (Figura 2).

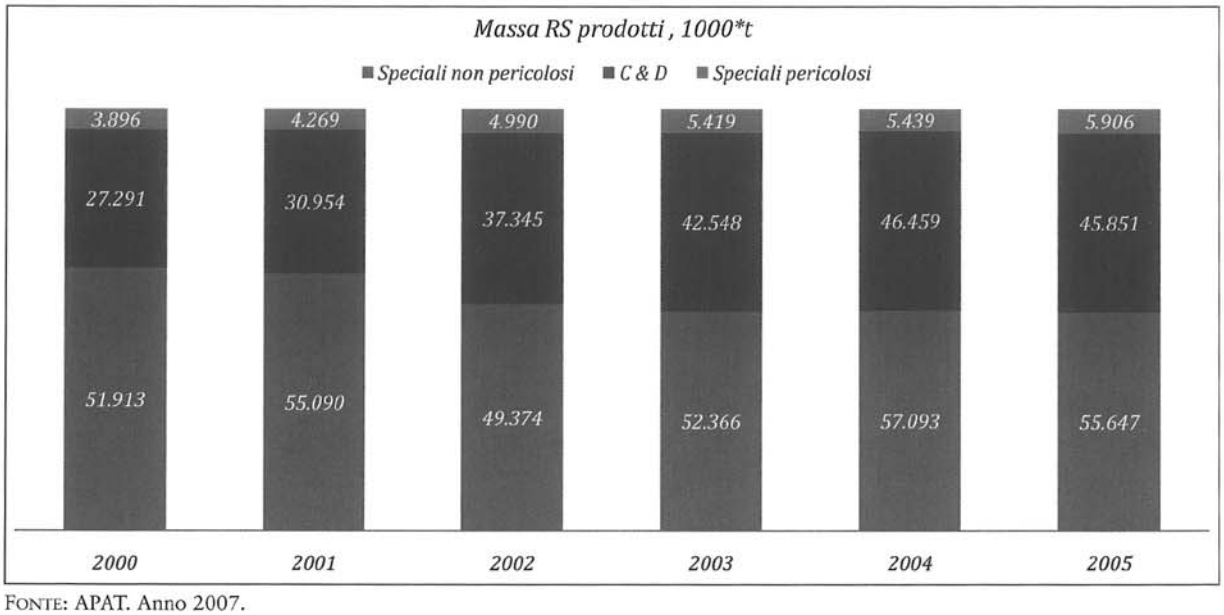
I rifiuti connessi alle attività di demolizione costruzione e scavo (C&D) sono largamente rappresentati: nel 2005 sono stati pari a 45,9 milioni di tonnellate; questi rifiuti risultano solitamente appartenere alla categoria di rifiuti speciali non pericolosi, poche sono le eccezioni tra queste, ad esempio il materiale contenente amianto (coperture in "eternit" rimosse). Nello stesso anno i rifiuti speciali provenienti dalle restanti attività sono stati circa 107 milioni di tonnellate, tra questi 55,6 milioni tonnellate i non pericolosi e poco più di 5,9 milioni di tonnellate i rifiuti pericolosi.

Escludendo i rifiuti da costruzione e demolizione, circa il 75% della produzione totale di rifiuti speciali proviene da attività di tipo industriale. Rimangono non determinati, perché non identificati da codice Istat, attività o codice CER, circa 121.000 tonnellate di rifiuti speciali.

Così come per i rifiuti urbani, si registra un aumento nella produzione, sia dei non pericolosi che di quelli classificati pericolosi, come si evidenzia in Figura 2.

La leggera flessione per i non perico-

Figura 2 – Produzione di rifiuti speciali su base nazionale



FONTE: APAT. Anno 2007.

losi evidenziata dal 2004 al 2005 è correlata all'esonero dall'obbligo da parte dei produttori della dichiarazione MUD (Modello Unico di Dichiarazione ambientale), mentre nel medesimo arco temporale si registra un incremento dei rifiuti speciali pericolosi dell'8,6%.

L'analisi per aree geografiche evidenzia una maggiore produzione di rifiuti speciali nelle regioni del Nord Italia, mentre per il Centro e il Sud i valori sono nettamente inferiori. In particolare, nel 2005 al Nord sono stati prodotti il 62,1% dei rifiuti speciali totali, il 16,7% al Centro e il 21,2% al Sud.

Sistemi di trattamento e di smaltimento

Nel 2005 la percentuale di rifiuti speciali sottoposti a trattamenti di recupero è stata di circa il 60% del totale dei rifiuti gestiti, mentre il rimanente 40% è stato avviato allo smaltimento.

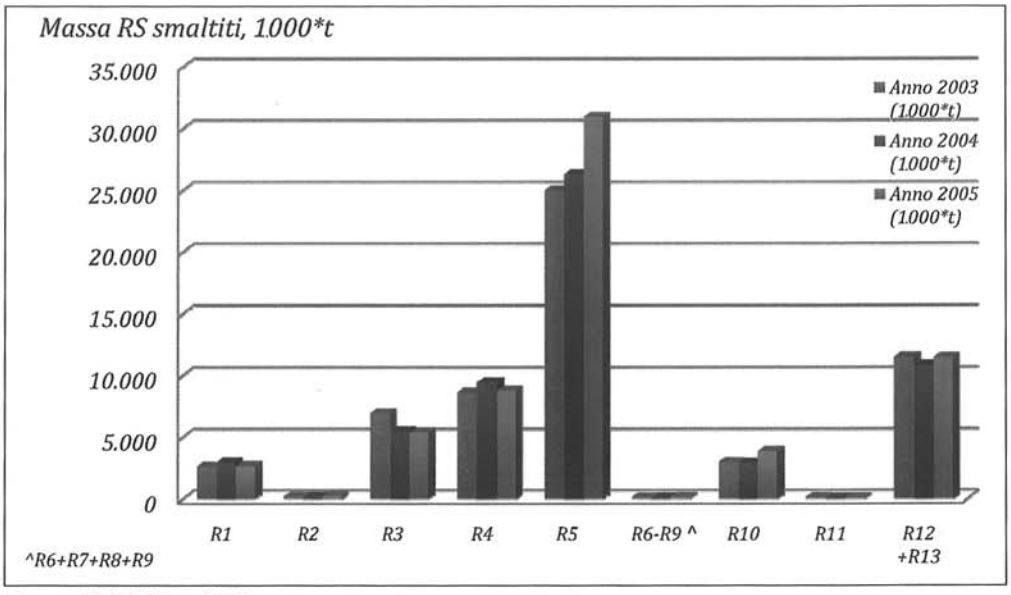
Nella Figura 3 è riportato l'andamento delle quantità di rifiuti speciali gestiti mediante modalità di recupero, nel periodo 2003–2005. La quantità di rifiuti speciali avviata a operazioni di recupero nel 2005 risulta incrementata dell' 8,7% rispetto al 2004, che equivale in termini assoluti a 5 milioni di tonnellate. Una parte non trascurabile di tale aumento è dovuta all'incremento delle quantità di rifiuti speciali trattati secondo l'operazione di recupero classificata come R5 "recupero di altre sostanze inorganiche", intendendo per altre sostanze quelle diverse dai metalli.

I rifiuti trattati secondo tale modalità di recupero sono prevalentemente costituiti da rifiuti derivanti da attività di costruzione e demolizione, sottoposti a trattamento in impianti di frantumazione, utilizzati nelle attività di ripristino ambientale e/o nei processi produttivi legati all'industria delle costruzioni o in opere di ricostruzione del manto stradale.

Le altre operazioni di recupero rappresentate sono R1 recupero di energia, R3 recupero di sostanze organiche, comprese le operazioni che portano alla produzione di compost, R4 recupero di metalli. Le operazioni R10 e R12 non sono vere e proprie forme di recupero, ma riguardano lo stoccaggio e il deposito preliminari, finalizzati ai predetti recuperi.

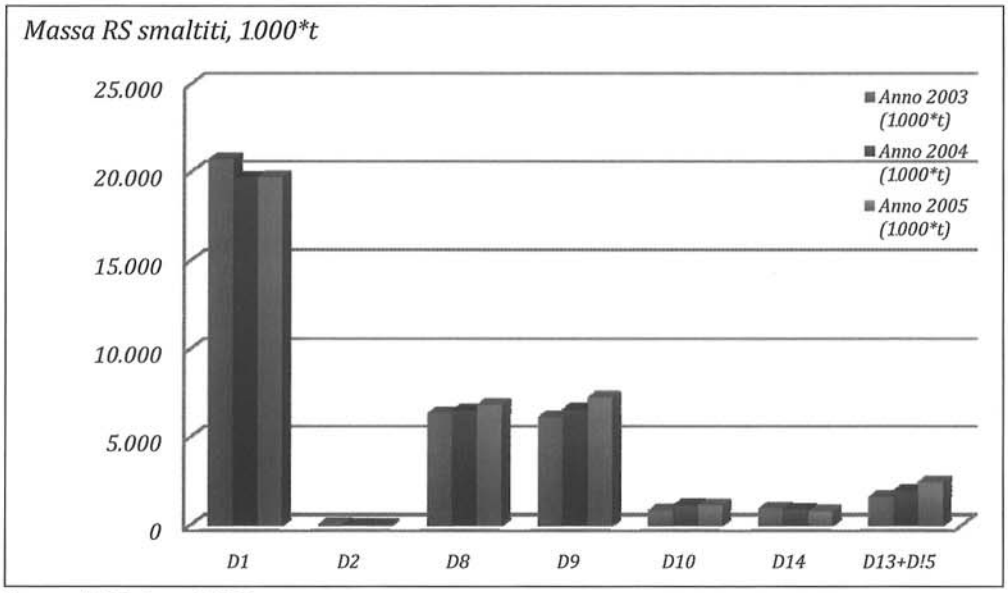
Per quanto riguarda lo smaltimento, la quantità di rifiuti speciali smaltiti dal 2004 al 2005, ha avuto un incremento di circa il 3,7%, corrispondente in termini assoluti a 1,3 milioni di ton-

Figura 3 – Modalità di recupero dei rifiuti speciali nel periodo 2003-2005



FONTE: APAT. Anno 2007.

Figura 4 – Modalità di smaltimento dei rifiuti speciali nel periodo 2003-2005



FONTE: APAT. Anno 2007.

nellate (Figura 4). Il deposito definitivo in discarica (D1) rappresenta la forma più utilizzata, circa il 52% del totale, il 3% circa è smaltito per incenerimento (D10), per il restante 45% vengono indicati trattamenti preliminari, che poi esitano nelle suddette modalità. Si nota come la modalità di smaltimento mediante incenerimento, pur essendo utilizzata in misura nettamente ridotta rispetto alle altre forme di smaltimento, abbia subito un incremento di circa il 30% nel triennio 2003-2005.

1.6.4 I Rifiuti Sanitari, produzione e gestione

I rifiuti derivanti da attività sanitarie, detti in breve "sanitari", classificati dalla normativa ambientale (D. Lgs. 152/06) tra i rifiuti speciali, sono normati dal DPR 15 luglio 2003, n. 254: "Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari".

Sono quelli prodotti da strutture sanitarie pubbliche e private che svolgono attività medica e veterinaria di prevenzione, di diagnosi, di cura, di riabilitazione e di ricerca ed erogano prestazioni, di cui alla Legge 833/78. Pur essendo classificati tutti come speciali, in base alle loro caratteristiche di rischio sono ulteriormente distinti in pericolosi a rischio infettivo (i più rappresentati), pericolosi a rischio chimico (ad esempio: i medicinali citotossici, i residui di amalgama dentale, le soluzioni di fissaggio e sviluppo della radiologia), non pericolosi (la gran parte dei farmaci scaduti), e assimilati agli urbani (vetro, plastica, carta, residui di cibo).

Si vuole segnalare che a livello europeo non sono definite le caratteristiche che rendono un rifiuto pericoloso a rischio infettivo; infatti nella Direttiva 91/689 /CEE (allegato III) la definizione del pericolo H9 "infettivo" è la seguente: "sostanze contenenti microrganismi vitali o loro tossine, conosciute o ritenute per buoni motivi come cause di malattie nell'uomo o in altri organismi viventi". L'Italia invece, nel DPR 15 luglio 2003, n. 254, ha specificato quali siano i rifiuti sanitari da considerare sempre pericolosi a rischio infettivo e quali siano le condizioni cliniche e i liquidi biologici che devono far ritenere e classificare un rifiuto come pericoloso infettivo, fornendo quindi un utile strumento sia agli operatori che agli Organismi di controllo.

I rifiuti radioattivi prodotti dagli ospedali non afferiscono al predetto DPR ma sono assoggettati ad altra specifica normativa di recepimento delle direttive in materia di radiazioni ionizzanti.

I dati di produzione dei rifiuti sanitari riportano un range molto ampio: da 1 kg/degente/giorno a 13 /kg/degente giorno; si tratta di una produzione variabile non solo da Ospedale ad Ospedale ma anche in funzione dei periodi (con riduzione nei giorni festivi) e della tipologia di Unità Operativa.

Nelle analisi dei dati non sono conteggiati gli assimilati agli urbani perché gestiti dal circuito urbano, né i rifiuti radioattivi gestiti con circuito separato.

Un dato medio nazionale di produzione, relativo al 1997, è il seguente: rifiuti pericolosi a rischio infettivo 1,02 kg/degente/giorno, rifiuti pericolosi a rischio chimico 0,13 kg/degente/giorno, rifiuti farmaceutici non pericolosi 0,13 kg/degente/giorno, totale produzione 1,16 kg/degente/giorno.

Per il confronto dei dati ed il monitoraggio di produzione all'interno degli ospedali è opportuno aggregare le unità operative ospedaliere in tre tipologie: reparti di degenza, reparti di terapia intensiva e gruppi operatori, ed effettuare l'analisi dei dati all'interno della singola tipologia.

In questo caso i dati medi di produzione per i rifiuti pericolosi infettivi, sempre riferiti a degente giorno o posto letto occupato, sono i seguenti: reparti di degenza da meno di 0,2 kg/degente/giorno, per reparti quali oculistica, pediatria, cardiologia e gastroenterologia, a 0,5 kg per i reparti chirurgici. Per le terapie intensive il valore è decisamente superiore: dialisi 1-2 kg/degente/giorno, cardiochirurgia 3-5 kg/degente/giorno, rianimazione 5-6 kg/degente/giorno.

Per i gruppi operatori è necessario fare riferimento al numero di interventi; il valore medio di produzione è 2/kg/intervento, vi è però una notevole variabilità in base alle specialità: da 0,5/kg/intervento per l'oculistica a oltre 10 /kg/intervento per la cardiochirurgia.

Relativamente allo smaltimento, i rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo (la quasi totalità dei rifiuti pericolosi) devono essere obbligatoriamente smaltiti mediante termodistruzione in impianti autorizzati, tutte le operazioni di caricamento al forno devono avvenire senza manipolazione diretta, lo smaltimento in discarica è infatti vietato dalla Direttiva 1999/31/CE.

Per i rifiuti infettivi può essere effettuata la sterilizzazione, secondo le precise regole tecniche dettate dal sopraccitato Regolamento DPR 254/2003; tra essi però ve ne sono alcuni per i quali la sterilizzazione risulta inopportuna perché l'incenerimento è sempre obbligatorio.

I rifiuti infettivi sempre da termodistruggere sono: gli organi e parti anatomiche non riconoscibili (le parti anatomiche riconoscibili seguono altra normativa) e i piccoli animali da esperimento; si segnala che le carcasse degli animali da esperimento di dimensioni medie e grandi seguono invece la normativa veterinaria (Regolamento europeo n. 1774/2002).

A seguito del procedimento di sterilizzazione, il rifiuto pericoloso infettivo cambia di classificazione potendo assumere la qualifica di CDR (combustibile derivato da rifiuto) o di rifiuto urbano, con la differente connessa procedura di smaltimento, ai sensi della vigente normativa.

Va infine ricordato che per la tutela della salute e dell'ambiente deve essere garantita la corretta classificazione, indispensabile per la conseguente procedura di smaltimento, ed inoltre, là dove possibile, anche nelle strutture sanitarie deve essere incentivata ed effettuata una raccolta per tipologie omogenee, indispensabile per il recupero di materia.

1.6.5 Valutazione critica

I dati illustrati indicano una inequivocabile tendenza all'aumento della produzione dei rifiuti, sia urbani che speciali. La produzione di rifiuti solidi

urbani ha, infatti, subito un incremento medio annuo del 2,3%, mostrando un aumento del 25% dal 1996 al 2006, mentre nel caso dei rifiuti speciali si è registrato, nel triennio 2003–2005, un incremento della loro produzione del 7%, con una tendenza all'aumento costante per i rifiuti speciali pericolosi nel periodo 2000-2005.

La tendenza all'aumento di produzione non è solo italiana ma riguarda tutta l'Europa, è correlata infatti all'aumento della ricchezza e del reddito disponibile dei consumatori.

Confrontando i dati di produzione pro-capite annua dei rifiuti urbani dell'Italia con gli altri Paesi Europei, notiamo che l'Italia, per il 2006, con il suo valore medio di 548kg/persona/anno è più virtuosa nella produzione rispetto ad altri Paesi quali Irlanda (804kg/persona/anno), Danimarca (737kg/persona/anno), Lussemburgo (702kg/persona/anno), Paesi Bassi (625kg/persona/anno), Austria (617 kg/persona/anno), Spagna (583kg/persona/anno) e Germania (566kg/persona/anno).

Nell'Europa dei 15, più virtuosi di noi nella produzione dei rifiuti urbani risultano Portogallo (435kg/persona/anno), Grecia (443kg/persona/anno), Belgio (475kg/persona/anno), Finlandia (488kg/persona/anno) e Svezia (497kg/persona/anno).

I nuovi Paesi membri dell'Unione Europea (UE 10: Rep. Ceca, Cipro, Estonia, Lettonia, Lituania, Malta, Polonia, Slovacchia, Slovenia, Ungheria), escludendo Cipro e Malta sui quali grava la produzione di rifiuti derivante dai turisti, si attestano su valori decisamente inferiori, da meno di 300kg/persona/anno per Polonia e Repubblica Slovacca, a 468kg/persona/anno dell'Ungheria.

Uno spiraglio in Europa si può intravedere nella produzione dei rifiuti di imballaggio: anche per questi rifiuti c'è stato un costante aumento (in particolare nel periodo 1997-2006 la crescita è stata dell'ordine del 21,6%); però, osservando la produzione degli ultimi anni, alcuni Stati sembrano aver stabilizzato la produzione come nel caso di Austria, Belgio, Francia e Grecia, mentre altri quali Danimarca e Svezia hanno avuto nell'ultimo anno una flessione nella produzione che fa sperare in una inversione di tendenza.

Relativamente alla gestione dei rifiuti in Europa si nota che per molti Paesi dell'Unione Europea dei 15, in particolare per Germania, Paesi Bassi, Danimarca, Svezia, Belgio ed Austria, il ricorso allo smaltimento in discarica è inferiore al 10%, mentre per la maggior parte dei nuovi Paesi membri dell'Unione Europea tale sistema di gestione rappresenta la principale fonte di smaltimento, con valori superiori all'80%; l'Italia, come si è visto, si pone in situazione intermedia tra i due fronti.

Relativamente a quali possano essere gli effetti sulla salute dello smaltimento dei rifiuti, effettuato ai sensi della vigente normativa, non è facile giungere ad una esaustiva quantificazione.

Gli studi epidemiologici sinora condotti non consentono di stimare con sufficiente accuratezza i rischi per le popolazioni residenti in prossimità di impianti di trattamento e di smaltimento di rifiuti. L'accertamento e la valutazione dell'esposizione a sostanze potenzialmente dannose per la salute umana, nonché la registrazione degli effetti biologici, risulta piuttosto complessa, data la composizione eterogenea dei rifiuti, che comprende miscele complesse di composti chimici, agenti fisici e biologici. Inoltre, la potenziale tossicità di ogni agente può variare con il tempo e il mezzo di diffusione. D'altra parte, per le ragioni sopra esposte, risulta pressoché impossibile quantificare il contributo delle attività di trattamento e smaltimento dei rifiuti alla contaminazione dei differenti comparti ambientali e conseguentemente il relativo impatto sulla salute umana.

Tuttavia, nell'ambito della letteratura internazionale e tra le istituzioni scientifiche operanti nel settore, si rac-

comanda l'approfondimento degli studi sul possibile rischio di effetti avversi nelle popolazioni residenti in prossimità di impianti di smaltimento dei rifiuti, in particolare discariche e impianti di incenerimento. Tali studi dovrebbero comunque prendere in considerazione la presenza di altri fattori di rischio presenti sul territorio.

1.6.6 Indicazioni per la programmazione

Una politica di gestione dei rifiuti, compatibile con la tutela della salute pubblica e dell'ambiente, deve tendere alla riduzione, all'origine, della quantità e pericolosità dei rifiuti prodotti e al controllo quali-quantitativo degli stessi. Tale obiettivo richiede uno sforzo di volontà istituzionale, in quanto l'attuale politica dei consumi è per sua natura contraria alla riduzione della produzione dei rifiuti.

Occorrerebbe ritornare ad un modello industriale basato sul riciclo e riutilizzo: il ritiro delle bottiglie in vetro con la restituzione della cauzione, l'incentivazione della riparazione dei prodotti di consumo, che oggi vengono solitamente alienati perché detta riparazione risulta economicamente non conveniente, l'eliminazione degli imballaggi superflui atti a rendere l'articolo (dai cioccolatini ai giocattoli) solo più attraente per la vendita.

È necessario quindi che le Autorità competenti trovino i mezzi atti ad indirizzare in tal senso il sistema produttivo industriale, operazione difficile ma quanto mai opportuna.

Risulta inoltre importante sviluppare e aggiornare le conoscenze tecnico-scientifiche al fine di migliorare i processi tecnologici industriali, minimizzando la produzione e la pericolosità dei rifiuti, implementando i processi di recupero e, nel rispetto della salute e dell'ambiente, di autosmaltimento.

Va inoltre incentivata la ricerca relativa agli aspetti tossicologici del destino ambientale delle sostanze presenti nei rifiuti, della loro capacità di persistenza nelle matrici ambientali nonché della loro tendenza al bioaccumulo.

Bibliografia essenziale

Foschini F, Laraia R. Rapporto Rifiuti APAT 2008.

Lanz AM, Santini AF, Adella L, et al. Rapporto Rifiuti APAT 2007.

Musumeci L. Istituto Superiore di Sanità Rapporto ISTISAN 04/05: "Valutazione del rischio sanitario e ambientale nello smaltimento dei rifiuti urbani e pericolosi".

Simeone MG, Lepore A, Nappi P, et al. Rapporto APAT 33/2003 "Il sistema di contabilità dei rifiuti sanitari: una indagine conoscitiva" .

1.7 Clima

1.7.1 Introduzione

La conoscenza del cambiamento climatico globale ovvero lo studio e la predittività dei fenomeni climatici e meteorologici è una sfida scientifica complessa, ma altrettanto complessa è la gestione, sia a livello globale che nazionale, della risposta istituzionale. La sua realizzazione prevede sia le politiche di mitigazione, tese alla riduzione delle emissioni, che devono confrontarsi con la domanda sociale di energia, trasporto e sviluppo tecnologico, sia le politiche e le strategie nazionali/ regionali di adattamento. Queste ultime, finalizzate a limitare gli impatti (sull'ambiente e la salute) di eventi climatici avversi, investono le capacità tecniche e gestionali dei sistemi di prevenzione e risposta alle emergenze per adattarsi, appunto, ai nuovi scenari e contesti ambientali su cui si deve intervenire. La vulnerabilità sociale, intesa come l'insieme dei poten-

ziali danni diretti e indiretti alla salute, al tessuto sociale ed economico, è il core business delle politiche di adattamento. Essa dipende da integrità e disponibilità di acqua, suolo fertile, stabilità dei territori ed insediamenti sicuri. Pertanto, il primo passo per realizzare una efficace politica di adattamento è lo studio, e la comprensione e valutazione delle vulnerabilità ambientali, territoriali, socio-sanitarie e produttive. Lo scenario futuro che i meteorologi prospettano per il periodo che va dal 1999 al 2100, è quello di una temperatura media globale che nel nostro pianeta potrebbe aumentare sensibilmente, per cause dovute alle attività umane, con un incremento della frequenza dei fenomeni estremi.

Gli effetti degli eventi meteorologici estremi, come le ondate di calore e le alluvioni, possono essere particolarmente devastanti quando colpiscono gruppi di popolazioni di per sé già vulnerabili come bambini, anziani, disabili, minoranze etniche e indigenti, i quali, a causa delle loro ristrettezze sociali, politiche ed economiche, si trovano ad avere particolari esigenze sanitarie. Questi gruppi, pertanto, saranno i più colpiti e potrebbero aver bisogno di particolare attenzione non solo nelle fasi di emergenza, ma anche nelle fasi di ricostruzione, in caso di alluvioni o altri disastri naturali. L'esperienza dell'ondata di calore anomalo dell'estate 2003 dimostra la necessità di prevedere in anticipo adeguati piani di prevenzione per affrontare l'emergenza e la necessità di effettuare una valutazione complessiva multidisciplinare degli effetti del cambiamento sulla salute.

1.7.2 Rappresentazione dei dati

Le tendenze climatiche in atto

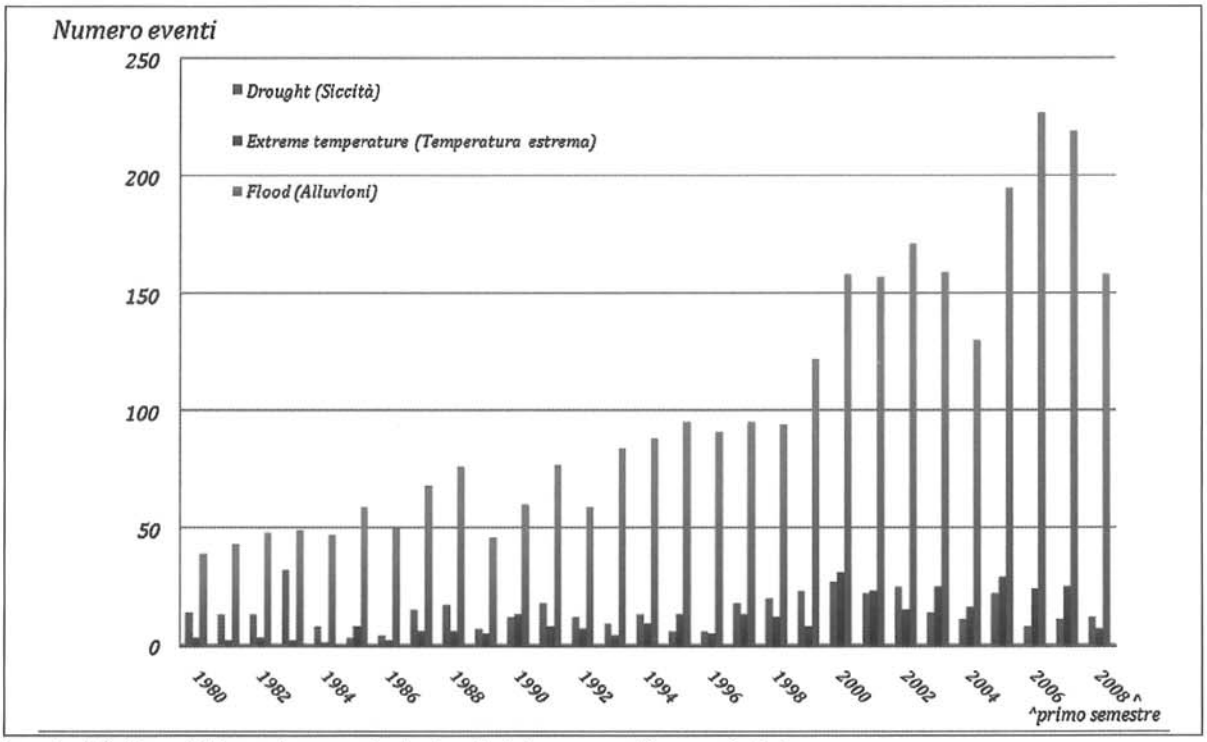
È ormai condiviso che le modificazioni dell'atmosfera indotte da attività antropiche, quali il rilascio di gas ad effetto serra e aerosol, hanno largamente contribuito al rapido cambiamento climatico in atto, cioè ad una rapida e significativa variazione della concentrazione delle costanti meteorologiche e climatiche attese, quali ad esempio temperature terrestri e del mare, precipitazioni, venti. Tale variazione, la cui velocità di realizzazione si discosta dai modelli temporali osservati nelle ere precedenti, riflette le variazioni dello stato medio del sistema atmosfera-oceano-superficie terrestre, che si manifesta in modificazioni dei modelli globali di circolazione atmosferica e oceanica, influendo anche su caratteristiche quali frequenza, tipo ed intensità di eventi meteorologici avversi (anomalie termiche, alluvioni e tempeste, siccità) delle regioni continentali e su scala nazionale, di cui son ben noti a livello locale gli impatti ambientali e gli effetti sulla salute e sui sistemi socio-economici. Lo stesso Libro verde dell'Unione Europea in tema di adattamento, del giugno 2007 recita: "... il mutamento del clima avrà effetti diretti e indiretti sulla salute umana e animale. Tra i rischi principali da valutare vi sono gli effetti di fenomeni meteorologici estremi e l'aumento delle malattie infettive...". Di fatto, eventi meteorologici avversi, tra cui uragani, siccità, alluvioni e inondazioni, ondate di calore e di gelo sono aumentate notevolmente negli ultimi vent'anni, non solo in termini numerici ma anche d'intensità, sia a livello mondiale che nella Regione Continentale Europea.

Effetti sulla salute

Il data base di riferimento per la valutazione della vulnerabilità sociale conseguente agli eventi disastrosi, l'EM-DAT, Emergency Disaster, gestito dal Centre for Research on the Epidemiology of Disasters (CRED) – Centro collaborativo dell'OMS dell'Università di Louvain, definisce gli eventi come disastrosi, allorquando si verifica una delle seguenti circostanze:

a) 10 o più persone riportate come decedute,

Figura 1 – Numero eventi disastrosi* nel mondo: alluvioni, siccità, temperature estreme (1980-2008)



* per la definizione di disastro è necessario che si realizzi almeno uno dei seguenti criteri:
- 10 o più vittime;
- almeno 100 persone colpite;
- dichiarazione di uno stato d'emergenza;
- richiesta assistenza internazionale.

FONTE: EM-DAT database CRED Centre for Research on the Epidemiology of Disasters - Universitè Catholique de Louvain Adattamento ISPRA.

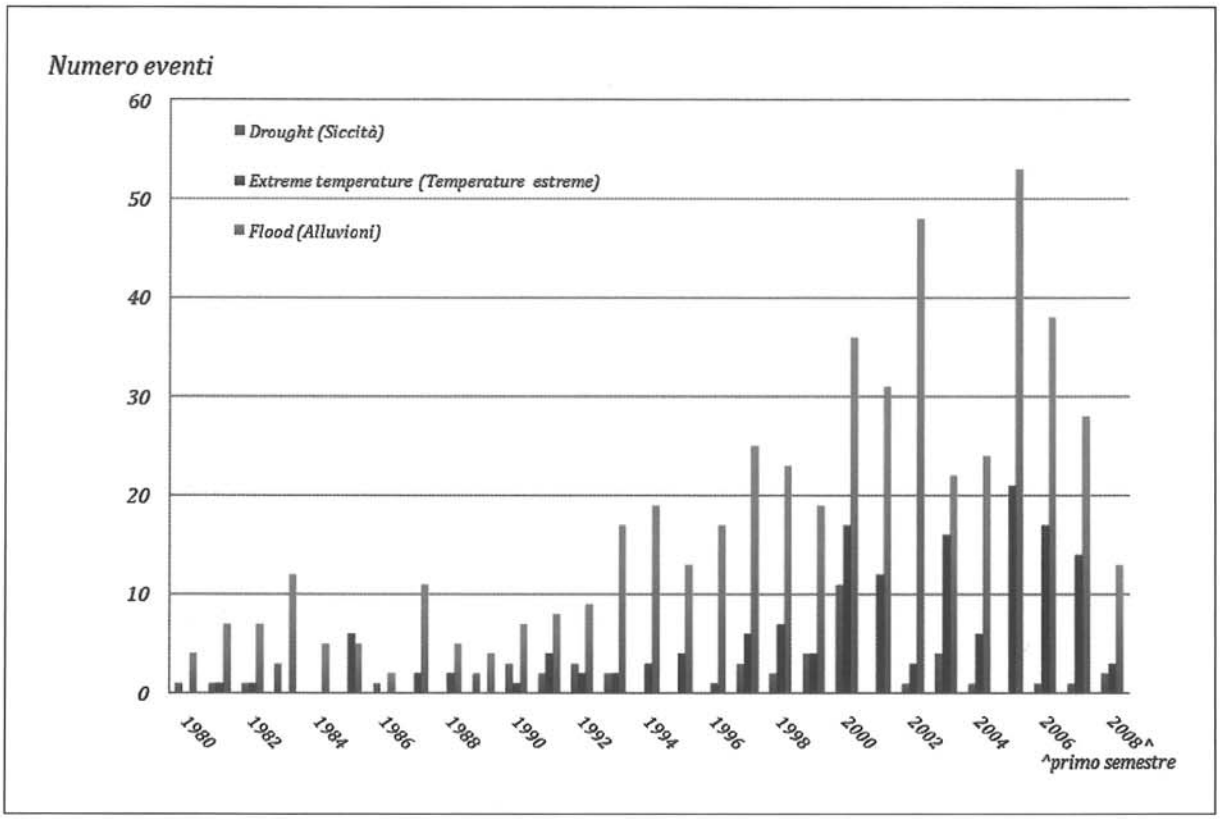
b) 100 o più persone colpite,
c) dichiarazione di uno stato d'emergenza,
d) richiesta di assistenza internazionale.

Nelle Figure 1 e 2 sono evidenziati trend e numero di eventi disastrosi di siccità, alluvioni, temperature estreme, registrati a livello mondiale e nella Regione Europea nel periodo 1980-2008. Questi eventi, oltre a causare centinaia di migliaia di vittime, hanno colpito circa 25 milioni di persone in "maniera globale", inclusa anche la necessità di assistenza medica e di bisogni primari come acqua, cibo e riparo.

Per quanto riguarda le temperature estreme, dal 1987 al 2006, il data base del CRED ha registrato a livello mondiale 286 eventi disastrosi, di cui 181 ondate di freddo e 105 ondate di calore. La maggioranza di questi eventi (72%) è avvenuta nell'ultima decade. L'analisi dei dati mostra non solo un aumento nella loro ricorrenza, ma anche nella loro magnitudo: sette dei 10 eventi più mortali degli ultimi vent'anni sono avvenuti tra il 2002 e il 2006.

L'Europa è risultata la regione mondiale più colpita: 45% delle ondate di gelo e 46% delle ondate di calore. Dalla comparazione tra le diverse Regioni Continentali risulta che la stima dei dati di mortalità, correlata alle temperature estreme (periodo 1986-2006), è indicativa di un carico europeo del 35% di decessi attribuibili al freddo e di circa il 90% di quelli attribuibili agli innalzamenti termici protratti. Aumento della temperatura,

Figura 2 – Numero eventi disastrosi* nella Regione ONU/ ECE: alluvioni, siccità, temperature estreme (1980-2008)



* per la definizione di disastro è necessario che si realizzi almeno uno dei seguenti criteri:
- 10 o più vittime;
- almeno 100 persone colpite;
- dichiarazione di uno stato d'emergenza;
- richiesta assistenza internazionale.

FONTE: EM-DAT database CRED Centre for Research on the Epidemiology of Disasters - Universitè Catholique de Louvain Adattamento ISPRA.

alterazioni del ciclo dell'acqua, l'alternanza di siccità e piogge intense, alterazioni della biodiversità che accompagnano i cambiamenti climatici, influenzeranno l'insorgenza e la distribuzione di malattie infettive emergenti e riemergenti veicolate da acqua e cibo contaminati e da vettori. Negli Stati Uniti il budget per la ricerca nazionale (National Institutes of Health) su malattie infettive emergenti è stato quadruplicato negli ultimi dieci anni (circa 2 miliardi di dollari solo per l'anno 2005. In Europa (Italia compresa), l'aumento osservato dei casi di malattie infettive clima-sensibili da vettori (Tick borne encefalitis; Febbre del Nilo Occidentale, Chikungunja, Leishmania), contaminazione di alimenti (salmonellosi) e acqua (criptosporidium), ha sollecitato il Centro Europeo per il Controllo delle malattie infettive (European CDC) ad avviare programmi di collaborazione con l'Agenzia Ambientale Europea, il Joint Research Centre (JRC) della Commissione Europea e l'OMS per facilitare una strategia integrata di mitigazione, controllo e di adattamento a tali rischi emergenti.

Le anomalie termiche, intese come aumento delle notti tropicali e dei giorni estivi, e diminuzione dei giorni di gelo, sono divenute un fenomeno crescente negli ultimi vent'anni anche in Italia. Esse incidono sull'aumento

della durata delle stagioni polliniche, nonché sulla tipologia e distribuzione geografica dei pollini. Ci si attende quindi un aumento della popolazione affetta da forme allergiche e, per l'associazione di altri fattori ambientali clima correlati, quali l'aumento dell'ozono e dell'intensità dei venti nelle aree urbane, anche un aumento del numero degli episodi acuti.

Una prima analisi italiana dei rischi per la salute e della vulnerabilità ambientale da cambiamenti climatici è stata effettuata nel 2007 dall'OMS, in collaborazione con l'Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici (APAT) (attuale ISPRA-Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) ed è disponibile sul sito www.apat.gov.it.

Ondate di calore

Le evidenze epidemiologiche ad oggi disponibili suggeriscono che le ondate di calore e le elevate temperature hanno un effetto significativo sulla mortalità, con un tempo di latenza molto breve (da uno a tre giorni). Recenti studi hanno evidenziato una riduzione del numero di decessi nei giorni successivi a quelli in cui si osserva un eccesso di mortalità, per un fenomeno di compensazione detto "effetto harversting". L'entità di tale fenomeno è un aspetto che dovrà essere chiarito in studi futuri. Il rischio di mortalità durante le ondate di calore è risultato particolarmente elevato tra le persone anziane, tra i soggetti con patologie a carico dell'apparato respiratorio e cardiovascolare e tra le fasce di popolazione di basso livello socioeconomico. In Italia, in uno studio multicentrico, commissionato dal Dipartimento della protezione Civile, per la caratterizzazione dei soggetti a maggior rischio di decesso a seguito dell'esposizione a temperature ambientali eccezionalmente elevati, i decessi osservati nell'estate del 2003 a Bologna, Milano, Roma e Torino sono stati confrontati con un periodo di riferimento precedente. I risultati preliminari, città specifici, indicano che le seguenti condizioni morbose aumentano significativamente il rischio di morte in occasione delle ondate di calore: malattie metaboliche e delle ghiandole endocrine, disturbi psichici e malattie neurologiche, malattie cardiovascolari e cerebrovascolari, malattie polmonari croniche, malattie del fegato e insufficienza renale. Nelle stesse quattro città, in una recente analisi di Stafoggia ed altri autori, con disegno case-crossover della mortalità estiva, nel periodo 1998-2003, è emerso che, tra le condizioni cliniche pregresse analizzate, i disturbi psichici (70%, IC=39-109%), la depressione (71%, IC=23-138%), i disturbi della conduzione cardiaca (77%, IC=38-127%) e i disturbi circolatori dell'encefalo (46%, IC=33-61%), sono considerabili fattori che incrementano la vulnerabilità; nell'analisi città-specifica, il diabete e l'obesità sono state riscontrate come condizioni aggiuntive di maggiore suscettibilità, mentre nel complesso un basso livello socioeconomico è risultato essere un modificatore d'effetto debole. Le evidenze epidemiologiche indicano, inoltre, che l'abitare in grandi aree urbane espone la popolazione a maggior rischio, rispetto a quella che vive in un ambiente suburbano o rurale, per alcune condizioni che possono potenziare l'effetto di condizioni climatiche oppressive, quali l'effetto dell'isola di calore urbana: riduzione della ventilazione, maggiore concentrazione di presidi meccanici che generano calore, maggiore densità della popolazione, condizioni abitative sfavorevoli, maggior livello di inquinamento atmosferico.

Scenari futuri

Il IV Rapporto del Comitato Intergovernativo per i Cambiamenti Climatici o IPCC (Intergovernmental Panel on Climate Change) del 2007 ha evidenziato che "anche se le concentrazioni di gas serra si stabilizzassero, il riscaldamento antropogenico e l'in-

nalzamento del livello del mare continuerebbero per centinaia di anni a causa delle scale di tempo associate ai processi climatici e ai feedback". L'adattamento è, quindi, più che urgente. I lavori dell'IPCC, in particolare del Working Group II, che, per gli aspetti sanitari, ha visto la piena partecipazione e leadership dell'OMS, Regione Europea, sono stati proprio dedicati alla capacità di adattamento e alla vulnerabilità dei sistemi naturali e umani ai cambiamenti climatici e all'analisi globale del carico delle potenziali conseguenze sulla salute, di danni diretti, malattie, decessi prematuri e rischi emergenti e riemergenti. Le proiezioni climatiche future per l'area mediterranea indicano che il cambiamento climatico a lungo termine avrà effetti sulla produzione di cibo, sulla disponibilità di acqua, di pozzi sicuri, sui livelli di temperatura ambiente. In particolare, ci si aspetta che aumenti l'incidenza delle malattie veicolate sia dall'acqua che dagli alimenti. I cambiamenti del clima, combinati al modo con cui vengono prodotti, distribuiti e consumati i cibi, possono potenzialmente influenzare le infezioni alimentari nel prossimo secolo. Casi di malattie veicolate dagli alimenti posso essere associate ad eventi meteorologici estremi, poiché pioggia e inondazioni possono favorire la disseminazione di patogeni.

1.7.3 Esposizione e valutazione dei dati

Le valutazioni di impatto dei cambiamenti climatici in atto investono un ampio spettro di aspetti: gli effetti diretti degli eventi estremi, l'effetto del riscaldamento globale sui trends stagionali delle principali cause di malattia e mortalità, specialmente nei gruppi vulnerabili, le esposizioni ambientali nei vari comparti ambientali (impatto del riscaldamento globale sull'inquinamento di aria, acque e suolo); gli effetti sul ciclo dell'acqua, sulle precipitazioni e valutazione delle risorse idriche disponibili (per usi igienici, irrigui e potabili), nonchè l'effetto del riscaldamento globale sui processi di trasporto di virus e batteri (vector borne diseases) e stima dell'incidenza di queste malattie. L'aumento della frequenza e dell'intensità degli eventi meteorologici estremi influenzerà la salute dell'uomo e, se associati agli altri recenti processi di cambiamento ambientale globale (urbanizzazione, diminuzione dell'ozono stratosferico, perdita della biodiversità, degradazione dei suoli, diminuzione degli approvvigionamenti di acqua potabile), i potenziali effetti sulla salute saranno ancora più gravi.

Ai cambiamenti climatici è attribuito anche un certo anticipo della stagione pollinica primaverile nell'emisfero nord. Il verificarsi di modificazioni nella distribuzione spaziale delle specie polliniche naturali autoctone, così come l'introduzione di nuove specie allergeniche, fa prevedere un aumento della sensibilizzazione in soggetti geneticamente predisposti.

Per quanto riguarda le ondate di calore, nell'effettuare le valutazioni di impatto sulla salute occorre tener conto di fattori demografici, sociali, urbanistici, di inquinamento atmosferico e di organizzazione dei servizi sociali e sanitari, in quanto rappresentano importanti modificatori di effetto. L'invecchiamento della popolazione italiana, la maggiore frequenza di malattie croniche, assieme alla drastica diminuzione del ruolo tutelare della famiglia nei confronti delle persone fragili, fanno temere che nei prossimi anni nel nostro Paese si potrà verificare un sensibile aumento della frazione della popolazione suscettibile agli effetti delle ondate di calore. La disponibilità di elenchi dei soggetti suscettibili alle ondate di calore, basati su dati epidemiologici, costituisce quindi uno strumento necessario di cui devono dotarsi i

piani di prevenzione locali, per orientare gli interventi sociali e sanitari nei confronti dei gruppi di popolazione a rischio più elevato. Sono, pertanto, necessari ulteriori studi per individuare e caratterizzare le condizioni che conferiscono una maggiore vulnerabilità alle ondate di calore, un obiettivo molto rilevante da un punto di vista di sanità pubblica, per mettere in atto programmi mirati di prevenzione.

1.7.4 Indicazioni per la programmazione

Le evidenze scientifiche attualmente disponibili e le esperienze internazionali suggeriscono di promuovere una visione più ampia delle problematiche correlate ai cambiamenti climatici e di considerare le questioni più complesse ed emergenti con un approccio strategico integrato. In sostanza, la strategia di prevenzione deve comprendere tra i suoi obiettivi, oltre alle misure di mitigazione, anche le misure di adattamento ai cambiamenti climatici. Dal momento che le esperienze di questi ultimi anni hanno dimostrato che un bilancio reale dell'impatto dei cambiamenti climatici sulla salute deve tener conto degli impatti negativi e positivi per la comunità (es. il bilancio tra i morti in meno da basse temperature ed i morti in più da ondate di calore) e delle variabilità esistenti tra una regione e l'altra e nella stessa regione tra una città e l'altra, è fondamentale considerare nelle valutazioni di impatto sulla salute il contributo di più fattori che influiscono sulla salute: le condizioni socio ambientali, l'educazione, i servizi, la prevenzione e lo sviluppo economico, dai quali dipende il potenziale di adattamento della comunità e dei suoi gruppi e/o il loro grado di vulnerabilità. In aggiunta a quanto si sta già facendo per la sorveglianza attiva dei danni da caldo, la strategia di adattamento nella programmazione sanitaria nazionale e regionale deve mirare a individuare misure efficaci per ridurre la vulnerabilità del tessuto sociale e azioni di contenimento per fronteggiare i potenziali impatti da ondate di calore e di gelo e gli impatti legati alla qualità delle acque, degli alimenti, dell'aria e del suolo. In sintesi, nell'ambito della gestione globale del rischio sanitario indotto dai cambiamenti climatici, le politiche di adattamento devono includere il rafforzamento dei sistemi sanitari e sociali e la realizzazione di sinergie tra i sistemi ambientali e sanitari di prevenzione, che consentano:

- l'analisi delle vulnerabilità e azioni adattative sui fattori determinanti, che incidono sulla variazione della frequenza e delle caratteristiche del rischio sanitario indotto dai cambiamenti climatici;
- la prevenzione e mitigazione del rischio sanitario da vettori ambientali, attraverso la sinergia tra i sistemi di early warning ambientale e sanitario;
- la condivisione di esempi di best practice su come organizzare una risposta per fronteggiare l'emergenza definendo ruoli, compiti e responsabilità ai vari livelli;
- la realizzazione di un sistema di monitoraggio che mediante indagini epidemiologiche consenta di rilevare l'impatto che i cambiamenti del clima hanno sulla salute e mettere a punto modelli in grado di stimare l'impatto complessivo (effetti diretti e indiretti) dei cambiamenti previsti per il prossimo futuro, tenendo presenti anche fattori economico-sociali;
- lo sviluppo di attività di informazione circa i rischi sulla salute di eventi climatici estremi o inusuali e la messa a punto di piani di intervento e protezione in caso di eventi catastrofici dovuti al clima;
- la valutazione, attraverso opportuno monitoraggio, dell'efficacia delle strategie di risposta adottate;

- l'integrazione continua delle problematiche dell'adattamento della salute ai cambiamenti climatici globalmente, in tutte le politiche sanitarie e nei settori non sanitari.

Per approfondire l'analisi dell'impatto complessivo del cambiamento climatico avvenuto in questi ultimi decenni, è opportuno creare gruppi di studio multidisciplinari (settori sanità, ambiente, energia, trasporto, industria e agricoltura) e collaborare con i climatologi e i progettisti urbani, per preparare le comunità e le città ad affrontare le crescenti minacce del clima che cambia.

Ondate di calore

L'esperienza sviluppata in diverse città americane ha evidenziato che le ondate di calore e le loro conseguenze sulla salute possono essere previste in anticipo, attraverso l'attivazione di sistemi di previsione e allarme. Tali sistemi, integrati con specifiche misure di prevenzione mirate ai gruppi più vulnerabili, possono ridurre le conseguenze delle ondate di calore, coniugando equità ed efficacia. Dal momento che nel corso di una stagione estiva le prime ondate di calore sono quelle che determinano un maggiore impatto sulla mortalità, occorre pianificare precocemente (prima dell'estate) efficaci interventi di prevenzione a livello nazionale e locale. Nel programmare gli interventi che possono essere efficaci nel prevenire gli effetti del caldo sulla salute, è cruciale che essi siano calibrati in base al livello di rischio previsto da un sistema di previsione/allarme, a partire dalle condizioni climatiche giornaliere, e che siano indirizzati ai sottogruppi a maggior rischio. Per valutare l'efficacia degli interventi di prevenzione messi in atto durante la stagione estiva, si rende indispensabile la contemporanea sorveglianza degli esiti sanitari (mortalità giornaliera, ricoveri in Pronto soccorso). Di qui l'importanza di promuovere anche iniziative integrate di informazione, sensibilizzazione ed educazione costante degli operatori, dei responsabili istituzionali e dei cittadini, verso pratiche sostenibili per l'ambiente e la salute.

Orientamenti internazionali

Il Protocollo di Kyoto, entrato in vigore nel febbraio 2005, considera l'adattamento ai cambiamenti climatici come una necessità a livello nazionale (artt. 4.1b e 4.1e). Nell'ambito della Unfccc (Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti Climatici) è stato approvato nel 2006 il Nairobi Work Programme on Impacts, Vulnerability and Adaptation to Climate Change.

Nell'ambito della 61° Assemblea Mondiale sulla Salute (24 Maggio 2008), l'OMS ha indicato il tema Clima e Salute come campo d'azione prioritario. La Regione Europea dell'OMS ha dato avvio a numerose collaborazioni, progetti e attività documentale sull'adattamento, intervenendo su tutti i processi europei e paneuropei (http://www.euro.who.int/ globalchange). Un importante riferimento ai fini della definizione di strategie di adattamento in sanità pubblica è lo studio Europeo dell'OMS CASHh - "Climate change and Adaptation Strategies for Human health", che evidenzia come anche in Italia si possano identificare cinque aree prioritarie di sanità pubblica da sviluppare o implementare, per rafforzare la capacità di contrastare gli effetti del cambiamento climatico sulla salute: sistemi di sorveglianza e risposta rapida, sistemi di valutazione e monitoraggio, ricerca scientifica ed epidemiologica, politiche ambientali specifiche, sistemi di informazione integrati ed, infine, la programmazione di servizi sanitari efficienti. Il tema dell'adattamento sarà parte integrante anche del programma della prossima Conference of the Parties di Copenhagen 2009. Nell'aprile 2009 è atteso il Libro Bianco sull'adattamento della Commissione Europea che, in applicazione del Libro Verde del 2007, indicherà le azioni prio-

ritarie da intraprendersi a livello governativo. Infine, la V Conferenza Ministeriale Ambiente e Salute, che sarà ospitata in Italia il prossimo febbraio 2010, vede tra le priorità la costruzione di un'azione integrata ambiente e salute a supporto delle politiche di adattamento.

L'impegno nazionale

Sistemi di sorveglianza e risposta rapida delle malattie infettive

Il cambiamento climatico in atto ha favorito anche nel nostro paese il diffondersi di malattie infettive nuove o scomparse, come la malaria e recentemente alcune malattie virali come la Chikungunya. Grazie al supporto del CCM, recentemente è stata migliorata e adeguata la capacità diagnostica dei sistemi correnti di sorveglianza delle malattie infettive (in vigore dal 1990) e di sorveglianze speciali.

Programma nazionale di prevenzione degli effetti sulla salute delle ondate di calore

In Italia, per limitare l'impatto sulla salute delle ondate di calore è stato promosso, a partire dall'estate 2004, un programma nazionale di prevenzione volto, da una parte, ad affinare i metodi di previsione/allarme dei rischi e, dall'altra, a sviluppare a livello locale piani operativi di prevenzione e di risposta rapida, mirati verso i sottogruppi di popolazione a rischio. Punti forti del programma promosso dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali e dal CCM sono: la costruzione di una rete di relazioni tecnico-scientifiche per accedere alle conoscenze più aggiornate nell'ambito specifico delle ondate di calore e selezionare le buone pratiche da proporre alle regioni sotto forma di linee guida o best practices; condivisione e valorizzazione di tutte le esperienze e le iniziative già avviate e applicate con successo a livello locale. Una parte importante del programma è stato rivolto alla diffusione in tutto il territorio nazionale di Sistemi di allarme città specifici (Heat Health Watch Warning Systems - HHWWS), in grado di prevedere con anticipo il verificarsi di condizioni meteorologiche a rischio per la salute della popolazione ed all'identificazione degli anziani fragili, che sono il vero bersaglio degli interventi, attraverso la costruzione a livello territoriale dell'anagrafe della fragilità. Un'attenzione particolare è stata dedicata anche alla informazione e comunicazione a tutta la comunità ed ai cittadini in particolare. Per attuare questa strategia, dal 2004 in Italia è attivo il progetto nazionale "Valutazione degli effetti del clima sulla salute e sistema nazionale di allarme per la prevenzione dell'impatto delle ondate di calore" del Dipartimento della Protezione Civile ed il "Piano Operativo per la Prevenzione degli Effetti del Caldo sulla Salute" sviluppato nell'ambito dell'attività del CCM. Tutte le iniziative sviluppate in Italia sono consultabili sul sito http://www.ccm-network.it/

Bibliografia essenziale

Commissione Europea. L'adattamento ai cambiamenti climatici in Europa – quali possibilità di intervento per l'UE - COM(2007) 354 definitivo).

EM-DAT, CRED CRUNCH Issue No. 9 "Disaster Data: A Balanced Perspective", June 2007.

Emerg Infect Dis. 2005; 11 (4): 519-525. ©2005 Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

European CDC "Meeting Report, Environmental change and infectious disease Stockholm, 29-30 March 2007.

WHO, Sixty-First World Health Assembly WHA61.19, May 2008.

2 Stili di vita

2.1 Attività fisica

2.1.1 Introduzione

Negli ultimi anni, le malattie croniche sono arrivate a costituire la principale causa della mortalità in Europa (77%) e la mancanza di attività fisica è un fattore di rischio per lo sviluppo di varie malattie croniche. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), stima che 1,9 milioni delle morti globali possano essere imputate all'inattività fisica; nel 2002, in Italia, le morti attribuibili all'inattività fisica sono state pari al 5% del totale (circa 28.000 persone per anno), mentre per la stessa causa ammontano al 3,1% gli anni di vita in buona salute persi per invalidità e morte prematura (DALY). L'esistenza di una relazione tra attività fisica/stato nutrizionale, stato di salute e alcune malattie cronico-degenerative è, peraltro, riconosciuto da sempre. Per contro, la nostra società sta diventando sempre più promotrice di un "ambiente obesogenico", intendendo con questo termine l'ambiente che rende difficile per gli individui lo svolgimento di una regolare attività fisica e l'accesso ad un'alimentazione sana. Un ambiente che è il risultato dell'interazione di tutti i fattori (contesto di vita, opportunità, condizioni) che promuovono l'obesità negli individui e nella popolazione e che agiscono sulle comunità, quali il marketing dei prodotti alimentari, le politiche agricole, la pianificazione urbanistica, le politiche scolastiche e dei trasporti.

Va anche ricordato come l'equilibrio di un regime dietetico sia sempre da valutarsi nell'ambito più generale dello stile di vita della persona, particolarmente per quel che riguarda il dispendio energetico dell'organismo: uno stile di vita sedentario dovrà, infatti, prevedere l'introduzione di un numero di calorie proporzionalmente inferiore rispetto ad uno fisicamente più attivo.

In tutta Europa, peraltro, la maggior parte della popolazione adulta segue diete nutrizionalmente scorrette ed è fisicamente inattiva. La maggior parte degli adulti, infatti, non svolge un'attività fisica sufficiente per mantenere un livello di salute ottimale, e un'ampia fascia della popolazione consuma troppi alimenti e bevande ad alta densità energetica e scarso potere nutrizionale, nonché una quantità insufficiente di frutta e verdura. Alcuni gruppi sociali sono, infine, particolarmente vulnerabili alle influenze dell'ambiente. I soggetti a basso livello socio-economico si trovano ad affrontare limiti strutturali, sociali, organizzativi, finanziari e di altro genere per poter adottare consapevolmente scelte di vita sane.

La pratica dell'attività fisica tende ad essere associata ad altri tipi di comportamenti salutari come il mangiare sano e il non fumare e può essere adottata per indurre ulteriori cambiamenti nello stile di vita. Si tratta, riassumendo, di un comportamento che

produce ricadute così positive sullo stato di salute della popolazione generale - senza presentare controindicazioni - da meritare d'occupare un posto centrale in ogni futura pianificazione sanitaria strategica.

L'OMS raccomanda un minimo di 30 minuti di attività fisica moderata (che include ma non si limita allo sport) al giorno per gli adulti e di 60 minuti per i bambini. Le autorità pubbliche e le organizzazioni private degli Stati membri dovrebbero tutte contribuire al raggiungimento di quest'obiettivo, ma gli studi più recenti mostrano in genere l'assenza di progressi degni di nota.

2.1.2 I dati

Soltanto negli ultimi anni si sono iniziate a raccogliere informazioni scientifiche comparabili sui livelli di attività fisica nella Regione Europea, tanto da consentire una valutazione affidabile delle tendenze riguardo la pratica dell'attività fisica.

Nel nostro Paese, secondo i dati Istat relativi al 2008, in Italia quasi il 22% della popolazione di età uguale o superiore ai 3 anni dichiara di praticare, nel tempo libero, uno o più sport con continuità, il 10% circa in modo saltuario. Il 27,7% delle persone dichiara di svolgere qualche attività fisica, come fare passeggiate per almeno due chilometri, nuotare e andare in bicicletta, pur non praticando un'attività sportiva. Nella stessa fascia d'età si rileva anche che il 40,2% degli intervistati non pratica né attività sportiva né attività fisica nel tempo libero; la sedentarietà è più frequente tra le donne (45%, contro il 35,3% degli uomini).

Mentre lo sport sembra essere un'attività prettamente giovanile e maschile (le quote più alte di sportivi si riscontrano nella fascia d'età tra i 6 e i 17 anni, in particolare tra i maschi di 11-14 anni con il 64%), con l'aumentare dell'età diminuisce l'interesse per lo sport e aumenta quello per l'attività fisica, soprattutto da parte della popolazione femminile (29,2% delle donne contro il 26% degli uomini).

A partire dai 25 anni, infatti, la percentuale di persone che svolgono attività fisica aumenta in modo continuo fino ai 64 anni, per poi diminuire progressivamente tra le persone anziane; in questa fascia d'età si riscontrano le percentuali più alte di sedentarietà, specialmente tra le donne (più del 55%).

Da un'analisi territoriale dei dati, si riscontra una netta differenziazione riguardo alla pratica di attività sportiva e fisica tra le Regioni del Nord e quelle del Sud (32,2% al Nord e 22,3% nel Mezzogiorno).

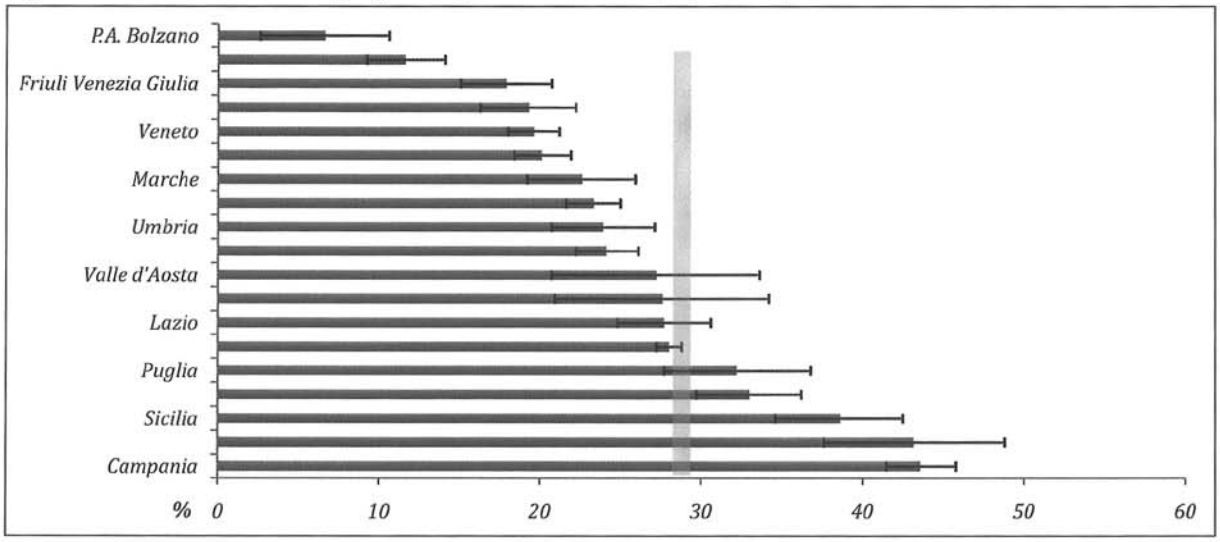
Questo dato viene sostanzialmente confermato da quanto emerso dal sistema di sorveglianza "PASSI" (Progressi delle Aziende sanitarie per la salute in Italia), sistema continuo di sorveglianza della popolazione italiana adulta (18–69 anni) sui principali fattori di rischio comportamentali (sedentarietà, scorretta alimentazione, fumo, alcol, rischio cardiovascolare, sicurezza domestica, screening oncologici, ecc.), affidato all'Istituto Superiore di Sanità (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute - CNESPS) dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali (Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie - CCM).

La prevalenza dei sedentari registrata nella P.A. di Bolzano è del 7% circa, contro il 44% circa registrato in Campania (Figura 1).

Riguardo allo stato nutrizionale del campione, infine, i dati PASSI, similmente a quanto rilevato dall'Istat, evidenziano una percentuale di adulti in sovrappeso pari al 32% e di obesi pari all'11%.

Il fenomeno non risparmia i bambini, con una prevalenza media tra le più alte in Europa, con percentuali più elevate al sud. Questi ultimi dati devono

Figura 1 – Persone sedentarie per pool Regioni PASSI 2007 (%, IC 95%)



particolarmente preoccupare, in quanto è dimostrato che un bambino obeso ha elevate probabilità di essere obeso anche da adulto.

Per quel che riguarda l'infanzia e l'adolescenza, i dati disponibili fino ad oggi, pur evidenziando la presenza di un problema relativamente alla scarsa pratica di attività sportiva e fisica da parte dei nostri ragazzi, a vantaggio di abitudini sedentarie (TV e videogiochi), risultavano spesso lacunosi, raccolti in modo non uniforme (quando non riferiti dai genitori) e, quindi, non utilizzabili a fini programmatori e per effettuare confronti a livello nazionale e internazionale.

Per avere un quadro aggiornato del fenomeno tra i bambini italiani e per rispondere, inoltre, al bisogno informativo dell'OMS, il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali/CCM, nel 2007, ha affidato all'ISS/CNESPS il coordinamento del progetto "Sistema di indagini sui rischi comportamentali in età 6-17 anni". Tale progetto è attuato in stretta collaborazione con le Regioni, il Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca, l'Istituto Nazionale della Nutrizione (INRAN) ed alcune Istituzioni Universitarie.

Obiettivo del progetto è mettere a punto un sistema di sorveglianza a livello nazionale che permetta la raccolta dei dati nelle scuole, che sia sostenibile nel tempo per il sistema sanitario e per la Scuola ed efficace nel guidare la programmazione degli interventi di sanità pubblica. Il progetto è diviso in 2 fasi, la prima delle quali si è svolta nel 2008. Tale indagine, denominata "OKkio alla salute", ha reso possibile la raccolta di dati riguardanti, tra l'altro, informazioni sull'attività fisica svolta e sui comportamenti sedentari.

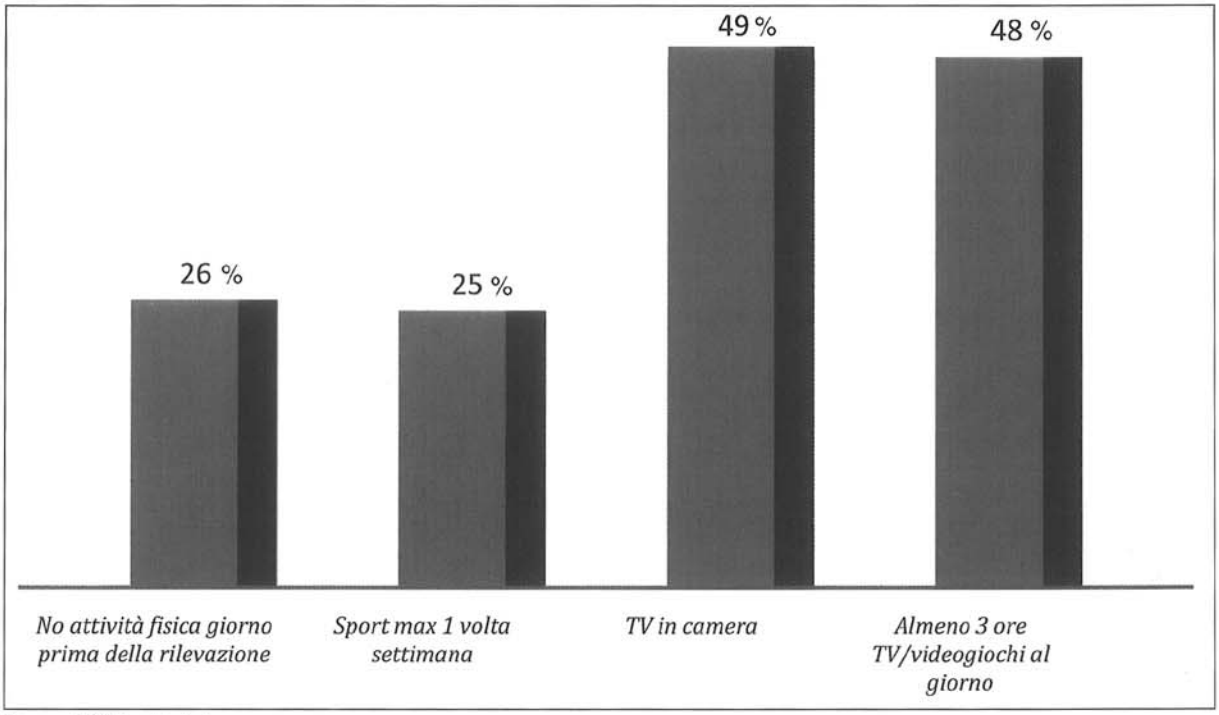
I dati raccolti sull'attività fisica praticata e sul tempo trascorso davanti alla televisione o ai videogiochi sono sconfortanti: 1 bambino su 4 pratica sport per non più di un'ora a settimana e il 26% non ha fatto attività fisica il giorno precedente l'indagine. Inoltre, la metà circa dei bambini ha la TV in camera e la guarda per 3 o più ore al giorno (Figura 2).

Inoltre, il 53% delle madri di figli fisicamente poco attivi ritiene che il proprio figlio svolga un'attività motoria sufficiente.

Infine, solo 1 scuola su 3 ha avviato iniziative favorenti una sana alimentazione e l'attività motoria, con il coinvolgimento dei genitori.

La prevalenza di sovrappeso ed obesità, infine, è risultata molto elevata: a

Figura 2 – Attività fisica e sedentarietà tra i bambini intervistati



FONTE: OKkio alla Salute.

livello nazionale il 23,6% dei bambini risulta sovrappeso e il 12,3% obeso.

2.1.3 Indicazioni per la programmazione

Perché alcune persone sono più attive ed altre meno? La probabilità che un individuo, un gruppo di persone o un'intera comunità siano fisicamente attivi dipende da un complessa gamma di fattori che vanno dal macroambiente – le condizioni socioeconomiche generali, culturali e ambientali – al microambiente – le condizioni che favoriscono l'attività fisica nell'ambiente in cui si vive e lavora, incluso il sostegno offerto dalle norme sociali e dalle comunità locali – fino a fattori individuali, come ad esempio l'atteggiamento personale verso l'attività fisica, la fiducia nelle proprie capacità di essere attivi o la consapevolezza delle opportunità per esserlo nella vita quotidiana.

Intervenire su alcuni condizioni sfavorenti l'attività fisica (ad esempio le condizioni climatiche se si pensa al macroambiente o la predisposizione genetica se si considerano le condizioni individuali), modificandole, è difficile o impossibile. Tuttavia, si può mettere in atto una combinazione di interventi a breve e lungo termine per influenzare il resto dei fattori. La concertazione di questi interventi al fine di delineare una strategia in questa materia dovrebbe rappresentare una delle priorità essenziali degli organi decisori.

La promozione dell'attività fisica deve basarsi su interventi che tengano conto dello stato di salute generale della popolazione, piuttosto che indirizzarsi solo verso gruppi ad elevato rischio. Incrementare le opzioni che consentono di praticare l'attività fisica per tutti e attrezzare ed orientare il territorio in questa direzione offre maggiori possibilità di migliorare le condizioni di salute di un gran numero di persone, rispetto alla messa in atto di programmi rivolti solo a piccoli gruppi.

Sulla base di quanto sopra, appare necessario, oltre che continuare a

monitorare il fenomeno per consentire la costruzione di trend temporali e la valutazione dei risultati di salute, programmare interventi di sanità pubblica che possano risultare incisivi nelle varie fasce d'età e nelle diverse condizioni socio-economiche.

Tali azioni, tuttavia, per raggiungere gli obiettivi che si propongono, devono prevedere il coinvolgimento attivo di settori della società esterni al sistema sanitario. Si tratta, infatti, di un problema di sanità pubblica la cui soluzione non può essere demandata esclusivamente al sistema sanitario, ma che necessita di interventi che siano il più possibile trasversali e intersettoriali, con il coinvolgimento di molti altri soggetti istituzionali e della società civile (Ministeri, Comuni, Province, Associazioni Professionali e di categoria, Associazioni dei consumatori, produttori di alimenti, pubblicitari, mass media, ecc.) così come raccomandato dall'Unione Europea (UE) e dall'OMS.

Sulla base di tali premesse, infatti, l'OMS, nel 2006, ha elaborato una "Strategia Globale su Dieta, Attività Fisica e Salute", con una serie di raccomandazioni per i Governi e per tutte le parti in causa, e, proprio nell'ottica delle politiche intersettoriali, ha definito una strategia di contrasto alle malattie non trasmissibili (Gaining Health, the European Strategy for the Prevention and Control of Non-communicable Diseases - OMS ufficio Regionale per l'Europa, 2006) ed approvato la European Charter on counteracting obesity (Conferenza Interministeriale di Istanbul - 15 novembre 2006), che impegnano fortemente i Paesi europei dell'OMS.

La nutrizione e l'attività fisica, inoltre, rientrano tra le "priorità chiave" nelle politiche di sanità pubblica dell'UE (Programma di azione 2003-2008) e sono oggetto del Green paper della Commissione Europea, Promoting healthy diets and physical activity: a European dimension for the prevention of overweight, obesity and chronic diseases del 2005.

In tali documenti, infatti, si esortano i decisori a seguire un approccio intersettoriale per l'attuazione di interventi che modifichino i comportamenti non salutari, raccomandando interventi di tipo comportamentale (per modificare lo stile di vita individuale) e sociale (per creare condizioni ambientali atte a cambiare i comportamenti individuali e a mantenerli nel tempo).

L'Italia, seguendo gli orientamenti dell'OMS e dell'UE, ha già avviato un percorso di definizione di strategie e di attivazione di iniziative con il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2005-2007, prorogato al 2008 e con alcuni progetti sostenuti dal CCM volti a promuovere l'attività fisica in tutte le fasce d'età della popolazione.

Nell'ambito del PNP, in particolare, sulla base di linee programmatiche elaborate dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, tutte le Regioni hanno definito ed attivato specifici progetti all'interno di aree di intervento condivise e ritenute prioritarie (dall'allattamento al seno, alla ristorazione collettiva, alla promozione dell'attività fisica, alla pubblicità).

Le attività del Piano si sono concluse il 31 dicembre 2008, ed è attualmente in via di elaborazione la proposta di rinnovo per un altro triennio.

Nell'ambito dei progetti CCM, si evidenziano:

- l'accordo con l'IRCSS Istituto Nazionale Tumori di Milano, denominato "La Comunità dei Promotori per la prevenzione alimentare e contro la sedentarietà", che ha come obiettivo promuovere la collaborazione tra sanità pubblica, mondo della ricerca e organizzazioni di cittadini per una efficace attivazione delle strategie avviate dal CCM contro l'obesità e per la promozione dell'attività fisica;
- l'accordo con la Regione Emilia Romagna, denominato "Promozione dell'attività fisica - Azioni per una vita in salute", con l'obiettivo di

individuare, avvalendosi anche della collaborazione di altri Enti, Organizzazioni e Associazioni, le conoscenze e i mezzi/strumenti di intervento sui determinanti ambientali, sui comportamenti individuali e sull'area della politica del governo clinico del Sistema Sanitario Nazionale, capaci di accrescere la diffusione dell'attività fisica nella popolazione;

- l'accordo con la Regione Friuli Venezia Giulia denominato "Buone pratiche per l'alimentazione e l'attività fisica in età prescolare: promozione e sorveglianza", che intende proporre lo sviluppo di un "kit" da fornire agli operatori sanitari coinvolti (in particolare i Pediatri di Libera Scelta), per affrontare il problema del sovrappeso e dell'obesità nei bambini di età prescolare dal punto di vista dello sviluppo di strumenti per la promozione e la sorveglianza di buone pratiche.

Nella scia delle politiche intersettoriali promosse dal PNP, inoltre, nel 2007 è stato avviato il programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari"(DPCM del 4 maggio 2007).

La grande novità di Guadagnare Salute è la ricerca di sinergie tra diversi Ministeri, finalizzata a dare maggior credibilità ai messaggi da veicolare, a consolidare il rapporto tra cittadini e istituzioni, ad assicurare un'informazione univoca. Per favorire il sistema di alleanze operative e la creazione di reti funzionali a livello locale, con DM 26 aprile 2007 è stata istituita, presso il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, la "Piattaforma nazionale sull'alimentazione, l'attività fisica e il tabagismo", con il compito di formulare proposte e promuovere iniziative finalizzate a favorire nella popolazione l'adozione di abitudini alimentari corrette e di uno stile di vita attivo, a contrastare l'abuso di alcol e a ridurre il tabagismo.

Guadagnare Salute si articola in 4 specifici programmi:

A. Guadagnare salute rendendo più facile una dieta più salubre (alimentazione);
B. Guadagnare salute rendendo più facile muoversi e fare attività fisica (attività fisica);
C. Guadagnare salute rendendo più facile esseri liberi dal fumo (lotta al fumo e ad altre dipendenze);
D. Guadagnare salute rendendo più facile evitare l'abuso di alcol (lotta all'abuso di alcol).

Una serie complessa di attività, finalizzate alla promozione di corretti stili di vita, sono state avviate anche grazie alle Intese siglate tra il Ministero della Salute e altri Dicasteri nell'ambito di Guadagnare Salute.

Protocollo d'Intesa con il Ministero delle Politiche Giovanili

Alcuni progetti sviluppati nell'ambito dell'Intesa derivano dalla constatazione che, mentre lo stile di vita degli adolescenti è spesso caratterizzato da un'insufficiente attività fisica e da un'alimentazione non equilibrata, esiste la necessità di favorire fra i giovani un rapporto equilibrato con l'immagine corporea, di promuovere modelli estetici positivi e di contrastare quei fattori socio-culturali implicati nell'insorgenza e nella diffusione dei disturbi del comportamento alimentare (anoressia, bulimia, obesità psicogena e altri disordini alimentari).

Sempre nell'ambito di Guadagnare Salute, sono state, inoltre, attivate varie azioni volte a promuovere l'offerta di alimenti salutari da parte dell'industria alimentare, della distribuzione di alimenti e della ristorazione collettiva.

Infine, nell'ambito delle iniziative per la prevenzione dell'obesità e nell'ambito del programma "Guadagnare salute", il CCM ha promosso la traduzione di due pubblicazioni dell'OMS sull'attività fisica, "Physical activity and health in Europe – Evidence for action" e "Promoting physical activity and active living in urban environments – the role of local governments".

Tutte le informazioni relative al CCM, a Guadagnare Salute e alle progettualità avviate sono reperibili sui siti www.ministerosalute.it e www.ccm-network.it.

Bibliografia essenziale

Istat. Annuario statistico italiano 2008. Capitolo 3: Sanità e salute. www.istat.it/dati/catalogo/20081112_00/

Istat. Indagine Multiscopo sulle Famiglie "Aspetti della vita quotidiana". Anno 2007. www.istat.it/dati/catalogo/20090312_00/

Report OKkio alla salute.

Report PASSI 2007. www.epicentro.iss.it/passi/.

2.2 Abitudine al fumo

2.2.1 Introduzione

Il tabacco provoca più decessi di alcol, aids, droghe, incidenti stradali, omicidi e suicidi messi insieme. Quasi 5 milioni di persone sono uccise ogni anno nel mondo da malattie fumo-correlate. Nel 20° secolo si stima che siano morte cento milioni di persone a causa del tabacco, mentre, se continuano gli attuali trend, per il 21° secolo la stima è di un miliardo di persone morte a causa del tabacco. L'epidemia del tabacco è una delle più grandi sfide di sanità pubblica della storia. L'OMS ha definito il fumo di tabacco come "la più grande minaccia per la salute nella Regione Europea". Le morti e le malattie fumo-correlate, tuttavia, sono interamente prevedibili e prevenibili: si conosce, infatti, esattamente cosa provoca l'uso di tabacco, come e quanto uccide, cosa danneggia e come fare per evitare tutto ciò.

2.2.2 Rappresentazione dei dati

a) Mortalità da "fumo" in Italia

Si stima che siano attribuibili al fumo di tabacco in Italia dalle 70.000 alle 83.000 morti l'anno. Oltre il 25% di questi decessi è compreso tra i 35 ed i 65 anni di età. Il tabacco è una causa nota o probabile di almeno 25 malattie, tra le quali broncopneumopatie croniche ostruttive ed altre patologie polmonari croniche, cancro del polmone e altre forme di cancro, cardiopatie, vasculopatie. Negli uomini il fumo è responsabile del 91% di tutte le morti per cancro al polmone, e nelle donne del 55% dei casi, per un totale di circa 30 mila morti l'anno.

È interessante sottolineare che, nel corso degli ultimi vent'anni, in Italia si è registrata una diminuzione sia di incidenza che di mortalità per cancro al polmone solo tra gli uomini. Un trend opposto si osserva infatti per le donne (con un'accelerazione dal 1990 per le più giovani).

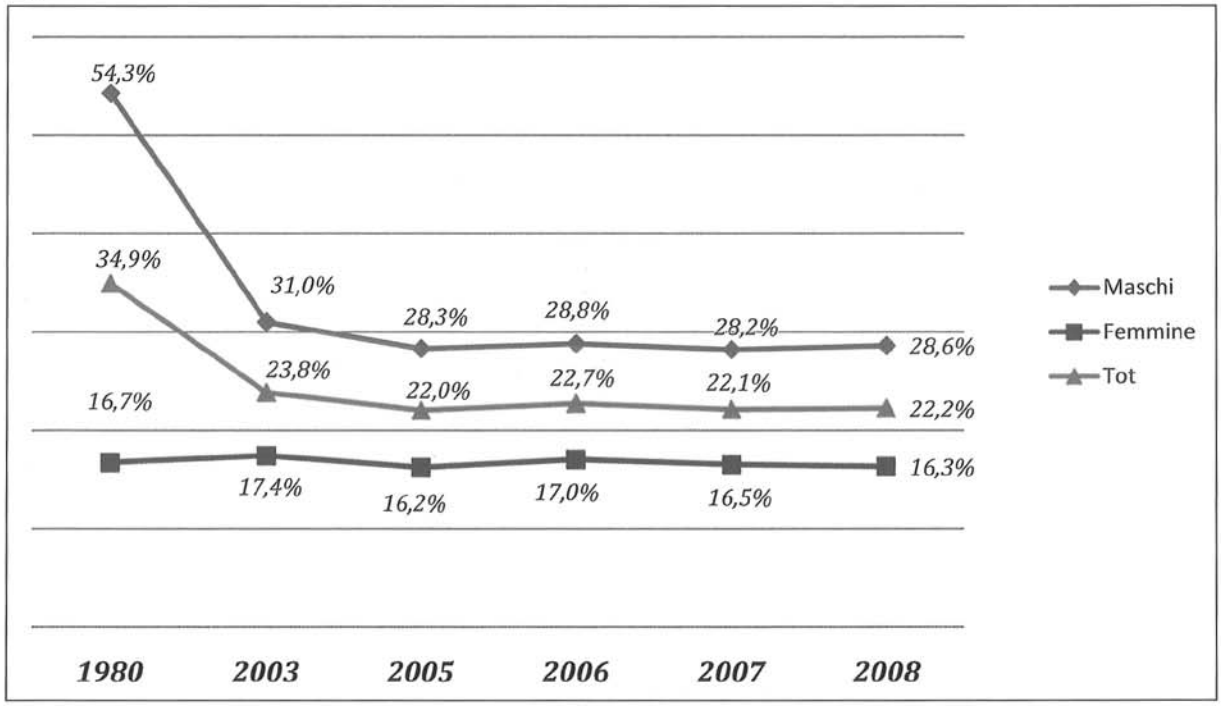
Nel dettaglio, la mortalità maschile per tumore polmonare è diminuita di circa il 2,6%, mentre quella femminile è aumentata dell'1%. Infatti, anche se nel 2005 sono morte più donne per tumore alla mammella (8.505 decessi) che per tumore al polmone (5.523 decessi), la mortalità per carcinoma polmonare ha superato abbondantemente quella per tumore allo stomaco (3.070 decessi), divenendo la terza causa di morte nell'ambito delle patologie tumorali, dopo mammella e colon-retto.

b) Prevalenza dei fumatori in Italia

Il fumo attivo rimane la principale causa di morbosità e mortalità prevenibile nel nostro Paese, come in tutto il mondo occidentale, anche se gli ultimi dati confermano quanto osservato dall'analisi del trend storico degli anni precedenti, secondo cui negli ultimi 50 anni si assiste ad una graduale diminuzione dei fumatori.

Secondo l'Istat, che ogni anno raccoglie i dati sulla prevalenza dei

Figura 1 – Prevalenza dei fumatori per sesso – Anni 1980-2008



FONTE: Istat - Annuario Statistico Italiano, Anno 2008.

fumatori adulti (>14 anni), dopo l'entrata in vigore, nel 2005, dell'art. 51 "Tutela della salute dei non fumatori" della Legge 3/03 (cosiddetta Legge Sirchia), si è assistito ad una diminuzione della prevalenza. Nel 2008, tuttavia, si è osservato un lieve incremento nei maschi, e una piccola diminuzione tra le femmine (Figura 1).

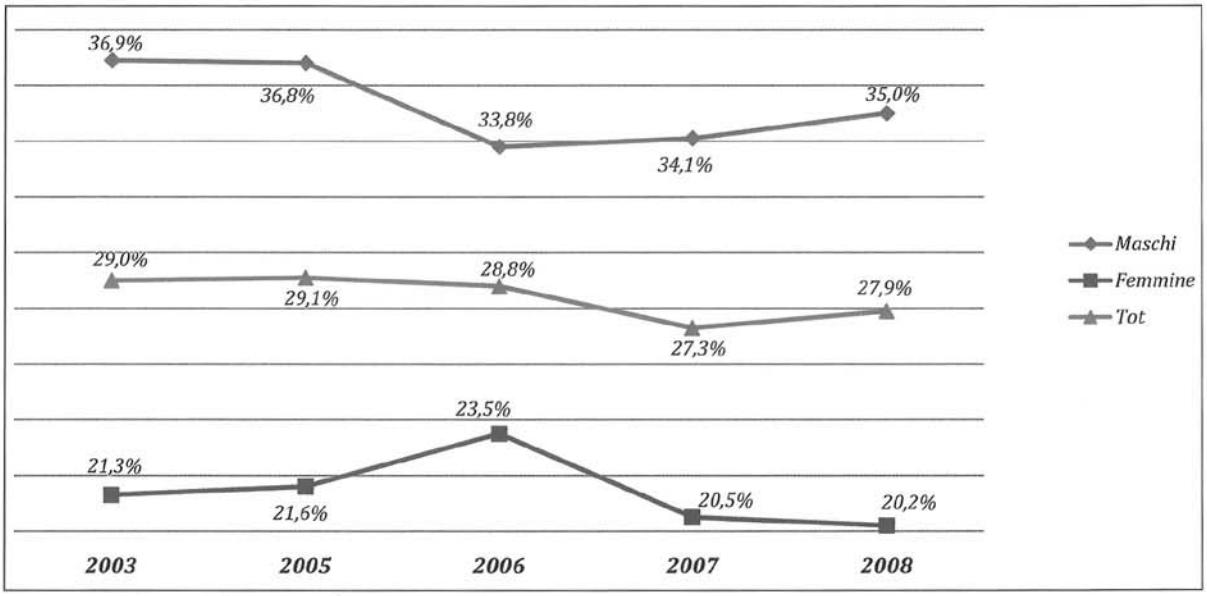
L'indagine DOXA del 2008 – promossa dall'ISS/Osservatorio Fumo, Alcol e Droghe (OSSFAD) - registra una riduzione complessiva di 1,5 punti percentuali rispetto all'anno precedente nella prevalenza dei fumatori, passata dal 23,5% al 22% (pari a 11,2 milioni di persone). Da questa indagine risulta che la diminuzione è della stessa entità sia per gli uomini che per le donne. Gli uomini fumatori sono passati dal 27,9% del 2007 al 26,4% del 2008, mentre le fumatrici sono scese dal 19,3% del 2007 al 17,9% del 2008.

Le classi di età in cui si registrano percentuali più elevate di fumatori sono quelle dei 25-44 anni e dei 45-64 anni, rispettivamente con una prevalenza del 26,4% e del 25,9%, mentre tra gli ultra sessantacinquenni la quota di fumatori è sensibilmente inferiore: 7,8%.

La più alta percentuale di fumatori si osserva nell'Italia del sud e nelle isole (25,2%), seguono in ordine decrescente il centro Italia (22,9%), e il nord (19,1%). Le differenze di genere nell'abitudine al fumo risultano molto marcate nell'Italia Meridionale dove, a fronte di una quota elevata di fumatori tra gli uomini (28,9%), si osserva la più bassa percentuale di fumatrici tra le donne (12,7%).

L'Indagine multiscopo dell'Istat (2007) riporta, inoltre, il dato che riguarda il rapporto tra fumatori e livello di istruzione, che si differenzia secondo il genere e le fasce d'età: negli uomini la quota dei fumatori aumenta al decrescere del titolo di studio conseguito (laureati = 21,9% e diploma media inferiore = 31,7%), mentre nelle donne più è alto il livello di istruzione,

Figura 2 – Prevalenza dei fumatori di età 20-24 per sesso – Anni 2003-2008



FONTE: Istat - Annuario Statistico Italiano, Anno 2008.

più si innalza anche la percentuale delle fumatrici (laureate = 14,3% e diploma media inferiore = 4,3%).

Il numero medio di sigarette fumate al giorno oscilla intorno alle 15 per quasi la metà dei fumatori (48,2%).

c) Giovani e fumo

La diffusione dell'abitudine al fumo è ancora troppo alta, soprattutto tra i giovani (nel 2008, secondo le rilevazioni dell'Istat, nella fascia d'età 20-24 anni, i fumatori sono il 27,9% (35,0% maschi e 20,2% femmine) (Figura 2).

d) Tentativi di smettere di fumare

Nell'ultima indagine DOXA (2008) gli ex fumatori, cioè le persone che hanno provato a smettere e ci sono riuscite, sono aumentati rispetto all'anno precedente, passando dal 17,5% al 18,4%. Nell'ultimo anno si stima che hanno smesso di fumare più di 560.000 fumatori.

I motivi principali cha hanno convinto i fumatori a smettere sono strettamente legati alla sfera sanitaria: il 38,5% ha smesso per reali problemi di salute ed il 40% per una maggiore consapevolezza dei danni che il fumo provoca.

Questo aspetto sembra indicare un positivo effetto dell'attività di prevenzione e informazione svolta da tutte le Istituzioni interessate nel contrastare il fenomeno del tabagismo, aumentando il livello di consapevolezza e la motivazione dei fumatori a smettere.

Le strade seguite dalle persone per riuscire a smettere di fumare sono:

- autodeterminazione (93,4%);
- aiuto del medico (2,7%);
- terapie non convenzionali (0,9%);
- assunzione di farmaci (0,8%);
- gruppi di auto-aiuto (0,5%) o altro metodo (1,9%).

Dal rapporto Istat si riscontra, inoltre, che negli ultimi anni le donne che hanno avuto un figlio sono più sensibili al problema del fumo. Infatti, diminuisce la quota di quante fumano in gravidanza: dal 9,2% nel 1999-2000 si passa al 6,5% nel 2005 (Istat, 2007).

Il Sistema di Sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) – promosso dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali/CCM in collaborazione con

l'ISS ed attivato in tutte le Regioni, indaga diversi aspetti riguardanti percezione della salute e comportamenti a rischio, tra cui l'abitudine al fumo. Dai dati del 2007, su un campione di circa 21.500 persone di età 18-69 anni intervistate telefonicamente, emerge che circa il 40% delle persone che fumano ha tentato di smettere negli ultimi 12 mesi ma, di questi, oltre l'80% ha fallito il tentativo. Circa il 60% dei fumatori dichiara di aver ricevuto, nell'ultimo anno, il consiglio di smettere da un medico; l'analisi dei dati evidenzia che ricevere tale consiglio favorisce il tentativo di smettere, ma fra chi ci riesce quasi il 95% lo fa da solo. Il ricorso alle ASL per corsi/programmi di sostegno alla disassuefazione è ancora marginale. Tuttavia, nel 2007 i centri antifumo censiti dall'ISS/OSSFAD sono stati 362 di cui 267 afferenti al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e 95 alla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT); se si confrontano i dati del 2007 con quelli del 2001, si osserva un incremento nel numero dei centri antifumo pari al 56,1%, a conferma che in questi anni tutte le Regioni e in generale le Istituzioni hanno collaborato e lavorato affinché si sviluppasse ulteriormente sul territorio una rete di supporto e di aiuto per coloro che vogliono intraprendere un percorso per smettere di fumare.

2.2.3 Esposizione e valutazione critica dei dati

La tutela dal fumo passivo: la Legge 3/03 ("Legge Sirchia")

L'Italia è stata il primo "grande" Paese europeo ad approvare una legge per la protezione dei non fumatori dal fumo passivo, applicando un divieto di fumo generalizzato nei luoghi chiusi, pubblici e privati. Norvegia e Irlanda l'hanno preceduta di pochi mesi, altre 12 nazioni europee l'hanno seguita e presa a modello. La "smoke free policy" italiana è il primo esempio di una strategia valutata nel nostro Paese. La Legge 3/03 è la prima legge costantemente accompagnata nella sua implementazione da attività di monitoraggio della applicazione e di valutazione dei risultati.

Tale impegno è stato riconosciuto a livello internazionale: nel settembre 2007 l'Italia ha ottenuto, infatti, un prestigioso riconoscimento internazionale da parte della "Global Smoke-free partnership" (Associazione di enti e società scientifiche mondiali che si occupano di prevenzione oncologica) per "l'ottimo lavoro di preparazione, applicazione e monitoraggio della normativa sul divieto di fumo quale politica efficace per la tutela dei non fumatori e la promozione della salute pubblica".

a) Monitoraggio della legge nei luoghi di lavoro pubblici e privati

Per monitorare la promozione dell'applicazione della Legge 3/03, il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali /CCM promuove, affidandone il coordinamento alla Regione del Veneto, alcuni progetti a carattere nazionale, per la prevenzione del tabagismo ed il sostegno alla Legge 3/03 nelle regioni Italiane. Il primo progetto, tra la fine del 2006 e la metà del 2007, ha coinvolto i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL nel monitoraggio della legge, sia in uffici Comunali che in ambienti di lavoro privati.

Il personale di 13 Dipartimenti di Prevenzione di 9 Regioni ha ispezionato, complessivamente, 2.431 locali di uffici comunali, con i seguenti risultati:

- nel 70% dei locali erano affissi i cartelli regolamentari di divieto di fumo;
- nel 98% non sono state trovate persone che fumavano;
- nel 95% degli uffici monitorati non vi era odore di fumo.

Il personale di 33 Dipartimenti di Prevenzione di 10 Regioni ha, invece, ispezionato 3.828 locali in 863 aziende e imprese produttive, dove:

- solo nel 50% dei locali visitati

erano affissi i cartelli regolamentari di divieto di fumo;
- nel 95% non sono state trovate persone che fumavano;
- nell'89% dei locali monitorati non è stato rilevato odore di fumo.

Anche i dati per il 2007 del Sistema di sorveglianza PASSI indicano che, per quanto riguarda il rispetto della legge anti-fumo, circa il 90% degli intervistati ritiene che il divieto di fumare venga rispettato sempre o quasi sempre, sia sul luogo di lavoro che nei locali pubblici.

b) Ispezioni dei NAS

A partire dal 2005, su mandato del Ministro della Salute, il Comando dei Carabinieri per la Salute- NAS conduce controlli a campione in tutto il territorio nazionale, in diverse tipologie di locali in cui si applica il divieto. Nel 2008 il Comando carabinieri per la Salute ha effettuato 2.401 ispezioni che hanno portato ad elevare 138 sanzioni (5,7%): 52 a persone che fumavano dove vietato (2,2%) e 86 per mancata o errata affissione del divieto o locali per fumatori non a norma (3,5%). Nel 2007 i controlli erano stati 3.263 tra i mesi di aprile e novembre; le infrazioni contestate sono diminuite dall' 8% al 5,7%, la percentuale delle multe elevate a chi fumava dove non era permesso è passata dal 2,8% al 2,2% e quella delle multe relative alle irregolarità di affissione dei divieti è passata dal 5,2% al 3,5%.

c) Impatto sulla salute

Il fumo passivo è un fattore di rischio conosciuto anche per l'infarto acuto del miocardio, e diversi studi scientifici stanno ormai consolidando l'evidenza dell'efficacia dei divieti di fumo sull'andamento dei ricoveri ospedalieri per tale patologia. In Italia sono stati condotti quattro studi (uno promosso dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali in collaborazione con Piemonte, Friuli Venezia Giulia, Lazio e Campania, due dall'Università di Torino, il quarto dalla ASL Roma E). Tutti questi lavori mostrano una riduzione degli eventi coronarici acuti tra il 2004 e il 2005 (prima e dopo l'applicazione della legge) con valori che vanno dal 5% tra i minori di 70 anni dello studio su tutta l'Italia, al -13% tra la popolazione in età 40-64 anni dello studio promosso dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali in quattro Regioni, al -11% tra i minori di 60 anni dello studio dell'Università di Torino sul Piemonte, e al -11% dello studio della ASL RME tra la popolazione di età 35-64 anni. Questi dati sono coerenti anche con quanto rilevato in altri studi condotti in altre parti del mondo (Irlanda -14% e New York -8%).

d) Qualità dell'aria

Nell'ambito del programma di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali a sostegno della Legge 3/03 e grazie alla collaborazione con il Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica – CSPO - della Regione Toscana, è stato condotto un progetto di ricerca con lo scopo di confrontare la situazione prima e dopo due anni l'entrata in vigore della Legge 3/03, attraverso la misurazione della concentrazione di nicotina in ambienti di ristorazione in Italia (paese di intervento) e in Austria (paese di controllo in cui non esisteva la legge che vietava il fumo nei locali pubblici). I risultati hanno confermato che il livello di concentrazione di nicotina è diminuito notevolmente in Italia dopo due anni dall'entrata in vigore della legge, rispetto a quello misurato nei locali di ristoro austriaci, che rimaneva pressoché costante.

e) Vendita di sigarette

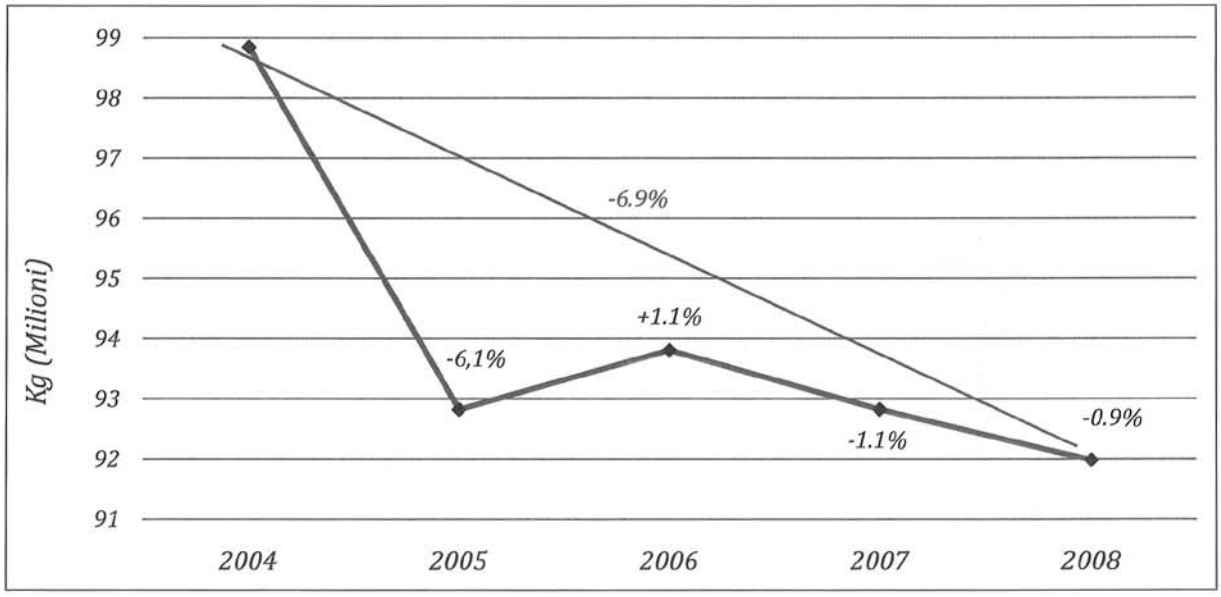
Un altro dato importante è la diminuzione delle vendite di sigarette pari a circa il 7% in meno nel 2008 rispetto al 2004. Sebbene nel 2006 si sia verificata una ripresa delle vendite rispetto al 2005, l'andamento in diminuzione delle vendite a partire dal

Tabella 1 – Vendita dei prodotti del tabacco nel periodo 2004-2008

Vendite (kg)	2004	2005	2006	2007	2008	diff 2008/2004
Sigarette	**98.846.407**	**92.822.300**	**93.807.356**	**92.821.304**	**91.978.759**	**-6,9%**
Fiuti	12.219	11.398	11.724	12.065	13.069	+7%
Trinciati	658.579	777.203	855.628	1.014.124	1.247.445	+89,4%
Sigari	667.697	645.200	694.348	743.284	765.197	+14,7%
Sigaretti	424.158	429.835	479.343	512.599	539.946	+27,3%
Totale	**100.609.061**	**94.685.936**	**95.848.400**	**95.103.376**	**94.545.136**	**-6%**

FONTE: Agenzia Autonoma Monopoli di Stato.

Figura 3 – Vendita di sigarette nel periodo 2004-2008



FONTE: Agenzia Autonoma Monopoli di Stato.

2002 è stato mantenuto, con un calo medio dell'1,6% ogni anno. Nel 2008 c'è stata una diminuzione dell'1% rispetto al 2007.

È da notare, tuttavia, un notevole aumento (+89% tra il 2004 e il 2008) delle vendite di tabacco trinciato (per le sigarette 'fai da te'), che rappresenta, per altro, poco più dell'1% del mercato (Tabella 1 e Figura 3).

2.2.4 Indicazione per la programmazione

La legge per la protezione dal fumo passivo ha dimostrato di essere uno strumento efficace di tutela e promozione della salute pubblica, ma è necessario mantenere costante l'attività di monitoraggio dell'applicazione e di informazione e sensibilizzazione della popolazione sui rischi dell'esposizione attiva e passiva al fumo, anche attraverso adeguate campagne di comunicazione.

La Convenzione quadro OMS per il Controllo del Tabacco, che rappresenta il primo trattato internazionale in materia di tutela della salute, approvato dall'Assemblea mondiale della salute nel maggio del 2003, fornisce linee guida globali per la definizione di misure di contrasto al tabagismo. L'Italia ha ratificato la Convenzione con la Legge 75/08 e, pertanto, ha partecipato per la prima volta come Stato "Parte della Convenzione" alla III Conferenza delle

Parti, che si è svolta a Durban (Sud Africa) nel novembre 2008.

Nel corso della Conferenza sono stati definiti ed approvati documenti importanti per favorire l'attuazione delle misure previste dal trattato. In particolare, sono state approvate linee guida per implementare restrizioni a pubblicità e sponsorizzazioni da parte delle industrie del tabacco, migliorare l'efficacia delle avvertenze sanitarie sulle confezioni, favorendo l'adozione anche di foto e disegni esplicativi delle avvertenze. Sono stati approvati altri documenti sulla promozione dell'educazione e dell'informazione sui danni alla salute provocati dal fumo di tabacco, sulle strategie per favorire la cessazione, sulla definizione di un protocollo per il controllo del contrabbando e del traffico illecito.

L'implementazione della Convenzione, sulla base delle indicazioni emerse anche a Durban, consentirà, rapportandosi con altre Amministrazioni coinvolte, di sviluppare nuovi interventi ed azioni efficaci di contrasto al tabagismo, per il conseguimento dell'obiettivo generale del trattato: "proteggere le generazioni presenti e future dalle conseguenze del consumo di tabacco e dall'esposizione al fumo".

Si rimanda al capitolo della sezione "Le risposte attuali del SSN" per un approfondimento delle attività già programmate per la tutela dai danni provocati dal fumo nell'ambito del programma "Guadagnare Salute".

Bibliografia essenziale

Galeone D, Laurendi G, Vasselli S, et al.: Preliminary effetcts of Italy's ban on smoking in enclosed public places. Tobacco Control 2006; 15:143.

Gorini G, Chelllini E, Galeone D. What happened in Italy? A brief summary of studies conducted in Italy to evaluate the impact of the smokingban. Annaly of Oncology, 2007.

Gruppo tecnico PASSI: SISTEMA DI SORVEGLIANZA PASSI – Rapporto Nazionale 2007.

ISS/OSSFAD: Il Fumo in Italia, Rapporto Doxa 2008.

Istat. Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana", Anno 2005 - Annuario Statistico Italiano, Anno 2008.

2.3 Abitudini alimentari

2.3.1 Introduzione

Una buona nutrizione – ovvero un regime dietetico adeguato ed equilibrato – e la pratica regolare di esercizio fisico sono le chiavi per una buona salute.

Un regime dietetico equilibrato si propone di raggiungere due obiettivi principali:

1. garantire un apporto di nutrienti ottimale per soddisfare il fabbisogno dell'organismo;
2. prevenire condizioni di carenza o di eccesso di nutrienti.

A questi obiettivi se ne può, inoltre, aggiungere un terzo, che prevede l'introduzione di determinati alimenti e nutrienti a scopo protettivo e/o preventivo nei confronti di determinate condizioni patologiche: pensiamo, ad esempio, al sale iodato per le patologie tiroidee, agli acidi grassi omega 3 e 6 per il cardiorischio, all'acido folico per la spina bifida, a probiotici e prebiotici per l'equilibrio della flora intestinale.

Il non raggiungimento di uno di tali obiettivi comporta un rischio aumentato di sviluppare condizioni patologiche che si riflettono su qualità e durata della vita delle persone.

L'esistenza di una relazione tra alimentazione, stato di salute e alcune malattie cronico-degenerative è, peraltro, riconosciuto da sempre. È ben noto, in particolare, il legame esistente tra alimentazione e sviluppo di

malattie cardiovascolari, tumori, diabete mellito, sovrappeso e obesità. Quest'ultima condizione, poi, oltre a essere causa diretta di riduzione della qualità della vita per le persone che ne sono affette, rappresenta essa stessa un fattore di rischio per lo sviluppo di malattie cardiovascolari, tumori e diabete.

Va anche ricordato come l'equilibrio di un regime dietetico sia sempre da valutarsi nell'ambito più generale dello stile di vita della persona, particolarmente per quel che riguarda il dispendio energetico dell'organismo: uno stile di vita sedentario dovrà, infatti, prevedere l'introduzione di un numero di calorie proporzionalmente inferiore rispetto ad uno fisicamente più attivo.

In tutta Europa, peraltro, la maggior parte della popolazione adulta segue diete nutrizionalmente scorrette ed è fisicamente inattiva. La maggior parte degli adulti, infatti, non svolge un'attività fisica sufficiente per mantenere un livello di salute ottimale e un'ampia fascia della popolazione consuma troppi alimenti e bevande ad alta densità energetica e scarso potere nutrizionale, nonché una quantità insufficiente di frutta e verdura.

Infatti, anche se le abitudini dietetiche differiscono tra i vari Paesi, le tendenze temporali mostrano che queste differenze si stanno affievolendo. I Paesi mediterranei sono stati in passato caratterizzati da un elevato consumo di frutta, verdura, legumi, olio d'oliva e pesce, ma queste tradizioni rischiano di scomparire, soprattutto tra i più giovani. Ampi settori della popolazione, per di più, continuano a non seguire pratiche ottimali per l'alimentazione dei neonati, come l'allattamento esclusivo al seno, che è dimostrato proteggere dallo sviluppo dell'obesità.

L'ingresso nel mondo del lavoro, poi, rappresenta un momento di cambiamento nello stile di vita che può determinare un aumento ponderale. Infatti, si pranza frequentemente fuori casa e la maggior parte delle attività lavorative oggigiorno sono sedentarie e, se mancano validi servizi di ristorazione collettiva e tempi sufficienti per consumare i pasti, i lavoratori tendono a fare ricorso a snack veloci ad alta densità energetica.

Alcuni gruppi sociali sono, infine, particolarmente vulnerabili alle influenze dell'ambiente. I soggetti a basso livello socio-economico si trovano ad affrontare limiti strutturali, sociali, organizzativi, finanziari e di altro genere per poter adottare consapevolmente scelte di vita sane. In particolare, i costi e la disponibilità degli alimenti influenzano significativamente le scelte dietetiche, impedendo spesso l'acquisto degli alimenti più salutari e facilitando, al contrario, l'accesso ai cosiddetti "cibi spazzatura".

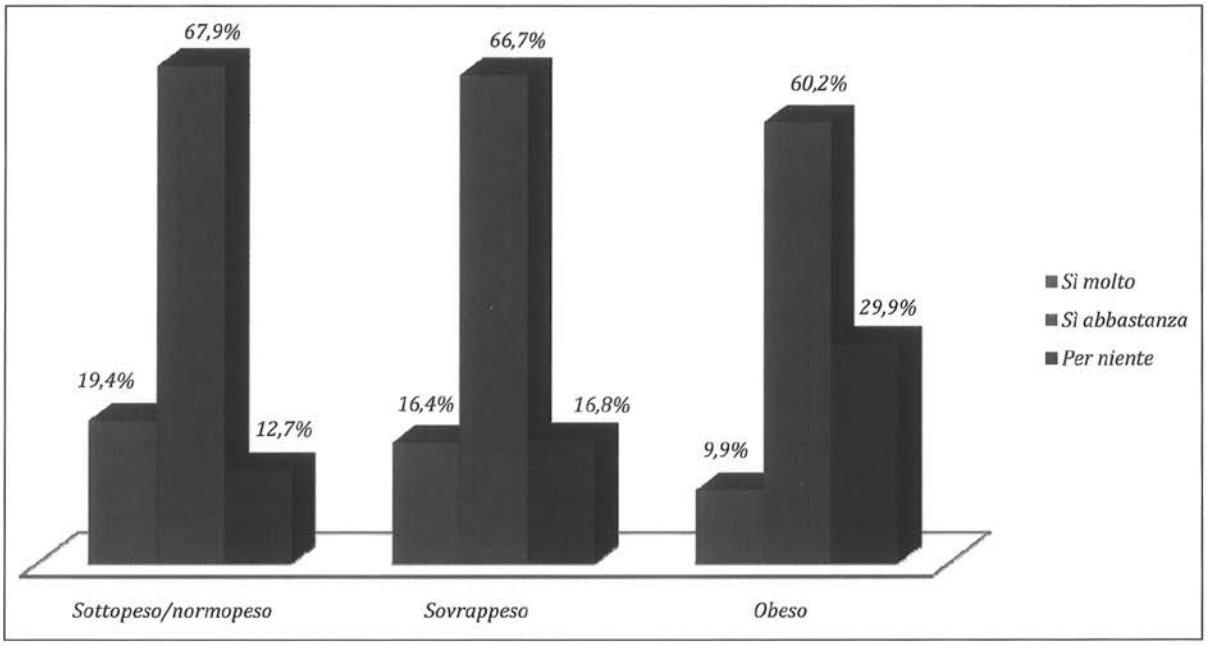
2.3.2 I dati

Secondo i dati Istat relativi al 2008, in Italia, per il 68% della popolazione di età superiore ai 3 anni, il pasto principale è rappresentato dal pranzo e il 73,6% degli intervistati riferisce di pranzare a casa. Tra gli adulti, in particolare, oltre la metà pranza a casa nei giorni feriali: la quota più bassa si registra tra gli uomini di 35-44 anni (48,8%). Nella stessa fascia d'età si rileva anche la quota minima di persone che considera il pranzo come pasto principale (55%).

La percentuale di quanti fanno una colazione non limitata al solo caffè o al tè, ma nella quale vengono assunti alimenti più ricchi di nutrienti, quale latte, cibi solidi (biscotti, pane, eccetera), è pari al 79,2%. Questo comportamento salutare è più frequente tra le donne (82,0% contro il 76,2% degli uomini), ma anche molto diffuso tra i bambini (92,9% dai 3 ai 5 anni e 95,0% dai 6 ai 10 anni).

La dieta del nostro Paese è basata primariamente sul consumo di cereali:

Figura 1 – PASSI: percezione salubrità dieta – Anno 2007



pane, pasta e riso, che rappresentano la principale fonte di carboidrati. L'85,5% della popolazione di età superiore ai 3 anni, infatti, ne consuma almeno una volta al giorno. Solo il 60,1% consuma pesce con una frequenza almeno settimanale, a fronte del 71,8% che dichiara un consumo almeno settimanale di carni bovine.

L'85% della popolazione di età superiore ai 3 anni consuma giornalmente frutta e verdura, con una frequenza maggiore tra le donne. Le percentuali più alte si riscontrano, comunque, tra gli anziani (circa il 90%), quelle più basse tra i bambini e i giovani: tra i maschi di 15-17 anni si registra la quota più bassa, con un consumo giornaliero che si attesta al 70,7%.

L'apporto quotidiano con la dieta di elementi fondamentali quali vitamine, minerali e fibre contenuti in frutta e verdura (almeno cinque porzioni al giorno) non sembra essere adeguato: la maggioranza ne consuma due o tre porzioni al giorno e circa un terzo dei bambini ne consuma solamente una porzione.

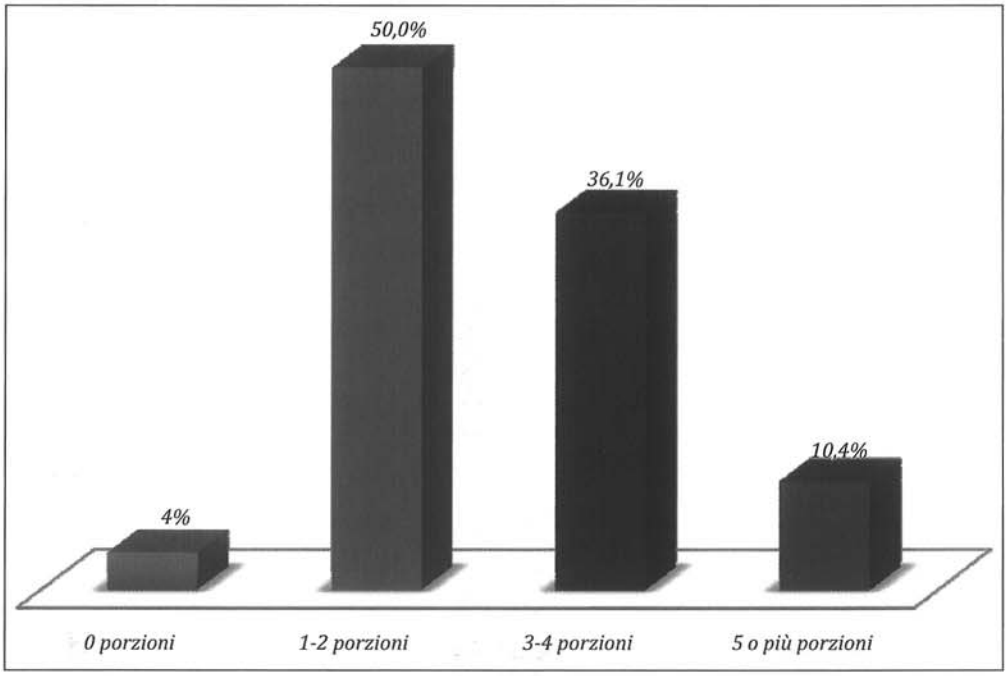
I dati Istat relativi all'anno 2007 rivelano, poi, che in Italia, il 35,6% della popolazione adulta è in sovrappeso, il 9,9% è obeso.

Tali dati sono sostanzialmente confermati da quelli rilevati dal programma "PASSI" (Progressi delle Aziende sanitarie per la salute in Italia), sistema continuo di sorveglianza della popolazione italiana adulta sui principali fattori di rischio comportamentali (sedentarietà, scorretta alimentazione, fumo, alcol, rischio cardiovascolare, sicurezza domestica, screening oncologici, ecc.), affidato all'Istituto Superiore di Sanità (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute - CNESPS) dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali (Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie - CCM).

L'84% degli intervistati PASSI ritiene di avere una alimentazione positiva per la propria salute ("Sì, abbastanza" o "Sì, molto" – Figura 1); in particolare:

- l'87% delle persone sottopeso/normopeso;
- l'83% dei sovrappeso;
- il 70% degli obesi.

Figura 2 – PASSI: Adulti e five-a-day – Anno 2007



Riguardo alle abitudini alimentari, il 96% degli intervistati PASSI ha dichiarato di mangiare frutta e verdura almeno una volta al giorno; tuttavia, il 36% ha riferito di mangiare 3-4 porzioni al giorno e solo il 10% le 5 porzioni raccomandate per un'efficace prevenzione delle neoplasie (Figura 2). L'abitudine a consumare 5 o più porzioni di frutta e verdura al giorno è più diffusa tra le persone sopra ai 50 anni, tra le donne (12%), tra le persone con basso livello d'istruzione (10%) e tra le persone obese (12%).

Riguardo allo stato nutrizionale del campione, infine, i dati PASSI, similmente a quanto rilevato dall'Istat, evidenziano una percentuale di adulti in sovrappeso pari al 32% e di obesi pari all'11%.

Per quel che riguarda, poi, l'infanzia e l'adolescenza, i dati disponibili fino ad oggi, pur evidenziando la presenza di un problema relativamente allo stato nutrizionale dei nostri ragazzi, risultano spesso lacunosi, raccolti in modo non uniforme (quando non riferiti dai genitori) e, quindi, non utilizzabili a fini programmatori e per effettuare confronti a livello nazionale e internazionale.

Per avere un quadro aggiornato del fenomeno tra i bambini italiani e per rispondere, inoltre, al bisogno informativo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali/CCM, nel 2007, ha affidato all'ISS/CNESPS il coordinamento del progetto "Sistema di indagini sui rischi comportamentali in età 6-17 anni". Tale progetto è attuato in stretta collaborazione con le Regioni, il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, l'Istituto Nazionale della Nutrizione (INRAN) ed alcune Istituzioni Universitarie.

Obiettivo del progetto è mettere a punto un sistema di sorveglianza a livello nazionale, che permetta la raccolta dei dati nelle scuole, che sia sostenibile nel tempo per il sistema sanitario e per la scuola, ed efficace nel guidare la programmazione degli interventi di sanità pubblica. Il progetto è diviso in 2 fasi, la prima delle quali si è svolta nel 2008. Tale indagine, denominata "OKkio alla salute", ha reso possibile la raccolta di dati riguardanti, oltre a peso e altezza, le principali abitudini alimentari

Figura 3 – OKkio alla salute: bambini e colazione – Anno 2008

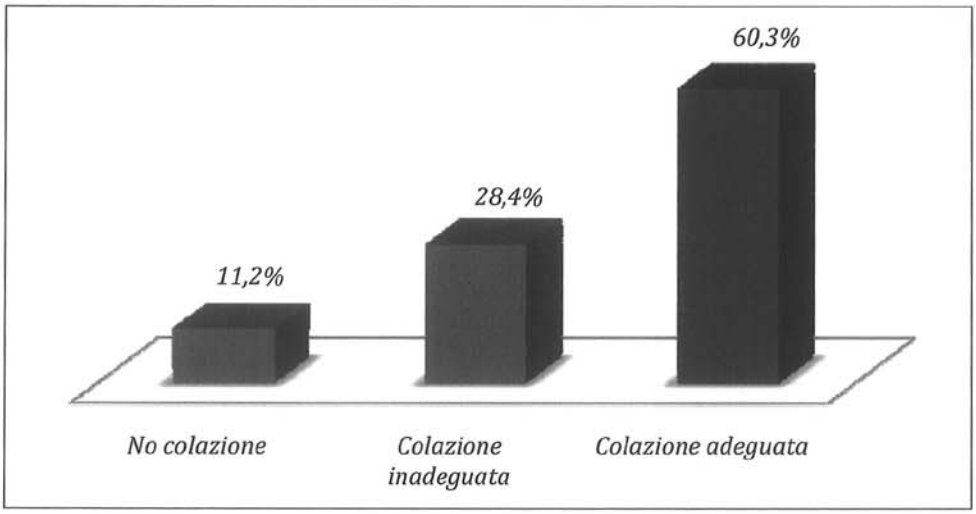
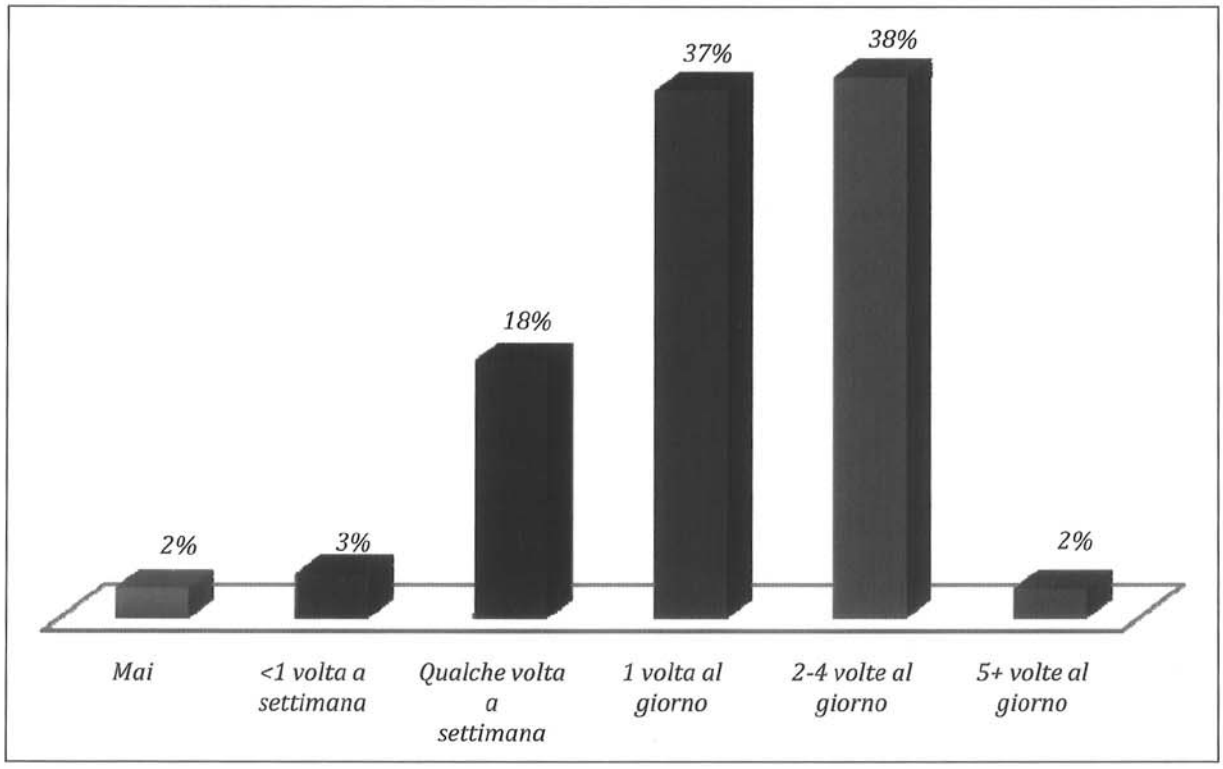


Figura 4 – OKkio alla salute: bambini e five-a-day – Anno 2008



dei bambini, informazioni sull'attività fisica svolta e sui comportamenti sedentari, percezione del problema da parte dei genitori, dati sulle caratteristiche dell'ambiente scolastico.

L'indagine ha messo in luce la grande diffusione tra i bambini di abitudini alimentari che non favoriscono una crescita armonica e che predispongono all'aumento di peso, specie se concomitanti. In particolare, è emerso che l'11% dei bambini salta la prima colazione e il 28% fa una colazione non adeguata, ossia sbilanciata in termini di carboidrati e proteine (Figura 3); l'82% fa una merenda di metà mattina troppo abbondante (superio-

re alle 100Kcal), mentre il 23% dei genitori dichiara che i propri figli non consumano quotidianamente frutta e verdura, e solo il 2% dei bambini supera le quattro porzioni giornaliere (Figura 4).

Anche i dati raccolti sull'attività fisica praticata e sul tempo trascorso davanti alla televisione o ai videogiochi sono sconfortanti: 1 bambino su 4 pratica sport per non più di un'ora a settimana e il 26% non ha fatto attività fisica il giorno precedente l'indagine. Inoltre, la metà circa dei bambini ha la TV in camera e la guarda per 3 o più ore al giorno.

I genitori non sempre hanno un quadro corretto della situazione nutrizionale del proprio figlio. Tra le madri di bambini in sovrappeso o obesi, il 35% non ritiene che il proprio figlio sia in eccesso ponderale e solo il 31% pensa che la quantità di cibo da lui assunta sia eccessiva. Inoltre, il 53% delle madri di figli fisicamente poco attivi ritiene che il proprio figlio svolga un'attività motoria sufficiente.

È emerso, inoltre, che solo il 64% delle scuole possiede una mensa; il 12% prevede la distribuzione di alimenti sani (frutta, yogurt, ecc.) per la merenda di metà mattina; il 29% delle classi svolge meno di due ore di attività motoria a settimana. Infine, solo 1 scuola su 3 ha avviato iniziative favorenti una sana alimentazione e l'attività motoria, con il coinvolgimento dei genitori.

La prevalenza di sovrappeso ed obesità, infine, è risultata molto elevata: a livello nazionale il 23,6% dei bambini risulta sovrappeso e il 12,3% obeso.

2.3.3 Indicazioni per la programmazione

Sulla base di quanto sopra, appare necessario, oltre che continuare a monitorare il fenomeno per consentire la costruzione di trend temporali e la valutazione dei risultati di salute, programmare interventi di sanità pubblica che possano risultare incisivi nelle varie fasce d'età e nelle diverse condizioni socio-economiche. Tali azioni, tuttavia, per raggiungere gli obiettivi che si propongono, non possono non prevedere il coinvolgimento attivo di settori della società esterni al Sistema sanitario.

L'apporto e il dispendio energetico individuale, infatti, sono influenzati da un'ampia gamma di fattori ambientali, tra cui abitudini familiari, politiche e procedure scolastiche, politiche di pianificazione urbana e dei trasporti, attività di marketing commerciale, politiche sulla distribuzione del cibo e l'agricoltura. Molti aspetti dell'ambiente in cui oggi vivono e lavorano le persone incoraggiano abitudini alimentari scorrette e/o una ridotta attività fisica, che aumentano il rischio di obesità.

Si tratta, perciò, di un problema di sanità pubblica la cui soluzione non può essere demandata esclusivamente al sistema sanitario, ma che necessita di interventi che siano il più possibile trasversali e intersettoriali, con il coinvolgimento di molti altri soggetti istituzionali e della società civile (Ministeri, Comuni, Province, Associazioni Professionali e di categoria, Associazioni dei consumatori, produttori di alimenti, pubblicitari, mass media, ecc.) così come raccomandato dall'Unione Europea (UE) e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Sulla base di tali premesse, infatti, l'OMS, nel 2006, ha elaborato una "Strategia Globale su Dieta, Attività Fisica e Salute", con una serie di raccomandazioni per i Governi e per tutte le parti in causa, e, proprio nell'ottica delle politiche intersettoriali, ha definito una strategia di contrasto alle malattie non trasmissibili (Gaining Health, the European Strategy for the Prevention and Control of Non-communicable Diseases – OMS, Ufficio Regionale per l'Europa, 2006) ed approvato la European Charter on

counteracting obesity (Conferenza Interministeriale di Istanbul - 15 novembre 2006), che impegnano fortemente i Paesi europei dell'OMS.

La nutrizione e l'attività fisica, inoltre, rientrano tra le "priorità chiave" nelle politiche di sanità pubblica dell'UE (Programma di azione 2003-2008) e sono oggetto del Green paper della Commissione Europea, Promoting healthy diets and physical activity: a European dimension for the prevention of overweight, obesity and chronic diseases del 2005.

In tali documenti, infatti, si esortano i decisori a seguire un approccio intersettoriale per l'attuazione di interventi che modifichino i comportamenti non salutari, raccomandando interventi di tipo comportamentale (per modificare lo stile di vita individuale) e sociale (per creare condizioni ambientali atte a cambiare i comportamenti individuali e a mantenerli nel tempo).

L'Italia, seguendo gli orientamenti dell'OMS e dell'Unione Europea, ha già avviato un percorso di definizione di strategie e di attivazione di iniziative, sia attraverso il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 - che nell'ambito del progetto "Promuovere gli stili di vita salutari, la prevenzione e la comunicazione pubblica sulla salute" aveva già ribadito che l'incidenza di molte patologie è legata agli stili di vita, sottolineando, in particolare, il ruolo fondamentale dell'attività fisica e di una corretta alimentazione per la protezione della salute - sia con il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2005-2007, prorogato al 2008.

Nell'ambito del PNP, infatti, sulla base di linee programmatiche elaborate dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali/CCM, tutte le Regioni hanno definito ed attivato specifici progetti all'interno di aree di intervento condivise e ritenute prioritarie (dall'allattamento al seno, alla ristorazione collettiva, alla promozione dell'attività fisica, alla pubblicità). La progettazione Regionale propone l'approccio intersettoriale, con azioni intraprese a diversi livelli (a scuola, nei luoghi di lavoro, nei luoghi del tempo libero, ecc.) e privilegiando gli interventi di provata efficacia.

Le attività del Piano si sono concluse il 31 dicembre 2008, ed è attualmente in via di elaborazione la proposta di rinnovo per un altro triennio.

Nella scia delle politiche intersettoriali promosse dal PNP, inoltre, nel 2007 è stato avviato il programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari"(DPCM del 4 maggio 2007).

La grande novità di Guadagnare Salute è la ricerca di sinergie tra diversi Ministeri, finalizzata a dare maggior credibilità ai messaggi da veicolare, a consolidare il rapporto tra cittadini e istituzioni, ad assicurare un'informazione univoca. Per favorire il sistema di alleanze operative e la creazione di reti funzionali a livello locale, con DM 26 aprile 2007 è stata istituita, presso il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, la "Piattaforma nazionale sull'alimentazione, l'attività fisica e il tabagismo", con il compito di formulare proposte e promuovere iniziative finalizzate a favorire nella popolazione l'adozione di abitudini alimentari corrette e di uno stile di vita attivo, a contrastare l'abuso di alcol e a ridurre il tabagismo.

Guadagnare Salute si articola in 4 specifici programmi:

A. Guadagnare Salute rendendo più facile una dieta più salubre (alimentazione);
B. Guadagnare Salute rendendo più facile muoversi e fare attività fisica (attività fisica);
C. Guadagnare Salute rendendo più facile esseri liberi dal fumo (lotta al fumo e ad altre dipendenze);
D. Guadagnare Salute rendendo più facile evitare l'abuso di alcol (lotta all'abuso di alcol).

Una serie complessa di attività, finalizzate alla promozione di corretti stili di vita, è stata avviata anche grazie alle Intese siglate tra il Ministero del

Lavoro, Salute e Politiche Sociali e altri Dicasteri nell'ambito di Guadagnare Salute:

- protocollo d'Intesa con il Ministero delle Politiche Giovanili. Alcuni progetti sviluppati nell'ambito dell'Intesa derivano dalla constatazione che, mentre lo stile di vita degli adolescenti è spesso caratterizzato da un'insufficiente attività fisica e da un'alimentazione non equilibrata, esiste la necessità di favorire fra i giovani un rapporto equilibrato con l'immagine corporea, di promuovere modelli estetici positivi e di contrastare quei fattori socio-culturali implicati nell'insorgenza e nella diffusione dei disturbi del comportamento alimentare (anoressia, bulimia, obesità psicogena e altri disordini alimentari);
- protocollo d'Intesa con il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali. Si stanno realizzando interventi intersettoriali per valorizzare la dieta mediterranea, quale stile nutrizionale unico al mondo, dedicando particolare attenzione all'alimentazione dei gruppi di popolazione, quali bambini, adolescenti, gestanti, nutrici, donne in menopausa, anziani, caratterizzati da esigenze nutrizionali specifiche e per questo motivo più "vulnerabili". Particolare rilievo è dato all'attuazione di strategie di cooperazione, a livello nazionale e locale, per incrementare la disponibilità e il consumo di frutta, verdure, nonché altri alimenti sani, anche in ambienti come la scuola e i luoghi di lavoro.

Nell'ambito dell'Intesa con il MiPAF, inoltre, è stato attivato il progetto "Buone pratiche sull'alimentazione: valutazione del contenuto di sodio, potassio e iodio nella dieta degli italiani". Tale attività si propone di ottenere informazioni attendibili sul consumo medio di sodio, potassio e iodio nella popolazione italiana. I dati saranno prodotti nell'ambito dell'azione di intervento sul consumo di sale prevista da Guadagnare Salute e con i seguenti obiettivi specifici:

- valutare il consumo medio giornaliero di sodio, potassio e iodio procapite in un campione rappresentativo della popolazione italiana adulta su base regionale e per classi di età;
- valutare il consumo medio giornaliero di sodio, potassio e iodio procapite in un campione rappresentativo della popolazione italiana affetta da ipertensione arteriosa su base regionale e per classi di età;
- organizzare riunioni con i medici curanti dei pazienti arruolati per informarli sulle finalità della ricerca, condividerne i risultati e promuovere le raccomandazioni relative alle modificazioni degli stili di vita;
- valutare il consumo medio giornaliero di sodio pro-capite in un campione rappresentativo della popolazione italiana di età pediatrica (6-18 anni);
- valutare il contenuto medio di sodio in campioni di pane e prodotti da forno su base regionale.

Protocollo d'Intesa con il Ministero dell'Istruzione

I due Dicasteri, con il Protocollo d'Intesa siglato il 5 gennaio 2007, si sono impegnati a definire strategie comuni e a realizzare un programma d'interventi che impegni il sistema scolastico ed il Sistema sanitario per la prevenzione delle malattie croniche e il contrasto di fenomeni tipici dell'età giovanile.

Grazie al Protocollo sono state realizzate diverse iniziative, tra cui assume particolare risalto il progetto pilota "Frutta Snack", nato al fine di incentivare il consumo di frutta e verdura tra i ragazzi della scuola secondaria. Frutta Snack ha rappresentato un'esperienza di educazione alimentare che ha coinvolto, nell'anno scolastico 2007/2008, in 82 scuole superiori di Roma, Bologna e Bari, circa 42.500 ragazzi, insegnanti e famiglie, con

l'obiettivo di promuovere e rendere gradito, nelle fasce più giovani di età, il consumo di ortofrutta e derivati.

Frutta Snack, in collaborazione con aziende private del vending e della produzione ortofrutticola, ha sperimentato un "modello" di promozione del consumo di ortofrutta fresca e trasformata, coniugando le attività educative, di sensibilizzazione e promozione della salute all'azione concreta di disponibilità di prodotti pronti all'uso in appositi distributori automatici. Tale progetto ha previsto, oltre all'installazione di distributori automatici di frutta fresca nelle scuole aderenti, anche un piano di formazione/informazione rivolto ai docenti, iniziative di comunicazione per studenti e famiglie e un programma di monitoraggio e valutazione dei risultati.

Su questa linea, quindi, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha affidato alla Regione Toscana, in collaborazione con le Regioni Marche, Sicilia, Campania e Puglia e con il sostegno delle Regioni Emilia Romagna e Lazio, la realizzazione di un progetto volto ad estendere le iniziative e le azioni per un maggiore consumo di frutta e verdura fresche, sperimentate con il progetto pilota Frutta Snack.

Si auspica, inoltre, l'adesione dell'Italia al programma europeo "Frutta nelle scuole", di recente approvato a Bruxelles, che stanzia fondi europei per l'acquisto e la distribuzione di frutta e verdura fresche nelle scuole, nell'ambito di strategie complessive di educazione e sensibilizzazione promosse dagli Stati membri.

Sempre nell'ambito di Guadagnare Salute, sono state, inoltre, attivate varie azioni volte a promuovere l'offerta di alimenti salutari da parte dell'industria alimentare, della distribuzione di alimenti e della ristorazione collettiva.

L'industria e la distribuzione di alimenti, compresi i fast-food, influenzano, infatti, il consumo alimentare attraverso l'aspetto estetico, le dimensioni della porzione e il prezzo dei prodotti alimentari.

Per contrastare tale situazione sono necessarie politiche di intervento e strategie di prevenzione che devono comprendere azioni per promuovere la domanda e l'offerta di alimenti più salutari, con un minor contenuto di grassi totali, grassi saturi, zuccheri e sale. In merito a ciò, nell'ambito di Guadagnare Salute, è da ricordare l'impegno dell'Industria alimentare che ha cercato di dare risposte concrete in tema di prevenzione nutrizionale e stili di vita. Sono state avviate, infatti, alcune iniziative volontarie da parte del sistema associativo della produzione e della distribuzione, per attuare impegni assunti quale contributo responsabile alla prevenzione dell'obesità ed al consumo consapevole dei prodotti alimentari, in un'ottica antiproibizionistica e favorevole ai meccanismi di autoregolazione e competenza individuale.

In particolare, per favorire il cittadino nella scelta degli alimenti o delle bevande più adatte ad uno stile di vita salutare, l'industria si è impegnata a:

- adottare sulle confezioni di tutti i prodotti destinati ai consumatori finali una "etichettatura nutrizionale" con l'inserimento sulle confezioni di informazioni aggiuntive, fra le quali la quantità giornaliera indicativa (GDA);
- promuovere, presso le Aziende associate, lo sviluppo di prodotti alimentari con diverso contenuto energetico e nutrizionale e l'avvio della progressiva riduzione delle porzioni nei propri prodotti;
- eliminare gli acidi grassi trans derivanti da processi di lavorazione, secondo quanto raccomandato dall'OMS;
- monitorare la conformità dei messaggi pubblicitari, nonché eliminare i prodotti meno salutari dai distributori automatici nelle scuole dell'obbligo.

La promozione di corretti stili di vita passa, infine, attraverso interventi di miglioramento della qualità nella ristorazione scolastica, ospedaliera e sui luoghi di lavoro.

A tale riguardo è stato istituito, presso l'ex Ministero della Salute, un tavolo tecnico che, con la partecipazione di rappresentanti regionali ed esperti del settore, ha elaborato un documento che fornisce, a livello nazionale, linee di indirizzo per la ristorazione scolastica, considerata strategica, non solo per il semplice soddisfacimento dei bisogni nutritivi dei bambini, ma soprattutto come momento continuo di educazione, capace di coinvolgere anche docenti e genitori.

Tutte le informazioni relative al CCM, a Guadagnare Salute e alle progettualità avviate sono reperibili sui siti www.ministerosalute.it e www.ccm-network.it.

Bibliografia essenziale

Istat. Annuario statistico italiano 2008. Capitolo 3: Sanità e salute. www.istat.it/dati/catalogo/20081112_00/

Istat. Indagine Multiscopo sulle Famiglie "Aspetti della vita quotidiana". Anno 2007. www.istat.it/dati/catalogo/20090312_00/

Report OKkio alla salute 2008. www.epicentro.iss.it/okkioallasalute/

Report PASSI 2007. www.epicentro.iss.it/passi/

2.4 Consumo di alcool

2.4.1 Introduzione

Importanti studi di livello nazionale e internazionale confermano la correlazione tra il consumo di alcol nella popolazione e il rischio di morbilità e mortalità per alcune cause, quali patologie gastroenterologiche, cardiovascolari, polmonari, tumorali (tra cui 11.000 casi di cancro alla mammella), dello scheletro e muscolari, danni immunologici e prenatali. L'alcol risulta, in particolare, essere la principale causa di cirrosi epatica.

Il rischio di danni alcolcorrelati cresce generalmente con la quantità di alcol consumata, la frequenza del consumo e la frequenza e intensità degli episodi di intossicazione alcolica.

Nell'Unione Europea (UE), tra i 26 fattori di rischio per la salute individuati, l'alcol costituisce il terzo per importanza, dopo il tabacco e l'ipertensione, causando la morte di circa 195.000 persone.

È stato calcolato che l'alcol è responsabile del 12% della mortalità prematura e della disabilità nella popolazione maschile dell'UE e del 2% in quella femminile. In particolare è attribuibile all'alcol il 25% della mortalità giovanile tra i giovani maschi e il 10% di quella tra le femmine. Nei Paesi dell'UE circa 10.000 sono le morti provocate da soggetti alla guida in stato di ebbrezza.

In quanto sostanza psicotropa, il consumo di alcol può avere anche importanti ripercussioni sul piano sociale, che riguardano non solo il bevitore ma anche il suo contesto familiare e in generale l'intera società. Nei Paesi dell'UE, 5-9 milioni di bambini vivono in famiglie con problemi alcolcorrelati e l'alcol è causa del 16% degli abusi e abbandoni di minori.

Una recente stima condotta per l'Italia con metodologie adottate dall'OMS indica in 24.061 il numero delle morti per cause alcolcorrelate fra i soggetti di età superiore ai 20 anni, di cui 17.215 tra i maschi e 6.846 tra le femmine, che rappresentano, rispettivamente, il 6,23% di tutte le morti maschili e il 2,45% di quelle femminili.

Il tasso di mortalità per cirrosi epatica e patologie croniche del fegato,

uno dei più importanti indicatori di danno derivante dal consumo cronico ed eccedentario di alcol, risulta in costante diminuzione da molti anni (dal 22,60 per 100.000 del 1990 al 10,73 del 2004), in concomitanza con la diminuzione del consumo medio pro capite di alcol puro nella popolazione. Peraltro esso risulta ancora superiore di 7 punti alla media europea, nonché a quella di Paesi europei quali Belgio, Francia, Irlanda, Olanda, Spagna, Svezia, Regno Unito.

Le morti per cirrosi epatica sono diffuse soprattutto nella popolazione più anziana. Nel 2001 la popolazione italiana tra i 60 e i 74 anni stava al settimo posto nella classifica della mortalità per questa causa tra i Paesi inclusi nell'area europea "A", monitorata dall'OMS, e quella di età superiore ai 74 anni stava al primo posto della classifica per tale classe di età.

Anche la mortalità per incidente stradale è considerata un indicatore di danno indiretto prodotto dall'alcol, e in Italia viene stimata come correlata all'uso di alcol per una quota compresa tra il 30% e il 50%.

Nell'ambito delle cause di incidente stradale derivante da alterato stato psicofisico, l'ebbrezza da alcol ha rappresentato nel 2006 il 71% del totale, con 4.246 casi rilevati, valore superiore a quello rilevato nel 2005 (4.107 casi, corrispondenti al 70% del totale per tali cause).

Nell'anno 2005 il tasso nazionale di ospedalizzazione per diagnosi totalmente attribuibili all'alcol (valore per 100.000 abitanti) è stato pari a 159.0, in costante diminuzione dall'anno 2000. Le Regioni a più alto tasso di ospedalizzazione sono Valle D'Aosta, P.A. di Bolzano e P.A. di Trento, quelle a più basso tasso di ospedalizzazione sono Sicilia e Campania. Nelle medesime Regioni si rilevano anche, contestualmente, le più alte e le più basse prevalenze di consumatori fuori pasto e binge drinkers.

La distribuzione per fasce di età delle diagnosi per patologie totalmente alcolcorrelate ci mostra la percentuale più elevata (44,5%) nelle fasce di età più anziane (oltre i 55 anni), con valori sostanzialmente stabili dal 2000.

La distribuzione percentuale fra le diverse diagnosi si mantiene sostanzialmente stabile nel tempo fra il 2000 e il 2005, con la sola eccezione della diagnosi di cirrosi epatica alcolica, che passa dal 26,3% del 2000 al 31,7% del 2005, aumentando di più di 6 punti percentuali in rapporto alle altre diagnosi.

Si osserva altresì una diminuzione nel tempo della percentuale di epatiti acute alcoliche, che passano dal 5,5% del 2000 al 3,9% del 2005.

2.4.2 Esposizione e valutazione critica dei dati

La struttura dei consumi alcolici di una popolazione rappresenta un importante insieme di indicatori della possibile evoluzione delle condizioni di salute di un Paese, e il suo monitoraggio costituisce un importante strumento da utilizzare per la prevenzione ed il contrasto dei possibili danni alcolcorrelati.

Il confronto con i Paesi europei

Nel nostro Paese il consumo annuale medio pro capite di alcol puro, dopo la drastica diminuzione verificatasi tra gli anni 80 e il 2000 (-33%), aumenta tra il 2001 e il 2003 nella popolazione al di sopra dei 15 anni, passando da 9,14 litri a 10,45 litri, e portando l'Italia dalla 6° alla 9° posizione nella graduatoria dei Paesi europei con consumi più bassi. Il livello di tale consumo è ancora inferiore a quello di Paesi vicini quali Spagna, Francia e Germania, ma decisamente al di sopra di quello raccomandato dall'OMS ai Paesi della Regione europea per l'anno 2015 (6 litri l'anno per la popolazione al di

Tabella 1 – Prevalenza (%) consumatori di alcolici per sesso - Anni 2003-2007

	2003			2007		
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale
Consumatori di bevande alcoliche	82,11	56,03	68,64	81,03	56,30	68,24
Consumatori di vino	68,79	40,35	54,10	68,51	41,25	54,40
Consumatori di birra	61,71	30,78	45,73	60,30	30,60	44,94
Consumatori di aperitivi alcolici	42,27	18,34	29,91	41,02	18,57	29,41
Consumatori di amari	43,02	15,25	28,67	40,82	14,34	27,12
Consumatori di super alcolici e liquori	37,58	13,10	24,93	35,26	11,89	23,17
Consumatori fuori pasto	36,71	13,91	24,93	37,60	14,49	25,64
Consumatori "binge drinkers"	11,76	2,87	7,17	13,10	3,14	7,95

FONTE: Elaborazioni Osservatorio Nazionale Alcol - CNESPS e dal WHO CC Research on Alcohol su dati Multiscopo Istat 2003-2007.

sopra dei 15 anni e 0 litri per quella di età inferiore).

Nonostante l'influenza dei modelli che arrivano dai Paesi del Nord Europa, persiste in Italia una tradizione culturale di consumo alcolico quotidiano e moderato, soprattutto di vino, in occasione dei pasti, secondo il modello "mediterraneo".

Nel 2006 l'Italia si colloca in Europa tra i Paesi con un elevato numero di astemi, nettamente al di sopra della media europea (40% della popolazione non ha consumato bevande alcoliche negli ultimi 12 mesi), ma con un'elevata percentuale di consumatori che bevono quotidianamente (26%), di valore doppio rispetto alla percentuale media dei Paesi europei (13%) e tra i più elevati in assoluto, insieme a quello di Portogallo (47%) e Spagna (25%). L'Italia si colloca in Europa anche tra i Paesi con i più bassi valori per quanto riguarda l'intensità del bere (unità alcoliche consumate in un'unica occasione), assieme a Bulgaria, Repubblica ellenica e Portogallo: solo l'11% dei bevitori afferma di assumere, quando beve, più di 2 drinks al giorno, contro la media europea che è del 28%, e ben il 46% dichiara di non aver mai assunto 5 o più drinks in un'unica occasione, a fronte di una media europea del 31%. Di contro, l'Italia ha il primato in Europa per la bassa età del primo contatto con le bevande alcoliche (in media 12,2 anni di età contro i 14,6 della media europea).

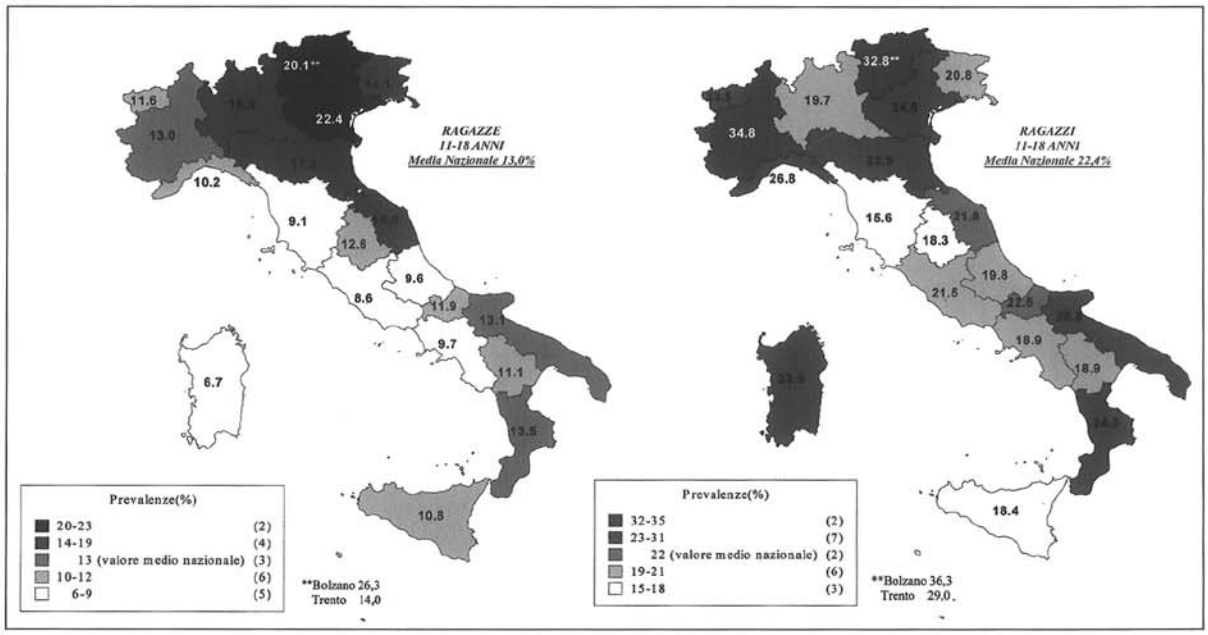
Consumi e modelli di consumo nella popolazione generale

Nel nostro Paese gli individui di 11 anni e più che hanno consumato almeno una bevanda alcolica risultano essere, in base ai dati dell'indagine Multiscopo dell'Istituto Nazionale di Statistica (Istat) del 2007, il 68,2%, con una marcata differenza di genere. I consumatori di vino nel 2007 risultano essere il 54,4% della popolazione sopra gli 11 anni, quelli di birra sono il 44,9%, quelli di aperitivi alcolici il 29,4%, quelli di amari il 27,1% ed i consumatori di liquori o super alcolici, infine, il 23,2%. Gli individui che hanno consumato bevande alcoliche fuori pasto nel 2007 sono stati il 25,6% mentre l'8% ha concentrato grandi quantità di alcol in un tempo limitato (binge drinkers) (Tabella 1).

Il consumo a rischio

La quantificazione dei consumi di alcol a rischio si basa sull'identificazione dei consumatori che eccedono le quantità che le agenzie per la tutela della salute indicano come "limite massimo" da non superare per non incorrere in rischi, pericoli o danni completamente o parzialmente evitabili a fronte della moderazione o, in

Figura 1 – Prevalenza (%) consumatori a rischio (criterio ISS) 11-18enni per sesso e regione di residenza - Anno 2007



FONTE: Elaborazioni Osservatorio Nazionale Alcol - CNESPS e dal WHO CC Research on Alcohol su dati Multiscopo Istat 2007.

casi definiti (ad es. guida), dell'astensione dal consumo.

Le Linee Guida nazionali per una sana alimentazione dell'Istituto Nazionale di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione (INRAN), che recepiscono le indicazioni dell'OMS, del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, dell'ISS e della Società Italiana di Alcologia (SIA), considerano consumatori a rischio gli uomini che superano un consumo quotidiano di 3 unità alcoliche (UA), le donne che superano un consumo quotidiano di 2 UA, gli anziani e i giovani di 16-18 anni che consumano più di 1 UA e infine gli adolescenti fino a 15 anni, per i quali qualsiasi livello di consumo alcolico è da considerarsi a rischio. Un ulteriore comportamento a rischio per qualsiasi fascia di età è quello relativo all'abitudine (anche occasionale) di concentrare grandi quantità di alcol in un tempo limitato, il cosiddetto binge drinking, comportamento caratterizzato, in Italia come in Europa e nel mondo, dall'assunzione di oltre 60 gr di alcol (5 o più bicchieri nel nostro Paese) di una qualsiasi bevanda alcolica in un'unica occasione.

I consumatori a rischio

La prevalenza dei consumatori a rischio calcolata dall'Osservatorio Nazionale Alcol-CNESPS dell'ISS nel 2007 è pari al 16,8% (M=26,4%; F=7,8%).

Nel corso degli ultimi anni, in base ai dati elaborati dallo stesso Osservatorio sulle indagini annuali Multiscopo Istat, si registrano a livello regionale sostanziali variazioni dei consumatori a rischio, differenziate per sesso e classe.

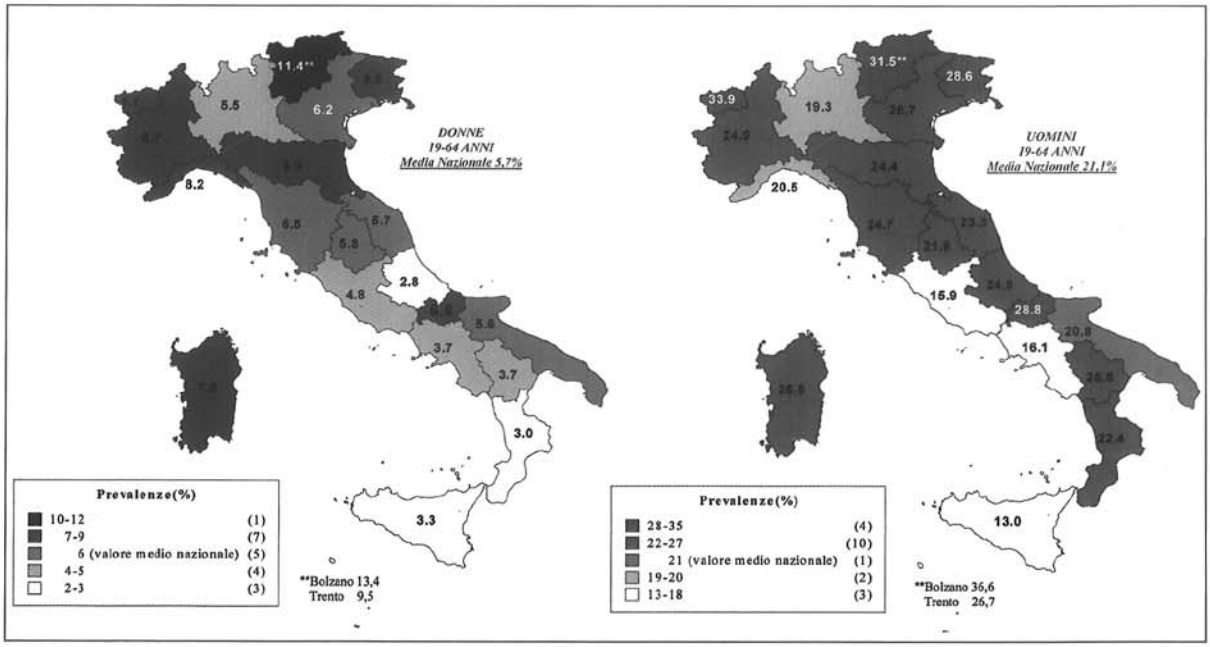
Nella classe di età 11-18 anni, in 9 Regioni per i ragazzi ed in 6 per le ragazze, i valori di prevalenza risultano più elevati della media nazionale di questa fascia di popolazione. In Trentino Alto Adige, per entrambi i sessi si registrano i valori più elevati (M=32,8; F=20,1), con particolare concentrazione nella provincia di Bolzano (M=36,3; F=26,3), oltre a Veneto per le sole ragazze e Piemonte per i soli ragazzi. Le Regioni dove si registrano i valori più bassi di preva-

lenza risultano essere per i ragazzi la Toscana, l'Umbria e la Sicilia, mentre per le ragazze la Sardegna, il Lazio, l'Abruzzo, la Campania e la Toscana (Figura 1).

Nell'ambito di un progetto condotto dall'Osservatorio Nazionale Alcol CNESPS dell'ISS, sulla base delle rilevazioni effettuate nel corso dell'annuale tour-ricerca nelle discoteche del Progetto di prevenzione "Il Pilota", finanziata dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, nel corso del 2008 risulta che l'86% dei ragazzi e delle ragazze che frequentano i luoghi di aggregazione giovanile, come discoteche o pub, consumano bevande alcoliche in maniera pressoché esclusiva il sabato sera. Il 64,8% dei ragazzi e il 33,7% delle ragazze consumano in una serata tipo oltre 3 bicchieri di bevande alcoliche, con un allarmante picco per i minorenni. Per i più giovani le bevande che più contribuiscono al rischio sono la birra, i breezer e gli aperitivi alcolici, anche se è chiara la tendenza al policonsumo, che privilegia tra i minori anche il vino e i superalcolici, assimilando l'uso dell'alcol a quello delle sostanze psicoattive e rendendolo, al di là del bere in senso tradizionale, sostanza di riferimento preferita per lo "sballo" del sabato sera. Dalle rilevazioni annuali del Ministro del Lavoro, Salute e Politiche Sociali sull'utenza dei servizi alcologici risulta d'altra parte che i più elevati tassi di crescita tra i nuovi alcoldipendenti si registrano proprio per le età più giovanili, al di sotto dei 19 anni e tra i 20-29enni.

Nella classe di età 19-64 anni si registrano valori di prevalenza più elevati del dato medio nazionale registrato per questa fascia di popolazione, in 14 Regioni per gli uomini e in 8 Regioni per le donne. Come nel caso degli adolescenti, i valori più elevati si registrano in Trentino Alto Adige per entrambi i sessi (M=31,5; F=11,4) con particolare concentrazione nella Provincia di Bolzano (M=36,6; F=13,4) ed in Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Molise per gli uomini. Le Regioni dove si registrano i valori più bassi di prevalenza risultano essere per gli

Figura 2 – Prevalenza (%) consumatori a rischio (criterio ISS) 19-64enni per sesso e regione di residenza - Anno 2007



FONTE: Elaborazioni Osservatorio Nazionale Alcol - CNESPS e dal WHO CC Research on Alcohol su dati Multiscopo Istat 2007.

uomini la Sicilia, il Lazio e la Campania mentre per le donne l'Abruzzo, la Calabria e la Sicilia (Figura 2).

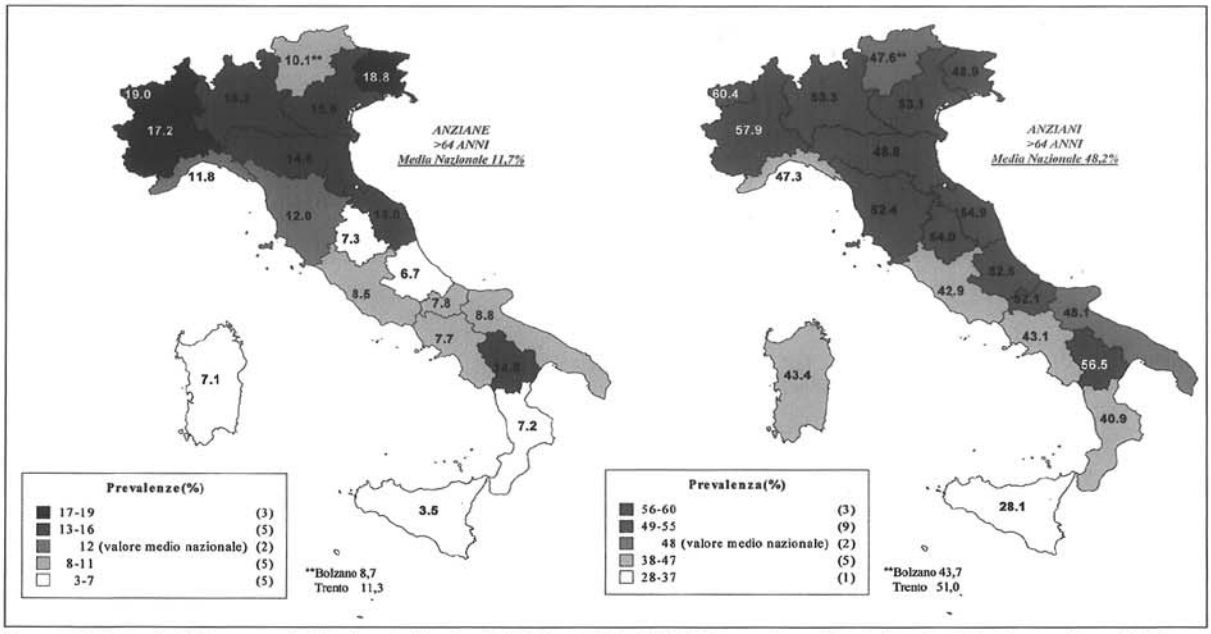
Nella classe di età più anziana (>64 anni) si registrano i valori di prevalenza più elevati di tutte le fasce di età, presumibilmente a causa di una non corretta conoscenza dei limiti indicati dalle linee guida per non incorrere in problemi di salute. In media infatti 1 uomo su due e 1 donna su 8 rischiano di compromettere la loro salute per un consumo scorretto di bevande alcoliche e, nel caso specifico, di vino, consumato in maniera quasi esclusiva dalle popolazioni anziane; a tale bevanda è attribuibile la stragrande maggioranza delle problematiche alcol correlate, inclusa l'alcoldipendenza. In 12 Regioni per gli uomini e in 8 Regioni per le donne si rilevano valori al di sopra della media nazionale registrata per questa fascia di popolazione. I valori più elevati si registrano in Piemonte e Valle d'Aosta per entrambi i sessi, oltre a Basilicata per gli uomini e Friuli Venezia Giulia per le donne. Le Regioni dove si registrano i valori più bassi di prevalenza risultano essere la Sicilia per entrambi i sessi, Umbria, Abruzzo Calabria e Sardegna per le donne (Figura 3).

2.4.3 Indicazioni per la programmazione

L'analisi delle principali tendenze dei consumi e delle relative criticità suggerisce alcuni orientamenti utili per la programmazione di efficaci interventi di prevenzione.

Attualmente nel nostro Paese coesistono diverse tipologie di rischio alcolcorrelato, collegate sia al modello di consumo più tradizionale che ai nuovi modelli derivanti dalle trasformazioni socioculturali e dalla diffusione, soprattutto tra i più giovani, di nuove abitudini di consumo importate dai Paesi del Nord Europa. Una prima categoria di rischio interessa prevalentemente la popolazione di età più elevata o anziana, nella quale il consumo quotidiano di vino non sempre si accompagna al rispetto dei limiti consigliati per la protezione della salute.

Figura 3 – Prevalenza (%) consumatori a rischio (criterio ISS) >64 anni per sesso e regione di residenza - Anno 2007



FONTE: Elaborazioni Osservatorio Nazionale Alcol - CNESPS e dal WHO CC Research on Alcohol su dati Multiscopo Istat 2007.

Una seconda tipologia di rischio riguarda i più giovani e i giovanissimi, ma comincia a interessare anche gli adulti, e riguarda la diffusione crescente di consumi fuori pasto, binge drinking, ubriacature e consumi occasionali eccedentari, comportamenti che stanno diffondendosi in Italia anche a seguito dei più frequenti contatti con i Paesi del Nord Europa.

Un ulteriore elemento di criticità è rappresentato dal sempre maggiore coinvolgimento della popolazione femminile, soprattutto quella di età più giovane, in comportamenti di consumo a rischio che fino a poco tempo fa erano diffusi quasi esclusivamente nella popolazione maschile, in particolare consumi fuori pasto e binge drinking.

Per ciascuna categoria di consumi a rischio è necessario pertanto predisporre interventi di prevenzione specifici e mirati.

Per la popolazione adulta e anziana, in cui i consumi eccedentari risultano crescere proporzionalmente alla sensazione di godere di un buono stato di salute, sembra indispensabile diffondere un'informazione corretta sui reali parametri che, all'interno del tradizionale modello di consumo mediterraneo, definiscono un consumo di alcol compatibile con la salute, nonché favorire il rispetto di tali parametri.

Nei più giovani appare necessario rafforzare empowerment e capacità di fronteggiare le pressioni sociali al bere, promuovendo inoltre la crescita di adeguati fattori protettivi nell'ambito dei diversi contesti sociali e istituzionali.

Poiché dai dati risulta una correlazione positiva fra livello di scolarizzazione e propensione al consumo e binge drinking, appare importante lavorare adeguatamente sul piano culturale e approfondire le ragioni di tale correlazione, tenendo anche conto del fatto che la propensione al consumo nei più giovani si correla positivamente alle abitudini di consumo dei genitori.

Questo orientamento è già stato recepito nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, in cui viene sottolineata la necessità di accrescere nella popolazione italiana la percezione culturale dei rischi connessi al bere e di dare univoci e adeguati orientamenti soprattutto per la protezione sanitaria dei più giovani e delle donne.

Alla luce di tali considerazioni, appare fondamentale destinare adeguati finanziamenti alla prevenzione e alla ricerca e monitorare con specifici indicatori tutta l'ampia gamma di danni sanitari e sociali prodotti dal consumo dannoso di alcol, facilitando l'intercettazione precoce e la realizzazione di adeguati interventi di contrasto. È necessario in particolare intervenire con strumenti validati, semplici ed efficaci, per modificare il comportamento di milioni di individui che, pur non essendo dipendenti, espongono sé stessi e l'intera collettività ad elevati rischi, sia sul piano sanitario che sociale.

A partire dal 2007 il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali ha espresso un notevole impegno per il rafforzamento delle politiche di prevenzione del consumo dannoso di alcol, con iniziative programmatiche di livello nazionale, quali il Piano Nazionale Alcol e Salute e il Programma "Guadagnare Salute", entrambi recepiti con Accordo Stato Regioni.

In questi programmi si promuove l'approccio interistituzionale alla prevenzione, in adesione agli orientamenti dell'UE recentemente ribaditi nella "Strategia Comunitaria per la riduzione dei danni alcolcorrelati", approvata dal Parlamento Europeo nel luglio 2007. Per contenere il fenomeno del consumo dannoso vengono previsti, in particolare, interventi per l'informazione corretta dei consumatori tramite apposite campagne, per l'identificazione precoce e il trattamento breve dei bevitori a rischio nell'ambito della medicina di base, per la realizzazione di programmi di prevenzione nella scuola a partire dalla scuola materna, per la responsabilizzazione del mondo della produzione e della distribuzione di bevande alcoliche.

Bibliografia essenziale

Anderson P, Baumberg B. Alcohol in Europe-A public health perspective. European Commission (OIL), Luxembourg 2006.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Relazione del Ministro del Lavoro, Salute e Politiche sociali al Parlamento sugli interventi realizzati ai sensi della Legge 125/01. Anni 2006-2007.

Scafato EP, Galluzzo L, Gandin C, et al. Il rischio alcol-correlato in Italia: definizioni ed indicatori. Alcologia 2008;1:28-42.

Scafato EP, Ghirini S, Galluzzo L, et al. Gruppo di lavoro CSDA (Centro Servizi Documentazione Alcol). Epidemiologia e monitoraggio alcol-correlato in Italia. Valutazione dell'Osservatorio Nazionale Alcol - CNESPS sull'impatto dell'uso e abuso di alcol ai fini dell'implementazione delle attività del Piano Nazionale Alcol e Salute. Rapporti ISTISAN. 2009;09(04).

Scafato EP, Ghirini S, Gandin C, et al. Consumo di alcol. Rapporto Osservasalute 2008. Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle regioni italiane. 2008; 51-57.

2.5 Abuso di sostanze stupefacenti o psicotrope

2.5.1 Introduzione

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce la tossicodipendenza come uno "stato di intossicazione periodica o cronica prodotta dalle ripetute assunzioni di una sostanza naturale o sintetica".

L'uso/abuso di sostanze stupefacenti e gli stili di vita connessi rappresentano in Italia un problema di salute pubblica, sia per gli effetti diretti sui soggetti consumatori (dipendenza patologica, overdose, comorbilità psichiatrica e patologie infettive droga correlate) che per la popolazione generale non direttamente esposta.

I dati esposti nella Relazione al Parlamento per l'anno 2007 dimostrano che il fenomeno delle tossicodipendenze in Italia è preoccupante, ma non assume i contorni allarmistici di cui si sente parlare ogni giorno. Dalle stime si rileva che circa il 90% degli italiani disapprova il consumo di tutte le sostanze stupefacenti, ritenendolo pericoloso per la salute.

Al fine di stimare l'uso di sostanze nella popolazione generale e negli studenti, si fa riferimento a due indagini campionarie IPSAD® (Italian Population Survey on Alcool and Drugs) ed ESPAD® (European School Survey Project on Alcool and Other Drugs), condotte dalla Sezione di Epidemiologia e Ricerca sui Servizi Sanitari dell'Istituto di Fisiologia Clinica del CNR (Consiglio Nazionale delle Ricerche). Tali indagini hanno l'obiettivo di rilevare il consumo di sostanze legali ed illegali, secondo le indicazioni fornite dall'Osservatorio Europeo delle Droghe e Tossicodipendenze (OEDT - Agenzia costituita nel 1993 dall'Unione Europea – indirizzo internet: http://www.emcdda.europa.eu/) di Lisbona. Attraverso queste ricerche, è possibile analizzare e quantificare i fenomeni oggetto di studio, effettuare confronti tra i dati elaborati a livello nazionale, regionale e provinciale, prendendo in considerazione le informazioni riferite all'uso di sostanze, sia nel corso della vita sia negli ultimi 12 mesi.

2.5.2 Presentazione e commento dei dati

I dati relativi al fenomeno droga, nel nostro paese, possono essere schematizzati secondo il modello degli indicatori chiave, così come indicato dall'OEDT. In base a tale schema, gli indicatori si possono raggruppare nelle seguenti aree:

1. uso di sostanze nella popolazione generale;
2. uso problematico di sostanze;

3. domanda di trattamento;
4. patologie infettive;
5. decessi droga correlati.

La lettura della diffusione dell'uso di sostanze psicoattive (IPSAD) utilizza quattro categorie descrittive del consumo:

- consumo frequente (10 o più volte nel corso degli ultimi 30 giorni);
- consumo negli ultimi 30 giorni (una o più volte nel corso degli ultimi 30 giorni);
- consumo negli ultimi 12 mesi (una o più volte nel corso degli ultimi 12 mesi);
- consumo nella vita (una o più volte nel corso della vita).

Lo studio IPSAD (Italian Population Survey on alcool and drugs) è uno studio campionario sul consumo di alcol, tabacco e sostanze psicotrope legali e illegali nella popolazione generale residente in Italia e di età compresa tra 15 e 54 anni, ripetuto con cadenza biennale dal 2001. Negli ultimi 4 anni, tale indagine ha mostrato che il consumo di eroina è sostanzialmente stabile nella popolazione generale. Lo 0,3% della popolazione intervistata riferisce l'uso di eroina negli ultimi 12 mesi. Si è evidenziato un aumento del consumo di tale sostanza nei maschi con età compresa tra i 15 ed i 34 anni. Per la cocaina si è rilevato un arresto della crescita pluriennale del consumo riferito in tutte le classi di età e nei due generi. Il 2,2% della popolazione intervistata riferisce l'uso di cocaina negli ultimi 12 mesi. Per la cannabis il 14% della popolazione intervistata riferisce di aver usato, una o più volte, cannabis negli ultimi 12 mesi prima dell'intervista. Da segnalare che nella classe d'età 25-34 anni, le donne e gli uomini che hanno riferito il consumo sono rispettivamente il 40% ed il 50% in più rispetto al 2005-2006. Anche nella classe d'età successiva, 35-44 anni, i consumi delle donne sono aumentati del 70% rispetto agli anni precedenti e nel collettivo maschile si è evidenziato un 20% in più di consumatori. Rimane stabile la diffusione dell'uso nella popolazione generale di stimolanti e allucinogeni; lo 0,7% della popolazione intervistata riferisce l'uso di amfetamine, ecstasy, GHB ed altri stimolanti e lo 0,6% l'uso di allucinogeni negli ultimi 12 mesi prima dell'intervista. Continua ad aumentare il numero di soggetti che fa contemporaneamente uso di più sostanze illegali, rilevandosi che ad adottare tale comportamento sono essenzialmente i soggetti che fanno uso di cocaina; il 76% della popolazione intervistata che riferisce l'uso di cocaina riferisce anche l'uso di altre sostanze illegali nei 12 mesi precedenti all'intervista. Il consumo contemporaneo di più sostanze completa l'analisi dei consumi di droghe illegali da parte della popolazione generale. L'uso di alcol, come risulta dalle interviste, è fortemente associato al 93% dei soggetti che hanno consumato eroina nell'ultimo anno, al 95,6% dei consumatori di cocaina e al 92,4% dei consumatori di cannabis. Il 78,6% dei consumatori di eroina consuma sigarette quotidianamente, così come il 69% dei consumatori di cocaina ed il 55% degli utilizzatori di cannabinoidi.

L'indagine ESPAD (European School Survey Project on Alcool and Drugs) riguarda gli atteggiamenti, la percezione del rischio e i consumi di alcol, tabacco e sostanze psicotrope legali e illegali nella popolazione giovanile secolarizzata, di età compresa tra 15 e 19 anni. Tale indagine ha visto la partecipazione di 30 paesi europei e viene effettuata annualmente dal 1999, in accordo con le indicazioni date dall'OEDT.

Per l'eroina si osserva una sostanziale stabilità per quanto riguarda la prevalenza dei consumatori nella fascia di età 15-19 anni della popolazione giovanile scolarizzata. Si rileva una diminuzione nei consumi tra le studentesse (16 anni) e nei maschi (18 anni); il 30% in meno per entrambe le categorie ha riferito di aver fatto uso della sostanza una o più volte nel corso dell'ultimo anno. Per la cocaina la diffusione dell'uso nel 2007 non mostra sostanziali differenze

rispetto alle rilevazioni dell'anno precedente. Per la cannabis i consumi rilevati nella popolazione giovanile scolarizzata sembrano leggermente diminuiti. In particolare, negli ultimi dodici mesi, le maggiori differenze si osservano nei 15 enni (il 25% in meno riferisce il contatto con la sostanza). Si osserva un aumento dell'uso di stimolanti che riguarda sia la sperimentazione nella vita (il 40% in più degli studenti ha riferito di aver provato la sostanza), sia l'uso negli ultimi dodici mesi e negli ultimi trenta giorni (il 50% in più ne riferisce l'uso). Un leggero aumento si osserva anche per quanto riguarda l'uso di allucinogeni, soprattutto tra le studentesse con età compresa tra i 18 ed i 19 anni.

L'analisi del fenomeno dell'utilizzo di più sostanze psicoattive (poliassunzione) è molto diffuso tra i giovani ed è fonte di preoccupazione per i forti rischi associati. Di fatto, nella popolazione giovanile intervistata, l'alcol è associato al 91% dei soggetti che hanno consumato eroina nell'ultimo anno, al 94,7% dei consumatori di cocaina e nel 93% dei consumatori di cannabis.

Tra i soggetti che, negli ultimi 12 mesi, hanno fatto uso di almeno una sostanza psicoattiva illegale (il 24% degli studenti), il 76% ha utilizzato una sola sostanza, il 12% due sostanze e circa il 12% tre sostanze.

I consumatori di eroina si distribuiscono in un 34,9% di soggetti che usano solo la suddetta sostanza, in un 40,3% che fa uso anche di cannabinoidi ed in un 24,7% che fa uso di eroina e altre sostanze.

Tra i consumatori di cocaina, solo il 12,6% dei consumatori ne fa un uso esclusivo; nel 77,8% dei soggetti che usano cocaina viene associata la cannabis e nel 9,7% altre sostanze.

L'85,3% degli utilizzatori di cannabis non utilizza altre sostanze illegali.

Negli ultimi anni in Italia e in altri paesi dell'UE si stanno sperimentando modelli di prevenzione primaria delle dipendenze da sostanze psicoattive nei giovani in ambito scolastico.

Tali programmi di prevenzione si basano sul modello dell'influenza sociale e delle "life skills". L'EUDAP (European Drug Addiction Prevention) è uno studio multicentrico che coinvolge sette paesi Europei: Belgio, Germania, Spagna, Grecia, Italia, Austria e Svezia. Tale Progetto è stato finanziato dalla Commissione Europea, nell'ambito del Programma di Salute Pubblica 2002. Il progetto EUDAP è stato condotto tra il 2004 e il 2006 con l'obiettivo di disegnare e valutare, con uno studio randomizzato e controllato, l'efficacia del "Programma Unplugged".

Unplugged è un programma scolastico di prevenzione dell'uso di sostanze (tabacco, alcol, cannabis e altre sostanze psicoattive) rivolto a 7.079 studenti di età compresa tra i 12 e i 14 anni, appartenenti a 170 scuole estratte casualmente dai sette paesi coinvolti nello studio. Il programma si basa sul modello dell'influenza sociale ed integra attività basate sulle "life skills" utilizzando metodi interattivi.

A tre mesi dalla fine del Programma, è stato condotto un follow up, dal quale risulta che gli studenti coinvolti avevano il 30% in meno di probabilità di fumare sigarette quotidianamente o di bere fino al punto di ubriacarsi e il 23% in meno di probabilità di fare uso di cannabis nell'ultimo mese rispetto agli studenti di controllo.

La valutazione dei risultati ottenuti evidenzia che l'efficacia di Unplugged è in linea con quella di altri programmi di prevenzione primaria basati sulle migliori prassi.

2.5.3 Indicazioni per la programmazione

A fronte di un aumento della diffusione, nella popolazione generale, dell'uso di cannabis, è necessario ribadire la necessità, ormai inderogabile, di entrare nell'ottica che tutte le sostanze, senza esclusioni, producono danni alla salute. Dai dati emerge un altro

fronte di particolare allarme: la poliassunzione di sostanze tra i giovani. Questo dato mostra che tra i giovani persiste una bassa se non assente cosciente percezione del rischio, indice di politiche poco incisive nel contrasto all'uso di droga, in particolare di quelle relative alla prevenzione.

Dai dati rilevati, la diffusione dell'uso di cocaina tra i giovani non ha mostrato sostanziali differenze rispetto alle rilevazioni dell'anno precedente, il che non deve far abbassare la guardia di fronte all'emergenza cocaina.

Appare pertanto necessario attivare una maggiore concertazione e condivisione di obiettivi fra tutte le istituzioni coinvolte (centrali, regionali e locali, pubbliche e private), al fine di rendere omogenee le politiche di contrasto alla droga tenendo conto delle diversità territoriali.

È inoltre fondamentale implementare gli interventi preventivi, sia rivolti all'intera popolazione, sia mirati a popolazioni target (ambienti di vita e di lavoro), facendo soprattutto leva sulle famiglie e la scuola, "agenzie" uniche e insostituibili per l'educazione dei giovani.

I genitori e gli insegnanti delle scuole di ogni ordine e grado devono essere adeguatamente formati rispetto alle sostanze ed educati sui rischi connessi con l'abuso. Un'attenzione particolare deve essere rivolta alla formazione relativa ai problemi connessi con lo sviluppo psicologico dei giovani. Dal punto di vista strategico, gli elementi essenziali dell'educazione alla salute nelle scuole potrebbero essere:

- apertura di sportelli con psicologi per il counselling nelle scuole e nei luoghi di lavoro;
- dialogo costruttivo tra insegnanti e studenti con un tempo congruo dedicato alla materia "dipendenze" nell'ambito dell'educazione alla salute;
- coinvolgimento attivo degli studenti nello sviluppo di progetti attinenti prevalentemente alle materie artistiche (teatro, pittura, musica ecc.);
- implementazione della peer education (educazione tra pari).

Bibliografia essenziale

Faggiano F, et al. The effectiveness of a school-based substance abuse prevention program: EU-DAP cluster randomized controlled trial – Preventing Medicine; 47, 2008, 537-543.

Relazione al Parlamento sulle tossicodipendenze, 2008.

3 Determinanti socio-economici

L'impatto dei determinanti sociali sulla speranza di vita in Europa

Malgrado il progressivo miglioramento dello stato di salute generale e l'aumento dell'aspettativa di vita della popolazione europea, persistono svantaggi nelle condizioni di salute e nella mortalità che aumentano, al peggiorare delle condizioni socioeconomiche degli individui, seppur con minore intensità tra le donne almeno fino alla menopausa, e con maggiore intensità tra i paesi baltici e dell'est Europeo. L'impatto sanitario di tali disuguaglianze è stato stimato, nel 2004, in circa 707.000 morti l'anno attribuibili alle diseguaglianze di mortalità per istruzione, nella popolazione dei 25 paesi dell'Unione Europea, corrispondenti a circa 11,4 milioni di anni di vita persi. Tali cifre sembrerebbero in grado di generare un decremento di quasi due anni nella speranza di vita alla nascita della popolazione europea meno istruita e di cinque anni nella relativa speranza di vita in buona salute, rispetto alla popolazione più istruita.

L'analisi del peso percentuale di ciascuna specifica causa di morte sulle differenze di mortalità per istruzione ha mostrato come la mortalità per malattie cardiovascolari contribuisca ad almeno il 40% di tali disuguaglianze tra gli uomini e a circa il 60% tra le donne, con contributo più elevato nei paesi Nord-europei. I tumori spiegano in media il 24% delle disuguaglianze di mortalità tra gli uomini e l'11% tra le donne, con proporzioni crescenti nei paesi dell'Europa Mediterranea. La mortalità per cause accidentali include i suicidi, per i quali vi è forte variabilità tra paesi europei nella dimensione delle disuguaglianze; mentre tra gli uomini con più di trent'anni, il rischio di morte per incidenti stradali sembra decrescere con il livello d'istruzione individuale, con una modesta variabilità tra paesi. Non è disponibile al momento una fonte informativa rappresentativa, capace di stimare le variazioni sociali di mortalità e speranza di vita per tutto il nostro paese; in questi confronti internazionali l'Italia è rappresentata solo da dati provenienti dallo Studio Longitudinale Torinese, che mostra disuguaglianze di mortalità generale paragonabili a quelle osservate nel resto d'Europa, attribuibili in misura maggiore ai tumori e alle malattie dell'apparato digerente e respiratorio.

Le disuguaglianze sociali negli indicatori di salute delle indagini Istat

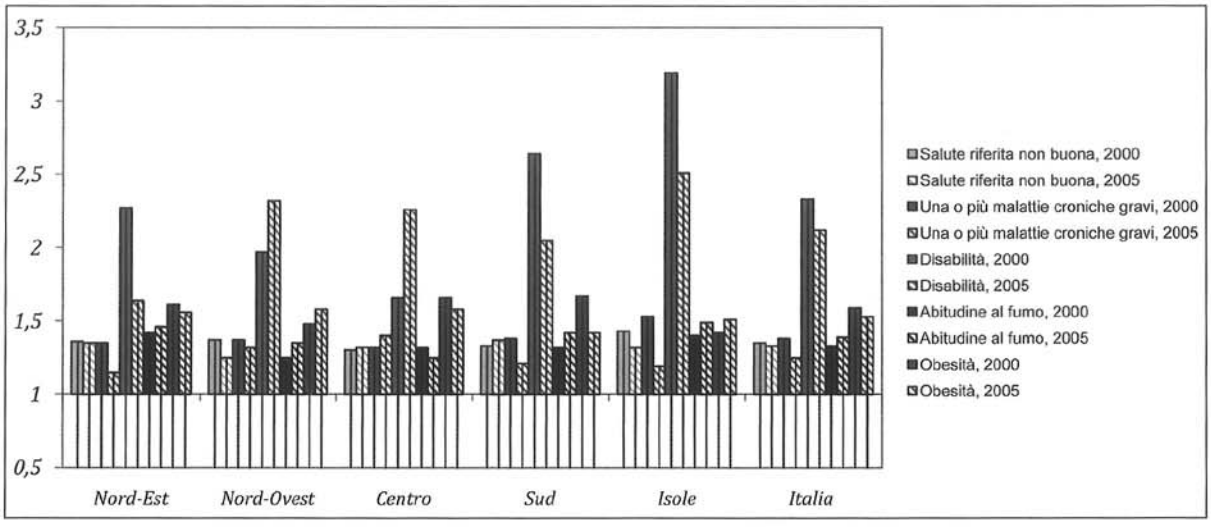
Nel nostro Paese la presenza di disuguaglianze sociali sembra connotare una pluralità di indicatori di salute, di disabilità, di morbosità cronica, di abitudini e comportamenti insalubri, rappresentando il principale determinante dell'eterogeneità geografica di tali condizioni. Questa infatti deriva dall'effetto congiunto della distribuzione geografica dello

svantaggio sociale e delle caratteristiche sfavorevoli del contesto, che sono entrambe a svantaggio del Mezzogiorno.

Le ultime indagini Istat sulle condizioni di salute, condotte nel 2000 e nel 2005 su campioni della popolazione italiana non istituzionalizzata, evidenziano come le persone meno istruite di ambo i sessi tendano a riferire un peggiore stato di salute, riportino una o più malattie croniche gravi, risultino avere un rischio più che raddoppiato di presentare disabilità, rispetto alle persone più istruite. Si osserva un marcato gradiente sociale anche nei fattori che incrementano il rischio di malattie, come quelle cardiovascolari e neoplastiche. Al diminuire del livello di istruzione aumenta, infatti, la quota di persone obese, soprattutto tra le donne, per le quali si registrano frequenze di obesità più che raddoppiate in presenza di bassa istruzione; così pure per la sedentarietà. Si osserva inoltre una maggiore proporzione di fumatori tra gli uomini meno istruiti. Per le donne le differenze per posizione sociale nell'abitudine al fumo mostrano variazioni in ragione della ripartizione geografica, dell'anno d'indagine e dell'età: le donne del Nord-Ovest e del Nord-Est presentano disuguaglianze nell'abitudine al fumo della stessa direzione di quelle osservate tra gli uomini, sia nel 2000 che nel 2005; nel Sud la frequenza di fumatrici, direttamente associata con il livello di istruzione nel 2000, sembra invece non differire per posizione sociale nel 2005, come osservato tra le residenti nelle isole in entrambe le indagini; nelle donne giovani il fumo è ormai più diffuso tra le meno istruite (Figure 1 e 2).

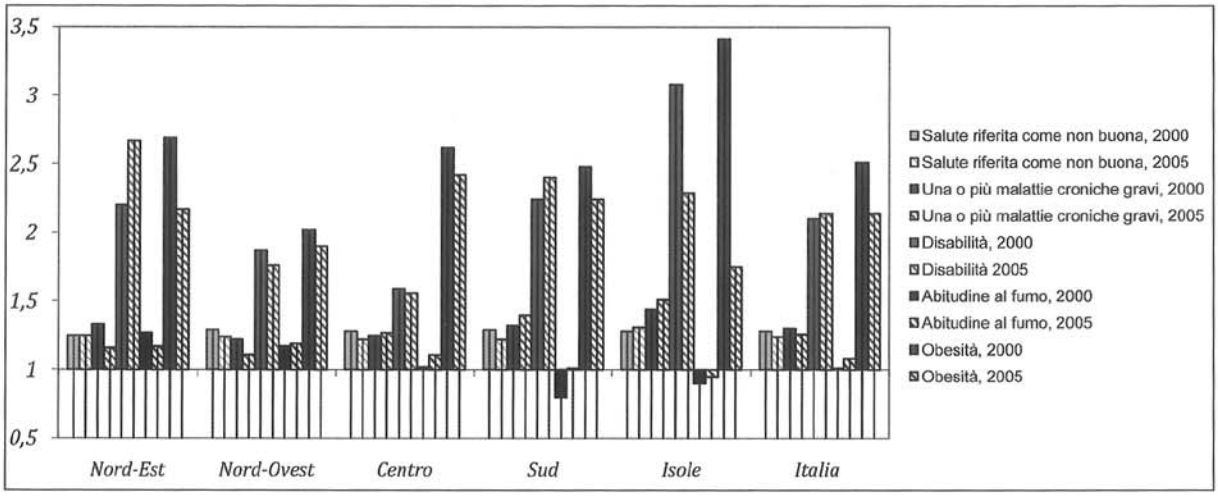
Nonostante l'estesa legislazione che tutela i lavoratori dai rischi di infortuni e di malattie professionali, l'ambiente di lavoro continua a presentare condizioni di rischio per l'incidenza di infortuni, che varia fortemente in ragione della classe socio-occupazionale. Un'edizione speciale dell'indagine Istat sulle "Forze di Lavoro" del 1999 ha rilevato un rischio di infortuni, nei 12 mesi precedenti l'indagine, tra gli occupati di classe operaia di circa 3 volte superiore negli uomini e 2 volte superiore nelle donne, rispetto

Figura 1 – Condizioni di salute e fattori di rischio comportamentali (rischi relativi, in presenza di bassa vs. alta istruzione, controllati per età) per ripartizione geografica e anno. Uomini - Anni 2000 e 2005



FONTE DATI: Osservatorio Nazionale sulla Salute delle Regioni Italiane – Anno 2008.
Elaborazione a cura del Servizio di Epidemiologia dell'ASL TO3.

Figura 2 – Condizioni di salute e fattori di rischio comportamentali (rischi relativi, in presenza di bassa vs. alta istruzione, controllati per età) per ripartizione geografica e anno. Donne - Anni 2000 e 2005

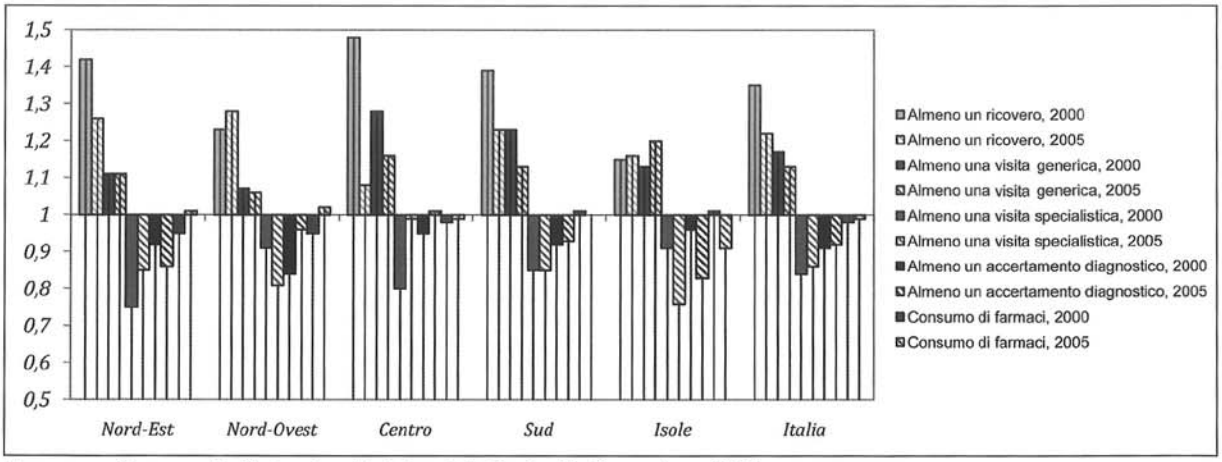


FONTE DATI: Osservatorio Nazionale sulla Salute delle Regioni Italiane – Anno 2008.
Elaborazione a cura del Servizio di Epidemiologia dell'ASL TO3.

agli occupati di classe borghese; la stima del gradiente nel rischio infortunistico in ragione dell'istruzione è risultata altrettanto elevata, essendo il rischio tra i meno istruiti quasi 4 volte superiore tra gli uomini e 2 volte tra le donne, rispetto ai più istruiti. La significatività di tali incrementi nel rischio al decrescere del titolo di studio è confermata pur controllando per classe sociale occupazionale.

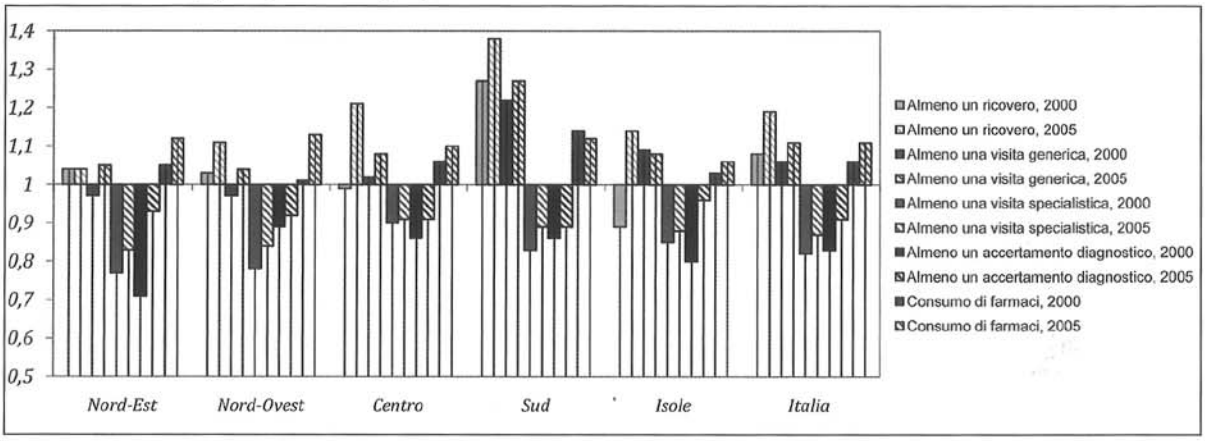
Poiché la morbosità è il principale determinante del ricorso all'assistenza sanitaria, dalle disuguaglianze sociali nella morbosità ci si attendono disuguaglianze dello stesso segno nell'utilizzo dei servizi (Figure 3 e 4); in effetti i dati delle indagini del 2000 e del 2005 evidenziano un maggiore ricorso al ricovero ospedaliero, alle visite mediche generiche e ai farmaci (solo tra le donne) da parte delle persone

Figura 3 – Utilizzo dei servizi sanitari (rischi relativi, in presenza di bassa vs. alta istruzione, controllati per età e morbosità cronica) per ripartizione geografica e anno. Uomini - Anni 2000 e 2005



FONTE DATI: Osservatorio Nazionale sulla Salute delle Regioni Italiane – Anno 2008.
Elaborazione a cura del Servizio di Epidemiologia dell'ASL TO3.

Figura 4 – Utilizzo dei servizi sanitari (rischi relativi, in presenza di bassa vs. alta istruzione, controllati per età e morbosità cronica) per ripartizione geografica e anno. Donne - Anni 2000 e 2005



FONTE DATI: Osservatorio Nazionale sulla Salute delle Regioni Italiane – Anno 2008.
Elaborazione a cura del Servizio di Epidemiologia dell'ASL TO3.

meno istruite, rispetto a coloro che possiedono un più elevato livello di istruzione; mentre si osserva un minore ricorso dei meno istruiti alle visite specialistiche e agli accertamenti diagnostici specialistici. Non si osservano differenze geografiche né temporali importanti nella dimensione di tali disuguaglianze, a parte una riduzione del gradiente sociale nel ricorso agli accertamenti diagnostici per le donne del Nord-Est.

L'indagine Istat sulla salute del 2005 rileva disuguaglianze sociali nel ricorso alla mammografia almeno una volta, tra le donne nella fascia di età 50-69 anni (pari a 79,3% tra le donne laureate o con diploma di istruzione superiore, e pari a 65,5% tra le donne con licenza elementare o nessun titolo), con un incremento del ricorso più elevato tra le donne con titolo di studio basso, rispetto alla precedente indagine del 2000. Le donne più istruite si sottopongono al primo controllo più precocemente (intorno ai 44 anni) di quelle meno istruite (intorno ai 48 anni). Dati simili si osservano per il pap test.

Infine vi sono evidenze che mostrerebbero come le disuguaglianze sociali caratterizzino anche il percorso dell'assistenza sanitaria in gravidanza e nell'età evolutiva. La maggior parte delle donne italiane in gravidanza si sottopone a visite ed accertamenti sin dai primi mesi di gestazione, ma con frequenza differente per istruzione, come risulta dai dati rilevati nell'indagine Istat del 2005, relativi alle donne che hanno partorito nei cinque anni precedenti l'intervista: il 75,6% e l'88% delle donne che possiedono la licenza elementare si è sottoposta, rispettivamente, alla prima ecografia ed alla prima visita entro il terzo mese di gestazione, mentre ciò sembra aver riguardato il 90,7% ed il 95,9% delle donne laureate. Ha partecipato ad un corso pre-parto il 65,6% delle laureate, il 34,2% delle donne con licenza media ed il 20,2% delle donne con licenza elementare o nessun titolo. Dai dati dell'indagine Istat sulla salute del 2000, relativi ai bambini di età inferiore a 13 anni che vivevano con la madre, si evidenziava un'associazione tra titolo di studio materno e probabilità di essere stati sottoposti a vaccinazioni non obbligatorie: oltre il 66,6% dei figli di laureate e diplomate risultava vaccinato contro la pertosse, mentre tale vaccinazione sem-

brava aver riguardato il 52% dei figli di donne in possesso di licenza elementare o nessun titolo. Analogo andamento si riscontrava per i vaccini antimorbillo, antirosolia e antiparotite, mentre differenze minime si osservavano per la vaccinazione antimeningite. Il progetto SIDRIA (Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente) ha infine evidenziato differenze significative nella capacità di gestione dell'asma nei bambini appartenenti a famiglie di differente livello socio-economico, con un minore accesso ai test diagnostici e maggiore probabilità di ricovero nelle famiglie più svantaggiate.

Il ruolo dei determinanti sociali della salute e le implicazioni per le politiche

Per passare dalla misura delle disuguaglianze sociali nella salute alla promozione di azioni di contrasto occorre comprendere i meccanismi attraverso cui lo svantaggio sociale, relativo ed assoluto, agisce sulla salute. La Commissione sui Determinanti Sociali della Salute promossa dall'OMS ha passato in rassegna i principali schemi esplicativi noti, in grado di rappresentare il modo con cui nascono le disuguaglianze sociali nella salute. Lo schema di Diderichsen sintetizza questa storia mettendo in relazione quattro fenomeni: la posizione sociale che influenza l'esposizione ai fattori di rischio per la salute; i fattori di rischio che producono un danno di salute; il danno di salute e le relative conseguenze sulla carriera sociale individuale:

- per "posizione sociale" si intende qualsiasi dimensione della stratificazione sociale che si caratterizzi per un differente grado di controllo sulle risorse (sia quelle relazionali, sia quelle distributive) che servono a soddisfare i bisogni e le aspettative della persona;
- per "fattori di rischio" si intendono tutte quelle caratteristiche della persona che influenzano la distribuzione di salute, sia aumentando la probabilità di insorgenza di un problema di salute, sia esponendo alla progressione di un problema di salute verso un esito sfavorevole;
- per "danno" si intendono tutte quelle caratteristiche della salute fisica, psicologica e mentale, espresse sia in termini nosologici (malattie), sia di salute soggettiva (qualità della vita percepita), sia di abilità residue, che qualificano il funzionamento di una persona in un particolare contesto;
- per "conseguenze" si intendono quei processi di mobilità discendente sulla scala sociale che comportano una limitazione del livello di controllo sulle risorse che una persona aveva raggiunto in assenza del problema di salute.

Questa storia può essere influenzata dal contesto sociale e da quello delle politiche ad esso correlate attraverso diversi meccanismi che collegano i succitati fenomeni: ad ognuno di questi meccanismi corrisponde un punto di ingresso per gli interventi e le politiche di contrasto.

Il primo meccanismo identificato nello schema è quello che genera la stratificazione sociale stessa; esso dipende dal contesto economico e del lavoro, che creano e distribuiscono ricchezza e potere, dal contesto comunitario e di welfare che ne regolano e moderano gli effetti, e dalla storia e dalla cultura che ne influenzano i vissuti. L'influenza sulla salute della stratificazione sociale è chiara da un punto di vista descrittivo, ed è ben documentato come ogni indicatore di posizione sociale sia capace di predire la salute; ma i diversi indicatori utilizzati sono solo dei proxy equivalenti di una variabile terza, la stratificazione sociale, o parlano di specifiche dimensioni della stratificazione sociale di cui si possa misurare il contributo alle disuguaglianze di salute, indipendentemente

da quello delle altre? La letteratura risponde ancora in modo abbastanza reticente, sia per le difficoltà metodologiche che questi quesiti sollevano sia per carenza di investimenti di ricerca; la maggior parte degli studi ricostruisce ordinamenti di importanza tra i determinanti sociali che sono parziali ma coerenti tra loro e che vedono le credenziali educative e la classe sociale al primo posto (con la mancanza di lavoro che sta ancora più in alto in graduatoria ma riguarda una platea più ristretta di popolazione), il reddito e la qualità dell'abitazione a seguire e gli indicatori di contesto all'ultimo posto. Se si accetta questa graduatoria preliminare, si può ipotizzare che le politiche da cui ci si può aspettare il maggior contributo al controllo delle disuguaglianze di salute siano quelle capaci di ridurre gli squilibri sociali nell'accesso a (in ordine decrescente di importanza) le credenziali educative, il lavoro e una posizione professionale adeguata, un livello idoneo di reddito corrente e accumulato, e appropriati contesti di residenza.

Il secondo meccanismo è quello che fa sì che la posizione sociale e le disparità di risorse influenzino la probabilità di esposizione e la dose di esposizione ai fattori di rischio per l'insorgenza di un problema di salute: fattori psico-sociali, stili di vita insalubri, fattori di rischio esterni, condizioni di suscettibilità/fragilità clinica. Il paragrafo precedente ha già messo in luce come l'esposizione alla maggior parte di questi fattori sia influenzata dalla posizione sociale. Su questo meccanismo insistono interventi e politiche che cercano di ridurre le disuguaglianze nei fattori di rischio, o personalizzando le azioni di prevenzione, o discriminando positivamente la frequenza e l'intensità delle azioni di prevenzione verso le basse posizioni sociali.

Il terzo meccanismo è quello secondo il quale la posizione sociale influenza il grado di vulnerabilità delle persone esposte all'azione del fattore di rischio, e si può esplicare in tre modi. Il primo è quello secondo cui la bassa posizione sociale aumenta la suscettibilità all'effetto del fattore di rischio sulla salute, o attraverso una maggiore compromissione delle difese immunitarie (ma le evidenze scientifiche in questo senso sono ancora limitate), o attraverso una minore disponibilità di aiuto nell'affrontare eventi critici (ad es. lo stress causato da un evento critico, come la perdita del lavoro, un lutto, una separazione, un pensionamento). Una seconda via è quella delle limitazioni all'accesso alle opportunità di prevenzione, che possono interrompere la progressione da uno stato di suscettibilità/predisposizione ad un danno alla salute (vaccinazioni, test di diagnosi precoci). Ed infine, lo svantaggio sociale può aumentare la velocità di transizione da uno stato di malattia conclamata a un suo esito sfavorevole come la disabilità o la morte, attraverso un percorso assistenziale non appropriato o interrotto. Su questo meccanismo insistono due tipologie di azioni, quelle che mirano a ridurre la suscettibilità all'insorgenza del problema di salute e quelle che mirano a ridurre la vulnerabilità all'aggravamento della storia naturale di un problema di salute. Gran parte di queste azioni appartengono alla categoria degli interventi di welfare cosiddetti "di iniziativa" (contrapposti a quelli "di attesa", o "a domanda"), che mirano cioè a cercare attivamente di portare i soggetti suscettibili in una condizione di minore vulnerabilità all'esposizione ai fattori di rischio.

L'ultimo meccanismo, relativo alle conseguenze sociali di questi processi, è quello che vede la salute compromessa retro-agire sulla carriera sociale di una persona; è quanto accade nei processi di selezione che, sulla base della salute compromessa o di suoi predittori importanti (sovrappeso, deficit funzionali, etc.) interrompono o modificano la mobilità sociale, soprattutto quella occupazionale. Ma è anche quanto accade quando il concorso alla spesa per far fronte ad un problema di salute rende socialmente

vulnerabili o fa scivolare nella trappola della povertà, innescando storie ricorsive di disuguaglianze di salute in cui non si sa più cosa sia iniziato prima, se il danno di salute o la povertà. Una volta che questi circuiti viziosi malattia-povertà-malattia si sono instaurati, la sede istituzionale che prende in carico questi gruppi sociali ad alto rischio è solitamente quella dell'assistenza sociale degli enti locali e del terzo settore. Tra le categorie più rappresentate si annoverano gli adulti in difficoltà, i bambini e ragazzi di famiglie povere, gli anziani soli poveri, gli stranieri immigrati, i disabili, i senza fissa dimora, i reclusi. Su questo meccanismo insistono azioni di prevenzione di queste conseguenze che vanno elaborate per ogni categoria di gruppo a rischio.

La storia così come viene rappresentata dallo schema dovrebbe essere complicata da almeno altre due dimensioni: una è quella del tempo di vita di una persona, da cui scaturiscono nuove relazioni tra risorse, fattori di rischio, salute e conseguenze, relazioni che portano questi effetti a sovrapporsi in modo cumulativo, o ad agire solo in fasi critiche della vita, o a rendersi efficaci solo secondo particolari sequenze di accadimento. La seconda dimensione da aggiungere è quella della contagiosità di questi effetti tra storie contigue, come ad esempio quelle di un nucleo familiare: meccanismo per cui l'evento che interessa un membro della famiglia propaga il suo effetto sul figlio o sul coniuge.

Infine è noto che anche il genere, l'origine etnica e il luogo di residenza possono giocare un loro ruolo nelle disuguaglianze di salute. In verità la correlazione tra genere e disuguaglianze sociali di salute è piuttosto complessa, perché l'intensità delle disuguaglianze tra i generi varia al variare della misura di salute che viene considerata. Gli stessi indicatori di posizione sociale hanno una capacità predittiva differente tra i generi. Allo stesso modo particolari gruppi etnici possono presentare un profilo epidemiologico diversamente vulnerabile alle disuguaglianze sociali. Viceversa, le disuguaglianze geografiche di salute sono più facilmente interpretabili, e quindi aggredibili, come un riflesso delle disuguaglianze sociali che affliggono gli individui che vi risiedono e dei contesti che li ospitano; esse dunque rientrano nelle dimensioni e nelle relazioni descritte dallo schema.

L'impatto sulla salute della crisi economica

Le trasformazioni che attraversano la società e la politica italiana, anche nel contesto dei processi di globalizzazione e dello sfavorevole ciclo economico, lasciano prevedere un inasprimento delle disuguaglianze sociali, i cui riflessi si faranno sentire in particolare negli indicatori di salute.

Le difficoltà di ripresa dello sviluppo economico tendono a produrre meno ricchezza, ad accentuare le distorsioni distributive di questa ricchezza e a rendere più vulnerabile la famiglia che nel welfare italiano è chiamata a sostenere in modo massiccio il peso di questi fenomeni.

La recessione dell'economia e la stagnazione della capacità d'innovazione della struttura produttiva del paese ha effetti depressivi sulla produzione del reddito, soprattutto quello da lavoro, in particolare nel settore privato. In assenza di adeguate misure di sostegno del reddito, le condizioni materiali di ampie fasce di popolazione potrebbero peggiorare e con esse la loro salute. Inoltre la perdita del lavoro induce effetti sfavorevoli sulla salute anche con meccanismi psicosociali che non sono contrastabili solo con un'integrazione del reddito, ma necessitano di interventi comunitari che rendono meno stigmatizzante e socialmente limitante la perdita del lavoro. Inoltre gli effetti redistributivi della crisi, come

osservato in Finlandia durante la recessione economica dei primi anni novanta, tenderebbero ad allargare le disuguaglianze, con un ulteriore impatto sfavorevole sulla salute.

A questi sviluppi della crisi si affiancano dinamiche originate dal mercato dei consumi che tende a massimizzare la segmentazione della clientela. Gli stili di vita sono molto legati ai consumi e questi all'offerta di prodotti; la pubblicità è la causa prevalente di molti stili di vita distorti. Oggi i fumatori sono coloro il cui basso status socioeconomico rende più vulnerabili alla dipendenza da fumo, e contemporaneamente all'influenza dei messaggi pubblicitari, espliciti ed impliciti, diretti o indiretti, delle multinazionali del tabacco.

Sul piano della famiglia i percorsi di promozione sociale delle persone sembrerebbero restringersi, con una maggiore tendenza alla immobilità sociale (matrimoni tra persone che appartengono alla stessa posizione sociale, minore mobilità professionale ascendente) che potrebbe peggiorare gli effetti della stratificazione sociale sulla salute. A questo va aggiunto il maggior rischio per la salute legato alla disgregazione delle relazioni familiari, che colpisce in particolare le fasce già socialmente più vulnerabili.

Il welfare italiano tende a delegare alla responsabilità locale e della famiglia il compito di ammortizzare gli effetti degli squilibri sociali; ma, senza cambiare le cause che hanno impoverito alcune comunità, in particolare nel Meridione, è difficile che famiglie e comunità locali possano trovare, al loro interno, risorse e motivazioni per far fronte a queste responsabilità, in particolare in questa sfavorevole congiuntura economica che impoverisce ulteriormente le risorse a disposizione.

In conclusione, la crisi economica lascia prevedere sfavorevoli meccanismi di impatto sulla salute che tenderebbero a peggiorare lo stato delle disuguaglianze sociali di salute nel paese nei prossimi anni. Tuttavia occorre ricordare che spesso le crisi economiche sono anche delle "finestre di opportunità" che creano le condizioni sociali e politiche necessarie per intraprendere politiche di contrasto delle disuguaglianze più facilmente di quanto sarebbe praticabile in circostanze normali.

Dal punto di vista della sanità queste previsioni implicano due ordini di responsabilità.

Da un lato è necessario che la sanità produca e diffonda delle stime su quali sono gli effetti sulle disuguaglianze nella salute che le principali trasformazioni sociali, economiche e politiche in atto nel nostro paese possono rivelare o aggravare o moderare; questo significa elaborare un formale Equity Oriented Health Impact Assessment sul tema.

Dall'altro lato occorre rafforzare tutti quegli interventi diretti che l'assistenza sanitaria può mettere in campo per moderare gli effetti sfavorevoli sulla salute della crisi: il Servizio Sanitario Nazionale in ogni suo ganglio di funzionamento dovrebbe interrogarsi su come può mirare meglio i suoi interventi appropriati verso i soggetti socialmente più vulnerabili.

Bibliografia essenziale

Hogstedt C, Moberg H, Lundgren B, Backans M. Health for all?. Swedish National Institute of Public Health. Report 2008; R 2008:21.

Mackenbach JP, Meerding WJ, Kunst AE. Economic implications of socio-economic inequalities in health in the European Union. Luxembourg: European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, 2007.

Mackenbach JP, Stirbu I, Roskam AJR, et al. Socioeconomic Inequalities in Health in 22 European Countries. N Engl J Med. 2008; 358 (23): 2468-81.

Marmot M, Friel S, Bell R, et al. Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health. Lancet. 2008; 372(9650): 1661-9.

Rapporto Osservasalute. Roma: Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane, 2007.

Le risposte attuali del Servizio Sanitario Nazionale

PAGINA BIANCA

1 Gli interventi di protezione e promozione della salute e di prevenzione delle malattie

1.1 Sicurezza alimentare all'importazione

1.1.1 Controlli all'importazione di alimenti di origine non animale e materiali destinati al contatto con alimenti

Tutti gli alimenti di origine vegetale, gli integratori alimentari, i materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti provenienti da Paesi Terzi devono essere sottoposti a controllo ufficiale ai sensi del Regolamento CE 882/2004, prima di poter essere posti in commercio sul territorio nazionale.

Gli USMAF (Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera) sono gli uffici periferici del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali responsabili dell'effettuazione di questo tipo di controlli ufficiali. Gli USMAF, dislocati omogeneamente sul territorio nazionale, svolgono un ruolo complesso e determinante in quel settore particolare della sanità pubblica che è la sanità transfrontaliera. Difatti i 12 USMAF principali e le loro 35 Unità Territoriali (UT) dipendenti sono presenti in corrispondenza dei porti ed aeroporti nazionali con lo scopo di costituire, sul campo, un filtro protettivo contro il rischio di importazione di malattie infettive e diffusive legato ai movimenti internazionali di persone e mezzi di trasporto, implementando anche controlli di tipo sanitario su farmaci, cosmetici e in generale su merci destinate al consumo umano che possano rappresentare, anche solo potenzialmente, un rischio per la salute e la sicurezza delle persone, oltre che sui già citati alimenti di origine vegetale, materiali destinati a venire a contatto con alimenti.

I controlli effettuati sono di tre tipi:

- controllo documentale sistematico;
- controllo di identità con frequenza variabile a seconda del tipo di merce e del suo stato;
- controllo materiale (su imballaggi, etichettatura, temperatura e analitico), con frequenza variabile dal 5% al 100%.

Il controllo ispettivo di identità e il controllo materiale con prelievi per la verifica analitica sono eseguiti in base:

- ad una valutazione del rischio specifico della singola partita discendente dal controllo documentale e/o ispettivo;
- alle disposizioni europee e nazionali, spesso conseguenti ad allerta comunitari, nelle percentuali stabilite dalle stesse;
- alle percentuali stabilite dal D.P.R. 14/7/95, ove a scopo di monitoraggio.

Controlli eseguiti negli anni 2007-2008

Globalmente è sottoposto a controllo ispettivo circa il 10% delle partite in ingresso e a controllo analitico circa il 5% delle medesime.

I dati riportati in Tabella 1 illustrano i controlli eseguiti dagli uffici USMAF nel biennio 2007-2008 sugli alimenti di origine non animale e i materiali destinati al contatto con alimenti presentati all'importazione e i conseguenti provvedimenti adottati.

Tabella 1 – Controlli eseguiti e provvedimenti adottati dagli Uffici USMAF nel biennio 2007-2008

Controlli eseguiti nel 2007 su alimenti di origine non animale e materiali a contatto		
Tipo di controllo	N°	%
Documentale	107.390	100,00
Ispettivo	16.529	15.39
Campionamento	4.710	4,39
Totale ingressi	**107.390**	

Controlli eseguiti nel 2008 su alimenti di origine non animale e materiali a contatto		
Tipo di controllo	N°	%
Documentale	101.851	100,00
Ispettivo	11.538	15,33
Campionamento	5.003	4,91
Totale ingressi	**101.851**	

Provvedimenti adottati nel 2007		
Tipo di provvedimento adottato	N°	%
Nulla osta rilasciato	106.528	98,95
Respinto	1.061	0,99
Nulla osta con uso per fini diversi	70	0,07
Totale	**107.390**	

Provvedimenti adottati nel 2008		
Tipo di provvedimento adottato	N°	%
Nulla osta rilasciato	101.119	99,28
Respinto	634	0,62
Nulla osta con uso per fini diversi	98	0,10
Totale	**101.851**	

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale della Sanità animale e del farmaco veterinario.

Il crescente bisogno di qualità e la necessità di avere un sistema regolante per l'ottimizzazione delle risorse e delle prestazioni ha portato all'adozione, dal 1° gennaio 2008, di un Sistema di Qualità per la performance dei controlli di questi determinati tipi di importazioni.

Quindi, i tre elementi cardine del Sistema di Qualità su cui si basa attualmente questa tipologia di controllo ufficiale sono:

1) Procedure Operative Standard unificate;
2) sistema di verifica attraverso audit;
3) utilizzo del Sistema informatizzato N-SIS-USMAF.

Gli obiettivi che hanno guidato l'adozione del Sistema di Qualità sono:

- potenziamento del livello di efficacia delle prestazioni effettuate in periferia, con lo scopo di garantire una razionalizzazione nell'orientamento della domanda di servizi;
- riconoscimento di una equivalenza comunitaria in materia di sicurezza alimentare, che può essere valutata univocamente solo a livello nazionale, attraverso la comparazione di sistemi ed alla luce della situazione epidemiologica mondiale;
- costruzione di un assetto periferico che dà risposte armonizzate ed attiva procedure uguali in qualsiasi circostanza, producendo un'immagine di sistema articolato ma unitario.

L'attività di audit interni sugli USMAF è finalizzata alla verifica della corretta applicazione delle Procedure Unificate.

Per il raggiungimento di questo obiettivo è stato formato un gruppo di 46 auditor che, a seguito di un training estremamente qualificato (un master di 100 ore di formazione con certificazione CEPAS), ha iniziato l'attività a partire dal giugno 2008 conducendo i primi 6 audit. Tale attività è programmata anche per il 2009 con gli audit sui rimanenti sei USMAF.

Inoltre, nel 2007 è diventato operativo l'applicativo informatico N-SIS-USMAF. Come indica la sua denominazione, l'applicativo è parte integrante del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS); esso consente il collegamento in rete tra gli USMAF e gli Uffici centrali di coordinamento e l'esecuzione informatizzata delle attività.

Dopo una prima fase di transizione, l'applicativo NSIS USMAF è ormai utilizzato in maniera omogenea, capillare e costante da parte di tutti gli USMAF e relative Unità territoriali.

Tale sistema consente agli uffici centrali di avere in tempo reale moltissimi dati relativi alle importazioni, utili anche ai fini della rintracciabilità stabilita dal Regolamento CE 178/2002 e permette di:

- verificare ed aggregare in tempo reale tutti i dati delle merci di interesse sanitario in entrata in Italia (produttore, importatore, destinatario, tipologia, origine, provenienza, controlli eseguiti);
- effettuare ricognizioni su periodi temporali, matrici di merci, produttori esteri, importatori, destinatari, punti di ingresso;
- effettuare statistiche e studi in risposta a richieste della Commissione europea;
- evidenziare criticità operative per una migliore organizzazione del servizio.

Il concorso delle tre iniziative sopradescritte ha comportato una progressiva e costante armonizzazione delle attività di controllo in frontiera, rilevata dai primi audit eseguiti, una più precisa rispondenza ai Regolamenti Comunitari ed alle raccomandazioni effettuate dalla Commissione Europea, una più accurata individuazione delle criticità in ambito procedurale, per innalzare il livello di efficacia dei controlli ai fini della tutela della salute dei cittadini.

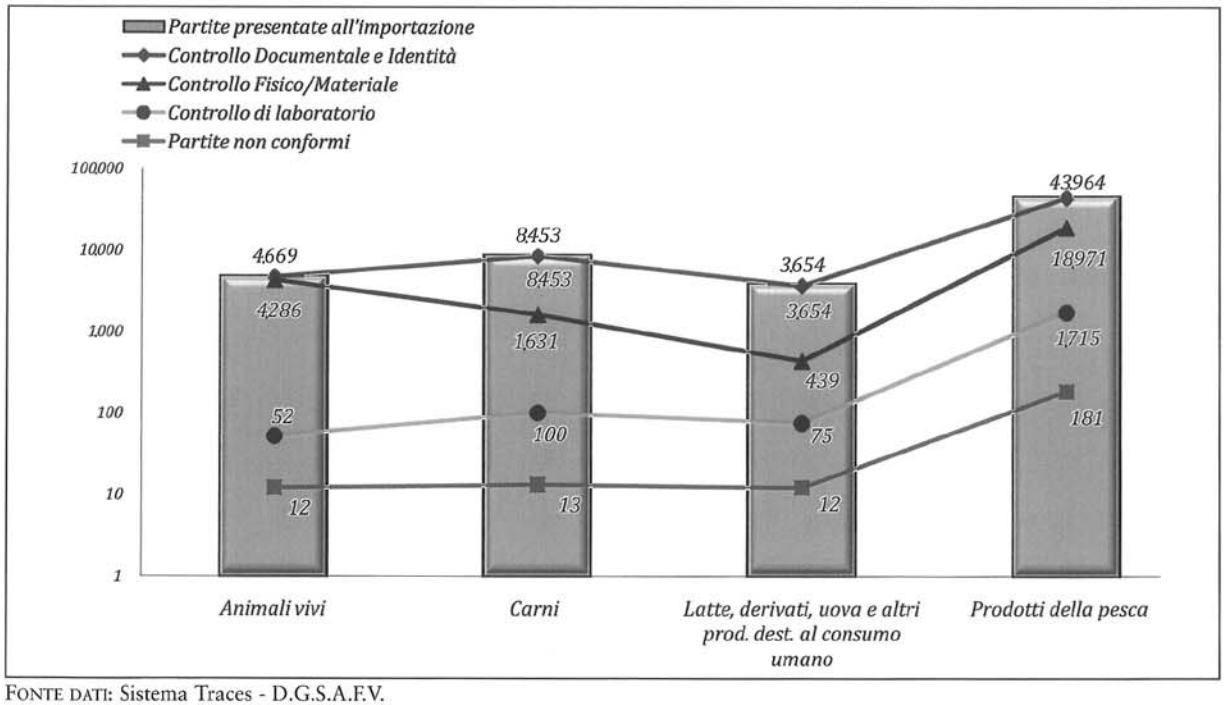
1.1.2 Controlli all'importazione di animali vivi e alimenti di origine animale

Attività dei Posti d'Ispezione Frontaliera (PIF)

I PIF italiani svolgono, assieme ai PIF localizzati negli altri Paesi membri dell'Unione Europea (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 2007 presso i PIF italiani sono state presentate per l'importazione

Figura 1 – Importazioni: distribuzione dei controlli – Anno 2007



FONTE DATI: Sistema Traces - D.G.S.A.F.V.

circa 69.000 partite di animali, prodotti di origine animale e mangimi provenienti da oltre 100 Paesi terzi con un incremento del 3,3% rispetto all'anno precedente. A queste partite bisogna aggiungerne 9.452 che sono state importate attraverso altri PIF dell'UE, portando il totale complessivo a circa 79.000 partite

Considerato che nel 2007 le partite di animali e prodotti di origine animale introdotte in Italia da altri Paesi dell'UE, in regime di scambi, sono in totale 1.041.862, quelle importate da Paesi terzi rappresentano solo il 7% del totale.

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 (Figura 1).

Quando ritenuto opportuno dai veterinari ispettori, oppure in osservanza di specifiche disposizioni ministeriali o della Commissione Europea, il controllo fisico/materiale è stato integrato da un controllo di laboratorio.

Per quanto riguarda la ricerca dei residui negli alimenti di origine animale (ormoni, antibiotici, sostanze inibenti, contaminanti ambientali ecc.), nel 2007 sono stati effettuati in totale 2.866 controlli rispetto ai 2.744 controlli del 2006. L'aumento del numero dei controlli rispetto al precedente anno è legato, in parte, a misure di salvaguardia adottate dall'UE, che hanno imposto l'obbligo del controllo sistematico per alcune tipologie di prodotti, e alle raccomandazioni della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario.

Sono state riscontrate complessivamente 10 positività con una riduzione rispetto alle 25 positività rilevate nel precedente anno.

Per quanto riguarda i controlli microbiologici, nel 2007 sono stati effettuati in totale 938 controlli e di questi 9 hanno dato esito sfavorevole. I controlli hanno riguardato la ricerca dei microrganismi patogeni indicati nel Regolamento (CE) n. 2073/2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari ma anche altri controlli, non previsti dal citato Regolamento.

In particolare, i PIF hanno effettuato controlli supplementari volti alla rilevazione e alla misura della presenza di altri microrganismi/tossine/metaboliti per i quali esistono prove scientifiche di particolare patogenicità (es. Escherichia Coli O157 H7, Salmonella Typhimurium multiresistente DT 104 e U302, biotossine, stafilococchi patogeni ecc.). Al riguardo si è tenuto conto anche dei pareri espressi dall'Istituto Superiore di Sanità in merito all'identificazione, ad esempio, dei fattori di tossicità per il Vibrio cholerae non-O1 e non-O139, Vibrio alginolyticus e Vibrio vulnificus nei prodotti alimentari.

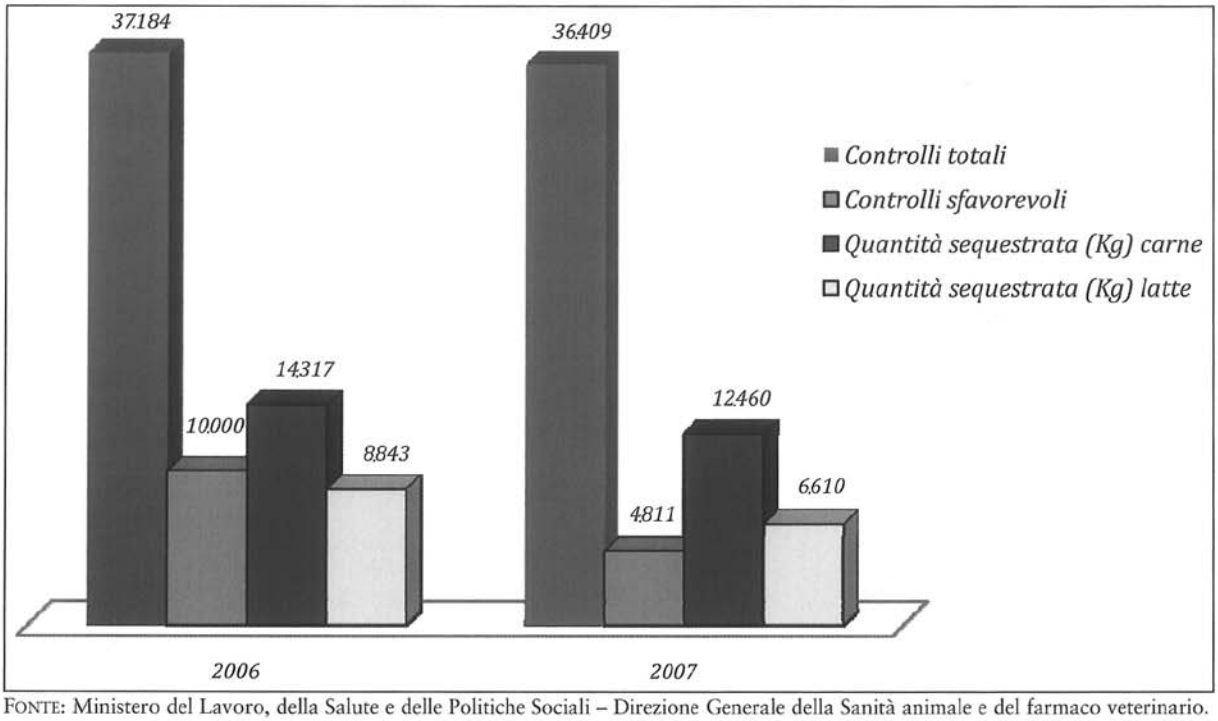
Infine, ulteriori analisi sono state eseguite per categorie alimentari non contemplate dal Regolamento 2073/2005 per la rilevazione e la misura della presenza di microrganismi/tossine/metaboliti.

I controlli supplementari hanno riguardato principalmente la ricerca della Salmonella, E. coli, V. cholerae, V. parahaemolyticus e biotossine nei prodotti della pesca.

Il quadro dei controlli all'importazione è completato dalle disposizioni comunitarie relative ai prodotti di origine animale introdotti dai Paesi Terzi al seguito di viaggiatori per il loro consumo personale.

L'introduzione clandestina di prodotti di origine animale può rappresentare un grosso rischio per la salute dell'uomo e degli animali. Malattie altamente contagiose per gli animali quali l'afta epizootica o l'Influenza Aviaria ad Alta Patogenicità (HPAI),

Figura 2 – Regolamento (CE) 745/2004: controlli sui bagagli al seguito dei passeggeri - Anni 2006-2007



FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale della Sanità animale e del farmaco veterinario.

altri agenti patogeni per l'uomo o per gli animali possono essere introdotti nel territorio del'UE attraverso canali diversi dai canali commerciali legali.

Le particolari caratteristiche di tali importazioni hanno comportato la necessità di un più stretto raccordo operativo tra le autorità doganali e i PIF al fine di migliorare e renderne più incisiva l'azione. I PIF hanno svolto, pertanto, un importante e delicato compito di supporto tecnico ed operativo agli Uffici Doganali nell'esercizio dei controlli a loro affidati in materia di prodotti di origine animale introdotti dai Paesi Terzi al seguito di viaggiatori.

La Figura 2 illustra i dati relativi ai controlli effettuati nel 2006 e nel 2007 sui bagagli al seguito dei passeggeri con il numero delle irregolarità rilevate.

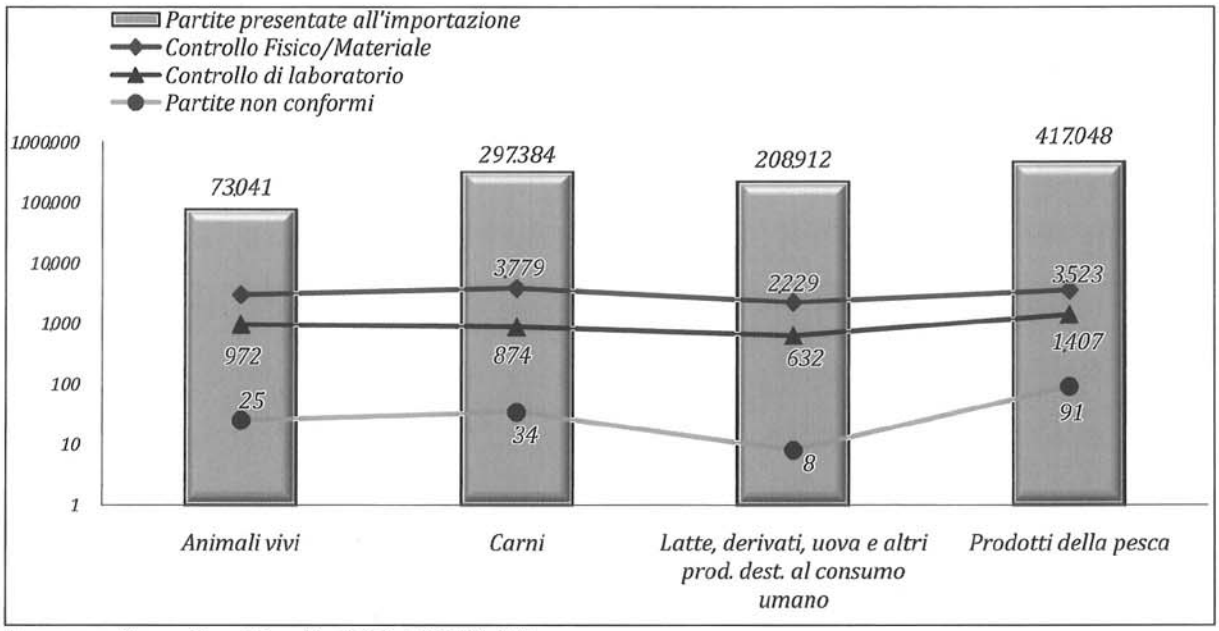
Nel 2007 sono stati effettuati in totale 36.409 controlli di cui 31.598 sono risultati favorevoli e 4.811 sfavorevoli determinando il sequestro di 19.069 Kg di prodotti di origine animale (carni, prodotti a base di carne, latte e prodotti lattiero caseari).

Come si evince dal grafico, il numero dei controlli sfavorevoli, a fronte di un numero quasi identico di controlli totali, risulta ridimensionato rispetto all'anno precedente e ciò può essere attribuito ad un effetto dissuasivo delle attività di controllo messe in atto.

1.1.3 Attività degli Uffici Veterinari per gli adempimenti comunitari

Gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti degli obblighi Comunitari (UVAC) sono uffici periferici del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, istituiti con D. Lgs. 27/93, recante attuazione della direttiva 89/608/CEE relativa alla mutua assistenza tra autorità amministrative per assicurare la corretta applicazione della legislazione veterinaria e zootecnica. Nati a seguito dell'abolizione dei controlli alle frontiere fra i Paesi membri della Comunità Europea, conseguente all'attuazione del Mercato

Figura 3 – Scambi intracomunitari: distribuzione dei controlli – Anno 2007



FONTE DATI: Sistema Sintesi-Scambi - D.G.S.A.F.V Uff. VIII.

Unico, essi mantengono al livello statale la responsabilità dei controlli a destino sulle merci di provenienza comunitaria.

Nel 2007 risultano prenotificate agli UVAC 1.041.862 partite di animali, alimenti di origine animale e altri prodotti di origine animale non destinati al consumo umano, spedite da altri Paesi dell'UE che rappresentano circa il 93% del totale di tali merci introdotte in Italia dall'estero.

Nella logica del Mercato Unico, le direttive di base (direttive del Consiglio n. 89/662/CEE e n. 90/425/CEE recepite nell'ordinamento nazionale con decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28) prevedono che i controlli veterinari sugli animali e sui prodotti di origine animale siano effettuati nel luogo di origine. Anche se il sistema fonda sulla fiducia nelle garanzie fornite dal Paese speditore, le direttive consentono l'effettuazione di controlli, per sondaggio e con carattere non discriminatorio, nel Paese di destinazione. I controlli vengono effettuati dal personale veterinario delle AA.SS.LL. sulla base delle direttive degli UVAC A questi controlli di routine si aggiungono inoltre quelli che possono derivare dall'applicazione di misure di salvaguardia a tutela della salute pubblica o della salute animale.

Il controllo veterinario, riferito agli animali vivi e agli alimenti di origine animale, ha portato al rilievo di 158 non conformità. Più in particolare si è trattato 91 partite di prodotti della pesca, 34 partite di carni, 25 partite di animali vivi e 8 partite di latte e derivati, uova ecc. (Figura 3).

Laddove i controlli documentali e fisici ne suggeriscono l'opportunità, oppure in applicazione di specifiche indicazioni di controllo, si provvede ad effettuare dei controlli di laboratorio che nel 2007, sempre per quanto riguarda gli animali vivi e gli alimenti di origine animale, sono stati 3.885.

I respingimenti conseguenti ad irregolarità riscontrate a livello di laboratorio hanno riguardato sia il riscontro di microrganismi patogeni che di residui di sostanze chimiche, con una netta prevalenza di questi ultimi.

Per quanto riguarda i residui, una parte rilevante dei riscontri sfavorevoli ha riguardato contaminanti ambienta-

li quali il mercurio (42 positività) e il cadmio (13 positività) nei prodotti della pesca, non imputabili, quindi, a trattamenti illeciti con sostanze vietate.

Per quanto riguarda i microrganismi patogeni, i riscontri sfavorevoli hanno riguardato in particolare Campylobacter, Salmonella, Listeria monocytogenes ed E. coli per un totale di 26 positività.

Bibliografia essenziale

Relazione su "L'attività degli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari 2007" - Pubblicata sul sito internet del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali. A cura di: Ufficio VIII coordinamento PIF e UVAC – Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario.

Relazione su "L'attività dei Posti d'Ispezione Frontaliera 2007" - Pubblicata sul sito internet del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali – A cura di: Ufficio VIII coordinamento PIF e UVAC – Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario.

1.2 Nutrizione ed alimentazione particolare

1.2.1 Nutrizione

La tutela del celiaco e la iodoprofilassi costituiscono per il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali due obiettivi importanti nell'ambito della politica di promozione e tutela della salute in considerazione del numero elevato di casi, dei costi notevoli sostenuti ogni anno per l'effettuazione dei test diagnostici, per il rimborso dei prodotti e dei pasti per i celiaci e per i costi sostenuti per la formazione e l'aggiornamento degli operatori.

1.2.2 La celiachia

Per favorire il normale inserimento nella vita sociale dei soggetti affetti da celiachia sono state intraprese numerose attività di informazione e promozione. Dagli interventi effettuati emerge quanto segue:

In Italia il numero dei soggetti affetti da celiachia censiti al 31.12.2007 è di circa 65.000, contro una stima del numero reale di 500.000: per ogni paziente celiaco diagnosticato ce ne sarebbero circa 7 non diagnosticati o diagnosticati erroneamente. I dati epidemiologici dimostrano una prevalenza della malattia sulla popolazione di 0,6-1% (soffrirebbe di celiachia un individuo ogni 100/150), dato fortemente in contrasto con il criterio di classificazione di malattia rara previsto dal D. Lgs. 124/98.

Dal censimento risulta che il numero di uomini affetti dalla patologia è circa la metà rispetto alle donne e che la maggior parte delle diagnosi, effettuate in età adulta, è tardiva (Tabella 1).

1.2.3 Strategie di intervento

Al fine di razionalizzare l'approccio diagnostico e favorire una diagnosi precoce ed accurata, in data 20/12/2007 è stato approvato, con un Accordo della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano, un "documento di inquadramento per la diagnosi ed il monitoraggio della celiachia e delle relative patologie associate". Tale documento ha lo scopo di armonizzare il percorso diagnostico della celiachia permettendo, con protocolli semplici e applicabili in tutti i Centri accreditati, la diagnosi dei casi che ancora sfuggono. L'utilizzo nella pratica clinica dei test sierologici e strumentali permette di individuare i soggetti a rischio prima di sottoporli all'esame gastroduodenoscopico con biopsia, esame più attendibile ma anche più invasivo. L'intento è quello di evitare le false diagnosi, le

Tabella 1 – Censimento celiaci per regione, sesso e classi di età - Anno 2007

Regione	Celiaci	M	F	6 mesi – 1 anno	Fino a 3,5 anni	Fino a 10 anni	Età Adulta
Piemonte	6.529	2.016	4.513	8	70	653	5.798
Valle d'Aosta	241	79	162	0	1	25	215
Lombardia	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
P.A. Bolzano	744	207	537	0	10	88	646
P.A. Trento	N.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Veneto	1.549	452	1.097	1	0	212	1.336
Friuli Venezia Giulia	5.102	1.559	3.543	3	89	644	4.366
Liguria	2.584	746	1.838	0	0	298	2.286
Emilia Romagna	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Totale Nord	**16.749**	**5.059**	**11.690**	**12**	**160**	**1.920**	**14.647**
Toscana	7.043	1.477*	3.605*	0*	69*	505*	4.004*
Umbria	607	210	397	4	28	83	492
Marche	1.384	410	974	3	0	257	1.124
Lazio	8.012	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Totale Centro	**17.046**	**2.097**	**4.976**	**7**	**97**	**845**	**5.620**
Abruzzo	651	190	461	0	15	122	514
Molise	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Campania	9.473	2.967	6.506	42	342	1.744	7.345
Puglia	4.281	1.391	2.890	0	45	662	2.493*
Basilicata	648	201	447	0	0	119	529
Calabria	2.903	926	1.977	7	0	615	2.281
Sicilia	9.478	3.408	6.070	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Sardegna	3.169	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Totale Sud e Isole	**30.603**	**9.083**	**18.351**	**49**	**402**	**3.262**	**13.162**
Totale	**64.398**	**16.239**	**35.017**	**68**	**669**	**6.027**	**33.429**

n.d. dato non disponibile

* dato non completo

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Relazione Annuale al Parlamento sulla celiachia – Anno 2007.

diagnosi mancate e prevenire le complicanze per le quali i soggetti celiaci hanno un maggior rischio.

Attualmente, l'unica terapia efficace disponibile per soggetti affetti da celiachia è la totale e permanente esclusione degli alimenti contenenti glutine dalla dieta. Questa terapia, infatti, permette sia la scomparsa dei sintomi e delle malattie associate sia la prevenzione dello sviluppo delle complicanze neoplastiche ed autoimmuni provocate dalla continua e prolungata esposizione al glutine. A tal riguardo, assume particolare importanza la problematica relativa ai pasti fuori casa; poiché mangiare in luoghi non appropriati può diventare un vero rischio per la salute, si rendono necessarie iniziative o strategie che coinvolgono le mense e il settore della ristorazione e quello alberghiero.

Il numero totale delle mense (scolastiche, ospedaliere e pubbliche) censite sul territorio nazionale al 31.12.2007 è di circa 40.000 e tutte dovrebbero essere in grado di preparare e fornire pasti senza glutine a chi ne fa richiesta.

Per la difficoltà che richiede una dieta senza glutine e per i costi che deve sostenere il Servizio Sanitario Nazionale per la cura dei celiaci sono state messe in atto strategie di prevenzione della celiachia:

- iniziative di somministrazione gratuita di prodotti senza glutine nelle mense delle strutture scolastiche e

Tabella 2 – Disordini da carenza iodica - Anno 2007

Fasi della vita	Disordini
Adulto	Deficit intellettivo, gozzo e sue complicanze, ipertiroidismo iodio-indotto
Bambino	Deficit intellettivo, ritardo dell'accrescimento
Neonato	Cretinismo endemico, mortalità neonatale, ipotiroidismo neonatale
Feto	Aborto, natimortalità, anomalie congenite, mortalità perinatale, cretinismo neurologico, difetti psicomotori
Tutte le età	Gozzo, ipotiroidismo, alterata attività mentale

FONTE: Istituto Superiore di Sanità. Atti Convegno Iodoprofilassi in Italia (2007).

ospedaliere e nelle mense delle strutture pubbliche promosse nel corso del 2007 dalle Regioni/Province autonome e finanziate dallo Stato sul territorio nazionale per un totale di € 3.150.000,00 distribuiti alle Regioni/P.A. in base ai dati comunicati;

- iniziative di formazione e aggiornamento professionale promosse dalle Regioni/Province autonome e finanziate dallo Stato sul territorio nazionale nel corso del 2008 (circa 200), con un coinvolgimento di circa 6.500 operatori del settore della ristorazione e del settore alberghiero. La somma prevista per tali attività è di € 610.000,00 distribuita alle Regioni/P.A. in base ai dati comunicati.

1.2.4 La iodoprofilassi

La causa più comune delle patologie tiroidee è la carenza nutrizionale di iodio che rappresenta il costituente fondamentale degli ormoni tiroidei. La carenza iodica compromette la funzione tiroidea e si traduce in quadri morbosi le cui manifestazioni variano in funzione del periodo della vita interessato da questo deficit (Tabella 2).

Le patologie tiroidee sono ancora oggi molto frequenti nel nostro Paese. Circa il 20% della popolazione risulta infatti affetta da disordini tiroidei. Tra questi il gozzo da solo colpisce oltre il 10% della popolazione italiana. Dati ISTAT rilevano circa 30 mila ricoveri ordinari con diagnosi di gozzo (50 ricoveri ogni 100.000 abitanti) con un impatto economico di oltre 150 milioni di euro all'anno (Tabella 3).

In Italia l'incidenza dell'ipotiroidismo congenito è di 1 caso ogni 2.500 neonati nati vivi; nel nostro Paese dal 1987 è attivo un programma nazionale di screening neonatale tiroideo che consente di diagnosticare precocemente il deficit tiroideo, prevenendo i gravi disturbi neuropsichici conseguenti. Ciononostante, rimane il fatto che molti dei bambini affetti da questa patologia risentono di disordini neurointellettivi minori.

Per stabilire lo stato di nutrizione iodica della popolazione è stata effettuata una vasta indagine epidemiologica su bambini di età compresa tra gli 11 e i 14 anni che frequentavano la scuola primaria e che vivevano in aree urbane ed aree extraurbane del sud Italia. Durante questo studio sono

Tabella 3 – Carenza iodica in Italia misurata su una popolazione di età scolare (6-14 anni) residente in aree extra urbane - Anno 2007

Zona	Escrezione urinaria di iodio	Prevalenza Gozzo
Nord	90 mg/L	6-10%
Sud	78 mg/L	15-20%

FONTE: Istituto Superiore di Sanità. Atti Convegno Iodoprofilassi in Italia (2007).

stati raccolti e analizzati 22.619 campioni di urine. Dalla determinazione dell'escrezione urinaria di iodio (UIE espressa come mediana) effettuata su tali campioni e dalle comparazioni con studi nazionali è emerso che le regioni meridionali risultano quelle più colpite dal gozzo.

1.2.5 Iniziative di iodoprofilassi

Per fronteggiare la persistenza della carenza di iodio che risulta una problematica ancora di elevato impatto sanitario il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha finanziato un piano di monitoraggio eseguito dall'Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio della Iodoprofilassi (OSNAMI) istituito nel 2007 presso l'Istituto Superiore della Sanità in collaborazione con il Comitato Nazionale per la prevenzione del gozzo ed esperti del settore.

Lo studio prevede l'analisi di alcuni importanti indicatori di efficacia da applicare a campioni di popolazione appositamente scelti per l'indagine epidemiologica:

a) escrezione urinaria di iodio;
b) percentuale e frequenza di TSH >5 mU/L nei nuovi nati;
c) consumo di sale iodato nella popolazione;
d) contenuto di iodio nel sale iodato alla produzione e al commercio.

I dati sono raccolti dai centri Regionali di riferimento ed inviati all'Osservatorio Nazionale che provvede alla loro analisi e all'elaborazione statistica.

1.2.6 Alimenti particolari

In relazione alla alimentazione particolare, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali svolge attività diretta di verifica e di controllo per alcune specifiche categorie di alimenti, per quanto concerne sia la composizione sia la produzione.

L'immissione in commercio di specifiche categorie di prodotti alimentari è subordinata alla procedura di notifica al Ministero stesso, in particolare:

- alimenti destinati ad una alimentazione particolare, quali i dietetici e gli alimenti per la prima infanzia, disciplinati dal D. Lgs. 111/91, che ha dato attuazione alla direttiva 89/398/CEE;
- integratori alimentari, disciplinati dal D. Lgs. 169/04, che ha dato attuazione alla direttiva 2002/46/CE;
- alimenti addizionati di vitamine, minerali e talune altre sostanze, disciplinati dal regolamento (CE) 1925/2006.

La procedura di notifica, che consiste nella trasmissione al Ministero di un modello di etichetta del prodotto contestualmente alla sua immissione sul mercato, consente di accertarne la rispondenza alla normativa specifica di settore, con particolare riferimento all'adeguatezza dei costituenti, dei loro apporti e delle proprietà rivendicate in etichetta.

Nel biennio 2007-2008 sono pervenute circa 9.000 nuove notifiche e 6.000 istanze di riesame solo nel settore degli integratori alimentari.

Inoltre, il Ministero provvede ad aggiornare un Registro Nazionale dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare erogabili ai sensi del decreto del Ministero della Sanità 8 giugno 2001. Anche nel campo degli integratori alimentari il Ministero aggiorna periodicamente e pubblica sul proprio portale, per consultazione libera da parte dei cittadini, l'elenco degli integratori alimentari che hanno concluso la procedura.

Il Ministero autorizza alla produzione e al confezionamento dei prodotti sopra indicati gli stabilimenti ubicati sul territorio nazionale, previo apposito accertamento ispettivo. Con cadenza annuale, il Ministero aggiorna e pubblica l'elenco degli stabilimenti autorizzati specificando le tipologie di produzione. Nel biennio 2007-2008 sono stati autorizzati circa 70 nuovi stabilimenti.

Il Ministero è anche l'autorità competente nel campo dei "novel food", cioè di quegli alimenti o ingredienti alimentari privi di consumo significativo in Europa, che sono disciplinati dal reg. CE 258/97. Infatti, nell'ottica di garantire la salute del consumatore, è stato emanato il reg. 258/97 che definisce sia quali alimenti sono novel food sia le procedure di autorizzazione per la commercializzazione. In particolare, per l'immissione in commercio ai sensi del reg. 258/97 citato è necessario inoltrare, attraverso uno Stato Membro, alla Commissione Europea una richiesta di autorizzazione. In questo caso, l'eventuale autorizzazione conseguita è limitata all'azienda che ne ha fatto richiesta.

Inoltre il citato regolamento prevede un'altra procedura denominata di "sostanziale equivalenza", che si applica a novel food già autorizzati ad un'altra azienda oppure a novel food, che in realtà sono prodotti simili ad alimenti già presenti sul mercato europeo.

Entrambe le procedure coinvolgono direttamente il Ministero che valuta inizialmente i dossier scientifici presentati, definendo, con il supporto scientifico di un organo consultivo competente, una relazione iniziale che accompagnerà il dossier nelle fasi successive di valutazione, che sono a carico della Commissione Europea e coinvolgono anche gli altri Stati membri. A tal riguardo si precisa che nel biennio 2007-2008 il Ministero ha valutato:

a) due istanze complete di autorizzazione relative a novel food indirizzate all'Italia;
b) circa 10 istanze di sostanziale equivalenza indirizzate all'Italia;
c) 100 istanze totali, sia complete sia di sostanziale equivalenza, presentate attraverso altri Stati Membri.

Ad una norma di tutela sul versante della sicurezza come quella sui novel food, la legislazione alimentare comunitaria ha affiancato poi una specifica norma per assicurare che le proprietà attribuite agli alimenti risultino fondate, dopo apposito vaglio scientifico a livello comunitario, e siano espresse in modo utile ad orientare i consumatori nelle scelte. Si tratta del regolamento (CE) 1924/2006 sulle "indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari", i cosiddetti claims. Tale regolamento disciplina tutti i claims rivendicati per gli alimenti, mantenendo comunque costante il principio che una dieta variata e bilanciata costituisce un requisito fondamentale per una buona salute e che i singoli prodotti hanno una relativa importanza solo nel complesso della razione alimentare giornaliera. Ai sensi di tale regolamento ogni Stato Membro ha provveduto ad inviare alla Commissione Europea una lista di claims ammessi entro il Gennaio del 2008; tali liste sono state poi vagliate dalla Commissione e inoltrate per il parere scientifico all'EFSA, che provvederà a redigere una lista finale di tali dichiarazioni.

Nel 2008 il Ministero ha trasmesso alla Commissione la lista italiana dei claims.

È stato inoltre effettuato l'inventario completo delle piante ammesse negli integratori alimentari, che sarà pubblicato sul portale del Ministero ad aggiornamento della lista parziale di tali piante attualmente presente.

Il Ministero lavora attivamente presso la Commissione Europea alla definizione, all'interno del complesso quadro normativo vigente, dei livelli massimi di vitamine e minerali consentiti per gli integratori alimentari e per gli alimenti addizionati, infine è partecipe attivamente al processo di armonizzazione nel settore degli integratori per sostanze diverse da vitamine e minerali, come in particolare per gli estratti vegetali.

Bibliografia essenziale

Aghini-Lombardi F. La iodoprofilassi: Principi generali e situazione italiana. Roma, 2007.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia, Anno 2007. Roma, 2008.

1.3 Sicurezza negli ambienti di vita

1.3.1 Introduzione

L'OMS ritiene che i fattori ambientali, come la cattiva qualità e sicurezza dell'acqua, gli incidenti, la mancanza di sicurezza a casa e negli ambienti ricreativi, la mancanza di spazi finalizzati all'attività fisica, l'inquinamento dell'aria indoor/outdoor, i rischi chimici, i fattori socioeconomici, le discriminazioni sessuali ed i cambiamenti climatici siano tra le più gravi minacce per la salute della popolazione, specialmente dei gruppi più vulnerabili come i bambini.

È dimostrato che i fattori che determinano sicurezza influiscono sul benessere della popolazione: vivere in un ambiente sicuro e possedere un'abitazione adeguata costituiscono fattori importanti sia sul piano della salute fisica e dello sviluppo psicologico, che dell'integrazione sociale di ogni individuo.

Gli infortuni, volontari ed involontari, sono tra le principali cause di morte nella popolazione europea e sono stimati come la principale causa di disabilità cronica nei giovani, con grave perdita di anni di vita in buona salute. La maggior parte degli infortuni non sono del tutto casuali e inevitabili, ma possono essere evitati attraverso un approccio preventivo sistematico.

Nel 2004, il Piano di Azione europeo Ambiente e Salute dei bambini dell'OMS (CEHAPE) indica gli infortuni come una delle principali cause di morte da fattori ambientali prevenibili. L'OMS sostiene la necessità di un'azione urgente per assicurare lo stesso livello di sicurezza a tutti i cittadini, attraverso interventi di sanità pubblica, finalizzati a modificare i differenziali socioeconomici che modificano la suscettibilità individuale, l'esposizione e le conseguenze sulla salute e interventi sull'ambiente che ne migliorino la qualità e le caratteristiche di sicurezza. Nel 2007, il Consiglio dell'Unione Europea adotta ufficialmente la raccomandazione sulla prevenzione degli infortuni e la promozione della sicurezza. La Commissione europea raccomanda agli Stati membri di sviluppare specifiche azioni per migliorare la sicurezza in Europa, incentrate nelle seguenti aree prioritarie: sicurezza dei bambini e adolescenti, sicurezza per i cittadini anziani, sicurezza per gli utenti stradali vulnerabili, prevenzione degli infortuni sportivi, prevenzione degli infortuni causati da prodotti e servizi e prevenzione di autolesioni e violenza interpersonale. Nel 2010, la quinta Conferenza ministeriale ambiente e salute dell'OMS, nel proporre la nuova agenda per l'Europa sul tema "proteggere i bambini in un ambiente che cambia", intende rafforzare gli impegni assunti dagli Stati membri nella quarta conferenza interministeriale di Budapest (2004) per garantire ai bambini di vivere, giocare e studiare in ambienti sani e sicuri.

1.3.2 Rappresentazione dei dati

I bambini sono i più esposti ai rischi presenti negli ambienti di vita ed i più vulnerabili. A livello europeo, quasi una patologia su tre, tra la nascita e l'età di 19 anni, può essere attribuita a fattori ambientali e oltre il 40% di tale morbilità riguarda bambini di età inferiore ai 5 anni; tra queste le principali patologie sono le malattie respiratorie, asma, allergie, i disturbi dello sviluppo neurologico, il cancro in età pediatrica, le alterazioni del sistema endocrino e gli incidenti. Alcune sostanze chimiche a cui i bambini possono essere esposti negli ambienti di vita, specialmente quelle di origine naturale e sintetica, sono sospettate di danneggiare i siste-

mi ormonali ("endocrine distruptors"). Inoltre, nei primi anni di vita il sistema nervoso in fase di sviluppo è particolarmente vulnerabile agli effetti dannosi dell'esposizione a contaminanti specifici come il piombo, il metilmercurio e i bifenili policlorurati (PCB). L'esposizione a queste sostanze presenti negli ambienti di vita è stata messa in relazione con disturbi dello sviluppo sotto forma di disturbi fisici, cognitivi, sensoriali e del linguaggio, comprese difficoltà di apprendimento e ritardo intellettuale. L'OMS stima che nella Regione Europea 10.000 bambini tra 0-4 anni muoiano ogni anno per l'uso domestico di combustibile solido, il 90% in paesi con reddito medio o basso. Soprattutto le famiglie a basso reddito, per contenere i consumi energetici e a causa delle ristrettezze economiche, sono costrette a utilizzare combustibile a basso costo per la cottura dei cibi o il riscaldamento, con gravi rischi di esposizione a ossido di carbonio ed altri inquinanti tossici e rischio di incidenti domestici. In Europa, gli infortuni sono la principale causa di morte per le persone con meno di 45 anni e la principale causa di disabilità cronica tra i giovani, correlata ad importante (ed evitabile) perdita di anni di vita in buona salute. Gli infortuni "accidentali" costituiscono la prima causa di morte per bambini e ragazzi fra 5 e 19 anni nella Regione Europea dell'OMS. Essi contribuiscono alle migliaia di morti di giovani vite per infortunio e a milioni di ricoveri e visite al pronto soccorso, con la necessità di ingenti risorse, non solo da parte dei sistemi sanitari, ma della società in senso più ampio. Quando gli effetti non sono letali, la sofferenza o la disabilità possono prolungarsi per tutta la vita. Le lesioni fisiche sono, dopo le malattie cardiovascolari, il cancro e le malattie respiratorie, la più comune causa di decesso in Europa. Le principali cause di mortalità sono gli incidenti stradali, gli annegamenti, le ustioni, le cadute e gli avvelenamenti.

L'Italia registra i tassi più bassi in Europa per annegamenti, avvelenamenti e ustioni nei bambini. Per quanto riguarda le cadute, si posiziona sedicesima nella classifica di sicurezza. Sebbene in Italia la mortalità per incidenti stradali sia diminuita del 27% nel periodo 2000-2007, essa resta tuttavia ancora elevata rispetto a paesi come Olanda, Regno Unito, Svezia e Francia. Gli incidenti domestici causano ogni anno un milione e mezzo di accessi al pronto soccorso, di cui 130.000 esitano in ricoveri e 7.000 persone non sopravvivono. Sono questi i dati relativi al biennio 2005-06 elaborati dal SINIACA, il Sistema Informativo Nazionale sugli Incidenti in Ambiente di Civile Abitazione dell'Istituto Superiore di Sanità. Gli incidenti domestici che giungono più spesso ad un pronto soccorso sono le cadute (40%), le ferite da taglio o punta (15%), gli urti o schiacciamenti (12%). Tra i soggetti che vengono ricoverati per l'incidente domestico, oltre il 70% si è infortunato in seguito ad una caduta, e si tratta soprattutto di ultrassessantacinquenni e di donne. Sulla base delle statistiche correnti, si può stimare che le cadute degli anziani con più di 65 anni siano responsabili dei due terzi di tutte le morti per incidente domestico.

Strettamente correlata agli infortuni domestici, ed in maniera rilevante, è la violenza domestica. Rientrano nella categoria "violenza domestica" tutte le forme di maltrattamento fisico e psicologico, gli abusi sessuali, i condizionamenti emotivi e tutta una serie di comportamenti coercitivi o di controllo esercitati su soggetti deboli, donne, bambini e anziani. Tale fenomeno, piuttosto esteso, ma ancora largamente sommerso, presenta aspetti variegati di diversa entità. I dati statistici disponibili dimostrano l'importanza del fenomeno in Italia, anche se non consentono di effettuare stime adeguate in termini qualitativi e quantitativi.

È in casa e all'interno del contesto familiare che le donne vengono più spesso maltrattate, principalmente dal marito o dal compagno. La recente indagine dell'Istat "Violenza e i maltrattamenti contro le donne dentro e fuori la famiglia"(2006), evidenzia che sono le giovani dai 16 ai 24 anni a presentare i tassi più alti di violenza. Nella quasi totalità dei casi le violenze non sono denunciate. Le vittime subiscono varie forme di violenza, fisica, sessuale e psicologica. La violenza si consuma prevalentemente a casa della vittima o in strada, nella casa del partner (o ex partner) o in automobile. Le conseguenze più frequenti di una violenza subita sono: depressione, perdita di fiducia e autostima, disturbi del sonno, ansia, idee di suicidio e autolesionismo.

La maggior parte degli abusi sui minori avvengono in casa e in famiglia, anche perché l'ambito della sfera privata è quello dove i bambini passano il 90% del loro tempo. Le statistiche ufficiali rivelano poco riguardo all'entità e alle modalità delle violenze, dal momento che sono soltanto i casi più gravi a essere dichiarati. In media, ogni giorno in Europa 4 bambini sotto i 15 anni muoiono a causa di omicidio colposo o aggressione: un numero probabilmente sottostimato, in quanto non tiene conto degli assassini veri e propri (che possono essere erroneamente classificati come suicidi oppure come omicidi preterintenzionali, per esempio cadute accidentali, avvelenamenti, affogamenti).

In Italia la violenza contro gli anziani è un problema in crescita proporzionale all'incremento della popolazione di anziani ed in particolare degli oldest-old (ultraottantenni). Gli abusi sono molto frequenti, hanno rilevanti costi finanziari ed umani. Il fenomeno è sottostimato e poco conosciuto, dall'ambiente medico e dalla società, sia perché solitamente gli abusi non sono denunciati e sia perché i segni di violenza non sono riconoscibili dagli operatori sanitari. Non si dispone nemmeno di sufficienti informazioni sulla misura degli abusi (fisici, psichici, psicologici), ma i pochi studi disponibili suggeriscono che le tre categorie più comuni di abuso sulla persona anziana sono: domestico (nell'abitazione dell'anziano o del caregiver), istituzionale (in case di riposo o in RSA) e autoinflitto (comportamento autolesivo). I gruppi ad alto rischio di abuso sono le donne, i grandi vecchi, gli anziani fragili con fragilità mentale e/o fisica. I dati disponibili dimostrano un fenomeno in crescente aumento nel mondo. I parenti ed i coniugi delle vittime sono più frequentemente gli autori dell'abuso domestico. L'anziano vittima di abuso o autolesionismo ha un rischio più elevato di morte.

1.3.3 Esposizione e valutazione critica dei dati

In questi ultimi decenni lo sviluppo economico e demografico delle città è avvenuto a discapito della sicurezza e salubrità degli ambienti di vita, soprattutto per l'incapacità di prevedere le conseguenze sulla salute prodotte dai cambiamenti avvenuti nel contesto sociale e dalle nuove forme delle città. Le scelte di fondo operate in questi ultimi decenni hanno favorito le seguenti trasformazioni degli insediamenti umani: uno spopolamento dei centri storici di molte grandi città e la creazione di fasce di povertà ed emarginazione sociale, inclusi molti anziani che abitano in edifici vecchi, talvolta senza ascensore, con presenza di barriere architettoniche; progressiva scomparsa della rete di negozi di vicinato e distribuzione dei servizi e sistema commerciale in aree dislocate lontano dai quartieri di residenza; nascita attorno ai centri storici di quartieri periferici in crescente espansione, spesso degradati; presenza di elevata criminalità urbana, traffico elevato ed inquinamento atmosferico. Una recente Indagine Multiscopo dell'Istat sulle famiglie italiane

(anni 2000 e 2001) evidenzia che problemi come traffico, inquinamento, sporcizia nelle strade, rischio di criminalità, sono denunciati da almeno un terzo delle famiglie, senza particolari differenze tra le macroaree territoriali del Centro-Nord e Mezzogiorno. Anche indicatori di disagio più estremo (presenza di persone che assumono o spacciano droga, mendicanti, prostitute per strada) non sono fattori trascurabili. Più di un terzo degli italiani si sente insicuro camminando da solo di sera nella zona in cui vive, soprattutto le donne. Per quanto riguarda l'accesso ai servizi di pubblica utilità, più della metà delle famiglie dichiara difficoltà nel raggiungere un pronto-soccorso, i due quinti gli uffici del comune o quelli di pubblica sicurezza, un terzo i parchi pubblici. Nelle grandi aree urbane, molti immigrati non poveri sono male alloggiati e spesso quelli poveri sono senza casa, creando situazioni di estrema gravità per i gravi risvolti igienico sanitari e di sicurezza, come l'apartheid dei campi nomadi, le baraccopoli e altre forme di estrema inadeguatezza abitativa. Le trasformazioni dell'ambiente costruito hanno prodotto anche importanti cambiamenti nei comportamenti della popolazione residente, in particolare: 1) dipendenza dall'uso dell'automobile nella mobilità: gli spostamenti connessi alla vita quotidiana (percorsi casa-scuola-lavoro-spesa-svago) sono prevalentemente compiuti con l'autoveicolo privato; 2) disincentivazione dell'esercizio fisico, della mobilità a piedi ed in bicicletta (esercizio fisico): il camminare, conversare e giocare in strada sono stati scoraggiati dai pericoli presenti per strada, dall'angustia degli spazi, dal rumore e dall'assenza di fini per cui camminare.

Una mobilità basata sull'uso dell'automobile, oltre a determinare mancanza di esercizio fisico, ha ripercussioni importanti sulla sicurezza e salute della popolazione per aumento del rischio di incidenti stradali, per l'inquinamento dell'aria ed acustico e a causa dell'esclusione sociale provocata ai privi di automobile (anziani, indigenti, svantaggiati). Esistono conoscenze ormai consolidate che mettono in rapporto la forma delle strade, la loro ubicazione e gerarchia con l'incidentalità, soprattutto a causa della difficoltà di consentire nello stesso tempo e nello stesso luogo diverse esigenze di circolazione: automobilistica e ciclabile/pedonale, traffico pesante e traffico leggero, traffico veloce ed utenze sensibili etc. Esistono, inoltre, importanti relazioni tra la forma e densità abitativa dell'insediamento urbano e l'entità dei trasferimenti che la interessano, così la distribuzione dei servizi all'interno di centri o quartieri urbani determina una minore o maggiore mobilità e quindi minori o maggiori incidenti stradali. Alcuni studi dimostrano che i Paesi che focalizzano le attività di prevenzione anche sulle condizioni ambientali di contesto sono quelli che hanno i tassi di mortalità più bassi.

Anche nel caso degli incidenti domestici, la maggior parte di essi sono attribuibili ad una concorrenza di fattori individuali-comportamentali ed ambientali. La curiosità e la scarsa percezione del rischio dei bambini o le performances in declino degli anziani, assieme a fattori propri dell'edificio come la scarsa illuminazione o la presenza o assenza di una tecnologia di sicurezza di un impianto, la forma e le caratteristiche strutturali dei locali o dell'edificio, costruiti in base alle esigenze dei soli giovani adulti e non dei bambini e degli anziani, influiscono sia sulla probabilità che accada un incidente, sia sulla sua gravità e le sue conseguenze. Studi recenti hanno ben individuato le forme dell'edificio o le caratteristiche degli impianti che contribuiscono a determinare un incidente. Modificando ed eliminando questi fattori di rischio è possibile evitare o ridurre le possibilità che l'evento accada. Gli infortuni sono la prima causa di diseguaglianza di salute, soprattutto dei bambini, tra paesi ed

al loro interno. Complessivamente, forti evidenze indicano che le persone con basso livello socioeconomico e le persone che vivono in aree con carenti condizioni socioeconomiche muoiono più spesso in seguito a ferite e violenza rispetto a coloro che vivono in altre zone. I bambini che vivono in ambienti insicuri e in povertà muoiono 5 volte di più dei loro coetanei più ricchi. I bambini poveri sono più esposti a traffico veloce, mancanza di aree da gioco sicure, vivono in case affollate con strutture e impianti non sicuri. Inoltre, le famiglie povere non possono permettersi i dispositivi di sicurezza, i bambini sono più frequentemente poco sorvegliati per la presenza in casa di un solo genitore, spesso con problemi di alcool e droga. Inoltre, quando le persone povere si feriscono come conseguenza di un incidente, hanno minori possibilità di accesso al pronto soccorso e cure mediche di qualità, compresa la riabilitazione. Per le persone anziane, con più di 65 anni, gli incidenti e gli infortuni sono tra le maggiori cause di morte e disabilità e sono spesso un fattore scatenante per un fatale deterioramento delle condizioni di salute; la povertà, l'abitare in edifici insicuri, in quartieri urbani degradati, ad alta densità abitativa e livelli di traffico e inquinamento elevati, costituiscono importanti fattori di malattia e morte evitabile.

1.3.4 Indicazioni per la programmazione

L'ambiente di vita sicuro (o insicuro) è il risultato delle decisioni di molti attori, spesso autonomi rispetto al Sistema Sanitario, che governano ognuno un differente aspetto della costruzione (e gestione) di case e città, attori che devono essere coinvolti, informati e responsabilizzati perché le loro scelte producano ambienti di vita sicuri e orientati alla salute. È necessario un approccio integrato che affronti insieme i problemi del vivere (abitare, muoversi, divertirsi, viaggiare, fare sport etc.) e che promuova ambienti di vita che rispondano alle esigenze di tutte le età; che considerino i diversi bisogni, anche delle persone limitate nelle propria autonomia, non più progettati facendo riferimento unicamente alle esigenze dell'uomo adulto ed in salute, ma che considerino anche le esigenze di bambini e anziani, per superare le discriminazioni fondate sull'età (*Design for all*).

Molti paesi ad alto reddito hanno ridotto la mortalità per infortunio nei bambini fino al 50% negli ultimi 30 anni. Questi paesi hanno fatto della sicurezza una responsabilità sociale, hanno creato ambienti sicuri in maniera sistematica e sviluppato programmi di prevenzione basati sulle evidenze scientifiche.

È dimostrato che per la prevenzione degli incidenti domestici è utile la rilevazione di aspetti strutturali/impiantistici delle abitazioni, attraverso l'effettuazione di visite domiciliari associate ad interventi informativo/educativi e fornitura di dispositivi a basso costo, specialmente per le famiglie più povere. Per prevenire gli incidenti negli anziani, sono necessari interventi informativi/educativi/strutturali. Quelli che vivono da soli dovrebbero essere considerati come target prioritari. L'OMS sottolinea l'importanza di dare sostegno alle azioni che hanno lo scopo di creare un sistema di sorveglianza e notifica degli infortuni, definizione di buone prassi e valutazione finale degli interventi. Inoltre occorre promuovere la diffusione di informazioni a tutte le parti interessate e la formazione professionale del personale sanitario. Nel caso delle violenze sui minori, numerose evidenze scientifiche mostrano come una percentuale sempre maggiore di morti e sofferenze correlate a tali eventi potrebbe essere evitata grazie ad approcci sistematici, quali: formazione dei genitori, visite nelle case, riduzione della disponibilità in casa di alcol e di accesso alle armi da fuoco, supporto agli adolescenti ad alto rischio per portare a termine

gli studi, cambiamento di quelle norme culturali che giustificano le violenze e la possibilità di garantire cure mediche adeguate. Secondo gli studi di costo-efficacia, la maggior parte di queste strategie sono meno costose da sviluppare rispetto alle spese necessarie per la risposta alle violenze.

Un aspetto di rilievo per la sanità pubblica riguarda la prevenzione dei rischi che interessano la parte di popolazione meno tutelata (classi sociali disagiate, immigrati etc.) che costituiscono probabilmente la parte di cui un sistema pubblico di prevenzione dovrebbe occuparsi prioritariamente. I programmi di prevenzione dovrebbero tener conto della vulnerabilità dei gruppi deboli, rafforzando i sistemi sanitari e mettendo al centro della strategia la lotta alle disuguaglianze. L'OMS (*Commission on Social determinants of health*) evidenzia come buona parte del lavoro di riduzione delle disuguaglianze è al di là delle possibilità del settore sanitario di conseguenza, il settore sanitario; deve focalizzare l'attenzione sulle cause alla radice delle disuguaglianze. «Un modo migliore per aumentare l'aspettativa di vita e migliorare la qualità della vita sarebbe l'adozione, da parte di ogni governo, di politiche e programmi per la salute e l'uguaglianza sanitaria». La Commissione sottolinea che un'importante sfida per la sanità pubblica è garantire specifici interventi intersettoriali di tutela a favore dei gruppi di popolazione svantaggiata, orientati alla promozione della salute nei contesti di vita, oltre che alla fruibilità dell'assistenza sanitaria.

In conclusione, la prevenzione degli infortuni ed incidenti necessita di una strategia multisettoriale per lavorare assieme ad altri settori della società civile e considerare la necessità di intervenire anche sul contesto sociale e ambientale, associando a misure specifiche di prevenzione sanitaria anche misure Health Impact Assessment (HIA). L'Health Impact Assessment, ossia la valutazione d'impatto sulla salute, è un insieme di procedure e metodiche che permettono di valutare gli effetti positivi e negativi prodotti sullo stato di salute della popolazione, da politiche, programmi, progetti, in settori anche non sanitari (ambiente, urbanistica, trasporti, viabilità). Essa pertanto è un processo multidisciplinare ed intersettoriale, caratterizzato dall'ampia partecipazione della comunità e dall'attenzione al fenomeno delle disuguaglianze socioeconomiche di salute.

Bibliografia essenziale

Alaflamme L, Sethi D, Burrows S, et al. Addressing the socioeconomic safety divide: a policy briefing WHO Regional Office for Europe, 2009.

Commission of the European Communities, Proposal for a Council reccommendation on prevention of injury and promotion of safety, Brussels, 23.06. 2006 COM (2006) 329 final.

European report on child injury prevention, WHO, 2008.

National Elder Abuse Incidence Study http://www.aoa.gov/abuse/report/

Report "Closing the Gap in a Generation: Health Equity through Action on the Social Determinants of Health", WHO Commission on Social determinants of health, 28 agosto 2008.

1.4 Salute e sicurezza sul lavoro

1.4.1 Introduzione

La prevenzione degli infortuni lavorativi e delle malattie professionali può essere positivamente affrontata solo in una logica complessiva di sistema, nella quale le risposte e le iniziative adottate dal Servizio Sanitario Nazionale costituiscono solo un segmento limitato, sia pure di elevata importanza, stante la specifica competenza, in tema di tutela della salute e della sicurezza in ambito

lavorativo, attribuita allo stesso dalla Legge 833/78.

Oltre alla necessaria condizione di un approccio multidisciplinare e su piani diversi di competenza, che non possono essere disgiunti da problematiche ambientali, i temi della salute occupazionale e della sicurezza in ambito lavorativo risultano imprescindibili dal pieno coinvolgimento del sistema di educazione e formazione scolastica, quale condizione per poter incidere efficacemente sui comportamenti, attraverso la diffusione della cultura della sicurezza, risultato altrimenti non concretamente raggiungibile con il solo ricorso a strumenti quali la intensificazione delle attività di vigilanza e, in chiave repressiva, dell'inasprimento delle sanzioni.

1.4.2 Rappresentazione dei dati

I dati riportati nelle specifiche trattazioni riguardanti gli infortuni lavorativi e le malattie professionali mostrano, in sintesi, che la distribuzione degli infortuni e delle malattie risulta essere fortemente influenzata dalle dimensioni demografiche e occupazionali delle diverse aree geografiche del Paese, con situazioni differenziate in settori lavorativi a più alto rischio rispetto ad altri.

Per gli infortuni mortali, il primo posto come causa di morte è rappresentato dagli infortuni in itinere e su strada, complessivamente il trend infortunistico appare essere costantemente in calo, pur a fronte di un aumento del numero degli occupati.

Per le malattie professionali, sebbene i dati dimostrino un incremento delle denunce delle malattie, in particolare per le malattie "non tabellate", le stesse appaiono nel complesso ancora fortemente sottostimate.

1.4.3 Esposizione e valutazione critica dei dati

Sebbene la sensibilità collettiva appaia essere accresciuta nei confronti del fenomeno delle morti bianche, non risulta del pari cresciuta la sensibilità della collettività nazionale nei confronti del fenomeno, ben più consistente, delle morti dovute a malattie contratte per esposizioni lavorative, che, secondo le stime dell'ILO (International Labour Organization), nel totale dei decessi mondiali dovuti al lavoro, rappresentano oltre i tre quarti degli eventi mortali, quale infausto esito di malattie professionali.

1.4.4 Indicazioni per la programmazione

Per fronteggiare al meglio l'inaccettabile situazione rappresentata dalle morti e dalle disabilità dovute al lavoro, il Ministero, quale organo centrale del Servizio Sanitario Nazionale, si è fattivamente adoperato, nel biennio 2007/2008, per dotare il nostro Paese di un adeguato strumento legislativo, previsto, sin dal lontano 1978, dalla Legge n. 833, che prevedeva la realizzazione di un Testo Unico, in grado di poter favorire, attraverso la razionalizzazione e semplificazione normativa, una maggiore efficacia delle norme sul piano della tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro; anche in virtù di tale fattivo impegno vi è stata l'emanazione del D. Lgs. 81/08.

Il Ministero, avvalendosi delle sue prerogative e competenze di indirizzo e coordinamento in tema di tutela della salute, ha promosso numerose iniziative, finalizzate a rendere più efficace la prevenzione degli infortuni in aree con particolari alti livelli di rischio, favorendo la sottoscrizione di molteplici accordi, attraverso i quali si è puntato a costituire un coordinamento sinergico, basato sulla collaborazione tra tutte le Amministrazioni ed Enti interessati, al fine di pervenire ad una gestione integrata dei rischi lavorativi, con il supporto di azioni di vigilanza costante nel tempo, fortemente orientata in chiave preventiva e non repres-

siva, in grado di apportare contributi di orientamento, di monitoraggio e di valutazione degli interventi di prevenzione messi in campo, al fine di migliorarli, per renderli più efficaci sul piano dell'abbattimento del numero e della gravità degli infortuni.

Particolarmente qualificante, nell'ambito degli interventi intrapresi per la protezione e la promozione della salute in ambito lavorativo, è stato l'impegno per la realizzazione del "Patto per la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" sottoscritto con tutte le Regioni e Province Autonome, che contiene le linee strategiche generali per le attività di prevenzione, da realizzare in ambiti prioritari per la tutela della salute nei luoghi di lavoro.

Nel Patto risultano individuati obiettivi strategici di primaria importanza, quali la realizzazione del Sistema Informativo Nazionale di prevenzione nei luoghi di lavoro, la proposta del Piano Nazionale di Prevenzione nei luoghi di Lavoro, con la fissazione di obiettivi specifici in ambito regionale da raggiungere per la sua realizzazione, l'indicazione ad intraprendere azioni di prevenzione rispondenti a criteri di efficacia nel ridurre l'impatto di fenomeni infortunistici e delle malattie professionali, la definizione di standard riguardanti l'attività di vigilanza, con previsione quantitativa dei risultati da raggiungere (fissazione a livello nazionale di 250.000 interventi ispettivi/anno), la fissazione di una proporzionalità, per ciascun ambito territoriale regionale, delle ispezioni da effettuare rispetto alla consistenza numerica delle imprese attive presenti sul territorio (non meno del 5% di ispezioni all'anno rispetto alle attività presenti).

Come indicazioni per la programmazione è stato inoltre previsto il potenziamento operativo dei Servizi delle ASL, da realizzare in maniera coerente e funzionale rispetto ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), in relazione alle esigenze territoriali riguardanti il rapporto tra strutture produttive e occupazionali, i rischi presenti, i dati epidemiologici riguardanti i danni della salute dei lavoratori.

Per sottolineare la particolare importanza dell'elemento culturale e formativo, è stato ribadito che il potenziamento dei servizi non dovesse riguardare la sola consistenza numerica, ma anche ed in particolar modo il potenziamento culturale e professionale degli operatori, garantendo un aggiornamento continuo, al fine di adeguare l'attività di vigilanza rispetto alle nuove esigenze di tutela della salute, destinate sicuramente ad emergere all'interno di un mondo lavorativo in continua evoluzione e trasformazione.

Bibliografia essenziale

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

D. Lgs. 81/08, - Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3/07, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

1.5 Sicurezza dei farmaci

1.5.1 Introduzione

Al fine di garantire la qualità e la sicurezza dei farmaci registrati in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua una intensa attività ispettiva pre e post-marketing, una rigorosa valutazione dei dossier presentati dalle Aziende per ottenere la commercializzazione nel nostro Paese, una tempestiva attività di sorveglianza e, in caso di necessità, adotta pronta-

mente provvedimenti cautelativi a tutela della salute pubblica.

1.5.2 Le ispezioni di Buona Pratica Clinica (GCP) sulle sperimentazioni

La sperimentazione clinica dei medicinali ha la finalità di individuare dati di efficacia e di sicurezza sui farmaci non ancora in commercio e nuovi dati su quelli già in commercio. Tali dati debbono essere ottenuti nel rispetto dei diritti dei pazienti, debbono essere affidabili e corrispondere a ciò che effettivamente è avvenuto nei centri clinici. A tal fine obiettivo dell'Ispettorato dell'AIFA è quello di accertarsi, tramite una metodologia ispettiva armonizzata in ambito UE, che la sperimentazione sia stata condotta:

a) conformemente ai principi etici sulle sperimentazioni: cioè che la sperimentazione non abbia leso i diritti dei soggetti partecipanti, il loro benessere, la loro sicurezza, la loro salute, che gli interessi dei singoli soggetti prevalga su quelli della scienza e società e che i rischi e gli inconvenienti derivanti dalla sperimentazione siano stati oggetto di una valutazione preliminare e giustificati rispetto ai benefici attesi per i pazienti;
b) seguendo i necessari criteri scientifici: cioè che sia stata condotta secondo un protocollo scientificamente valido e favorevolmente valutato dal Comitato etico responsabile;
c) con un valido approccio metodologico: cioè che la sperimentazione sia stata condotta con accuratezza, secondo criteri che garantiscano la qualità dei risultati e che consentano la tracciabilità, la riproducibilità e la verifica ispettiva di quanto effettivamente avvenuto.

A tal fine l'Ispettorato AIFA compie ispezioni nei centri clinici, nei laboratori, presso i Comitati etici, presso la sede del promotore delle sperimentazioni ed anche su documentazione richiesta dall'Ufficio alle varie strutture; nonostante il numero esiguo dell'organico, negli anni 2007-2008, è stato possibile verificare la seguente tipologia di sperimentazioni:

a) quelle per le quali in sede di valutazione da parte degli organismi regolatori nazionali (AIFA) o internazionali (EMEA) o nell'ambito di una collaborazione con l'OMS per le sperimentazioni condotte nei Paesi in via di sviluppo, sorgano dei dubbi su alcuni aspetti (etici, scientifici, procedurali, ecc.) che debbono invece essere ineccepibili per la registrazione di un nuovo farmaco;
b) quelle oggetto di richiesta di ispezione da parte dell'autorità giudiziaria, di pazienti sottoposti a sperimentazione e di strutture sanitarie, poiché si ipotizzano procedure non legittime o eticamente non adeguate;
c) quelle condotte in Paesi extra UE per le quali l'Ufficio valuta la documentazione di affidabilità trasmessa dai richiedenti l'AIC.

Su 142 ispezioni/verifiche su queste tipologie di sperimentazioni, condotte dall'Ispettorato nel periodo gennaio 2007-dicembre 2008, sono derivate più di 47 conseguenze negative permanenti o durevoli, quali rifiuti/sospensioni di autorizzazione al commercio o sospensioni delle sperimentazioni o, in alcuni casi, comunicazioni alla Procura della Repubblica per problemi di possibile rilevanza penale.

Un auspicabile e necessario incremento delle risorse umane all'Ispettorato consentirà di ampliare il numero di ispezioni e poterle condurre, anche a random, su una percentuale significativa delle circa 750 nuove sperimentazioni che vengono avviate ogni anno in Italia.

L'Ispettorato dell'AIFA ritiene che una attività di controllo e monitoraggio delle sperimentazioni debba essere

completata da una attività di formazione mirata a diffondere le conoscenze, le norme e le metodologie necessarie per essere conformi a quanto sopra esposto, che in pratica costituiscono le norme di Buona Pratica Clinica sulle sperimentazioni (Good Clinical Practice – GCP). Tali norme debbono essere seguite anche nelle sperimentazioni cosiddette "non profit" cioè che non hanno finalità registrative.

A tal fine l'Ispettorato GCP nell'ultimo biennio ha avviato una attività di promozione delle GCP per il monitoraggio della qualità delle sperimentazioni non profit, sia mediante visite di consulenza a strutture pubbliche, sia mediante l'organizzazione di una serie di corsi, presso l'AIFA, per la qualità delle sperimentazioni, a cui hanno partecipato circa 150 rappresentanti di 80 strutture sanitarie pubbliche, tra responsabili della qualità delle sperimentazioni non profit, sperimentatori, farmacisti, infermieri di ricerca, membri di Comitati etici, ecc. Tale attività ha costituito la 1° fase del "Progetto AIFA per il monitoraggio della qualità nelle sperimentazioni non profit", che prevede la collaborazione dei partecipanti ai corsi, nelle attività di specifici team per la qualità delle sperimentazioni non profit, la cui istituzione negli IRCCS ed Ospedali pubblici è stata promossa dall'AIFA nel corso dell'anno 2008, come specificatamente dettagliato nel sito dell'AIFA.

1.5.3 Le ispezioni di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP)

Le Norme di Buona Fabbricazione (GMP - Good Manufacturing Practice) costituiscono un importante aspetto di salvaguardia della qualità chimico farmaceutica dei medicinali. Esse rappresentano quella parte dell'assicurazione di qualità che garantisce la consistenza tra i diversi lotti di produzione e, quindi, la rispondenza ai parametri autorizzati nel dossier di registrazione di ciascun medicinale. I controlli analitici che vengono condotti sul prodotto finito sono una conferma della corrispondenza alle specifiche del dossier, ma essi sono privi di senso in assenza di un processo produttivo riproducibile e convalidato in tutte le sue fasi.

Ogni officina di produzione di medicinali presente sul territorio italiano è ispezionata dall'AIFA sia prima dell'autorizzazione, sia periodicamente per confermarla. Le ispezioni possono rendersi necessarie anche a seguito di una variazione significativa dell'autorizzazione alla produzione, o se c'è una storia di non conformità.

A seguito dell'evoluzione dei processi produttivi e, quindi, del conseguente aumento della complessità, diventano sempre più frequenti le ispezioni mirate a un prodotto o relative a un processo o a specifiche procedure di fabbricazione di particolare criticità (es. prodotti biotecnologici, medicinali per terapia avanzata, radiofarmaci, ecc).

Oltre agli aspetti più propriamente tecnici e regolatori, il sistema ispettivo ha una sua importanza strategica se lo si inquadra nell'ambito comunitario, in quanto rappresenta uno degli elementi fondamentali per garantire il principio di libera circolazione delle merci nell'Unione Europea.

L'equivalenza dei sistemi ispettivi degli stati membri viene sistematicamente verificata con degli audit periodici condotti da team di valutazione internazionali, costituiti da esperti europei ed extraeuropei. In tal modo viene continuamente verificata l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quelli degli altri stati membri dell'UE e dei paesi con cui l'Unione Europea ha stipulato accordi di mutuo riconoscimento delle ispezioni (Canada, Svizzera, Giappone, Australia e Nuova Zelanda). Inoltre, attraverso tali verifiche l'Italia mantiene la sua adesione al Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), un organismo internazionale che raggruppa i

principali ispettorati mondiali, tra cui la Food and Drug Administration statunitense. Inoltre, tramite la collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'Ispettorato Italiano contribuisce alle verifiche sui vaccini utilizzati nelle campagne di immunizzazione condotte dall'OMS.

Per quanto detto sopra, è evidente l'impegno richiesto agli ispettorati per mantenere aggiornate le conoscenze tecniche, al fine di garantire sempre un livello che sia adatto alla crescente complessità della farmaceutica moderna.

Garantire l'efficienza del sistema ispettivo contribuisce ad incoraggiare gli investimenti nel settore industriale. Ispezioni puntuali, sia dal punto di vista del rispetto dei tempi delle richieste di autorizzazione da parte delle aziende, sia dal punto di vista del rigore metodologico, garantiscono la tutela degli investimenti degli operatori del settore, assicurano l'accesso in tempi rapidi alle terapie innovative e tutelano la qualità del prodotto e, quindi, la salute del cittadino.

Per comprendere la consistenza numerica delle ispezioni di verifica della conformità alla GMP, va considerato che nel biennio 2007-2008 sono state condotte 301 verifiche ispettive su officine di prodotti medicinali e 184 verifiche su officine di produzione di gas medicinali. Si tratta, quindi, di un'attività che coinvolge la totalità delle officine site sul territorio nazionale, assicurando l'effettiva applicazione nella produzione farmaceutica degli standard di qualità richiesti a livello comunitario.

1.5.4 I controlli sulle materie prime farmaceutiche

Il nostro paese è all'avanguardia in Europa per quanto riguarda il controllo della produzione di materie prime farmacologicamente attive, tali ispezioni si effettuano a partire dal 1991 e vengono reiterate con frequenza triennale.

Le ispezioni si fanno su impianti, macchine, processi, training del personale, rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione, sistemi di qualità, metodiche e strumentazione analitica, batch records, etichettatura, magazzini, ecc.; sono quindi uno degli strumenti più efficaci della pubblica amministrazione per la tutela della salute pubblica. Le verifiche ispettive effettuate su impianti nazionali nel biennio 2007-2008 sono state 86, impegnano in genere 2 ispettori altamente specializzati ed hanno la durata di 4 giorni. Le circa 150 aziende italiane producono materie prime per sintesi chimica, per estrazione da piante e da organi animali, attraverso processi di fermentazione classica e con processi di produzione biotecnologici.

I controlli in fase di produzione sono stati implementati con il recepimento nel "Codice Comunitario" (D. Lgs. 219/06), che prevede anche la possibilità di effettuare ispezioni agli stabilimenti di produzione di materie prime situati in paesi extra UE e che importano in Italia; tra il 2007 ed il 2008 sono state fatte 13 ispezioni in India, Cina e Giappone.

Con le nuove competenze vi è stato un aumento dei carichi di lavoro per gli uffici coinvolti ed un incremento del numero di ispezioni da effettuare in stabilimento.

In AIFA si sta valutando come riorganizzare tali attività, come aumentare il numero di ispezioni e di formare nuovi ispettori.

1.5.5 Dall'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci alle variazioni post-marketing

L'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale viene rilasciata dopo aver esaminato le caratteristiche di qualità, sicurezza ed efficacia descritte e dimostrate nel dossier di registrazione che ogni ditta richiedente presenta all'autorità competente.

Questi tre requisiti sono fondamentali e strettamente correlati tra loro.

La qualità di un medicinale viene dimostrata sulla base della qualità dei suoi componenti (principio attivo ed eccipienti) e della qualità della sua produzione; in questo ambito si opera in stretto contatto con il sistema ispettivo, sia per quanto riguarda i produttori di principi attivi che per quanto riguarda le officine di prodotto finito, per il controllo delle relative GMP (pratiche di buona fabbricazione).

È importante valutare le caratteristiche di purezza e le caratteristiche chimico-fisiche del principio attivo; infatti il profilo delle impurezze influenza il relativo profilo di sicurezza e le caratteristiche chimico-fisiche (solubilità, chiralità, polimorfismo) possono influenzare le caratteristiche di assorbimento del principio attivo e, quindi, la sua efficacia.

È importante, inoltre, caratterizzare il prodotto finito (che è la forma con la quale il principio attivo viene somministrato al paziente) sulla base della riproducibilità del processo produttivo, delle sue specifiche (tra le quali, impurezze, contaminazione microbica, caratteristiche tecnologiche) che devono essere mantenute per tutto il periodo di validità del medicinale.

Per quanto riguarda, poi, la valutazione clinica della sicurezza del medicinale, oltre la caratterizzazione del principio attivo sulla base dei suoi potenziali effetti teratogeni, carcinogenici e mutageni (dati di sicurezza preclinici), viene posta particolare attenzione agli eventi avversi che si rilevano nel corso della conduzione dei trial clinici e di quelli di bioequivalenza richiesti per l'autorizzazione del medicinale.

Come è noto, è dal rapporto tra il numero e l'entità degli eventi avversi e le evidenze di efficacia che si costruisce il profilo rischio-beneficio di un medicinale.

Anche nel caso in cui vengano richieste nuove indicazioni terapeutiche o un diverso schema terapeutico di un medicinale (anche in relazione alla nuova indicazione) che richiede dosaggi più elevati del medicinale, è fondamentale riconsiderare anche i dati di sicurezza preclinici originati dalla sperimentazione animale.

Sulla base delle caratteristiche di qualità, sicurezza ed efficacia vengono approvati gli stampati del medicinale (riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglietto illustrativo ed etichette).

Dopo il rilascio dell'autorizzazione, il titolare di AIC ha l'obbligo di mantenere il medicinale aggiornato sulla base delle nuove acquisizioni scientifiche e tecnologiche. All'AIFA spetta il compito di valutare ed approvare le modifiche che vengono richieste dal titolare, apportando variazioni al testo approvato in sede di autorizzazione con le nuove caratteristiche di sicurezza (esplicitazione di nuove avvertenze e precauzioni per l'uso, comparsa di nuovi effetti indesiderati, riconoscimento di nuove interazioni).

Queste modifiche sono richieste dal titolare o imposte dall'autorità, principalmente a seguito di decisioni europee in materia di farmacovigilanza.

1.5.6 I controlli di qualità dei medicinali e i provvedimenti a tutela della salute pubblica

Al fine di valutare il rischio correlato alla produzione, l'AIFA svolge attività di autorizzazione e controllo sulle officine di produzione e attività ispettive per la verifica della qualità presso i siti di produzione di materie prime farmaceutiche, di gas medicinali, di medicinali, di prodotti omeopatici, radiofarmaci, prodotti per terapie avanzate e presso i siti coinvolti nella produzione per sperimentazione clinica dei farmaci. Viene svolta, inoltre, attività di vigilanza post-marketing nel settore della qualità dei medicinali tramite duplice via: a seguito di segnalazioni di potenziali difetti e con programma di controllo annuale. Le segnalazioni relative alla presenza di difetti in uno o più lotti di medicinali o di materie prime sono effettuate, con le modalità descritte nel

DM 27-02-2001, da parte di ospedali, personale sanitario, aziende produttrici o titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), a seguito di riscontro non favorevole di controlli effettuati sul mercato, dai privati cittadini, dall'ISS, dall'Ufficio Attività Ispettive di buona pratica di fabbricazione (GMP), a seguito di ispezione, dalla Farmacovigilanza per segnalazioni di reazioni avverse correlabili a difettosità di fabbricazione, nonché da altre Autorità nazionali dei Paesi UE o in cui vige un accordo di mutuo riconoscimento o dall'Agenzia europea dei medicinali (EMEA).

Allo scopo di proteggere la salute pubblica e in adempimento alle norme nazionali e comunitarie, vengono emanati, con la collaborazione del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), provvedimenti con carattere di urgenza, quali il ritiro dei lotti (tutto il lotto deve essere ritirato e restituito alla ditta), il divieto di utilizzo (il lotto rimane bloccato sul posto e deve essere posto in quarantena, separato dagli altri e non deve essere assolutamente utilizzato fino ad emissione di provvedimenti successivi che verranno intrapresi dopo il risultato delle analisi effettuate dall'ISS); il campionamento (in questo caso il lotto può essere utilizzato, sarà l'AIFA a comunicare eventuali altri provvedimenti, dopo l'esito dell'analisi effettuate dall'Istituto Superiore di Sanità), il sequestro cautelativo di uno o più lotti di prodotti medicinali difettosi (in questo caso i NAS sigilleranno le confezioni di medicinale sequestrato e le daranno in custodia al responsabile della struttura dove avviene il sequestro, i prodotti sequestrati non potranno essere utilizzati né distrutti senza l'autorizzazione dell'AIFA).

Al fine di emanare i provvedimenti di cui sopra si valuta, preventivamente, la tipologia del difetto secondo la classificazione dello stesso descritta nel documento EMEA (EMEA/INS/GMP/313483/2006 Rev. 9):

Classe 1

Difetti che costituiscono potenziale rischio per la vita o che potrebbero causare grave rischio per la salute. Da notificare mediante Sistema di Allerta Rapido.

Classe 2

Difetti che potrebbero causare malattia o cattivo trattamento ma che non appartengono alla Classe 1. Da notificare mediante Sistema di Allerta Rapido solo agli Stati Membri e agli Stati con cui vige un Accordo di Mutuo Riconoscimento in cui sia stato distribuito il lotto (incluso importazione/distribuzione parallela).

Classe 3

Difetti che possono non comportare un rischio significativo per la salute ma per i quali è stato predisposto un ritiro (anche non richiesto dall'autorità competente) per altre ragioni ma che non appartengono alle Classi 1 o 2.

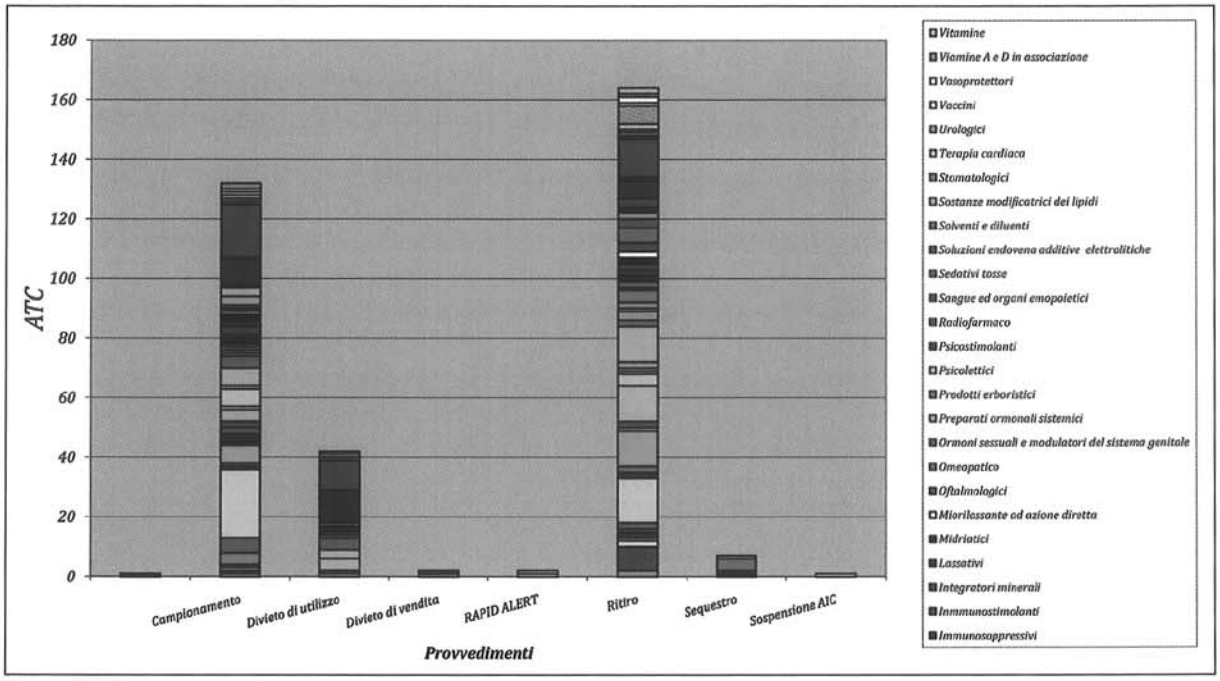
Il Programma Annuale di Controllo dei medicinali è effettuato su un elenco di medicinali selezionati dall'AIFA secondo criteri di criticità; i suddetti medicinali sono sottoposti ad analisi eseguite dall'ISS secondo quanto previsto dall'art. 53 del D. Lgs. 219/06.

Pertanto, il Programma Annuale di Controllo dei medicinali è uno strumento fondamentale per garantire che i farmaci commercializzati corrispondano esattamente alle specifiche di qualità delle procedure autorizzative ed è, dunque, un'ottima garanzia nell'ambito di un programma di sorveglianza post-marketing della qualità dei medicinali.

Il controllo consiste nella verifica della rispondenza alle specifiche riportate nella documentazione del produttore, del titolare dell'AIC e/o nelle monografie di Farmacopea Europea.

Nell'ambito del Programma di Controllo Annuale, per l'anno 2007 sono state campionate 64 confezioni di medicinali per un totale di 7 principi attivi, nell'anno 2008, 43 confezioni di medicinali, per 6 principi attivi diversi.

Figura 1 – Provvedimenti per ATC – Anni 2007/2008



FONTE: AIFA.

Bibliografia essenziale

Compilation of Community procedures on inspections and exchange of information.

D. Lgs. 219/06. Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. http://www.emea.europa.eu/Inspections/GMPCompproc.html.

D. Lgs. 274/07.

D. Lgs. 219/06.

Data Base Ufficio Autorizzazione Officine.

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. G.U. delle Comunità Europee 28 novembre 2001, N. L. 311/67.

Direttiva 2003/94/CE della Commissione: buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione G.U. delle Comunità Europee N. L. 262, 14/10/2003, p. 22-26.

Regolamento 1084/2003/CE.

Regolamento 2004/726/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia Europea per i Medicinali. G. U. delle Comunità Europee. N. L. 136 del 30 aprile 2004, p. 1-33.

Volume 4 - Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practice. http://europa.eu.int/comm/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev4.htm.

1.6 Riduzione dei fattori di rischio (alcool - fumo - obesità)

1.6.1 Introduzione

Dal Rapporto 2005 sulla salute in Europa emerge che la causa principale dei costi sanitari nell'OMS Europa sono le malattie non trasmissibili.

Fattori di rischio come fumo, alcol, ipertensione, ipercolesterolemia, sovrappeso, scarsa assunzione di frutta e verdura e ridotto esercizio fisico, sono nell'insieme responsabili della gran parte dei costi sanitari. Elemento

comune a questi fattori di rischio è che essi sono in gran parte legati a comportamenti individuali, anche se fortemente condizionati dal contesto economico, sociale ed ambientale in cui si vive e si lavora. Attuare strategie efficaci per ridurre questi fattori potrà quindi prevenire gran parte delle malattie.

Tenuto conto che è ormai evidente che la prevenzione esclusivamente sanitaria non è efficace, è richiesta la realizzazione di interventi intersettoriali, che coinvolgano attivamente le diverse categorie sociali ed una strategia di partecipazione della comunità, al fine di costituire un sistema di rete che garantisca una maggiore efficacia. È necessario, quindi, costruire una cultura condivisa, in cui la "salute" diviene preoccupazione globale del Paese e non solo del sistema sanitario.

Nell'ottica delle politiche intersettoriali e seguendo le indicazioni dell'OMS, è stato approvato il Programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari" (DPCM 4 maggio 2007), che si propone di promuovere azioni efficaci per contrastare i quattro principali fattori di rischio delle malattie croniche (fumo, abuso di alcol, dieta scorretta e inattività fisica) attraverso una serie di alleanze con il mondo della scuola, dell'agricoltura, dei trasporti, dell'urbanizzazione e dello sport, al fine di migliorare la salute dei cittadini.

In coerenza con il Programma "Guadagnare salute", è stata costituita, presso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, la "Piattaforma nazionale sull'alimentazione, l'attività fisica e il tabagismo", un tavolo tecnico composto da rappresentanti delle Amministrazioni centrali interessate, delle Regioni e P.A. di Trento e di Bolzano, delle Associazioni di categoria della filiera alimentare, delle Associazioni dei consumatori e delle Organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale, che hanno firmato protocolli d'intesa per il conseguimento di specifici obiettivi.

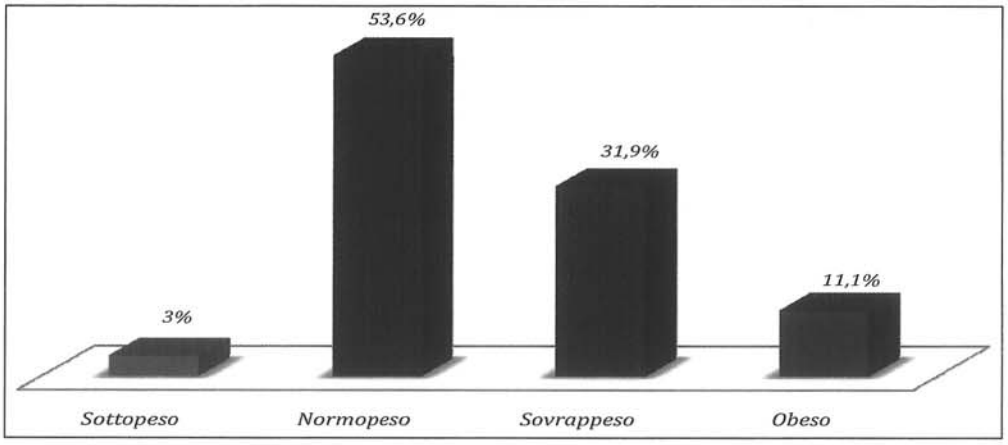
Per consentire una immediata identificazione delle iniziative coerenti con la strategia e gli obiettivi del programma è stato creato un "Logo Guadagnare salute", il cui utilizzo contribuisce ad aumentare l'efficacia degli interventi e l'autorevolezza dei messaggi trasmessi. Sono state definite le regole che disciplinano i criteri per l'accesso al Programma e per l'utilizzo del logo al fine di evitarne un uso improprio. Il logo è attribuito alle iniziative/progetti e alle pubblicazioni promosse e/o finanziate dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e/o da altri Ministeri, e finalizzate al conseguimento di obiettivi previsti dal Programma, sviluppati in accordo con il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Può essere concesso anche ad Enti Pubblici, Enti e soggetti privati, Associazioni o altre Istituzioni pubbliche e/o private, per progetti e/o iniziative e/o attività che, in coerenza agli obiettivi del Programma "Guadagnare salute", presentino specifici requisiti.

1.6.2 Rappresentazioni dei dati

Sovrappeso

I dati ISTAT relativi all'anno 2007 rivelano che in Italia, nella popolazione adulta, la quota di coloro che sono in sovrappeso è aumentata, passando dal 33,9% nel 2001 al 35,6% nel 2007, così come la quota di soggetti obesi (dal 8,5% nel 2001 al 9,9% nel 2007). La condizione di sovrappeso o obesità risulta più diffusa tra gli uomini. Inoltre, la quota di popolazione in eccesso ponderale cresce al crescere dell'età. Nel Sud e nelle Isole si rileva la quota più elevata di persone obese e in sovrappeso. Tra gli adulti, inoltre, esiste una relazione inversa tra livello di istruzione ed obesità, che si mantiene anche per le persone in sovrappeso, seppure con differenze meno marcate. All'opposto, la quota di

Figura 1 – Stato Nutrizionale - Studio PASSI - 2007

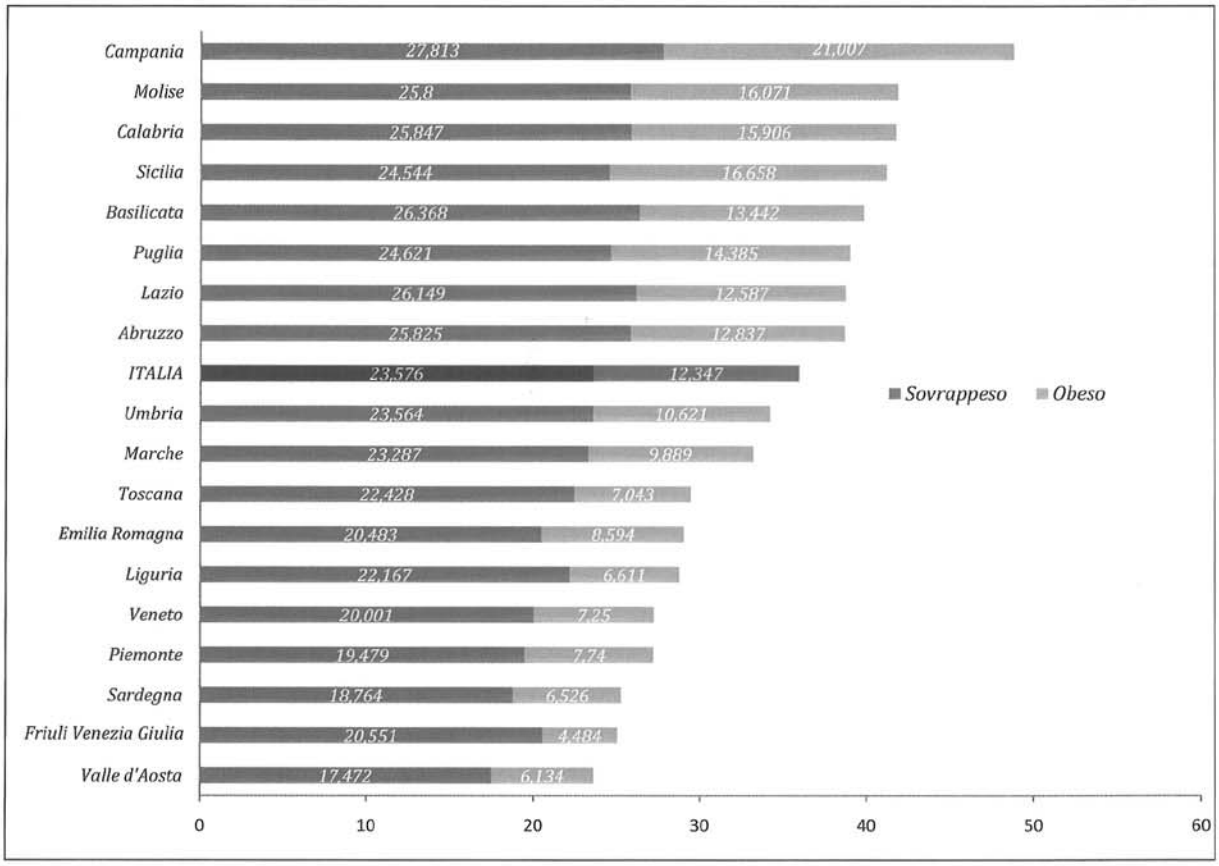


FONTE: PASSI 2007.

normopeso o sottopeso cresce all'aumentare del titolo di studio tra le persone di 18-44 anni. Tali dati sono sostanzialmente confermati da quelli rilevati dal programma "PASSI" (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) che, riguardo allo stato nutrizionale del campione di circa 20.000 intervistati per il 2007, ha confermato una percentuale di adulti in sovrappeso pari al 32% e di obesi pari all'11% (Figura 1). Per rispondere al bisogno informativo dell'OMS e, soprattutto, per avere un quadro aggiornato del fenomeno tra i bambini italiani, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali/CCM ha affidato all'ISS (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute-CNESPS) il coordinamento del progetto: "Sistema di indagini sui rischi comportamentali in età 6-17 anni", attuato in stretta collaborazione con le Regioni, il Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca, le ASL, l'Istituto Nazionale della Nutrizione (INRAN) ed alcune Istituzioni Universitarie. Obiettivo del progetto è mettere a punto un sistema di sorveglianza a livello nazionale, che permetta la raccolta dei dati nelle scuole, che sia sostenibile nel tempo, per il sistema sanitario e per la Scuola, e che sia efficace nel guidare gli interventi di sanità pubblica. È stata realizzata una prima fase, denominata OKkio alla SALUTE, per l'avvio di indagini per la sorveglianza nutrizionale e sui fattori di rischio comportamentali degli alunni delle scuole primarie. Il progetto ha reso possibile, per la prima volta in Italia con la stessa metodologia e su un campione rappresentativo di bambini frequentanti la terza classe della Scuola primaria, la raccolta di dati riguardanti peso e altezza (con calcolo dell'indice di massa corporea – IMC - e stime di prevalenza di sovrappeso e obesità, secondo standard internazionali), principali abitudini alimentari dei bambini, informazioni sull'attività fisica svolta e sui comportamenti sedentari, percezione del problema da parte dei genitori, dati sulle caratteristiche dell'ambiente scolastico. La prevalenza di sovrappeso ed obesità è risultata molto elevata: a livello nazionale il 23,6% dei bambini risulta sovrappeso e il 12,3% obeso, cioè più di 1 bambino su 3 ha un peso superiore a quello che dovrebbe avere per la sua età. Riportando questi valori a tutta la popolazione di bambini di età 6-11 anni si arriva a una stima di più di 1 milione di bambini sovrappeso o obesi in Italia. Si evidenzia, inoltre, una spiccata variabilità interregionale con percentuali tendenzialmente più basse nell'Italia settentrionale e più alte nel Sud (dal 17,5% di sovrappeso in Valle d'Aosta al 27,8% in Campania; dal 4,4% di obesità in Friuli Venezia Giulia al 21% in Campania) (Figura 2).

Nel corso del 2009 sarà avviata la

Figura 2 – Prevalenza di sovrappeso e obesità



FONTE: OKkio alla salute - 2008.

sorveglianza sugli stili di vita degli adolescenti attraverso l'Health Behaviour in School-aged Children (HBSC), uno studio multicentrico svolto in collaborazione con l'Ufficio Regionale dell'OMS, che consentirà di raccogliere dati con rappresentatività regionale. Questa seconda fase del progetto permetterà di acquisire informazioni sui comportamenti relativi alla salute in età pre-adolescenziale (11-15 anni), ossia in quella fascia d'età nella quale si instaurano o si rafforzano molti di quei comportamenti non salutari, quali alimentazione scorretta, ridotta attività fisica, iniziazione al fumo e consumo di alcol.

Fumo

Si veda il paragrafo 2.2 della Sezione "I determinanti della salute".

Alcol

Due sembrano nel nostro Paese le tipologie di rischio alcolcorrelato più diffuse: la prima, collegata al modello di consumo tradizionale (consumi quotidiani di vino in quantità tendenzialmente moderate), interessa prevalentemente la popolazione più adulta e anziana, nell'ambito della quale una percentuale significativa non rispetta i limiti di consumo compatibili con una buona protezione della salute (nel 2007 circa il 26% degli ultrasessantacinquenni e il 32% del soggetti tra 65 e 84 anni).

La seconda tipologia di rischio riguarda prevalentemente i più giovani e i giovanissimi, ma sempre di più anche gli adulti, con un crescente coinvolgimento della popolazione

femminile, e si collega alla diffusione delle nuove tendenze di consumo provenienti dai Paesi del Nord Europa, con comportamenti a rischio quali consumi fuori pasto, binge drinking, ubriacature, consumi occasionali eccessivi.

1.6.3 Valutazione critica

Sovrappeso

La prevenzione dell'obesità rappresenta un problema di sanità pubblica che necessita di interventi in grado di facilitare le scelte più salutari attraverso opportune modifiche ambientali, strutturali e socio-culturali. La strategia generale richiede, quindi, un cambiamento socio-culturale che implica profonde modificazioni dello stile di vita. Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 aveva già ribadito che l'incidenza di molte patologie è legata agli stili di vita, sottolineando il ruolo fondamentale dell'attività fisica e di una corretta alimentazione per la protezione della salute. Con l'Intesa tra Stato, Regioni e Province autonome del 23 marzo 2005 è stato varato il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007, che individua l'obesità e le malattie cardiovascolari tra i problemi di salute prioritari del Paese.

A supporto del PNP e di Guadagnare salute, il CCM ha, infine, promosso e finanziato vari progetti mirati a sviluppare e condividere strumenti utili all'implementazione di azioni rivolte alla modifica degli stili di vita della popolazione, ed a diffondere la cultura della progettazione di azioni intersettoriali tra gli operatori sanitari. Tra questi vanno ricordati i progetti:

- "Programmi efficaci per la prevenzione dell'obesità: il contributo dei SIAN", gestito dall'ARS Toscana;
- "Buone pratiche per l'alimentazione e l'attività fisica in età prescolare: promozione e sorveglianza", gestito dalla Regione Friuli Venezia Giulia;
- "Azioni per una vita in Salute", gestito dalla Regione Emilia Romagna;
- "Esperienze intersettoriali delle comunità locali per Guadagnare Salute", gestito dal Formez.

Una serie complessa di attività, finalizzate alla modifica di abitudini alimentari scorrette ed alla promozione di una vita attiva, sono state avviate anche grazie alle Intese siglate tra il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e altri Dicasteri:

Protocollo d'Intesa con il Ministero delle Politiche Giovanili: mira a sensibilizzare tutta la popolazione, e in particolare i giovani, sulla rilevanza di uno stile di vita attivo, quale efficace strumento per la prevenzione dei rischi per la salute. Si è focalizzata l'attenzione sulla necessità di sviluppare azioni per promuovere l'idea che per mantenersi in salute è necessario "muoversi" e non cercare "performance" agonistiche, riservate a pochi. Sport per tutti, invece, significa favorire il movimento a tutte le età, ma anche lavorare per ridurre le disuguaglianze e l'esclusione sociale per alcune fasce di cittadini.

Protocollo d'Intesa con il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali: ha l'obiettivo di realizzare interventi intersettoriali per sensibilizzare i consumatori, fin dal momento dell'acquisto dei prodotti, sull'importanza di una alimentazione equilibrata, quale efficace strumento per la prevenzione dei rischi per la salute, nonché di valorizzare la dieta mediterranea, per i suoi effetti positivi sulla salute e quale stile di vita unico al mondo.

Protocollo d'Intesa con il Ministero dell'Istruzione: sono state realizzate diverse iniziative e promossi alcuni progetti congiunti:

- elaborazione del documento "L'educazione alla salute. Linee di indirizzo", rivolto agli operatori della scuola e a quelli sanitari, e contenente indicazioni metodologiche, nei limiti delle rispettive competenze, per la promozione della salute, la prevenzione di alcune malattie croniche ed

il contrasto dei comportamenti a rischio tipici dell'età giovanile;
- collaborazione alle manifestazioni "Giornate del Benessere dello Studente", realizzate nelle diverse Regioni, in collegamento e in sinergia con altri dicasteri e con altre realtà istituzionali, con l'obiettivo di valorizzare le esperienze condotte dalle scuole per la diffusione della cultura della salute e del benessere;
- progetto "Scuola e salute", un programma di formazione congiunta, sia per operatori sanitari che per operatori scolastici. Obiettivo dell'iniziativa è, infatti, accrescere le rispettive competenze e conoscenze degli operatori, anche attraverso l'acquisizione di un linguaggio comune. L'attivazione di un percorso di formazione a cascata consentirà, a livello nazionale, la "formazione di formatori", la realizzazione di pacchetti formativi da riproporre all'interno delle singole strutture scolastiche, fornendo anche strumenti e modelli d'intervento adeguati alle diverse fasce di età, a partire dalla Scuola Primaria fino alla Scuola Secondaria di II grado;
- progetto pilota "Frutta Snack", ha rappresentato un'esperienza di educazione alimentare, che ha coinvolto ragazzi, insegnanti e famiglie con l'obiettivo di "rendere gradito", nelle fasce più giovani di età, il consumo di ortofrutta e derivati, per favorire scelte salutari.

Fumo

Nel 2005 il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali/CCM ha affidato alla Regione Emilia-Romagna la realizzazione di un piano di formazione sul tabagismo rivolto a pianificatori regionali e ad operatori pubblici e del privato sociale. Tale progetto ha consentito la formazione di 105 operatori su scala nazionale (rappresentativi di 19 Regioni e di 2 Province Autonome) sulle seguenti aree tematiche:

- progettazione e pianificazione degli interventi;
- prevenzione primaria e promozione della salute;
- counselling del Medico di Medicina Generale e di altri operatori della salute;
- attività dei Servizi per la cessazione (Centri antifumo);
- tutela dal fumo passivo nei luoghi pubblici e di lavoro.

La Regione Emilia Romagna coordina, inoltre, un progetto nazionale di interventi di prevenzione rivolti ai giovani, di azioni per la tutela dal fumo passivo e di promozione e sostegno alla disassuefazione, finalizzato a favorire il passaggio dalla programmazione regionale alla pianificazione e realizzazione a livello di Azienda Sanitaria.

Notevole attenzione è stata riservata alle iniziative per ridurre la prevalenza di giovani fumatori, ancora troppo alta in Italia. Nell'ambito di un progetto coordinato dalla Regione Veneto, sono state censite le attività di prevenzione attivate nel paese dal SSN e da Associazioni di volontariato, in ambito scolastico. Tra i 221 progetti raccolti, sono stati selezionati quattro esempi di "buone pratiche", facilmente riproducibili sul territorio nazionale, nelle scuole di diverso ordine e grado. I materiali necessari alla realizzazione di tali progetti (kit didattici, manuali, guide per gli insegnanti) sono stati stampati e messi a disposizione delle Regioni.

Nel corso del 2008 si sono svolti alcuni incontri di presentazione e di formazione specifica degli operatori scolastici e sanitari, interessati a implementare e valutare tali progetti nell'anno scolastico 2008/2009, con l'auspicio di raggiungere un numero sempre crescente di ragazzi con cui costruire, per il prossimo futuro, una società libera dal fumo.

Il Programma "Mamme libere dal fumo" mira alla protezione dei bambini dal fumo passivo dei genitori e offre sostegno motivazionale per la disassuefazione alle donne fumatrici future

mamme. Si tratta di un programma nazionale di formazione del personale ostetrico al counselling antitabagico, coordinato a livello nazionale dalla Regione Veneto e con la collaborazione della FNCO-Federazione Nazionale Ostetriche e della LILT–Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori. Ha lo scopo di favorire l'intervento standardizzato del personale ostetrico, opportunamente formato per il sostegno motivazionale alla disassuefazione, ed il successivo follow-up delle donne fumatrici e delle loro famiglie, con particolare riferimento al periodo gestazionale e puerperale.

La campagna di comunicazione sociale "Genitori più", coordinata dalla Regione Veneto e realizzata in tutte le Regioni, punta sulla responsabilità dei genitori, quali veri protagonisti della salute dei propri figli, affinché mettano in pratica "sette semplici azioni", tra cui il non fumare, che aiutano a prevenire malattie, malformazioni, incidenti, obesità, infezioni e difficoltà cognitive e relazionali.

Alcol

La Legge 125/01 "Legge quadro in materia di alcol e problemi alcolcorrelati" ha rafforzato il ruolo di Regioni e Province Autonome nella programmazione degli interventi di prevenzione dei problemi alcolcorrelati da attivare con le risorse rese disponibili dal Fondo sanitario nazionale. Nel tempo le Regioni hanno notevolmente incrementato tali interventi, ed un notevole impulso è stato dato recentemente dalla costituzione di un sottogruppo tecnico di coordinamento interregionale per l'alcologia nell'ambito della Commissione Salute delle Regioni.

Dalla rilevazione annuale del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, l'82,9% dei servizi alcologici territoriali risulta aver effettuato attività di prevenzione nel 2006, con valori sostanzialmente simili nelle varie Regioni (Tabella 1). Sempre più numerosi e diffusi risultano in particolare gli interventi di prevenzione attuati in ambito scolastico, rivolti sia agli studenti che agli insegnanti e genitori, nonché quelli destinati alla prevenzione degli incidenti stradali alcolcorrelati tra i giovani. Su questi temi la maggior parte delle Regioni ha promosso e realizzato specifici progetti nell'ambito dei propri servizi sanitari territoriali, spesso in collaborazione con le forze di Polizia Stradale, oltre che con la Scuola e talvolta anche con il mondo del divertimento giovanile.

Nell'ambito della "Piattaforma nazionale sull'alimentazione, l'attività fisica e il tabagismo", costituita in coerenza con il Programma "Guadagnare salute", è stato costituito un tavolo di consultazione con le associazioni dei produttori e commercianti di bevande alcoliche. Il tavolo è stato finalizzato ad esplorare la possibilità di coinvolgere il mondo della produzione e distribuzione nella prevenzione dei danni provocati dall'uso inadeguato di alcol. In particolare, si è avviata la discussone sulla possibilità di trovare modalità concordate per l'introduzione volontaria di avvisi nelle etichette delle bevande alcoliche, soprattutto in relazione ai rischi per la guida, nonché per un miglioramento della autoregolamentazione della pubblicità.

È stato, inoltre attribuito il logo di "Guadagnare Salute" ad alcune manifestazioni autonomamente organizzate da vari soggetti, enti e associazioni per la prevenzione dei danni alcolcorrelati. Fra queste, sono di interesse per la prevenzione dei problemi alcolcorrelati:

- campagna informativa nell'ambito dell'*Alcohol Prevention Day*, evento organizzato annualmente dall'ISS con la collaborazione della Società Italiana di Alcologia, l'AICAT (Associazione Italiana dei Clubs degli Alcolisti in Trattamento) ed EUROCARE (*The European Alcohol Policy Alliance*);
- campagna di sensibilizzazione "Se

Tabella 1 – Percentuale di servizi alcologici o gruppi di lavoro che hanno svolto funzioni di prevenzione - Anno 2006

Regioni	Attività di prevenzione (%)
Piemonte	89,3
Valle d'Aosta	100,0
Lombardia	87,3
P.A. Bolzano	100,0
P.A. Trento	100,0
Veneto	97,3
Friuli Venezia Giulia	100,0
Liguria	100,0
Emilia Romagna	11,6
Toscana	96,8
Umbria	100,0
Marche	86,7
Lazio	74,2
Abruzzo	66,7
Molise	100,0
Campania	95,5
Puglia	81,3
Basilicata	100,0
Calabria	*n.r.*
Sicilia	98,0
Sardegna	83,3
Italia	**82,9**

FONTE DATI: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Direzione generale della prevenzione sanitaria. Rilevazione attività nel settore dell'alcoldipendenza - Anno 2006.

aspetti un bambino l'alcol può attendere", organizzata congiuntamente da Assobirra e Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia per la prevenzione delle sindromi fetali alcolcorrelate.

1.6.4 Indicazioni per la programmazione

Sovrappeso

L'Italia deve continuare ad affrontare il tema del soprappeso e dell'obesità attraverso la definizione di una strategia globale, tenendo conto di alcuni elementi fondamentali.

La prevenzione dell'obesità non può essere di competenza esclusiva del Sistema Sanitario, ma deve essere espressione di uno specifico impegno di tutte le Istituzioni. Gli interventi da attuare devono essere finalizzati ad un cambiamento socio-culturale, perché l'obesità e le malattie ad essa correlate sono problemi di salute, ma gli interventi utili alla loro soluzione sono da attuarsi, nella larga maggioranza dei casi, al di fuori del mondo sanitario. Occorrono politiche che aiutino e rendano possibili le scelte personali più salutari. I soli interventi individuali, difatti, non producono effetti duraturi se non sono accompagnati da tutta una serie di modifiche ambientali, strutturali e socio-culturali che consentano il mantenimento dei comportamenti appena acquisiti.

È necessario che si continui a perseguire un approccio intersettoriale, al

fine di elaborare programmi di azione che impegnino gli stakeholders in interventi di documentata efficacia, coinvolgendo tutti i soggetti della Società civile (Istituzioni pubbliche, Associazioni di cittadini e consumatori, produttori, distributori e rivenditori di beni di consumo, mondo dello sport, pubblicitari, ecc.) in un processo di cambiamento.

I decisori istituzionali e gli operatori di sanità pubblica devono diventare promotori di un'azione di advocacy in favore della salute in tutti i settori della società civile.

È necessario definire, accanto agli interventi di prevenzione e promozione della salute, le linee di indirizzo per interventi a livello diagnostico e terapeutico, per i soggetti già in condizione di sovrappeso ed obesità, per orientare l'azione dei servizi che si occupano di nutrizione ed obesità. Pertanto, per le persone già in sovrappeso e obese andranno previste azioni specifiche che includano: l'identificazione tempestiva e la gestione del sovrappeso e dell'obesità in ambito di assistenza primaria; l'offerta di informazioni per i professionisti della salute nella prevenzione dell'obesità; l'elaborazione e la diffusione di raccomandazioni cliniche per lo screening ed il trattamento.

Fumo

Per favorire l'adozione di uno stile di vita libero dal fumo è necessario un approccio non solo sanitario, ma che tenga conto delle implicazioni sociali, culturali, ambientali del problema "fumo" e che richiede cooperazione e coordinamento con numerosi soggetti e diverse Istituzioni/Amministrazioni. La prevenzione del tabagismo rappresenta una delle aree di azione del Programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari", che punta sull'intersettorialità per modificare gli stili di vita, non solo con interventi sugli individui, ma con strategie coordinate tra responsabilità diverse che favoriscano nelle persone le scelte di vita salutari.

Alcol

Recentemente vi è stato un notevole impegno per il rafforzamento delle politiche alcologiche, con iniziative programmatiche quali il Piano Nazionale Alcol e Salute (PNAS) e il Programma "Guadagnare Salute", che promuovono un approccio interistituzionale alla prevenzione sanitaria in adesione ai principi sostenuti dai programmi europei di "Salute in tutte le politiche".

Il PNAS delinea otto aree strategiche prioritarie, indicando per ciascuna di esse le azioni da realizzare e i risultati attesi:

- informazione/educazione;
- bere e guida;
- ambienti e luoghi di lavoro;
- trattamento del consumo alcolico dannoso e dell'alcoldipendenza;
- richiamo alla assunzione di responsabilità del mondo della produzione e distribuzione;
- capacità sociale di fronteggiare il rischio derivante dall'uso dell'alcol;
- potenziamento delle Organizzazioni di volontariato e di mutuo aiuto;
- monitoraggio del danno alcolcorrelato e delle relative politiche di contrasto.

Le prime attività attuative del PNAS hanno riguardato la definizione di indicatori per un adeguato monitoraggio dei problemi alcolcorrelati in tutte le Regioni, nonché la progettazione di attività formative del personale operante nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base e del lavoro, per promuovere l'identificazione precoce dei soggetti a rischio e la pratica di brevi interventi di counselling in sostegno alla modifica dei comportamenti dannosi.

La programmazione di efficaci interventi di prevenzione richiede un'attenta analisi dei modelli di consumo prevalenti e dei rischi correlati, nell'ambito dei diversi contesti regionali e macroterritoriali del nostro Paese, che appaiono abbastanza differenziati.

In base a tale analisi, dovrebbero essere adottate le metodologie e gli

strumenti di intervento accreditati dalla letteratura internazionale di Evidence Based Prevention, per incidere efficacemente nella riduzione dei danni alcolcorrelati.

Gli approcci di prevenzione devono indirizzarsi sia alla popolazione generale che alle diverse fasce a rischio, tenendo conto dell'età, del genere e delle altre variabili sociodemografiche interessate.

Nel nostro Paese, data la grande diffusione del consumo alcolico "alimentare" e l'ampia accettazione sociale del bere moderato, un lavoro molto importante deve essere fatto sul piano culturale, per promuovere interventi mirati a rendere più espliciti gli aspetti pericolosi dell'alcol contenuto nelle diverse bevande, tenendo conto che i più alti livelli di scolarizzazione appaiono correlati a una maggiore propensione al consumo e al binge drinking sia nei singoli soggetti che nei loro figli.

Tutte le informazioni relative al CCM, a Guadagnare Salute e alle progettualità avviate sono reperibili sui siti www.ministerosalute.it e www.ccm-network.it.

Bibliografia essenziale

Istat. Indagine Multiscopo sulle Famiglie "Aspetti della vita quotidiana". Anno 2007. www.istat.it/dati/catalogo/20090312_00/.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio VII - dell'ex Ministero della Salute. Rilevazione attività nel settore dell'alcoldipendenza.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Relazione del Ministro del Lavoro, Salute e Politiche sociali al Parlamento sugli interventi realizzati ai sensi della Legge 125/01 Anni 2006-2007.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari. D.P.C.M. 4 maggio 2007.

Spinelli A, Baglio G, Cattaneo C, et al. OKkio alla salute: promozione della salute e crescita sana nei bambini della scuola primaria. Ann. Ig. 2008; 20:337-344.

The European health report 2005. Public health action for healthier children and populations. Summary.

1.7 Prevenzione delle malattie infettive

Le malattie infettive continuano a rappresentare una priorità in Sanità Pubblica per la loro diffusibilità e, anche se molte di esse possono essere prevenute in modo efficace, l'impegno per il loro controllo e, quando possibile, per la loro eliminazione ed eradicazione, deve essere comunque costante, poichè rappresentano ancora nel mondo la principale causa di morte e disabilità e nessun Paese, seppure socialmente ed economicamente evoluto, si può considerare al sicuro dal rischio di introduzione e reintroduzione di malattie infettive, anche eliminate o sotto controllo.

A fronte, quindi, dell'emergenza e riemergenza di malattie infettive, condizionata dai comportamenti umani e dai cambiamenti climatici, nonché dal potenziale uso intenzionale di agenti biologici per scopi terroristici, vi sono molte malattie trasmissibili, alcune endemiche nel nostro Paese, per le quali sono previsti programmi dedicati di prevenzione che vedono impegnate risorse umane e finanziarie, al fine di mantenere quei livelli sociali ed epidemiologici conquistati nel corso degli ultimi cinquanta anni a favore della collettività.

Le misure di profilassi, in primis quella vaccinale, il monitoraggio e la sorveglianza di tali malattie e gli interventi di formazione/informazione per gli operatori sanitari e di comunicazione indirizzata alla popolazione generale sono le fondamenta per una lotta efficace alle malattie infettive.

Considerando la vaccinazione, è indubbio che essa sia, dopo la potabilizzazione dell'acqua, il più importante ed efficace intervento di prevenzione, testimoniato sia dai risultati raggiunti nella lotta alle malattie infettive che dai nuovi traguardi che si prospettano anche in altri ambiti (prevenzione di malattie cronico-degenerative, quali i tumori).

Secondo le stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), ogni anno molti milioni di bambini vivono, salvati da una morte certa, grazie alle vaccinazioni, e non solo nei Paesi in via di sviluppo.

La vaccinazione non è il solo modo per prevenire l'insorgenza di malattie infettive ma è, certamente, il più efficace ed il più innocuo: se confrontato, per esempio, con l'immunoprofilassi passiva, essa comporta meno rischi, dalle reazioni allergiche allo shock anafilattico, fino alla possibile trasmissione di altri agenti infettivi, ancora sconosciuti o per i quali non si dispone, ancora, di test diagnostici affidabili.

Non da ultimo, le analisi economiche hanno evidenziato come, in molti casi, le vaccinazioni presentino un rapporto rischio-beneficio e costo-beneficio favorevole.

Non è superfluo rammentare che proprio grazie ad interventi di vaccinazione di massa è stato possibile raggiungere l'obiettivo della eradicazione globale del vaiolo e, in anni recenti, della eradicazione della poliomielite dalle Regioni delle Americhe, del Pacifico Occidentale ed Europea, secondo la divisione geografica dell'OMS.

In Italia, grazie agli interventi vaccinali di massa, sono stati ottenuti ottimi risultati anche in termini di controllo di alcune malattie infettive: il tetano colpisce esclusivamente anziani non vaccinati, mentre non si registrano più casi di questa malattia in bambini e ragazzi; la morbosità per epatite virale B è in continuo declino, in misura più accentuata nelle classi di età più giovani, target della vaccinazione obbligatoria, dal 1991; l'incidenza di tutte le malattie per le quali esistono vaccini sicuri ed efficaci, per i quali sia previsto l'obbligo per legge o la raccomandazione su base nazionale, mostrano un trend in continua discesa.

La finalità delle vaccinazioni di massa, come già detto, è, pertanto, sia proteggere il singolo individuo da un rischio specifico, sia proteggere e promuovere la salute pubblica, interrompendo la catena di trasmissione interumana del microrganismo patogeno che ne è responsabile: tale obiettivo è realizzabile solo vaccinando il maggior numero possibile di soggetti recettivi.

La più importante sfida di oggi è, pertanto, ancora, quella di garantire, ai massimi livelli possibili, equità nel diritto alla prevenzione vaccinale che, si ribadisce, deve essere intesa come interesse tanto del singolo quanto della comunità.

Questo diritto alla prevenzione vaccinale, nella prospettiva di garantire la massima protezione possibile, deve riguardare tutti i vaccini sicuri ed efficaci oggi disponibili, dopo una valutazione per l'opportunità di offerta di massa, per l'equità di accesso ad essi.

Inoltre, è in atto un radicale cambiamento nella società della cultura della prevenzione, teso al corretto uso delle risorse destinate e vincolate alla prevenzione ed alla costruzione di un nuovo sistema relazionale (alleanza) medico-paziente, che sia caratterizzato da una partecipazione consapevole alla prestazione, non più imposta, ma deliberatamente scelta e motivata da una accurata informazione.

Risulta evidente che per raggiungere obiettivi di successo nelle vaccinazioni bisogna condurre un gioco di squadra in cui sono coinvolti pediatri, igienisti, operatori di Sanità Pubblica, medici di medicina generale, specialisti, etc.

L'imprescindibilità di sinergie ed alleanze dipende dal fatto, già ribadito, che l'intervento vaccinale serve a proteggere sia il singolo individuo sia la comunità, attraverso l'interruzione della catena di trasmissione interumana.

Con la modifica del titolo V della Costituzione, la tutela della salute è stata individuata quale materia di legislazione concorrente, per la quale la proprietà legislativa spetta alle Regioni, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

È importante che l'autonomia regionale nell'organizzazione e nelle modalità di offerta vaccinale, che trova le sue radici nella differenziazione dei servizi sanitari e della contrattazione con gli operatori sanitari, non arrivi a minare, in alcun modo, l'omogeneo diritto di tutti alle vaccinazioni né l'offerta attiva dei vaccini.

Altro punto cardinale per il controllo delle malattie infettive è la loro sorveglianza.

In Italia, la sorveglianza delle malattie infettive è basata sul Sistema di notifica obbligatorio che, in base al decreto del 1990, prevede la segnalazione obbligatoria, da parte dei medici, dei casi di malattie elencate nel decreto stesso.

Per la natura stessa della patologia infettiva, è evidente che una efficace sorveglianza non può limitarsi all'ambito regionale o nazionale. Il Ministero, pertanto, ha messo a punto un progetto che prevede la creazione di una piattaforma informativa via web in cui far confluire il sistema routinario di notifica, i sistemi speciali di sorveglianza e il sistema di sorveglianza delle zoonosi, per recepire le direttive europee sulla costruzione di una rete di sorveglianza comunitaria finalizzata al controllo epidemiologico delle malattie trasmissibili, e per l'istituzione di un sistema di allarme rapido mediante il quale vengono scambiate informazioni su eventi che possono richiedere provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica.

Tale piattaforma informativa è stata sperimentata nelle Regioni Toscana, Piemonte e Calabria, e sarà implementata sul tutto il territorio.

Il nuovo sistema sarà basato sull'inserimento/trasmissione della notifica in ambiente web, secondo diversi livelli gestionali (ASL, Regione, Livello Nazionale) e permetterà di migliorare la raccolta e la gestione dei dati di sorveglianza delle malattie trasmissibili. Esso permetterà di raccogliere dati per tutte le malattie trasmissibili che generano un'allerta in sanità pubblica e comprenderà, come già detto, anche le sorveglianze, attualmente considerate "speciali", per la raccolta tempestiva e dettagliata di informazioni su specifiche patologie, emergenti e/o prevenibili con vaccino, al fine di intraprendere azioni basate sulle evidenze e per favorire la trasmissione di informazioni utili agli operatori sanitari e alla popolazione, oltre che alle reti internazionali.

Il monitoraggio dell'incidenza delle malattie infettive è disciplinato in Italia fin dal 1934 (art. 254 TULLSS) e anche i programmi vaccinali trovano, nel nostro Paese, radici lontane. Si pensi alla Legge 891/39, sull'obbligatorietà della vaccinazione antidifterica, o alla Legge 695/59, per rendere integrale la vaccinazione antipoliomielitica, solo per citarne alcune.

Ad oggi molti passi avanti sono stati fatti in ambito tecnologico e scientifico a riguardo, ma non sarebbe stato possibile raggiungere i livelli di prevenzione attuale se la relazione tra operatori sanitari ed utenti non si fosse ugualmente evoluta, in un processo che continua ancora oggi.

La formazione continua delle figure sanitarie è stato uno degli elementi qualificanti delle prestazioni preventive e la formazione condivisa tra operatori di differenti discipline mediche ha favorito la costruzione di una cultura e linguaggio comuni, in altri tempi impensabile.

E di pari passo con la trasformazione dei costumi e la percezione di bisogni di salute della popolazione, è cambiato anche il linguaggio comunicativo e gli strumenti e modalità della comunicazione stessa da parte degli operatori.

Come è sperimentabile ormai quotidianamente, anche per la prevenzione delle malattie infettive, la formazione, l'informazione e la comunicazione rappresentano strumenti correnti per l'analisi, la programmazione, la gestione del rischio e la risposta alle minacce che tali patologie, a diversi livelli, rappresentano per la salute collettiva.

1.8 Prevenzione in oncologia

Secondo l'Associazione dei Registri Tumori, per l'Italia si stimano 162.756 nuovi casi/anno di tumori diagnosticati fra i maschi e 129.247 fra le femmine (escludendo i tumori cutanei non melanomatosi); per quanto riguarda la mortalità, nel 2002 si sono verificati 89.561 decessi per tumore fra i maschi e 66.471 fra le femmine. Il rischio di avere una diagnosi di tumore nel corso della vita (fra 0 e 74 anni) è di 374,4‰ fra i maschi (1 caso ogni 3 uomini) e di 272,9‰ fra le femmine (1 caso ogni 4 donne). Nel loro complesso i tumori sono una patologia dell'età adulto-avanzata, infatti il rischio di ammalarsi o di morire quasi raddoppia considerando anche la decade d'età successiva (0-84 anni). Il rischio di morire per tumore nel corso della vita (fra 0 e 74 anni) è di 165,2‰ fra i maschi (1 decesso ogni 6 uomini) e di 89,7‰ per le donne (1 decesso ogni 11 donne). I tassi di incidenza per tutti i tumori variano molto nel nostro Paese, con i valori più bassi generalmente nel Meridione. Il rapporto fra i tassi delle aree a incidenza più elevata e quelli delle aree a minore incidenza è circa 1,5.

Per quanto riguarda gli andamenti nel tempo, l'incidenza per tutti i tumori nel loro complesso è in crescita in entrambi i sessi, mentre la mortalità è in diminuzione sia nei maschi sia nelle femmine.

L'Italia, in accordo con le Direttive Comunitarie, è da anni impegnata a ridurre il burden del cancro con la ricerca, con la prevenzione, con il miglioramento della cura e dell'assistenza. Per quanto attiene alla prevenzione, essa riguarda due ambiti principali: la prevenzione primaria e la secondaria.

1.8.1 Prevenzione primaria

L'obiettivo di ridurre l'incidenza dei tumori riguarda l'attuazione di interventi di prevenzione primaria, che siano efficaci contro determinanti che possono essere caratteristici della popolazione e/o di suoi sottogruppi e/o degli individui.

Appare evidente come molti determinanti di salute sono fuori dal controllo del Sistema Sanitario. E, tra questi, rischi molto rilevanti per l'insorgere di tumori, come: abitudine al fumo e all'alcol, alimentazione non salutare, scarsa attività fisica. Il carico complessivo di patologie derivanti da questi determinanti è assolutamente rilevante e cruciale per la sostenibilità del sistema di welfare (determinano oltre l'80% dei decessi e assorbono il 70-80% delle risorse sanitarie).

Pertanto, una risposta cruciale consiste nell'attuazione di politiche intersettoriali per la salute, di collaborazione tra il settore salute e gli altri settori della società, sia pubblici sia privati, con l'intenzione di facilitare, direttamente o indirettamente, l'assunzione di corretti stili di vita da parte della popolazione. Gli interlocutori principali sono la scuola, il mondo della produ-

zione (in particolare, quello degli alimenti), i trasporti, l'urbanistica, il lavoro. Si tratta in generale di proseguire sulla strada indicata dalla UE il 18 dicembre 2007 nel documento "La salute in tutte le politiche" e definita nel Programma di Governo "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari"(DPCM del 4 maggio 2007).

Gli obiettivi di salute da conseguire con interventi in questa strategia intersettoriale riguardano:

Fumo di tabacco

È il principale fattore di rischio oncogeno per l'uomo. In Italia si stima che siano attribuibili al fumo di tabacco dalle 70.000 alle 83.000 morti l'anno. Oltre il 25% di questi decessi è compreso tra i 35 ed i 65 anni di età. Il tabacco è una causa nota o probabile di almeno 25 malattie, non solo oncologiche. Negli uomini il fumo è responsabile del 91% di tutte le morti per cancro al polmone e nelle donne del 55% dei casi, per un totale di circa 30.000 morti l'anno; nel corso degli ultimi vent'anni in Italia, mentre si è registrata una diminuzione, sia per incidenza che per mortalità, per cancro al polmone per gli uomini (mortalità: -2,6%), un trend opposto si è osservato per le donne, con un'accelerazione dal 1990 per le più giovani (mortalità: +1%). Le azioni di contrasto al tabagismo sono molteplici e si dividono in grandi gruppi:

- impedire o ritardare l'inizio;
- favorire la disassuefazione;
- eliminare o ridurre l'esposizione al fumo passivo.

Tutte le azioni possono essere mirate a diversi "target", tra i quali i principali sono: i giovani, le donne, gli adulti.

Alimentazione e attività fisica

È stato stimato che circa il 30% di tutte le forme di tumore nei Paesi industrializzati è ricollegabile a fattori nutrizionali, collocando la dieta al secondo posto dopo il tabagismo fra le cause di cancro prevenibili. In Italia, 3-4 abitanti su 10 sono in sovrappeso o sono obesi. Il fenomeno non risparmia i bambini: la prevalenza media del sovrappeso e dell'obesità tra i bambini di 6-9 anni, tra le più alte in Europa, è del 34%. In accordo con il Codice europeo contro il cancro, le azioni preventive raccomandate sono:

- evitare l'obesità;
- fare ogni giorno attività fisica;
- mangiare ogni giorno almeno cinque porzioni di frutta e verdura e limitare il consumo di alimenti contenenti grassi di origine animale;
- moderare il consumo di alcolici (birra, vino o liquori) a due bicchieri al giorno per gli uomini e a uno per le donne.

Alcol

Il consumo di alcolici, specialmente se combinato con il fumo di tabacco, è un importante fattore di rischio per l'insorgenza di cancro di vie aeree, digerente, fegato e mammella. I consumatori sono circa l'85% tra i maschi ed il 65% tra le femmine. In Italia il consumo medio annuo pro capite è in calo dai primi anni '80 ed è in 20 anni più che dimezzato. Questi andamenti favorevoli devono essere mantenuti e superati, anche perché il livello di consumo medio pro-capite (pari a 10,5 litri nella popolazione al di sopra dei 15 anni) è ancora superiore a quello raccomandato dall'OMS per l'anno 2015 (Target 12 del Programma "Health 21/1999"), pari a 6 litri l'anno per la popolazione al di sopra dei 15 anni e a 0 litri per quella di età inferiore. Le persone con consumo oltre 2 unità alcoliche nelle donne e 3 unità alcoliche nei maschi (l'unità alcolica considerata dall'ISTAT corrisponde a un bicchiere piccolo -125 ml- di vino di media gradazione, o a una lattina di birra -330 ml- di media gradazione o a un bicchierino di superalcolico -40 ml) e che sono pertanto esposte a un consistente rischio di patologie alcolcorrelate, rappresentano nel 2005 secondo

l'ISTAT il 10,3% della popolazione maschile e il 2,2% della popolazione femminile al di sopra degli 11 anni.

Agenti infettivi

Studi epidemiologici e biologici hanno confermato in via definitiva che agenti infettivi sono fra i fattori eziopatogenetici più rilevanti e specifici per tumori maligni, determinandone il 15-20% (26% nei paesi in via di sviluppo; 8% nei paesi sviluppati). Tra gli interventi di Sanità Pubblica tesi a prevenire l'insorgenza di tumori da infezioni, si segnala il programma di vaccinazione contro il Papilloma Virus (HPV), riconosciuto dall'International Agency for Research on Cancer (IARC) causa del cervicocarcinoma, concordato con le Regioni come programma di Sanità Pubblica incentrato sull'offerta attiva della vaccinazione alle ragazze dodicenni. Tutte le Regioni hanno attivato la vaccinazione mediante invito per la coorte delle nate nel 1997 e con metodologie differenziate per la coorte 1996.

Ambienti di vita e di lavoro

Secondo l'OMS, l'ambiente, inteso sia in senso fisico che socioeconomico, è un fattore determinante per la salute umana; in particolare, dal punto di vista oncologico, sono da tenere in considerazione i seguenti elementi:

- inquinamento atmosferico;
- inquinamento del suolo e della catena alimentare;
- campi elettromagnetici;
- campi a radiofrequenza;
- amianto;
- inquinamento indoor;
- esposizione a sostanze chimiche;
- radiazioni ultraviolette;
- esposizione a cancerogeni nei luoghi di lavoro.

Indicazioni per la programmazione

Poiché i determinanti dell'incidenza a livello di popolazione e della suscettibilità individuale sono interrelati, gli interventi contro di essi dovranno essere articolati su più piani ed efficientemente coordinati. Pertanto, le principali azioni sono articolate in:

- "azioni centrali di sistema": riguardano in primo luogo gli obiettivi il cui raggiungimento è legato alla responsabilità di governo nazionale ma anche, per il rispettivo ambito, a quelle di 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.

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 delle politiche cui l'Italia ha aderito sono:

- combattere il fumo;
- promuovere alimentazione salubre e attività fisica;
- combattere l'uso dell'alcol;
- combattere gli agenti infettivi oncogeni;
- combattere l'esposizione ad oncogeni negli ambienti di vita e di lavoro;
- sviluppo tecnologico.

Sono strumentali al raggiungimento di tali obiettivi e funzionali agli interventi da implementare le seguenti macroazioni:

- le politiche intersettoriali;
- la realizzazione di partnership;
- il coordinamento e la sinergia con la ricerca anche di base (aumento delle conoscenze sui determinanti).

1.8.2 Prevenzione secondaria (screening)

Introduzione

La prevenzione secondaria dei tumori (screening) ha per obiettivo la

riduzione della mortalità causa specifica (talora anche dell'incidenza); è perseguita mediante interventi di sanità pubblica di popolazione o mediante un'attività di iniziativa dei professionisti negli ambiti di erogazione della medicina specialistica.

Un intervento di sanità pubblica si caratterizza sostanzialmente per essere:

- basato su valutazioni di efficacy (auspicabilmente: cost-efficacy);
- organizzato per profili di assistenza e quindi non soltanto delegato alla competenza/sensibilità/iniziativa tecnico-professionale;
- mirato all'equità e quindi basato sul coinvolgimento attivo della popolazione destinataria;
- dotato di un esplicito sistema informativo e di valutazione.

Tali interventi sono i "programmi organizzati di screening (PS)" e sono inclusi dal 2001 nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) per quanto attiene ai tumori della mammella, cervice uterina e colon-retto, per i quali esistono prove di efficacy di interventi di popolazione.

Nel 2003 il Parlamento Europeo ha approvato una Risoluzione, proposta dalla Presidenza Italiana, per l'adozione dell'offerta attiva dello screening per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon-retto.

Nel 2008 il "First Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening" ha evidenziato un generale positivo aumento di tali attività in Italia e ha ribadito l'importanza di proseguire nella loro implementazione. La programmazione italiana ha agito su due piani: l'inserimento della erogazione dei PS nel Piano Nazionale della Prevenzione e il sostegno alle infrastrutture regionali mediante i finanziamenti previsti dalla Legge 138/04 e dalla Legge 286/06.

Rappresentazione dei dati

Riguardo ai tumori per i quali c'è prova di efficacia della prevenzione secondaria, secondo i dati dei Registri Tumori nel periodo 1998-2002:

- il tumore della mammella ha la più alta incidenza tra i tumori nel sesso femminile (24,9% del totale delle diagnosi tumorali) e la più alta mortalità (17,1% del totale dei decessi per neoplasia). Le stime per l'Italia indicano un totale di 36.634 nuovi casi diagnosticati nel nostro Paese, mentre per quanto riguarda la mortalità nel 2002 si sono verificati 11.251 decessi per tumore della mammella femminile. L'incidenza risulta in crescita, mentre la mortalità è in riduzione;
- il tumore del colon è stata la quarta causa di morte tumorale sia fra gli uomini (7,3% di tutti i decessi tumorali) sia fra le donne (9,1%). Le stime per l'Italia indicano un totale di 20.457 casi di tumore colorettale fra i maschi e di 17.276 fra le femmine, mentre per quanto riguarda la mortalità nel 2002 si sono verificati 6.618 decessi per tumore del colon fra i maschi e 5.981 fra le femmine. Si rileva una tendenza all'aumento dell'incidenza, mentre la mortalità è in riduzione in entrambi i sessi;
- il tumore della cervice uterina ha rappresentato l'1,6% di tutti i tumori diagnosticati tra le donne, mentre in termini di mortalità ha rappresentato lo 0,6% dei decessi neoplastici. È necessario ricordare che una quota rilevante di decessi sono definiti «utero non specificato» (2,6% di tutti i decessi oncologici) e che una parte di questi possono essere tumori della cervice uterina. Le stime per l'Italia indicano un totale di 3.418 nuovi casi diagnosticati ogni anno, con 370 decessi per tumore della cervice oltre a 1.756 decessi per tumore dell'utero non altrimenti specificato. Il rischio di avere una diagnosi di tumore della cervice uterina nel corso della vita (fra 0 e 74 anni) è di 6,2‰ (1 caso ogni 163 donne), mentre il rischio di morire è di

0,8‰. L'incidenza e la mortalità mostrano una tendenza alla riduzione nel corso del tempo. La riduzione dell'incidenza è a carico sostanzialmente delle forme squamocellulari, mentre gli adenocarcinomi hanno aumentato nel tempo la loro rilevanza; attualmente è diagnosticato un adenocarcinoma ogni quattro carcinomi squamosi.

Lo stato di avanzamento dei PS è routinariamente pubblicato nel "Rapporto dell'Osservatorio Nazionale Screening" ed è riassunto nelle Tabelle 1, 2, 3. I dati di attività mostrano che il Paese è nel mezzo di un'importante estensione dei programmi di screening con (nel 2007): per la mammella, 2.209.900 invitate e 1.225.000 screenate; per la cervice, 3.055.353 invitate e 1.217.000 screenate; per il colonretto: 2.581.833 invitati e 1.131.900 screenati.

Questa tendenza conforta gli sforzi di quanti a questo fine si sono impegnati: le Istituzioni (Ministero, CCM, Regioni), gli operatori, le società scientifiche. Tuttavia, gli obiettivi non sono stati ancora raggiunti del tutto.

Indicazioni per la programmazione

L'esperienza dell'attuazione dei PS e le indicazioni della programmazione europea ed italiana indicano la necessità di:

- assumere per la prevenzione secondaria in oncologia il punto di vista

Tabella 1 – Screening per il cancro della Mammella – Anno di attività 2007

	Popolazione residente in età da screening	Popolazione residente in ASL con programmi attivi	Estensione teorica	Popolazione invitata		Persone che hanno aderito		N° carcinomi individuati
	N°	N°	%	N°	% sulla popolazione target	N°	% sulla popolazione invitata	
Nord	3.454.116	3.426.737	99,21	1.344.600	38,93	816.900	60,75	
Centro	1.495.550	1.302.526	87,09	535.900	35,83	297.600	55,53	
Sud-Isole	2.403.004	1.488.829	61,96	529.400	22,03	110.500	20,87	
Italia	7.352.670	6.218.092	84,57	2.209.900	30,06	1.225.000	55,43	5.685*

* Si tratta di carcinomi certamente diagnosticati e registrati; questo dato è sottodimensionato per una residua incompletezza nei dati forniti dalle Regioni.

FONTE: ONS.

Tabella 2 – Screening per il cancro della Cervice Uterina – Anno di attività 2007

	Popolazione residente in età da screening	Popolazione residente in ASL con programmi attivi	Estensione teorica	Popolazione invitata		Persone che hanno aderito		N° CIN2+ individuati
	N°	N°	%	N°	% sulla popolazione target	N°	% sulla popolazione invitata	
Nord	7.555.407	4.942.788	65,42	1.415.361	18,73	664.344	46,94	
Centro	3.275.594	3.008.931	91,86	822.548	25,11	330.925	40,23	
Sud-Isole	5.712.058	3.921.091	68,65	817.444	14,31	221.731	27,12	
Italia	16.543.059	11.872.810	71,77	3.055.353	18,47	1.217.000	39,83	3.339*

* Si tratta di lesioni certamente diagnosticate e registrate riferite all'anno 2006; questo dato è sottodimensionato per una residua incompletezza nei dati forniti dalle Regioni.

FONTE: ONS.

Tabella 3 – Screening per il cancro della Cervice Uterina – Anno di attività 2007

	Popolazione residente in età da screening	Popolazione residente in ASL con programmi attivi	Estensione teorica	Popolazione invitata		Persone che hanno aderito		N° carcinomi individuati	N° adenomi avanzati individuati
	N°	N°	%	N°	% sulla popolazione target	N°	% sulla popolazione invitata		
Nord	6.731.837	4.823.433	71,65	2.098.905	31,18	939.230	44,75		
Centro	2.868.551	1.487.179	51,84	432.070	15,06	177.220	41,02		
Sud-Isole	4.648.747	323.138	6,95	50.858	1,09	15.450	30,38		
Italia	14.249.135	6.633.750	46,56	2.581.833	18,12	1.131.900	43,84	2.744*	13.104*

* Si tratta di lesioni certamente diagnosticate e registrate; questo dato è sottodimensionato per una residua incompletezza nei dati forniti dalle Regioni.

FONTE: ONS.

unitario e unificante dell'EBM e dell'appropriatezza;

- concepire gli interventi di prevenzione secondaria non come prestazioni ma come "percorsi" (profili di assistenza) offerti al cittadino all'interno delle varie articolazioni organizzative sul territorio, con l'obiettivo dell'efficacia nella pratica;
- assicurare anche in questo ambito l'innovazione tecnologica, perché basata su evidenza di effectiveness, come strumento di crescita del sistema paese e del Servizio Sanitario, nonché garanzia tecnico-professionale ed etica di miglior gestione degli individui coinvolti;
- garantire un'attività di Ricerca & Sviluppo (R & S) promossa a livello centrale (tramite il CCM, la rete oncologica, la rete degli IRCCS, le Università, ecc.) per fornire evidenze di efficacia rispetto a nuove tecnologie;
- proseguire nel positivo percorso di implementazione dei PS in corso, per la copertura totale della popolazione target, conseguendo gli obiettivi di rispetto dei LEA;
- re-ingegnerizzare la prevenzione individuale, in quanto, come dalle evidenze scientifiche disponibili, gravata di possibile inappropriatezza e minore efficacia pratica.

Ulteriori indicazioni emergono valutando alcuni *problemi emergenti*; fra questi sono prioritari i seguenti:

- tumore della mammella. I PS presentano alcuni limiti: non tengono conto del profilo di rischio della singola donna, non utilizzano estesamente nuove tecnologie utili, non recepiscono i dati di letteratura che hanno dimostrato l'efficacia (riduzione della mortalità fino al 30%) della prevenzione secondaria con mammografia (ogni 12-18 mesi) anche nelle donne 40-49enni. Interventi che possono ridurre ulteriormente la mortalità sono:
  - personalizzazione (percorsi e timing di controllo differenziati) dei programmi in base a differenti profili di rischio (normale, intermedio, elevato) in particolare per le 40-49enni;
  - estensione delle fasce di età target per lo screening con mammografia da 45 a 74 anni;
  - utilizzo esteso della Mammografia digitale, del CAD, eventualmente della Tomosintesi;
  - integrazione della Mammografia con Ecografia e RM;
- cervicocarcinoma: gli studi scientifici recentemente pubblicati sono motivo sufficiente per proporre l'uso di test validati per HPV-DNA come test di primo livello per lo screening organizzato. Condizioni

da rispettare sono: valutazione dell'impatto organizzativo; definizione di criteri di accreditamento per i laboratori; centralizzazione della lettura del pap-test; integrazione con i programmi di vaccinazione anti HPV.

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 June 2008.

First Report della European Commission-Directorate-general for Health&Consumers "Cancer screening in the European Union - Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening.

http://www.registri-tumori.it/cms/?q=node/18#

Osservatorio Nazionale Screening 7° Rapporto http://www.osservatorionazionalescreening.it/.

Piattaforma nazionale sull'alimentazione, l'attività fisica e il tabagismo, istituita con DM 26 aprile 2007 presso il Ministero della Salute.

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

WHO "World Cancer Report 2008" (edited by P. Boyle e B. Levin, Lyon 2008)

1.9 Prevenzione cardiovascolare

1.9.1 Introduzione

I recenti progressi in salute pubblica hanno aiutato le persone di molte parti del mondo a vivere più a lungo ed in salute. Tuttavia le malattie cronico-degenerative rappresentano ancora oggi la maggiore causa di mortalità e morbosità negli adulti in tutte le regioni del mondo e, nei prossimi anni, è prevista una vera e propria epidemia di tali malattie. Si ritiene infatti che nei prossimi 10 anni le morti attribuibili alle malattie cronico-degenerative siano destinate ad aumentare del 17%.

Le quattro cause principali di mortalità dovute alle malattie cronico-degenerative sono quelle da malattie cardiovascolari, tumori, diabete e malattie respiratorie.

Ad esempio, l'ictus cerebrale rappresenta la seconda causa di morte a livello mondiale e la terza causa di morte nei paesi del G8, preceduto solo dalle malattie cardiovascolari e dai tumori. In Italia, l'ictus causa il 10-12% di tutti i decessi e rappresenta la principale causa d'invalidità e la seconda causa di demenza. A causa dell'aumento della popolazione anziana queste stime sono destinate a peggiorare negli anni futuri, ad esempio è previsto un raddoppio della mortalità per ictus entro l'anno 2020.

Gli studi degli ultimi anni hanno inequivocabilmente dimostrato che queste malattie sono prevenibili e controllabili. Circa l'80% di esse può essere prevenuta intervenendo sugli stili di vita: fumo, alimentazione scorretta, inattività fisica ed abuso di alcool. I costi diretti ed indiretti per il trattamento di queste patologie e delle loro complicazioni potrebbero essere notevolmente ridotti. Nonostante ciò la maggior parte della popolazione non è coperta da un'adeguata prevenzione e non riceve cure adeguate.

Le evidenze scientifiche dimostrano la necessità di intervenire con azioni volte da un lato alla prevenzione individuale e dall'altra alla prevenzione di comunità al fine di agire sia sulle persone ad alto rischio in modo da abbassarlo sia sulle persone a basso rischio affinché permanga tale nel corso della vita.

È ampiamente dimostrato che il rischio cardiovascolare è reversibile e la riduzione dei fattori di rischio porta ad una riduzione degli eventi e al verificarsi di eventi meno gravi.

In quest'ottica e basandosi su questi

presupposti il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2005-2007 ha incluso tra i suoi ambiti di azione l'area della prevenzione cardiovascolare indicando due linee di intervento:

- diffusione della carta del rischio cardiovascolare;
- prevenzione delle recidive in soggetti con precedenti eventi cardiovascolari.

L'obiettivo della prevenzione a livello nazionale è pertanto quello di ridurre la frequenza delle malattie cardiovascolari, ritardarne l'epoca di comparsa, ridurne la gravità e le conseguenze invalidanti attraverso azioni mirate a ritardare l'evoluzione naturale delle malattie di base (aterosclerosi, altre) e a rimuovere i fattori di rischio (inizianti, promuoventi o scatenanti) tanto a livello individuale quanto di comunità.

1.9.2 Le iniziative

La prevenzione di comunità mira a modificare i fattori di rischio cardiovascolari, quali fumo, alimentazione, attività fisica attraverso interventi diretti all'intera popolazione o gruppi, al di fuori del setting clinico. Questi interventi consistono in modifiche dei sistemi regolatori (come ad esempio l'aumento dei prezzi delle sigarette o il divieto di fumare nei luoghi pubblici, la chiusura di parti delle città al traffico per aumentare l'attività fisica, la riduzione del sale nella preparazione e conservazione degli alimenti, ecc.) e attraverso programmi educativi rivolti a comunità da realizzarsi in ambito nazionale, regionale e locale.

Il successo di questi interventi dipende in gran parte da elementi esterni al sistema sanitario e prevede l'avvio di politiche che incidono sulla riduzione della mortalità e della morbosità intervenendo sugli stili di vita (attività fisica, consumo di frutta e verdura, abitudine al fumo), facilitandone l'adozione fin dalla giovane età in modo da mantenere nel corso della vita un profilo di rischio favorevole. In questa direzione l'Italia si è già dotata di un programma per promuovere la salute come bene collettivo "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari" (www.ministerosalute.it – area tematica "Guadagnare salute") e di altre iniziative proposte dalle Regioni anche a seguito dell'adozione di Piani Preventivi Regionali.

Il recente aumento di alcuni fattori di rischio (obesità, diabete o sindrome metabolica, iperlipoproteinemie, ipertensione arteriosa, fumo, ecc) in bambini ed adolescenti suggerisce l'immediata attivazione di programmi di educazione alla salute e di intervento attivo attraverso tutte le istituzioni interessate (in particolare la Scuola di ogni ordine e grado) al fine di sostenere le iniziative già conseguite al PNP precedente con azioni sistematiche, incisive, mantenute nel tempo, che diventino parte integrante degli atti formativi diretti alle nuove generazioni, prevedendo per esse specifici indicatori di controllo e tempi necessari per la realizzazione.

Per il monitoraggio è attivo l'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare condotto dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con l'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri, di cui gli ultimi dati disponibili su fattori di rischio e condizioni a rischio sono riportati nel capitolo malattie cardiovascolari.

A questo proposito, è auspicabile un maggiore coinvolgimento delle società scientifiche attive nel campo delle malattie cerebrovascolari sia per quanto concerne la formazione, viste le difficoltà diagnostiche che spesso comportano gli eventi cerebrovascolari acuti, ad esempio i TIA, che per quanto riguarda la valutazione delle condizioni di rischio.

La prevenzione individuale mira a migliorare l'insieme degli interventi che un operatore sanitario, primo fra tutti il medico di medicina generale (MMG), può effettuare nell'ambito del rapporto con i propri assistiti. In quest'area, il piano operativo del PNP

negli anni 2005-2007 ha avuto come obiettivo la diffusione della carta del rischio cardiovascolare e del punteggio individuale, strumenti per la stima del rischio cardiovascolare globale assoluto costruiti con dati raccolti attraverso studi longitudinali italiani (progetto CUORE-Istituto Superiore di Sanità). È questa una tecnologia medica che consente di misurare nella popolazione sana di età compresa tra i 35 ed i 69 anni la probabilità di andare incontro ad un evento cardiovascolare maggiore (infarto del miocardio o ictus cerebrale), conoscendo il livello di alcuni fattori di rischio (età, sesso, pressione arteriosa sistolica e terapia antipertensiva, colesterolemia totale e HDL, abitudine al fumo di sigaretta, presenza di diabete). La valutazione del rischio tramite questi strumenti permette di identificare soggetti a basso rischio, a rischio moderato da tenere sotto controllo con un adeguato stile di vita e persone ad elevato rischio e attivare, a secondo della categoria, azioni finalizzate alla riduzione dei fattori di rischio modificabili e di monitoraggio del rischio nel tempo.

L'introduzione di questa misura è tesa a migliorare l'accuratezza diagnostica nelle persone che non hanno una malattia cardiovascolare clinicamente manifesta, ma possono essere affette da condizioni quali ipertensione, ipercolesterolemia, abitudine al fumo, obesità che aumentano il rischio cardiovascolare. Per questo è necessario sensibilizzare i medici, in primo luogo i MMG riguardo l'importanza della prevenzione cardiovascolare, formarli e aggiornarli riguardo alla stima del rischio globale assoluto ed al trattamento, farmacologico e non farmacologico, dei fattori di rischio.

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e l'Agenzia Italiana del Farmaco ha realizzato (tuttora in corso in diverse regioni) il piano di formazione nazionale dei MMG sull'uso e applicazione del punteggio individuale e della carta per la valutazione del rischio cardiocerebrovascolare. Per il percorso formativo sono stati realizzati due manuali (uno per formatori ed uno per partecipanti), pubblicati e distribuiti in due edizioni successive.

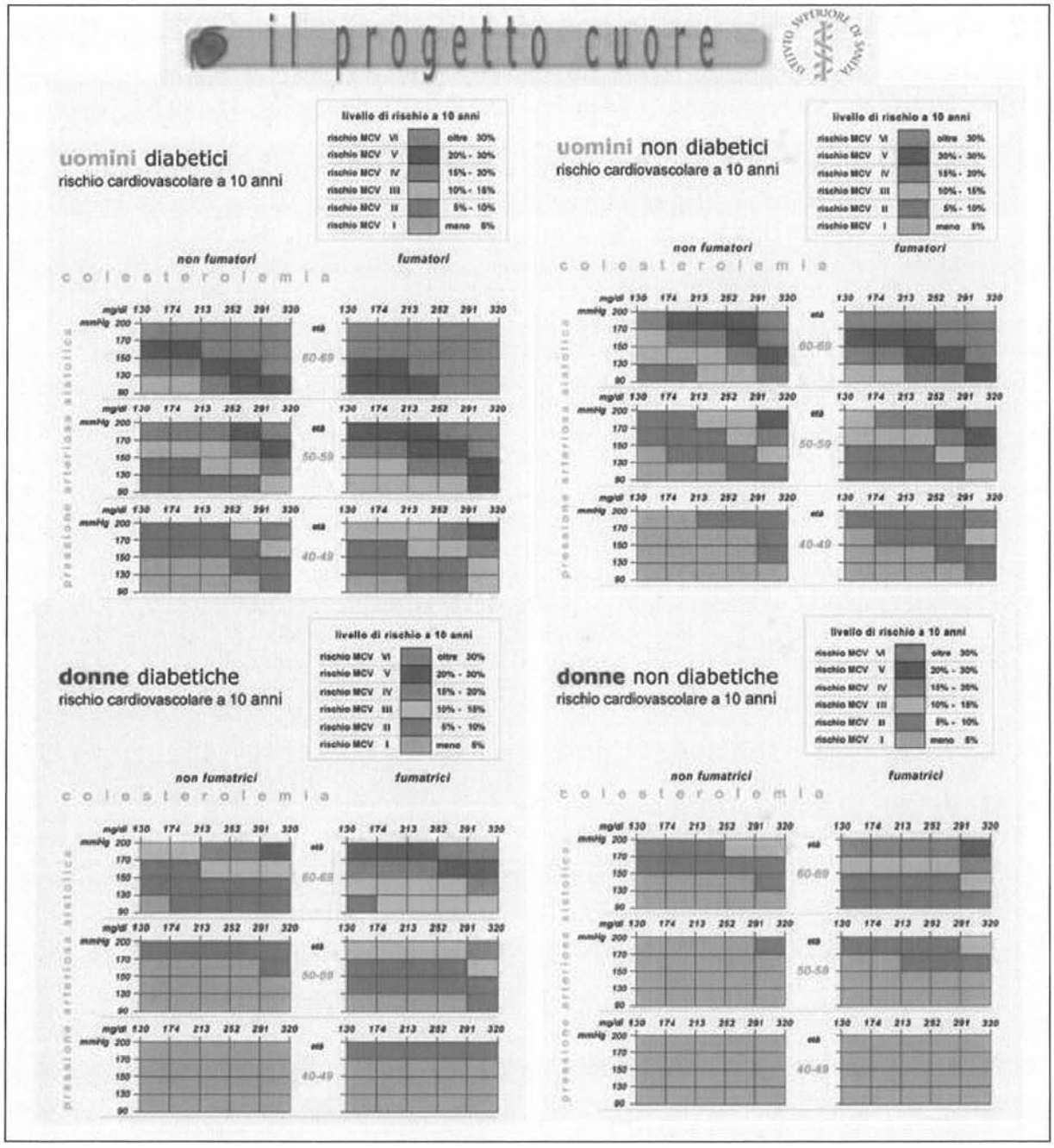
L'intervento formativo, attraverso un programma di formazione a cascata dei MMG presenti nel territorio, è orientato all'adozione di pratiche standard condivise per la rilevazione del rischio cardiovascolare (carta del rischio e punteggio individuale, Figura 1), per l'identificazione della popolazione suscettibile dell'intervento, per l'adozione di raccomandazioni condivise e la creazione di un linguaggio comune sulla prevenzione del rischio cardiovascolare attraverso gli stili di vita e sul trattamento farmacologico dei casi suscettibili, per l'applicazione di alcune competenze di counselling utili nella comunicazione del rischio. L'intervento formativo è organizzato in due moduli residenziali, un modulo di autoformazione con la valutazione del rischio cardiovascolare sugli assistiti e due moduli con la partecipazione a gruppi di lavoro per la raccolta dei dati, l'analisi e la valutazione dei risultati. Ogni modulo è associato a crediti ECM.

Le nuove competenze acquisite tramite l'intervento formativo, adeguatamente integrate nel piano operativo locale, servono ad indurre un cambiamento dello stile di vita tra gli individui ad alto rischio e nella popolazione generale, ridurre l'incidenza delle patologie cardiovascolari e contribuire all'eliminazione delle disuguaglianze regionali. Il numero dei corsi svolti per regione e il numero dei medici che hanno frequentato i corsi di formazione sono indicatori di processo. I dati sul piano di formazione sono riportati nel capitolo relativo.

1.9.3 I dati

Dati incoraggianti sulla variazione dei fattori di rischio sono stati riportati

Figura 1 – Strumenti per la valutazione del rischio cardiovascolare: carte del rischio e punteggio individuale



per quei medici che, dopo aver aderito al programma di formazione, hanno volontariamente accettato di inviare i dati sui loro assistiti (nel rispetto della legge sulla privacy) raccolti durante il programma nazionale di formazione all'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare (http://cuore-iss.cineca.it/).

A dicembre 2008, erano state effettuate e inviate all'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare da parte di 729 MMG 76.901 valutazioni sul rischio cardiovascolare globale assoluto, che avevano dati completi sui fattori di rischio utilizzati per la valutazione (32.932 uomini e 39.122 donne).

Segue Figura 1



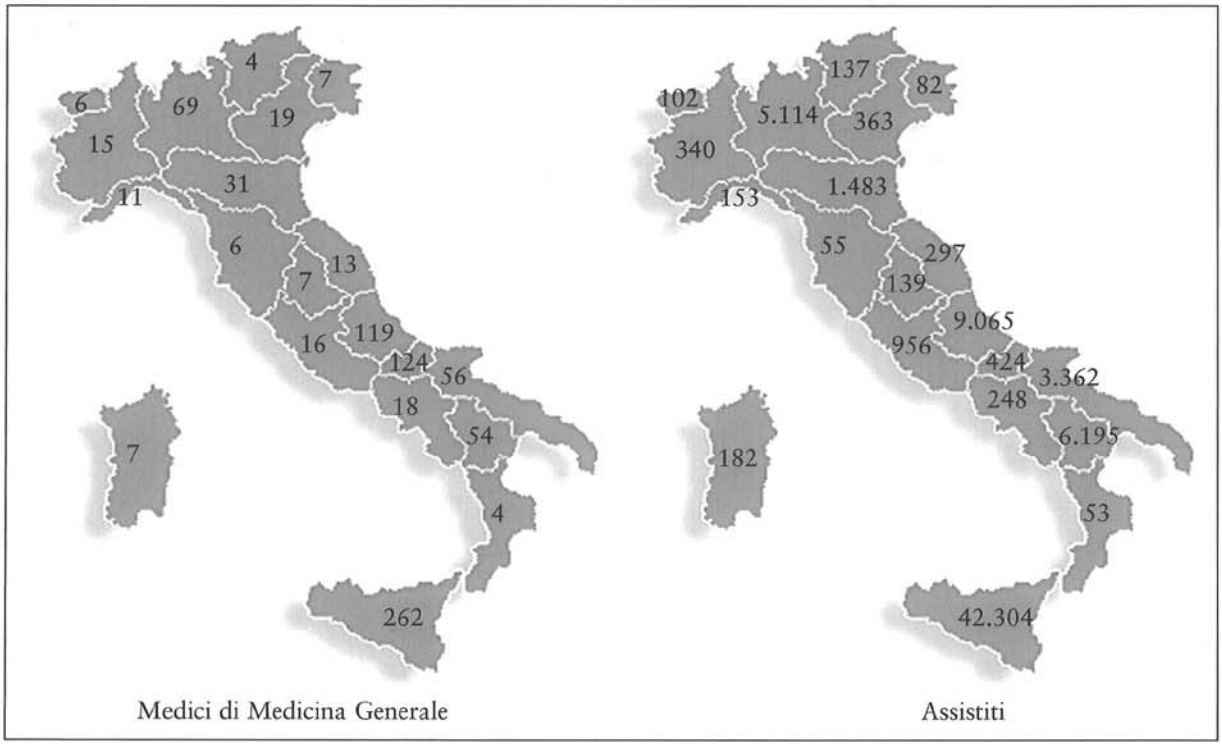
La Tabella 1 mostra la distribuzione per quinquennio di età e sesso del numero di valutazioni del rischio effettuate: il rischio è stato misurato omogeneamente in tutte le fasce di età, leggermente di più nella fascia di età 55-59 anni, e maggiormente nelle donne rispetto agli uomini (è ampiamente riconosciuto che le donne frequentano con maggiore assiduità gli studi medici); la Figura 2 la distribuzione geografica dei MMG e degli

Tabella 1 – Distribuzione degli assistiti a cui è stato effettuato il calcolo del rischio cardiovascolare dai Medici di Medicina Generale attraverso il software cuore.exe. Aggiornamento a dicembre 2008

Età	Uomini	Donne
35-39	3.253	3.704
40-44	4.778	5.192
45-49	4.881	5.504
50-54	5.141	5.960
55-59	5.351	6.536
60-64	4.931	6.279
65-69	4.597	5.947
Totale	32.932	39.122

FONTE: Osservatorio del rischio Cardiovascolare.

Figura 2 – Distribuzione geografica dei Medici di Medicina Generale e degli assistiti coinvolti nello studio. Aggiornamento a dicembre 2008



assistiti a cui è stato misurato il rischio al dicembre 2008.

Negli assistiti valutati dai MMG il livello medio del rischio è stato di 3,1% nelle donne e 8,6% negli uomini: ciò indica che 3 uomini e 9 donne su 100, di età compresa fra 35 e 69 anni, avranno un evento acuto coronarico o cerebrovascolare nei prossimi 10 anni. Il rischio è risultato basso nel 28,8% degli uomini, moderato da tenere sotto controllo con lo stile di vita nel 61,5% e alto nel 9,7%; le corrispondenti prevalenze per le donne sono state 63,7%, del 35,8% e dello 0,4%. Il 12% degli uomini e il 10% delle donne hanno ricevuto un consiglio su come migliorare le proprie abitudini alimentari; il 23% degli uomini e il 25% delle donne hanno ricevuto

Tabella 2 – Media dei fattori di rischio e prevalenza dell'abitudine al fumo di sigaretta degli assistiti alla linea base e al follow-up secondo il calcolo del rischio cardiovascolare effettuato dai Medici di Medicina Generale. Aggiornamento a dicembre 2008

	Uomini (N=964)			Donne (N=826)		
Fattori di rischio	Media alla linea-base	Media al follow-up	Differenza %	Media alla linea-base	Media al follow-up	Differenza, %
Età anni	56,9	57,6	0,7	57,3	58,0	0,7
PAS, mmHg	134,0	132,5	-1,6	132,8	131,5	-1,3
PAD, mmHg	82,2	80,9	-1,2	80,8	80,2	-0,6
CT, mg/dl	222,5	212,9	-9,5	229,8	224,5	-5,3
HDL-C, mg/dl	48,7	48,5	-0,2	56,8	57,7	0,8
Fumo %	34,1	29,4	-4,7	16,0	14,8	-1,2

FONTE: Osservatorio del rischio Cardiovascolare.

qualche suggerimento per aumentare il livello di attività fisica, il 26% degli uomini e il 19% delle donne ha ricevuto qualche suggerimento per smettere di fumare. Inoltre, il 37% degli uomini e il 31% delle donne sono attualmente in terapia antipertensiva, mentre il 14% degli uomini e l'8% delle donne sono in terapia ipocolesterolemizzante.

Su un campione di 1.933 persone, che avevano tutti i dati e che sono state rivalutate a 6 mesi o a un anno (rischio moderato o alto rischio) è stato possibile riscontrare la variazione del rischio: fra gli uomini, 125 erano risultati alla prima determinazione a basso rischio, 699 a rischio moderato e 197 a rischio elevato. La maggior parte è rimasta nella categoria iniziale: 98 (78%) a basso rischio, 626 (90%) a rischio moderato e 118 (60%) ad alto rischio, ma 23 (3%) uomini hanno migliorato i loro fattori di rischio spostandosi dalla classe di rischio moderato a quella di rischio basso e 79 (40%) dall'alto rischio al rischio moderato. Fra le donne, 408 erano a basso rischio, 499 a rischio moderato e 5 ad alto rischio: alla seconda visita 359 (88%) sono rimaste a basso rischio, mentre 49 (12%) sono passate a rischio moderato; delle 499 donne a rischio moderato, 445 sono rimaste tali (85%), mentre 49 sono scese a basso rischio (10%) e solo 5 sono passate alla classe dell'alto rischio (1%); delle 5 che erano ad alto rischio al primo incontro, 3 hanno diminuito il loro rischio passando alla classe di rischio moderato (60%).

La Tabella 2 riporta, per lo stesso campione, la media dei fattori di rischio alla linea base e alla seconda misurazione. La colesterolemia totale e la pressione arteriosa sistolica sono diminuite, ed è leggermente diminuita la prevalenza dell'abitudine al fumo di sigaretta.

I risultati preliminari qui riportati sono molto importanti non per il valore scientifico quanto per quello educazionale e di applicazione nella pratica clinica. Infatti dimostrano che è possibile attivare un sistema di sorveglianza attraverso i MMG, pur con i limiti che esso comporta. Gli operatori sanitari che hanno inviato i dati sono solo una piccola parte dei MMG che hanno scaricato il programma cuore.exe dal sito web www.cuore.iss.it e che hanno seguito il piano di formazione nazionale.

Durante i corsi di formazione i MMG hanno sottolineato più volte l'importanza della carta del rischio nella pratica clinica, ma fra i punti di criticità nella applicazione del punteggio individuale hanno evidenziato che l'utilizzo del punteggio individuale

riguarda solo i professionisti che hanno maggiore familiarità con strumenti informatizzati, e in questo gruppo è risultato chiaro che l'utilizzo del software per la valutazione del rischio per poter essere funzionale deve essere inserito nel software di comune utilizzo nella medicina generale.

Bibliografia essenziale

Atlante Italiano delle Malattie Cardiovascolari. It Heart J 2004;5(suppl 3): 1S-101S.

Fourth Joint Task Force of European and other Societies on Cardiovascular disease Prevention in Clinical Practice. European Guidelines on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. Eur J Cardiovascular Prevention and Rehabilitation 2007;14 (suppl. 2):E1-E40.

Gensini GF, Zaninelli A, Bignamini AA, et al. "SPREAD: Stroke Prevention And Educational Awareness Diffusion"; Va Ed.; 2007; Pubblicazioni Catel.

Giampaoli S, Addis A, D'Argenio P, et al .Medici di famiglia a scuola di rischio. Tempo medico cuore. 2006;1(Feb):25-27.

Giampaoli S, Palmieri L, Donfrancesco C, et al. Uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare, 2° Edizione. A cura del Reparto di Epidemiologia delle Malattie Cerebro e Cardiovascolari, CNESPS, Istituto Superiore di Sanità. Il Pensiero Scientifico (Ed), Roma, 2007, pp.1-125.

Giampaoli S, Palmieri L, Orsi C, et al. Uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare globale assoluto – Manuale per i formatori. A cura del Reparto di Epidemiologia delle Malattie Cerebro e Cardiovascolari, CNESPS, Istituto Superiore di Sanità. Il Pensiero Scientifico (Ed), Roma, 2005, pp.1-122.

Giampaoli S, Palmieri L, Orsi C, et al. Uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare. Manuale per i partecipanti. A cura del Reparto di Epidemiologia delle Malattie Cerebro e Cardiovascolari, CNESPS, Istituto Superiore di Sanità. Il Pensiero Scientifico (Ed), Roma, 2005, pp.1-131.

Giampaoli S, Riccio C, Vanuzzo D. L'applicazione italiana delle linee guida europee sulla prevenzione delle malattie cardiovascolari. G Ital Cardiol 2008;9: (1):60-67.

1.10 Prevenzione odontoiatrica

In Italia, nell'ambito delle cure odontoiatriche, l'offerta pubblica è carente specialmente per le fasce di età più vulnerabili rappresentate dalle persone in età evolutiva (0-14 anni) e dagli individui ultrasessantacinquenni.

La carenza di offerta è legata ad una parziale inadeguatezza di strutture tecnologicamente valide, ad una ridotta "forza lavoro" e, a volte, ad una inaccettabile lunghezza dei tempi di accesso alle prestazioni sanitarie.

Alla stregua di quanto avviene per l'offerta terapeutica si assiste alla carenza di strutturati programmi di promozione e prevenzione orale che, invece, dovrebbero caratterizzare l'intero sistema sanitario; quando attivati, questi programmi sono sperimentali, temporalmente limitati e caratterizzati da asimmetrie nella distribuzione geografica e istituzionale.

Una corretta prevenzione primaria e secondaria, oltre ad evitare sofferenze all'individuo, riduce l'impegno delle cospicue risorse finanziarie necessarie per la terapia e la riabilitazione e, dunque, costituisce un risparmio in termini economici per le famiglie e la comunità. Non va, inoltre, dimenticato che diversi fattori di rischio per le malattie del cavo orale sono comuni ad altre malattie cronico-degenerative; una costante ed idonea attività di prevenzione nel campo della salute orale, risulta, perciò, potenzialmente utile anche in termini di promozione della salute globale dell'individuo.

Non si hanno dati relativi agli accessi a prestazioni a carattere preventivo, specie in individui in età evolutiva. Gli ultimi dati disponibili provenienti dall'ISTAT e relativi

all'anno 2005 indicano che, in Italia, solo il 39,7% della popolazione ha fatto richiesta di prestazioni odontostomatologiche; l'87,5% delle persone sottoposte a cure odontoiatriche si è rivolto prevalentemente a liberi professionisti mentre solo il 12,5%, ha fruito di strutture pubbliche o private convenzionate deputate all'erogazione di prestazioni odontoiatriche. Il maggior utilizzo del servizio pubblico o convenzionato viene fatto da parte dei soggetti molto anziani.

Tra i bambini di 3-5 anni, solo il 27,6% ha potuto fruire gratuitamente di cure odontoiatriche; la percentuale si riduce al 12,2% nei bambini tra i 6 e i 10 anni. Per gli individui tra gli 11 ed i 13 anni la percentuale di fruizione gratuita delle cure decresce ulteriormente, assestandosi intorno al 6,6%.

L'accesso alle prestazioni pubbliche con pagamento di ticket e lunghe liste di attesa è riservato solo ad alcune categorie di cittadini (0-14 anni, soggetti con vulnerabilità sociale e/o economica) ed a tutti i cittadini non appartenenti alle categorie precedentemente menzionate, purché in regime di urgenza (urgenze antalgico-infettive); sono escluse dai Livelli Essenziali di Assistenza, in genere, tutte le prestazioni relative alla terapia protesica fissa, tradizionale e/o implantologica.

A seguito della ridotta offerta pubblica, con gli anni si è assistito, quindi, al consolidamento dell'assistenza privata, diffusa capillarmente sull'intero territorio nazionale, ma con onorari, determinati anche dagli alti costi, che precludono l'accesso ai trattamenti odontoiatrici alle fasce sociali più deboli e disagiate.

Tenuto conto di quanto sopra, della sentita esigenza di promuovere programmi di prevenzione a livello nazionale ed in attesa di un "Piano nazionale per la salute orale", sono state gettate le basi per l'inserimento esplicito della salute orale nel Piano sanitario nazionale e nel Piano nazionale della prevenzione.

In quest'ottica il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali ha avviato una serie di iniziative in relazione a talune tematiche che trovano evidenza scientifica nella letteratura internazionale (somministrazione di fluoro alle gestanti, controllo della trasmissione dei batteri cariogeni dalla madre al figlio, educazione ad una corretta igiene orale fin dai primi anni di vita, controllo delle abitudini alimentari e voluttuarie, fluoroprofilassi, applicazione dei sigillanti, regolare e periodica visita dall'odontoiatra). Talune di queste azioni affinché possano avere la massima efficacia necessitano dell'interazione sinergica di tutte le professionalità sanitarie deputate al mantenimento ed al ripristino di un buono stato di salute orale.

Per supportare il lavoro di queste professionalità sono state, pertanto, elaborate e pubblicate le "Linee guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali in età evolutiva".

Alla stesura del documento hanno partecipato esperti del Centro di Collaborazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per l'Epidemiologia Orale e l'Odontoiatria di Comunità di Milano, del Consiglio Superiore di Sanità, del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, della Società Italiana di Ostetricia e Ginecologia, della Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica, della Società Italiana di Neonatologia, della Società Italiana di Odontoiatria Infantile, della Società Italiana di Pediatria, dell'Associazione Igienisti Dentali Italiani, della Federazione Italiana Medici Pediatri e del Movimento Italiano Genitori.

Il documento è uno strumento di ausilio all'attività di lavoro degli operatori con il fine di contribuire al raggiungimento degli obiettivi indi-

cati dall'OMS: entro il 2010, il 90 per cento dei bambini di età compresa tra i 5 e i 6 anni deve essere esente da carie e, a 18 anni, nessun soggetto deve aver perso alcun elemento dentario per carie o malattia parodontale.

In merito a quest'ultimo obiettivo OMS, importante è l'utilizzo della sigillatura, particolarmente indicata per i primi molari permanenti; è questa una metodica di prevenzione della carie conosciuta ed applicata in tutto il mondo da molti decenni ma non in maniera estensiva e convinta nel nostro Paese.

L'efficacia della sigillatura è massima se le resine sigillanti vengono applicate nei 2 anni successivi all'eruzione degli elementi permanenti e la loro integrità va controllata ogni 6-12 mesi; il 74% dei solchi dei molari permanenti trattati con questa metodica preventiva si mantiene sano a distanza di circa 15 anni.

Pertanto, è importante la diffusione su tutto il territorio nazionale di programmi preventivi che prevedano l'applicazione di sigillanti, sul modello di quanto fatto in questi ultimi anni, purtroppo però solo in alcuni distretti italiani.

Al fine di favorire ed incentivare tali azioni di prevenzione è stata attivata un'iniziativa, unica nel suo genere nel nostro Paese, di durata biennale, con inizio nel febbraio del 2007, che ha visto la partecipazione di quattro ASL nazionali di cui due sedi universitarie.

L'identificazione delle sedi è stata dettata dal desiderio di coinvolgere anche zone di Italia in cui la realtà pubblica sanitaria odontoiatrica è, capillarmente, meno rappresentata sul territorio.

Nello specifico, nell'ambito di questo intervento, finanziato dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, nell'arco di tempo compreso tra settembre 2007 e dicembre 2008, sono stati contattati ed invitati a sottoporsi alla pratica della sigillatura dei solchi e delle fessure dei primi molari permanenti individui di circa sette anni di età, residenti nella ASL identificata come centro operativo.

I numeri del progetto mostrano un risultato di grande efficacia, anche sotto l'aspetto del risparmio economico: 8.377 bambini di sette anni di età coinvolti, circa 15.000 elementi dentari permanenti sigillati per una spesa media a prestazione (visita specialistica, seduta di igiene orale professionale, sigillatura) di poco inferiore ai 19 euro.

Considerando, pertanto, quanto sopra, è possibile ipotizzare che l'esecuzione di circa 15.000 sigillature ha comportato un ipotetico risparmio di 400.000 euro per terapie conservative che sono state evitate grazie alla prevenzione.

Sempre al fine di promuovere azioni di prevenzione e in considerazione della preponderante e capillare offerta di odontoiatria privata, anche per favorire l'accesso a talune importanti prestazioni odontostomatologiche da parte di individui in condizioni di vulnerabilità socio-economica, è ritenuta importante una maggiore sinergia tra l'odontoiatria pubblica e quella privata.

In questa ottica e con questi intenti, infatti, è stato sottoscritto, nel luglio 2008, un Accordo tra il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ed i liberi professionisti esercenti l'odontoiatria appartenenti all'Associazione Nazionale Dentisti Italiani ed all'Associazione Odontoiatri Cattolici Italiani (A.N.D.I. e O.C.I.).

Il Patto con A.N.D.I. e O.C.I. prevede l'erogazione, ad onorari di gran lunga inferiori rispetto a quelli usualmente praticati sul territorio nazionale, delle seguenti prestazioni: visita odontoiatrica, ablazione tartaro e insegnamento igiene orale, sigillatura dei solchi dei molari e premolari, estrazione di elemento dentario com-

promesso, protesi parziale con ganci, protesi totale.

Delle prestazioni ad onorario concordato potranno beneficiare esclusivamente:

- donne in gravidanza, indipendentemente dal reddito, limitatamente alla visita, ablazione tartaro e insegnamento igiene orale;
- soggetti con indice di misura della condizione economica-patrimoniale (ISEE) non superiore ad euro 8.000,00;
- soggetti, con ISEE non superiore ad euro 10.000,00, aventi diritto, sulla base della normativa regionale vigente nel luogo di residenza del beneficiario, alla esenzione totale dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per ragioni di età, con i seguenti limiti: soggetti fino a sei anni ed anziani con età dai sessantacinque anni in poi;
- a prescindere dall'età, soggetti con ISEE non superiore ad euro 10.000,00 (diecimila/00) a beneficio dei quali, sulla base della normativa regionale vigente nel momento in cui viene richiesta la prestazione, l'Azienda Sanitaria Locale (ASL) di appartenenza od altra Autorità competente del Servizio Sanitario Nazionale abbia disposto l'esenzione totale dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per prestazioni specialistiche in relazione a patologie croniche;
- a prescindere dall'età, soggetti con ISEE non superiore ad euro 10.000,00 (diecimila/00) a beneficio dei quali, sulla base della normativa regionale vigente nel momento in cui viene richiesta la prestazione, l'ASL di appartenenza od altra autorità competente del Servizio Sanitario Nazionale abbia disposto l'esenzione totale dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per prestazioni specialistiche in relazione a patologie invalidanti;
- a prescindere dall'età, tra gli esenti per invalidità, i soggetti con ISEE non superiore ad euro 10.000,00 (diecimila/00) riconosciuti inabili al lavoro con invalidità 100% e soggetti riconosciuti affetti da handicap grave ai sensi dell'art. 3 Legge 104/92;
- i titolari di "social card" a norma dell'art. 81, comma 29 ss., Legge 133/08, di conversione, con modifiche, del Decreto Legge 112/08.

La sottoscrizione dell'Accordo prevede la partecipazione di circa 23.000 odontoiatri su tutto il territorio nazionale (61% dei reali esercenti l'odontoiatria).

Infine, in considerazione delle richieste di riabilitazioni odontoiatriche sempre più complesse, di una maggior tutela della salute del cittadino–paziente, nonché della necessità di garantire standard di cure sempre più elevati ed al passo con i tempi, sono in fase di elaborazione una serie di Raccomandazioni cliniche specifiche per ogni ambito di intervento odontoiatrico.

Al fine di ottenere il più ampio consenso in merito, l'elaborazione delle stesse vede il coinvolgimento diretto non solo dell'Amministrazione centrale ma anche della Commissione Albo Odontoiatri Nazionale, delle Associazioni degli odontoiatri più rappresentative e del Collegio dei Docenti di odontoiatria.

Bibliografia essenziale

Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza; allegato 4/C. DPCM 29/11/2001.

Indagine multiscopo "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari". Istat, 2005.

Linee Guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali in età evolutiva. Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. www.ministerosalute.it

Oral health: prevention is key. The Lancet, Volume 373, Issue 9657, Page 1, 3 January

1.11 Prevenzione osteoporosi

Le fratture da fragilità, o fratture osteoporotiche, costituiscono una rilevante causa di morbilità per la popolazione anziana, determinando gravi conseguenze in termini di sofferenza e disabilità cronica, di impegno assistenziale per le famiglie e di costi economici per il Sistema Sanitario. In particolare le fratture di femore prossimale costituiscono uno dei maggiori capitoli di spesa sanitaria per la popolazione anziana, causando oltre 1.250.000 giornate di degenza ospedaliera acuta ed oltre 1.500.000 giornate di degenza riabilitativa all'anno, per un costo ospedaliero diretto annuo di circa un miliardo di euro. Purtroppo, la frattura di femore determina ancora un incremento significativo della mortalità nell'anno successivo all'evento, mentre circa un quarto dei pazienti ultrasessantacinquenni non recupera lo stesso livello di autonomia motoria.

La fragilità ossea dovuta all'osteoporosi, insieme alla maggiore propensione a cadere degli anziani sono inoltre responsabili di un elevato numero di altre fratture, tipiche dell'età avanzata, come quelle di vertebra, di polso, di omero prossimale, di bacino. I loro costi economici e sociali sono meno facilmente rilevabili perché queste fratture vengono spesso trattate in pronto soccorso o in ambulatorio, ma contribuiscono anch'esse a deteriorare sensibilmente ed in modo cronico la qualità di vita dell'anziano, oltre a determinare una ulteriore significativa domanda di prestazioni sanitarie.

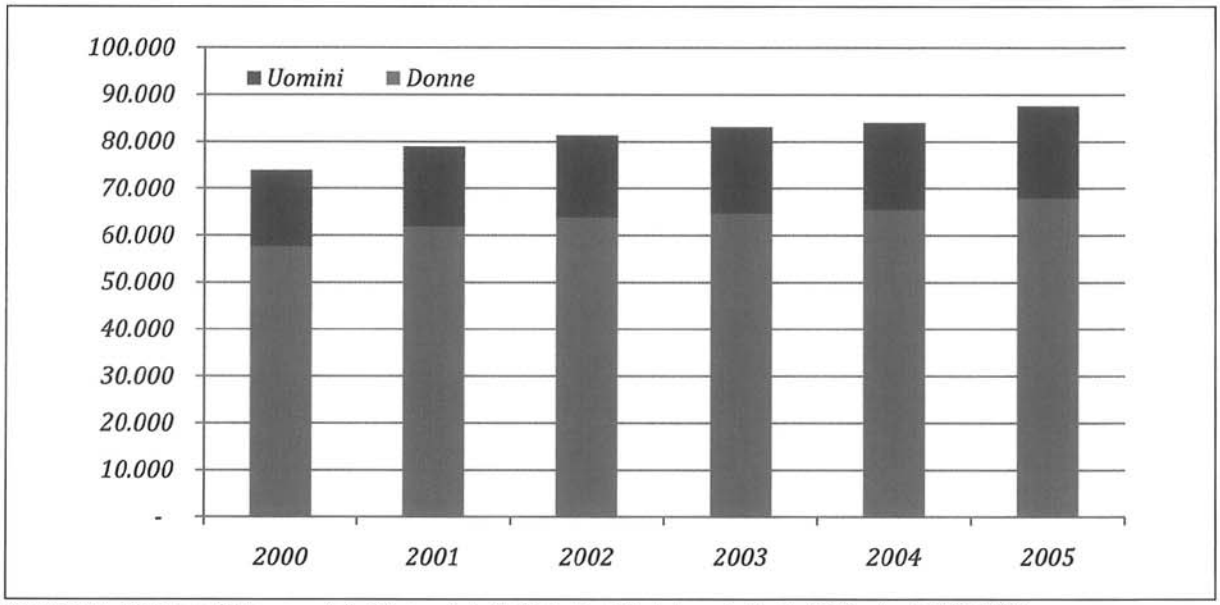
Il sensibile aumento della sopravvivenza media della popolazione ha determinato una progressione continua del numero di fratture osteoporotiche, di cui è indice oggettivo il numero di ricoveri ospedalieri per fratture di femore prossimale, che viene rilevato in costante aumento negli ultimi anni, come si evince dall'analisi delle schede di dimissione ospedaliere. I casi nella popolazione di almeno 45 anni sono stati circa 94.000 nel 2005, di cui oltre 87.500 in soggetti di 65 o più anni e circa un quinto nel sesso maschile (Figura 1), mostrando un ulteriore aumento del 4% circa rispetto all'anno precedente, a conferma di un trend in atto in tutti i paesi dell'Unione Europea.

Le proiezioni epidemiologiche di crescita futura della patologia osteoporotica e delle fratture ad essa correlate richiederebbero un intervento programmatico più organico per mettere sotto controllo il fenomeno, attraverso programmi di informazione alla popolazione sugli stili di vita salutari che possono ridurre alcuni dei fattori di rischio, di prevenzione primaria, di diagnosi tempestiva, di trattamento farmacologico, di riabilitazione e recupero funzionale.

In particolare, è assai importante osservare che grazie alle evidenze scientifiche accumulate negli ultimi 15 anni sul ruolo dei fattori di rischio, sull'impiego clinico delle tecniche diagnostiche e sugli effetti dei nuovi trattamenti, oggi è divenuto possibile porre una diagnosi tempestiva ed iniziare un trattamento efficace ed economicamente efficiente prima che si verifichi la prima frattura da fragilità. Ciò è di estrema rilevanza perché è ben dimostrato il fenomeno della "cascata di fratture", cioè del moltiplicarsi del rischio di successive fratture (+86%) dopo la comparsa della prima frattura da fragilità. Avendo a disposizione farmaci in grado di ridurre del 40-70% il rischio di frattura, il loro impiego tempestivo consentirebbe una notevole riduzione del numero di eventi negli anni successivi.

Al contrario, avviene invece che nella maggior parte dei casi un corretto inquadramento diagnostico e terapeuti-

Figura 1 – Incidenza delle fratture di femore in Italia negli anni 2000-2005



FONTE DATI: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, da base-dati sulle SDO – Anni 2000-2005.

co non viene messo in atto nemmeno dopo il verificarsi di una delle fratture tipiche da osteoporosi, perdendo così la possibilità di intervenire nel ridurre gli eventi in una categoria di pazienti a rischio particolarmente elevato.

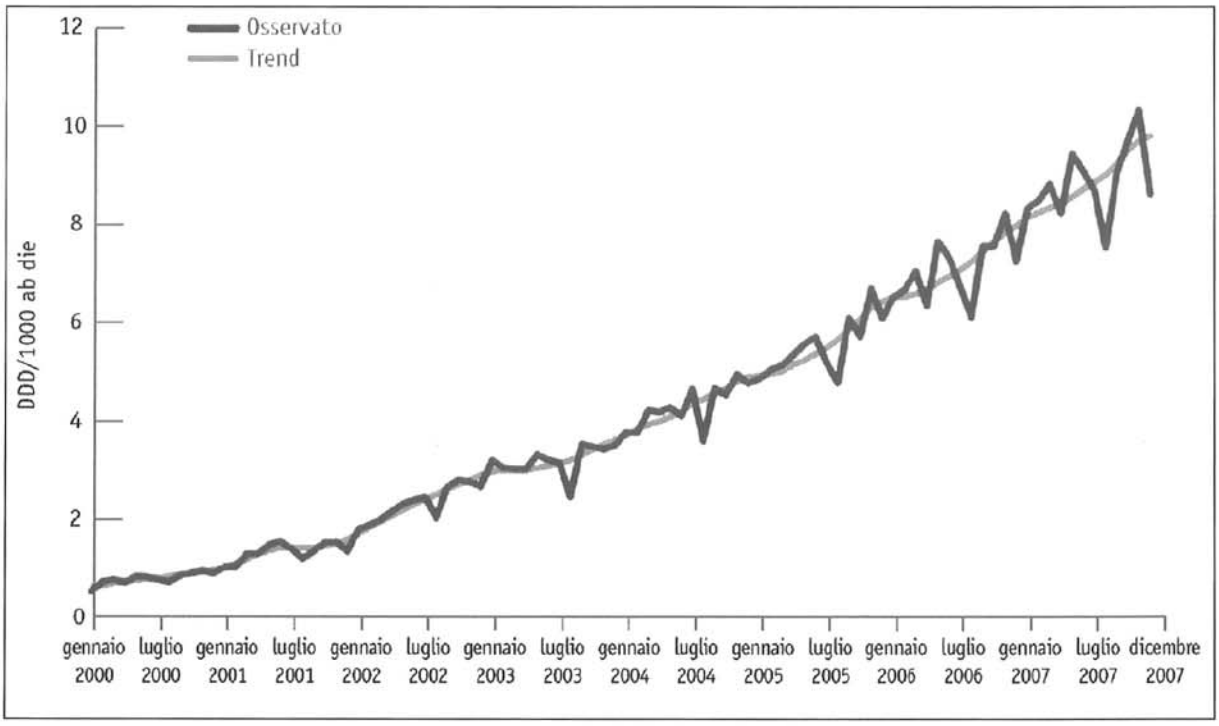
Malgrado queste importanti limitazioni, nel corso del 2007 e del 2008 si sono verificati alcuni progressi nella razionalizzazione dell'intervento del Sistema Sanitario nella prevenzione e nel trattamento del rischio di frattura. La definizione e pubblicazione dei criteri omogenei nazionali per l'appropriatezza nell'accesso alla densitometria ossea nell'ambito dei LEA ha costituito un primo fondamentale passo nel garantire ai soggetti a rischio l'accesso alla più importante metodica diagnostica dell'osteoporosi, nel contempo riducendo gli sprechi di risorse derivanti da un suo impiego inappropriato. Alla appropriatezza prescrittiva è necessario che si affianchi quanto prima la definizione degli standard qualitativi delle apparecchiature impiegate, la formazione degli operatori nonché, data la grande diffusione delle metodiche densitometriche, la valutazione degli aspetti dosimetrici.

Per quanto concerne l'ambito terapeutico, nel gennaio 2007 è stata emanata l'ultima revisione della Nota AIFA 79 che regolamenta la prescrivibilità della maggior parte dei farmaci dell'osteoporosi, introducendo la possibilità di impiegare nei soggetti con più elevato rischio i principali farmaci con provata efficacia antifratturativa anche prima della comparsa di una frattura da fragilità.

L'ultimo rapporto OSMED mostra che anche nel 2007 la spesa farmaceutica del SSN per i farmaci dell'osteoporosi ha confermato l'andamento degli ultimi anni, caratterizzato da un incremento progressivo e lineare, sensibilmente superiore a quello della spesa farmaceutica generale. Va rilevato che in precedenza l'investimento in questo tipo di terapie era assolutamente inadeguato rispetto ai costi della patologia, anche se confrontato con altre aree terapeutiche che coinvolgono patologie croniche dell'anziano (Figura 2).

Per tenere sotto controllo l'evoluzione del fenomeno dell'osteoporosi e delle fratture ad essa correlate, nonché per valutare gli effetti delle strategie sanitarie che verranno messe in atto si

Figura 2 – Evoluzione del consumo nazionale di farmaci per l'osteoporosi in classe A a carico del SSN negli anni 2000-2007



FONTE: Rapporto OSMED 2007. L'uso dei Farmaci in Italia.

rende necessaria l'istituzione di un registro nazionale delle fratture, in particolare di quelle di femore e delle altre principali fratture tipiche, in analogia con quanto già realizzato in alcuni altri paesi dell'Unione Europea.

Dapprima orientati alla più semplice raccolta di dati a significato epidemiologico (numero di casi, caratteristiche demografiche, distribuzione geografica etc), i registri nazionali sono divenuti strumenti estremamente utili per la stima dei costi sanitari (diretti ed indiretti), dei costi sociali (mortalità, disabilità, impatto sulla qualità della vita), per la rilevazione della qualità dei trattamenti, ed infine per la definizione degli standard ottimali di cura.

Per queste ragioni è necessario che la riduzione delle fratture osteoporotiche figuri tra le priorità dei piani sanitari nazionali italiani degli anni futuri. A tal fine è indispensabile programmare la prevenzione, prevedere la formazione e l'aggiornamento delle figure professionali coinvolte, istituire un Registro Nazionale delle fratture osteoporotiche e aggiornare le linee guida diagnostiche e terapeutiche.

2 I servizi di assistenza sanitaria

2.1 Cure primarie e continuità assistenziale

2.1.1 Introduzione

Lo sviluppo del Servizio Sanitario Nazionale in questi ultimi anni è stato caratterizzato da una progressiva contrazione del peso dell'assistenza ospedaliera e contemporaneamente da un costante aumento dell'incidenza dell'assistenza territoriale che assorbe ormai, in media nazionale, il 51% delle risorse generali destinate al SSN.

Infatti la migliore aspettativa di vita, l'invecchiamento della popolazione, il conseguente incremento dell'incidenza delle malattie croniche e degenerative che caratterizzano il nostro paese vedono l'esigenza di rafforzare e riorganizzare i sistemi di cure primarie per offrire, attraverso la forte integrazione del comparto sociale con quello sanitario, livelli di assistenza continuativa più efficaci ed adeguati a soddisfare i nuovi bisogni di salute dei cittadini per 24 ore e 7 giorni la settimana

Il miglioramento della medicina territoriale è stato, del resto, al centro dell'evoluzione normativa di questi ultimi anni sia a livello nazionale che regionale con l'obiettivo principale di un maggiore coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG), dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) e dei Medici di Continuità Assistenziale (MCA) nel governo di percorsi assistenziali unitari e multidisciplinari.

In tale ottica la riorganizzazione delle cure primarie, considerata un importante ambito di rinnovamento del SSN dal Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, ha consentito sia lo sviluppo e l'evoluzione delle varie tipologie di medicina associativa e di gruppo che la sperimentazione da parte di molte regioni di nuove modalità erogative delle cure primarie quali i Nuclei di Cure Primarie, le Unità Territoriali di Assistenza Primaria (UTAP) e la Casa della Salute per la cui sperimentazione sul territorio nazionale sono stati previsti, dalle leggi finanziarie 2007 e 2008, dei fondi dedicati.

Lo sviluppo della medicina associativa è divenuto pertanto lo strumento attuativo della programmazione sanitaria e momento organizzativo della medicina generale e delle altre discipline presenti nel territorio per l'erogazione dei Livelli Essenziali ed appropriati di Assistenza determinando il cambiamento strategico del ruolo dell'ospedale che diviene sempre di più specializzato e tecnologicamente attrezzato per la cura delle malattie acute.

In tale processo di trasformazione i medici e i professionisti sanitari che operano sul territorio per l'erogazione delle Cure Primarie occupano sicuramente un ruolo di primaria importanza partecipando direttamente, sulla base di quanto definito dalle Regioni, alla definizione di modelli organizzativi; all'individuazione dei meccanismi di programmazione e controllo e alla definizione degli obiettivi di budget

con contemporaneo aumento di responsabilità nel governo clinico. Inoltre tale processo riorganizzativo si avvale degli strumenti informatici secondo standard condivisi definiti a livello nazionale e regionale.

Attualmente il rapporto di lavoro autonomo convenzionato, per l'esercizio delle attività professionali, tra Medici di Medicina Generale e le Aziende Sanitarie Locali, è regolato dall'Accordo Collettivo Nazionale (2005) per la disciplina dei rapporti con i MMG ai sensi dell'art. 8 del D.lgs n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni sulla base delle determinazioni regionali in materia e relativamente ai settori di :

- assistenza primaria;
- continuità assistenziale;
- medicina dei servizi territoriali;
- emergenza sanitaria territoriale.

L'Assistenza Primaria è organizzata per ambiti territoriali, prioritariamente comunali, basandosi su un processo di comunicazione tra medico e paziente attraverso un rapporto fiduciario. Le persone iscritte negli elenchi degli assistibili della ASL hanno diritto all'assistenza medica generale (MMG o PLS) esercitando il proprio diritto di scelta tra i medici di Medicina generale iscritti in un apposito elenco disponibile presso il Distretto di appartenenza.

La Continuità assistenziale è garantita per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana dalle ASL sulla base della organizzazione distrettuale dei servizi che assicura l'erogazione delle prestazioni assistenziali territoriali, non differibili, dalle ore 10 del giorno prefestivo alle ore 8 del giorno successivo al festivo e dalle ore 20 alle ore 8 di tutti i giorni feriali.

La Medicina dei servizi territoriali disciplina i rapporti di lavoro instaurati tra il Servizio Sanitario Nazionale e i medici della medicina dei servizi in conformità con le indicazioni della programmazione regionale, aziendale e distrettuale per l'organizzazione delle attività sanitarie territoriali a rapporto orario per le quali non sia richiesto il titolo di specializzazione.

L'Emergenza sanitaria territoriale viene realizzata in osservanza della programmazione regionale esistente e in coerenza con le norme di cui al D.P.R. 27 marzo 1992 e con l'atto di intesa tra Stato e Regioni di applicazione delle linee guida sul Sistema di Emergenza Sanitaria. Le Regioni che per l'espletamento del servizio si avvalgono di personale medico convenzionato, utilizzano medici incaricati sulla base di una graduatoria regionale di settore.

Lo stesso Accordo collettivo Nazionale prevede per pazienti impossibilitati, per ragioni cliniche, a recarsi nelle sedi ambulatoriali, l'attivazione, secondo gli indirizzi e le modalità operative definite a livello regionale, l'Assistenza Domiciliare assicurata dal medico di medicina generale (MMG) attraverso forme di assistenza domiciliare quali:

- l'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) è realizzata mediante l'intervento integrato dei servizi e professionisti necessari, in rapporto alle specifiche esigenze di soggetti che, in condizioni di non autosufficienza parziale o totale, necessitano di un'assistenza di natura complessa e continuativa di tipo socio-sanitario, al fine di evitarne il ricovero. Si tratta di un servizio, organizzato dalle Asl in collaborazione con i Comuni, la cui attivazione viene proposta da una delle figure professionali che assistono il paziente. Il MMG ha la responsabilità clinica del paziente e predispone il programma di assistenza che deve prevedere le scadenze degli accessi di ciascun operatore interessato, i farmaci da erogare direttamente, i sussidi (pannoloni, cateteri vescicali, garze, sacche per incontinenti, etc.) ed i presidi (carrozzine, letto ortopedico, materasso antidecubito, etc.) di cui il paziente ha bisogno;

- l'Assistenza Domiciliare Programmata nei confronti dei soggetti non ambulabili (ADP) prevede che il MMG con cadenza programmata (settimanale, quindicinale o mensile) effettui visite ed altri eventuali interventi sanitari a domicilio di pazienti non ambulabili che necessitano di controlli periodici. La proposta, motivata, di attivazione viene formulata dal MMG (con precisazione del numero di accessi) e presentata al Distretto socio sanitario;
- l'Assistenza Domiciliare Residenziale (ADR) nei confronti di pazienti ospiti in residenze protette e collettività si distingue in assistenza territoriale residenziale e semiresidenziale ed è erogata a favore di disabili, persone con problemi psichiatrici, persone affette da HIV, anziani non autosufficienti. Essa è disciplinata nell'ambito degli accordi rimessi alla trattativa regionale.

2.1.2 Presentazione e discussione dei dati

A livello nazionale, nell'anno 2007, la medicina di base è stata garantita da 46.799 MMG con una media del numero di assistiti per medico pari a 1.118. Inoltre 27.323 Medici di Medicina Generale, ovvero il 58,4%, hanno prestato la propria attività in forma associativa. Il numero totale di medici presenti sul territorio nazionale risulta complessivamente diminuita rispetto ai dati del-

Tabella 1 – Numero di medici di medicina generale (MMG) e n. di scelte per medico - distribuzione regionale - (v.a.) - Anno 2007

Regione	Totale Medici	Scelte per medico	di cui indennità per attività in forma associativa	
			N°	%
Piemonte	3.506	1.115	2.752	78,5
Valle d'Aosta	98	1.114	30	30,6
Lombardia	6.638	1.271	4.538	68,4
P.A. Bolzano	256	1.645	52	20,3
P.A. Trento	394	1.110	218	55,3
Veneto	3.609	1.155	2.667	73,9
Friuli Venezia Giulia	1.024	1.057	541	52,8
Liguria	1.412	1.014	883	62,5
Emilia Romagna	3.270	1.137	2.304	70,5
Toscana	3.081	1.046	2.103	68,3
Umbria	761	1.032	515	67,7
Marche	1.271	1.065	944	74,3
Lazio	4.899	1.013	1.890	38,6
Abruzzo	1.104	1.047	757	68,6
Molise	278	1.030	134	48,2
Campania	4.334	1.191	2.127	49,1
Puglia	3.298	1.090	2.032	61,6
Basilicata	513	1.023	362	70,6
Calabria	1.523	1.088	638	41,9
Sicilia	4.136	1.068	1.197	28,9
Sardegna	1.394	1.045	639	45,8
Italia	46.799	1.118	27.323	58,4

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

l'anno 2003 essendo passato da 47.111, a 46.799 del 2007 mentre il numero di scelte per medico ha subito un incremento di circa il 2% (Tabella 1).

La Pediatria di Libera Scelta è stata garantita da 7.638 pediatri con una media di 829 assistiti per medico. Come per la medicina di base anche in tale ambito si nota un incremento del numero medio di assistiti per PLS (di circa il 3%) che è passato dall'805 del 2003 a 829, confortato, in questo caso, da un complessivo aumento del numero totale di Pediatri di Libera Scelta che è passato da 7.358 del 2003 a 7.638. Ad un confronto delle scelte a livello regionale si passa da un minimo di 723 (733 nel 2003) della Sardegna ad un massimo di 1.035 assistiti (887 nel 2003) della P.A. di Bolzano. Inoltre 3.637 PLS, pari al 47,6% del numero totale, hanno erogato la propria attività assistenziale in forma associativa. (Tabella 2).

Riguardo l'attività di continuità assistenziale (ex guardia medica), inoltre, nell'anno 2007 ha visto impegnati 13.109 medici titolari, con una media di 22 per 100.000 abitanti, che hanno effettuato complessivamente 16.754 visite per 100.000 abitanti per un totale di 20.746.487 ore di attività (Tabella 3).

Infine 474.567 persone hanno usufruito dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) con una media nazionale di 803/100.00 abitanti di cui 81,2

Tabella 2 – N° di pediatri di libera scelta (PLS) e n. di scelte per pediatra - distribuzione regionale - (v.a.) - Anno 2007

Regione	Totale Pediatri	N. scelte Pediatra	di cui indennità per attività in forma associativa	
			N°	%
Piemonte	435	870	266	61,1
Valle d'Aosta	17	742		
Lombardia	1.122	864	573	51,1
P.A. Bolzano	51	1.035	5	9,8
P.A. Trento	81	788	22	27,2
Veneto	559	937	398	71,2
Friuli Venezia Giulia	124	837	45	36,3
Liguria	174	808	82	47,1
Emilia Romagna	576	763	283	49,1
Toscana	435	819	235	54,0
Umbria	112	761	50	44,6
Marche	178	838	105	59,0
Lazio	768	782	328	42,7
Abruzzo	184	762	127	69,0
Molise	36	821	13	36,1
Campania	791	928	301	38,1
Puglia	588	814	373	63,4
Basilicata	68	788	41	60,3
Calabria	280	775	109	38,9
Sicilia	832	764	184	22,1
Sardegna	227	723	97	42,7
Italia	7.638	829	3637	47,6

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

Tabella 3 – Attività di Continuità Assistenziale (ex guardia medica) nell'anno 2007

Regione	Totale medici titolari (M.C.A.)	N. medici per 1.000 abitanti	Visite effettuate per 100.000 abitanti	Totale ore di attività
Piemonte	420	10	13.599	975.459
Valle d'Aosta	11	9	12.946	51.755
Lombardia	1.048	11	10.812	1.560.053
P.A. Bolzano	34	7	4.430	39.342
P.A. Trento	74	15	22.843	230.884
Veneto	694	15	10.690	1.028.629
Friuli Venezia Giulia	109	9	10.735	278.657
Liguria	170	11	9.509	315.317
Emilia Romagna	638	15	16.910	1.173.188
Toscana	768	21	18.217	1.177.065
Umbria	222	25	17.119	359.423
Marche	369	24	20.340	580.163
Lazio	631	11	3.383	841.127
Abruzzo	455	35	21.276	629.046
Molise	163	51	23.362	202.376
Campania	1.666	29	19.112	2.683.419
Puglia	1.003	25	15.759	1.701.149
Basilicata	441	75	22.078	709.249
Calabria	1.098	55	43.954	1.980.106
Sicilia	2.034	41	34.795	2.928.816
Sardegna	1.061	64	27.429	1.301.264
Italia	13.109	22	16.754	20.746.487

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

anziani, 8,8% malati terminali. (Tabella 4).

2.1.3 Indicazioni per la programmazione

La migliore aspettativa di vita, l'invecchiamento della popolazione ed il conseguente incremento della incidenza delle malattie croniche e degenerative che hanno caratterizzato lo stato di salute del nostro paese in questo ultimo decennio, hanno posto l'esigenza di promuovere il territorio quale sede primaria di assistenza e di governo dei percorsi sanitari e socio sanitari. In tale contesto il processo di riorganizzazione delle Cure Primarie, che è alla base del rinnovamento del Servizio Sanitario Nazionale attualmente in atto nel nostro paese, ha trovato un nuovo impulso attraverso la realizzazione delle forme aggregative delle cure primarie che facilita la continuità assistenziale tra i diversi livelli (preventivo, ospedaliero, territoriale) consentendo di garantire, con il coinvolgimento delle varie figure professionali sanitarie che operano nel territorio, la risposta assistenziale 7 giorni su 7 per 24 ore al giorno e di migliorare la qualità della risposta ai bisogni socio-sanitari.

Pertanto, anche alla luce dei dati sopra riportati, diviene fondamentale l'implementazione e l'integrazione delle prestazioni socio-assistenziali, già realizzata compiutamente in varie aree del Paese e completare, nell'ambito dell'attuazione degli accordi convenzionali con i MMG e i PLS, il proces-

Tabella 4 – Attività Domiciliare Integrata (ADI) nell'anno 2007

Regione	Numero	x 100.000 abitanti	di cui anziani (%)	Pazienti per 1.000 residenti anziani (età >65)	di cui malati terminali (%)
Piemonte	24.300	558	71,8	17,7	16,9
Valle d'Aosta	147	118	53,1	3,1	27,2
Lombardia	81.174	850	84,8	36,6	9,2
P.A. Bolzano	683	140	66,2	5,5	
P.A. Trento	1.742	344	56,0	10,2	39,7
Veneto	73.431	1.538	81,0	64,2	6,4
Friuli Venezia Giulia	24.958	2.058	81,1	73,0	2,4
Liguria	14.829	922	93,5	32,3	3,6
Emilia Romagna	64.666	1.531	85,0	57,2	8,5
Toscana	22.122	608	81,4	21,2	13,0
Umbria	10.814	1.239	81,5	43,2	3,7
Marche	15.883	1.034	84,9	38,9	10,2
Lazio	51.877	944	79,7	38,8	5,3
Abruzzo	12.705	970	80,7	36,6	8,0
Molise	5.790	1.809	45,4	37,2	4,3
Campania	17.707	306	82,9	16,3	11,3
Puglia	13.882	341	83,3	16,2	7,1
Basilicata	6.774	1.146	75,6	43,2	18,6
Calabria	13.071	654	77,9	27,6	13,3
Sicilia	12.784	258	72,4	10,2	19,3
Sardegna	5.228	315	68,4	12,0	14,5
Italia	474.567	803	81,2	33,0	8,8

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

so di riorganizzazione delle cure primarie.

A tal fine può ritenersi di primaria importanza la definizione e l'utilizzazione di strumenti operativi quali:

- potenziare lo sviluppo della rete dei servizi di cure primarie per garantire la continuità dell'assistenza tutti i giorni della settimana, 24 ore al giorno anche attraverso la realizzazione di modalità organizzative che consentano di garantire una prima risposta sanitaria all'emergenza-urgenza in situazioni di minore gravità, quali ambulatori per la gestione dei codici bianchi presso i PS dei presidi ospedalieri dove si registra frequentemente un iperafflusso di utenti e/o Punti di Primo Intervento in aree territoriali disagiate o prive di presidi sanitari;
- potenziare la realizzazione di forme associative per l'erogazione delle cure primarie attraverso il coordinamento funzionale dell'attività di MMG, PLS, MCA, Medici di Specialistica ambulatoriale con le attività del distretto;
- potenziare l'integrazione ospedale-territorio attraverso la definizione di protocolli di dimissione ospedaliera concordati con le strutture territoriali al fine di consentire la tempestiva presa in carico del paziente e l'elaborazione del piano personalizzato di assistenza da parte della rete territoriale;
- incrementare la costituzione, in ambito territoriale, dei punti unici di accesso (PUA) per la presa in carico delle persone fragili attraverso la

segnalazione del medico curante, del MMG, dei familiari, dei servizi sociali, dell'utente stesso;

- potenziare la definizione e l'adozione di percorsi assistenziali specifici che vedono la presa in carico della persona non autosufficiente, attraverso una valutazione multidimensionale e la formulazione di un progetto di cura e assistenza individuale (Piano Individuale di Assistenza – PAI) finalizzato a tutelare la dignità della persona in ambito domiciliare (ADI) e in ambito residenziale e semiresidenziale (RSA);
- formulare linee guida e protocolli volti ad omogeneizzare a livello territoriale e nelle strutture Residenziali e Semiresidenziali i criteri della valutazione multidisciplinare e l'articolazione del piano di lavoro personalizzato vigilando sulla loro corretta applicazione al fine di assicurare comportamenti uniformi ed omogenei a livello territoriale;
- attivazione di percorsi assistenziali che utilizzano funzioni di teleconsulto e di telemedicina anche al fine di promuovere ed alimentare flussi informativi regionali per il monitoraggio dell'assistenza territoriale;
- individuazione a livello regionale di procedure che consentano una fattiva e produttiva cooperazione interistituzionale a livello locale al fine di implementare l'integrazione funzionale tra i servizi sanitari e sociali, con le modalità previste dall'attuale normativa (Piani attuativi locali, accordi di programma tra i Comuni e le ASL, Piani delle attività territoriali, etc.), per il raggiungimento di obiettivi comuni tramite la concertazione degli interventi e la condivisione delle risorse.

Bibliografia essenziale

Accordo Collettivo Nazionale per la Medicina Generale 2005, oltre a confermare le forme associative già previste (medicina in associazione, in rete, in gruppo, equipes territoriali, ecc.) ha stabilito che, in coerenza con l'accordo stato Regioni 29 luglio 2004, le Regioni prevedano, in via sperimentale e con la partecipazione volontaria dei medici e degli altri operatori sanitari, la costituzione delle UTAP, strutture territoriali ad alta integrazione multidisciplinare ed interprofessionale, in grado di dare risposte complesse al bisogno di salute delle persone.

Disegno di legge "Interventi per la qualità e la sicurezza del Servizio sanitario nazionale", presentato dal Ministro della Salute Livia Turco e approvato, come collegato alla finanziaria, dal Consiglio dei Ministri il 16 novembre 2007.

Il Piano Sanitario Nazionale 2006 -2008 tra gli elementi di rinnovamento del SSN pone la riorganizzazione delle Cure Primarie da espletarsi attraverso il sempre più crescente coinvolgimento dei MMG e PLS nel governo della domanda e di percorsi sanitari che vedono l'integrazione di molteplici figure professionali.

L'Accordo Stato Regioni nella seduta del 9 febbraio 2006 Rep. N. 2475, conferma la necessità, già sancita nel PSN 2003–2005, di organizzare meglio il territorio spostandovi risorse e servizi che oggi sono ancora assorbiti dagli ospedali e spostando fortemente l'attenzione sui MMG e PLS ai quali si è chiesto di intraprendere un cammino che porti al superamento dell'assistenza primaria basata sullo studio individuale del medico, in favore di forme aggregate ed integrate di organizzazione che consentano, in sedi uniche, la risposta ai bisogni di salute dei cittadini h 24 per 7 giorni a settimana.

2.2 Sistema di emergenza ed urgenza

2.2.1 Introduzione

L'area relativa all'emergenza-urgenza sanitaria rappresenta uno dei nodi più critici della programmazione sanitaria e si configura come una delle più importanti variabili sulle quali è misurata la qualità dell'intero Servizio Sa-

nitario Nazionale. Il Sistema dell'Emergenza-Urgenza svolge in tale ambito un ruolo fondamentale, rispondendo da un lato all'immediato bisogno di assistenza sanitaria della popolazione, dall'altro ponendosi come un importante filtro ai ricoveri ospedalieri.

A seguito dell'emanazione del DPR 27 marzo 1992 (Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza, G.U. n. 76 del 31/3/92), si è assistito ad una radicale trasformazione dei Servizi di emergenza, nel tentativo di sviluppare il passaggio dalla tradizionale offerta di prestazioni, sia territoriali che ospedaliere, ad un vero e proprio "Sistema di Emergenza" che vede i diversi elementi coinvolti, Pronto Soccorso (P.S.), Dipartimenti di Emergenza-urgenza e Accettazione (DEA), Centrali Operative 118 (CO 118), Volontariato, tra loro integrati e cooperanti nel raggiungimento di un obiettivo comune: garantire l'omogeneità e la continuità degli interventi assistenziali effettuati in situazioni di emergenza/urgenza.

Il Sistema territoriale 118 e il PS/DEA sono le componenti essenziali del complesso Sistema dell'emergenza sanitaria. Il Sistema territoriale 118 opera nella fase di "allarme" garantendo il coordinamento delle attività di soccorso per assicurare, 24 ore al giorno, l'intervento più appropriato nel più breve tempo possibile, in ogni punto del territorio, assicurando il tempestivo trasporto del paziente alla struttura più appropriata. Il PS/DEA opera nella fase di "risposta", per garantire l'assistenza necessaria attraverso l'inquadramento diagnostico del paziente, l'adozione di provvedimenti terapeutici adeguati, l'osservazione clinica, l'eventuale ricovero del paziente.

Il modello organizzativo del Sistema dell'Emergenza sanitaria risulta articolato come segue:

- sistema di allarme sanitario, dotato di numero telefonico di accesso breve ed universale "118", in collegamento con le CO alle quali fanno capo tutte le richieste telefoniche di urgenza ed emergenza. La Centrale Operativa garantisce il coordinamento di tutti gli interventi nell'ambito territoriale di riferimento ed attiva la risposta ospedaliera 24 ore/24;
- sistema territoriale di soccorso, costituito dai mezzi di soccorso distribuiti sul territorio: Ambulanza di soccorso di base e di trasporto, Ambulanza di soccorso avanzato, Centro mobile di rianimazione, Automedica, Eliambulanza;
- rete di servizi e presidi, rappresentata da:
  - Punti di Primo Intervento (PPI), fissi o mobili, organizzati per esigenze stagionali in località turistiche ed in occasioni di manifestazioni di massa, sportive, religiose e culturali, nei quali è possibile:
    - effettuare il primo intervento medico in caso di problemi minori;
    - stabilizzare il paziente in fase critica;
    - attivare il trasporto protetto presso l'ospedale più idoneo;
  - Pronto Soccorso ospedalieri (PS), che assicurano gli accertamenti diagnostici e gli eventuali interventi necessari per la soluzione del problema clinico presentato, oppure, nei casi più complessi, garantiscono gli interventi necessari alla stabilizzazione del paziente e l'eventuale trasporto ad un ospedale in grado di fornire prestazioni specializzate, sotto il coordinamento della CO;
  - Dipartimenti di Emergenza-Urgenza Accettazione (DEA) rappresentano un'aggregazione funzionale di Unità Operative (UO), adottano un codice comune di comportamento assistenziale, assicurano una risposta

rapida e completa. I DEA afferiscono a due livelli di complessità, in base alle U.O. che li compongono: DEA di I livello e DEA di II livello.

2.2.2 Esposizione e valutazione critica dei dati, con eventuali confronti territoriali (regionali o europei)

In applicazione alla normativa nazionale, la fase dell'emergenza extraospedaliera del soccorso registra, dagli anni novanta ad oggi, una progressiva implementazione organizzativa fino a giungere all'attuale impianto strutturale del sistema, costituito dalle 103 Centrali Operative con il "Numero 118" attivo su tutto il territorio nazionale (Centrali Operative 118 attivate - rilevazione nazionale 2006 - Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali).

Nel processo di riordino del Sistema dell'Emergenza–Urgenza, le Regioni hanno adottato condotte differenti. Solo alcune (Basilicata, Lombardia, Marche, Sardegna, Sicilia, Toscana) hanno fatto proprio il modello organizzativo indicato dalle Linee Guida n. 1/1996 (Accordo Stato-Regioni dell'11 aprile 1996 - G.U. del 17 maggio 1996, n. 114). Le altre Regioni, pur garantendo gli standard funzionali, hanno sviluppato impianti diversi.

Alle Centrali Operative è, sostanzialmente, demandato il compito di coordinare l'intervento di soccorso ed attivare la risposta ospedaliera; esse sono, di norma, organizzate su base provinciale, tuttavia, si segnalano dei casi di strutture subprovinciali (Campania), sovraprovinciali (Sicilia) e regionali (Basilicata, Molise, Valle d'Aosta). A livello nazionale il 75% delle CO opera in aree provinciali, il 13% in aree subprovinciali ed il 12% in aree sovraprovinciali. Si puntualizza, altresì, l'istituzione, presso tre regioni (Campania, Lazio, Marche), della Centrale Operativa regionale, con funzioni di coordinamento generale del sistema. Nelle linee guida n.1/96, si indica come opportuna la collocazione delle Centrali Operative all'interno dell'area ospedaliera sede di DEA di II livello, ma solo sei regioni (Campania, Emilia Romagna, Marche, Molise, Sicilia, Umbria) hanno, chiaramente, ripreso le indicazioni nazionali.

I medici presenti nelle Centrali svolgono attività di supervisione sugli operatori di Centrale per garantire la corretta gestione delle richieste di soccorso. Nel caso in cui nell'organizzazione regionale non sia previsto il medico addetto alla CO, le funzioni di supervisione sono garantite dal medico di guardia dell'UO di P.S. del DEA di riferimento. Nelle CO del sud e delle isole si riscontra una maggior presenza del medico, in modo continuativo nelle 24 ore, rispetto alle centrali del centro e del nord. Sia i medici che gli infermieri che operano nelle Centrali possono svolgere la loro attività con rapporto di dipendenza dal servizio 118 o da altre UUOO, effettuando nel secondo caso turni in orario ordinario, straordinario o a gettone; per i medici è prevista anche la tipologia di rapporto in convenzione ex art. 63 del DPR 28 luglio 200 n. 270 (ACCN). A livello nazionale, risulta che dei medici presenti nel sistema di emergenza la maggior parte (53%) opera con rapporto di convenzione, il 47% è costituito da medici dipendenti. Gli infermieri risultano prevalentemente (84%) dipendenti del servizio 118.

Uno dei punti nevralgici del Sistema di soccorso è rappresentato dalle apparecchiature tecnologiche che devono garantire una gestione efficace degli interventi e, pertanto, devono essere affidabili e sicure. Relativamente alla telefonia, si rileva che le Centrali operative nel 67% dei casi utilizzano un sistema telefonico digitale mentre nel 33% utilizzano quello analogico. Le linee telefoniche dedicate, che rappresentano le linee di colle-

gamento diretto tra Centrale operativa e le strutture sanitarie e non sanitarie (Prefettura, CC, PS, Polizia municipale, VVFF), sono presenti nell'88% delle Centrali del nord, nel 58% del centro, nel 79% del sud e soltanto nel 17% delle centrali delle isole. Molto utilizzata risulta la telefonia cellulare per il collegamento tra mezzi di soccorso e centrale operativa. Relativamente al sistema di radiocollegamenti, il cui utilizzo è quello di favorire una comunicazione rapida, precisa e qualificata ed evitare perdite di tempo prezioso, complessivamente sul territorio nazionale è garantita una copertura media del 71% (rispettivamente 92% al Nord, 72% al Centro, 22% al Sud e 77% nelle Isole).

Nell'ambito del sistema di emergenza particolare rilevanza assume l'informazione continua e condivisa tra Sistema 118 e Rete ospedaliera, relativamente ai pazienti soccorsi, al loro stato di gravità, alla conoscenza continua della disponibilità di posti letto in area critica, tutti elementi che permettono di realizzare al meglio l'attività di soccorso indirizzando i percorsi e diminuendo i tempi di percorrenza. Ciò è reso possibile anche dall'utilizzo di sistemi informatici che, a livello nazionale, risultano presenti nel 97% delle CO Il 65% delle Centrali, in particolare, è dotato di un software gestionale unico per tutta la regione e la gestione completa dell'intervento è assicurata nell' 89% delle CO, mentre l'individuazione del percorso tramite cartografia risulta presente nel 62% delle centrali. L'interconnessione informatica con i DEA di I e II livello è garantita soltanto nel 22% delle Centrali mentre la metà delle centrali dispongono di un sistema per la conoscenza della disponibilità dei posti letto in area critica.

Poco utilizzato ancora è il Sistema satellitare GPS (Global Positioning System), che consente di conoscere in tempo reale la posizione geografica dei mezzi, presente soltanto nel 39,8% delle Centrali. Il sistema permette di ottimizzare le comunicazioni, riducendo il ricorso alla fonia, ed è molto utile per fornire aiuto all'equipaggio nel raggiungimento del luogo dell'evento o di altra destinazione (rendez-vous con l'elicottero). Non sono disponibili, tuttavia, informazioni utili a conoscere il numero delle ambulanze su cui è posizionato.

2.2.3 Dati di attività delle Centrali Operative 118

Nel 2005, a livello nazionale, sono state registrate 13.841.182 chiamate totali entranti alle CO Le chiamate specifiche di soccorso sanitario sono state 8.474.040. Sul totale delle chiamate di soccorso, nel 47% dei casi (3.960.211) è stato inviato un mezzo di soccorso sul luogo dell'evento che, nel 32% dei casi (2.680.646), ha avuto come esito l'accesso al Pronto Soccorso.

Il 91% delle chiamate di soccorso sanitario è stato effettuato direttamente al numero 118, il restante (9%) è pervenuto attraverso altri Enti di soccorso (112, 113, 115 etc). L'alta percentuale delle chiamate di soccorso dirette al Sistema 118 dimostra che la popolazione è sufficientemente informata sull'uso del numero unico (Chiamate telefoniche ricevute dalle Centrali Operative 118 - rilevazione nazionale 2006 - Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali).

In relazione soltanto alle richieste a cui è seguito l'invio del mezzo di soccorso, a livello nazionale, per l'anno 2005, emerge che nel 5% dei casi è stato assegnato il codice di gravità bianco, nel 30% il codice verde, nel 46% il codice giallo e nel 19% il codice rosso.

L'analisi per macroaree evidenzia che nel sud e nelle isole c'è una netta prevalenza dell'attribuzione dei codici gialli: 50% nel sud e 60% nelle isole (Percentuale codici di gravità assegnati dalle CO 118 agli interventi effet-

tuati - rilevazione nazionale 2006 - Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali).

Le Centrali Operative per garantire un'efficace gestione del soccorso nel più breve tempo possibile devono disporre di mezzi di soccorso, distribuiti in modo strategico sul territorio di competenza e adeguati al tipo di intervento. Il numero di mezzi per tipologia è estremamente variabile nelle diverse regioni (si stima un numero complessivo di circa 5.000 mezzi a disposizione dei Sistemi di Emergenza). Dai dati SIS del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, per l'anno 2007 (Tabella 1), risultano in carico alle strutture sanitarie 1.232 ambulanze di tipo "A" (mezzo di soccorso avanzato con o senza medico), 1.010 sono le ambulanze di tipo B (mezzo di soccorso di base o di trasporto), i centri mobili di rianimazione (con medico anestesista rianimatore a bordo) risultano 329. Il personale che vi opera è rappresentato da medici, infermieri professionali, autisti/soccorritori e, ove disponibile, personale volontario/soccorritore, tutti, ai vari livelli, formati ed addestrati all'emergenza sanitaria. Molto rilevante è l'apporto sul territorio del volontariato, sia con mezzi di soccorso che con personale.

La scelta di utilizzare l'elisoccorso viene effettuata quando l'intervento con il mezzo aereo risulta essere il più idoneo come risposta ad un codice di valutazione. La disponibilità di un elicottero di soccorso permette di trasportare un'équipe altamente specializzata in luoghi distanti nei quali i mezzi medicalizzati impiegherebbero molto tempo e permette di ricoverare il paziente critico nell'ospedale idoneo con minore disagio per il paziente. Si distinguono due tipologie di intervento:

- Intervento Primario: trasporto del paziente dal luogo dell'evento all'ospedale più idoneo;
- Intervento Secondario: trasporto del paziente da un ospedale di livello inferiore (es. DEA di I) ad uno di livello superiore (es. DEA di II).

Nell'anno 2005 a livello nazionale sono stati effettuati in totale 28.708 interventi di elisoccorso di cui 21.346 primari e 7.362 secondari, e tale attività rappresenta lo 0,7% del totale degli interventi di soccorso.

L'evoluzione del modello di risposta ad eventi di maxiemergenza ed il cambiamento dello scenario internazionale, relativamente al pericolo di attacchi terroristici, hanno comportato un livello di attenzione maggiore nell'ambito del sistema d'emergenza. Quasi tutte le Centrali Operative (87%) hanno predisposto protocolli organizzativi interni per la gestione delle maxiemergenze e nella maggior parte sono presenti anche protocolli operativi per il coordinamento delle attività di soccorso sanitario con la componente ospedaliera e con gli altri enti di soccorso. Nel 77% delle Centrali Operative il personale ha seguito corsi di formazione per l'uso dei Dispositivi di Protezione Individuale.

Per ciò che attiene i Punti di Primo Intervento (PPI), la gran parte delle regioni ha previsto questa articolazione operativa all'interno del Sistema di emergenza. Caratteristica diffusa è la loro collocazione presso i presidi ospedalieri anche se sono previsti PPI territoriali (Emilia Romagna) situati in sedi o strutture prive di altre risorse mediche ed infermieristiche, e PPI stagionali/occasionali (Abruzzo, Basilicata, Lazio, Liguria, Lombardia, Veneto), con postazioni fisse o mobili.

L'ulteriore livello considerato è quello relativo al Pronto Soccorso. Questa struttura garantisce, in linea generale, gli interventi diagnostico-terapeutici di urgenza, attraverso un organico autonomo ed è, in prevalenza, articolata in Servizi (Calabria, Lazio, Lombardia, Puglia, Sicilia, P.A. di Bolzano); è doveroso, tuttavia, precisare che alcune regioni hanno adottato il modello dell'Unità Operativa (Abruzzo, Marche, Veneto e P.A. di Trento).

Tabella 1 – Strutture di ricovero pubbliche - Servizi per le emergenze – Anno 2007

Regione	Dipartimento di Emergenza		Pronto Soccorso		Pronto Soccorso Pediatrico	
	Servizi	% sul totale Strutture	Servizi	% sul totale Strutture	Servizi	% sul totale Strutture
Piemonte	27	67,5	30	75,0	25,0	27
Valle d'Aosta	1	100,0	1	100,0	1	100,0
Lombardia	39	62,9	44	71,0	24	38,7
P.A. Bolzano	2	28,67	100,0	1	14,3	5
P.A. Trento			7	70,0	1	10,0
Veneto	24	61,5	29	74,4	4	10,3
Friuli Venezia Giulia	9	52,9	11	64,7	2	11,8
Liguria	9	50,0	14	77,8	4	22,2
Emilia Romagna	23	85,2	25	92,6	4	14,8
Toscana	34	81,0	33	78,6	2	4,8
Umbria	6	54,5	9	81,8		
Marche	15	45,5	28	84,8	1	3,0
Lazio	26	33,3	54	69,2	6	7,7
Abruzzo	13	59,1	20	90,9	13	59,1
Molise	4	57,1	5	71,4		
Campania	30	54,5	47	85,5	19	34,5
Puglia	20	52,6	35	92,1	1	2,6
Basilicata	3	30,0	7	70,0		
Calabria	15	40,5	33	89,2	2	5,4
Sicilia	24	33,8	65	91,5	7	9,9
Sardegna	9	25,7	26	74,3	5	14,3
Italia	333	50,5	530	80,3	86	13,0

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

La gran parte delle Regioni ha previsto l'istituzione di posti letto finalizzati all'osservazione e stabilizzazione dei pazienti (Abruzzo, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Marche, Puglia, Umbria, Veneto, P.A. di Trento). Le Regioni Emilia Romagna e Umbria hanno attivato anche l'area della Medicina d'urgenza. La maggior parte delle regioni sono dotate di DEA di I e II livello (tranne Umbria, Valle d'Aosta che hanno previsto un solo DEA), anche se sussistono alcune peculiarità. In Lombardia, ad es. sono stati istituiti i Dipartimenti di emergenza-urgenza ed accettazione di Alta Specializzazione (EAS), in Sicilia i Dipartimenti di Emergenza, rispettivamente di I e II livello, sono denominati di II e III livello, pur avendo caratteristiche identiche alla classificazione riportata nelle linee guida ministeriali.

La maggior parte delle Regioni (ad eccezione di Campania, Molise, Sardegna e Veneto per cui non è stato possibile reperire informazioni) e le Province Autonome, hanno adottato, anche se con tempi e modalità differenti, il Sistema "triage", quale strumento organizzativo rivolto al governo degli accessi non programmati ad un servizio per acuti. Le Regioni hanno, perciò, uniformato i sistemi di risposta all'emergenza–urgenza ai criteri generali contenuti nelle Linee guida emanate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano del 25 ottobre 2001, in

Centro di Rianimazione		Ambulanze di Tipo "A"		Ambulanze Pediatriche	Ambulanze Trasporto Emergenza	Ambulanze di tipo "B"	Unità Mobili di Rianimazione
Servizi	% sul totale Strutture	Servizi	% sul totale Strutture				
27	67,5	29	44,8	3		54	12
1	100,0						
44	71,0	80	3,8		10	76	43
5	71,4						
2	20,0	150	2,0			51	
26	66,7	134	25,4		2	81	30
7	41,2	26	3,8			9	2
11	61,1	143		3	1	38	37
21	77,8	156	17,3	1	2	40	5
28	66,7	137	32,1	6		147	20
6	54,5	37	62,2	1		35	4
14	42,4	32	59,4	1		23	13
37	47,4	30	40,0	8	2	61	7
13	59,1	31	58,1		1	25	12
5	71,4	4			2	6	3
39	70,9	49	34,7	3	5	117	21
22	57,9	76	32,9	4	2	86	33
6	60,0	4	25,0	1		16	8
11	29,7	32	59,4	1		16	10
35	49,3	51	17,6	2	5	89	52
18	51,4	31	9,7	1	1	40	17
378	**57,3**	**1.232**	**22,0**	**35**	**33**	**1.010**	**329**

tema di triage (Accordo Stato Regioni del 25 ottobre 2001-G.U. del 7 dicembre 2001, n. 285). Il triage pediatrico è presente negli ospedali pediatrici ma deve essere implementato negli ospedali generali risultando attuato non sempre e con diversità tra regione e regione.

Relativamente ai Servizi per le Emergenze, nell'anno 2007, risultano presenti sul territorio nazionale 569 servizi di PS, di cui 530 presso strutture di ricovero pubbliche e 39 presso strutture private accreditate. I Dipartimenti di Emergenza e Accettazione attivi sono complessivamente 348, di cui 333 collocati presso strutture di ricovero pubbliche e 15 presso strutture private accreditate. Sono stati rilevati, inoltre, 378 centri di rianimazione in strutture pubbliche e 45 in strutture accreditate.

Riguardo ai servizi di emergenza pediatrici, si evidenzia che sul totale delle strutture sanitarie sono presenti 87 PS pediatrici, di cui soltanto uno in strutture private accreditate. Le Regioni dove tali servizi sono presenti in maggior numero sono la Lombardia con 24 e la Campania con 19. In 4 Regioni, Umbria, Abruzzo, Molise e Basilicata, non risultano presenti servizi di PS pediatrici. Inoltre, in ambito pubblico, risultano 35 ambulanze pediatriche e 33 ambulanze dedicate al trasporto neonatale. Da rilevare che soltanto nella regione Campania sono presenti, presso strutture private accreditate, ambulanze attive per il trasporto pediatrico (una) e

Tabella 2 – Case di cura accreditate – Servizi per le emergenze - Anno 2007

Regione	Dipartimento di Emergenza		Pronto Soccorso		Pronto Soccorso Pediatrico	
	Servizi	% sul totale Strutture	Servizi	% sul totale Strutture	Servizi	% sul totale Strutture
Piemonte						
Lombardia	6	8,7	15	21,7	1	1,45
P.A. Bolzano						
P.A. Trento						
Veneto						
Friuli Venezia Giulia			1	20,0		
Liguria						
Emilia Romagna						
Toscana						
Umbria						
Marche			1	7,7		
Lazio	1	1,4	4	5,8		
Abruzzo						
Molise						
Campania	6	8,8	15	22,1		
Puglia	1	2,7	1	2,7		
Basilicata						
Calabria			1	2,6		
Sicilia	1	1,6	1	1,6		
Sardegna						
Italia	**15**	**2,8**	**39**	**7,2**	**1**	**0,18**

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

per il trasporto neonatale (tre). Il Lazio e la Toscana sono le Regioni con il maggior numero di ambulanze pediatriche, rispettivamente 8 e 6, mentre in Lombardia si registra il maggior numero di ambulanze dedicate al trasporto neonatale (dieci). (Tabelle 1 e 2 - dati SIS - servizi per le emergenze-strutture di ricovero pubbliche e case di cura accreditate - anno 2007).

Per quanto concerne i dati relativi all'attività delle strutture con P.S., pubbliche e private accreditate, si evidenzia che nel 2007 sono stati registrati 364 accessi al PS ogni 1.000 abitanti, dei quali il 17,3% ha originato il ricovero. Riguardo la percentuale di ricoveri, il valore più basso si riscontra nella Regione Piemonte, con l'11,9%, mentre quello più alto nella Regione Molise con il 34,9%. Inoltre, il maggior numero di accessi (574) si riscontra nella P.A. di Bolzano, a fronte di una percentuale (14,9) di ricoveri inferiore alla media nazionale (17,3). Il minor numero di accessi (281) viene rilevato nella Regione Basilicata.

Per l'anno 2007, relativamente all'attività pediatrica effettuata dalle strutture di emergenza, si registrano 131 accessi per 1.000 abitanti (0-18 anni), dei quali il 10,6% ha originato il ricovero. Il numero di accessi più elevato (308) si registra nella Regione Valle D'Aosta ed il minor numero (56) nella Regione Calabria. Riguardo la percentuale di ricoveri, il valore più basso (3,1%) si riscontra nella Regione Friuli Venezia Giulia, mentre quello più alto nella regione Puglia con il 22,8%. Non

Centro di Rianimazione		Ambulanze di Tipo "A"		Ambulanze Pediatriche	Ambulanze Trasporto Emergenza	Ambulanze di tipo "B"	Unità Mobili di Rianimazione
Servizi	% sul totale Strutture	Servizi	% sul totale Strutture				
3,3	7,3						
13	18,8	2				5	
1	20,0	2					
1	25,0						
5	10,9	2					
1	3,6						
1	7,7						
3	4,3	4	50,0			5	
4	30,8	1					5
1	33,3						
9	13,2	9	55,6	1	3	3	5
1	2,7					6	
		5	100,0			2	2
1	1,6					1	
1	8,3						
45	8,3	25	48,0	1	3	22	12

sono pervenuti i dati di attività relativi alla P.A. di Bolzano. (Tabelle 3 e 4 dati SIS–attività di PS e di PS pediatrico-strutture di ricovero pubbliche e case di cura accreditate-anno 2007).

La rilevazione concernente la remunerazione dell'attività di emergenza–urgenza presenta numerose lacune, soprattutto in ragione della difficoltà di reperire le informazioni e della differente condotta che le regioni hanno assunto nella determinazione del sistema di remunerazione. Dallo studio è emerso che le Regioni privilegiano il finanziamento a prestazioni sebbene, in molti casi, sono previste ulteriori integrazioni determinate da:

- quote forfettarie (proporzionali ai valori dei ricoveri per acuti) (Lazio);
- finanziamenti legati alla funzione (Lombardia);
- maggiorazioni sui ricoveri eseguiti (Toscana).

La Regione Calabria utilizza il finanziamento a prestazione per le sole Aziende Ospedaliere, mentre prevede un finanziamento compreso nella quota capitaria per le Aziende USL. Quest'ultima forma di finanziamento è quella prescelta anche dalle Regioni Emilia Romagna e Sicilia, nonché dalla P.A. di Bolzano. Un fondo specifico per il Pronto Soccorso, che corrisponde al costo complessivo risultante dall'analisi organizzativa, è previsto in Liguria. Tale fondo è stato ripartito in base agli accessi e ad altri specifici criteri. Un ultimo dato da considerare è l'utilizzo di una remunerazione stabilita in maniera forfettaria in base a criteri di complessità che vengono

Tabella 3 – Attività di pronto soccorso delle strutture di ricovero pubbliche e delle case di cura private accreditate - Anno 2007

Regione	Numero pazienti				% di ricoverati	N° accessi x 1.000 abitanti
	ricoverati	non ricoverati	deceduti	totale		
Piemonte	162.436	1.203.594	1.812	1.367.842	11,9	314
Valle d'Aosta	7.689	35.168	29	42.886	17,9	344
Lombardia	504.961	2.891.128	4.198	3.400.287	14,9	356
P.A. Bolzano	41.852	238.187	65	280.104	14,9	574
P.A. Trento	23.324	169.257	130	192.711	12,1	380
Veneto	258.170	1.613.473	2.118	1.873.761	13,8	393
Friuli Venezia Giulia	60.050	309.867	331	370.248	16,2	305
Liguria	110.555	527.589	620	638.764	17,3	397
Emilia Romagna	251.130	1.461.242	1.631	1.714.003	14,7	406
Toscana	153.398	886.217	1.281	1.040.896	14,7	286
Umbria	57.207	281.568	196	338.971	16,9	388
Marche	71.063	436.792	579	508.434	14,0	331
Lazio	409.217	1.591.375	3.156	2.003.748	20,4	365
Abruzzo	100.677	407.277	305	508.259	19,8	388
Molise	48.410	90.366	84	138.860	34,9	434
Campania	405.350	1.857.063	941	2.263.354	17,9	391
Puglia	367.202	1.062.504	876	1.430.582	25,7	352
Basilicata	39.876	126.275	120	166.271	24,0	281
Calabria	191.071	644.560	429	836.060	22,9	418
Sicilia	360.588	1.572.973	1.070	1.934.631	18,6	386
Sardegna	93.923	373.508	244	467.675	20,1	282
Italia	**3.718.149**	**17.779.983**	**20.215**	**21.518.347**	**17,3**	**364**

N.B. L'attività di pronto soccorso può comprendere anche quella di accettazione.
FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale del Sistema Informativo - Ufficio di Direzione Statistica - Settore Salute.

periodicamente aggiornati in Friuli Venezia Giulia, mentre in Piemonte è adottato un finanziamento a budget per quanto attiene i costi fissi oltre ad una maggiorazione delle tariffe DRG e una valorizzazione delle prestazioni per accessi non seguiti da ricovero.

Gran parte delle regioni segnalano l'esigenza di istituire percorsi formativi e di aggiornamento per il personale impiegato nella gestione dell'emergenza. Le tipologie professionali coinvolte sono medici, infermieri, soccorritori. Per i DEA pediatrici e i PS pediatrici è fondamentale la figura dell'infermiere pediatrico preparata specificatamente alle tematiche specialistiche della pediatria e dell'accoglienza e alla sensibilizzazione sui rischi infettivi e su alcuni problemi assistenziali (es. maltrattamento).

2.2.4 Indicazioni per la programmazione

Nonostante l'importanza del ruolo svolto e delle cospicue risorse utilizzate in termini di uomini, mezzi e strutture, il Sistema dell'Emergenza-urgenza si presenta ancora frazionato nei singoli ambiti regionali, frequentemente tra loro non coordinati, e risulta essere utilizzato spesso in modo inappropriato. Basti pensare come, nel corso degli anni, la numerosità degli accessi al Pronto Soccorso sia progressivamente aumentata, determinando spesso situazioni di sovraffollamento delle strutture e disagi per gli utenti. L'inappropriatezza risulta evidente ove si consideri che solo ad una ridotta proporzione degli accessi in PS segue il ricovero,

Tabella 4 – Attività di pronto soccorso pediatrico delle strutture di ricovero pubbliche e delle case di cura private accreditate

Regione	Numero pazienti				% di ricoverati	N° accessi x 1.000 abitanti
	ricoverati	non ricoverati	deceduti	totale		
Piemonte	6.748	65.054	30	71.832	9,4	110
Valle d'Aosta	708	5.402	_	6.110	11,6	308
Lombardia	35.208	358.195	10	393.413	8,9	251
P.A. Bolzano	–	–	–	–	–	–
P.A. Trento	839	16.120	_	16.959	4,9	183
Veneto	3.689	47.972	4	51.665	7,1	65
Friuli Venezia Giulia	832	26.168	_	27.000	3,1	153
Liguria	5.215	54.494	_	59.709	8,7	276
Emilia Romagna	4.310	61.187	1	65.498	6,6	103
Toscana	3.932	43.784	1	47.717	8,2	89
Umbria	–	–	–	–	–	–
Marche	1.590	25.913	1	27.504	5,8	113
Lazio	14.824	85.263	12	100.099	14,8	109
Abruzzo	–	–	–	–	–	–
Molise	–	–	–	–	–	–
Campania	30.058	185.906	46	216.010	13,9	176
Puglia	7.457	25.307	1	32.765	22,8	42
Basilicata	–	–	–	–	–	–[a]
Calabria	4.568	16.348	3	20.919	21,8	56
Sicilia	16.235	136.701	4	152.940	10,6	155
Sardegna	3.966	27.677	_	31.643	12,5	121
Italia	**140.179**	**1.181.491**	**113**	**1.321.783**	**10,6**	**131**

N.B. L'attività di pronto soccorso pediatrico può comprendere anche quella di accettazione.
FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale del Sistema Informativo - Ufficio di Direzione Statistica - Settore Salute.

ed una elevata proporzione di casi presenta problemi non gravi o urgenti, trattabili in modo efficace in altre strutture.

È necessario, pertanto:

- allestire percorsi alternativi al P. S. con l'eventuale istituzione di ambulatori gestiti da Medici di Medicina Generale che garantiscono una risposta sanitaria a problematiche non di emergenza-urgenza possibilmente 24ore/24, con la possibilità di usufruire in tempo reale delle consulenze specialistiche. Per quanto riguarda la pediatria al momento si ritiene non indispensabile l'attività nelle ore notturne in quanto i codici bianchi risultano essere pochi; mentre è necessaria una attivazione del sistema dalle ore 8.00 alle ore 20.00 di tutti i giorni della settimana;
- attivare nei P. S. con più di 25.000 accessi annui, laddove non è stato effettuato, un sistema di triage infermieristico, modello globale, con applicazione uniforme dei codici colore già identificati nella normativa vigente (bianco, verde, giallo, rosso) e con sistemi di informazione all'utenza sui tempi di attesa stimati per i codici di minore urgenza (bianco e verde). Negli ospedali pediatrici è fondamentale, nell'attesa di un potenziamento territoriale, prevedere un unico triage ma percorsi differenziati tra i pazienti critici e acuti e i pazienti con codici bianchi e verdi a basso rischio. Il coordinamento delle strutture, in questo caso, deve essere a carico della pediatria ospedaliera e devono essere garantite distinte sale di attesa per le due differenti categorie di pazienti.

Lo strumento ritenuto necessario

per ridurre ricoveri e dimissioni improprie è rappresentato dall'Osservazione Breve Intensiva (OBI), funzione che va differenziata da quella del reparto di Medicina d'Urgenza. L'OBI è un'area, possibilmente adiacente al Pronto Soccorso, ove i pazienti possono sostare in attesa della definizione diagnostica e per un'ulteriore osservazione clinica intensiva, di norma per non più di 24 ore. Diversi studi indicano la necessità di 1 letto di OBI ogni 4.000-8.000 accessi in Pronto Soccorso. La permanenza in OBI a cui non segue il ricovero (di norma nel 70-80% dei pazienti osservati) deve essere rimborsata in quota prestabilita o a prestazione.

Oggetto di particolare attenzione è la formazione degli operatori, in origine non uniforme, e nel cui ambito sono stati fatti notevoli progressi rispetto alla omogeneizzazione e al livello di qualità. Dovranno, tuttavia, essere meglio definiti i percorsi formativi specifici per le figure professionali del Medico (in attesa dei primi specialisti del Corso di Specializzazione in "Medicina d'Emergenza-Urgenza"), dell'Infermiere (attraverso master di specializzazione e corsi di perfezionamento) e del Soccorritore, sia esso volontario o dipendente.

Altro obiettivo è la realizzazione di reti integrate per le patologie acute ad alta complessità assistenziale quale la rete per la patologia cardiovascolare, cerebro-vascolare, traumatologica, in armonia con la rete dei DEA e con l'utilizzo delle moderne tecnologie di trasmissione dati e immagini.

La priorità assoluta è sicuramente la completa integrazione tra DEA e Sistema territoriale 118 al fine di garantire la continuità dell'assistenza.

Elemento non da trascurare è il ruolo fondamentale svolto dal Sistema dell'emergenza nella prevenzione ed educazione della popolazione, sia per quanto riguarda il corretto accesso ai servizi che per quanto attiene alla prevenzione di alcuni eventi patologici ad alta diffusione, come i traumi della strada o gli incidenti domestici.

Ulteriori indicazioni di programmazione potranno essere fornite nel momento in cui il sistema di acquisizione dei dati, previsto dal 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), andrà a regime.

Bibliografia essenziale

Linee guida per progetti di sperimentazione inerenti modalità organizzative per garantire l'assistenza sanitaria in h 24: riduzione degli accessi impropri nelle strutture di emergenza e miglioramento della rete assistenziale Portale del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - dati SIS 2006.

Piano per il miglioramento del Sistema di emergenza/urgenza.

Progetto mattoni 118 e PS.

Sistema di emergenza sanitaria territoriale 118 Rilevazione Nazionale Anno 2006- Min salute.

2.3 Assistenza ospedaliera

2.3.1 Introduzione

L'assistenza ospedaliera costituisce un aspetto cardine dell'assistenza sanitaria del Paese, richiedendo un forte impiego di risorse umane, tecnologiche e finanziarie. Per questa ragione il processo di riforma del SSN, avviato negli anni novanta, ha posto come obiettivo prioritario il processo di ammodernamento e di riorganizzazione dell'assistenza ospedaliera. La rapida trasformazione della struttura demografica della popolazione, con un costante

incremento della popolazione anziana (65 anni e oltre) rispetto a quella di età inferiore a 15 anni (l'indice di vecchiaia ha ormai raggiunto il 142,6 per cento), ha inoltre determinato un profondo cambiamento nello stato di salute della popolazione, creando nuovi bisogni sanitari ed assistenziali.

Con l'ammodernamento e la riorganizzazione dell'assistenza ospedaliera si intende indirizzare questa forma di assistenza verso attività di alta specializzazione, che richiedono l'utilizzo di moderne, sofisticate ed alte tecnologie. L'ambito di attività è teso a privilegiare i percorsi diagnostico-terapeutici delle patologie acute, che rappresentano, dal punto di vista sanitario-assistenziale, casistiche di maggiore complessità. L'adozione di nuove metodologie di diagnosi e trattamenti terapeutici rappresentano le best practices cliniche, basate sulle evidenze scientifiche al momento disponibili. Il processo intrapreso promuove la individuazione di centri di eccellenza in grado di riqualificare l'offerta del servizio reso ed un sempre più efficace collegamento con i presidi sanitari nei diversi nodi del processo assistenziale. In tal modo si configura e garantisce una rete di integrazione tra servizi resi a livello ospedaliero con quelli resi a livello di cure primarie e distrettuali. Una risposta più efficace ed efficiente al crescente aumento delle patologie cronico degenerative, caratteristiche di una popolazione prevalentemente anziana, che necessita di continuità assistenziale, da garantire con una integrazione dei servizi preposti alle varie forme di assistenza, ivi inclusa l'assistenza socio-sanitaria.

L'attuale sviluppo tecnologico ospedaliero con il conseguente incremento vertiginoso dei costi impone una concentrazione dell'offerta ospedaliera di alta specialità in strutture dislocate sul territorio, che rappresentino poli ospedalieri di riferimento regionali e nazionali. Tali strutture rappresentano i nodi di una rete che si sviluppa sia in senso orizzontale, connettendo centri con pari specialità e competenza, sia in verticale, verso ospedali e servizi territoriali a minore complessità e/o a differente competenza. In tal modo, oltre ad assicurare coerenza e continuità al percorso assistenziale, si dà massima valorizzazione alle diverse parti che compongono il servizio sanitario. Un ruolo particolare è quello che riveste la rete dell'emergenza-urgenza, con le sue interconnessioni con la rete per il trauma, le grandi ustioni, la neuroriabilitazione, la rete dei trapianti e delle malattie rare.

Con il DPCM del 29/11/2001, che ha definito i livelli di assistenza da erogare a garanzia e tutela della salute della popolazione, è stata introdotta una sfida all'appropriatezza organizzativa ospedaliera, individuando 43 DRG ad alto rischio di inappropriatezza se erogati in regime di ricovero ordinario, anziché erogarli nell'ambito di più appropriati setting assistenziali. Tra i DRG ad alto rischio di inappropriatezza vi sono 17 DRG chirurgici che, grazie all'evoluzione delle pratiche anestesiologiche, hanno consentito negli ultimi anni di erogare in regime diurno varie prestazioni, prima effettuabili esclusivamente in regime di ricovero ordinario. Tali sviluppi, assieme ad una maggiore appropriatezza e al potenziamento, in alcune Regioni, dell'assistenza domiciliare integrata e della residenzialità, portano ad una diminuzione dei ricoveri in regime ordinario a vantaggio di un incremento dei ricoveri in regime diurno.

La riorganizzazione dell'assistenza ospedaliera prevede, come obiettivo da raggiungere gradualmente, la razionalizzazione della rete ospedaliera, fissando standard sui posti letto e sul tasso di ospedalizzazione.

A questo proposito l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 fissa uno standard di posti letto accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale non superiore a 4,5 posti letto per mille abitanti, comprensivi della riabilitazione e della lungodegenza post-acuzie. Inoltre le Regioni si sono impegnate ad adottare idonei provvedi-

menti per favorire il potenziamento di setting assistenziali, quali il day hospital, day surgery ed il day service alternativi al ricovero in regime ordinario.

Nell'intesa è stato anche previsto, quale parametro di riferimento complessivo per degenza ordinaria e day hospital, il tasso di ospedalizzazione pari a 180 per mille residenti, di cui il 20% circa in regime diurno.

Si rileva a tal proposito una graduale riduzione del tasso di ospedalizzazione nel corso degli ultimi anni. Nel 2007 è stato stimato un tasso di ospedalizzazione complessivo pari a 199 per mille residenti, in diminuzione rispetto al biennio precedente, in cui il tasso raggiungeva il valore di 211 per mille nel 2006 e 213 per mille nel 2005. In particolare la riduzione del tasso di ospedalizzazione riguarda i ricoveri in regime ordinario, favorendo al contempo i ricoveri diurni, con conseguente incremento del relativo tasso di ospedalizzazione. Si stima che nel 2007 il tasso di ricovero per acuti in regime diurno abbia raggiunto il valore di 65 per mille residenti, con un incremento del 5 per mille rispetto all'anno precedente.

Una descrizione sintetica sulla complessità della casistica clinica trattata a livello ospedaliero è data dall'indice di case mix, che non presenta significativi cambiamenti negli ultimi anni di attività ospedaliera esaminati. In particolare la casistica trattata risulta prevalentemente più complessa nelle regioni del centro-nord, dove sono più frequentemente presenti centri ospedalieri di eccellenza e di riferimento per l'intera popolazione italiana.

Si stima che a livello nazionale la percentuale dei casi complicati, ossia caratterizzati da DRG con complicanze sul totale dei casi afferenti a DRG omologhi, con e senza complicazioni e/o comorbidità, sfiora il 30%. Anche in questo caso non si osservano significativi scostamenti nei valori rilevati a livello regionale negli ultimi anni esaminati, con valori massimi, superiori alla media nazionale in Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria e Basilicata e minimi in Campania. La degenza media, quale indicatore sintetico dell'efficienza ospedaliera, si è stabilizzata, a livello nazionale, intorno a 6,7 giorni nei reparti per acuti con una considerevole variabilità a livello regionale.

2.3.2 Presentazione e discussione dei dati

Per l'assistenza ospedaliera il SSN si avvale di 1.198 istituti di cura, di cui 656 pubblici ed equiparati, corrispondenti al 55%, e 542 case di cura private accreditate, che rappresentano il 45% del totale degli istituti (Tabella 1).

A livello nazionale circa il 41% delle strutture ospedaliere pubbliche ed equiparate presentano medie dimensioni, in termini di dotazione di posti letto per ricoveri in regime ordinario. Il 32% presenta una dotazione inferiore ai 120 posti letto e tali strutture sono prevalentemente presenti in alcune regioni del centro e nelle regioni del sud. Le restanti strutture del centro-nord presentano prevalentemente medie dimensioni. Complessivamente, a livello nazionale, la dotazione media è di 319 posti letto per struttura. Si ha una concentrazione di strutture, con dotazione di posti letto superiore a 400, in Piemonte, Lombardia, Veneto, Liguria ed Emilia Romagna.

Vi sono a livello nazionale 3,8 posti letto per mille abitanti nei reparti per acuti, considerando complessivamente tutte le strutture di cui si avvale il SSN. Si rileva una dotazione di posti letto per acuti superiori a 5 per mille abitanti in Molise, mentre in Piemonte e Campania la dotazione di posti letto è inferiore a 3,5 per mille, che costituiscono i valori minimi della distribuzione (Tabella 2).

Per quanto riguarda il ricorso alle strutture accreditate, questo è nullo o quasi in Valle d'Aosta, Liguria, Basilicata e nella P.A. di Bolzano.

In Calabria la dotazione di posti letto per acuti non si differenzia com-

Tabella 1 – Istituti di ricovero pubblici ed equiparati per classi di posti letto e dimensione media delle strutture (dati provvisori) – Anno 2007

Regione	Numero istituti pubblici per classi di posti letto			Dimensione media (posti letto)
	120	121 - 400	> 400	
Piemonte	7	16	17	381
Valle d'Aosta	-	-	1	472
Lombardia	7	21	33	571
P.A. Bolzano	3	3	1	272
P.A. Trento	5	3	2	206
Veneto	9	10	20	482
Friuli Venezia Giulia	5	9	3	276
Liguria	6	2	10	393
Emilia Romagna	2	10	15	608
Toscana	14	14	14	312
Umbria	2	7	2	274
Marche	20	11	2	167
Lazio	29	36	13	265
Abruzzo	7	11	4	234
Molise	1	5	1	252
Campania	15	30	10	270
Puglia	4	26	8	363
Basilicata	4	5	1	230
Calabria	23	10	4	151
Sicilia	33	26	12	229
Sardegna	14	14	4	190
Italia	**210**	**269**	**177**	**319**

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. Per due strutture della Regione Friuli Venezia Giulia non sono stati inviati i dati per l'anno 2007: per tali strutture sono stati considerati gli ultimi dati disponibili.
FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale del Sistema Informativo - Ufficio di Direzione Statistica - Settore Salute.

plessivamente da quella rilevata a livello nazionale, ma presenta un considerevole ricorso alla dotazione di posti letto delle strutture accreditate, pari a 1,2 posti letto per mille abitanti.

La dotazione di posti letto per reparti di riabilitazione e lungodegenza è, a livello nazionale, di 0,6 posti letto per mille abitanti. Per questa tipologia di attività ospedaliera vi è un notevole ricorso alle strutture accreditate, tanto che la dotazione di posti letto si equivale tra quella offerta dalle strutture pubbliche ed equiparate e quella delle case di cura accreditate.

Anche per questo tipo di attività ospedaliera il ricorso all'accreditamento è nullo o quasi in Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Umbria e Basilicata.

Nei reparti ospedalieri di riabilitazione e lungodegenza sono inclusi i reparti di unità spinali, neuro-riabilitazione ed i reparti per cure palliative, ovvero hospice.

Per le discipline ospedaliere per non acuti si rileva una dotazione di posti letto quasi doppia rispetto a quanto rilevato a livello nazionale nella P.A. di Trento, nel Lazio e Molise.

I dati di attività ospedaliera consentono di valutare le differenze regionali sul ricorso all'assistenza ospedaliera.

Tabella 2 – Posti letto (*) nelle strutture pubbliche, equiparate ed accreditate (per 1.000 abitanti) (dati provvisori) – Anno 2007

Regione	Posti letto per acuti			Posti letto per non acuti		
	Pubblici	Accreditati	Totale	Pubblici	Accreditati	Totale
Piemonte	3,036	0,392	3,428	0,465	0,439	0,904
Valle d'Aosta	3,782	0,000	3,782	0,000	0,000	0,000
Lombardia	3,158	0,522	3,680	0,491	0,339	0,830
P.A. Bolzano	3,746	0,135	3,882	0,152	0,443	0,595
P.A. Trento	3,384	0,217	3,601	0,684	0,724	1,408
Veneto	3,422	0,181	3,603	0,518	0,089	0,607
Friuli Venezia Giulia	3,606	0,449	4,055	0,259	0,049	0,308
Liguria	4,049	0,049	4,099	0,350	0,065	0,415
Emilia Romagna	3,368	0,512	3,880	0,517	0,413	0,930
Toscana	3,437	0,388	3,826	0,166	0,173	0,339
Umbria	3,243	0,267	3,510	0,215	0,037	0,252
Marche	3,322	0,355	3,677	0,266	0,257	0,523
Lazio	3,465	0,633	4,098	0,299	0,850	1,149
Abruzzo	3,717	0,638	4,354	0,217	0,399	0,615
Molise	4,830	0,366	5,196	0,684	0,366	1,050
Campania	2,477	0,847	3,323	0,089	0,257	0,346
Puglia	3,100	0,521	3,621	0,293	0,141	0,433
Basilicata	3,462	0,095	3,556	0,435	0,000	0,435
Calabria	2,738	1,211	3,948	0,067	0,446	0,514
Sicilia	3,024	0,861	3,885	0,210	0,068	0,279
Sardegna	3,608	0,700	4,308	0,047	0,110	0,157
Italia	**3,219**	**0,543**	**3,762**	**0,325**	**0,303**	**0,628**

(*) I posti letto per acuti non comprendono le seguenti discipline ospedaliere considerate per non acuti: 22 - Residuale manicomiale, 28 - Unità spinale, 56 - Recupero e riabilitazione funzionale, 60 - Lungodegenti, 75 - Neuro-riabilitazione, 99 - Cure palliative/hospice

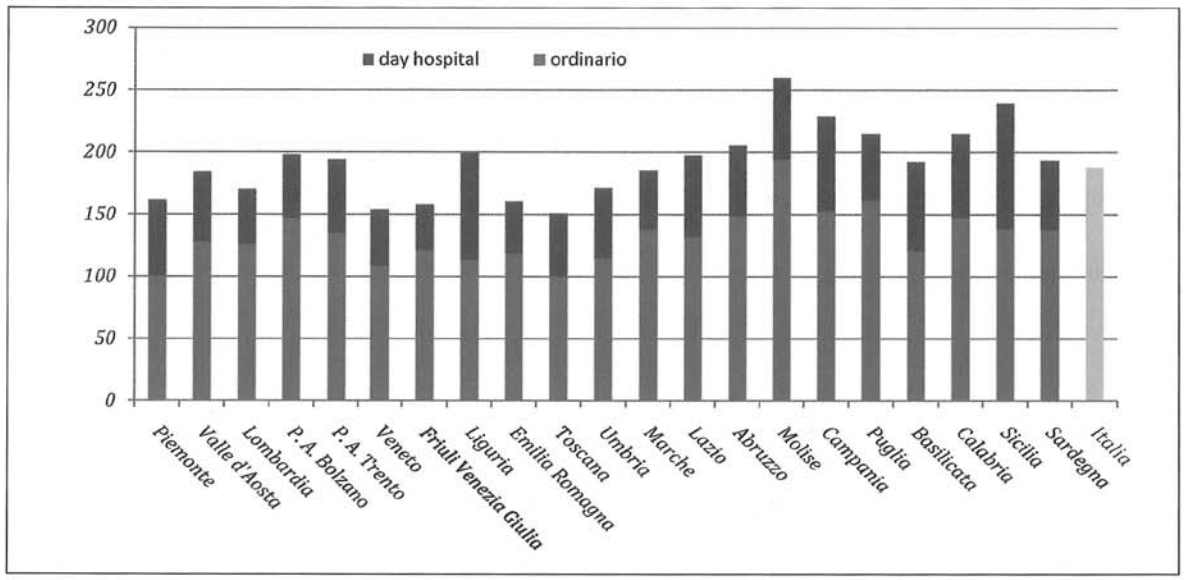
FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale del Sistema Informativo - Ufficio di Direzione Statistica - Settore Salute.

In particolare vengono qui rappresentati graficamente i tassi regionali di ospedalizzazione, relativi ai ricoveri per acuti, in regime ordinario e diurno. Per un corretto confronto tra i tassi rilevati a livello regionale è stata utilizzata la procedura di standardizzazione, prendendo a riferimento la popolazione italiana al Censimento 2001. In tal modo sono stati depurati i tassi grezzi dalla differente composizione per età esistente nelle singole regioni. Il grafico presenta a livello regionale il tasso di ospedalizzazione, tenendo conto della diversa modalità di ricovero, ossia distinto tra regime di ricovero ordinario e diurno (Figura 1).

Valori superiori alla media nazionale e maggiori del 200 per mille si rilevano in Molise, Campania, Puglia, Calabria e Sicilia, mentre la Toscana presenta il valore minimo, intorno a 150 per mille.

Il grafico evidenzia anche la diversa composizione regionale della modalità di ricovero. Il ricorso al ricovero diurno appare fortemente presente in Liguria e Sicilia, anche se bisognerebbe prestare qualche cautela nei raffronti regionali. Si è infatti osservato che si adottano a livello regionale modalità

Figura 1 – Tassi di ospedalizzazione standardizzati (per 1.000 abitanti) per acuti distinti in regime ordinario e day hospital SDO 2007 - Dati provvisori



FONTE: Direzione Generale della Programmazione sanitaria - Ufficio VI - Settore Salute.

Tabella 3 – Numero di dimissioni ospedaliere per regime di ricovero e tipo DRG – Anni 2003-2006

	2003		2004		2005		2006	
	dimessi	%	dimessi	%	dimessi	%	dimessi	%
Regime ordinario								
DRG medico o n.c.	5.416.428	45,20	5.275.239	43,40	5.187.482	42,82	4.962.240	41,93
DRG chirurgico	3.027.043	25,30	3.064.766	25,20	3.013.118	24,88	3.031.978	25,62
Day Hospital								
DRG medico o n.c.	2.089.435	17,40	2.175.355	17,90	2.222.724	18,35	2.147.025	18,14
DRG chirurgico	1.448.306	12,10	1.641.428	13,50	1.691.131	13,96	1.691.910	14,30
Totale	11.981.212	100,00	12.156.788	100,00	12.114.455	100,00	11.833.153	100,00

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Direzione Generale della Programmazione sanitaria - Ufficio VI - Settore Salute.

Tabella 4 – Numero di dimissioni ospedaliere per prestazioni con DRG ad alto rischio di inappropriatezza se erogati con ricovero ordinario – Anni 2002-2004-2006

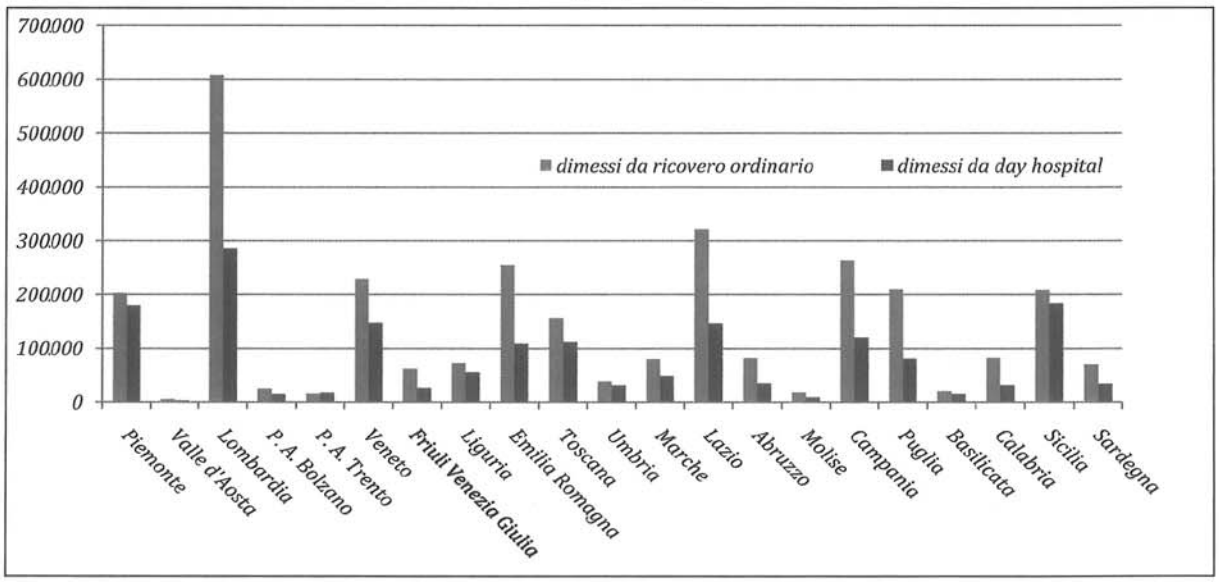
Tipo DRG	2002 Dimissioni in D.H.	%	2004 Dimissioni in D.H.	%	2006 Dimissioni in D.H.	%
Chirurgici	715.071	56,61	906.541	60,61	900.435	61,31
Medici	547.999	43,39	589.213	39,39	568.316	38,69
Tutti	**1.263.070**	100,00	**1.495.754**	100,00	**1.468.751**	100,00

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Direzione Generale della Programmazione sanitaria - Ufficio VI - Settore Salute.

di registrazione dei ricoveri diurni che talvolta differiscono dalle indicazioni fornite dal DM 380 del 2000, che disciplina il flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero.

Da un'analisi temporale delle dimissioni ospedaliere si rileva che il numero dei dimessi da regime di ricovero ordinario con DRG medico è in costante diminuzione, mentre i di-

Figura 2 – Distribuzione dei dimessi con DRG chirurgico per regime di ricovero - Anno 2006



FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - Ufficio VI - Settore Salute.

messi con DRG chirurgico è sostanzialmente stabile, rappresentando circa il 25% delle dimissioni in regime ordinario. Per quanto riguarda il day hospital aumentano le dimissioni con DRG medico e, in modo più consistente, le dimissioni con DRG chirurgico, pur in presenza di una riduzione complessiva dei ricoveri ospedalieri (Tabella 3).

L'esame dei dati pluriennali di attività ospedaliera rileva in particolare l'incremento del numero delle dimissioni in day hospital per quelle prestazioni che hanno associato uno dei 43 DRG definiti ad alto rischio di inappropriatezza, se erogati in regime di degenza ordinaria (Tabella 4).

Annualmente sono oltre 4.700.000 le dimissioni ospedaliere che hanno associato un DRG chirurgico. Il grafico che segue mostra la distribuzione a livello regionale delle dimissioni effettuate in entrambi i regimi di ricovero (Figura 2).

L'indicatore comunemente considerato per misurare l'efficienza ospedaliera è quello della degenza media nei ricoveri ordinari. Tale indicatore è però fortemente condizionato dalla complessità della casistica clinica trattata e quindi viene standardizzato per case mix.

I valori più elevati di degenza media standardizzata, oltre 7,5 giorni, si hanno nella P.A. di Trento, Veneto e Lazio e valori minimi, inferiori a 6,3 in Umbria e Sicilia (Tabella 5).

La degenza media pre-operatoria rappresenta un indicatore di efficienza organizzativa con valori che oscillano attorno a 2 giorni. In Friuli Venezia Giulia e Marche detto indicatore si colloca al di sotto di 1,5 giorni, mentre assume il valore massimo nel Lazio con 2,7 giorni.

2.3.3 Indicazioni per la programmazione

Le indicazioni per la programmazione della rete ospedaliera sono quelle di favorire l'accessibilità, l'accoglienza e l'umanizzazione dell'assistenza, assicurando la continuità delle cure attraverso un più stretto rapporto con i medici del territorio, l'erogazione di prestazioni efficaci secondo i più moderni indirizzi della scienza e la formazione pratica e all'avanguardia del personale tecnico/sanitario ospedaliero.

Tabella 5 – Indicatori di efficienza per regione (giorni di degenza) - Ricoveri per acuti, regime ordinario SDO 2007 - Dati provvisori

Regione	Degenza media	Deg. media std per case mix	Deg. media preoperatoria
Piemonte	8,03	7,48	1,93
Valle d'Aosta	8,09	7,37	1,65
Lombardia	6,58	6,76	1,69
P.A. Bolzano	6,60	6,92	1,59
P.A. Trento	7,89	7,59	1,82
Veneto	7,98	7,64	1,83
Friuli Venezia Giulia	7,34	7,04	1,48
Liguria	7,82	6,84	2,42
Emilia Romagna	6,58	6,34	1,67
Toscana	7,29	6,66	1,94
Umbria	6,44	6,28	1,96
Marche	6,86	6,77	1,42
Lazio	7,22	7,53	2,74
Abruzzo	6,24	6,49	1,80
Molise	6,87	7,29	2,49
Campania	5,44	6,27	2,26
Puglia	6,19	6,64	2,10
Basilicata	6,87	6,77	2,46
Calabria	6,35	6,85	2,21
Sicilia	6,00	6,23	2,10
Sardegna	6,78	7,26	2,05
ITALIA	**6,72**	**6,72**	**2,00**

FONTE: Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - Ufficio VI - Settore Salute.

Con il Decreto Legge 112/08, convertito in Legge dall'art. 1 comma 1 della Legge 133/08, sono stabiliti i criteri di programmazione delle risorse relative alla spesa sanitaria.

In particolare all'art. 79 si stabilisce che l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato è subordinato alla stipula di una specifica intesa fra Stato e Regioni che contempli:

a) una riduzione dello standard dei posti letto, diretto a promuovere il passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno e da questo ultimo all'assistenza in regime ambulatoriale. Nei prossimi anni l'incremento dei ricoveri in day surgery/day hospital sarà più contenuto e potrà subire una flessione a causa del passaggio dell'erogazione di varie prestazioni dall'ospedale al territorio. In particolare per quanto attiene alle prestazioni chirurgiche, alcune Regioni hanno già previsto la derogabilità degli interventi sul cristallino e di tunnel carpale in ambulatori protetti presso strutture di ricovero ordinario. Per quanto riguarda il day hospital medico alcune regioni hanno già avviato il "day service ambulatoriale" come offerta di prestazioni specialistiche ambulatoriali coordinate e complesse alternative al ricovero ordinario;
b) una riduzione delle spese di personale in connessione con il processo di razionalizzazione della rete ospedaliera e con il perseguimento della maggiore efficienza in ambito ospedaliero;

c) prevedere, nel caso si profili uno squilibrio di bilancio del settore sanitario, un impegno delle Regioni ad attivare forme di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie da parte dei cittadini.

Per perseguire gli obiettivi di economicità nell'utilizzazione delle risorse e di verifica della qualità dell'assistenza erogata, le regioni assicurano, per ciascun soggetto erogatore un controllo annuo analitico di almeno il 10% delle cartelle cliniche e delle relative schede di dimissioni ospedaliere.

Questo ultimo criterio deve essere adottato in base a specifici protocolli di valutazione. Il criterio in base al quale effettuare la selezione delle cartelle cliniche e delle corrispondenti schede di dimissione deve seguire un disegno campionario rigorosamente casuale. È altresì previsto che i controlli riguardino la totalità delle cartelle cliniche e delle schede di dimissione per quelle ritenute ad alto rischio di inappropriatezza.

Per la definizione delle prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza le Regioni dovranno tener conto dei parametri definiti a livello centrale con apposito decreto ministeriale.

Sulla base di tali indicazioni si sta procedendo con la definizione di standard dei posti letto e del relativo tasso di ospedalizzazione per promuovere il passaggio dell'assistenza verso setting assistenziali economicamente più efficienti ed adeguatamente più appropriati. Il controllo delle cartelle cliniche e delle relative schede di dimissione ospedaliera si muove nella stessa direzione di verifica dell'utilizzo delle risorse e di eventuali comportamenti impropri delle strutture erogatrici.

Bibliografia essenziale

Decreto Legge 112/08, (G.U. Serie Generale n. 147 del 25 giugno 2008) convertito in Legge 133/08.

Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e Province autonome.

2.4 Riabilitazione

2.4.1 Introduzione

A partire dall'art. 26 della Legge 833/78, dalla Legge 104/92, (legge quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate), dalle Linee guida per l'attività di riabilitazione del 1998 e dalla Legge quadro 328/00 per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali, e in seguito in tutti gli atti successivi viene confermato il criterio di presa in carico globale della Persona come caratteristica centrale di ogni intervento di Riabilitazione.

Questa moderna impostazione è supportata dalla recente ricerca internazionale in campo riabilitativo, dalla Classificazione internazionale del funzionamento, della disabilità e della salute (ICF) e dai recenti documenti che WHO, U.N, Unione Europea e Parlamento di Strasburgo hanno definito negli ultimi anni in modo coerente e concorde.

Con la nuova classificazione ICF il concetto di disabilità si è ampliato. La disabilità non si riferisce più alla sola limitazione funzionale della persona, ma si estende anche all'interazione persona-ambiente con il termine di funzionamento e partecipazione. Il processo di recupero, al centro dell'intervento della medicina riabilitativa, deve sfruttare tutte le tecniche sia umane che tecnologiche disponibili per ridurre la menomazione, facilitare le attività della vita quotidiana delle persone e la migliore partecipazione familiare e sociale. Questo permette alla medicina riabilitativa di assolvere alla sua funzione fondamentale: portare la persona a raggiungere il

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).

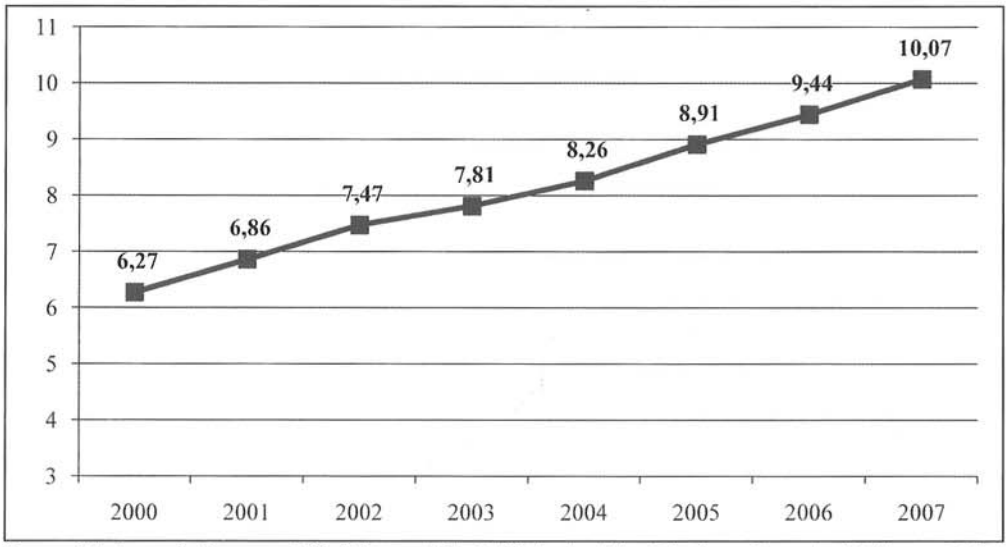
Il recente rapporto dell'OCSE (dicembre 2008) rivela il numero di posti letto dedicati alla riabilitazione in percentuali per mille abitanti in altri Paesi europei (Tabella 2).

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	

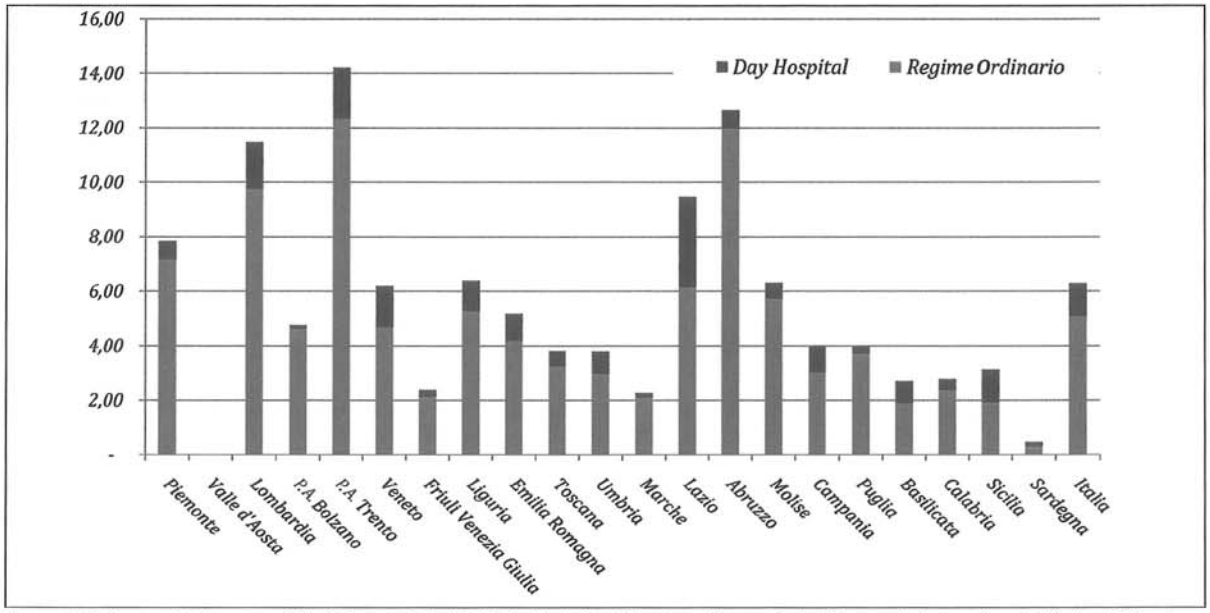
FONTE: Source ECO-SALUTE OCSE 2008, Dicembre 2008.

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



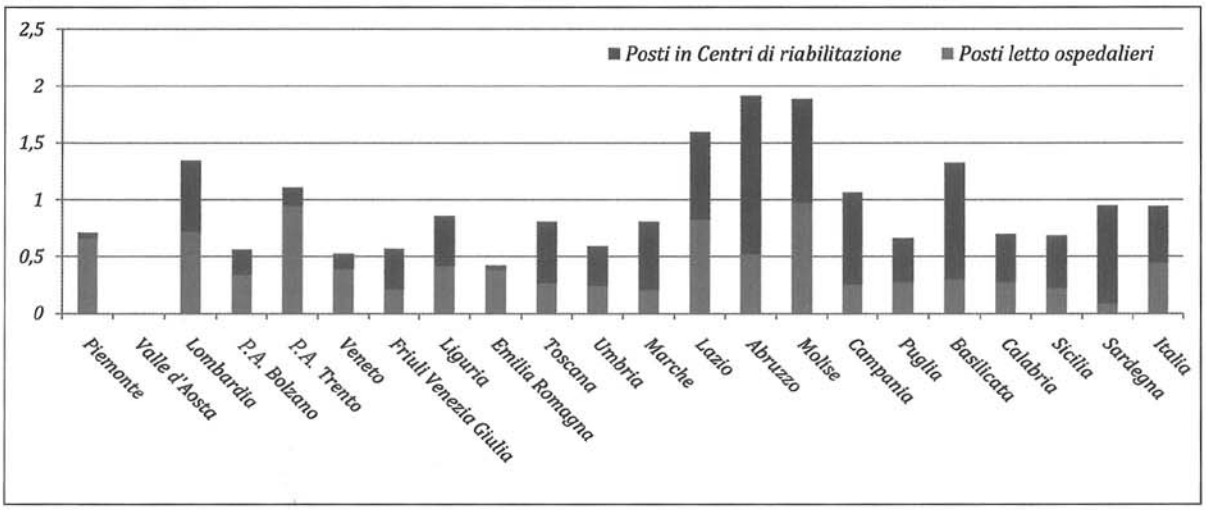
FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale del Sistema Informativo - Ufficio di Direzione Statistica - Settore Salute.

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

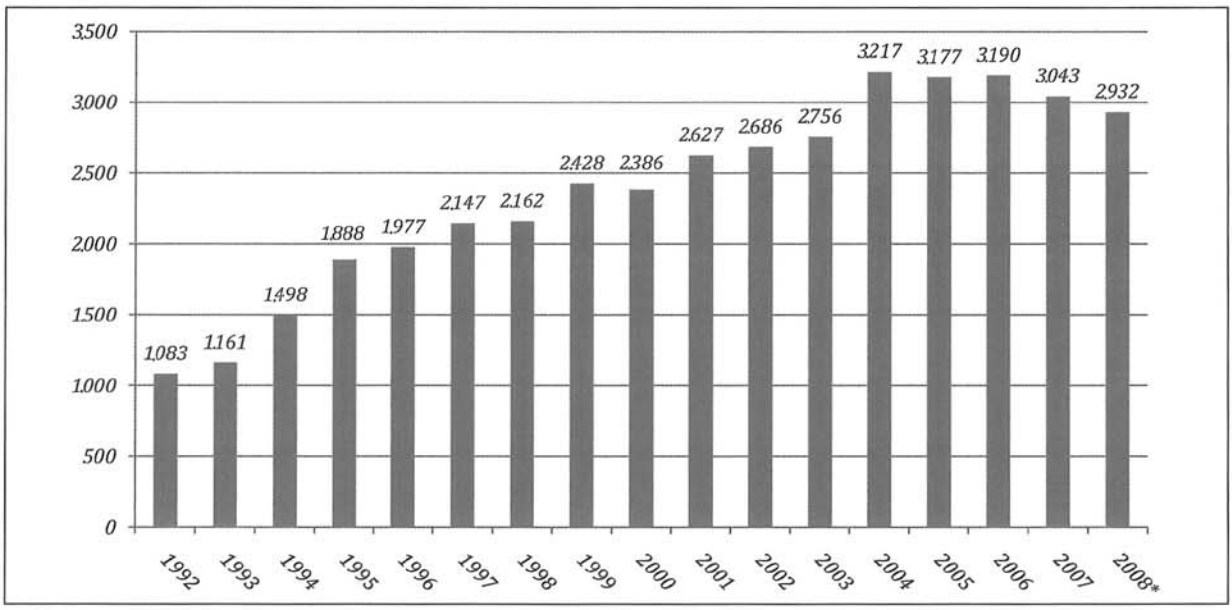
FONTE DATI: Centro Nazionale per i Trapianti. Sistema Informativo Trapianti.

- 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.

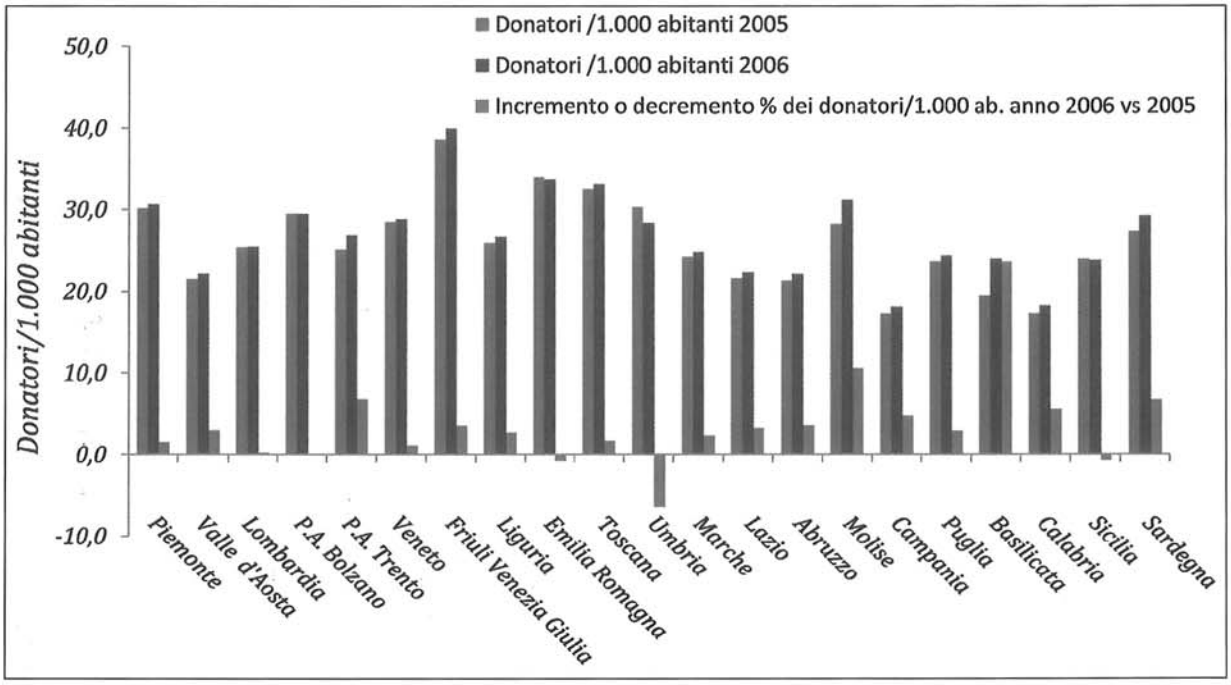
2.7.2 Esposizione e valutazione critica dei dati

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).

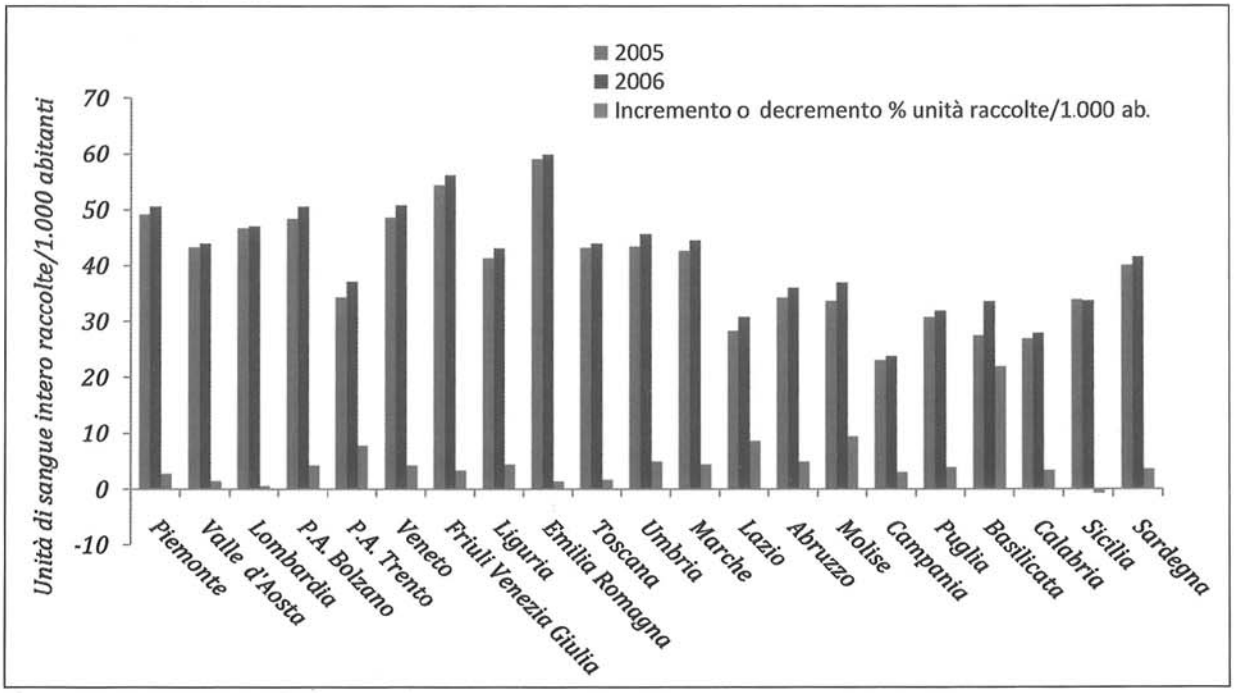
Per quanto concerne il plasma da inviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati, per il 2007 era disponibile il dato consolidato di 607.290 Kg, pari a 10,3 Kg/1.000 ab. Per il 2008 è stata espressa una previsione di 646.850 Kg, pari a 11 Kg/1.000 ab.

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

Bretagna, piuttosto che Germania e Paesi scandinavi.

Per quanto riguarda la produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica e l'autosufficienza di prodotti emoderivati:

- la produzione italiana (oggi pari a 650.000 Kg/anno e in costante crescita) si attesta, in numeri assoluti, al secondo posto a livello europeo, dopo la Germania; in termini di produzione/1.000 ab. persiste un fortissimo divario fra regioni (da oltre 21 Kg/1.000 ab./anno del Friuli Venezia Giulia a 2,4 Kg/1.000 ab./anno della Campania, con una media nazionale 2008 di 10,85); tutte le regioni del centro-sud (Umbria, Abruzzo, Lazio, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, Sardegna) fanno registrare un livello di produzione inferiore alla media nazionale, con le punte più basse in Lazio e Campania; i più alti indici di produzione sono appannaggio di Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta ed Emilia Romagna;
- il grado di autosufficienza di farmaci emoderivati è variabile a seconda del tipo di farmaco; con riferimento ai due farmaci driver, si registra un livello di autosufficienza di circa il 45% per l'albumina e 70% per le immunoglobuline aspecifiche per via endovenosa. Per quanto concerne l'albumina, tuttavia, occorre evidenziare che esiste certamente un ampio margine di consumo inappropriato, prevalentemente registrato nelle regioni centro-meridionali.

2.7.3 Indicazioni per la programmazione

Le metodologie adottate per la definizione del programma di autosufficienza nazionale 2008 hanno permesso di stimare con ottima approssimazione, confermata dai primi risultati registrati, le informazioni fondamentali e di formulare le previsioni per una programmazione regionale e nazionale a garanzia dei livelli essenziali di assistenza trasfusionali. L'imminente attivazione del SISTRA2, introducendo ulteriori strumenti ed informazioni di sistema fino ad oggi mai resi disponibili, consentirà, già dal 2009, di affinare ed anticipare i processi di programmazione annuale e di pianificare ancora più adeguatamente le relative azioni di monitoraggio e verifica.

Gli obiettivi del sistema sangue nazionale di breve e medio termine, oltre a presidiare gli elementi basilari per l'autosufficienza regionale e nazionale, dovranno prendere in considerazione:

- l'esigenza di ridurre il gap nord-sud, con riferimento, in particolare, alla evoluzione delle generali capacità assistenziali delle regioni del centro-sud ed insulari; al riguardo occorre rilevare che, oggi, almeno 5 regioni del sud sono autosufficienti per gli emocomponenti labili ad uso trasfusionale in ragione di una significativa mobilità sanitaria verso le regioni del centro-nord, che interessa molte prestazioni ad elevato impegno assistenziale che, di per sé, richiedono un rilevante supporto trasfusionale;
- interventi specifici volti a presidiare i momenti di criticità delle scorte durante la stagione estiva, anche prevedendo l'organizzazione di scorte strategiche "dinamiche" presso 2-3 regioni, da mobilizzare prontamente in caso di necessità, con il coordinamento del CNS;
- una analisi approfondita dei fabbisogni appropriati dei principali farmaci emoderivati e degli end point per la programmazione della produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica, oltre ad inter-

venti volti a promuovere diffusamente l'appropriatezza dell'utilizzo clinico di questi farmaci; tali iniziative saranno auspicabilmente intraprese nell'ambito della definizione del DM di cui all'articolo 26, comma 2, del D. Lgs. 261/07;
- l'attivazione del percorso, ai sensi delle disposizioni vigenti, per la ridefinizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici minimi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, e per la revisione condivisa del sistema ispettivo regionale e nazionale;
- l'evoluzione tecnico-scientifica della medicina trasfusionale, con particolare riferimento alla qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate dai servizi trasfusionali, nonché alle attività svolte dagli stessi nell'ambito della raccolta e conservazione delle cellule staminali emopoietiche, ivi incluse le banche di sangue da cordone ombelicale;
- il rafforzamento della promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti ed interventi finalizzati alla fidelizzazione dei donatori ed al progressivo abbattimento delle donazioni occasionali, in collaborazione con le associazioni e federazioni dei donatori operanti sul territorio nazionale.

Bibliografia essenziale

Catalano L, Abbonizio F, Giampaolo A, Hassan HJ. Registro nazionale del sangue e del plasma: rapporto 2006. Roma, Istituto Superiore di Sanità 2007 (Rapporti ISTISAN 07/46).

DM 26 aprile 2007. Istituzione del Centro Nazionale Sangue di cui all'articolo 12 della legge 219/05. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 145 del 25 giugno 2007.

Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 13 del 16 gennaio 2008.

DM 27 marzo 2008. Modificazioni all'allegato 7 del decreto 3 marzo 2005, in materia di esami obbligatori ad ogni donazione di sangue e controlli periodici. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 117 del 20 maggio 2008.

Decreto del Ministro della Salute 11 aprile 2008. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati anno 2008, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della Legge 219/05, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 136 del 12 giugno 2008.

2.8 Assistenza agli anziani

2.8.1 Introduzione

L'andamento demografico degli ultimi decenni testimonia inequivocabilmente il crescente invecchiamento della popolazione, in Italia come nel resto d'Europa.

Tale invecchiamento indica, in modo analogamente univoco, il crescere dei bisogni assistenziali di questa popolazione, sia in termini di richiesta di prestazioni che di loro complessità.

L'efficacia delle riposte ad un bisogno complesso si gioca sulla capacità di organizzare servizi e percorsi assistenziali integrati, che tengano in considerazione tanto la dimensione sanitaria quanto quella sociale, tanto gli aspetti di promozione dell'invecchiamento quanto più possibile "in buona salute" quanto quelli volti al contenimento della disabilità e della non autosufficienza e, in ultima analisi, i

Tabella 1 – Dimessi in regime ordinario con età maggiore di 64 anni – Anni 1999, 2003, 2006

	Classe di età 65-74 anni					
	Dimessi			Degenza media		
	1999	2003	2006	1999	2003	2006
Piemonte	120.902	100.543	101.772	11,9	11,8	11,5
Valle d'Aosta	3.242	2.435	2.525	10,3	11,3	9,8
Lombardia	298.141	275.582	276.045	9,8	9,1	9,1
P.A. Bolzano	16.057	14.304	13.391	9,1	9,0	9,1
P.A. Trento	16.265	11.828	11.602	11,3	11,7	12,3
Veneto	139.870	113.292	110.817	10,5	10,3	10,2
Friuli Venezia Giulia	35.368	28.369	29.466	9,7	9,2	9,1
Liguria	54.273	45.256	42.054	10,0	9,7	9,6
Emilia Romagna	133.783	113.557	114.900	9,4	9,6	9,6
Toscana	104.128	88.166	83.512	9,5	9,2	8,9
Umbria	29.124	22.867	20.891	7,9	8,2	8,1
Marche	49.748	38.505	37.461	8,9	8,9	8,9
Lazio	159.147	154.208	155.435	11,1	11,3	10,7
Abruzzo	53.570	52.788	50.588	9,2	7,9	7,4
Molise	12.455	11.968	12.295	9,4	9,2	9,3
Campania	149.301	142.174	140.262	8,5	8,1	7,9
Puglia	134.358	118.630	112.877	7,9	7,9	8,4
Basilicata	19.240	16.038	14.167	7,8	8,4	8,4
Calabria	62.976	55.935	50.705	8,6	8,2	8,6
Sicilia	130.832	141.545	127.728	7,7	7,0	7,3
Sardegna	44.680	45.265	41.087	8,8	8,0	8,2
Italia	**1.767.460**	**1.593.255**	**1.549.580**	**9,5**	**9,2**	**9,1**

FONTE: Sistema Informativo Sanitario.

parametri della "qualità della vita".

La caratterizzazione della risposta assistenziale è fortemente influenzata dai modelli e dai percorsi messi in atto nelle singole Regioni, e per questo presenta un certo grado di variabilità.

Tuttavia le fonti di dati disponibili a livello nazionale, e precisamente quelle del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche sociali, ci consentono di descrivere l'assistenza secondo gli assi principali identificati dal sistema dei Livelli Essenziali di Assistenza, articolabili in Ospedalizzazione, Assistenza domiciliare integrata e Assistenza residenziale, come di seguito specificato.

2.8.2 Ospedalizzazione

Nel 2006, anno a cui si riferiscono i più recenti dati disponibili (Tabella 1), si sono registrati complessivamente 3 milioni e 600 mila ricoveri ordinari per anziani, valore in lieve diminuzione rispetto al 1999; al contrario, la percentuale dei ricoveri degli ultrasessantacinquenni sul totale dei ricoveri è cresciuta nel tempo passando dal 36,9% del 1999 all'attuale 40,4%. La degenza media è pari a 9,1 e 10,7 giornate rispettivamente per le due classi 65-74 e ≥75 anni, nettamente superiore quindi al valore riscontrato per il totale dei ricoveri (7,5).

Da una analisi delle modalità di dimissione è possibile rilevare che

Segue Tabella 1 – Dimessi in regime ordinario con età maggiore di 64 anni – Anni 1999, 2003, 2006

	Classe di età 75 anni e più					
	Dimessi			Degenza media		
	1999	2003	2006	1999	2003	2006
Piemonte	140.536	130.861	136.294	14,1	13,7	13,8
Valle d'Aosta	3.341	3.400	3.675	15,8	14,3	12,7
Lombardia	311.033	311.257	317.846	10,9	10,6	11,0
P.A. Bolzano	20.307	21.439	20.999	12,5	11,2	11,5
P.A. Trento	21.238	19.996	19.313	13,1	13,6	14,2
Veneto	176.685	168.121	167.546	11,7	11,7	11,8
Friuli Venezia Giulia	54.099	49.056	48.829	10,9	10,7	10,5
Liguria	72.251	70.427	69.476	10,7	10,4	10,5
Emilia Romagna	190.040	185.321	189.031	11,1	11,6	11,8
Toscana	149.829	144.038	138.825	10,4	10,0	9,7
Umbria	34.219	32.771	32.872	8,2	8,5	8,4
Marche	65.043	61.881	61.887	9,9	10,1	10,4
Lazio	174.177	191.590	196.554	12,8	13,6	13,1
Abruzzo	58.437	67.697	67.731	9,7	8,7	8,3
Molise	13.132	15.600	15.715	9,9	9,8	10,5
Campania	119.776	140.156	148.066	9,3	9,2	9,0
Puglia	126.201	132.714	136.930	8,5	8,6	9,5
Basilicata	17.928	18.700	18.709	8,2	9,0	9,3
Calabria	63.720	65.142	63.645	8,7	8,5	8,9
Sicilia	121.203	154.753	152.376	8,0	7,7	8,0
Sardegna	47.986	56.028	51.713	9,5	8,9	9,2
Italia	**1.981.181**	**2.040.948**	**2.058.032**	**10,7**	**10,6**	**10,7**

FONTE: Sistema Informativo Sanitario.

per la gran parte si tratta di dimissioni ordinarie a domicilio del paziente (85,3%) o di decessi (5,1%). Percentuali considerevolmente più basse si osservano nel caso di trasferimenti verso istituti per acuti (2,2%), verso altri regimi di ricovero dello stesso istituto (1,5%) o verso istituti di riabilitazione (1,5%). Va sottolineato che le dimissioni ordinarie presso istituti di lungodegenza o RSA (1,2%), le dimissioni protette a domicilio (0,2%) e le dimissioni con attivazione di ADI (0,3%), rappresentano una quota minimale del totale.

Sempre nel 2006, il tasso di ospedalizzazione per acuti nelle due classi di età considerate (65-74 e ≥75 anni) è pari, rispettivamente, a 361 e a 462 ricoveri ogni 1.000 abitanti, mentre nella popolazione generale si registrano circa 217 ricoveri per acuti ogni 1.000 residenti (Figura 1), a testimonianza di quanto cresca il ricorso all'ospedalizzazione con il crescere dell'età.

Sul versante dell'offerta di servizi in regime ospedaliero, si rileva che i posti letto classificati come appartenenti alla disciplina "geriatria" (distribuiti in 175 strutture pubbliche e 33 strutture private accreditate) sono, nel 2007, pari a 5.343; in media 4,5 posti letto ogni 10.000 anziani.

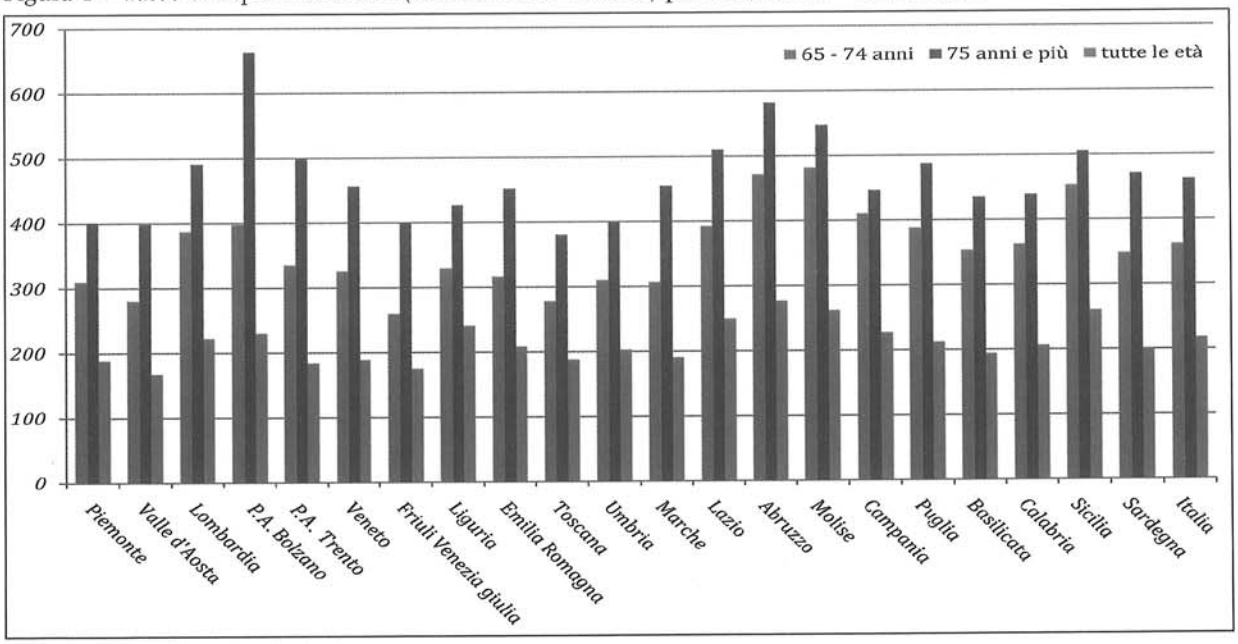
Una valutazione dei tassi di occupazione dei posti letto da parte della popolazione anziana può essere effettuata tenendo in considerazione il

Segue Tabella 1 – Dimessi in regime ordinario con età maggiore di 64 anni – Anni 1999, 2003, 2006

	Tutte le classi di età						Ricoveri età 65 anni e più		
	dimessi			degenza media			per 100 ricoveri totali		
	1999	2003	2006	1999	2003	2006	1999	2003	2006
Piemonte	653.680	539.950	537.690	9,5	9,5	9,5	40,0	42,9	44,3
Valle d'Aosta	17.409	14.949	14.925	8,6	8,5	8,1	37,8	39,0	41,5
Lombardia	1.665.484	1.516.953	1.508.171	7,7	7,3	7,4	36,6	38,7	39,4
P.A. Bolzano	103.075	91.441	85.539	7,4	7,3	7,5	35,3	39,1	40,2
P.A. Trento	91.316	68.968	66.984	8,6	9,4	9,7	41,1	46,1	46,2
Veneto	781.608	665.970	644.847	8,6	8,5	8,5	40,5	42,3	43,2
Friuli Venezia Giulia	196.571	165.072	164.000	8,0	7,8	7,6	45,5	46,9	47,7
Liguria	296.721	248.906	232.339	8,1	8,1	8,1	42,6	46,5	48,0
Emilia Romagna	744.785	664.124	676.681	7,8	8,1	8,2	43,5	45,0	44,9
Toscana	576.979	508.055	476.864	7,8	7,7	7,6	44,0	45,7	46,6
Umbria	151.494	128.059	121.105	6,4	6,6	6,5	41,8	43,4	44,4
Marche	265.590	220.948	220.188	7,4	7,5	7,5	43,2	45,4	45,1
Lazio	952.873	901.509	912.197	8,6	9,0	8,6	35,0	38,4	38,6
Abruzzo	277.585	276.751	272.140	7,4	6,7	6,3	40,4	43,5	43,5
Molise	65.371	61.482	62.724	7,5	7,6	7,8	39,1	44,8	44,7
Campania	943.373	898.105	890.524	6,3	6,2	6,1	28,5	31,4	32,4
Puglia	832.486	710.685	675.293	6,1	6,2	6,6	31,3	35,4	37,0
Basilicata	98.770	79.539	73.347	6,3	6,9	6,9	37,6	43,7	44,8
Calabria	366.429	315.696	294.384	6,7	6,6	6,9	34,6	38,4	38,8
Sicilia	814.964	827.178	756.170	6,1	5,8	6,1	30,9	35,8	37,0
Sardegna	268.621	266.471	245.891	7,1	6,8	6,8	34,5	38,0	37,7
Italia	**10.165.184**	**9.170.811**	**8.932.003**	**7,5**	**7,4**	**7,5**	**36,9**	**39,6**	**40,4**

FONTE: Sistema Informativo Sanitario.

Figura 1 – Tasso di ospedalizzazione (dimessi/1.000 abitanti) per classe di età – Anno 2006



FONTE: Sistema Informativo Sanitario.

Tabella 2 – Assistenza domiciliare integrata per anziani - Anno 2007

Regione	Casi trattati anziani		Casi di anziani per 1.000 residenti anziani	Ore di assistenza erogata per caso trattato			
	Casi	%		Totale	Terapisti della riabilitazione	Infermieri professionali	Altri operatori
Piemonte	17.436	71,8	17,7	19,7	1,4	10,5	7,9
Valle d'Aosta	78	53,1	3,1	176,8	6,2	23,7	146,9
Lombardia	68.874	84,8	36,6	16,3	3,5	10,8	2,0
P.A. Bolzano	452	66,2	5,5	- 0	- 0	- 0	- 0
P.A. Trento	976	56,0	10,2	21,2	- 0	21,2	- 0
Veneto	59.495	81,0	64,2	9,1	0,7	7,3	1,2
Friuli Venezia Giulia	20.241	81,1	73,0	7,3	1,1	6,2	0,1
Liguria	13.863	93,5	32,3	20,9	4,7	13,8	2,5
Emilia Romagna	54.956	85,0	57,2	21,1	0,1	18,8	2,1
Toscana	18.011	81,4	21,2	22,5	1,5	13,4	7,6
Umbria	8.818	81,5	43,2	35,5	1,5	19,5	14,5
Marche	13.484	84,9	38,9	26,5	5,8	18,7	2,1
Lazio	41.363	79,7	38,8	17,9	5,7	11,0	1,3
Abruzzo	10.247	80,7	36,6	20,8	7,3	13,2	0,3
Molise	2.627	45,4	37,2	19,3	4,6	13,4	1,2
Campania	14.674	82,9	16,3	43,9	7,4	27,3	9,2
Puglia	11.564	83,3	16,2	48,1	15,8	31,3	1,1
Basilicata	5.118	75,6	43,2	41,6	13,9	24,5	3,1
Calabria	10.176	77,9	27,6	14,0	3,1	10,2	0,6
Sicilia	9.250	72,4	10,2	29,2	9,6	17,3	2,4
Sardegna	3.575	68,4	12,0	67,7	12,1	54,5	1,1
Italia	**385.278**	**81,2**	**32,7**	**20,2**	**3,5**	**13,9**	**2,7**

FONTE: Sistema Informativo Sanitario.

fatto che tali pazienti sono ordinariamente trattati anche in tutti gli altri reparti ospedalieri; i dati del 2006 ci permettono di stimare la percentuale di posti letto ospedalieri complessivamente occupati dagli anziani usando anche la percentuale delle giornate di degenza erogate per i ricoveri totali a favore di tale popolazione, percentuale che si attesta al 53,4%.

2.8.3 Assistenza domiciliare integrata

Nel corso degli ultimi anni si è andato sempre più consolidando l'approccio ad una tipologia di intervento che privilegi, per la popolazione anziana, una presa in carico globale ed il mantenimento, il più a lungo possibile, nel proprio ambiente di vita.

L'ADI è la formula assistenziale che meglio consente di rispondere ad entrambe queste esigenze, con l'obiettivo anche di migliorare la qualità di vita del paziente e l'umanizzazione del trattamento. A conferma che tale approccio è sempre più seguito dalle Aziende sanitarie italiane, i dati indicano che nel periodo 1999-2007 la quota di popolazione ultrasessantacinquenne trattata in assistenza domiciliare, rispetto al totale della popolazione appartenente alla stessa fascia d'età, è aumentata dall'1,8% al 3,3% (385.278 su un totale di 11.792.751 ultrasessantacinquenni residenti nel 2007).

Analizzando più nel dettaglio la distribuzione territoriale dei dati, si osservano in generale valori tendenzialmente più bassi nelle regioni del Sud e delle Isole, con l'eccezione della sola Basilicata, e valori più elevati nell'Italia Nord orientale (casi Anziani per 1.000 residenti Anziani pari a 64,2 in Veneto e 73,0 nel Friuli Venezia Giulia).

Sul totale della popolazione italiana, per ogni caso trattato in ADI sono state erogate, nel 2007, 20,2 ore di assistenza, con una grande variabilità fra le diverse Regioni. Le figure più presenti ed operative sono gli infermieri (13,9 ore pari al 69,0% del totale di ore erogato) e i terapisti della riabilitazione (3,5 ore pari al 17,5%) (Tabella 2).

2.8.4 Assistenza residenziale e semiresidenziale

Come più volte ricordato, l'invecchiamento della popolazione, l'indebolimento delle reti di sostegno familiare, le politiche di contenimento dei ricoveri ospedalieri impropri hanno portato, a partire dagli anni novanta, ad una crescita considerevole del numero dei presidi residenziali rivolti agli anziani, sia di tipo sanitario che socio-assistenziale.

Il ricovero in queste strutture ha interessato principalmente le fasce di età superiori ai 75 anni e le persone non autosufficienti.

Nel 2005 gli ospiti non autosufficienti nelle strutture socio-assistenziali hanno raggiunto il 70,3% degli anziani assistiti nei servizi residenziali, a fronte del 68,7% nel 2003, del 66,1% nel 2001 e del 45% agli inizi degli anni '90. Al 31 dicembre del 2005 le persone anziane nei presidi residenziali sono 229.628. Le donne sono le principali fruitrici delle strutture, poiché costituiscono il 76,4% degli ospiti anziani, confermando la maggiore esposizione del genere femminile al rischio di istituzionalizzazione in età avanzata. La distribuzione territoriale dei dati presenta differenze considerevoli: l'80,5% degli anziani assistiti, infatti, si trova nei presidi residenziali del Nord Italia, ma il più marcato invecchiamento demografico di queste regioni non è sufficiente da solo a spiegare tali differenze territoriali.

Il citato potenziamento dei servizi territoriali, e in special modo domiciliari, potrebbe contribuire a contenere gli effetti dell'invecchiamento demografico sulla domanda di assistenza residenziale, tuttavia è anche evidente che il tipo di utenza che si rivolge a tali presidi presenta bisogni diversi e sempre più complessi.

Infatti, per quanto riguarda i dati strettamente sanitari, relativi all'assistenza residenziale e semiresidenziale nel 2007, illustrati nella Tabella 3, rileviamo che in Italia oltre 220.000 anziani hanno ricevuto assistenza residenziale per 229 giorni nel corso dell'anno.

2.8.5 Indicazioni per la programmazione

Alla luce di quanto fin qui esposto, alcuni suggerimenti per la programmazione si presentano come prioritari.

Più nello specifico si ritiene necessario sottolineare come sia necessario:

1. favorire la diffusione e il potenziamento di strumenti quali la valutazione multidimensionale, rivelatasi come uno degli approcci meglio in grado di identificare correttamente l'insieme delle problematiche delle persone anziane;
2. garantire una continuità assistenziale per gli anziani fragili, sia nella transizione territorio ospedale che ospedale territorio, anche attraverso la diffusione di

Tabella 3 – Distribuzione regionale dei posti e dell'attività di strutture sanitarie territoriali per anziani - Anno 2007

Regione	Attività residenziale				Attività semiresidenziale				Utenti per 100.000 anziani
	Posti	Utenti	Giornate di assistenza	Giornate per utente	Posti	Utenti	Giornate di assistenza	Giornate per utente	
Piemonte	15.394	20.292	4.370.863	215	212	583	36.227	62	2.115,0
Valle d'Aosta	5	35	1.500	43	- 0	- 0	- 0	- 0	137,1
Lombardia	54.782	74.173	18.972.499	256	4.875	7.395	894.084	121	4.337,1
P.A. Bolzano	3.298	3.596	1.165.718	324	- 0	- 0	- 0	- 0	4.355,3
P.A. Trento	4.255	4.768	1.459.873	306	- 0	- 0	- 0	- 0	4.969,4
Veneto	25.683	34.520	8.709.654	252	936	1.711	182.292	107	3.908,2
Friuli Venezia Giulia	6.376	14.072	2.174.432	155	15	14	3.514	251	5.079,8
Liguria	2.447	6.362	756.876	119	139	186	26.762	144	1.525,5
Emilia Romagna	17.872	29.258	6.085.424	208	3.221	5.049	649.073	129	3.568,8
Toscana	10.131	13.295	3.138.132	236	1.020	1.478	177.452	120	1.739,8
Umbria	1.479	2.384	483.442	203	63	120	16.595	138	1.227,6
Marche	1.238	3.084	408.269	132	50	78	11.136	143	911,1
Lazio	5.041	6.237	1.468.729	235	50	78	12.373	159	592,5
Abruzzo	1.495	2.951	479.798	163	- 0	- 0	- 0	- 0	1.054,2
Molise	- 0	- 0	- 0	- 0	- 0	- 0	- 0	- 0	- 0
Campania	396	522	101.977	195	55	33	3.960	120	61,8
Puglia	264	535	61.325	115	- 0	- 0	- 0	- 0	74,9
Basilicata	193	362	60.132	166	- 0	- 0	- 0	- 0	305,6
Calabria	957	1.151	270.314	235	- 0	- 0	- 0	- 0	311,9
Sicilia	683	2.399	188.615	79	- 0	- 0	- 0	- 0	263,5
Sardegna	756	724	113.592	157	60	88	3.579	41	272,1
Italia	**152.745**	**220.720**	**50.471.164**	**229**	**10.696**	**16.813**	**2.017.047**	**120**	**2.014,2**

FONTE: Sistema Informativo Sanitario.

professionalità dedicate e specificamente formate (case manager);

3. potenziare e qualificare sempre di più l'assistenza domiciliare integrata, che consente non solo una presa in carico globale ma anche il mantenimento della persona nel proprio ambiente di vita;
4. potenziare, qualificare e diffondere i Punti Unici di Accesso (PUA), concepiti come "funzioni" territoriali in grado di accogliere, informare e promuovere la presa in carico sociale e sanitaria;
5. garantire in tutti i nodi della rete assistenziale (pronto soccorso, degenza, medico di medicina generale, distretto, servizi specialistici, ecc.) una precoce identificazione degli anziani fragili a più alto rischio di disabilità, attraverso l'implementazione di specifici percorsi diagnostici assistenziali e riabilitativi.

Bibliografia essenziale

Istat. L'assistenza residenziale e socio-assistenziale in Italia. Anno 2005. Roma, Ottobre 2008.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema. Rapporto annuale sulle attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO, Anno 2006.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Direzione generale del sistema informativo. Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere. Annuario statistico del Servizio sanitario nazionale. Anno 2007.

2.9 La presa in carico delle condizioni di fragilità e di non autosufficienza

2.9.1 Introduzione

Si definiscono non autosufficienti coloro che hanno subito una perdita permanente, totale o parziale, delle abilità fisiche, psichiche, sensoriali, cognitive e relazionali, a seguito di patologie congenite o acquisite o di disabilità, con conseguente incapacità di compiere gli atti essenziali della vita quotidiana. La condizione di fragilità è caratterizzata da un fenomeno sindromico che coinvolge molti sistemi ed esita in una perdita parziale o totale delle capacità dell'organismo di tendere all'omeostasi. Tale condizione è determinata dalla concomitanza di diversi fattori: biologici, psicologici e socioambientali che, agendo in modo sinergico, si amplificano e si perpetuano vicendevolmente. Pur non essendo una condizione esclusiva della popolazione anziana, il fenomeno è prevalentemente osservabile nella fascia degli ultra settantacinquenni dove la cronicità, la comorbilità, la compromissione funzionale, la polifarmacoterapia e le problematiche di tipo socio-sanitario, giocano un ruolo determinante. Disabilità e fragilità spesso coesistono: la disabilità indica la perdita della funzione, la fragilità indica una situazione di instabilità nella quale è insito il rischio di perdita della funzione per l'elevata suscettibilità ad eventi stressanti.

Una migliore aspettativa di vita, l'invecchiamento della popolazione e il conseguente incremento dell'incidenza di malattie croniche e degenerative hanno imposto di ripensare alle caratteristiche dell'offerta assistenziale effettuata presso il domicilio della persona o presso strutture sanitarie residenziali o semiresidenziali, per garantire risposte adeguate a bisogni complessi, nell'ambito di percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali personalizzati.

2.9.2 L'offerta di assistenza socio-sanitaria e la presa in carico

Fino ad alcuni anni fa, l'assistenza domiciliare si presentava come una sorta di contenitore indistinto che non teneva in debito conto il fatto che pazienti, contesti e obiettivi degli interventi possono essere molto diversi e non immediatamente confrontabili (case mix a differente complessità): il costo e gli esiti di un piano di cura centrato sulla educazione-informazione o trasferimento alla famiglia di conoscenze e competenze per atti di cura semplici, di per sé esauribile con pochi accessi di personale, sono diversi da quelli di un intervento terapeutico palliativo ad alta o media intensità sanitaria e assistenziale, che coinvolge professionalità differenti, anche ad alta specializzazione. Si tratta in sostanza di superare le letture semplicistiche degli interventi domiciliari, per caratterizzare diversi profili di cura domiciliari per livelli differenziati in funzione della natura del bisogno, dell'intensità, definita attraverso l'individuazione di un coefficiente specifico CIA (Coefficiente di intensità assistenziale: numero Giornate effettive assistenza/ numero Giornate di cura), della complessità in funzione del case mix e dell'impegno delle figure professionali coinvolte nel piano assistenziale individuale, della durata media in relazione alle fasi temporali intensiva, estensiva e di lungoassistenza e delle fasce orarie di operatività dei servizi erogatori di cure domiciliari.

Analogamente, l'assistenza erogata all'interno di strutture residenziali e semiresidenziali, definita di norma come "assistenza a lungo termine a soggetti non autosufficienti in condizioni di cronicità e/o relativa stabilizzazione delle condizioni cliniche", deve essere ulteriormente declinata e articolata in funzione della organizzazione generale e delle risorse poste in campo dalla struttura erogatrice per rispondere agli specifici bisogni clinici e assistenziali dei pazienti ospitati, che possono disporsi lungo la scala della intensità/complessità, dall'estremo dei trattamenti intensivi, essenziali per il supporto alle funzioni vitali (ventilazione meccanica e assistita, nutrizione enterale o parenterale protratta, trattamenti specialistici ad alto impegno) alle prestazioni di lungoassistenza e di mantenimento, anche di tipo riabilitativo, erogate a pazienti non autosufficienti con bassa necessità di tutela sanitaria.

Tenendo conto di questa necessità, nel corso degli ultimi anni si sono sviluppati numerosi progetti volti a ridefinire l'offerta assistenziale alle persone in condizioni di fragilità e di non autosufficienza, sia per finalità di programmazione che di rilevazione e verifica. Particolarmente importanti sono stati i documenti prodotti, negli anni 2006 e 2007, dalla Commissione nazionale Lea sulla "Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio" e sulle "Prestazioni residenziali e semiresidenziali", i cui contenuti sono alla base della proposta di revisione del Livelli essenziali di assistenza, in corso di approvazione, della definizione dei nuovi flussi informativi sull'assistenza domiciliare e residenziale, nonché dell'attività di verifica dell'effettiva erogazione dei Lea nelle Regioni italiane da parte del Tavolo di monitoraggio istituito in attuazione dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2052.

Secondo l'impostazione delineata nei documenti, l'assistenza domiciliare può essere definita come l'insieme integrato di prestazioni mediche, infermieristiche e riabilitative, assistenza farmaceutica e accertamenti diagnostici, effettuati presso il domicilio della persona sotto la responsabilità clinica del medico di medicina generale, del pediatra di libera scelta, o nei casi previsti, del medico competente per la terapia del dolore e le cure palliative; in base al bisogno di salute dell'assistito, al livello di intensità, complessità e durata dell'intervento assistenziale esse si distinguono in:

a) cure domiciliari integrate (ADI) di I e II livello, rivolte a malati che pur non presentando criticità specifiche o sintomi particolarmente complessi hanno bisogno di continuità assistenziale ed interventi programmati che si articolano sui 5 giorni (I livello) o 6 giorni (II livello);
b) cure domiciliari integrate a elevata intensità (III^ livello) fornite a persone affette da patologie con un elevato livello di complessità, instabilità clinica e sintomi di difficile controllo, per le quali è necessario garantire una continuità assistenziale ed interventi programmati articolati sui 7 giorni anche per la necessità di supportare la famiglia o il care-giver.

Le cure domiciliari sono integrate da prestazioni sociali di natura sanitaria di aiuto personale e assistenza tutelare disciplinate dalle Regioni secondo i propri modelli assistenziali.

Per quanto riguarda l'assistenza residenziale e semiresidenziale, è necessario distinguere le seguenti tipologie di trattamento:

a) trattamenti intensivi ed estensivi di cura e recupero funzionale nei casi in cui la patologia, pur non presentando particolari criticità e sintomi complessi, richiede un'elevata tutela sanitaria con continuità assistenziale e presenza infermieristica sulle 24 ore. I trattamenti sono costituiti

da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e tutelare, assistenza farmaceutica e accertamenti diagnostici;

b) trattamenti estensivi di riorientamento e tutela personale in ambiente "protesico" a persone con demenza senile nelle fasi in cui il disturbo mnesico è associato a disturbi del comportamento o dell'affettività; i trattamenti sono costituiti da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico e riabilitativo, con la garanzia della continuità assistenziale;

c) trattamenti di lungoassistenza, recupero e mantenimento funzionale, costituiti da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico e riabilitativo, con la garanzia della continuità assistenziale e da attività di socializzazione e animazione.

In ambito semiresidenziale si fa riferimento a:

a) trattamenti estensivi di carattere riabilitativo, riorientamento e tutela personale in ambiente "protesico", ivi compresi interventi di sollievo, a persone con demenza senile;

b) trattamenti di lungoassistenza, di recupero e di mantenimento funzionale, ivi compresi interventi di sollievo, a persone non autosufficienti con bassa necessità di tutela sanitaria.

È da sottolineare, tuttavia, che le prestazioni di assistenza domiciliare e residenziale non sono ad oggi realizzate in maniera uniforme nelle diverse realtà regionali. L'attivazione dei nuovi LEA e di concomitanti azioni culturali potranno migliorare le performance, in modo da rispondere con maggior appropriatezza ed uniformità ai bisogni delle persone non autosufficienti.

2.9.3 La valutazione multidimensionale e la presa in carico

La presa in carico è stata regolamentata dal DPCM 14 febbraio 2001 "Atto di Indirizzo e Coordinamento in Materia di Prestazioni Socio-Sanitarie". Agire tramite la presa in carico significa favorire la multidisciplinarietà delle prestazioni e quindi la completezza dell'intervento. Va ancora sottolineato che la presa in carico, oltre che rispondere alle diverse dimensioni del bisogno, orienta anche il cittadino fragile che spesso si avvicina al Servizio Sanitario senza la piena consapevolezza delle proprie necessità, a trovare una unitarietà di risposte nel sistema dei servizi integrati a carattere sociosanitario.

L'integrazione sociosanitaria, con la sua processualità, dalla segnalazione, alla valutazione multidimensionale, all'intervento reso, è la modalità strutturale più idonea per rispondere alla persona fragile, perché considera condizioni di salute, caratteristiche personali e sociali, caratteristiche ambientali, valutando il cambiamento dei "pesi" e delle relazioni tra esse, in ordine ai rapporti tra condizioni di salute e risorse offerte dall'ambiente familiare e di vita.

Il trend operativo che si deve seguire per rendere ottimali i livelli essenziali nei confronti delle fragilità/non autosufficienze è quello di "combinare i livelli di assistenza in una rete", affinché ci sia la continuità assistenziale e la sinergia delle risposte. Si può comprendere quindi come la presa in carico, preceduta dalla valutazione multidimensionale (VMD) e concretizzata con il Progetto Assistenziale Individualizzato (PAI), diventi il focus per gestire nella rete i processi assistenziali a favore delle fragilità.

La valutazione multidimensionale (VMD) è la metodica che consente di definire il complesso integrato dei bisogni dell'ospite, con riguardo alle problematiche sanitarie, assistenziali, tutelari, psicologiche e socio-economiche. La VMD deve essere attuata con strumenti scientificamente validati omogenei almeno

su scala regionale. Gli strumenti di VMD devono consentire la individuazione di un indice sintetico di misurazione del case-mix assistenziale e/o della "fragilità", e devono essere ripetute periodicamente, al fine di qualificare nel tempo la prestazione e verificare l'esatta corrispondenza tra gli specifici bisogni e l'assistenza erogata.

In campo internazionale, gli Stati che per primi hanno registrato lo sviluppo dei sistemi residenziali si sono posti da tempo il problema della classificazione delle prestazioni.

Negli Stati Uniti, esperienze di questo tipo hanno cominciato a maturare già negli anni '70 con alcuni tentativi di sistematizzazione dei flussi informativi. Negli anni '80, su mandato del Medicare (programma di assicurazione medica amministrato dal governo degli Stati Uniti, riguardante le persone dai 65 anni), un gruppo di studiosi ha iniziato lo sviluppo del sistema RUG (Resource Utilization Groups), che attraverso diverse evoluzioni (RUG II, RUG T-18, RUG III) è giunto alla attuale formulazione che individua 7 classi di assistenza, declinabili in 44 gruppi isorisorse.

Il RUG è parte essenziale del MDS (Minimum Data Set), sistema di valutazione multidimensionale che consente la programmazione dell'assistenza e costituisce una piattaforma informativa comune ai sistemi residenziali, di post-acuzie (MDS-PAC), domiciliari (MDS-HC), psichiatrici (MDS-MH e CMH), cure palliative (MDS-PC).

In Australia è stato sviluppato un sistema autonomo, il RCS (Resident Classification Scale), che indaga le diverse aree del bisogno assistenziale con modalità simili al MDS/RUG (McCarthy 1997).

In Italia non esiste un unico sistema di valutazione multidimensionale; infatti, la maggior parte delle Regioni ha adottato strumenti differenti, quali ad esempio, SVAMA, SOSIA, AGED, acronimi di altrettante schede di valutazione multidimensionale.

2.9.4 Indicazioni per la programmazione

Il Punto Unitario di Accesso (PUA)

Nel processo di elaborazione di un nuovo modello di offerta socio-sanitaria alle persone non autosufficienti o in condizione di fragilità, si è posto con evidenza il problema di individuare e implementare un sistema di accesso unitario alla rete dei servizi sanitari e sociali, in grado di garantire continuità e qualità della presa in carico, semplificazione delle procedure e integrazione dei servizi a tutti i livelli. Il sistema, variamente denominato negli atti di programmazione nazionale e regionale come "punto unico" o "punto unitario" o "porta unica" di accesso, ma anche "sportello unico" o "punto insieme", svolge il compito fondamentale di accogliere e recepire le esigenze della persona, orientare e indirizzare le richieste più semplici, nei casi più complessi "prendere in carico" la persona e attivare il processo di valutazione multidimensionale per formulare un progetto personalizzato di assistenza (PAI) che garantisca l'integrazione degli interventi sanitari e sociali, in coerenza con le effettive necessità tutelari, cliniche e assistenziali.

L'Age.Na.S. (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali), nell'ambito dell'attività di ricerca finalizzata (2006-2007), ha realizzato uno studio per individuare una soluzione concreta ed operativa alla frammentazione attuale delle risposte ai bisogni assistenziali complessi, con la creazione di un modello condiviso a livello nazionale per il Punto Unitario di Accesso (PUA). Inoltre, nell'ambito del Programma CCM 2007 è stato avviato un progetto, coordinato dalla Regione Toscana "Individuazione ed

Implementazione di un sistema di accesso unico alla rete dei servizi sociali e sanitari della persona con disabilità", per la messa a punto di un modello operativo PUA, costruito sui bisogni della persona, per la garanzia di una maggiore equità nell'accesso ai servizi ed alla presa in carico.

Ad oggi, quasi tutte le regioni hanno previsto il PUA, in via sperimentale presso alcune Asl ovvero come modello organizzativo diffuso su tutto il territorio regionale. Diventa pertanto cruciale valutare i risultati prodotti dall'istituzione del PUA, in termini di qualità, efficacia ed efficienza.

Occorre, infine, considerare che il PUA rientra tra i servizi da rafforzare (ovvero da attivare laddove non ancora previsto) mediante l'utilizzo delle risorse del Fondo per le non autosufficienze distribuito alle Regioni e alle Province autonome per assicurare prestazioni sociali aggiuntive rispetto a quelle sanitarie in favore delle persone non autosufficienti, nella prospettiva di definire un sistema di servizi integrati socio-sanitari con caratteristiche qualitative e quantitative omogenee su tutto il territorio nazionale. Le risorse sono destinate alla presa in carico della persona non autosufficiente mediante piani individualizzati di assistenza, il rafforzamento dei punti unici di accesso alla rete dei servizi e l'assistenza domiciliare. Al Fondo sono state assegnate risorse nella misura di 100 milioni di euro per l'anno 2007, 300 milioni per il 2008 e 400 milioni per il 2009.

Bibliografia essenziale

Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza "Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio" e "Prestazioni residenziali e semiresidenziali" Sito web del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Progetto Mattoni SSN, Mattone 12 "Prestazioni residenziali e semiresidenziali" – Relazione Finale.

Trabucchi M. I Vecchi, la città e la medicina, Il Mulino, 2005.

2.10 Tutela della salute mentale

2.10.1 Introduzione

Nel nostro Paese, le precedenti azioni programmatiche hanno portato al consolidamento di un modello organizzativo dipartimentale ed alla individuazione di una prassi operativa mirata a intervenire attivamente e direttamente nel territorio (domicilio, scuola, luoghi di lavoro ecc.), in collaborazione con le associazioni dei familiari e di volontariato, con i medici di medicina generale e con gli altri servizi sanitari e sociali. Si tratta, da un lato, di ottimizzare l'organizzazione e la coordinazione dei servizi formali e informali deputati alla tutela della salute mentale, dall'altro di definire strategie innovative che abbiano le caratteristiche di una sorta di "patto per la salute mentale" stipulato tra molteplici attori (sanitari e sociali, pubblici e privati, enti locali, forme della cittadinanza attiva, risorse del territorio), e volto alla valorizzazione delle risorse umane, materiali, territoriali.

L'istituzione dei Dipartimenti di salute mentale (DSM) è stata formalizzata da tutte le Regioni e Province Autonome.

In linea generale vi è un DSM in ciascuna Azienda USL, dotato dei seguenti servizi:

a. servizi per l'assistenza ambulatoriale-territoriale: i Centri di Salute Mentale (CSM);
b. servizi semiresidenziali: i Centri Diurni (CD);
c. servizi residenziali: strutture residenziali (SR);
d. servizi ospedalieri: i Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura (SPDC) e i Day Hospital (DH).

L'offerta assistenziale è completata dalle case di cura private.

2.10.2 Presentazione e commento dei dati

Ancora in mancanza del Sistema Informativo Nazionale per la Salute mentale, vengono qui di seguito illustrati i dati più recenti, relativi al 2007, sulla rete dei dipartimenti per la salute mentale e di tutte le componenti organizzative, rilevati da più fonti ufficiali: 1) le schede del Sistema Informativo Sanitario Nazionale sulle strutture semiresidenziali, residenziali e di ricovero, e i dati sul personale; 2) il censimento dei Dipartimenti e i Centri di Salute Mentale, effettuato attraverso una ricerca coordinata dalla Regione Piemonte, commissionata dal Ministero nell'ambito dei finanziamenti per la ricerca finalizzata.

I dati sull'attuale rete dei servizi verranno posti a confronto con i dati raccolti in una precedente rilevazione, effettuata nel 2001 dal Ministero della Sanità. Attraverso tale confronto sarà possibile valutare la stabilità della rete, in rapporto agli standard determinati nel Progetto Obiettivo "Tutela salute mentale 1998-2000".

Standard tendenziali:

- Centri di Salute Mentale: una struttura ogni 150.000 ab. con un orario di apertura di almeno 12 ore al giorno per sei giorni;
- Centri Diurni: una struttura ogni 150.000 ab. con un orario di apertura di almeno 8 ore al giorno per sei giorni;
- per i posti letto ospedalieri (Day Hospital e Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura) lo standard è di 1 posto letto ogni 10.000 abitanti;
- per i posti letto delle strutture residenziali lo standard è di 1 posto letto ogni 10.000 ab., che può essere raddoppiato per quelle Aziende sanitarie in cui insistevano ospedali psichiatrici.

Dipartimenti di Salute Mentale (Tabella 1)

Ne sono censiti 214; nel 2001 erano 211. In linea generale vi è un DSM in ciascuna Azienda USL; fa eccezione il Piemonte con ASL dotate di più di un DSM; in Molise, al contrario, vi è un solo DSM per il territorio di due Aziende USL. Altra particolarità è rappresentata dalla Lombardia in cui la gestione dei DSM fa capo ad Aziende ospedaliere. È interessante notare la variabilità del bacino di utenza medio per ciascun DSM nelle varie regioni. Se la media nazionale è pari a circa 1 DSM per 275 mila abitanti, si hanno situazioni con 1 DSM per oltre 450 mila abitanti in Sicilia, Trento, Campania e Lazio; i valori più bassi, con 1 DSM per meno di 150 mila abitanti, si hanno in Molise, Marche, Basilicata, Bolzano e Valle d'Aosta.

Centri di Salute Mentale (Tabella 1)

Sono 708 con un tasso/popolazione pari a 1,81, quasi doppio rispetto allo standard; comunque superiore ad esso si presentano i tassi in tutte le regioni. Nel 2001 erano 707, con un tasso pari a 1,83.

Il tasso più alto è quello del Friuli Venezia Giulia (2,73); seguono Trento (2,69), Calabria (2,47) e Umbria (2,42); i tassi più bassi si hanno in Molise (0,47), Valle d'Aosta (1,21), Basilicata (1,26) e Sicilia (1,44).

Il confronto con i tassi rilevati nel

2001 mostra una lieve flessione di 0,03 del tasso nazionale; le flessioni più significative si sono avute a Trento (da 3,17 a 2,69), Toscana (da 2,16 a 1,74) e Veneto (da 1,76 a 1,55); gli incrementi significativi a Bolzano (da 1,30 a 2,49) e in Abruzzo (da 1,52 a 1,84).

Strutture di ricovero **(Tabella 2)**

Posti letto pubblici

Il numero totale dei posti letto ospedalieri pubblici (somma dei posti letto degli SPDC, dei DH) è pari 4.722, a cui corrisponde un valore del tasso posti letto pubblici/popolazione pari a 0,80, inferiore allo standard. Il tasso supera lo standard in Valle d'Aosta, Bolzano, Veneto, Liguria, Marche, Molise e Sicilia (con un range fra 1,86 e 1,01); i tassi più bassi si hanno in Campania (0,36), Umbria, Friuli Venezia Giulia e Sardegna (0,51).

Il confronto con i tassi rilevati nel 2001 mostra una lieve flessione del tasso nazionale pari a 0,08; flessioni più o meno significative si verificano in tutte le Regioni, ad eccezione di Lombardia, Liguria, Toscana, Umbria, Lazio, Molise, Puglia e Sicilia.

Posti letto privati convenzionati

Il numero totale dei posti letto privati (somma dei posti letto in degenza ordi-

Tabella 1 – Dipartimenti di salute mentale (DSM) e Centri di Salute Mentale (CSM)

Regioni e Province autonome	Dipartimenti salute mentale (DSM)			
	N° DSM 2007	Bacino di utenza medio	N° DSM 2001	Bacino di utenza medio
Piemonte	25	173.669	24	178.644
Valle d'Aosta	1	123.978	1	120.343
Lombardia	29	326.731	28	330.100
P.A. Bolzano	4	120.663	4	115.636
P.A. Trento	1	502.478	1	473.714
Veneto	21	225.634	21	214.844
Friuli Venezia Giulia	6	201.380	6	197.529
Liguria	5	322.027	5	325.174
Emilia Romagna	13	322.120	13	306.242
Toscana	12	301.656	12	294.699
Umbria	4	216.970	4	208.872
Marche	13	117.601	13	112.384
Lazio	12	442.065	12	438.673
Abruzzo	7	186.472	6	213.169
Molise	3	106.969	3	109.329
Campania	13	445.456	13	444.689
Puglia	12	339.293	12	340.437
Basilicata	5	118.817	5	121.237
Calabria	11	182.220	11	186.407
Sicilia	9	557.468	9	565.310
Sardegna	8	206.960	8	206.486
ITALIA	214	274.541	211	274.205

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

Progetto ricerca finalizzata Prog-CSM Regione Piemonte, Centro Studi e ricerche in Psichiatria

FONTE POPOLAZIONE: Istat.

Segue Tabella 1 - Dipartimenti di salute mentale (DSM) e Centri di Salute Mentale (CSM)

Regioni e Province autonome	Centri di salute mentale (CSM)					
	N° CSM 2007	Tasso x 150.000 abitanti	N° CSM 2001	Tasso x 150.000 abitanti	Variazione del numero	Variazione del tasso
Piemonte	68	2,349	68	2,379	0	-0,030
Valle d'Aosta	1	1,210	1	1,246	0	-0,037
Lombardia	100	1,583	96	1,558	4	0,025
P.A. Bolzano	8	2,486	4	1,297	4	1,189
P.A. Trento	9	2,687	10	3,166	-1	-0,480
Veneto	49	1,551	53	1,762	-4	-0,211
Friuli Venezia Giulia	22	2,731	23	2,911	-1	-0,180
Liguria	17	1,584	20	1,845	-3	-0,261
Emilia Romagna	47	1,684	48	1,809	-1	-0,125
Toscana	42	1,740	51	2,163	-9	-0,423
Umbria	14	2,420	14	2,514	0	-0,094
Marche	15	1,472	15	1,540	0	-0,068
Lazio	70	1,979	72	2,052	-2	-0,072
Abruzzo	16	1,839	13	1,525	3	0,314
Molise	1	0,467	1	0,457	0	0,010
Campania	66	1,710	61	1,583	5	0,127
Puglia	53	1,953	49	1,799	4	0,153
Basilicata	5	1,262	5	1,237	0	0,025
Calabria	33	2,470	32	2,341	1	0,129
Sicilia	48	1,435	48	1,415	0	0,020
Sardegna	24	2,174	23	2,089	1	0,086
Italia	708	1,808	707	1,833	1	-0,025

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale del Sistema Informativo - Ufficio di Direzione Statistica - Settore Salute.
Progetto ricerca finalizzata Prog-CSM Regione Piemonte, Centro Studi e ricerche in Psichiatria
FONTE POPOLAZIONE: Istat.

naria–DO, e in DH) è pari a 2.058. In confronto alla rilevazione del 2001, che aveva registrato 3.994 posti letto, risulta notevole la diminuzione di 1.936 posti letto.

Totale posti letto (pubblici e privati)

Il totale complessivo nazionale è di 6.780 posti letto. La distribuzione percentuale fra posti letto pubblici e posti letto privati corrisponde, sul totale nazionale, al 69,6% per i pubblici e al 30,4% per i privati. Tale distribuzione varia notevolmente nelle regioni. In Valle d'Aosta, Bolzano, Trento, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Lazio, Molise, Basilicata e Sardegna il 100% dei posti è pubblico. Il rapporto è ancora decisamente a favore del pubblico in Lombardia (98,0%), Puglia (92,4%), Marche (89,5%). La situazione si inverte, con una percentuale maggiore per i posti letto privati solamente in Piemonte (66,0%) ed Emilia Romagna (66,7%).

Nel confronto con la rilevazione del 2001, è generalmente aumentata la percentuale dei posti pubblici rispetto a quelli privati, tranne che per l'Emilia Romagna, il Veneto e la Sicilia.

Strutture semiresidenziali (centri diurni) e residenziali (Tabella 3)

Centri Diurni

Sono presenti 755 CD, con un

tasso/popolazione pari a 1,93, superiore allo standard. I tassi più alti si hanno in Friuli Venezia Giulia (3,85), Veneto (3,55) e Umbria (3,46). La Valle d'Aosta continua ad essere priva di CD. Tassi inferiori allo standard si hanno in Calabria, Puglia, Sardegna e Sicilia.

Il confronto con i tassi rilevati nel 2001 mostra un incremento del tasso nazionale pari a 0,34; gli incrementi maggiori si sono verificati in Molise, Bolzano, Lombardia, Umbria, Veneto, Emilia Romagna e Basilicata.

Strutture residenziali

Sono complessivamente 1.577, per un totale di 17.576 posti letto residenziali.

Il tasso nazionale dei posti letto/popolazione è 2,99, valore superiore allo standard. Si ricorda che lo standard tendenziale è di 1 posto per 10.000 abitanti, che può essere portato a 2 nelle regioni interessate al processo di chiusura degli ex ospedali psichiatrici. Tale processo si è svolto in tutte le regioni, tranne che in Valle d'Aosta, nella P.A. di Bolzano e in Molise.

I tassi inferiori a 2,0 si hanno solamente in Molise e Campania. Il tasso più alto si ha in Abruzzo (5,96). Tassi superiori a 4,0 si hanno in Piemonte Umbria, Basilicata e Liguria.

Il confronto con i tassi rilevati nel 2001 mostra una sostanziale stabilità del tasso nazionale; incrementi significativi sono presenti in Valle d'Aosta, Lombardia, Veneto e Lazio. Nel resto delle altre regioni si ha una diminuzione del numero di CD ma con tassi, comunque, attestati su valori vicini allo standard.

Il personale in servizio nei DSM

I dati rilevati dal Sistema Informativo Sanitario Nazionale si riferiscono a 175 dipartimenti di salute mentale, su 214 operanti nel territorio nazionale. Anche se si tratta di una copertura parziale del dato nazionale, si ritiene utile illustrare la distribuzione delle varie figure professionali rilevata.

Le varie figure professionali sono distribuite come di seguito (numero e percentuale sul totale):

■ medici	4.693	(20,1%)
■ psicologi	1.553	(6,7%)
■ sociologi	80	(0,3%)
■ terapisti della riabilitazione psichiatrica	257	(1,1%)
■ educatori	1.311	(5,6%)
■ assistenti sociali	1.082	(4,6%)
■ infermieri	11.584	(49,7%)
■ operatori tecnici dell'assistenza (OTA)	2.137	(9,2%)
■ amministrativi	633	(2,7%)

Si propone un confronto con la rilevazione del 2001, non tanto per i valori assoluti, che, come già detto, non rappresentano il personale di tutti i DSM, ma solamente per la distribuzione percentuale delle varie figure professionali che, come si vede, è pressoché sovrapponibile:

■ medici	5.561	(18,1%)
■ psicologi	1.850	(6,0%)
■ sociologi	120	(0,4%)
■ terapisti della riabilitazione psichiatrica	171	(0,6%)
■ educatori	2.095	(6,8%)
■ assistenti sociali	1.551	(5,1%)
■ infermieri	14.760	(48,1%)
■ operatori tecnici dell'assistenza (OTA)	2.698	(8,8%)
■ amministrativi	605	(2,0%)

2.10.3 Indicazioni per la programmazione

La distribuzione quantitativa di tutti i servizi dei DSM soddisfa gli standard tendenziali nazionali, con valori superiori per i Centri di salute

Tabella 2 – Strutture di ricovero ospedaliero. Posti letto pubblici (SPDC e DH) e privati (Case di cura e DH)

Regioni e Province autonome	Posti letto pubblici						Posti letto privati		
	Totale posti letto pubblici (DO e DH) 2007	Tasso posti letto x 10.000 abitanti	Totale posti letto pubblici (DO e DH) 2001	Tasso posti letto x 10.000 abitanti	Variazione n. posti letto	Variazione del tasso	Totale posti letto privati (DO e DH) 2007	Totale posti letto pubblici (DO e DH) 2001	Variazione n. posti letto
Piemonte	318	0,732	345	0,805	-27	-0,072	617	689	-72
Valle d'Aosta	23	1,855	23	1,911	0	-0,056	0	0	0
Lombardia	866	0,914	820	0,887	46	0,027	18	50	-32
P.A. Bolzano	71	1,471	81	1,751	-10	-0,280	0	0	0
P.A. Trento	48	0,955	79	1,668	-31	-0,712	0	0	0
Veneto	597	1,260	786	1,742	-189	-0,482	339	392	-53
Friuli Venezia Giulia	62	0,513	188	1,586	-126	-1,073	0	0	0
Liguria	205	1,273	186	1,144	19	0,129	0	20	-20
Emilia Romagna	264	0,630	317	0,796	-53	-0,166	528	124	404
Toscana	330	0,912	246	0,696	84	0,216	154	135	19
Umbria	44	0,507	33	0,395	11	0,112	0	0	0
Marche	128	0,837	149	1,020	-21	-0,183	15	20	-5
Lazio	365	0,688	279	0,530	86	0,158	0	973	-973
Abruzzo	131	1,004	137	1,071	-6	-0,068	40	40	0
Molise	39	1,215	39	1,189	0	0,026	0	0	0
Campania	206	0,356	370	0,640	-164	-0,284	160	909	-749
Puglia	243	0,597	238	0,583	5	0,014	20	40	-20
Basilicata	50	0,842	53	0,874	-3	-0,033	0	0	0
Calabria	139	0,693	165	0,805	-26	-0,111	30	489	-459
Sicilia	509	1,015	500	0,983	9	0,032	137	93	44
Sardegna	84	0,507	99	0,599	-15	-0,092	0	20	-20
ITALIA	4.722	0,804	5.133	0,887	-411	-0,083	2.058	3.994	-1936

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

FONTE POPOLAZIONE: Istat.

mentale, i Centri Diurni e le Strutture residenziali (pubbliche e private convenzionate).

Non altrettanto soddisfacente appare il quadro delle risorse umane messe in campo, con disomogeneità da un territorio all'altro. È, tuttavia, fondamentale, notare come non sia più procrastinabile l'attivazione del Sistema Informativo per la salute mentale.

Il sistema informativo nazionale per la salute mentale, nel rispetto della privacy dei cittadini-utenti, è concepito per costituire una base dati integrata, incentrata sul paziente, dalla quale rilevare informazioni sia a livello di azienda sanitaria che di regione o provincia autonoma. Tutto ciò ritenendo che l'organizzazione della raccolta dei dati individuali, così come il cittadino li genera nelle varie fasi del suo rapporto con il SSN, permetta una valutazione di efficacia, efficienza ed appropriatezza delle organizzazioni sanitarie e dei

Totale posti letto pubblici e privati								
Totale posti letto pubblici e privati 2007	Totale posti letto pubblici e privati 2001	Variazione n. posti letto	% p.l. pubblici 2007	% p.l. privati 2007	% p.l. pubblici 2001	% p.l. privati 2001	Popolazione 2001	Popolazione 2007
935	1.034	-99	34,0	66,0	33,4	66,6	4.287.465	4.341.733
23	23	0	100,0	0,0	100,0	0,0	120.343	123.978
884	870	14	98,0	2,0	94,3	5,7	9.242.807	9.475.202
71	81	-10	100,0	0,0	100,0	0,0	462.542	482.650
48	79	-31	100,0	0,0	100,0	0,0	473.714	502.478
936	1.178	-242	63,8	36,2	66,7	33,3	4.511.714	4.738.313
62	188	-126	100,0	0,0	100,0	0,0	1.185.172	1.208.278
205	206	-1	100,0	0,0	90,3	9,7	1.625.870	1.610.134
792	441	351	33,3	66,7	71,9	28,1	3.981.146	4.187.557
484	381	103	68,2	31,8	64,6	35,4	3.536.392	3.619.872
44	33	11	100,0	0,0	100,0	0,0	835.488	867.878
143	169	-26	89,5	10,5	88,2	11,8	1.460.989	1.528.809
365	1.252	-887	100,0	0,0	22,3	77,7	5.264.077	5.304.778
171	177	-6	76,6	23,4	77,4	22,6	1.279.016	1.305.307
39	39	0	100,0	0,0	100,0	0,0	327.987	320.907
366	1.279	-913	56,3	43,7	28,9	71,1	5.780.958	5.790.929
263	278	-15	92,4	7,6	85,6	14,4	4.085.239	4.071.518
50	53	-3	100,0	0,0	100,0	0,0	606.183	594.086
169	654	-485	82,2	17,8	25,2	74,8	2.050.478	2.004.415
646	593	53	78,8	21,2	84,3	15,7	5.087.794	5.017.212
84	119	-35	100,0	0,0	83,2	16,8	1.651.888	1.655.677
6.780	9.127	-2347	69,6	30,4	56,2	43,8	57.857.262	58.751.711

trattamenti dalle stesse attivati, in risposta ai bisogni di salute dell'utenza.

Il sistema mira alla piena condivisione delle informazioni tra aziende sanitarie, regioni o province autonome e amministrazioni centrali, basandosi su tracciati record di scambio, consentendo così la cooperazione ed integrazione dei diversi sistemi informativi localmente in uso che rimangono pertanto gestiti in piena autonomia dalle singole amministrazioni regionali.

Le funzioni principali del sistema informativo nazionale per la salute mentale possono sintetizzarsi nelle seguenti:

- monitoraggio dell'attività dei servizi, con analisi del volume di prestazioni, e valutazioni epidemiologiche sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento;
- supporto alle attività gestionali del DSM, per valutare il grado di efficienza e di utilizzo delle risorse;
- supporto alla costruzione di indicatori di struttura, processo ed esito,

Tabella 3 – Le strutture semiresidenziali e residenziali

Regioni e Province autonome	Strutture semiresidenziali (centri diurni)					
	N. strutture 2007	Tasso x 150.000 abitanti	N. strutture 2001	Tasso x 150.000 abitanti	Variazione del numero	Variazione del tasso
Piemonte	47	1,62	56	1,95	-9	-0,33
Valle d'Aosta	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Lombardia	162	2,56	68	1,10	94	1,46
P.A. Bolzano	6	1,86	1	0,32	5	1,54
P.A. Trento	7	2,09	6	1,90	1	0,19
Veneto	112	3,54	74	2,46	38	1,08
Friuli Venezia Giulia	31	3,84	33	4,17	-2	-0,32
Liguria	22	2,05	18	1,66	4	0,38
Emilia Romagna	57	2,04	39	1,46	18	0,57
Toscana	65	2,69	75	3,18	-10	-0,48
Umbria	20	3,45	12	2,15	8	1,30
Marche	16	1,57	19	1,95	-3	-0,38
Lazio	50	1,41	50	1,42	0	-0,01
Abruzzo	10	1,14	8	0,93	2	0,21
Molise	6	2,80	1	0,45	5	2,34
Campania	70	1,81	56	1,45	14	0,36
Puglia	21	0,77	38	1,39	-17	-0,62
Basilicata	4	1,01	2	0,49	2	0,51
Calabria	9	0,67	12	0,87	-3	-0,20
Sicilia	31	0,92	38	1,12	-7	-0,19
Sardegna	9	0,81	6	0,54	3	0,27
ITALIA	755	1,92	612	1,58	143	0,34

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

FONTE POPOLAZIONE: Istat.

sia a livello regionale che nazionale;

- supporto ai sistemi di finanziamento;
- supporto alla ricerca e al Miglioramento Continuo di Qualità.

È anche essenziale che il sistema informativo estenda le proprie rilevazioni alle attività dei servizi per la salute mentale in età evolutiva, con lo scopo di monitorare la continuità della presa in carico.

Bibliografia essenziale

Personale e strutture dei dipartimenti di salute mentale. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, 2001.

Progetto obiettivo "Tutela della salute mentale" 1998-2000; DPR 1 novembre 1999 (Gazzetta Ufficiale n. 274 del 22.11.1999).

Progetto Prog-CSM Regione Piemonte, Centro Studi e ricerche in Psichiatria, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, maggio 2008.

Strutture residenziali									
N. strutture 2007	N. posti letto 2007	Tasso N. posti letto x 10.000 abitanti	N. strutture 2001	N. posti letto 2001	Tasso posti letto x 10.000 abitanti	Variazione posti letto	Variazione del tasso	Popolazione 2001	Popolazione 2007
233	1.846	4,25	210	1.903	4,43	-57	-0,18	4.287.465	4.341.733
2	33	2,66	1	8	0,66	25	1,99	120.343	123.978
270	3.366	3,55	176	1.794	1,94	1572	1,61	9.242.807	9.475.202
7	107	2,21	19	184	3,97	-77	-1,76	462.542	482.650
9	118	2,34	15	129	2,72	-11	-0,37	473.714	502.478
160	1.783	3,76	142	1.186	2,62	597	1,13	4.511.714	4.738.313
57	356	2,94	51	320	2,70	36	0,24	1.185.172	1.208.278
53	647	4,01	48	775	4,76	-128	-0,74	1.625.870	1.610.134
180	933	2,22	102	1.117	2,80	-184	-0,57	3.981.146	4.187.557
125	925	2,55	155	1.168	3,30	-243	-0,74	3.536.392	3.619.872
39	429	4,94	46	432	5,17	-3	-0,22	835.488	867.878
32	411	2,68	43	536	3,66	-125	-0,98	1.460.989	1.528.809
83	1.364	2,57	93	788	1,49	576	1,07	5.264.077	5.304.778
35	778	5,96	45	980	7,66	-202	-1,70	1.279.016	1.305.307
6	60	1,87	14	206	6,28	-146	-4,41	327.987	320.907
105	1.010	1,74	78	1.092	1,88	-82	-0,14	5.780.958	5.790.929
65	1.110	2,72	126	1.437	3,51	-327	-0,79	4.085.239	4.071.518
22	274	4,61	28	343	5,65	-69	-1,04	606.183	594.086
19	422	2,10	34	640	3,12	-218	-1,01	2.050.478	2.004.415
48	1.254	2,49	89	1.585	3,11	-331	-0,61	5.087.794	5.017.212
27	350	2,11	37	478	2,89	-128	-0,78	1.651.888	1.655.677
1.577	17.576	2,99	1.552	17.101	2,95	475	0,03	57.857.262	58.751.711

2.11 Rete di assistenza per le tossicodipendenze e alcolismo

2.11.1 Introduzione

Il Decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990 (Testo Unico sulle tossicodipendenze) e successive modificazioni, assegna al Ministero della Sanità (ora Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali) il compito di rilevare annualmente le attività svolte dai Servizi pubblici per le tossicodipendenze e le caratteristiche del personale e dei pazienti in trattamento.

Per quanto riguarda la determinazione dell'organico e delle caratteristiche organizzative e funzionali dei Servizi per le tossicodipendenze afferenti alle Aziende Sanitarie Locali, la materia è tuttora regolata dal DM n. 444 del 1990 che, tuttavia, necessita di una revisione e

Tabella 1 – Caratteristiche degli utenti dei servizi pubblici per le tossicodipendenze - Anno 2007

Regioni	Maschi	Femmine	M/F	% Utenti strutture riabilitative
Piemonte	11.835	2.726	4,3	11,2
Valle d'Aosta	223	45	5,0	22,4
Lombardia	22.367	3.751	6,0	9,0
P.A. Bolzano	656	145	4,5	16,7
P.A. Trento	737	170	4,3	16,8
Veneto	11.216	2.192	5,1	13,7
Friuli Venezia Giulia	2.073	544	3,8	5,4
Liguria	4.792	1.182	4,1	5,0
Emilia Romagna	10.252	2.118	4,8	10,4
Toscana	10.795	2.429	4,4	8,9
Umbria	2.633	554	4,8	11,4
Marche	3.750	759	4,9	12,0
Lazio	10.122	1.727	5,9	4,7
Abruzzo	4.712	593	7,9	12,3
Molise	863	107	8,1	7,3
Campania	18.133	1.585	11,4	10,1
Puglia	11.708	982	11,9	7,8
Basilicata	1.348	106	12,7	7,2
Calabria	4.117	341	12,1	19,0
Sicilia	11.243	1.098	10,2	5,7
Sardegna	4.965	609	8,2	11,8
Italia	148.540	23.763	6,3	9,6

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - Rilevazione attività nel settore tossicodipendenze.

rimodulazione da concertare e condividere con le Regioni, alla luce dei nuovi modelli di consumo e della riorganizzazione dei servizi delle dipendenze in Dipartimenti, così come auspicato dall'Accordo Stato Regioni del 1999 (Provvedimento 21 gennaio 1999 - Accordo Stato-Regioni per la "Riorganizzazione del sistema di assistenza ai tossicodipendenti").

Di recente introduzione normativa vanno ricordati: il DM 16 Novembre 2007 "Consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei da parte delle strutture pubbliche o private autorizzate ai pazienti in trattamento" e il DM 16 novembre 2007 "Norme concernenti la detenzione e il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano", entrambi pubblicati nella G.U. della Repubblica Italiana – Serie Generale n. 278 del 29 novembre 2007.

2.11.2 Presentazione e commento dei dati

Nel corso del 2007 sono stati rilevati 519 Servizi pubblici per le tossicodipendenze su 551 attivi (93%). Risultano essere stati presi in carico

Età media			Utenti per sostanza d'abuso primaria (%)					
Maschi	Femmine	Totale	Eroina	Cannabinoidi	Cocaina	Allucinogeni	Ecstasy e analoghi	altro
34,7	34,3	34,6	73,2	4,9	11,0	0,0	0,5	10,4
34,7	34,6	34,7	78,4	8,2	9,3	0,7	0,0	3,4
34,1	33,1	34,0	62,7	8,3	25,4	0,0	0,3	3,3
33,3	33,8	33,4	63,0	14,8	4,1	0,1	0,6	17,4
34,1	33,3	34,0	88,7	4,2	5,0	0,1	0,4	1,6
32,7	31,3	32,5	72,5	11,1	11,4	0,2	0,8	4,0
32,7	31,6	32,5	78,6	12,5	5,0	0,1	1,5	2,3
34,9	34,3	34,8	78,5	6,9	9,6	0,0	0,1	4,9
33,8	32,9	33,6	74,5	8,0	14,7	0,0	0,4	2,4
33,9	32,4	33,6	79,0	9,6	9,6	0,1	0,3	1,4
33,0	31,9	32,8	87,3	4,0	7,4	0,0	0,2	1,1
32,0	30,9	31,8	75,3	9,8	10,0	0,1	0,2	4,6
35,3	34,5	35,2	76,7	6,5	14,7	0,0	0,3	1,8
32,5	31,7	32,4	70,2	8,1	6,6	0,0	0,8	14,3
31,4	27,5	30,9	73,7	11,6	13,7	0,0	0,0	1,0
32,1	31,2	32,0	68,0	8,9	14,7	0,0	0,5	7,9
32,7	32,2	32,6	65,9	13,4	13,5	0,1	0,2	6,9
32,9	32,2	32,8	83,8	7,9	7,4	0,0	0,2	0,7
33,3	31,9	33,2	78,4	8,7	9,8	0,3	0,4	2,4
32,7	31,9	32,6	62,4	10,1	16,0	0,2	0,5	10,8
35,2	34,8	35,2	82,1	3,3	12,3	0,0	0,1	2,2
33,5	32,8	33,4	71,5	8,6	14,2	0,1	0,4	5,2

172.303 pazienti con problemi di sostanze d'abuso. La sostanza più utilizzata è l'eroina con una richiesta di trattamento del 71,5%.

Con riferimento alla popolazione residente totale, sono stati trattati dai Servizi pubblici 29 pazienti (52 maschi e 8 femmine) ogni 10.000 residenti. Le principali caratteristiche dell'utenza (Tabella 1) nel 2007 sono le seguenti:

- il rapporto M/F dei pazienti in carico ai Servizi è pari a 6,3 con una fascia di età prevalente superiore ai 39 anni (27,9% del totale); l'utenza è progressivamente "invecchiata" nel corso degli anni (età media pari a 33 anni);
- la sostanza d'abuso per cui la richiesta di trattamento è più diffusa è l'eroina (71,5% dei pazienti), assunta nella maggioranza dei casi per via intravenosa (64,2%); seguono la cocaina (14,2%) e i cannabinoidi (8,6%) (Tabella 2);
- il 9,6% del totale dei pazienti presi in carico dai Servizi pubblici è stato trattato presso le strutture riabilitative (trend decrescente rispetto agli anni precedenti);
- riguardo alla tipologia dei trattamenti erogati dai Servizi pubblici, il 63,9% dei pazienti è stato sottoposto a programmi farmacologici integrati. Per il 54,5% del totale si è fatto ricorso al metado-

Tabella 2 – Utenti distribuiti per sostanza stupefacente d'abuso (%)

Sostanza d'abuso	Uso primario																
	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Allucinogeni	0,1	0,0	0,1	0,3	0,1	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Amfetamine	0,1	0,1	0,2	0,3	0,3	0,4	0,2	0,2	0,3	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1
Ecstasy e analoghi*	-	-	-	-	-	-	0,4	0,7	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,7	0,6	0,5	0,4
Barbiturici	0,1	0,1	0,0	0,0	0,1	0,1	0,0	0,1	0,2	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0
Benzodiazepine	0,6	0,4	0,5	0,5	0,4	0,5	0,4	0,5	0,6	0,6	0,6	0,6	0,5	0,6	0,6	0,6	0,5
Cannabinoidi	5,0	4,6	4,9	5,1	5,9	5,8	6,9	7,6	8,0	8,0	8,2	9,1	10,3	10,7	9,7	9,6	8,6
Cocaina	1,3	1,3	1,7	1,9	1,6	1,8	2,3	3,2	4,3	5,3	5,7	6,9	8,9	11,2	13,2	14,0	14,2
Crack	0,3	0,1	0,3	0,1	0,6	0,5	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,4	0,4
Eroina	90,1	91,2	90,6	88,5	89,1	88,7	87,5	85,6	83,6	82,7	81,4	79,5	75,9	73,3	72,3	71,3	71,5
Metadone	0,5	0,3	0,2	0,4	0,2	0,3	0,6	0,7	0,4	0,4	0,4	0,7	0,9	0,7	0,4	0,6	0,6
Morfina	0,0	0,1	0,1	0,1	0,6	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Altri oppiacei*	-	-	-	-	-	-	0,1	0,1	0,4	0,3	0,6	0,3	0,4	0,3	0,2	0,3	0,4
Inalanti*	-	-	-	-	-	-	0,0	0,1	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Altro	1,9	1,8	1,4	2,8	1,1	1,7	1,3	1,0	1,0	1,2	1,8	1,7	1,8	2,0	2,2	2,3	3,2

* Informazioni contenute nei nuovi modelli di rilevazione (DM 20 settembre 1997) in vigore dal 1997

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - Rilevazione attività nel settore tossicodipendenze.

ne cloridrato (il 68,8% del totale dei pazienti trattati con questo farmaco è stato sottoposto a programmi a lungo termine, il 19,6% a programmi a medio termine e l'11,5% a programmi a breve termine), per lo 0,7% al naltrexone, per lo 0,5% alla clonidina e per l'8,2% ad altri farmaci (Tabella 3);

- tali trattamenti sono stati prevalentemente fruiti nei Servizi pubblici (84,2%) ma anche, in minima parte, nelle strutture riabilitative (6,7%) e in carcere (9,1%);
- i pazienti sottoposti a trattamenti psicosociali e/o riabilitativi sono pari al 36,1% del totale (per il 31,4% di tale sottogruppo si è fatto ricorso al sostegno psicologico, per l'11,4% alla psicoterapia, per il 57,2% a interventi di servizio sociale).

Patologie infettive

Secondo i dati rilevati nel 2007 la percentuale dei pazienti in cura presso i Servizi pubblici per le tossicodipendenze sieropositivi per l'HIV, rispetto al totale dei testati, è pari all'11,9% (in diminuzione dal 2000); per l'epatite B e per l'epatite C tale dato assume il valore, rispettivamente, del 37,2% (in diminuzione rispetto al 2000) e del 60,2% (in lieve diminuzione dal 2000). È da sottolineare, tuttavia, che i test vengono effettuati in numero minore al 50% nei nuovi ingressi. Le percentuali di positività, per tutte le patologie infettive, sono più elevate nel sottogruppo di pazienti già in carico dagli anni precedenti o rientrati di sesso femminile e sono variabili da Regione a Regione.

Decessi droga-correlati

I decessi per intossicazione acuta avvenuti nel corso del 2007 si attestano a 589 casi (il dato è tuttavia sottostimato poiché non tiene conto di overdose in cui non sia intervenuta l'autorità giudiziaria e di decessi droga correlati diversi dall'overdose), in calo rispetto ai precedenti anni (653 nel 2005) e con un rapporto M/F pari a 8,8. La causa del decesso è stata attri-

Tabella 3 – Utenti distribuiti per tipo di trattamento (%) - Anno 2007

Regioni		Farmacologico							
	Psicosociale e/o riabilitativo	Metadone breve termine (≤30 gg)	Metadone medio termine (≤30 gg)	Metadone lungo termine (≤30 gg)	Totale metadone	Naltrexone	Clonidina	Altri farmaci	Totale farmacologico
Piemonte	42,1	4,6	8,7	37,1	50,4	0,4	0,1	7,0	57,9
Valle d'Aosta	42,3	8,5	2,6	35,5	46,6	0,0	0,0	11,1	57,7
Lombardia	40,9	1,7	5,2	39,9	46,9	0,2	0,4	11,7	59,1
P.A. Bolzano	37,6	5,3	14,8	38,2	58,4	0,0	0,0	4,0	62,4
P.A. Trento	41,9	7,0	10,8	37,8	55,6	0,0	0,0	2,5	58,1
Veneto	34,9	6,2	11,3	29,1	46,6	1,2	0,9	16,4	65,1
Friuli Venezia Giulia	32,8	2,3	6,3	47,6	56,2	1,4	0,4	9,2	67,2
Liguria	5,7	14,7	25,1	40,5	80,2	0,5	2,5	11,1	94,3
Emilia Romagna	30,6	1,5	13,0	38,4	52,9	0,9	0,4	15,2	69,4
Toscana	33,3	4,4	14,5	43,1	62,0	0,5	0,1	4,1	66,7
Umbria	21,0	17,9	17,5	37,2	72,5	0,4	0,2	5,9	79,0
Marche	44,2	5,3	11,3	34,2	50,8	1,1	0,0	3,9	55,8
Lazio	28,6	5,2	10,0	46,9	62,1	1,3	0,0	7,9	71,4
Abruzzo	36,5	15,9	16,4	26,9	59,2	1,4	0,0	2,9	63,5
Molise	54,5	3,4	14,4	22,9	40,7	0,0	0,0	4,8	45,5
Campania	33,7	10,0	14,2	36,1	60,3	0,6	1,0	4,5	66,3
Puglia	46,6	6,6	8,2	33,1	47,9	0,4	1,1	4,1	53,4
Basilicata	35,6	2,2	3,0	57,7	62,9	0,0	0,6	0,9	64,4
Calabria	39,1	16,3	11,0	30,4	57,7	1,7	0,0	1,5	60,9
Sicilia	44,3	7,1	7,0	31,7	45,9	1,4	0,4	8,0	55,7
Sardegna	23,4	4,7	9,1	55,3	69,1	0,4	0,0	7,1	76,6
Italia	36,1	6,3	10,7	37,5	54,5	0,7	0,5	8,2	63,9

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Direzione generale della prevenzione sanitaria - Rilevazione attività nel settore tossicodipendenze.

buita nella maggior parte dei casi all'eroina. In più della metà dei casi la sostanza causa del decesso non è stata registrata.

2.11.3 Indicazioni per la programmazione

I dati rilevati e illustrati, pur essendo rappresentativi delle attività dei servizi, non consentono una valutazione esauriente dell'efficienza e dell'efficacia in termini di risultati di salute prodotti. Inoltre, mancano del tutto informazioni sugli interventi delle comunità terapeutiche.

Sulla base di ciò, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha proceduto, in collaborazione con le Regioni, alla realizzazione di un Sistema informativo nazionale sulle dipendenze (SIND) sui pazienti in trattamento, strutturato nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), fondato su tracciati record individuali, in grado di fornire informazioni sulle prestazioni e sui percorsi di cura generate dai pazienti all'interno delle strutture dedicate. Premesso che le conoscenze epidemiologiche e le conoscenze sull'efficienza e l'efficacia della rete dei servizi sono fondamentali per orientare le azioni programmatiche e di indirizzo, si elencano alcuni aspetti problematici rispetto ai

quali approntare strategie di intervento efficaci.

Alla luce della disomogeneità organizzativa rilevata, anche attraverso uno studio promosso dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali in cui si evidenzia un assetto Dipartimentale (previsto dall'accordo Stato-Regioni del 21 gennaio 1999) e tuttavia disatteso in numerose regioni, urge la necessità di una ricognizione del sistema dei servizi (pubblici e del privato accreditato e autorizzato).

Esperienze progettuali sperimentali realizzate sul territorio hanno evidenziato la necessità di creare una rete di raccordo con il III settore (mondo degli operatori, Unità di strada, Unità di prossimità, Unità a bassa soglia) che nella gran parte dei casi è costituito da volontari.

Di qui l'esigenza di concertare presso il tavolo interistituzionale istituito dal Dipartimento Politiche Antidroga (presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri) con i dicasteri competenti, le Regioni e le Associazioni della Società Civile, politiche socio-sanitarie di sistema che, a partire dalla persona come entità centrale bisognosa di cure, creino le condizioni per sviluppare una rete di prevenzione, cura e trattamento degli stati di dipendenza.

Una attenzione particolare va posta ai detenuti tossicodipendenti, anche alla luce del trasferimento delle funzioni assistenziali al SSN (DM 1 aprile 2008) potenziando gli interventi nelle carceri da parte della rete dei servizi e programmando interventi di prevenzione nonché interventi di riduzione dei rischi droga correlati (infezione da HIV, HBV, HCV, patologie acute, quali ad esempio provocate da cocaina e psicostimolanti: accidenti cardiovascolari e disturbi mentali).

Lo screening sierologico per le infezioni da HIV, HBV, HCV deve essere implementato in tutti i servizi, creando le condizioni adeguate per il suo svolgimento e tenendo conto dell'obbligo del consenso informato.

Altro elemento di attenzione è costituito dalla necessità di coinvolgimento dei medici dei DEA (Dipartimenti Emergenza Accettazione) collocati negli Ospedali, nello sviluppare competenze legate agli effetti delle sostanze psicotrope e quindi stilare protocolli trattamentali "ad hoc" e sviluppare capacità di diagnosi differenziale. Di fatto le patologie acute da stupefacenti sono come gli accidenti cardiovascolari da psicostimolanti (cocaina, amfetamine, etc) e l'ipertermia maligna e la miolisi (da MDMA) sono esempi di comorbilità.

Considerando la peculiarità dei bisogni sanitari e sociali nel campo delle dipendenze patologiche, sarebbe opportuno riflettere sull'istituzione di specifici corsi di specializzazione post laurea in Medicina delle dipendenze.

2.11.4 La rete di assistenza per l'alcolismo

Introduzione

Gli indirizzi per l'assistenza sociosanitaria agli alcoldipendenti sono stati definiti nell'Accordo Stato-Regioni per la "Riorganizzazione del sistema di assistenza ai tossicodipendenti" (Provvedimento 21 gennaio 1999), in cui si prevede l'implementazione di specifici interventi alcologici nell'ambito dei Dipartimenti per le Dipendenze delle Aziende USL, tramite appositi gruppi di lavoro o équipes alcologiche di carattere multidisciplinare, operanti secondo metodologie integrate sul piano medico, psicologico e sociale per le attività di prevenzione, trattamento e riabilitazione, anche tramite il raccordo e la collaborazione con altri presidi della rete di assistenza, quali le strutture ospedaliere e gli enti del volontariato e auto-mutuo aiuto.

La Legge 125/01 "Legge quadro in materia di alcol e problemi alcolcorre-

lati" ha sancito definitivamente il ruolo di Regioni e Province Autonome per la programmazione degli interventi di prevenzione e assistenza sociosanitaria, per l'individuazione delle relative strutture di intervento e per la formazione e aggiornamento degli operatori addetti.

Contestualmente, con l'Accordo Stato-Regioni del 22.11.2001, le attività sanitarie e sociosanitarie a favore delle persone alcoldipendenti sono state incluse nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza.

Recentemente anche il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 ha ribadito la necessità di accrescere la disponibilità e accessibilità dei servizi alcologici, per migliorare il contenimento dei problemi alcolcorrelati conclamati.

2.11.5 Presentazione e commento dei dati

Al 31.12.2006 sono stati rilevati 455 servizi o gruppi di lavoro per l'alcoldipendenza, distribuiti in 20 Regioni. La quasi totalità di tali servizi o gruppi di lavoro (94,9%) è di tipo territoriale e afferisce ad una Azienda USL; il 2,9% afferisce ad un'Azienda Ospedaliera e l'1,8% ad una Università.

Nell'arco di un decennio, tra il 1996 e il 2006, la rete dei servizi o gruppi di lavoro presenti sul territorio nazionale si è notevolmente ampliata, passando da 280 a 455 unità operative.

Nel 2006 sono stati presi in carico dai servizi o gruppi di lavoro alcologici 61.656 soggetti alcoldipendenti, che risultano in aumento del 9,6% rispetto al 2005.

Il personale dei servizi alcologici

Nell'ambito di tale rete di servizi nel 2006 sono state preposte alle attività relative all'alcoldipendenza 3.895 unità di personale, di cui il 51,4% costituito da operatori sociosanitari, il 21,5% da medici, il 16,9% da psicologi ed il restante 10,2% da personale amministrativo o altra qualifica.

Nel decennio 1996-2006, contestualmente al crescere del numero dei servizi, si rileva un generale aumento del numero assoluto delle unità di personale ad essi addette, che passano da 2.064 a 3.895. Tra queste unità di personale, 657 sono addette esclusivamente (16,9% del totale) e 3.238 addette parzialmente (83,1% del totale).

A livello nazionale si hanno quindi proporzioni elevate di addetti parziali rispetto agli addetti esclusivi e la proporzione di addetti parziali non scende al di sotto dell'80% per tutte le professionalità. La quota più elevata di addetti parziali si osserva nel ruolo medico.

I modelli di trattamento

Nel 2006 il 30,3% degli utenti dei servizi alcologici è stato sottoposto a trattamenti medico-farmacologici in regime ambulatoriale, il 26,4% a counseling personale o familiare, l'8,8% è stato inserito in gruppi di auto-mutuo aiuto, il 13,0% è stato sottoposto a trattamento socio-riabilitativo, il 2,5% è stato inserito in comunità residenziale o semiresidenziale.

I trattamenti psicoterapeutici sono stati attivati per l'11,2% degli utenti, con terapie individuali (63,4%) o di gruppo/familiari (36,6%). Il 5,8% degli utenti in trattamento è stato avviato al ricovero ospedaliero, prevalentemente (circa il 60%) per sindrome di dipendenza da alcol.

Nel tempo (anni 1996-2006) aumenta la prevalenza dei soggetti trattati con interventi medico-farmacologici ambulatoriali, socio-riabilitativi e counseling, mentre diminuisce notevolmente quella dei soggetti inseriti nei gruppi di auto-mutuo aiuto (dal 13,3% del 1999 all'8,8% del 2006) o avviati al ricovero ospedaliero (dal 10,3% del 1996 al 5,8% del 2006) (Tabella 4).

Tabella 4 – Trattamenti effettuati dai servizi o gruppi di lavoro alcologici - Percentuali di soggetti alcolisti trattati per tipologia di programma

		1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Medico-farmacologico ambulatoriale		20,6	22,2	24,5	25,4	28,4	28,3	30,3	28,5	28,9	28,2	30,3
Psicoterapeutico	Individuale	5,6	5,8	7,8	6,1	6,0	6,0	6,9	7,3	6,8	7,0	7,1
	Di gruppo o familiare	6,8	6,8	7,0	4,6	4,5	4,9	5,6	4,5	4,7	4,6	4,1
Counseling all'utente o alla famiglia		24,3	22,9	24,8	24,9	25,6	24,3	23,0	24,4	25,4	26,1	26,4
Inserimento nei gruppi di auto/mutuo aiuto		21,1	17,7	12,6	13,3	12,2	11,8	10,4	11,4	10,2	9,8	8,8
Trattamento socio-riabilitativo		7,3	9,6	10,6	8,1	9,6	11,3	12,5	12,7	11,8	12,1	13,0
Inserimento in comunità di carattere residenziale o semiresidenziale		1,6	1,2	1,1	6,2	1,7	1,9	2,0	2,3			
Ricovero ospedaliero o day hospital per	Sindrome di dipendenza da alcool	5,3	6,5	5,5	4,5	4,8	4,1	3,6	3,4	4,0	2,7	2,8
	Altre patologie alcoolcorrelate	3,4	3,3	2,1	1,7	1,8	1,8	1,5	1,5	1,3	1,2	1,1
	Altro	0,7	1,1	0,9	0,6	0,3	0,5	0,4	0,5	0,4	0,5	0,4
Ricovero in casa di cura privata convenzionata per	Sindrome di dipendenza da alcool	0,6	1,1	1,0	0,8	1,4	1,2	1,3	1,3	1,3	1,6	0,9
	Altre patologie alcoolcorrelate	0,2	0,3	0,1	0,1	0,3	0,2	0,3	0,3	0,2	0,4	0,1
	Altro	0,1	0,1	0,3	0,4	0,5	0,4	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5
Altro		2,4	1,7	1,7	3,3	2,8	3,2	2,0	1,6	2,5	2,8	1,8

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Direzione generale della prevenzione sanitaria - Rilevazione attività nel settore alcoldipendenza.

I modelli organizzativi dei servizi

In conformità con il modello organizzativo-funzionale adottato con l'Accordo Stato Regioni 21/1/1999, circa il 90% dei servizi ha svolto nel 2006 attività di accoglienza, osservazione e diagnosi e ha definito e/o attuato programmi terapeutico-riabilitativi. Circa l'80% dei servizi ha svolto attività di prevenzione nonché di coordinamento con i servizi sociali, ospedalieri e con il medico di famiglia. Il 67,0% dei servizi ha attivato piani operativi per la formazione del personale.

Abbastanza diffusa, anche se in diminuzione nel tempo, appare la collaborazione dei servizi alcologici con gli enti e le associazioni del volontariato e privato sociale, soprattutto con i gruppi di auto-mutuo aiuto, in particolare nelle Regioni del Centro-Nord, dove l'inserimento in tali gruppi presenta valori superiori alla media nazionale. Nel 2006 circa il 60% dei servizi ha collaborato con i Club di Alcolisti in trattamento (CAT), il 40% con i gruppi di Alcolisti Anonimi (A.A.) e il 10% con altri gruppi. Mediamente, nel corso del 2006, ogni servizio alcologico ha collaborato con circa 8 CAT, 2 gruppi di AA e 2 comunità o cooperative sociali.

2.11.6 Indicazioni per la programmazione

Nonostante l'incremento nel tempo del numero di servizi e operatori e l'ampliamento delle funzioni di assistenza e prevenzione, la rete dei servizi alcologici deve ancora vedere maggiormente riconosciuta la propria specificità funzionale, che dovrebbe sempre più esercitarsi, alla luce dei problemi emergenti, su un quadro complesso di condizioni problematiche che comprendono, oltre all'alcoldipendenza conclamata, anche l'uso dannoso dell'alcol, l'alcolismo giovanile, le intossicazioni acute, il binge drinking, gli stili di vita pericolosi. In relazione a tale ampio spettro di problemi, le attività dei servizi alcologici dovrebbero essere inserite nell'ambito di strategie complessive di intervento che includano tutti i diversi servizi specialistici direttamente o indirettamente coinvolti e le équipes alcologiche dovrebbero maggiormente valorizzare, oltre alle professionalità mediche, anche quelle di ambito psicosociale.

Il rafforzamento della rete dei servizi alcologici si pone fra gli obiettivi strategici delle più recenti politiche europee del settore. La "Strategia Comunitaria per la riduzione dei danni alcolcorrelati", ratificata da una Risoluzione del Parlamento Europeo nel luglio 2007, sottolinea la necessità di implementare nell'ambito dei servizi sociosanitari alcuni interventi di provata efficacia, quali attività di prevenzione con approcci multisettoriali e interistituzionali, assistenza psicologica alle persone ricoverate in ospedale per intossicazione acuta da alcol, uso di test per l'identificazione precoce dei pazienti a rischio nella medicina di base, sostegno psicosociale a favore delle famiglie e dei figli di alcolisti, attenzione all'uso dannoso di alcol in età anziana.

Tenendo conto di questo quadro di riferimento europeo e dei problemi emergenti nel nostro Paese, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali nel marzo 2007 ha promosso e concordato con le Regioni un Piano Nazionale Alcol e Salute (PNAS) da implementare nell'ambito dei territori regionali.

Una delle aree strategiche del PNAS riguarda specificamente il trattamento del consumo alcolico dannoso e dell'alcoldipendenza e prevede la costruzione, nell'ambito della rete dei servizi sociosanitari regionali, di un sistema complesso di trattamenti accessibile, efficace e flessibile, basato su evidenze scientifiche e su un'adeguata valutazione dei bisogni, con risposte per tutte le varie fasi del trattamento, dalla disintossicazione alla prevenzione delle ricadute e alla riabilitazione, secondo un approccio integrato e multisettoriale che coinvolga tutti i servizi sanitari e sociali interessati, le istituzioni scolastiche, giudiziarie, il mondo del lavoro, nonché le associazioni di auto/mutuo aiuto e del volontariato.

Altri interventi raccomandati dal PNAS riguardano la formazione degli operatori nonché dei medici della medicina di base per l'identificazione precoce dei pazienti a rischio e la pratica di brevi interventi di counseling.

Bibliografia essenziale

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria -Ufficio VII- dell'ex Ministero della Salute. Relazione del Ministro del Lavoro, Salute e Politiche sociali al Parlamento sugli interventi realizzati ai sensi della Legge 125/01. Anni 2006-2007.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria -Ufficio VII- dell'ex Ministero della Salute. Rilevazione attività nel settore dell'alcoldipendenza- Anno 2006.

Relazione annuale al Parlamento sullo stato delle tossicodipendenze in Italia- 2007, Ministero della Solidarietà Sociale.

Rilevazione attività nel settore tossicodipendenze- anno 2007, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

2.12 Cure palliative e terapia del dolore

Per quanto riguarda la terapia del dolore e le cure palliative spesso si tende a sovrapporre gli ambiti, fino a confonderli tra loro. Se è possibile affermare che la terapia del dolore è una parte importante delle cure palliative, d'altra parte essa ha una sua totale autonomia nella trattazione del dolore nelle sue diverse manifestazioni ed in particolare nella forma cronica. Proprio per questo nel descrivere le modalità con cui si stanno sviluppando queste attività assistenziali nel nostro paese, risulta preferibile tenere separati i due settori evidenziandone di volta in volta le intersezioni esistenti.

Il dolore rappresenta uno dei principali problemi sanitari in quanto interessa tutte le età, incide sulla qualità della vita delle persone e, in particolare nella forma cronica, si stima che abbia un'incidenza nella popolazione di circa il 25-30%.

Lo stesso dolore oncologico che colpisce circa 7 milioni di nuovi casi/anno (75-80% dei malati di cancro/anno) trova con le cure farmacologiche una efficacia soddisfacente solo nel 55-65% degli utenti.

Tale dimensione di sofferenza ci rende evidente la presenza nel quotidiano di un universo di persone che soffrono e che in virtù di questa loro condizione di malattia divengono i soggetti più fragili della società.

Il numero dei casi clinici con patologie croniche non mortali ed invalidanti per il dolore è in continua crescita. Queste sono patologie assolutamente modeste per quanto riguarda il rischio di morte, in cui il dolore, unica condizione patologica, diventa un fattore determinante sulla qualità della vita.

Gli studi internazionali concordano che la prevalenza del dolore cronico è maggiore nelle femmine rispetto ai maschi e aumenta con l'avanzare dell'età. Nella vita quotidiana delle persone il dolore persistente che obbliga ad una visita medica, secondo una indagine condotta dall'OMS nel 1998, risulta avere una prevalenza del 20%.

Uno studio epidemiologico per la valutazione del dolore in Europa (2004 PainEurope) ha evidenziato un risultato preoccupante in quanto circa 75 milioni di persone (il 19% degli adulti in Europa) è colpito da dolore cronico.

L'Italia risulta essere al terzo posto, dopo Norvegia e Belgio, per quanto riguarda la prevalenza del dolore cronico ed al primo posto per quanto riguarda la prevalenza del dolore cronico severo (13%).

La popolazione italiana presenta una prevalenza del dolore cronico del 21,7% che corrisponde a circa 13 milioni di abitanti.

Di questa popolazione circa il 10% è affetta da un dolore complesso e di questi una buona parte potrebbero non avere soluzioni alla patologia.

Questa popolazione incide notevolmente nella domanda di sanità; infatti circa l'8-10% del totale della popolazione si rivolge ai medici di medicina generale a causa di dolore, spesso causato da malattie del sistema osteomuscolare.

Tra le terapie farmacologiche maggiormente in uso ancora si registra una forte resistenza all'impiego di farmaci analgesici oppioidi utilizzati per il trattamento del dolore severo.

Uno degli indicatori impiegati dall'OMS per la misurazione della qualità della vita si basa sulle dosi di morfina e farmaci oppioidi pro capite utilizzati per curare tutti i tipi di dolore.

In relazione a quanto sopra esposto, una recente ricerca ha evidenziato come nel nostro Paese il consumo di farmaci oppioidi sia aumentato tra il

Tabella 1 – Distribuzione regionale dei deceduti in ospedale, con diagnosi (principale e/o secondaria) di tumore (ICD-9-CM 140-239), esclusi i dimessi con DRG chirurgico. Regime di ricovero ordinario e reparti acuti - Anno 2006 per tipologia di programma

Regione	Numero di dimissioni		Giornate di ricovero		Degenza media
	reparti per acuti	%	reparti per acuti	%	
Piemonte	5.117	9,3	67.143	10,2	13,1
Valle d'Aosta	202	0,4	3.462	0,5	17,1
Lombardia	11.681	21,1	146.765	22,4	12,6
P.A. Bolzano	542	1,0	6.618	1,0	12,2
P.A. Trento	603	1,1	8.366	1,3	13,9
Veneto	6.956	12,6	86.845	13,3	12,5
Friuli Venezia Giulia	2.515	4,6	29.603	4,5	11,8
Liguria	2.931	5,3	33.463	5,1	11,4
Emilia Romagna	5.553	10,1	55.355	8,4	10,0
Toscana	4.440	8,0	47.130	7,2	10,6
Umbria	872	1,6	10.607	1,6	12,2
Marche	1.802	3,3	20.350	3,1	11,3
Lazio	5.037	9,1	62.544	9,5	12,4
Abruzzo	1.158	2,1	12.827	2,0	11,1
Molise	255	0,5	2.455	0,4	9,6
Campania	1.025	1,9	10.442	1,6	10,2
Puglia	1.268	2,3	13.378	2,0	10,6
Basilicata	194	0,4	1.918	0,3	9,9
Calabria	505	0,9	5.876	0,9	11,6
Sicilia	974	1,8	9.335	1,4	9,6
Sardegna	1.616	2,9	20.776	3,2	12,9
Italia	**55.246**	**100**	**655.258**	**100**	**11,9**

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Scheda di Dimissione OspedalieraAnno 2006

2006 e il 2007 sia come confezioni vendute (circa +13%) sia come spesa pro-capite rimborsata da SSN (da 0,35 euro a 0,67). Nonostante l'incremento registrato negli ultimi anni, l'Italia rimane tra gli ultimi paesi in Europa nella classifica delle nazioni che consumano questa categoria di farmaci; probabilmente si potrebbe registrare una tendenza inversa se fosse semplificata la prescrizione di questi prodotti.

Per quanto riguarda il dolore pediatrico, fino a pochi anni fa si pensava che il neonato ed il bambino non provassero dolore con la stessa intensità dell'adulto. False convinzioni, preconcetti ed equivoci "scientifici" riguardo il dolore ed il suo trattamento, come pure reali difficoltà di valutazione e scarsità di ricerche e studi, hanno fatto sì che il problema dolore, e di conseguenza le necessità analgesiche ed anestetiche in età pediatrica e neonatale, venissero spesso sottovalutate.

Nell'ultimo decennio specifici studi hanno ristabilito la giusta verità secondo la quale si è certi che il bambino sente il dolore, è possibile valutare quali e quantitativamente la sensazione dolorosa e molteplici sono le possibilità terapeutiche a disposizione.

L'ampiezza del "problema dolore" nell'età pediatrica è notevole. I numeri parlano da soli: si stima che più dell'80% dei ricoveri in ambiente ospedaliero pediatrico siano dovuti a patologie che comportano, tra l'altro, anche dolore. Entrando più nello spe-

Tabella 2 – Programma nazionale per la realizzazione di strutture di cure palliative: totale finanziamenti erogati

Regioni	Finanziamento	Importo erogato	Residui	% realizzazione
Piemonte	18.464.816,80	14.147.212,75	4.317.604,05	76,62
Valle d'Aosta	902.096,06	45.104,80	856.991,26	5,00
Lombardia	34.244.898,55	31.650.823,73	2.579.173,54	92,42
P.A. Bolzano	1.403.219,79	1.403.219,78	0,00	100,00
P.A. Trento	1.755.506,33	977.082,76	778.423,58	55,66
Friuli Venezia Giulia	5.698.336,30	2.619.543,16	3.078.793,14	45,97
Veneto	16.421.994,30	15.709.442,93	712.551,36	95,66
Liguria	8.331.965,62	3.962.315,80	4.369.649,82	47,56
Emilia Romagna	17.191.415,61	17.191.415,61	0,00	100,00
Toscana	15.504.932,13	14.525.915,24	979.016,90	93,69
Marche	5.505.836,74	4.157.290,19	1.348.546,56	75,51
Umbria	3.364.738,32	2.926.519,49	438.101,26	86,98
Abruzzo	4.355.868,48	725.333,33	3.630.535,15	16,65
Lazio	17.465.833,88	13.756.362,89	3.709.080,02	78,76
Campania	15.947.834,93	12.287.554,95	3.660.279,98	77,05
Molise	1.134.612,80	1.134.611,60	0,00	100,00
Basilicata	1.795.223,19	980.959,06	899.819,87	54,64
Puglia	11.069.230,89	8.923.866,75	2.145.364,10	80,62
Calabria	5.711.710,58	2.616.868,13	3.094.842,45	45,82
Sicilia	15.298.163,70	12.081.710,48	3.216.453,23	78,97
Sardegna	4.998.022,84	795.105,96	4.202.916,87	15,91
TOTALE	**206.566.257,84**	**162.618.259,39**	**44.018.143,14**	**78,72**

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - DG Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza edei Principi Etici di Sistema.

cifico si comprende come nell'ambito di alcune discipline, quali ad esempio la terapia intensiva pediatrica e neonatale, la chirurgia, la reumatologia, l'oncologia, il problema controllo del dolore sia parte integrante dell'approccio quotidiano al bambino malato. Ancora un esempio per esprimere con i numeri il problema: 130 nuovi casi anno di neoplasie per milione di bambini di età inferiore a 15 anni. Una percentuale compresa fra il 50 ed il 57% di questi pazienti presenta nella propria storia una sintomatologia dolorosa; la percentuale sale al 100% se al dolore da patologia si aggiunge il dolore da manovre invasive.

Il progetto "ospedale senza dolore", all'infuori di poche realtà regionali, non è decollato concretamente come si auspicava e l'attuale rete di terapia del dolore non risulta ancora essere adeguata a fornire risposte concrete ai bisogni assistenziali descritti in precedenza.

Il disegno di legge attualmente all'esame della Camera dei Deputati potrebbe fornire delle risposte adeguate al superamento di questa criticità.

La risoluzione 1649 emanata dal Consiglio di Europa impone una riflessione sull'approccio alle cure palliative; all'art. 7 si ritiene urgente estendere l'assistenza palliativa oltre che ai malati terminali anche ai pazienti colpiti da malattie croniche e a chiunque si ritenga possa avere beneficio da questo tipo di cura.

A tal proposito appare indispensabile una estensione dell'utilizzo delle strutture finanziate dalla Legge 39/99, la quale ha previsto un programma

Tabella 3 – Finanziamenti previsti dalla Legge 39 del 26 febbraio 1999. Strutture residenziali di cure palliative programmate e attivate – Anno 2008

Regione	Finanziamenti I e II tranche		Posti letto per 10.000	Strutture attivate con finanziamenti	
	strutture	posti letto	abitanti	statali	altri
Piemonte	18	191	0,44	8	
Valle d'Aosta	1	7	0,56		
Lombardia	30	332	0,35	16	22
P.A. Bolzano	1	10	0,21	1	
P.A. Trento	2	20	0,40	1	
Veneto	14	126	0,27	12	2
Friuli Venezia Giulia	4	45	0,37	2	1
Liguria	7	76	0,47	3	1
Emilia Romagna	20	220	0,53	14	4
Toscana	16	147	0,41	7	1
Umbria	4	34	0,39	3	
Marche	9	80	0,52	4	
Lazio	6	103	0,19	2	8
Abruzzo	7	78	0,60		
Molise	1	11	0,34	1	
Campania	9	90	0,16	1	
Puglia	8	112	0,28	3	1
Basilicata	5	48	0,81	2	
Calabria	7	80	0,40	2	
Sicilia	16	177	0,35	3	
Sardegna	3	38	0,23	1	
Totale Italia	**188**	**2025**	**0,34**	**86**	**40**

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - DG Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema.

nazionale per la costruzione di strutture residenziali per le cure palliative.

I finanziamenti dedicati e le strutture create hanno avuto come finalità prioritaria proprio l'assistenza ai malati oncologici e si riscontrano raramente atti programmatori riguardanti l'estensione delle cure palliative a tutti i pazienti bisognosi.

Dei circa 206 milioni di euro stanziati nel 1999, le regioni hanno speso circa il 79%, realizzando e attivando 86 hospice a fronte dei 188 programmati; a questi sono da aggiungere ulteriori 40 hospice costruiti con finanziamenti regionali o del privato no profit. Quest'ultimo, in particolare, ha contribuito in maniera determinante alla nascita e crescita del movimento delle cure palliative nel nostro Paese.

Accertato quindi questo forte sviluppo che si registra nell'ambito strutturale, permangono ancora importanti criticità che impediscono un completo diffondersi dell'assistenza palliativa nel nostro Paese.

Tra queste, l'analisi delle Tabelle 2 e 3 permette di rilevare la misura delle profonde disuguaglianze regionali che ancora permangono nell'ambito dell'assistenza palliativa.

In particolare, esaminando l'aspetto economico, colpisce la bassa percentuale di utilizzo dei finanziamenti da parte delle regioni Abruzzo, Sardegna e Valle d'Aosta rispettivamente con il 16,65%, 15,91% e il 5%.

Se si osservano i dati in funzione del numero di strutture attivate il divario nord sud appare particolarmente evi-

dente; nonostante siano state erogate percentuali considerevoli del finanziamento a disposizione, dal confronto tra le tabelle 2 e 3 si osserva nella maggior parte delle regioni del sud un numero esiguo di hospice funzionanti.

Parallelamente a queste carenze strutturali si riscontra anche una diffusione dell'assistenza domiciliare palliativa non adeguata alle necessità.

Inoltre l'esame delle schede di dimissione ospedaliere relative all'anno 2006 evidenzia che nei reparti per acuti degli ospedali italiani muoiono 55 mila pazienti con una diagnosi primaria o secondaria di tumore.

Alla luce di questi dati appare indiscutibile la difficoltà delle reti di cure palliative esistenti di intercettare un numero adeguato di pazienti in modo tale da garantire un "fine vita" decoroso nel quale siano assicurati tutti i trattamenti utili ad evitare una inutile sofferenza.

Una menzione a parte necessita l'ambito pediatrico per le cure palliative in quanto, come attestato da tutto il mondo sanitario, non si tratta di piccoli adulti ma di soggetti con specifici problemi clinici e specifiche soluzioni.

Alla luce di quanto detto, il 20 giugno 2008 è stato sottoscritto un accordo in Conferenza Stato-Regioni che ha la finalità di creare in ciascuna regione una rete assistenziale di cure palliative dedicate agli aspetti pediatrici. Proprio in base a questo accordo si è già modificata la programmazione di alcune regioni, e, in particolare nella città di Padova, è attivo e funzionante il primo centro residenziale di cure palliative pediatriche in Italia.

Altre regioni quali il Piemonte, la Basilicata e il Lazio stanno sviluppando specifici programmi assistenziali coerentemente con l'accordo sottoscritto in sede di Conferenza Stato-Regioni.

2.13 Stati vegetativi

2.13.1 Introduzione

In tutti i paesi occidentali le Gravi Cerebrolesioni Acquisite (GCA) colpiscono un numero sempre maggiore di persone con un trend in continua crescita. L'Italia si colloca ai primi posti nel mondo relativamente al peso economico di queste patologie che comportano allo stato attuale un impegno superiore al 20% della spesa sanitaria.

Una grave e diffusa lesione del Sistema Nervoso Centrale determina gravi alterazioni dello stato di coscienza fino allo stato di coma. Gli esiti del coma possono portare a condizioni residuali diverse come ad esempio la condizione di Stato Vegetativo (SV) o lo Stato di Minima Coscienza (SMC). Le cause possono essere di varia natura: traumatica, infiammatoria acuta, vascolare-anossica, metaboliche o degenerative nell'anziano. Inoltre lo SV o lo SMC possono derivare da malattie evolutive dell'infanzia su base genetica o essere esito di malattie neoplastiche. Le cause traumatiche e anosso-ischemiche hanno tra tutte la netta prevalenza.

Lo Stato Vegetativo (SV) è una condizione funzionale del cervello, che insorge subito dopo l'evento acuto che lo ha determinato, diventando riconoscibile solo quando finisce il coma che, sovrapponendosi, lo maschera (Dolce e Sazbon, 2002).

Lo Stato Vegetativo realizza una condizione di grave disabilità neurologica, potenzialmente reversibile, che si caratterizza per: 1. non evidenza della consapevolezza di sé e dell'ambiente; 2. non evidenza di risposte comportamentali sostenute, riproducibili, intenzionali o volontarie a stimoli visivi, uditivi, tattili o dolorosi; 3. non evidenza di comprensione o produzione

verbale; 4. intermittente vigilanza che si manifesta con la presenza di cicli sonno-veglia (ad es. periodi di apertura spontanea degli occhi); 5. sufficiente conservazione delle funzioni autonomiche da permettere la sopravvivenza con adeguate cure mediche; 6. incontinenza urinaria e fecale; 7. variabile conservazione dei nervi cranici e dei riflessi spinali.

Recenti studi eseguiti con PET, fMRI e potenziali evocati evento correlati, hanno permesso di rilevare in singoli casi studiati la conservazione di più o meno elaborati livelli di analisi e di elaborazione degli stimoli.

Lo Stato di Minima Coscienza (SMC) si distingue dallo Stato Vegetativo per la presenza di comportamenti associati alle attività di coscienza. Anche se possono comparire in modo inconsistente, essi sono tuttavia riproducibili e vengono mantenuti sufficientemente a lungo per essere differenziati da comportamenti riflessi. L'evidenza è dimostrata dalla consistenza o dalla complessità della risposta comportamentale, per cui una risposta complessa come la verbalizzazione intelligibile può essere di per sé sufficiente per manifestare la presenza di attività di coscienza (Aspen Consensus Group).

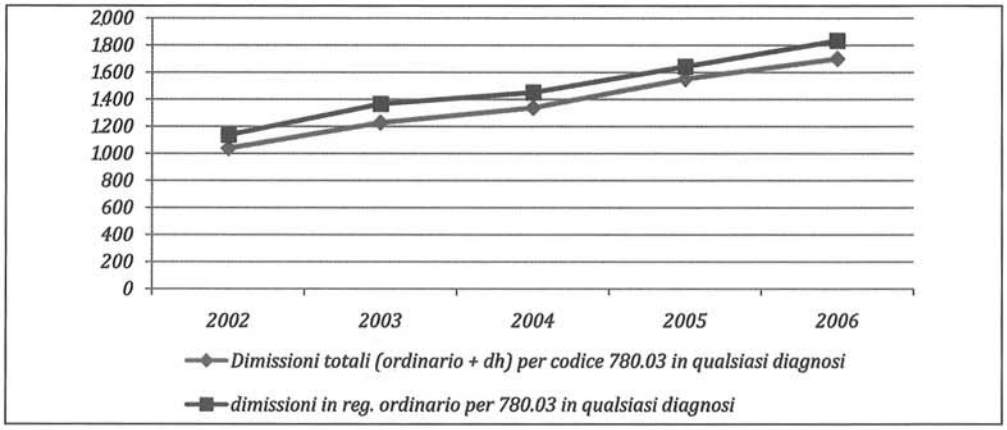
Poiché, oltre il numero, anche l'aspettativa di vita di persone in condizioni di bassa responsività dovuta ad un danno delle strutture cerebrali è in progressivo aumento, grazie al progresso delle conoscenze e delle tecniche nel campo della Rianimazione e al miglioramento della qualità dell'assistenza (nursing), l'approccio assistenziale e riabilitativo di questi soggetti, rappresenta un problema di grande rilevanza medica e sociale. Si tratta di persone che non sono in grado di provvedere autonomamente ai bisogni primari della vita e che necessitano di essere sostenute ed accudite in tutte le loro funzioni, anche le più elementari. Si tratta di situazioni di disabilità gravissima e cosiddetta non emendabile, le cui caratteristiche sono l'andamento cronico, il profondo impatto psicologico ed operativo sulla famiglia e sul team di assistenza e la persistenza per tempi lunghi di problemi assistenziali complessi. La fase di cronicità, che subentra solitamente dopo alcuni mesi (3-6 per pazienti non traumatici e 12 per i traumatici), necessita di strutture e percorsi chiaramente definiti. Tuttavia, esistono in letteratura casi documentati di recupero funzionale più o meno difettuale anche a distanza di anni, mentre processi di plasticità cerebrale (con associato recupero funzionale) sono stati documentati con tecniche DTI in risonanza magnetica in pazienti con SMC, anche a distanza di 19 anni dall'insulto cerebrale.

2.13.2 Presentazione e discussione dei dati

I dati riportati sono stati desunti dalle Schede di dimissione ospedaliera (SDO) per gli anni dal 2002 al 2006 dei pazienti con codice di dimissione 780.03 in qualsiasi diagnosi, corrispondente alla codifica dello stato vegetativo persistente secondo la International Classification of Diseases, 9th Revision, Clinical Modification (ICD-9-CM) Sixth Edition; essi evidenziano i seguenti elementi di rilievo:

1. il trend di incremento delle dimissioni totali: ricoveri ordinari (n=6851) + day hospital (n=587)=7438 casi, dal 2002 (n=1138) al 2006 (n=1836) (+61%) che può essere in relazione ad un reale incremento dei casi incidenti con diagnosi di stato vegetativo, ad un crescente ricorso al codice 780.03 per una maggiore attenzione diagnostica dei medici del SSN che si occupano di pazienti con gravi cerebrolesioni acquisite oltre che ad eventuali altre cause;
2. il trend di incremento è compreso tra il 6,3% ed il 20% per anno e varia dai 1.138 casi nel 2002 ai 1.367 nel 2003 (+20%), ai 1.453

Figura 1 – Trend ricoveri per stato vegetativo permanente

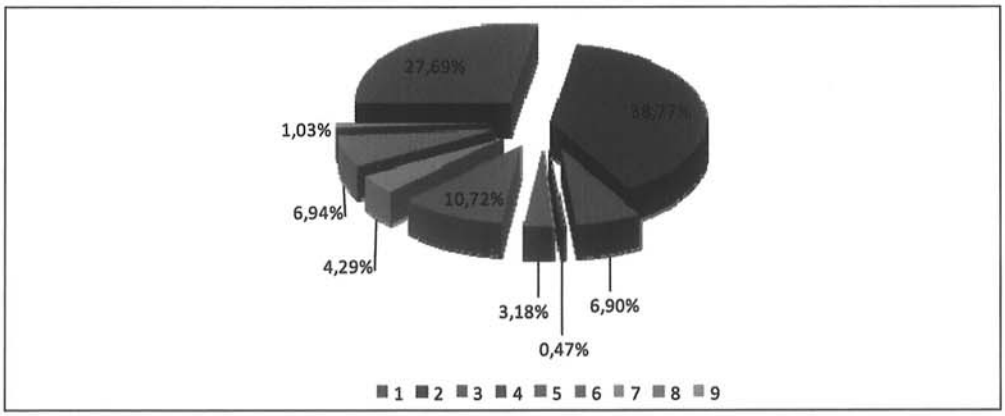


FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali -Scheda di Dimissione Ospedaliera - Anni 2002-2006

nel 2004 (+6,3%), ai 1.644 nel 2005 (+13%), fino ai 1.836 (+11,7%) casi nel 2006 (Figura 1);

3. le Regioni con il maggior numero di dimissioni totali per ricoveri ordinari sono risultate nell'ordine, la Lombardia (n=1658), il Veneto (n=806), l'Emilia Romagna (n=698), il Lazio (n=545), il Piemonte (n=523) e la Toscana (n=467);
4. le Regioni con il maggior numero di dimissioni totali (ricoveri ordinari + day hospital) nel quinquennio 2002-2006 sono risultate le stesse: Lombardia (n=2020), Veneto (n=830), Emilia Romagna (n=722), Lazio (n=568), Piemonte (n=545) e Toscana (n=494);
5. limitando l'analisi alle SDO del 2006, salvo alcune eccezioni, le Regioni dove hanno avuto luogo le dimissioni con codice 780.03 (in diagnosi principale o secondaria) sono nella maggior parte dei casi anche le Regioni di residenza dei ricoverati; complessivamente i pazienti dimessi da regioni diverse rispetto a quelle di residenza sono in tutto il nostro paese 167 su 1.433 (pari all'11,7%) escludendo gli stranieri; complessivamente si rileva una sostanziale coerenza tra regione di residenza e regione di dimissione;
6. inoltre l'analisi delle SDO del 2006 dei pazienti con codice 780.03 (in diagnosi principale o secondaria ed esclusione dei ricoveri ripetuti), relativamente ai dimessi per fasce di età e per sesso sul totale dei 1.445 pazienti, pone in evidenza una percentuale molto bassa (1,5%) di casi nella fascia di età 0-4 anni, una percentuale del 2,4% nella fascia di età 5-14 anni; del 23,6% nella fascia di età 15-44 anni, che aumenta al 26,5% nella fascia di età 45-64 anni ed al 46% nella fascia di età >65 anni; nella fascia di età 15-44 anni si osserva una maggior percentuale di casi nei soggetti di sesso maschile (72,1%); nella fascia di età 65-74 anni si conferma la maggior prevalenza degli uomini anche se in percentuale minore (57,6%) mentre nella fascia di età >75 anni è maggiore la percentuale delle donne (56,5%), verosimilmente in rapporto alla nota maggiore aspettativa di vita delle donne ed alla premorienza per altre patologie degli uomini;
7. considerando le dimissioni totali per il codice 780.03 (ricoveri ordinari + day hospital) dal 2002 al 2006 risulta che lo stato vegetativo persistente figura come diagnosi principale in 523 casi (474+49) nel 2002, in 606 casi (551+55) nel 2003, in 665 casi (606+59) nel 2004, in 811 casi (768+43) nel 2005 ed in 969 casi

Figura 2 – Modalità di dimissione dei pazienti con diagnosi di stato vegetativo (ICD-9-CM 780.03) nel quinquennio 2002-2006



Legenda: 1=Deceduto; 2=Dimissione ordinaria a domicilio; 3=Dimissione ordinariRSA; 4=Dimissione protetta a domicilio; 5=Dimissione volontaria; 6=Trasferimento ad altro istituto per acuti; 7=Trasferimento ad altri reparti dello stesso istituto; 8=Tarferimento ad istituto di riabilitazione; 9=Dimissione ordinaria + ADI.
FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali -Scheda di Dimissione Ospedaliera - Anni 2002-2006

(907+62) nel 2006, confermandosi peraltro il trend di incremento di questa categoria diagnostica; l'emorragia cerebrale (codice 431) figura al secondo posto dal 2002 al 2005 rispettivamente con 39, 47, 60 e 52 casi ed al quarto posto nel 2006 con 36 casi; l'insufficienza respiratoria acuta è al quarto posto con 30 casi nel 2002, al terzo posto nel 2003 con 40 casi, 44 nel 2004 e 51 nel 2005, ed al secondo posto nel 2006 con 36 casi; il danno encefalico da anossia (codice 348.1) occupa il settimo posto nel 2002 con 17 casi, l'ottavo posto nel 2003 con 18 casi, il quarto posto nel 2004 con 41 casi, il sesto posto nel 2005 con 36 casi ed il settimo posto nel 2006 con 22 casi;

8. sul totale dei 5.344 pazienti dimessi su base nazionale dal 2002 al 2006 con codice 780.03 di stato vegetativo persistente, 1.480 (27,7%) sono deceduti, 2.072 (38,8%) hanno avuto una dimissione ordinaria al proprio domicilio, 369 (6,9%) in RSA, 55 (1,0%) in ADI, 25 (0,5%) una dimissione protetta, 170 (3,2%) una dimissione volontaria, 573 (10,7%) un trasferimento ad altro istituto per acuti, 229 (4,3%) ad altro reparto dello stesso istituto e 371 (6,9%) ad altro istituto per riabilitazione (Figura 2).

2.13.3 Indicazioni per la programmazione

I dati riportati confermano la necessità di effettuare indagini epidemiologiche sullo stato vegetativo e sullo stato di minima coscienza.

Lo studio potrebbe essere effettuato su base nazionale, anche se la distribuzione dei casi, le differenze nella consistenza numerica dei dimessi nelle diverse regioni, la carenza di idonee strutture per il ricovero di soggetti con gravi cerebrolesioni acquisite in molte di esse e le problematiche connesse alla necessaria tracciabilità dei singoli casi fino all'eventuale decesso, ne rendono non facile la realizzazione.

I dati relativi ai singoli pazienti dovranno essere raccolti in maniera standardizzata, con l'ausilio di appositi sistemi informatici regionali ove convoglino non solo i dati relativi ai pazienti ospedalizzati o inseriti nelle RSA, ma anche dati raccolti attraverso i nuclei di valutazione multimediali, che riguardino i pazienti che, riportati a domicilio, sono inseriti in percorsi assistenziali domiciliari. I dati dovranno fornire tutte le informazioni desumibili dagli accertamenti effettuati per confermare la diagnosi, la patogenesi, la sussistenza e la durata del coma, dello stato

vegetativo e dell'eventuale stato di minima coscienza, le condizioni di comorbilità, le procedure terapeutiche (tracheostomia, gastrostomia percutanea endoscopica [PEG]), il numero e le sedi dei precedenti ricoveri.

La valutazione standardizzata dello stato di coscienza in un paziente che sta emergendo dal coma è essenziale per prevedere entità e tempi dell'eventuale recupero e permettere la pianificazione di modalità di assistenza e ricerca adeguate ad affrontare anche le connesse e rilevanti problematiche di ordine bioetico.

L'accuratezza diagnostica è fondamentale per formulare una prognosi circostanziata, attendibile e precisa, fornendo ai familiari dei pazienti risposte consistenti, competenti e credibili.

Per realizzare correttamente le indagini epidemiologiche è necessario il censimento dei centri che ricoverano pazienti in stato vegetativo. Ciò costituirebbe il punto di partenza per l'aggregazione degli operatori, facilitando la possibilità di ricorrere all'adozione di criteri diagnostici standardizzati e di diffonderli nella comunità medico-scientifica; inoltre, può permettere di selezionare alcuni centri per uno studio di validazione di tutti quegli strumenti, ma soprattutto degli indicatori clinici e comportamentali idonei a meglio identificare la storia naturale dei pazienti con gravi cerebrolesioni acquisite.

È noto infatti che dopo l'evento traumatico che causa il coma il paziente può andare incontro a mortalità precoce, può evolvere verso la guarigione, può evolvere verso uno stato vegetativo o passare da uno stato vegetativo ad uno stato di minima coscienza, con possibilità di gradi diversi di ulteriore recupero.

Lo stato di minima coscienza rappresenta ad oggi un quadro clinico che necessita di ampia ed articolata validazione su casistiche rappresentative in termini di numerosità ed omogeneità dei pazienti da valutare. Rilevare la presenza dello stato di minima coscienza può fornire elementi utili sotto il profilo assistenziale in generale, dell'impegno riabilitativo in termini di programmi di recupero e di risorse umane dedicate oltre che dei costi complessivi dell'assistenza.

Il Piano Sanitario Nazionale prevede la promozione di una rete integrata di servizi sanitari e sociali per l'assistenza ai malati cronici e particolarmente vulnerabili attraverso il miglioramento e la diversificazione delle strutture sanitarie al fine di perseguire il miglioramento della qualità della vita delle persone disabili e dei propri familiari. Attualmente è stata rilevata una sensibile difformità da Regione a Regione, a volte anche nell'ambito della stessa Regione, riguardo al trattamento e agli oneri economici sostenuti per questi pazienti, sia da strutture dedicate sia richiesti alla famiglia quando, nella fase di cronicità, il rientro domiciliare risulti possibile.

Alla luce di queste considerazioni e al fine di dare attuazione al PSN, nonché di uniformare su tutto il territorio nazionale l'approccio e la cura di detti pazienti, il Ministero ha proposto, nell'ambito dell'Accordo sulle linee progettuali per l'utilizzo, da parte delle Regioni e delle Provincie autonome, delle risorse vincolate ai sensi dell'art.1, commi 34 e 34 bis, della Legge 662/96, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009, lo sviluppo di progetti finalizzati a realizzare o potenziare nella fase di cronicità:

1. Percorsi assistenziali in Speciali Unità di Accoglienza Permanente (SUAP) per soggetti in SV o SMC;
2. Percorsi di assistenza domiciliare nei casi in cui le famiglie siano in grado e desiderose di farlo, previa attivazione della rete di supporti organizzativi e logistici necessaria.

Inoltre, è utile ricordare che presso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali sono stati istituiti due gruppi di lavoro:

- nel corso del 2008 con DM 15.10.2008 il "Gruppo di lavoro sullo stato vegetativo e sullo stato

di minima coscienza" presieduto dal Sottosegretario Roccella e coordinato dal prof. Gianluigi Gigli al quale partecipano scienziati ed esperti del settore;

- e un Tavolo di lavoro denominato: "Seminario permanente di confronto sullo stato vegetativo e di minima coscienza" al quale partecipano le Associazioni dei familiari delle persone in stato vegetativo.

Bibliografia essenziale

Beghi E. The epidemiology of vegetative state. In: GL Gigli, E Sgreccia (Eds.), Atti del Congresso "Life Sustaining Treatments and Vegetative State: scientific advances and ethical dilemmas", Roma 17-20 marzo 2004. L'Arco di Giano Supplemento al n. 39 del 2004, Ed. Istituto per l'analisi dello Stato Sociale- Milano.

Dolce G, Sazbon L. The post traumatic Vegetative state (Thieme 2002).

Giacino J, White J. "The Vegetative and Minimally Conscious States. Current Knowledge and Remaining Questions". J Head Rebilit 2005 Vol. 20, No1, pp 30-50.

Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitazione e Istituto Don Calabria. Atti della Consensus Conference, Verona 10.06.2005.

2.14 Assistenza odontoiatrica

Nel nostro Paese, i trattamenti odontoiatrici più richiesti nel settore pubblico ambulatoriale sono: l'ablazione del tartaro, le otturazioni e le estrazioni, specie di elementi dentari in inclusione ossea in individui con patologie sistemiche. Alta è anche la domanda di prestazioni ortodontiche nell'età evolutiva.

Le prestazioni odontoiatriche in regime di SSN sono erogate nell'ambito di diverse strutture sanitarie: aziende ospedaliere (146), ambulatori ASL (367), distretti socio sanitari (224).

I riuniti odontoiatrici attualmente in uso sono 2.729 e vengono utilizzati in regime di SSN per un totale di 44.217 ore settimanali mentre, in regime libero professionale, per un totale di 2.750 ore.

La maggiore concentrazione di riuniti odontoiatrici è al Nord Italia (1.356) con in testa la Lombardia dove ne sono operativi 380; segue l'Emilia Romagna con 310, il Piemonte con 307 ed il Veneto con 232.

Nel Centro Italia i riuniti operativi sono 658, maggiormente concentrati nel Lazio (314); segue la Toscana con 217.

Le strutture sanitarie presenti nel Sud Italia possono contare su 446 riuniti odontoiatrici di cui 199 presenti in Campania.

Completamente diversa, invece, è la situazione nelle Isole maggiori: sono stati censiti 211 riuniti odontoiatrici operativi; si tratta, però, di dati parziali.

Il numero di operatori sanitari che prestano attività in campo odontostomatologico, dipendenti del SSN, sono 1.343 di cui 249 a tempo determinato; 2.114 sono, invece, gli specialisti ambulatoriali (convenzionati esterni).

Prestazioni di igiene orale vengono erogate da 140 igienisti dentali, mentre il personale infermieristico dedicato ad affiancare gli odontoiatri è costituito da 2.249 unità in aggiunta a 494 operatori socio sanitari e socio assistenziali.

Relativamente all'anno 2006 sono state erogate, in regime di SSN, 4.113.480 prestazioni odontoiatriche ambulatoriali, 100.705 in regime di day-hospital e 50.914 in regime di ricovero ordinario.

Di queste prestazioni, 504.136 ambulatoriali sono state erogate ad individui di età compresa tra 0 e 14 anni, mentre 2.767.438 ad individui di età maggiore di 14 anni.

27.302 individui di età compresa

tra 0 e 14 anni e 40.411 di età superiore ai 14 anni sono stati sottoposti a prestazioni in regime di day-hospital.

I pazienti sottoposti ad interventi di natura odontostomatologica in regime di ricovero ordinario sono stati, per quanto riguarda la fascia di età compresa tra 0 e 14 anni, 16.583 e per quelli di età superiore ai 14 anni, 2.576. Le prestazioni in regime di ricovero ordinario sono rese possibili grazie alla presenza di 50 sale operatorie dedicate esclusivamente alle erogazioni di prestazioni di chirurgia odontostomatologica e 135 ad uso non esclusivo.

Nell'ambito dell'offerta pubblica, un ruolo importante è quello svolto dalle strutture odontoiatriche presenti in alcune Università italiane. Si tratta di 20 servizi odontoiatrici con un totale di 767 riuniti, in aggiunta a 7 sale operatorie destinate esclusivamente all'odontostomatologia ed a 19 ad uso non esclusivo.

In tali strutture operano 370 odontoiatri, 7 specialisti ambulatoriali ("Sumaisti") e 32 igienisti dentali. Il personale infermieristico dedicato all'assistenza odontoiatrica è pari a 441 unità.

Il numero delle ore settimanali di utilizzo dei riuniti in regime SSN è pari a 4.080 mentre, in regime libero professionale, 1.965.

Sempre relativamente all'anno 2006, in ambito universitario sono state erogate, in regime di SSN, 478.194 prestazioni ambulatoriali, 21.108 prestazioni in regime di day-hospital e 3.036 in ricovero ordinario. In base all'età, negli individui di età compresa tra 0 e 14 anni, l'offerta è stata di 86.161 prestazioni ambulatoriali, 5.920 prestazioni in day-hospital e 302 in regime di ricovero ordinario.

In individui di età superiore ai 14 anni, invece, 384.352 sono state le prestazioni ambulatoriali, 12.679 quelle in day-hospital e 2.734 quelle in regime di ricovero ordinario.

Bibliografia essenziale

Censimento nazionale delle strutture di odontoiatria dedicate all'erogazione di prestazioni in regime di SSN e di libera professione e della forza lavoro ad esse dedicate. Centro OMS per l'Epidemiologia e l'Odontoiatria di Comunità, Università di Milano, 2008.

3 La qualità del Servizio Sanitario Nazionale

3.1 Qualità e governo clinico

3.1.1 Introduzione

La politica per la qualità è parte integrante della programmazione sanitaria nazionale. I Piani Sanitari Nazionali, elaborati a partire dall'emanazione del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni, hanno previsto lo sviluppo di forme integrate di attività per il miglioramento della qualità. In particolare, il PSN 2006-2008 indica la necessità della promozione della qualità attraverso le politiche di clinical governance, con l'obiettivo che ogni paziente riceva la prestazione con miglior esito sulla base delle conoscenze disponibili, con il minor rischio di danni conseguenti al trattamento, il minor consumo di risorse e la massima soddisfazione per il paziente. Le politiche di ammodernamento del sistema richiedono una strategia per la qualità condivisa fra tutti gli attori e la conseguente progettazione e sperimentazione di modelli clinici, organizzativi e gestionali innovativi, che assicurino risposte efficaci ai bisogni di salute nell'ottica della clinical governance.

L'obiettivo è di orientare il sistema affinché il contenimento dei costi e la gestione efficiente dei servizi non sia disgiunto dal perseguimento della qualità, efficacia, sicurezza ed appropriatezza delle prestazioni. Per garantire qualità nei processi di diagnosi, cura e riabilitazione, è necessario favorire strategie di coinvolgimento anche delle istituzioni sanitarie private negli obiettivi programmatici pubblici e nelle politiche di qualità ed appropriatezza, di controllo dei volumi e della spesa.

Secondo tale visione sistemica deve essere garantito lo sviluppo di una strategia di governance che metta in relazione ed integri gli aspetti clinici, gestionali ed economici, nonché quelli della ricerca e dello sviluppo, della sicurezza dei pazienti e degli operatori, dell'informazione e della valutazione delle tecnologie sanitarie. Strategie fondamentali sono l'informazione e la comunicazione, sostenute da opportuni sistemi informativi ed informatici, essenziali per promuovere la trasparenza e il "rendere conto" di ciò che viene fatto (accountability), nella logica della misurazione/valutazione.

Il Sistema Sanitario Nazionale, articolato in organizzazioni regionali integrate fra di loro, è chiamato a rilevare i propri bisogni di miglioramento, a fronte della esigenza prioritaria di garantire equità di accesso e cure di buona qualità ad ogni persona, tenendo conto dell'insorgenza di nuovi bisogni in relazione a fragilità e cronicità derivate dalla transizione epidemiologica che interessa il nostro Paese.

3.1.2 Sicurezza dei Pazienti e gestione del Rischio Clinico

La gestione del Rischio Clinico e della Sicurezza dei pazienti, quali

Tabella 1 – Operatori sanitari coinvolti nel corso Sicure

Operatori	Iscritti	Conclusi	% Conclusi su iscritti
Medici	10.055	3.217	32,0
Odontoiatri	655	238	36,3
Infermieri	32.097	10.337	32,2
Totale	**42.807**	**13.792**	**32,2**

FONTE: FNOMCeO ed IPASVI - Dati al 30/06/2008

Tabella 2 – Raccomandazioni elaborate

Raccomandazione per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio – KCl- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio
Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
Raccomandazione per la corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura
Raccomandazione per la prevenzione del suicidio e tentato suicidio di paziente in ospedale
Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0
Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia
Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali, manutenzione dei dispositivi medici
Raccomandazione per la prevenzione degli atti di violenza a danno di operatori

determinanti del Governo clinico, rappresenta una priorità nelle scelte di politica sanitaria a livello centrale, regionale ed aziendale. Il 20 marzo 2008 è stata siglata l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano concernente la gestione del Rischio clinico e la sicurezza dei pazienti secondo la quale il Ministero, l'Age.Na.S. e le Regioni e P.A. si impegnano alla realizzazione di interventi comuni.

In base a tale Intesa, è stato istituito l'Osservatorio Nazionale degli eventi sentinella presso la Direzione generale della Programmazione sanitaria e portati a completamento il monitoraggio e l'analisi degli eventi sentinella che affluiscono all'Osservatorio, con lo scopo di raccogliere informazioni riguardanti eventi di particolare gravità indispensabili per conoscerne i fattori contribuenti e causali all'accadimento; sono state prodotte nuove Raccomandazioni, per fornire indicazioni utili alla prevenzioni di eventi avversi; sono stati prodotte guide per favorire il coinvolgimento di cittadini, pazienti nel loro processo di cura; sono stati avviati programmi specifici per la sicurezza in specifici ambiti.

Nell'ambito della formazione degli operatori si è realizzato il Corso Sicure rivolto a medici ed infermieri per accrescere competenze e consentire agli operatori di tradurre tali acquisizioni nella pratica quotidiana. Il corso, fruibile con metodologia FAD, accreditato ECM, si è svolto per il tramite di FNOMCeO ed IPASVI, ed ha coinvolto gli operatori come riportato in Tabella 1. Si prevede per l'anno 2009 la continuazione del corso per medici ed infermieri ed il coinvolgimento di altre figure professionali.

È in fase di realizzazione un'offerta formativa diretta a tutti i farmacisti che prestano la loro attività in ospedale, presso i servizi territoriali delle ASL e presso le farmacie di comunità. Il corso vuole diffondere le conoscenze in tema di sicurezza delle cure ed in

particolare nella prevenzione degli errori in terapia farmacologica e potrà essere un utile strumento anche in ambito di formazione universitaria sia di base che post-Laurea.

Il programma nazionale per la sicurezza dei pazienti include la elaborazione e diffusione di Raccomandazioni prodotte dall'analisi delle informazioni raccolte con il monitoraggio degli eventi sentinella (Tabella 2).

Nei prossimi mesi saranno avviati e portati avanti programmi e progetti specifici in alcune aree considerate particolarmente critiche (oncologia, età pediatrica) e per la prevenzione degli errori in terapia farmacologica tramite strumenti e metodologie di lavoro (individuazione del laboratorista e farmacista di dipartimento, uso sicuro dei farmaci LASA).

3.1.3 I Dipartimenti

Il modello organizzativo dipartimentale, previsto nel sistema sanitario da quasi 40 anni, ma attuato in modo disomogeneo, ha trovato negli ultimi anni un'ulteriore spinta teorico-pratica con l'approccio della clinical governance integrata. Il Ministero ha programmato, nel corso degli ultimi anni, un'attività di analisi dello stato di diffusione e sviluppo dei dipartimenti ospedalieri per acquisire elementi di conoscenza utili all'identificazione di strategie da adottare a livello nazionale ed offrire alle Regioni e alle singole aziende sanitarie un'opportunità di confronto circa le azioni da intraprendere per la completa diffusione dell'organizzazione dipartimentale e lo sviluppo dei relativi strumenti operativi.

Sulla scorta dei risultati conseguiti, il Ministero ha inteso approfondire i contenuti programmando una indagine, da svolgersi in due fasi, presso un campione di aziende ospedaliere e coinvolgendo un numero limitato di Dipartimenti. A tal fine è stato predisposto uno strumento di rilevazione, articolato per aree di interesse strategico, in merito alla gestione delle risorse finanziarie, strutturali, tecnologiche ed umane, valutazione della qualità clinica delle prestazioni e all'adozione di percorsi di cura condivisi a livello dipartimentale; lo strumento è composto da un questionario strutturato e da un questionario semi-strutturato, realizzato appositamente per figure professionali con ruolo strategico nell'ambito delle aziende sanitarie. I risultati di questa seconda indagine potranno consentire di approfondire alcuni dei meccanismi operativi e di funzionamento dei dipartimenti.

3.1.4 Indicazioni per la programmazione

Le iniziative di programmazione nazionale devono prevedere lo sviluppo di interventi per la qualità che siano parte integrante del sistema di prestazioni comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza e che coinvolgano tutte le istituzioni, centrali, regionali e locali. Tuttavia la strategia nazionale si inserisce nella più ampia strategia europea ed internazionale facendo fronte all'esigenza di armonizzare le politiche sanitarie tra i paesi membri della Unione Europea.

In questa cornice è rilevante individuare le strategie e gli strumenti per l'attuazione di politiche volte alla qualità e alla sicurezza in ambito sanitario collocandole nella cornice del governo clinico promuovendo programmi, con la partecipazione delle Regioni e P.A., ma anche di altre istituzioni coinvolte in tali attività, per raggiungere gli obiettivi ritenuti di prioritario interesse, anche sulla base delle indicazioni fornite dagli organismi internazionali e dell'Unione Europea in particolare.

Gli obiettivi individuati riguardano i principali e più rilevanti aspetti del governo clinico e della sicurezza delle cure quali la partecipazione dei cittadini, il governo delle tecnologie, la for-

mazione, la gestione della documentazione clinica, l'assistenza in fasce di età di maggiore criticità o vulnerabilità.

È prioritaria quindi l'esigenza di implementare un programma Nazionale per la Promozione permanente della Qualità nel Servizio Sanitario Nazionale, finalizzato a promuovere in modo sistematico e costante la qualità delle prestazioni e dei servizi, al fine di migliorare i livelli di salute ed il soddisfacimento dei bisogni della popolazione, in un contesto di sicurezza, partecipazione e responsabilità condivisa.

Il programma sarà orientato a promuovere il coinvolgimento dei cittadini nelle scelte e nei progetti ai vari livelli di gestione del sistema per rinforzare il diritto dei cittadini e dei pazienti ad essere al centro del sistema di cure e concorrere all'efficacia ed all'efficienza delle stesse (empowerment), a valutare il raggiungimento degli obiettivi progettati e la propria efficacia identificando nuove opportunità di miglioramento, ad effettuare scelte appropriate di cura e di organizzazione dei servizi, per garantire l'utilizzo più appropriato delle strutture sanitarie, dei livelli specialistici, delle tecnologie e dei trattamenti in rapporto ai bisogni delle persone trattate, a sostenere la cultura della sicurezza e sviluppare modelli organizzativi volti alla sicurezza dei pazienti e degli operatori, ed infine a progettare i servizi in base ai bisogni di salute ed alla centralità dei cittadini affinché sia costantemente garantita l'integrazione ed il continuum assistenziale.

3.2 Sicurezza dei pazienti

3.2.1 Introduzione

Le infezioni associate all'assistenza sanitaria (ICA) rappresentano una tematica importante per la salute pubblica in Italia e in tutta Europa.

Infatti, il numero di casi registrati di infezioni correlate all'assistenza sanitaria appare già da molti anni in linea con il trend registrato negli altri Paesi europei, con un'incidenza media tra il 4,5% e il 7% dei ricoveri (pari a 450.000/700.000 casi), con una mortalità dell'1%, a fronte dell'incidenza del 3,6% in Germania e del 13% in Svizzera.

È già da tempo attestato da evidenze scientifiche che il 30% delle infezioni associate all'assistenza sanitaria è evitabile con l'adozione di semplici regole assistenziali, quali il lavaggio delle mani e la pulizia del paziente durante l'assistenza. Il 70% delle infezioni, invece, è causato da fattori quali lo stato clinico del paziente e l'insorgenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici utilizzati in pratica clinica, quali lo Stafilococcus aureus, l'Enterobacter, lo Pseudomonas aeruginosa, la Klebsiella e l'Acinetobacter.

Dal 2006, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali con il Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), ha attivato il progetto "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.

Gli obiettivi di tale progetto hanno previsto:

- lo sviluppo di un sistema di segnalazione rapida di eventi sentinella ed epidemie;
- lo sviluppo di sistemi di monitoraggio delle infezioni associate alle diverse forme di assistenza sanitaria e sociosanitaria residenziale e domiciliare e la costruzione di un quadro epidemiologico delle infezioni associate all'assistenza sanitaria a livello nazionale;

- la definizione di requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, relativi alla prevenzione e controllo delle infezioni;
- la promozione dell'adozione di pratiche assistenziali basate su valide e convalidate conoscenze scientifiche ("evidence-based") attraverso la diffusione di Linee Guida;
- la definizione di programmi formativi per il personale addetto al controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria;
- la realizzazione di programmi di comunicazione e gestione del rischio, relativamente alle infezioni in strutture sanitarie e socio-sanitarie e nei programmi di assistenza domiciliare.

Tale progetto ha coinciso con la campagna dell'Organizzazione Mondiale della Sanità "Clean care is Safer Care", che ha visto l'Italia partecipare come sito pilota, nella diffusione ed implementazione della pratica del lavaggio delle mani in 14 Regioni italiane, con diffusione di opuscoli informativi, brochure, allestimento di corsi, programmazione e valutazione dell'impatto della campagna sulla struttura sanitaria coinvolta.

3.2.2 Rappresentazione dei dati

Durante lo svolgimento di tale progetto, concluso a giugno 2008, al fine di migliorare il controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria, è stato importante creare una rete tra le Regioni, per la stima del fenomeno in generale e delle sue componenti più rilevanti, per lo scambio di esperienze e di quanto si è rilevato efficace per contrastare questo fenomeno e per diffondere la cultura della sicurezza.

Per lo sviluppo degli obiettivi del progetto sono state definite le seguenti aree di lavoro, in cui una Regione ha svolto la funzione di capofila nei confronti delle altre partecipanti:

a. indagine nazionale: diffusione dei programmi di sorveglianza e controllo (Regione capofila: Emilia-Romagna);
b. sorveglianza di alcune particolari infezioni (infezioni del sito chirurgico, infezioni in terapia intensiva, sorveglianza di laboratorio, studi di prevalenza), protocolli e archivi nazionali (Regioni capofila: Friuli Venezia Giulia ed Emilia-Romagna);
c. linee guida: revisioni di linee guida esistenti, appraisal e proposte di raccomandazioni (Regione capofila: Piemonte).

Per quanto riguarda i risultati del punto a., ciascun referente regionale ha inviato a tutte le Aziende Sanitarie esistenti nel territorio regionale i questionari, che riguardavano rispettivamente l'esistenza di programmi a livello aziendale (l'esistenza di delibere o programmi sulla sorveglianza e il controllo di queste infezioni), le caratteristiche operative (la presenza del Comitato per le Infezioni Ospedaliere, la presenza di personale formato, i reparti coinvolti, il tipo di sorveglianza adottata) e le attività di pulizia e sanificazione, utilizzate dall'Azienda.

I risultati di tale indagine hanno evidenziato come il 70% delle Aziende abbia emanato un atto aziendale, il 63% un piano approvato da delibera, e il 71% un rapporto di attività approvato da delibera. Per quanto concerne le risorse, il 69% delle aziende possiede un medico e un infermiere addetto, il 53% personale medico formato, il 62% personale infermieristico formato e il 48% un programma statistico di laboratorio.

Il 76% dei presidi ospedalieri ha attivato sistemi attivi di sorveglianza delle infezioni, mediante studi di prevalenza ripetuti, sorveglianza per obiettivi o sorveglianza in reparti a rischio. I reparti più frequentemente inclusi nella sorveglianza sono le Unità di Terapia Intensiva (73% degli ospedali che hanno attivato sistemi in tal senso), seguiti dalla chirurgia

(55%), l'ortopedia (47%), la ginecologia ed ostetricia (38%).

Per quanto riguarda la presenza di Comitati per le Infezioni Ospedaliere (CIO), medici e infermieri addetti al controllo di tale infezioni, e sorveglianza attiva di tali infezioni in laboratorio, rispetto all'ultimo studio effettuato dall'Istituto Superiore di Sanità nel 2000, i dati mostrano un incremento della mediana di ospedali che hanno contemporaneamente un CIO in funzione, un medico ed un infermiere addetto (superiore al 40%), e di quelli con programmi di sorveglianza attiva di laboratorio (mediana superiore al 50%).

Per quanto riguarda l'identificazione degli eventi epidemici, si è registrato un incremento della mediana delle segnalazioni del 40%, così come il monitoraggio dei microrganismi sentinella negli ospedali, che si attesta, in valori di mediana, intorno al 50%.

Lo stesso trend positivo mostrano sia i dati relativi alla sorveglianza delle ICA in Reparto, sia i dati sul monitoraggio delle infezioni delle vie urinarie, infezioni del sito chirurgico, dei cateteri vascolari e polmoniti associate a ventilazione, che evidenziano, rispettivamente, valori di mediana pari al 30% e al 90%.

I risultati forniti dalle Aziende partecipanti sulle attività di pulizia e sanificazione negli ospedali hanno evidenziato che, per gli appalti di fornitura, solo nel 78% dei casi tale attività è programmata per classi di rischio, solo nel 67% si menziona la formazione degli addetti; il 57% delle Aziende menziona descrizioni analitiche sulla pronta disponibilità e nel 70% dei casi la non conformità degli appalti influisce sui compensi.

Inoltre, nella maggior parte dei presidi ospedalieri le attività di pulizia sono date in appalto o viene adottato un sistema misto. È più frequente la concessione in appalto a ditte esterne nelle Aziende ospedaliere (97%), rispetto alle case di cura accreditate (60%).

A riguardo delle inadempienze evidenziate dalle aziende nelle attività di pulizia, i 2/3 dei presidi delle aziende sanitarie ha rilevato una o più inadempienze nell'anno precedente all'indagine, nel 10% dei presidi la pulizia è risultata assente e nel 24% insufficiente.

Per quanto riguarda i risultati del punto b. (ovvero l'elaborazione di protocolli di sorveglianza per alcuni particolari tipi di infezioni, quali quelle del sito chirurgico, le infezioni in terapia intensiva, studi di prevalenza e, in alcuni casi, l'attivazione di archivi nazionali di dati), si è cercato di far confluire in un unico archivio nazionale i dati derivanti da studi multicentrici (ad esempio GiViTI e SPIN-UTI per le infezioni in terapia intensiva) e da sistemi di sorveglianza delle Regioni; il tracciato record adottato è conforme allo standard europeo (HELICS).

Per quanto concerne la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico, hanno dato adesione formale alla raccolta di tali dati 13 Regioni e 128 Aziende.

Dai dati raccolti, nel periodo 1 luglio 2007-30 giugno 2008, si rileva come su 18.058 interventi sorvegliati, nel 2,6% dei casi sia insorta una infezione del sito chirurgico. Su tutte le infezioni rilevate, nel 77% dei casi si tratta di infezioni superficiali (negli interventi di parto cesareo il 90% delle infezioni ha una localizzazione superficiale, l'80% negli interventi di protesi al ginocchio, più del 70% negli interventi di protesi d'anca e il 60% dopo interventi di mastectomia e colecistectomia). La maggior parte delle infezioni si verifica alcuni mesi dopo la dimissione dall'ospedale.

3.2.3 Esposizione e valutazione critica dei dati

Dai dati raccolti è emerso che le Aziende hanno migliorato, rispetto ai dati riportati nell'indagine precedente, le attività di sorveglianza e controllo sulle infezioni correlate all'assistenza

sanitaria, con buona diffusione delle attività nelle Aziende Ospedaliere che hanno partecipato al progetto, e soprattutto nel Nord Italia.

Tuttavia, esiste una grande variabilità tra Regioni, che deve essere colmata, così come dovrebbero essere implementate le risorse per la formazione del personale addetto, le attività di sorveglianza (sorveglianza attiva in laboratorio, sorveglianza in Reparto, sorveglianza per problemi). Le attività di pulizia affidate in appalto avrebbero bisogno di maggiore pianificazione e controllo.

In Europa, la Decisione 2119/98/EC del Parlamento Europeo e della Commissione europea del 24 settembre 1998 sancisce che le infezioni associate all'assistenza sanitaria sono tra le malattie infettive, ad alto impatto sanitario, che destano attenzione a livello europeo. Inoltre, la Commissione Europea e il Consiglio hanno elaborato una proposta di "Raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali", in data 21 gennaio 2009, in cui viene ribadita, per la sicurezza del paziente, l'importanza della lotta contro le infezioni associate all'assistenza sanitaria, tramite la creazione di un meccanismo intersettoriale, utile per l'attuazione di una strategia nazionale e per lo scambio di informazioni a livello europeo. Inoltre, in tale documento viene contemplata l'opportunità di un'azione tecnico-consultiva da parte dell'ECDC (Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie), per fornire raccomandazioni concrete, in modo da stimolare i Paesi Membri ad effettuare interventi concreti per contrastare tale fenomeno.

La raccomandazione del Consiglio di Europa si pone in sintonia con le iniziative intraprese da altri organismi internazionali i quali contemplano il controllo delle ICA in programmi più ampi, volti a promuovere la sicurezza delle cure; in particolare anche il progetto "Clean care is Safer Care" lanciato dall'OMS, fa parte del programma per la sicurezza dei pazienti "World alliance for patient safety", e concepito nell'ambito di strategie generali per la sicurezza dei pazienti. In tale prospettiva, le ICA devono essere considerati come eventi avversi e, nel nostro paese, la comparsa di cluster di infezioni ospedaliere di particolare gravità e prevenibili sono oggetto di segnalazione, attraverso il sistema nazionale di monitoraggio degli eventi sentinella, anche se, allo stato attuale, non si dispone di una precisa definizione di caso. Infine, nell'ambito dell'intesa Stato-Regioni relativa al Patto per la Salute, è stato previsto lo sviluppo del Programma Nazionale per la Promozione permanente della Qualità nel Servizio Sanitario Nazionale – PROQUAL -, finalizzato a promuovere in modo sistematico e costante la qualità delle prestazioni, che considera tra le varie azioni anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

Bibliografia essenziale

Bartlett JC. Narrative review: the new epidemic of Clostridium difficile-associated enteric disease. Ann Intern Med 2006: 145: 758-764.

Burton DC, Edwards JR, Horan TC, et al. Methicillin-resistant Staphylococcus aureus central line-associated bloodstream infections in US intensive care units, 1997-2007. JAMA. 2009 Feb 18;301(7):727-36.

Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. J Hosp Infect 2003; 54, 258–266.

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: 641-652. http://www.who.int/patientsafety/challenge/en/

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?S64.

3.3 Coinvolgimento degli stakeholder

3.3.1 Introduzione

Il coinvolgimento dei pazienti e dei loro familiari, degli operatori, dei cittadini e delle associazioni di volontariato è essenziale per garantire efficacia ed un uso appropriato dei servizi.

Il singolo e la comunità sono considerati partner in grado di concorrere alla scelta ed erogazione delle prestazioni ed al funzionamento e miglioramento del sistema (partnership). A tal fine, centrale è il ruolo della informazione, che deve essere utilizzata come strumento per il coinvolgimento, soprattutto per la scelta consapevole di servizi e cure, ma anche per la collaborazione dell'utente in tutte le fasi del processo assistenziale. Vanno considerate tutte le informazioni, da quelle relative al sistema di cure offerto e della relativa performance, alla cartella clinica con particolare attenzione alla lettera di dimissione, ai referti, alle informazioni socio-sanitarie dei pazienti per i diversi livelli assistenziali.

È importante che le scelte ed i processi nei servizi siano orientati ai cittadini ed è necessario valutare come il sistema risponde ai bisogni, ai valori ed alle priorità della popolazione di riferimento, con particolare riferimento a parametri quali i criteri adottati nella definizione delle priorità, al coinvolgimento e personalizzazione della relazione, alla partecipazione, alla pertinenza delle prestazioni, alla continuità delle cure.

Nel corso del 2008, sono state elaborate dalla Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero sei guide, disponibili sul sito web, la cui finalità è fornire a tutti gli stakeholder del sistema indicazioni precise, provenienti dalla letteratura e dalle esperienze nazionali ed internazionali, sotto forma di fogli informativi orientati a segnalare accorgimenti per la sicurezza dei pazienti.

1. Guida per i cittadini
2. Guida per i familiari
3. Guida per i volontari
4. Guida per i pazienti degli studi odontoiatrici
5. Guida per gli operatori
6. Guida per le strutture sanitarie.

È stato inoltre avviato un progetto per "Sviluppare strumenti idonei ad assicurare il coinvolgimento attivo dei pazienti e degli operatori e di tutti gli altri soggetti che interagiscono con il sistema sanitario nazionale". Nell'ambito del progetto è stata svolta un'indagine conoscitiva sul coinvolgimento del cittadino e delle associazioni, con lo scopo di effettuare, tramite un questionario autocompilato rivolto a tutte le regioni e P.A., una ricognizione delle attività svolte sul tema.

Il questionario è articolato in cinque macro aree: ogni area include una serie di domande finalizzate a rilevare la presenza o assenza a livello regionale di

Tabella 1 – Articolazione del questionario

Aree di indagine	Punteggi (scala 0-100)
Normativa e pianificazione	56,1
Organizzazione e gestione	53,8
Tutela dei diritti	56
Comunicazione	46,3
Valutazione	37,8
Totale modello	48,3

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - DG Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema.

specifica normativa, documentazione, iniziative ed esperienze di coinvolgimento e partecipazione o a descrivere i modelli organizzativi previsti per presidiare la specifica tematica (Tabella 1).

3.3.2 Esposizione e valutazione critica dei dati

Al questionario hanno risposto la quasi totalità delle regioni (20/21) e ciò dimostra l'elevata sensibilità istituzionale a tali problematiche. L'analisi dei risultati dell'indagine consente inoltre di effettuare una prima valutazione delle aree che necessitano di una particolare attenzione o di ulteriori sviluppi. In particolare si è evidenziato che le aree della normativa e pianificazione, della tutela dei diritti e dell'organizzazione e gestione hanno un punteggio più alto ovvero hanno avuto una attenzione maggiore da parte delle regioni, mentre appaiono meno implementate le strategie di comunicazione e in particolare quelle relative alle attività di valutazione.

3.3.3 Indicazioni per la programmazione

Il coinvolgimento dei cittadini è un percorso iniziato diversi anni fa attraverso lo strumento della carta dei servizi per potenziare le attività di comunicazione da parte delle Aziende Sanitarie nei confronti del personale e dei cittadini.

I documenti programmatori del SSN prevedono molteplici occasioni e forme di partecipazione, nella prospettiva della equità e del superamento delle ineguaglianze, a livello nazionale, regionale ed aziendale tra cui: la progettazione e valutazione dei servizi (piani sanitari), la Carta dei servizi, il bilancio sociale, i progetti di sviluppo della qualità, le indagini di gradimento. Tuttavia i programmi di partecipazione si sono sviluppati in forma eterogenea nelle diverse realtà del Paese mentre lo sviluppo della partecipazione e l'empowerment deve costituire un impegno trasversale di ciascun operatore, dei singoli dipartimenti e servizi e delle istituzioni sanitarie di tutto il paese.

Alla luce delle esperienze nazionali ed internazionali appare necessario avviare specifiche strategie per promuovere il coinvolgimento dei cittadini e delle loro associazioni, la valutazione adottando un sistema di indicatori di monitoraggio, l'applicazione e l'aggiornamento della Carta dei Servizi, le azioni volte a coinvolgere, condividere ed orientare i cittadini nella scelta delle cure e nella collaborazione al proprio piano terapeutico e rilevazioni annuali di valutazione dei servizi da parte dei cittadini e dei pazienti.

È quindi indispensabile disporre di un modello di riferimento per il coinvolgimento di pazienti, cittadini e operatori, che contempli un sistema di indicatori per la valutazione e prototipi di strumenti per il coinvolgimento dei cittadini, dei pazienti, dei familiari e dei volontari.

3.4 Linee guida

3.4.1 Introduzione

Le linee guida rappresentano un importante determinante di governo clinico finalizzato al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e dell'appropriatezza della risposta assistenziale da parte delle Regioni e P.A. (Tabella 1).

Le politiche e le strategie nazionali per lo sviluppo delle linee guida nel nostro sistema sanitario prevedono

Tabella 1 – Linee guida nazionali prodotte fino al 2008

Impiego della diagnostica per immagini delle lesioni focali epatiche
Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto - 2008
La gestione della sindrome influenzale - 2008
Appropriatezza e sicurezza degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia - 2008
Gli interventi precoci nella schizofrenia
Prevenzione delle cadute da incidente domestico negli anziani
Cardiologia riabilitativa e prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari
Il coinvolgimento dei cittadini nelle scelte in Sanità
La diagnostica per immagini
Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto
Diagnosi e terapia del carcinoma ovarico
Raccomandazioni per la diagnostica delle malattie tiroidee
Cancro del colon-retto
Uso del vaccino anti epatite A in Italia
Carte del rischio cardiovascolare
Diagnosi oncologica precoce
HBV e HCV nel personale ospedaliero
Appropriatezza della diagnosi e del trattamento chirurgico dell'ernia del disco lombare sintomatica

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - DG Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema.

anche la valorizzazione della ricerca traslazionale e la promozione dello sviluppo dei percorsi diagnostico-terapeutici nei contesti locali, con particolare riferimento agli ambiti assistenziali per i quali sono disponibili evidenze scientifiche. Ciò anche al fine di favorire la predisposizione di quell'ambiente lavorativo idoneo affinché i professionisti sanitari possano erogare prestazioni efficaci e sicure (Tabella 2).

3.4.2 Esposizione e valutazione critica dei dati, con eventuali confronti territoriali (regionali o Europei)

Nell'ambito del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS), è stato avviato un programma finalizzato al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria attraverso la produzione, la disseminazione e l'implementazione di linee guida e raccomandazioni relative alla appropriatezza dei comportamenti clinici. Tale programma è stato realizzato attraverso il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), che coinvolge le istituzioni centrali, le Regioni e P.A. e le società scientifiche. Sono state previste quattro tipologie di attività interdipendenti: attività scientifica di elaborazione ed aggiornamento di linee guida, revisioni rapide e conferenze di consenso, attività di informazione, attività di formazione ed attività di implementazione, che include anche la produzione di indicatori specifici per il monitoraggio dell'implementazione dei percorsi clinici raccomandati.

Tabella 2 – Conferenze di consenso prodotte fino al 2008

Prevenzione delle complicanze trombotiche associate all'uso di estro-progestinici in età riproduttiva
Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?
Gestione delle ipertransaminasemie croniche asintomatiche non virus, non alcol correlate
Lo screening per infezione da virus dell'epatite C negli adulti in Italia

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - DG Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema.

Le informazioni sulle attività del sistema nazionale linee guida sono disponibili sul sito web del SNLG (www.snlg-iss.it).

3.4.3 Indicazioni per la programmazione

Ai fini di un uso razionale delle risorse, sarà importante favorire la produzione di nuove linee guida nazionali, con il supporto degli organismi centrali, quali l'Istituto Superiore di Sanità e l'Age.Na.S. e promuovere le linee-guida disponibili a livello internazionale, quando elaborate in modo conforme ai criteri di validità tecnico-scientifica riconosciuti dalla comunità medico-scientifica internazionale.

Sarà altresì rilevante elaborare programmi per la promozione dell'uniforme applicazione di linee guida da parte delle Regioni e P.A., con particolare riferimento agli ambiti assistenziali per i quali sia ottenibile una migliore appropriatezza clinica ed organizzativa, nella forma di percorsi diagnostico-terapeutici, anche con il supporto dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Age.Na.S..

Inoltre la promozione e la diffusione dei percorsi diagnostico-terapeutici, scelti in condivisione con le Regioni e P.A., dovrà svilupparsi anche attraverso iniziative formative da realizzare nell'ambito dei programmi regionali di ECM per favorire la conoscenza da parte dei professionisti.

Per favorire il cambiamento della pratica clinica nonché la scelta delle migliori modalità organizzative, nonché ridurre il gap esistente tra il livello gestionale ed il livello operativo, le politiche aziendali di governo clinico dovranno prevedere il coinvolgimento dei Collegi di Direzione Aziendali nei piani locali di adattamento ed applicazione dei percorsi diagnostico-terapeutici, comprensivi della individuazione dei fattori di possibile ostacolo alla loro adozione, delle conseguenti strategie di adozione locale e degli indicatori di processo e/o esito appropriati per la valutazione di impatto sulla efficacia, efficienza e qualità dei servizi resi.

3.5 Sistemi di accreditamento e certificazione della qualità

3.5.1 Introduzione

Il miglioramento dei sistemi di gestione della qualità per l'erogazione delle prestazioni sanitarie previste dai livelli essenziali di assistenza rappresenta un impegno strategico per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), nel contesto delle azioni di riordino e rimodellamento strutturale a cui le istituzioni sanitarie sono chiamate, con lo scopo di pianificare, assicurare, controllare e migliorare la qualità dei servizi, secondo un approccio di sistema in un modello di sviluppo complessivo che coinvolga i pazienti, i professionisti e l'organizzazione. In questo approccio di sistema, una delle tematiche più rilevanti è quella dell'accreditamento, disciplinato dal D.P.R. 14 gennaio 1997 che individuava requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e poneva in capo alle Regioni e Province Autonome (P.A.) la responsabilità della definizione di standard di qualità, quali requisiti ulteriori per il conferimento dell'accreditamento istituzionale alle strutture, già autorizzate, a cui seguiva, per l'erogazione di prestazioni per conto del SSN, la stipula di Accordi contrattuali. Nel corso degli

anni, si è assistito ad una disomogenea applicazione dell'accreditamento istituzionale, con un numero ancora limitato di Regioni e P.A. che si sono dotate di strumenti in termini di ulteriori requisiti e standard, mentre in molte altre si è assistito alla proposizione di forme di accreditamento transitorio/provvisorio, che mal si conciliano con la necessità di garantire un miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e dell'organizzazione delle aziende sanitarie. Anche per questo, la Legge Finanziaria 2007 ha disposto la cessazione dal 1° gennaio 2008 degli accreditamenti transitori delle strutture private già convenzionate, non confermati da accreditamenti provvisori o definitivi disposti dalle Regioni e che le Regioni procedano ad adottare provvedimenti finalizzati a garantire che dal 1° gennaio 2010 cessino anche gli accreditamenti provvisori delle strutture private.

In questo contesto, si è assistito ad un crescente ricorso a forme di accreditamento/certificazione di qualità dei servizi sanitari secondo procedure internazionalmente riconosciute, che sono ricomprese nei cosiddetti Sistemi di valutazione esterna della qualità; ciò al fine di garantire ai pazienti adeguati livelli di sicurezza e di qualità dell'assistenza e di soddisfare la necessità di sostenere l'attività dei professionisti sanitari, anche con riferimento alla crescente diffusione di reti internazionali di cooperazione in campo sanitario che impongono specifici requisiti di accreditamento definiti da enti esterni. In questo ambito, terminologia e glossario non sono sempre univoci ma, sulla base della letteratura internazionale, è possibile considerare un sistema di valutazione esterna della qualità come un processo volontario per il miglioramento dell'organizzazione e dell'erogazione di servizi sanitari, intrapreso da enti che erogano servizi, valutati da un'autorità non di parte, a fronte di standard definiti ed esplicitati da gruppi di esperti, che, rimanendo imparziale, coinvolge utenti, erogatori, finanziatori ed istituzioni. Rispetto all'accreditamento istituzionale, che è un istituto "obbligatorio" previsto da una norma di legge, necessario per diventare erogatori di prestazioni per conto e a carico del SSN, l'accreditamento/certificazione conseguito attraverso i Sistemi di valutazione esterna della qualità è di natura volontaria e concesso da organismi privati formati da professionisti qualificati, anziché da soggetti istituzionali.

Sulla base delle scelte di governo delle singole Regioni e P.A., tali sistemi sono stati applicati in alcuni contesti a livello dell'intero ambito regionale o di una parte di esso, anche se questo approccio è ancora limitato come scelta strategica di cultura e pratica dei sistemi sanitari. In altre realtà, invece, la direzione strategica delle singole aziende ha intrapreso autonomamente il percorso dell'accreditamento volontario. In aggiunta, la normativa per il riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS prevede il possesso della certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute. Il percorso di accreditamento/certificazione è stato seguito anche a livello di singolo dipartimento/Unità Operativa (UO) con lo scopo di poter partecipare alle reti transnazionali di assistenza e di ricerca, che richiedono la presenza di requisiti e standard definiti e riconosciuti a livello internazionale. Infine, sulla base di un documento prodotto dalla Commissione nazionale ECM nel 2003, sono previste forme di certificazione e accreditamento per i provider della formazione.

I Sistemi di valutazione esterna della qualità più diffusi in Italia in campo sanitario sono la certificazione secondo le norme ISO 9000, l'accreditamento tra pari, il sistema della Joint Commission International (JCI), il modello dell'European Foundation for Quality Management (EFQM) ed il sistema del Canadian Council for Health Service Accreditation (CCHSA, che

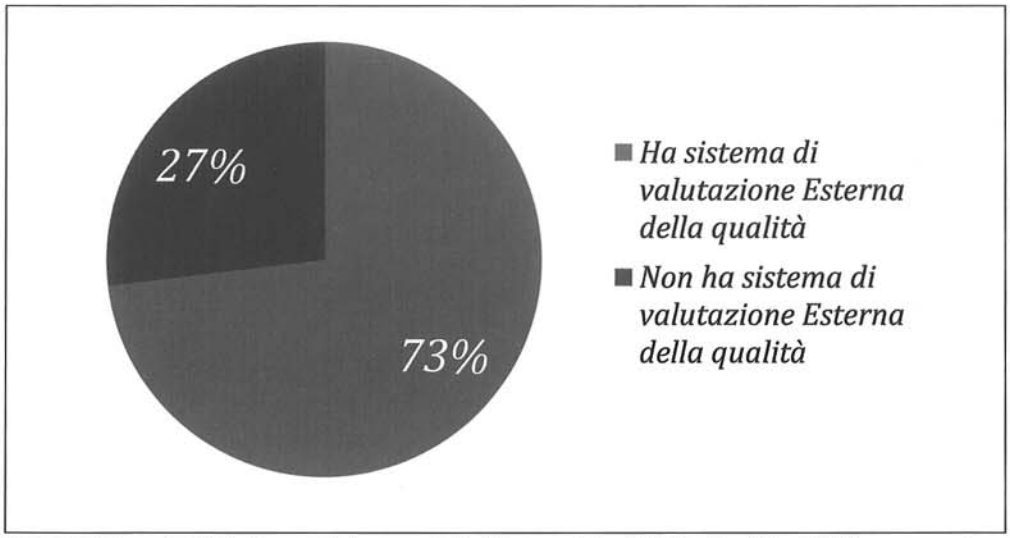
dal 2008 ha assunto la denominazione di Accreditation Canada - Driving Quality Health Services).

In considerazione della mancanza nel nostro Paese di rapporti e dati che fornissero elementi di riflessione su scala nazionale rispetto alla tematica di interesse, il Ministero, tramite l'Ufficio qualità della Direzione Generale della Programmazione sanitaria, ha condotto una rilevazione nazionale dei Sistemi di valutazione esterna della qualità adottati dalle Aziende sanitarie, per favorire la conoscenza delle logiche e degli strumenti della qualità adottati in ambito sanitario e promuovere un confronto su tale tematica. Questa prima rilevazione, oltre agli scopi prevalentemente conoscitivi, ha trovato ulteriore motivazione in atti parlamentari della precedente legislatura e confermati dalla legislatura attuale, che prevedono nell'ambito della Commissione parlamentare d'inchiesta del Senato sulla efficacia ed efficienza del Servizio Sanitario Nazionale e della Commissione parlamentare di inchiesta della Camera sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, di acquisire elementi conoscitivi in merito alla "diffusione delle metodiche di verifica e revisione della qualità e la conseguente ricaduta sulla programmazione e sulla gestione dei servizi sanitari". Questa indagine si inserisce, inoltre, nell'ambito delle attività di promozione della qualità e del governo clinico e degli strumenti per la sicurezza dei pazienti che il Ministero intende sostenere.

3.5.2 Esposizione e valutazione critica dei dati

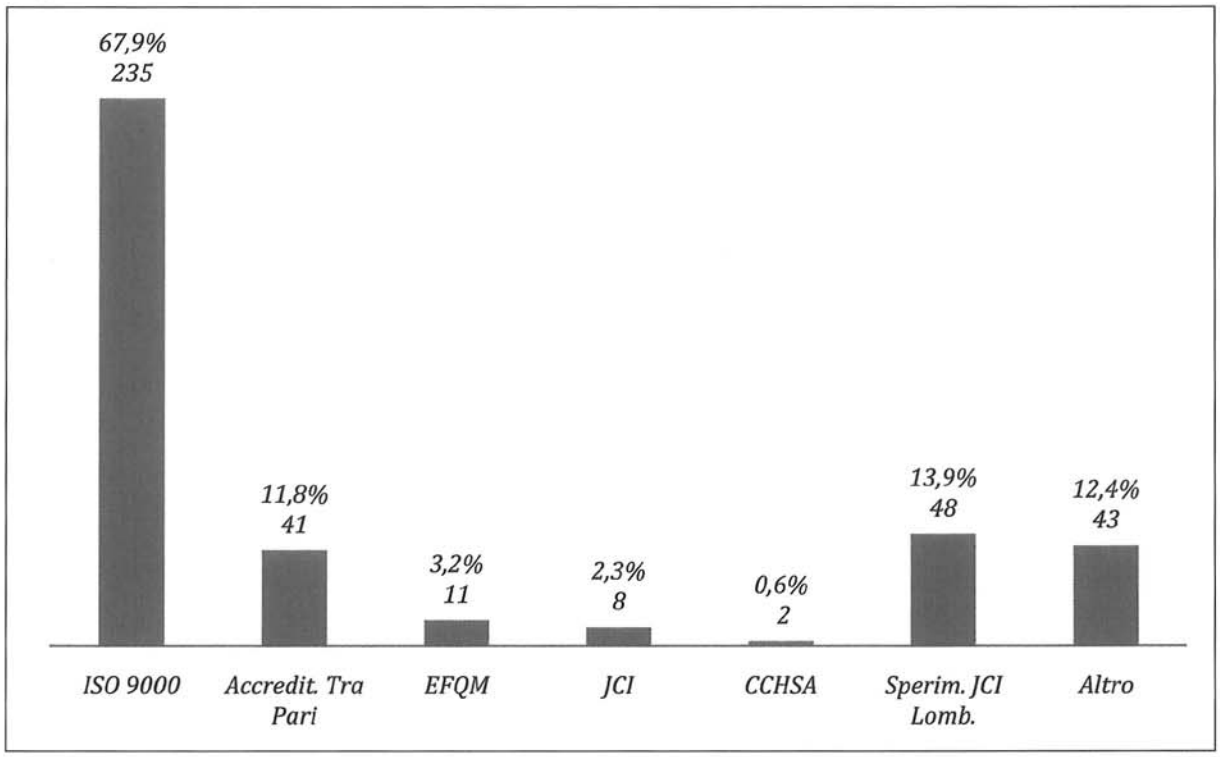
L'indagine condotta dal Ministero ha avuto un tasso di rispondenza del 91,53% (346 su 378 Aziende sanitarie). Al termine della rilevazione (Figura 1) è risultato che il 73,1% delle Aziende rispondenti (253/346) ha applicato all'intera organizzazione o a parte di essa uno o più Sistemi di valutazione esterna della qualità. Per quanto attiene alla tipologia dei Sistemi di Valutazione Esterna della Qualità adottati nelle aziende rispondenti (Figura 2) il 67,9% delle Aziende (235/346) ha adottato un Sistema secondo le norme ISO 9000:2000, in una o più strutture/processi aziendali. L'Accreditamento tra pari risulta presente nell'11,8% dei casi (41/346), mentre

Figura 1 – Diffusione dei sistemi di valutazione esterna della qualità in Sanità



FONTE: Elaborazioni Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - DG Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema.

Figura 2 – Tipologia sistemi di valutazione esterna della qualità nelle aziende rispondenti (valori percentuali e assoluti)



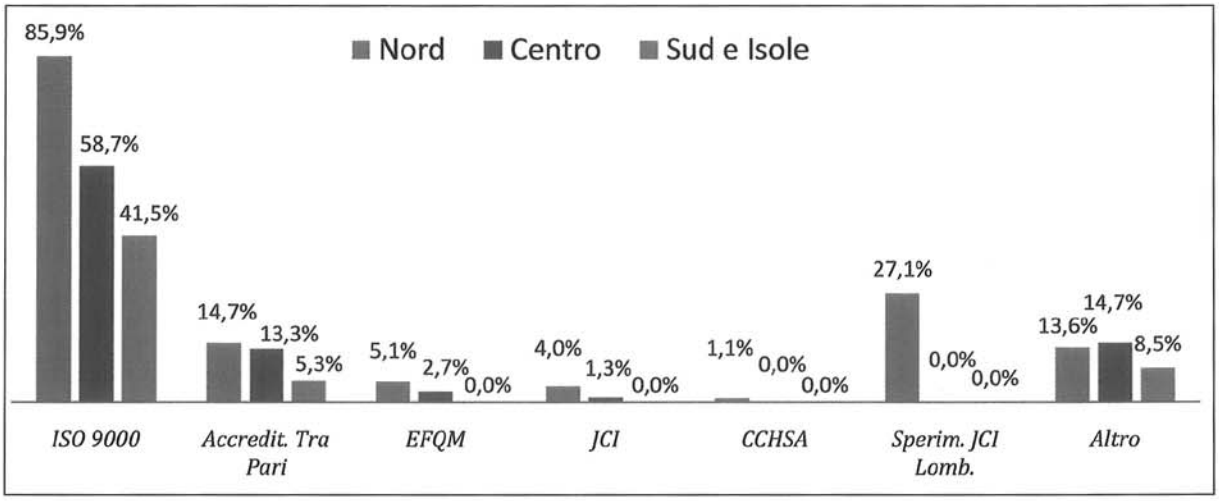
FONTE: Elaborazioni Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - DG Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema.

l'Accreditamento previsto dalla Joint Commission International è stato dichiarato dal 2,3% (8/346). Il modello EFQM e il sistema CCHSA risultano essere presenti, rispettivamente, in 11 e 2 Aziende. Tra le 91 Aziende che hanno riportato la voce "Altro", 48 sono inserite nel "Programma Triennale Regionale per l'implementazione del Sistema di Valutazione delle Aziende accreditate e del Management delle Aziende Sanitarie Pubbliche", basato su un set di standard tra quelli previsti dal programma JCI, adottato esclusivamente dalla Regione Lombardia. Per quanto riguarda la distribuzione geografica, dall'indagine emerge la presenza di un gradiente decrescente Nord-Sud rispetto alla presenza di tali sistemi (Figura 3). L'indagine ha poi analizzato in dettaglio maggiore i settori certificati ISO, vista la loro numerosità e dalla rilevazione è emerso che 2.230 settori sono stati oggetto di certificazione secondo le norme ISO 9000:2000, con una media nazionale di circa 10 settori certificati ISO per Azienda. Tali settori sono stati raggruppati (Figura 4) in sei macroaree: 1) assistenza ospedaliera, 2) assistenza territoriale, 3) prevenzione, 4) servizi (laboratorio, radiologia, medicina trasfusionale, servizi farmaceutici, anatomia patologica), 5) direzione strategica, 6) "intera azienda", sulla base delle seguenti caratteristiche:

- tipologia assistenziale secondo i principi dei LEA;
- erogazione di Servizi trasversali sia ospedalieri che territoriali che di prevenzione;
- attività di programmazione e gestione aziendale;
- diffusione della certificazione all'intera Azienda.

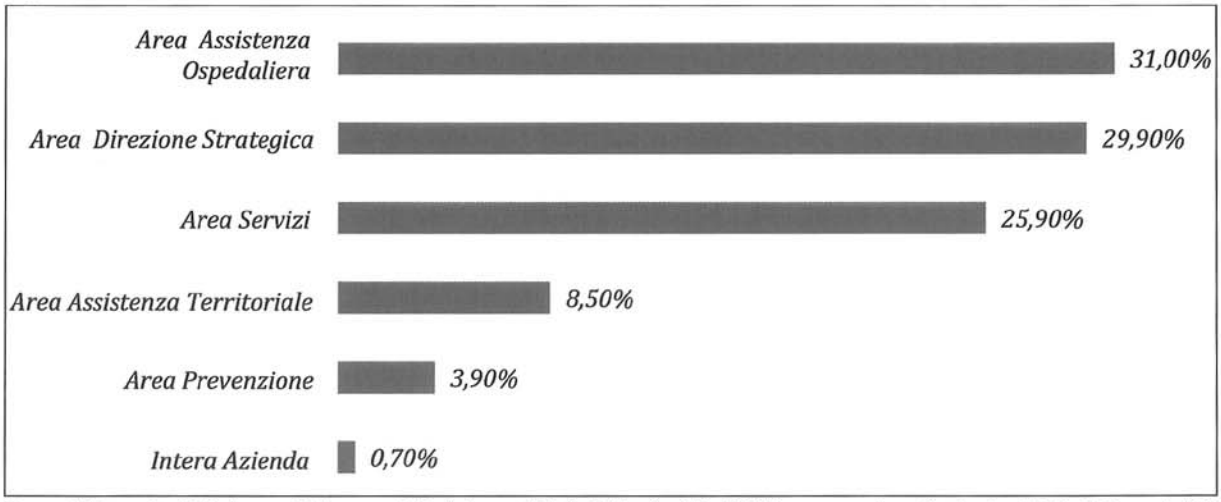
Di conseguenza i 2.230 settori certificati risultano così distribuiti nelle sei macroaree: assistenza ospedaliera (n. 692, pari al 31%), territoriale (n. 189,

Figura 3 – Tipologia sistemi di valutazione esterna della qualità nelle aziende rispondenti per Area Geografica (Val. %)



FONTE: Elaborazioni Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - DG Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema.

Figura 4 – Classificazione dei settori certificati ISO 9000 in Macroaree



FONTE: Elaborazioni Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - DG Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema.

pari all'8,5%) e di prevenzione (n. 88, pari al 3,9%), a cui sono state aggiunte, per le caratteristiche peculiari, l'area dei Servizi (n. 578, pari al 25,9%), l'area relativa alla Direzione strategica, generale, sanitaria e amministrativa (n. 667, pari al 29,9%) e l'area relativa alla certificazione dell'intera azienda (n. 16 strutture, pari allo 0,7%).

I risultati confermano l'interesse per questa tematica da parte delle strutture sanitarie coinvolte, come indicato dalla rispondenza (91,5%) da parte delle Aziende. Pur confermando la grande diffusione della certificazione negli ambiti relativi ai settori amministrativi e dei servizi, si va affermando una sua estensione anche ad attività a valenza strettamente sanitaria, sia ospedaliera che territoriale, e sociosanitaria territoriale.

Il sistema di Certificazione ISO 9000 risulta essere quello a maggiore diffusione sul territorio nazionale, in particolare nelle regioni del Nord Italia. Per quanto riguarda la riparti-

zione dei costi annui sostenuti dalle Aziende per il mantenimento e/o conseguimento delle Certificazioni ISO 9000:2000 è emerso che notevoli sono stati gli investimenti nella formazione del personale così come quelli relativi ai costi di consulenza; inoltre, il 16% dei costi rilevati complessivamente sono stati assorbiti dalla retribuzione, a vario titolo, del personale coinvolto nell'attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità all'interno dell'Azienda.

3.5.3 Indicazioni per la programmazione

La tematica dei sistemi di valutazione esterna di qualità quale strumento di accreditamento/certificazione si sta progressivamente diffondendo, seppure a macchia di leopardo, nel nostro paese. Tale aspetto merita una particolare attenzione, anche sulla base dell'evoluzione temporale che l'accreditamento ha avuto nello sviluppo del SSN. Infatti, nel corso degli anni, il significato di accreditamento si è andato evolvendo e, da una fase in cui l'accreditamento come previsto dal D. Lgs. 502/92 era funzionale soprattutto al processo di aziendalizzazione, successivamente, attraverso "aggiustamenti" normativi si è giunti al Piano Sanitario Nazionale 1994-1996, a seguito del quale è stato considerato funzionale ai processi di miglioramento della qualità e della "parificazione/equiparazione" tra erogatori pubblici e privati. In seguito, con il D. Lgs. 229/99, art. 8 quater, l'accreditamento doveva diventare elemento fondamentale per il rilancio dei processi di programmazione sanitaria, anche attraverso un atto di indirizzo e coordinamento nazionale che non fu mai emesso, in quanto non superò la fase valutativa degli organi di controllo, anche per gli intervenuti cambiamenti nell'assetto costituzionale del nostro Paese introdotti dalla Legge Costituzionale 3/01.

Attualmente il tema dell'accreditamento va ricondotto alle esigenze del particolare momento che caratterizza la programmazione sanitaria nazionale, che richiede di porre una particolare enfasi sull'aspetto della garanzia della qualità, in particolare ai fini della tematica sempre più rilevante della sicurezza delle cure, come testimoniato anche dall'intesa del 2006 Stato-Regioni sul Patto per la salute, che prevede, tra l'altro, di sviluppare un Programma nazionale per la promozione permanente della qualità del SSN.

In altre parole, si rende necessario ripensare al significato di accreditamento, affiancando agli aspetti strutturali, tecnologici ed organizzativi, gli aspetti di carattere valutativo in termini di processi ed esiti, tenuto conto dei cambiamenti intercorsi nel SSN, in particolare per la costruzione di reti tra strutture a differente intensità assistenziale e con una sempre maggiore integrazione dei percorsi assistenziali diagnostico-terapeutici.

In tal senso quindi, mentre l'accreditamento istituzionale così come normato dovrà accentuare i suoi connotati di strumento di programmazione regionale e aziendale, il livello di programmazione nazionale, dovrà privilegiare la definizione di profili qualitativi di riferimento, necessari per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia, come anche per la determinazione del fabbisogno finanziario. Ciò significa che dovrà essere dato maggiore spazio all'accreditamento volontario di eccellenza, quale elemento centrale degli strumenti di programmazione nazionale e quindi regionale. Questo anche per poter rispondere adeguatamente alle dinamiche di integrazione europea, nel contesto dell'attuale processo di definizione della proposta per una direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea "on the application of patients' rights in cross-border healthcare".

La rilevazione e le riflessioni maturate hanno posto l'accento sulla

necessità di realizzare un programma sistematico di monitoraggio, condiviso con Regioni e P.A., sulla diffusione dei Sistemi di valutazione esterna della qualità, in grado di valutare l'efficacia e l'efficienza di tali Sistemi, attraverso specifici indicatori. Ciò potrà essere condotto tramite una sperimentazione, sulla base delle criticità emerse, di un'attività analitica di monitoraggio su un campione di strutture sanitarie, ovvero nell'ambito di una specialità, al termine della quale produrre un documento di riferimento per la diffusione e l'implementazione dei Sistemi di valutazione esterna della qualità nelle strutture sanitarie. A queste azioni potrà fare seguito un Programma sistematico di monitoraggio, che funga da clearinghouse dei Sistemi di valutazione esterna della qualità adottati nelle strutture sanitarie, per mettere in evidenza aspetti positivi e criticità, promuovendo interventi puntuali e verificabili di miglioramento, anche per il valore etico che tali interventi hanno a garanzia della qualità e della sicurezza nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

Bibliografia essenziale

DPR 14 gennaio 1997, "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle P.A. di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".

John Øvretveit (2003). What are the best strategies for ensuring quality in hospitals?, World Health Organization

Legge costituzionale 3/01, "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione" - pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 248 del 24 ottobre 2001.

Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the application of patients' rights in cross-border healthcare. General Secretariat of the Council of the European Union, 2009.

Shaw CD (2000). External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries, Intenational Journal for Quality in Health care; 12 p.169-175.

3.6 Farmacovigilanza

La Farmacovigilanza è il processo di monitoraggio continuo della sicurezza delle specialità medicinali in commercio. Gli obiettivi principali sono l'identificazione di qualsiasi potenziale segnale di allarme relativo ai medicinali e la prevenzione delle reazioni avverse ai farmaci. In sintesi le attività si svolgono in tre fasi : 1) identificazione del segnale, 2) valutazione con quantificazione dei rischi, 3) adozione di misure di minimizzazione dei rischi inclusa la comunicazione ai soggetti interessati. Parti integranti del processo sono le continue attività di formazione/ informazione. È evidente che la farmacovigilanza comprende un insieme di attività complesse e multidisciplinari che possono essere affrontate solo con sistemi nazionali organizzati ed integrati a livello internazionale.

L'identificazione di un segnale è resa possibile attraverso il continuo monitoraggio e la valutazione delle informazioni di sicurezza provenienti da numerose fonti (segnalazioni spontanee, studi clinici, letteratura scientifica, rapporti periodici di sicurezza delle aziende, sistemi di farmacovigilanza di altri paesi, centri antiveleno, etc.).

In Italia le segnalazioni spontanee sono raccolte e gestite in modo informatizzato attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, attiva dal 2001, che collega tra loro l'AIFA, le strutture sanitarie, le Regioni e le aziende farmaceutiche.

Nel 2007 e nel 2008 le attività di far-

Tabella 1 – Numero di segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse per anno

2005	5.709
2006	6.548
2007	9.741
2008	11.493

FONTE: Rete nazionale di farmacovigilanza.

macovigilanza sono continuate e sono state potenziate anche attraverso il consolidamento della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (con il coinvolgimento dei centri regionali) e del suo collegamento ad Eudravigilance ed al Centro Collaboratore OMS per il Monitoraggio Internazionale dei Farmaci di Uppsala.

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci sono aumentate rispetto agli anni precedenti superando il massimo storico finora riscontrato (11.500 segnalazioni nel 2008, rispetto alle 6.000 del 2006) (Tabella 1).

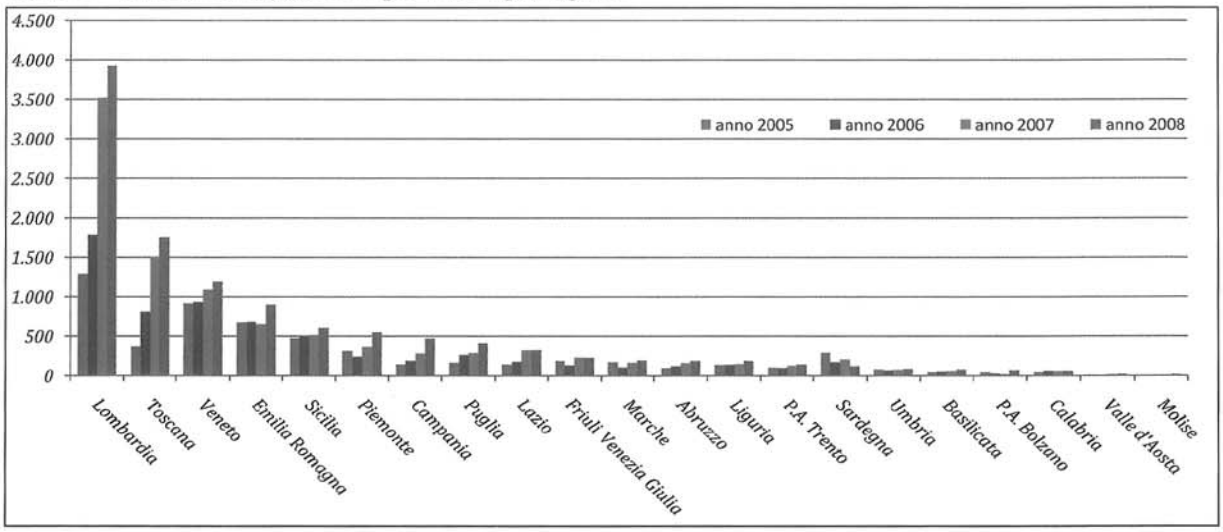
L'incremento numerico delle segnalazioni è stato abbastanza diffuso in diverse Regioni, ma ha raggiunto valori particolarmente marcati nelle Regioni che hanno attivato o potenziato il centro di riferimento regionale per la farmacovigilanza, in particolare Lombardia e Toscana che insieme rappresentano la zona di provenienza di oltre il 50% delle segnalazioni nazionali (Figura 1).

Oltre all'aumento numerico è comunque riscontrabile un miglioramento qualitativo delle segnalazioni con maggior completezza delle informazioni, inclusa una maggiore frequenza di aggiornamenti sul caso.

La costante attività di monitoraggio delle segnalazioni spontanee ha permesso di evidenziare alcuni segnali di allarme relativi a medicinali somministrati in età pediatrica; dopo i necessari approfondimenti, sono state adottate misure regolatorie a tutela dei bambini, come ad esempio l'azione sul cefaclor, sui decongestionanti nasali, sugli antiemetici, la controindicazione per il collirio contenente efedrina, o quella sui farmaci con codeina e sulla loperamide.

Sempre in ambito pediatrico particolarmente rilevante è stata la collaborazione con il Centro Antiveleni di Milano le cui segnalazioni hanno portato ad esempio a modificare i confezionamenti esterni di un antipiretico destinato ai bambini al fine di ridur-

Figura 1 – Numero di segnalazioni per anno e per regione



FONTE: Rete nazionale di farmacovigilanza.

re/evitare il rischio di esposizione a sovradosaggio. Si è rafforzata l'attività di controllo sui farmaci posti sotto particolari forme di monitoraggio come il Tysabri od il metilfenidato ed è stata estesa ad altre molecole (come incretine e ivabradina) l'istituzione dei registri, già attivi ad esempio per i farmaci oncologici e biologici.

È stata rafforzata la collaborazione con i centri regionali, che hanno fornito un supporto alla attività di rete, hanno effettuato il controllo di qualità sulle codifiche, la valutazione del nesso di causalità ed hanno partecipato all'analisi dei segnali e alla redazione del bollettino di farmacovigilanza "Reazioni".

È continuata l'attività regolatoria che ha visto la farmacovigilanza particolarmente impegnata in alcune problematiche di sicurezza di farmaci particolarmente utilizzati in Italia come l'epatotossicità da nimesulide, i rischi da glitazoni e quelli connessi all'uso di derivati dell'ergot, la contaminazione delle eparine. Sono stati aggiornati gli stampati di intere classi di farmaci o di principi attivi e i rapporti periodici di sicurezza inclusi quelli connessi alle procedure di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed è stato assicurato il contributo all'elaborazione di una linea guida per la stesura dei foglietti illustrativi dei medicinali.

Inoltre, poiché il D. Lgs. 219/06 ha introdotto nuovi compiti per la farmacovigilanza, è stata garantita la partecipazione ad un corso di formazione sulle ispezioni di farmacovigilanza svoltosi ad Edimburgo.

La legge finanziaria del 2007 ha previsto la costituzione presso l'AIFA di un fondo pari a 25 milioni di euro per attività di farmacovigilanza attiva. Su proposta del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali è stato approvato l'accordo Stato-Regioni e Province Autonome secondo il quale le Regioni elaborano e propongono progetti concordati con l'AIFA e stipulano apposite convenzioni per poter accedere al fondo. Nel 2008 sono stati valutati i progetti di farmacovigilanza attiva presentati dalle singole Regioni.

Le linee di indirizzo per l'anno 2008 hanno avuto come obiettivo la realizzazione di iniziative volte a migliorare la conoscenza sul rapporto beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione e, in particolare, le aree tematiche identificate sono state le seguenti:

- farmacovigilanza attiva;
- valutazione dell'uso dei farmaci e promozione dell'appropriatezza prescrittiva;
- informazione indipendente;
- potenziamento delle attività di farmacovigilanza dei Comitati Etici nelle sperimentazioni cliniche.

Nel corso dell'anno sono stati presentati complessivamente 106 progetti che sono stati valutati tenendo presente alcuni obiettivi principali:

- che tutte le Regioni utilizzassero i fondi;
- che tutte le Regioni proponessero dei progetti con definizione di obiettivi misurabili, quantificazione della spesa e rapporto finale;
- che una parte dei fondi fossero destinati a progetti multiregionali o nazionali.

Gli obiettivi posti sono stati essenzialmente raggiunti e nel 2008 sono state stipulate 8 convenzioni con le Regioni Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Marche, Molise, P.A. di Bolzano, Piemonte e Valle d'Aosta.

In merito alle attività di formazione sia nel 2007 che nel 2008 è stato svolto il II Corso Avanzato di Farmacovigilanza per i responsabili di FV delle strutture sanitarie.

Nell'ottica di garantire una maggiore trasparenza delle informazioni sulle reazioni avverse e di fornire un'informazione di ritorno agli operatori sanitari, particolare impegno è stato dedicato al potenziamento dell'informazione sulla sicurezza dei farmaci, attraverso la pubblicazione sul sito

dell'AIFA delle Note Informative Importanti e dei comunicati stampa, la partecipazione alla redazione del Bollettino di Informazione sui Farmaci (BIF) e la pubblicazione di Reazioni, con la versione bimestrale cartacea e quella on line pubblicata ogni dieci giorni. Importante ai fini della comunicazione tra gli operatori sanitari è senz'altro la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che permette la trasmissione selettiva di informazioni ai 350 responsabili locali di FV delle ASL e Aziende Ospedaliere e ai 750 responsabili di FV delle Aziende.

Sul piano internazionale è stato garantito il contributo all'attività dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMEA) sia con la partecipazione diretta al Pharmacovigilance Working Party, sia attraverso la collaborazione continua con l'EMEA e gli Stati Membri. Nel 2008 sono stati assicurati la partecipazione ai lavori del CHMP Vaccine Working Group e il contributo all'attività di monitoraggio dell'OMS, come riportato nel n. 41 del bollettino dell'OMS "Uppsala Report".

Negli ultimi anni la farmacovigilanza ha fatto numerosi ed importanti passi avanti, tuttavia vanno ulteriormente potenziate alcune aree, come la raccolta delle segnalazioni da pazienti, la gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da erbe medicinali, la sorveglianza post-marketing degli eventi avversi a vaccino. Devono essere sviluppati il coinvolgimento dei centri regionali in ambito regolatorio, la politica di trasparenza dei dati e il settore delle ispezioni di farmacovigilanza.

Nonostante i miglioramenti riscontrati e la capacità della farmacovigilanza italiana di affrontare i segnali emergenti e di gestire adeguatamente i problemi di sicurezza, alcune criticità del sistema rimangono. Un limite è che la farmacovigilanza non viene insegnata adeguatamente nei corsi di formazione universitaria ed un altro che non viene percepita come una attività di sanità pubblica. Inoltre i responsabili locali di farmacovigilanza spesso si trovano a gestire la farmacovigilanza nei ritagli di tempo come un'attività aggiuntiva mentre dovrebbero essere messi nella condizione di espletare pienamente il proprio compito.

Bibliografia essenziale

Agenzia italiana del farmaco | bif xv n.6 2008 | inserto | i fondi regionali di farmacovigilanza

D. Lgs. 219/06. Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE

Uppsala Reports 41 - April 2008 http://www.who-umc.org/ graphics/16607.pdf

4 Le risorse finanziarie, umane e tecnologiche del Servizio Sanitario Nazionale

4.1 Risorse finanziarie

I dati OCSE più recenti mostrano, nella maggior parte dei paesi membri, un significativo rallentamento della dinamica delle spese sanitarie nel corso dei primi anni del nuovo secolo e, in particolare, dopo il 2003: il tasso di incremento annuo medio dei paesi OCSE è passato dal 7,2% del 2001 al 3,1% del 2006 (Tabella 1). La contestuale crescita tendenziale dell'attività economica ha quindi dato luogo ad una stabilizzazione della quota dei redditi nazionali dedicata alla sanità, in particolare negli ultimi anni. In media, la quota si è stabilizzata intorno all'8,9% nel 2006, ma si osserva una notevole variabilità tra singoli paesi: il livello massimo, oltre il 15%, continua a registrarsi negli Stati Uniti, seguiti da Francia, Svizzera e Germania che dedicano alla sanità circa l'11% del proprio PIL, mentre all'estremo opposto si posizionano paesi economicamente meno sviluppati quali il Messico e la Turchia, che vi dedicano intorno al 6%. La realtà italiana appare mediana, in ambito OCSE, con riferimento alla quota di PIL assorbita dalla spesa sanitaria totale, sebbene in termini di crescita reale faccia invece registrare una evoluzione significativamente più controllata. I valori della spesa pro capite media italiana confermano questo trend contenuto: anche allungando il periodo di riferimento al 1990, gli incrementi registrati in Italia appaiono molto inferiori a quelli rilevati altrove e, nel 2006, il dato italiano è sensibilmente inferiore al dato medio dell'OCSE (2.614 rispetto a 2.824 dollari USA normalizzati rispetto al potere di acquisto).

Comparativamente, pertanto, la situazione della spesa sanitaria italiana nel complesso non appare allarmante. Tuttavia, considerata l'elevata quota di spesa sanitaria pubblica (pari in Italia, secondo i dati OCSE, al 77% nel 2007, rispetto al 79% del 1990 e al 72,5% del 2000), l'evoluzione della spesa sanitaria costituisce una costante area di attenzione politica, tanto più importante nel nostro Paese per via delle implicazioni sulla gestione del debito pubblico e gli impegni conseguentemente presi in ambito europeo con il Patto di stabilità. Gli interventi orientati a garantire la sostenibilità della spesa del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), adottati a livello nazionale e regionale nel corso degli anni hanno infatti contribuito a definirne il quadro di generale contenimento della dinamica osservato.

I primi dati disponibili sulle spese del SSN nel 2008, relativi al quarto trimestre, indicano un livello di spesa che si attesta sui 106,650 miliardi di euro. Si tratta dei dati desunti dai flussi informativi del NSIS (alla data del 9 marzo 2009), da considerarsi pertanto provvisori, in quanto mancano sia i dati consuntivi che le Regioni sono tenute a trasmettere entro il primo semestre dell'anno successivo a quello di riferimento,

Tabella 1 – Spese sanitarie nei paesi OCSE, 1990 e 2000-2006

Paesi	Tassi di crescita annui reali (%) del PIL (%)						Percentuali (USD PPA)			Pro capite		
	2000-01	2001-02	2002-03	2003-04	2004-05	2005-06	2000	2005	2006	1990	2000	2006
Australia	5,7	5,5	3,6	5,7	2,2	..	8,3	8,8	8,8 [1]	1.200	2.265	2.999
Austria	1,3	1,6	2,4	3,3	2,2	1,5	9,9	10,3	10,1	1.631	2.859	3.606
Belgio	2,0	4,2	17.7[b]	5,0	1,7	0,3	8,6	10,7	10,4	1.358	2.377	3.488
Canada	7,3	6,3	3,9	3,1	3,7	4,1	8,8	9,9	10,0	1.738	2.513	3.678
Corea	18,6	4,6	9,3	6,1	13,5	12,8	4,6	6,0	6,4	330	747	1.480
Danimarca	4,3	2,8	6.2b	3,4	3,3	4,6	8,3	9,4	9,5	1.544	2.379	3.349
Finlandia	5,3	7,3	7,2	4,9	5,7	3,3	7,0	8,3	8,2	1.367	1.794	2.668
Francia	3,2	4,1	10.0[b]	3,5	3,1	1,6	9,6	11,2	11,1	1.449	2.542	3.449
Germania	2,7	1,9	1,3	-1,2	1,8	1,8	10,3	10,7	10,6	1.769	2.671	3.371
Giappone	3,6	0,5	2,9	2,2	3,4	..	7,7	8,2	8,2 [1]	1.125	1.967	2.474
Grecia	12,7	2,3	8,8	1,1	12,7	6,0	7,8	9,0	9,1	853	1.429	2.483
Irlanda	17,3	9,3	6,6	6,9	16,3	-2,5	6,3	8,2	7,5	792	1.801	3.082
Islanda	2,2	8,9	4,7	2,6	2,4	1,1	9,5	9,4	9,1	1.667	2.736	3.340
Italia	3,7	2,0	0,1	5,3	3,3	2,7	8,1	8,9	9,0	1.359	2.053	2.614
Lussemburgo	11,6	11,2	13.9[b]	12,4	0,2	-0,5	5,8	7,8	7,3	..	2.554	4.303
Messico	7,3	4,1	4,4	6,1	2,0	7,3	5,6	6,4	6,6	296	508	794
Norvegia	6,6	12,9	3,3	0,1	-3,2	-2,2	8,4	9,1	8,7	1.370	3.039	4.520
Nuova Zelanda	5,1	9,4	1,4	10.8[b]	7,7	6,3	7,7	8,9	9,3	990	1.604	2.448
Paesi Bassi	6,3	7,0	6,5	3,1	-1,7	4,0	8,0	9,2	9,3	1.416	2.337	3.391
Polonia	7,4	9.7b	2,3	4,7	3,8	6,0	5,5	6,2	6,2	290	583	910
Portogallo	1,7	2,8	7,0	4,4	2,9	1,3	8,8	10,2	10,2	636	1.509	2.120
Regno Unito	5,7	4,5	3.7b	7,3	3,9	5,4	7,2	8,2	8,4	965	1.847	2.760
Republica Ceca	4,6	7,9	8.8b	0,9	5,5	0,9	6,5	7,1	6,8	560	980	1.490
Republica Slovacca	3,6	6,2	8,9	30.0[b]	4,2	..	5,5	7,1	7,1 [1]	..	603	1.130
Spagna	4,0	2,9	15.9[b]	3,8	4,8	4,9	7,2	8,3	8,4	873	1.536	2.458
Stati Uniti	6,1	7,2	5,8	3,9	3,2	3,5	13,2	15,2	15,3	2.738	4.570	6.714
Svezia	10,1	6,5	3,1	1,8	2,8	4,0	8,2	9,2	9,2	1.592	2.284	3.202
Svizzera	5,5	3,5	2,9	3,0	1,7	2,7	10,3	11,4	11,3	2.034	3.256	4.311
Turchia	5,8	12,0	7,8	8,5	4,0	..	4,9	5,7	5,7 [1]	156	432	591
Ungheria	7,3	10,2	15,4	2,1	8,0	1,7	6,9	8,5	8,3	..	852	1.504
Media †	**7,2**	**5,8**	**5,5**	**3,3**	**4,5**	**3,1**	**7,8**	**8,9**	**8,9**	**..**	**..**	**2.824**

† Le medie dei tassi di crescita escludono i paesi per i quali si hanno interruzioni di serie e/o dati mancanti per 2006.

[1] I dati si riferiscono all'anno precedente.

[b] Interruzione di serie.

FONTE: Eco-Santé OCSE 2008, Giugno 2008.

sia le conclusioni delle verifiche delle contabilizzazioni delle informazioni trasmesse al SIS per il IV trimestre 2008 per le Regioni che hanno sottoscritto l'accordo con il Piano di Rientro (PdR): Lazio, Campania, Abruzzo, Molise, Sicilia e Liguria. Occorre inoltre evidenziare che, per effetto delle modifiche migliorative apportate nel 2008 alle modalità di rilevazione dei conti del SSN, il confronto con gli anni precedenti è parzialmente inficiato (per alcune voci di costo e di ricavo si usano infatti criteri diversi di aggregazione).

Tabella 2 – Spesa e finanziamento del SSN - Analisi per enti, funzioni di spesa e fonti di finanziamento (miliardi di euro) – Anni 2007-2008

	2007			2008		
		vs 2006 (%)	€ procapite		vs 2007 (%)	€ procapite
PIL	**1.544,915**	**4,4**	**26.019**	**1.572,243**	**1,8**	**26.480**
SPESA SSN (1)	**103,610**	**4,0**	**1.745**	**106,650**	**2,9**	**1.796**
Spesa SSN / PIL (%)	**6,70652**			**6,78328**		
- Regioni e PP.AA.	103,093	4,0	1.736	106,104	2,9	1.787
Mobilità verso B. Gesù (2)	0,139			0,139		
Mobilità verso Smom (2)	0,034			0,034		
- Altri enti (Quote Vincolate a carico dello Stato) (3)	0,517	6,7		0,546	5,5	
FINANZIAMENTO SSN (4)	**99,966**	**5,1**	**1.684**	**103,447**	**3,5**	**1.742**
Finanziamento SSN / PIL	**6,51017**			**6,57961**		
- Regioni e PP.AA.	99,449	5,1	1.675	102,902	3,5	1.733
- Altri enti (Quote Vincolate a carico dello Stato) (3)	0,517	6,7		0,546	5,5	
DISAVANZO	**-3,644**	**-18,7**	**(61,367)**	**-3,202**	**-12,1**	**(53,930)**
Disavanzo SSN / PIL (5)	**0,23729**			**0,20367**		
Disavanzo a carico dello Stato coperto con Fondi appositi (L 296/06)	**-1,000**			**-0,850**		
	-0,090			**-0,179**		
Disavanzo a carico delle Regioni	**-2,554**			**-2,173**		

I dati sopra riportati possono divergere in parte da quelli Istat, a causa di differenti criteri utilizzati per la rilevazione di alcune voci di finanziamento e di spesa.

Con riferimento alle regioni sottoposte ai piani di rientro (Liguria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania e Sicilia), nell'ambito delle previste procedure di potenziamento degli strumenti di monitoraggio dei relativi piani di rientro, al momento in cui si scrive è in corso l'attività di verifica della contabilizzazioni delle informazioni trasmesse al SIS e relative al 4° trimestre 2008.

(1) Per Spesa del SSN si intende la somma dei costi delle sole funzioni assistenziali con il saldo della gestione straordinaria (Ricavi straordinari e Costi straordinari, Costi stimati per accantonamenti e Variazione delle rimanenze) e con il saldo relativo all'intramoenia. Si ricomprendono i valori della mobilità passiva verso il B. Gesù e lo SMOM. Non si ricomprendono: (i) i valori della mobilità passiva interregionale ed infraregionale; (ii) - le voci introdotte dalla contabilità economica: "Ammortamenti", "Svalutazione crediti", "Svalutazione attività finanziarie".

(2) Le spese relative al B. Gesù e allo Smom (Sovrano Militare Ordine di Malta) sono da imputarsi alle funzioni "Specialistica convenzionata e accreditata" e "Ospedaliera accreditata" .

(3) Croce Rossa Italiana (finanziamento corrente), Cassa DD.PP. (mutui pre-riforma), Università (borse di studio per gli specializzandi), Istituti Zooprofilattici Sperimentali (finanziamento corrente).

(4) Per Finanziamento del SSN si intende la somma dei ricavi al netto di quelli relativi alla gestione straordinaria e all'intramoenia.

(5) Corrispondente alla somma algebrica degli avanzi e dei disavanzi delle singole Regioni e delle P.A. di Trento e di Bolzano.

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Sistema Informativo Sanitario (SIS): consuntivo per 2007; 4° trimestre per 2008 (al 9 marzo 2009).

L'analogo dato per l'anno 2007 era di 102,724 miliardi di euro, successivamente consolidato in 103,610 (Tabella 2), indicando un incremento annuo del 2,9%, inferiore a quello registrato nel 2007 (4%), ma superiore all'incremento annuo del PIL (1,8%), contrariamente a quanto avvenuto nel 2007 (4,4%). La quota del PIL assorbita dal SSN nel 2008, pari al 6,78%, risulta quindi lievemente superiore a quella del 2007 (6,71%).

Una dinamica simile si osserva anche dal lato del finanziamento del SSN, che nel 2008 rappresenta il 6,58% del PIL, rispetto al 6,51% del 2007, seppure a fronte di un rallenta-

mento più marcato del trend: +3,5% nel 2008 rispetto al +5,1% del 2007.

Il 2008 fa pertanto ancora rilevare un disavanzo di circa 3,2 miliardi di euro nell'ambito del SSN che ne prosegue il trend di tendenziale riassorbimento già avviato negli anni precedenti (era pari a 3,6 miliardi di euro nel 2007), seppure con un relativo rallentamento (dal -18,7% del 2007 sul 2006 al -12,1%): il sistema sanzionatorio differenziato per le regioni che non hanno sottoscritto il PdR (art.1, c. 174, Legge 311/04) e per quelle che lo hanno sottoscritto (art.1, c. 796 b, Legge 296/06), introdotto per garantire l'effettiva copertura di disavanzi non coperti nel settore sanitario, unito agli incrementi dei finanziamenti destinati al SSN negli ultimi anni, ha conseguito il risultato atteso di graduale raffreddamento della dinamica della spesa sanitaria e rientro dai disavanzi sanitari. Anche in termini relativi, il disavanzo indica nel 2008 una lieve riduzione, passando dallo 0,24 allo 0,20% del PIL.

Portando l'analisi dal livello nazionale al livello regionale (Tabella 3), si osserva come, sia nel 2008 sia nel 2007, i disavanzi sanitari continuino a rappresentare un fenomeno prevalentemente localizzato nel centro sud del Paese e più in particolare in un gruppo di 6 regioni. La graduatoria in ordine di importanza relativa del fenomeno, misurata in termini di valore pro capite del disavanzo, vede il Lazio stabile al primo posto (con 297 euro), seguito dal Molise (228 euro) e, a maggior distanza dalla Campania (86 euro). Sommando i disavanzi di queste quattro regioni si spiega oltre il 78% del disavanzo complessivo del SSN nel 2008. La situazione osservata nel 2007 era parzialmente differente, laddove le sette Regioni sottoposte a Piano di rientro (vedi oltre) hanno mostrato capacità diverse di recupero. Il Lazio e il Molise fanno registrare un peggioramento della propria situazione, portando il proprio peso nella composizione del disavanzo complessivo, rispettivamente, dal 41 al 50% e dall'1,7 al 2,2%, e la propria quota pro capite di disavanzo, rispettivamente, dai 292 euro del 2007 ai 297 del 2008 e da 208 a 228 euro. Abruzzo, Campania e Sicilia mostrano, invece, un risultato positivo, con riduzioni significative dei propri valori di disavanzo, in termini sia assoluti che relativi; la Liguria riduce marginalmente il proprio disavanzo, che infatti mantiene il proprio contributo relativo al disavanzo complessivo intorno al 3%, mentre la Sardegna, ultima ad aver stipulato l'accordo con lo Stato, nel 2008 vede lievemente peggiorare la propria posizione. Nel valutare tali situazioni occorre tuttavia ricordare la natura provvisoria dei dati relativi al 2008. In particolare, per quanto riguarda la regione Calabria (dove da fine 2007 è stato nominato un Commissario delegato per la realizzazione degli interventi urgenti necessari per il superamento della situazione di emergenza socio-economico-sanitaria commissariata), l'apparente stabilità del IV trimestre 2008 rispetto al 2007 risente del tuttora mancato consolidamento dei dati consuntivi relativi al 2007.

Il finanziamento dei disavanzi sanitari ha subito nel corso degli ultimi anni, successivamente alla modifica Costituzionale in senso federalista e all'avvio della "stagione degli accordi tra Stato e Regioni" nell'estate del 2000, una importante virata nell'approccio. Dalla precedente confermata tendenza a spalmare tra tutte le Regioni le risorse destinate al ripiano di disavanzi si è passati alla impostazione odierna (stabilizzata particolarmente a seguito del Patto per la Salute dell'autunno 2006), che prevede di non riconoscere aprioristicamente risorse a piè di lista in favore di tutte le regioni, ma di attribuire le stesse in funzione del concorso da parte delle singole Regioni nella formazione dei disavanzi, condizionando l'accesso ai

Tabella 3 – Costi e ricavi del SSN *(milioni di euro) - Anni 2007-2008

	2007						2008					
	Costi	Ricavi	Saldi mobilità sanitaria	Risultato di esercizio			Costi	Ricavi	Saldi mobilità sanitaria	Risultato di esercizio		
	A	B	C	(A + B + C)	(%)	(euro pro capite)	A	B	(Valori 2007) C	(A+B+ C)	(%)	(euro pro capite)
Piemonte	-7.900	7.934	-3	31		7	-8.253	8.259	-3	3		1
Valle d'Aosta	-252	255	-16	-14	0	-108	-265	266	-16	-15	0	-123
Lombardia	-16.430	15.999	441	10		1	-16.904	16.484	441	21		2
P.A. Bolzano	-1.069	1.084	8	22		46	-1.116	1.124	8	15		31
P.A. Trento	-976	985	-17	-8	0	-17	-1.003	1.017	-17	-2	0	-4
Veneto	-8.446	8.422	100	75		16	-8.652	8.568	100	16		3
Friuli Venezia Giulia	-2.195	2.219	15	39		32	-2.362	2.354	15	8		6
Liguria	-3.150	3.026	-18	-142	4	-88	-3.225	3.133	-18	-109	3	-68
Emilia Romagna	-7.822	7.520	327	26		6	-8.125	7.805	327	7		2
Toscana	-6.642	6.578	107	42		12	-6.813	6.746	107	39		11
Umbria	-1.526	1.517	15	7		8	-1.574	1.576	15	17		19
Marche	-2.573	2.631	-43	15		10	-2.689	2.751	-43	19		12
Lazio	-11.153	9.494	45	-1614	41	-292	-11.220	9.537	45	-1.639	49	-297
Abruzzo	-2.385	2.238	-4	-151	4	-115	-2.369	2.285	-4	-88	3	-67
Molise	-636	548	22	-67	2	-208	-657	562	22	-73	2	-228
Campania	-9.878	9.295	-280	-864	22	-149	-9.872	9.656	-280	-497	15	-86
Puglia	-6.870	6.732	-175	-313	8	-77	-7.091	6.852	-175	-414	12	-102
Basilicata	-989	1.010	-39	-18	0	-30	-1.020	1.034	-39	-26	1	-44
Calabria	-3.272	3.369	-223	-125	3	-63	-3.344	3.454	-223	-114	3	-57
Sicilia	-8.473	8.097	-199	-574	15	-114	-8.441	8.308	-199	-332	10	-66
Sardegna	-2.734	2.774	-62	-22	1	-14	-2.847	2.871	-62	-38	1	-23
Totale	-105.370	101.726	-0	-3644	93	-61	-107.846	104.644	-0	-3.202	96	-54
Solo perdite				-3.912	100					-3.347	100	
Solo utili				268						145		

* i valori dei costi e dei ricavi del SSN si differenziano dai corrispondenti valori delle spese e del finanziamento del SSN per l'inclusione dei ricavi della gestione straordinaria e di quelli dell'intramoenia.

NB.

- i valori dei saldi della mobilità interregionale non sono aggiornati in relazione agli esiti degli accordi regionali bilaterali per la composizione delle controversie concernenti i relativi importi di addebito e di accredito.
- il risultato di esercizio può differire da quello risultante dal tavolo di verifica degli adempimenti che opera a decorrere dal 2001 sulla base di una metodologia concordata con le regioni.
- per Piemonte, Emilia Romagna, Veneto e Calabria i risultati esposti contengono nel risultato di gestione interventi di copertura a carico dei rispettivi bilanci regionali anche con risorse rivenienti dalle entrate fiscali.

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali Sistema Informativo Sanitario (SIS): consuntivo per 2007; 4° trimestre per 2008 (al 9 marzo 2009).

finanziamenti aggiuntivi alla sottoscrizione di specifici Accordi volti al conseguimento di obiettivi di contenimento della dinamica dei costi.

Rispetto al biennio in esame, i riferimenti normativi principali sono:

1) l'art. 1, c. 797, Legge 296/06 che ha previsto un Fondo transitorio (di 1 miliardo di euro per il 2007, 0,850 per il 2008 e 0,700 per il 2009), da ripartirsi tra le regioni interessate da elevati disavanzi

Tabella 4 – Ricavi del SSN - Anno 2008 - Composizione per regione

Regioni	Irap e Sdd.le Irpef (stima)	Fabbisogno Sanitario ex D. Lgs. 56/00	Ulteriori Trasferimenti da Pubblico e da Privato	Ricavi e Entrate Proprie Varie	Ricavi Straordinari	Fsn e Quote Vincolate a carico dello Stato	Totale	
	%	%	%	%	%	%	%	euro pro capite
Piemonte	39,52	49,04	5,01	4,06	0,84	1,54	100	1.887
Valle d'Aosta	37,38	- 0	57,96	4,51	0,14	0,02	100	2.122
Lombardia	58,76	34,45	0,78	4,19	- 0	1,83	100	1.718
P.A. Bolzano	38,05	- 0	57,87	3,58	0,50	0,00	100	2.289
P.A. Trento	37,74	- 0	58,69	3,50	0,06	0,00	100	1.994
Veneto	44,71	44,57	3,01	4,77	1,38	1,56	100	1.784
Friuli Venezia Giulia	38,30	- 0	56,81	4,62	0,26	0,01	100	1.934
Liguria	31,77	61,81	1,04	3,54	0,27	1,57	100	1.948
Emilia Romagna	46,06	44,98	0,86	5,89	0,60	1,61	100	1.837
Toscana	37,78	53,63	0,49	5,84	0,65	1,61	100	1.844
Umbria	28,81	64,97	0,10	4,10	0,40	1,62	100	1.793
Marche	34,48	58,84	0,44	4,10	0,55	1,59	100	1.781
Lazio	50,74	41,55	2,17	3,43	0,37	1,74	100	1.725
Abruzzo	26,25	67,49	1,22	2,79	0,59	1,67	100	1.735
Molise	12,30	82,17	0,73	2,66	0,44	1,70	100	1.754
Campania	19,30	75,16	0,72	1,65	1,40	1,78	100	1.665
Puglia	18,84	76,10	1,02	1,94	0,37	1,73	100	1.682
Basilicata	10,68	84,53	0,34	2,30	0,43	1,72	100	1.748
Calabria	9,89	85,07	1,31	1,60	0,45	1,67	100	1.724
Sicilia	22,73	- 0	46,49	1,94	0,61	28,22	100	1.654
Sardegna	26,09	- 0	71,01	2,27	0,61	0,01	100	1.727
Totale (%)	37,16	45,40	9,57	3,61	0,59	3,67	100	
Totale (€ pro capite)	655	800	169	64	10	65		1.762
Totale (milioni di €)	38.888	47.507	10.015	3.775	620	3.839		104.644
Totale (2007=100)	101,8	105,9	108,7	91,6	71,2	102,9		103,6

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

(Liguria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Sicilia, Sardegna), subordinandone l'accesso alla sottoscrizione di apposito accordo comprensivo di un Piano di Rientro dai disavanzi (PdR). Il PdR contiene: le misure di riequilibrio del profilo erogativo dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), per renderlo conforme a quello desumibile dal vigente Piano sanitario nazionale e dal vigente DPCM di fissazione dei LEA; le misure necessarie all'azzeramento del disavanzo entro il 2010; gli obblighi e le procedure previsti dall'art. 8 dell'Intesa 23 marzo 2005 sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano in materia di

conseguimento dell'equilibrio economico-finanziario. L'accesso al Fondo transitorio presuppone, inoltre, che sia scattato formalmente in modo automatico, o che sia stato attivato, l'innalzamento ai livelli massimi dell'addizionale IRPEF e dell'aliquota IRAP. In caso di mancato raggiungimento degli obiettivi del PdR è previsto l'innalzamento di tali aliquote anche oltre il livello massimo fino all'integrale copertura dei mancati obiettivi;

2) l'art. 1, c. 270, Legge 296/06, che ha previsto ulteriori fondi (90 milioni di euro per il 2007, 179 per il 2008 e 192 per il 2009) da attribuire alle Regioni che sottoscrivono gli accordi citati (tranne Liguria e Sardegna), a titolo di compensazione delle risorse che deriverebbe dall'incremento automatico dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive, applicata alla base imponibile determinata in assenza delle disposizioni introdotte dalla stessa legge;
3) la Legge 64/07, che ha stanziato 3 miliardi di euro, a titolo di "ripiano selettivo" dei disavanzi sanitari per il periodo 2001-2005, a favore delle Regioni che sottoscrivono l'accordo per i PdR ai fini della riduzione strutturale del disavanzo e accedono al Fondo transitorio e prevedano, per la copertura dei disavanzi sanitari cumulativamente registrati e certificati fino all'anno 2005, misure di copertura pluriennale derivanti da specifiche entrate certe e vincolate sui rispettivi bilanci.

Il finanziamento ordinario del SSN, nel 2008 è stato complessivamente pari a 103,447 miliardi di euro (a fronte dei 99,966 miliardi di euro nel 2007), di cui 102,902 riferiti alle Regioni e alle Province autonome (99,449 nel 2007) e 0,546 agli altri Enti del SSN finanziati direttamente dallo Stato: Croce Rossa Italiana, Cassa DD PP, Università di Medicina, Istituti Zooprofilattici Sperimentali (0,517 nel 2007). 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.

Anche in questo caso, l'avvio della "stagione degli accordi" ha costituito un importante momento di innovazione nella definizione delle regole di governo del SSN, con il superamento del finanziamento della spesa sanitaria di fatto agganciato alla spesa storica (per effetto dei sistematici interventi da parte dello Stato di ripiano "a piè di lista") e l'introduzione di un suo raccordo esplicito al livello di sviluppo economico del Paese. L'Accordo dell'8 agosto 2001 ha infatti l'obiettivo "di definire regole compatibili con gli obiettivi di finanza pubblica e con il Patto di stabilità e crescita sottoscritto in sede europea per la determinazione senza sottostime del livello della spesa sanitaria a cui concorre lo Stato; a tal fine, si concorda che, compatibilmente con le condizioni di finanza pubblica e con il miglioramento qualitativo e quantitativo del servizio, tendenzialmente il rapporto tra finanziamento del SSN e PIL debba attestarsi, entro un arco temporale ragionevole, ad un valore del 6 per cento". Tale meccanismo di determinazione del finanziamento del SSN, finalizzato a dare certezza di risorse per il SSN su un arco pluriennale, rendendolo adeguato alla maggiore ricchezza prodotta dal Paese e compatibile con la programmazione finanziaria del Paese, è stato poi confermato dal Nuovo Patto sulla Salute dell'autunno 2006. Lo stesso Accordo del 2001 ha anche sancito il principio innovativo della "premialità" in forza del quale, nell'assegnazione annuale delle risorse alle singole Regioni, una quota (pari al 3%) viene effettivamente trasferita solo a seguito di una positiva verifica annuale del mantenimento dell'equilibrio di bilancio e dell'erogazione dei Lea da parte di ciascuna Regione.

L'analisi a livello territoriale dei ricavi del SSN evidenzia la ampia variabilità esistente, tanto nella loro composi-

Tabella 5 – Costi del SSN (Composizione per funzione di spesa) - Anno 2008

Regioni	Assistenza erogata da enti a gestione diretta						
	Personale	Beni (1)	Altri servizi sanitari e non sanitari (2)	Compartecipazione intra-moenia	Altro (3)	Totale	
	%	%	%	%	%	%	Euro pro capite
Piemonte	34,1	13,4	12,2	1,3	4,3	65,4	1.233
Valle d'Aosta	41,2	12,6	19,5	1,2	6,2	80,7	1.705
Lombardia	28,8	10,8	10,9	1,4	4,6	56,5	995
P.A. Bolzano	46,5	11,9	12,7	- 0	3,6	74,5	1.695
P.A. Trento	37,2	10,9	11,5	0,8	5,2	65,6	1.289
Veneto	31,0	12,4	14,9	1,2	4,5	63,9	1.152
Friuli Venezia Giulia	38,6	13,9	17,3	1,0	4,7	75,4	1.464
Liguria	35,0	12,9	13,4	1,0	5,0	67,4	1.350
Emilia Romagna	35,1	13,3	13,9	1,4	4,4	68,1	1.302
Toscana	36,3	15,8	13,2	1,4	6,7	73,4	1.368
Umbria	37,0	14,9	15,3	0,9	5,0	73,1	1.304
Marche	36,4	16,2	12,4	1,1	5,2	71,3	1.240
Lazio	27,2	10,2	13,6	1,0	4,7	56,6	1.138
Abruzzo	32,7	13,7	11,5	0,7	7,6	66,1	1.187
Molise	32,9	11,5	9,9	0,4	6,8	61,5	1.258
Campania	32,0	10,2	11,5	0,6	8,3	62,6	1.063
Puglia	29,0	12,8	9,9	0,6	7,2	59,5	1.035
Basilicata	37,1	12,8	12,2	0,4	4,9	67,4	1.160
Calabria	37,4	9,1	7,6	0,2	6,4	60,6	1.011
Sicilia	35,2	10,2	7,6	0,5	7,0	60,5	1.017
Sardegna	37,5	13,7	11,8	0,4	5,5	69,0	1.180
Totale (%)	32,7	12,1	12,0	1,0	5,6	63,3	
Totale (euro pro capite)	592	219	218	18	101		1.148
Totale (milioni di euro)	35.177	12.979	12.929	1.062	5.998		68.145
Totale (2007=100)	104,1	106,4	104,8	106,2	99,3		104,3

NB: con riferimento alle regioni sottoposte ai piani di rientro (Liguria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania e Sicilia), nell'ambito delle previste procedure di potenziamento degli strumenti di monitoraggio dei relativi piani di rientro, al momento in cui si scrive è in corso l'attività di verifica della contabilizzazioni delle informazioni trasmesse al sis e relative al 4° trimestre 2008.

(1) non sono compresi i costi di acquisto di materiali per manutenzione, confluiti nella voce altri servizi.

(2) consulenze, trasporti sanitari, formazione, servizi non sanitari, appaltati, manutenzione e riparazione (compresi i costi di acquisto di materiali per manutenzione), godimento di beni di terzi, oneri diversi di gestione.

(3) accantonamenti tipici (rischi, trattamento fine rapporto, premio di operosità sumai, altri) + interessi passivi e oneri finanziari + imposte e tasse + costi straordinari e variazioni delle rimanenze (variazione delle rimanenze, minusvalenze, accantonamenti non tipici, sopravvenienze passive, insussistenze passive)

(4) termale, medicina dei servizi, psichiatria, anziani, tossicodipendenti e alcolisti, contributi e sussidi vari, rimborsi.

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Sistema Informativo Sanitario (SIS): consuntivo per 2007; 4° trimestre per 2008 (al 9 marzo 2009).

Assistenza erogata da enti convenzionati e accreditati									Totale	
Medicina generale	Farmaceutica	Specialistica	Riabilitativa	Integrativa e protesica	Altra assistenza (4)	Ospedaliera	Totale		Senza saldi mobilità interregionale e verso Ospedale Bambino Gesù e SMOM	
%	%	%	%	%	%	%	%	Euro pro capite	%	Euro pro capite
5,3	9,8	3,0	1,8	2,4	5,8	6,4	34,6	652	100	1.886
5,1	7,9	0,8	1,7	1,0	2,4	0,4	19,3	408	100	2.113
5,1	9,2	4,3	1,6	1,2	8,8	13,4	43,5	767	100	1.762
4,4	5,4	0,5	0,5	3,0	9,8	1,9	25,5	579	100	2.274
5,1	7,9	1,6	0,3	1,6	12,7	5,2	34,4	676	100	1.965
5,7	8,7	3,9	0,4	1,5	9,5	6,4	36,1	649	100	1.801
5,1	9,5	1,6	2,3	2,2	1,5	2,3	24,6	476	100	1.940
4,7	10,4	1,7	2,9	1,3	4,9	6,8	32,6	654	100	2.004
5,5	9,0	1,8	0,1	1,3	7,0	7,2	31,9	610	100	1.912
5,5	9,2	1,8	1,2	0,8	4,8	3,2	26,6	495	100	1.863
5,6	10,1	0,9	0,5	2,4	4,9	2,6	26,9	480	100	1.784
6,1	10,9	1,4	2,4	0,8	3,6	3,5	28,7	500	100	1.740
4,7	11,1	4,7	2,4	2,1	3,7	14,6	43,4	871	100	2.009
6,4	11,3	2,0	3,4	1,3	3,7	5,8	33,9	608	100	1.796
7,1	9,7	4,0	2,7	1,0	3,0	11,2	38,5	788	100	2.045
6,4	11,3	6,5	2,8	1,7	1,3	7,4	37,4	636	100	1.699
6,7	12,1	3,2	3,3	1,6	2,9	10,7	40,5	704	100	1.739
7,8	12,2	2,4	4,7	1,9	3,0	0,6	32,6	562	100	1.723
6,6	14,8	3,6	2,0	1,6	3,4	7,2	39,4	656	100	1.667
6,3	12,7	5,7	1,8	2,0	3,3	7,6	39,5	663	100	1.679
6,1	11,8	3,2	1,9	2,0	2,6	3,4	31,0	531	100	1.712
5,7	10,4	3,6	1,8	1,6	5,2	8,3	36,7		100	
102	189	66	33	30	95	151		666		1.813
6.084	11.208	3.923	1.958	1.764	5.642	8.949	39.528			107.673
101,4	96,8	108,2	87,9	108,9	117,4	101,2	102,1			103,5

zione per fonte, quanto nei valori pro capite medi dei ricavi totali (Tabella 4). Rispetto alla prima, considerata la definizione normativa delle modalità di finanziamento del SSN non stupisce osservare che la maggiore variabilità interregionale si osserva soprattutto nel peso relativo del contributo al finanziamento del SSN offerto dalle imposte (Irap e addizionale Irpef), prossimo o superiore al 40% in sole 5 Regioni (Lombardia, Lazio, Emilia Romagna, Veneto e Piemonte, in ordine decrescente di quota percentuale), cui corrisponde di converso la quota dell'integrazione statale ex D. Lgs. 56/00, relativamente molto elevata nelle Regioni a minor reddito (e superiore all'80% in Calabria, Basilicata, Molise). Significativa, inoltre, la variabilità della quota di ricavi regionali provenienti da Entrate Proprie, molto influenzate dalla quota di popolazione esente dalla partecipazione al costo delle prestazioni, che quindi rispecchia sia la diversità dei livelli di reddito

della popolazione ma in parte anche dei livelli di capacità regionale di gestire la partecipazione al costo delle prestazioni, laddove le posizioni regionali relative al peso delle imposte e al peso delle entrate proprie siano discordanti (es. Lazio, Toscana, Umbria).

Rispetto ai valori pro capite medi dei ricavi totali, la forbice va dal valore minimo registrato nel 2008 in Sicilia (1.654 euro pro capite, inferiore del 6% rispetto al valore medio nazionale di 1.762 euro), al valore massimo registrato nella P.A. di Bolzano (2.289 euro, +30%). Escludendo le regioni a statuto speciale, gli scostamenti si riducono e tendono a riflettere la diversa composizione per età della popolazione regionale assistita, principale driver per la stima dei fabbisogni finanziari per il SSN sottostante la ripartizione interregionale delle risorse.

Le diversità regionali appaiono tuttavia in maniera molto marcata soprattutto quando si analizzino i costi del SSN, dai quali emergono i diversi modelli erogativi adottati (Tabella 5). La variabilità della composizione dei costi evidenzia innanzitutto il diverso peso riservato ai servizi sanitari erogati dagli erogatori pubblici rispetto a quelli acquistati da erogatori privati. Rispetto ad una suddivisione media nazionale 60-40, si evidenziano due modelli estremi, laddove in sei regioni vi è una netta prevalenza del ricorso agli erogatori a gestione diretta (i cui costi superano il 70% del totale) e in tre è, invece, relativamente molto importante il ricorso ad erogatori privati. All'interno della quota di costi per servizi acquistati, inoltre, si evidenziano ulteriormente diversi modelli erogativi e livelli di governo dei costi, in particolare se si considera il peso relativo di voci quali:

- l'assistenza farmaceutica territoriale (in media pari a 189 euro pro capite nel 2008), rispetto alla quale si passa da realtà regionali nelle quali i costi corrispondenti non raggiungono il 10% del totale a realtà nelle quali viceversa arrivano a superare il 12% (arrivando alla punta del 15% rilevata nel 2008 in Calabria);
- l'assistenza specialistica ambulatoriale (66 euro pro capite), per la quale la divisione appare tra le realtà nelle quali non si raggiunge il 2% del totale e quelle nelle quali si supera il 4% (fino ai casi estremi della Campania e della Sicilia, dove si raggiunge rispettivamente il 6,5 e il 5,7%);
- l'assistenza ospedaliera (151 euro pro capite), rispetto alla quale quattro regioni sostengono costi in proporzione superiori al 10%, a fronte di 8 regioni nelle quali non si arriva al 5%;
- l'altra assistenza (95 euro pro capite), che oltre all'assistenza Termale includono anche la Medicina dei Servizi, la Psichiatria, l'assistenza agli Anziani, ai Tossicodipendenti e agli Alcolisti), alla quale solo sei regioni, peraltro concentrate nel nord Italia, destinano più del 5% dei costi sanitari totali.

4.2 Risorse umane e formazione continua in medicina

4.2.1 Il personale delle strutture sanitarie

In Italia, complessivamente, nel 2007 sono state rilevate 815.796 unità di personale operante quotidianamente nelle diverse strutture pubbliche, ospedaliere e territoriali e nelle case di cura private convenzionate regionali.

In particolare, sono 149.637 le unità appartenenti al ruolo tecnico (assistenti sociali, collaboratori, anali-

Tabella 1 – Personale operante nelle strutture sanitarie pubbliche, equiparate alle pubbliche e private accreditate - Anno 2007

	Ruolo				Totale*	Di cui	
	Sanitario	Professionale	Tecnico	Amministrativo		Medici e odontoiatri	Personale infermieristico
ASL	297.995	1.139	75.196	55.832	**430.480**	70.771	167.849
di cui Ospedali a gestione diretta	*192.206*	*273*	*41.554*	*13.486*	***249.441***	*48.228*	*118.998*
Aziende Ospedaliere	124.628	352	35.007	16.430	**176.443**	29.783	77.094
Aziende Ospedaliere Universitarie	46.321	141	11.644	6.528	**65.564**	13.873	25.995
Altre Strutture equiparate alle pubbliche	42.710	216	11.734	6.979	**63.237**	11.534	22.672
Case di cura private accreditate	52.372	346	16.056	7.258	**80.072**	19.167	23.713
Totale	**564.026**	**2.194**	**149.637**	**93.027**	**815.796**	**145.128**	**317.323**

(*) Il totale comprende le qualifiche atipiche

In questa tabella è ricompreso il personale universitario.

Le Aziende Ospedaliere Universitarie sono le Aziende Ospedaliere Integrate con il SSN, le Aziende ospedaliere integrate con l'università e i Policlinici universitari privati.

Le altre strutture di ricovero equiparate alle pubbliche comprendono gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, gli Ospedali classificati o assimilati, gli Istituti privati qualificati presidio ASL e gli Enti di Ricerca.

Il personale in servizio in tali Istituti è costituito da personale dipendente, cioè unità con rapporto d'impiego con l'Istituto, personale con altro tipo di rapporto, cioè unità in servizio presso la struttura e dipendente da altre istituzioni oppure a rapporto di collaborazione professionale coordinativa e continuativa.

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

sti, ausiliari, e molti altri operatori); sono 93.027 nel ruolo amministrativo e sono 2.194 nel ruolo professionale (architetti, avvocati, ingegneri, religiosi, geologi). Infine, sono in totale 564.026 coloro che lavorano nel ruolo sanitario (medici e odontoiatri, veterinari, farmacisti, biologi, chimici, tecnici sanitari, terapisti, infermieri e tante altre figure). Nell'ambito del ruolo sanitario il personale medico è costituito da 145.128 unità e quello infermieristico da 317.323.

Il personale che opera nelle strutture ospedaliere pubbliche è pari a 571.520. Il rapporto fra infermieri e medici a livello nazionale si attesta sul valore di circa 2,4 infermieri per ogni medico (Tabella 1).

Per quanto riguarda il personale medico, a partire dal 2008 è possibile disporre dei dati relativi alle specialità in base alle quali esercitano la professione nell'ambito delle seguenti strutture sanitarie: Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici (Tabella 2).

4.2.2 Formazione continua in medicina - Introduzione

Con l'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano del 1° agosto 2007, è stato approvato il riordino del Sistema di formazione continua in medicina, e,

Tabella 2 – Distribuzione del personale medico per specialità e tipo di contratto - 31/12/2007 (ASL, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici)

Descrizione specializzazioni	Totale	di cui uomini %	Descrizione specializzazioni	Totale	di cui uomini %
Allergologia ed immunologia clinica	185	58,4	Medicina Fisica e Riabilitazione	1.402	48,7
Anatomia patologica	1.023	52,5	Medicina Interna	7.969	62,4
Anestesia e rianimazione	10.052	55,4	Medicina Legale	848	65,3
Audiologia e foniatria	67	56,7	Medicina Nucleare	451	65,4
Biochimica clinica	199	58,8	Medicina Tropicale	7	85,7
Cardiochirurgia	486	91,6	Microbiologia e Virologia	394	51,8
Cardiologia	5.387	72,2	Nefrologia	2.027	64,7
Chirurgia dell'apparato digerente	147	88,4	Neurochirurgia	804	83,8
Chirurgia generale	7.115	84,9	Neurofisiopatologia	133	66,2
Chirurgia maxillo-facciale	211	95,3	Neurologia	1.676	60,0
Chirurgia pediatrica	317	75,1	Neuropsichiatria Infantile	1.028	30,9
Chirurgia plastica e ricostruttiva	358	77,4	Oftalmologia	1.680	74,5
Chirurgia toracica	284	87,7	Oncologia	1.342	53,9
Chirurgia vascolare	638	84,3	Ortopedia e Traumatologia	4.089	90,9
Dermatologia e venereologia	658	66,6	Otorinolaringoiatria	1.629	84,9
Ematologia	1.230	53,8	Patologia Clinica	1.932	53,5
Endocrinologia e malattie del ricambio	533	60,0	Pediatria	4.144	43,8
Farmacologia	398	52,0	Psichiatria	5.037	54,8
Gastroenterologia	1.005	72,9	Psicologia Clinica	145	52,4
Genetica medica	49	53,1	Radiodiagnostica	5.309	64,6
Geriatria	1.283	64,1	Radioterapia	537	59,6
Ginecologia e ostetricia	5.137	63,4	Reumatologia	160	58,1
Igiene e medicina preventiva	3.957	56,8	Scienza dell'Alimentazione	151	57,6
Malattie dell'apparato respiratorio	1.500	74,2	Tossicologia Medica	146	45,2
Malattie infettive	1.179	62,6	Urologia	1.663	92,3
Medicina del lavoro	1.299	61,7	Altre Specializzazioni	10.362	60,7
Medicina dello sport	152	86,8	Senza Specializzazione	7.748	65,8
Medicina di comunità	196	59,7	Totale Complessivo	107.858	64,7

FONTE: Elaborazione su dati della Tabella 1.F - Conto Annuale 2008.

sino al riordino degli Organi Istituzionali del Sistema, la proroga del programma sperimentale di Educazione Continua in Medicina avviato con l'Accordo Stato-Regioni del 20 dicembre 2001. Il comma 357 dell'art.2 della Legge 244/07, riguardante il Sistema nazionale di Educazione Continua in Medicina (ECM), disciplinato secondo le disposizioni di cui al predetto Accordo, ha disposto il trasferimento all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali della gestione amministrativa del programma di ECM, e dei compiti di supporto alla Commissione Nazionale di cui all'art.16-ter del D. Lgs. 502/92, e successive modifiche ed integrazioni.

La complessità e l'articolazione

della gestione amministrativa dell'intero Sistema ECM ha reso necessario disciplinare il passaggio della competenza, al fine di assicurare, senza soluzioni di continuità del servizio, il corretto mantenimento e funzionamento del sistema.

Tra le novità del nuovo sistema di formazione continua, quella di maggiore evidenza è la centralità dell'operatore sanitario all'interno del sistema di ECM: la valorizzazione dell'esperienza professionale attraverso una quota di aggiornamento destinata all'accrescimento professionale, coniugata con quella dell'aggiornamento legato all'attività operativa svolta presso l'Azienda e la Regione di appartenenza. In tal senso, elemento di significativa importanza è dato dall'introduzione dell'Osservatorio Nazionale e degli Osservatori Regionali, deputati alla valutazione della qualità dell'offerta formativa. Sempre in favore e a garanzia dell'operatore sanitario, il sistema di formazione continua ha introdotto anche un nuovo strumento di registrazione dei crediti formativi, che consente agli Ordini, ai Collegi e alle Associazioni professionali di svolgere l'importante ruolo di certificatori dell'aggiornamento degli operatori iscritti.

4.2.3 Il ruolo del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per promuovere le attività di formazione continua.

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, nel nuovo sistema di formazione continua, svolge un ruolo di sostegno e di produzione formativa, attraverso tutte le iniziative che provengono dal Piano Sanitario Nazionale e/o dagli obiettivi strategici di salute che nel tempo possono essere definiti, dalle urgenze alle grandi promozioni di prevenzione della salute, ed attraverso l'indicazione degli obiettivi formativi nazionali, che rappresentano in percentuale il 20% dei crediti formativi che ogni operatore è tenuto ad acquisire ogni anno.

Le metodologie didattiche più innovative comprendono la Formazione a Distanza (FAD), la formazione sul campo, la formazione c.d. blended (o mista), e rappresentano tipologie formative che in quanto tali possono essere rivolte agli operatori sanitari con sistemi di nuova generazione, che consentono una riduzione significativa del disagio prodotto dalla mancanza diretta del rapporto docente/discente.

L'outcome nella formazione ECM

Nel corso degli ultimi anni, in risposta alla crescente domanda di miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie, l'ECM ha assunto un ruolo rilevante.

In Europa prima, e in Italia poi, è emersa la necessità di un programma ECM efficace ed incisivo, capace di aggiornare le competenze degli operatori sanitari, ma anche in grado di realizzare un incremento delle performance, avverando un cambiamento che si rifletta nella prassi quotidiana dei singoli, allo scopo di migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie. Un programma ECM che abbia come strategia quella di coniugare qualità e formazione non può prescindere dal raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- aumentare, migliorare e mantenere aggiornate le conoscenze scientifiche;
- migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie generali e specialistiche in un'ottica di processo;
- assicurare ai pazienti la gestione clinica migliore possibile, garantendo al contempo gli aspetti di autonomia, giustizia e sicurezza delle decisioni;
- incrementare la capacità di gestione dell'intero processo di diagnosi e cura;
- promuovere una stretta associazione tra aggiornamento e assistenza sanitaria;
- garantire lo sviluppo di una profes-

sionalità riconosciuta negli altri Paesi dell'UE.

Scopo primario dei programmi ECM è il miglioramento delle competenze di ciascun operatore sanitario. Tale sviluppo è correlato alla qualità delle attività proposte, dipendendo da tre fattori:

- organizzazione dell'evento formativo;
- conformità alle procedure ECM;
- corrispondenza tra attività e bisogno formativo dell'operatore sanitario.

Rispetto a questi elementi, il sistema, sulla scorta dell'esperienza ormai quinquennale, è arrivato ad alcuni punti fermi. In primis occorre annotare l'importanza rappresentata dal fatto che il logico continuum nell'educazione medica (corso di laurea, specializzazione, professione) in Italia in realtà non era mai stato formalizzato; da ultimo si deve considerare che è essenziale sviluppare l'attività ECM in modo che sia fruibile per i partecipanti, e che se ne possa valutare l'effetto educazionale.

Altrettanto chiara è anche l'importanza delle procedure che i programmi ECM richiedono. Se la scientificità è sostanziale, notevole importanza riveste il contesto entro il quale l'incontro tra il docente e il discente si verifica: maggiore è l'interattività tra gli attori del processo formativo, maggiore risulterà l'apprendimento.

Il sistema ECM è in piena evoluzione, e si andrà verso una condivisione delle attività di accreditamento e di verifica in situ dello svolgimento degli eventi a cura delle Regioni e della Commissione Nazionale per la Formazione Continua.

Poiché la qualità dell'informazione scientifica è l'elemento essenziale dell'educazione sanitaria, si stanno altresì affinando i criteri da seguire, sia per quanto riguarda gli eventi residenziali che per quanto concerne la FAD, e soprattutto si sta cercando di aumentare il peso che i contenuti scientifici devono assumere nell'attribuzione dei crediti formativi.

Gli eventi residenziali sono nel nostro Paese il mezzo educazionale preferito dagli operatori sanitari.

Tutti questi elementi, pur se con un certo livello di eterogeneità, hanno consentito e consentono di garantire una discreta omogeneità nei livelli qualitativi della formazione ECM. Tuttavia, esiste un aspetto fondamentale che non pare essere ancora sufficientemente indagato: il rapporto tra qualità dell'educazione e qualità della prestazione sanitaria. Infatti, un sistema educazionale è tanto più utile ed efficace quanto più è in grado di contenere i rischi di gestione, i costi ingiustificati ed i costi sostenuti per la formazione del personale. La Medicina sta trasformandosi in un'"industria di servizi" e, come in ogni azienda, essa deve basare le proprie attività non solo sul controllo e sull'assicurazione della Qualità, ma anche e soprattutto sul "Miglioramento Continuo della Qualità", ed è proprio su quest'ultimo aspetto che dovranno sempre più incidere i programmi di ECM. I segnali in questo senso sono numerosi: si sta infatti profilando ciò che in altri Paesi è già una realtà, ovvero il passaggio dalla ECM (cioè il miglioramento delle conoscenze) al CPD (Continuing Professional Development), cioè un sistema di miglioramento delle conoscenze il cui momento di verifica è rappresentato dall'analisi degli outcomes sanitari.

Se quindi è vero che i termini con cui ci troveremo a ragionare nei prossimi anni saranno competenza, performance, ricertificazione professionale, e se ci troviamo sulla soglia di una rivoluzione dell'approccio all'ECM, nel senso di una sempre maggiore attenzione al miglioramento della performance e alla capacità di incidere realmente sulle pratiche sanitarie, è evidente che un elemento

cruciale per lo sviluppo del sistema sarà rappresentato proprio dalla capacità di misurare, sia in un'ottica di monitoraggio che di valutazione, l'impatto degli interventi formativi erogati attraverso il sistema ECM o attraverso il suo futuro stadio evolutivo.

4.2.4 Le professioni sanitarie

A distanza di circa otto anni dall'entrata in vigore della Legge Costituzionale 3/01, che, modificando il Titolo V della Costituzione, ha profondamente innovato il riparto di competenze fra lo Stato e le Regioni anche nelle materie "professioni" e "tutela della salute", inserendo le stesse fra quelle di potestà legislativa concorrente, è possibile affermare che l'azione di coordinamento e indirizzo del Ministero nel settore delle professioni sanitarie ha assunto un significato peculiare e di primo piano.

In tutte le questioni afferenti alle professioni sanitarie, è infatti necessario ricercare e raggiungere la sintesi ottimale fra le istanze unitarie di emanazione statale, e quelle più strettamente legate al territorio, che sono espressione delle Regioni e delle Province autonome.

In questo contesto, particolarmente significativa è l'intensa attività svolta in maniera coordinata dal Ministero del Lavoro, della Salute, e delle Politiche Sociali, dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, e dalle Regioni, per la determinazione del fabbisogno relativamente ai corsi di laurea delle professioni sanitarie. Con riferimento a detta attività, è opportuno segnalare che essa rappresenta uno dei punti cardine del sistema, in quanto è da una corretta programmazione delle immatricolazioni ai corsi di laurea in professioni sanitarie che si pongono le basi per affrontare e risolvere, in prospettiva futura, possibili criticità derivanti dal numero e dalla dislocazione territoriale dei professionisti della salute.

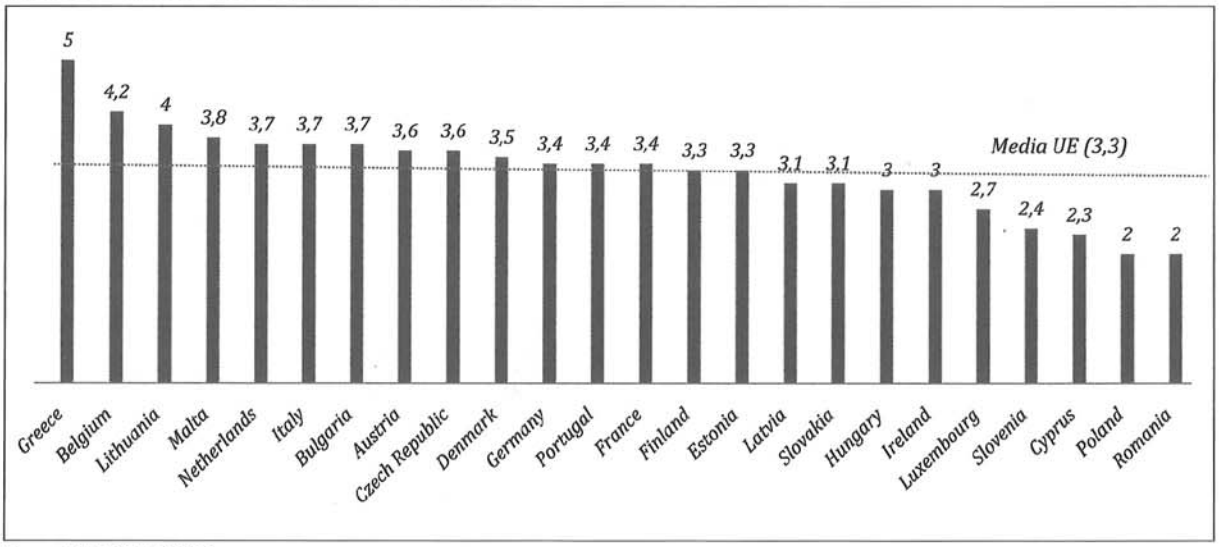
Per quanto concerne, concretamente, l'esercizio professionale, occorre ricordare che accanto alle professioni già costituite in Ordini (medici-chirurghi ed odontoiatri, medici-veterinari, farmacisti) e Collegi (ostetriche, tecnici sanitari di radiologia medica, infermieri professionali, assistenti sanitari e vigilatrici d'infanzia), vi sono professioni (19 in tutto) che non sono rappresentate da soggetti esponenziali aventi natura di ente pubblico non economico ausiliario dello Stato, bensì da associazioni private, la cui iscrizione non è obbligatoria ai fini dell'esercizio professionale.

Questa situazione, benché consolidata e controllata dal Ministero, che ha censito le associazioni maggiormente rappresentative (per numero di iscritti e presenza sul territorio), mostra talune criticità, che potrebbero essere superate dalla trasformazione in Ordini degli attuali Collegi professionali e dalla creazione di Ordini per tutte le professioni sanitarie che attualmente ne sono sprovviste.

Dal punto di vista funzionale, occorre evidenziare l'opportunità, da un lato, di riordinare, razionalizzandole, le competenze delle professioni esistenti (in particolare quelle che operano in contesti e con mansioni similari), e dall'altro, di individuare nuove professioni sanitarie che andrebbero ad operare in settori che, pur afferendo indubbiamente all'area della "tutela della salute", vedono impiegati professionisti che ancora non sono normativamente qualificati come professioni sanitarie (ci si riferisce, ad esempio, alle figure dell'odontotecnico e dell'ottico).

Inoltre, sempre relativamente a questo punto, occorre segnalare che, attraverso la Direzione generale Risorse Umane e Professioni Sanitarie (DGRUPS), il Ministero ha avviato una procedura d'intesa con le professioni e

Figura 1 – Medici "esercitanti" per 1.000 abitanti



DATI: OMS 2005-2006.

con le Regioni, finalizzata a razionalizzare, affrontandone le criticità, l'intera area della riabilitazione (nella quale operano le professioni di fisioterapista, logopedista, podologo, ortottista–assistente di oftalmologia, terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva, tecnico della riabilitazione psichiatrica, terapista occupazionale ed educatore professionale).

Altro importante aspetto dell'attività della Direzione citata, è quello relativo al controllo e alla repressione del fenomeno dell'abusivo esercizio professionale. In quest'ambito, lavorando in stretta collaborazione con il Comando Carabinieri per la Sanità, la Direzione opera in duplice direzione: da una parte si fa promotrice, segnalando possibili ipotesi di reato, dell'attività di indagine; dall'altro, collabora alla stessa fornendo i pareri e i chiarimenti che le Autorità di Pubblica Sicurezza inoltrano al fine di condurre le indagini (Figura 1).

La Mobilità europea delle professioni dell'area sanitaria

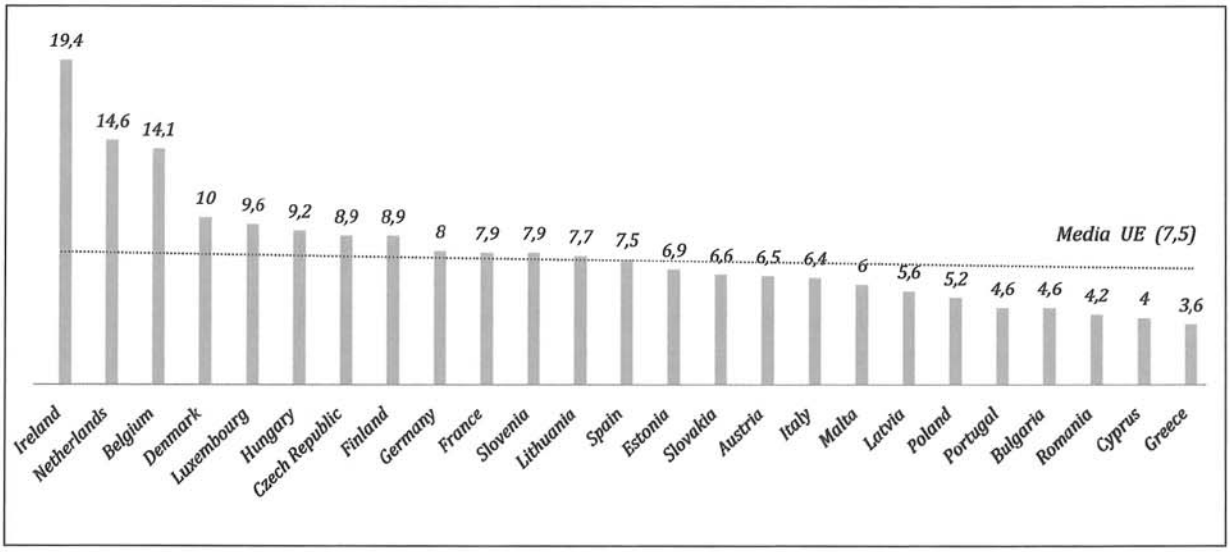
Per quanto riguarda la mobilità europea delle professioni sanitarie, si deve fare riferimento alla fondamentale Direttiva 2005/36/CE del 7 settembre 2005, recepita in Italia con il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 206, alla cui redazione la DGRUPS ha partecipato attivamente.

La Direttiva in questione ha individuato le regole in base alle quali uno Stato membro, che subordina l'esercizio di una professione regolamentata al possesso di determinate qualifiche e requisiti, può riconoscere le qualifiche professionali acquisite in un altro Stato membro.

Detta Direttiva, finalizzata a garantire la libera circolazione dei cittadini comunitari e ad agevolare sia il diritto di stabilimento sia l'esercizio delle libere prestazioni di servizi, indica, tra l'altro, i principi cui devono conformarsi gli Stati membri in materia di formazione, di riconoscimento dei titoli professionali, di riconoscimento di esperienza professionale, di cooperazione amministrativa tra autorità competenti.

In questo ambito, appare opportuno mettere in rilievo l'attività di riconoscimento dei titoli abilitanti all'esercizio delle professioni sanitarie conseguiti in paesi non comunitari. Tali titoli sono riconosciuti sulla base dell'esame della documentazione pro-

Figura 2 – Infermieri e Ostetriche per 1.000 abitanti



DATI: OMS 2005-2006.

dotta dagli interessati, le cui risultanze vengono comparativamente raffrontate con i corrispondenti italiani. Si tratta, dunque, di una valutazione di merito, complessa sia per l'eterogeneità dei percorsi formativi seguiti in tutti i Paesi del mondo, sia perché la legge prevede il coinvolgimento nelle procedure di riconoscimento, mediante una Conferenza di servizi, di una pluralità di Amministrazioni, ivi compresa la rappresentanza della categoria professionale cui si riferisce il riconoscimento. In alcuni casi, quando il percorso formativo straniero non è perfettamente sovrapponibile al corrispondente italiano, ma non se ne discosta così tanto da poter determinare il diniego dell'istanza di riconoscimento, la DGRUPS organizza delle misure compensative, vale a dire delle prove a carattere teorico pratico, al cui superamento da parte del richiedente il riconoscimento del titolo è subordinato il buon esito dell'istanza. L'organizzazione di tali misure compensative, cui si fa assai frequentemente ricorso, essendo i percorsi seguiti in Italia tra i più qualificati del mondo, sia per scolarità di base che per anni di corso professionalizzante, rappresenta certamente un notevole carico di lavoro per gli uffici (Figura 2).

4.2.5 I percorsi formativi promossi dal ministero

L'interesse per la formazione nasce dalla consapevolezza che una gestione efficace ed efficiente della sanità pubblica può essere garantita solo mantenendo elevati requisiti di competenza, professionalità e flessibilità, indispensabili per raggiungere risultati concreti nel management sanitario. In conseguenza, la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria ed il connesso Centro per la Prevenzione e Controllo delle Malattie (CCM), ed il Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti, hanno ritenuto prioritario l'avvio delle seguenti specifiche attività formative.

I Percorsi formativi promossi dalla DG Prevenzione Sanitaria (CCM)

Tra i suoi compiti istituzionali, il CCM annovera anche: "...la promozione dell'aggiornamento e formazione, funzionali all'attuazione dei pro-

grammi annuali per i quadri nazionali e regionali", come recita l'art. 5 del Decreto del 2004 che ne ha precisato funzioni e organizzazione.

In conseguenza, il CCM ha ritenuto prioritario l'avvio di specifiche attività formative connesse agli obiettivi di salute individuati dal Piano Nazionale di Prevenzione, ed in particolare alla previsione di specifici corsi di formazione cosiddetta "a cascata". Tale formazione si compone di diversi livelli consequenziali di apprendimento (minimo 2), di cui il primo realizzato centralmente e finalizzato a fare acquisire ai partecipanti competenze e conoscenze per diventare a loro volta formatori per i successivi livelli, in maniera da garantire la massima uniformità di realizzazione per gli ulteriori livelli da realizzare sul territorio. Scopo ultimo dei percorsi formativi è:

- trasferire conoscenze e competenze specifiche al maggior numero possibile di operatori di sanità pubblica su tutto il territorio nazionale, per la promozione di pratiche di prevenzione e promozione della salute basate sulle prove di efficacia;
- formare i medici di medicina generale (MMG), affinché sensibilizzino il maggior numero possibile dei propri assistiti sull'adozione di corretti stili di vita e di attività di prevenzione;
- verificare, al termine del percorso e laddove possibile, l'efficacia dei progetti formativi intrapresi, attraverso l'accertamento del reale grado di raggiungimento degli obiettivi sanitari correlati.

I percorsi intrapresi sono stati :

1) Piano di formazione per la sperimentazione del sistema di sorveglianza Passi sui progressi delle aziende sanitarie per la salute in Italia - progetto PASSI, in collaborazione con il Centro Nazionale di epidemiologia e promozione della salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Il progetto, conclusosi alla fine del 2008, si è rivolto agli operatori coinvolti nella sorveglianza, per aumentare la performance dei Dipartimenti di Prevenzione (o di igiene pubblica) e degli Osservatori Epidemiologici Regionali, cui è affidata la messa in atto dei Piani regionali di prevenzione e la sperimentazione della sorveglianza di popolazione. Al percorso formativo sono stati assegnati 46 crediti ECM per i referenti, 41 per gli intervistatori.
2) Piano di formazione sul rischio cardiovascolare, per l'applicazione della carta del rischio - progetto Cuore, in collaborazione con il CNESPS. La formazione è finalizzata a far incorporare nella pratica clinica dei MMG la valutazione del rischio cardiovascolare e degli interventi volti a modificarlo. Il percorso formativo è realizzato con corsi in presenza a livello centrale e sul territorio e in modalità FAD attraverso lo studio di casi. Al percorso formativo sono stati assegnati 40 crediti ECM.
3) Piano di formazione sulle tecniche di gestione e assistenza integrata al paziente diabetico - progetto IGEA, CNESPS. Il progetto si pone l'obiettivo specifico di una gestione e assistenza integrata al paziente diabetico, da parte dei MMG e della rete dei servizi specialistici di diabetologia e malattie del metabolismo, cui la formazione è diretta, che preveda l'adozione di linee guida cliniche e organizzative condivise, e la valutazione in itinere delle difficoltà applicative, misurata attraverso indicatori predefiniti e condivisi. Al percorso formativo sono stati assegnati 48 crediti ECM.
4) Piano nazionale pandemia, CCM. L'obiettivo del progetto è

fornire un aggiornamento sugli eventi pandemici e sulla loro gestione a tutti gli operatori sanitari coinvolti in questo tipo di emergenza, sia a livello nazionale che locale, al fine di migliorare l'appropriatezza e la velocità di risposta.

5) Piano di formazione "Gli incidenti domestici: conoscerli per evitarli", in collaborazione con la Regione Piemonte. Il progetto, che si svolge da settembre 2007 a dicembre 2009, è volto a promuovere la cultura della prevenzione degli incidenti domestici che coinvolgono i bambini. Si rivolge agli operatori del SSN che interagiscono con i genitori nei primi 3 anni di vita del bambino, e prevede un totale di circa 3.000 operatori formati a conclusione del percorso. Al percorso sono stati assegnati 24 crediti ECM.
6) Piano di formazione sugli interventi di prevenzione degli incidenti stradali, in collaborazione con la Regione Piemonte. Il progetto, partito nel settembre 2007, è rivolto ad una rete di esperti regionali sulla prevenzione degli incidenti stradali, e si concentra sulla progettazione di interventi di prevenzione, in particolare, degli infortuni stradali legati al consumo di alcol, farmaci e droghe da parte dei giovani. Al percorso sono stati assegnati 18 crediti ECM.
7) Piano di formazione "Salute e rifiuti", in collaborazione con l'Assessorato alla Sanità e gli Ordini dei Medici (OdM) provinciali della Regione Campania e con la supervisione scientifica dell'ISS. L'obiettivo del progetto, partito nel maggio 2008, è aumentare informazioni e competenze sulla corretta gestione dei rifiuti, rischi per la salute e stato di salute dei cittadini della Regione Campania. Il percorso formativo è rivolto a medici igienisti ambientali, epidemiologi, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e veterinari; i corsi di primo livello sono stati ultimati nel luglio 2008 con la formazione di 86 neoformatori, mentre obiettivo ultimo è quello di formare entro maggio 2010 circa 1.000 professionisti.
8) Piano di formazione "Il Counseling preconcezionale: strumento per la riduzione dei rischi di malformazioni congenite e di altri esiti avversi della riproduzione" in collaborazione con l'International Centre on Birth Defects (ICBD). Il percorso, attualmente in fase di accreditamento, è stato attivato ad ottobre 2008 realizzando il corso di I livello per neoformatori.
9) Piano di formazione "Passi d'Argento: la qualità della vita vista dalle persone di 65 o più anni", in collaborazione con il CNESPS. Tale progetto, attualmente in fase di accreditamento, ha l'obiettivo di elaborare e sperimentare un modello di indagine sulla qualità della vita, sulla salute e sulla percezione dei servizi nella terza età, che sia ripetibile nel tempo e sostenibile con le risorse dei servizi sanitari e sociali, a uso delle ASL, dei servizi sociali e delle Regioni.
10) Piano di formazione "OKkio alla Salute!", in collaborazione con il CNESPS. Il progetto prevede la messa a punto di un sistema di indagini sui rischi comportamentali in età 6-17 anni, in particolare su nutrizione e sedentarietà dei bambini della 3° primaria (8 anni). Il piano di formazione, in fase di accreditamento ECM, è volto a monitorare in modo sistematico alcuni principali rischi comportamentali dei bambini, per orientare interventi e costrui-

re politiche giovanili sui loro bisogni.

Il CCM ha, inoltre, promosso la realizzazione da parte dell'ISS di due Master di approfondimento dei Progetti CUORE e PASSI, che sono stati attivati nel 2007 e porteranno alla formazione, complessivamente, di 26 professionisti.

Relativamente alla valutazione dei percorsi di formazione erogati, di cui si ribadisce l'importanza, la stessa si è avvalsa di una prima rilevazione del gradimento e dell'efficacia didattica percepita dai partecipanti al termine di ogni percorso formativo, effettuata attraverso la somministrazione di un apposito questionario. Per tutti i progetti formativi intrapresi è stata registrata una buona valutazione complessiva, con un gradimento medio-alto in termini di rilevanza, efficacia e qualità della didattica. Molto più complessa, ma al contempo di importanza preminente, è l'analisi dell'outcome, ossia della reale ricaduta del progetto formativo sui comportamenti e sulla per dove possibile, sul raggiungimento degli obiettivi sanitari perseguiti. Questa valutazione viene condotta a distanza di tempo dall'ultimazione dei corsi, tramite strumenti diversi.

Quale esempio si riporta l'esperienza del progetto PASSI, la cui valutazione finale ha evidenziato l'alto grado di successo dell'iniziativa attraverso una verifica "sul campo", che ha rilevato come il 96% degli operatori formati (879 su 917) abbia attivato le procedure di intervista apprese durante il percorso formativo; in tal modo l'indagine ha raggiunto importanti obiettivi quali:

- ottenere un quadro informativo rappresentativo della popolazione dell'Azienda/Regione, tale da consentire la predisposizione di efficaci azioni correttive nei programmi di salute;
- rendere disponibili le informazioni con un dettaglio a livello di ASL, per permettere il confronto fra le diverse aziende e modulare a livello locale la programmazione delle azioni di salute;
- garantire la flessibilità del sistema, in modo da permettere di modificare il tipo di dati da raccogliere;
- rinforzare il sistema sanitario attraverso la partecipazione attiva dei Dipartimenti di Prevenzione/ Igiene Pubblica;
- consentire l'integrazione di dati provenienti dal sistema di sorveglianza con le basi di dati già esistenti a livello locale.

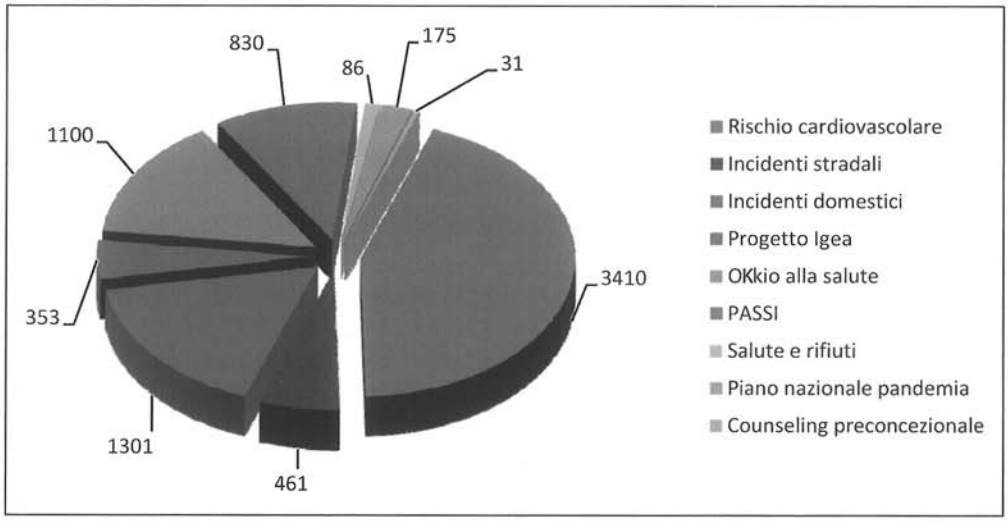
Per quanto riguarda il progetto IGEA: Gestione integrata del diabete mellito tipo 2 nell'adulto, invece, tale valutazione a posteriori è stata condotta attraverso una verifica degli atteggiamenti, della competenza percepita e delle pratiche professionali, rilevata tramite autodichiarazione effettuata mediante questionario KAP (Knowledge, Attitudes, Practice), in fase di sperimentazione, nonché attraverso una valutazione delle pratiche messe in atto durante la formazione sul campo (tramite analisi SWOT, strumento di pianificazione strategica usata per valutare i punti di forza e debolezza del contesto, e le opportunità o le minacce derivanti dalle specifiche realtà settoriali o territoriali analizzate rispetto alla realizzazione degli obiettivi previsti dal progetto).

La valutazione di altri progetti potrà prevedere infine interviste a campione dei professionisti formati, relativamente alle modifiche apportate nello svolgimento della loro attività a seguito delle competenze apprese (Figura 3).

I Percorsi formativi promossi dal Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti

La formazione specifica in ambito veterinario è regolamentata da norme nazionali e comunitarie.

Figura 3 – Percorsi formativi promossi dal CCM: neoformatori ed operatori formati nel 2007-2008



Il Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti ha il compito di promuovere e sviluppare, nell'ambito delle proprie competenze, le attività di Formazione del personale. L'individuazione degli argomenti da trattare nei percorsi formativi annuali si effettua essenzialmente in base a tre priorità:

- stato zoosanitario del Paese e/o dei Paesi confinanti e/o che si affacciano nel bacino del Mediterraneo;
- evoluzione della Legislazione Nazionale e Comunitaria;
- particolari esigenze formative evidenziate dalle Direzioni Generali del Dipartimento, estrapolate da un continuo confronto con le Regioni.

Le citate priorità, per il biennio 2007-2008, hanno prodotto 11 corsi, di cui ne sono stati erogati 8, che hanno formato 1.839 persone.

In linea generale, l'obiettivo dei corsi promossi dal Dipartimento è stato quello di consentire un aggiornamento continuo e dinamico al personale del Servizio Sanitario del Paese e dell'Autorità Centrale, che ha saputo rispondere, tempestivamente e nel rispetto delle Normative nazionali e Comunitarie, alle sempre più frequenti emergenze sanitarie ed alimentari, cercando di adattarsi il più possibile alle diverse esigenze legate alla notevole eterogeneità del territorio nazionale e comunitario. In questo modo si è contribuito ad assicurare adeguati livelli di sicurezza alimentare per i cittadini dell'Unione Europea.

Si è inoltre evidenziata un'adesione alle singole attività formative, in relazione alla specificità di attività dei partecipanti, superando il concetto dell'"accumulare crediti ECM", a favore di una necessità formativa su base specialistica. Ciò anche grazie ad una stretta collaborazione tra il Dipartimento e le Regioni, che ha permesso, qualora ce ne fosse stata la necessità, di selezionare il personale in base a precise esigenze formative.

Questo aspetto ha portato come risultato una maggiore applicabilità "sul campo" delle nozioni apprese, con conseguente modifica, nel limite del possibile, dell'impostazione dell'attività, e, aspetto non trascurabile, della trasmissione di tali nozioni al personale.

In considerazione dell'organizzazione del SSN e della sua capillare distribuzione sul territorio nazionale, è

stato proposto il metodo di formazione a distanza, e-learning, che ha permesso di formare molto più personale ad un costo sicuramente inferiore rispetto alla formazione tradizionale. Questo metodo si è rivelato efficace nel suscitare un notevole interesse ed un altrettanto ligio impegno da parte del personale veterinario interessato, in quanto ha consentito la piena libertà di scelta dei momenti da dedicare allo studio, ripercuotendosi il meno possibile sulle attività lavorative, che sappiamo essere in sempre maggiore difficoltà a causa delle prima citate emergenze.

Altro determinante aspetto che si è affrontato è la formazione dei formatori.

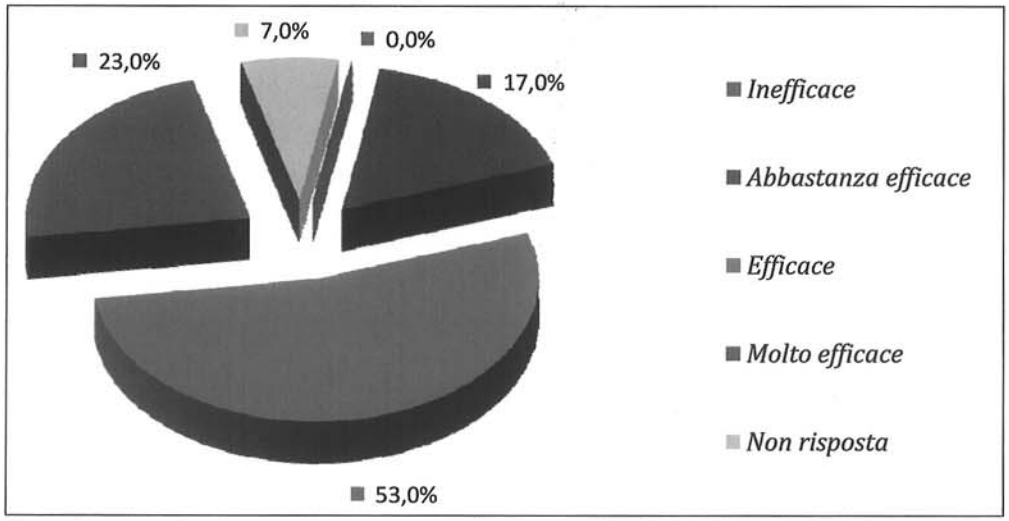
Oggi la normativa comunitaria in materia di sanità animale e sicurezza alimentare si basa sul principio che gli operatori impegnati in detti settori siano responsabili in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione nell'ambito delle Aziende sotto il loro controllo, e deve essere assicurata un'adeguata formazione, certificata. Tale formazione deve essere assicurata dalle Autorità Competenti o da organismi di Formazione certificati. Per questo motivo sono stati effettuati, ad esempio, dei corsi di formazione per formatori, che avessero come tema il benessere degli animali durante il trasporto o in allevamento, erogati in modalità tradizionale oppure in e-learning.

Da qui si è sentita la necessità di effettuare un corso di formazione sulle tecniche di formazione, requisito imprescindibile per renderla efficace, in considerazione dell'eterogeneità culturale dei fruitori dei corsi. Questo corso, molto apprezzato dai discenti, è stato impostato interponendo a fasi puramente teoriche, fasi pratiche con la produzione di lavori sia in gruppi, che individuali, il che ha permesso anche un confronto diretto tra i partecipanti, vissuto dagli stessi in modo estremamente costruttivo. Questo modello didattico è stato ripreso dall'impostazione dei corsi promossi dalla Commissione Europea, DG per la Salute e la Protezione dei Consumatori (DGSANCO), rivolta al personale delle Autorità Competenti dei Paesi Membri e di alcuni Paesi Terzi, per il quale il Dipartimento svolge un ruolo determinante, in quanto coinvolto attivamente, come National Contact Point. Tali corsi hanno la finalità di trasmettere una certa omogeneità di azioni, di applicazione e di interpretazione della Legislazione Comunitaria, non escludendo il confronto tra realtà completamente diverse, fattore senz'altro fondamentale per una proficua crescita professionale, in quanto ha favorito la consapevolezza di lavorare in ambito europeo o addirittura mondiale.

Tutti i corsi sono stati impostati per curare in modo pratico le problematiche che il veterinario, o comunque l'ispettore, può affrontare nella pratica lavorativa quotidiana, e la loro risoluzione, anche in base ad un'omogenea interpretazione della Legislazione comunitaria, attraverso la prima citata formula dell'alternanza di lezioni teoriche e gruppi di lavoro, con successiva discussione. Questo ha comportato l'immediata capacità di attuare le nozioni apprese al lavoro quotidiano da parte di gran parte dei discenti. Anche in questo caso si è avuto riscontro di una naturale trasmissione delle nozioni apprese al resto del personale facente parte di quella specifica realtà lavorativa.

Proprio in quest'ottica è stata richiesta la partecipazione di personale di esperienza, che si facesse carico di diffondere le nozioni apprese sia a livello locale che nazionale. Il primo progetto di questo tipo di formazione a cascata si sta attuando attraverso un percorso formativo per gli Uffici Frontalieri portuali ed aero-

Figura 4 – Grado di efficacia degli argomenti



FONTE: Rapporto CeDAP anno 2005. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

portuali. Tale progetto è stato sviluppato nel corso del 2008 e si svolgerà nel 2009, e coinvolge come protagonisti attivi alcuni dei docenti e dei discenti intervenuti in progetti di formazione analoghi della DGSANCO, svoltisi negli anni 2006, 2007 e 2008 (Figura 4).

4.3 Risorse tecnologiche

4.3.1 Grandi apparecchiature

Il Sistema informativo Sanitario rileva la disponibilità delle apparecchiature tecnico-biomediche di diagnosi e cura presenti sia nelle strutture ospedaliere che nelle strutture sanitarie territoriali, pubbliche e private. Nella Tabella 1 sono riportati i valori assoluti e la disponibilità per 1.000.000 di abitanti di alcune grandi apparecchiature per gli anni che vanno dal 2004 al 2007. Dall'anno 2007 vengono censite anche alcune tipologie di apparecchiature che hanno assunto particolare rilevanza nell'ultimo decennio come la PET e il sistema CT/PET integrato, il sistema TAC/Gamma Camera integrato, il sistema per angiografia digitale e il mammografo. Nell'ambito del periodo considerato, la disponibilità delle apparecchiature risulta in aumento soprattutto per quanto riguarda la TAC e la Risonanza magnetica, infatti la prima apparecchiatura passa da un valore di 25,3 per 1.000.000 di abitanti a 29,4, mentre la seconda passa da 13,5 per 1.000.000 di abitanti 18,1. Per quanto concerne le apparecchiature censite a partire dal 2007, risultano in totale 100 PET e sistema CT/PET integrato con una disponibilità di 1,7 apparecchiature per 1.000.000 di abitanti; la disponibilità di mammografi risulta invece pari a circa 163 per 1.000.000 di donne di età compresa fra 45 e 69 anni. La presenza di apparecchiature tecnico-biomediche risulta in aumento soprattutto nel settore pubblico mostrando una disponibilità fortemente variabile a livello regionale.

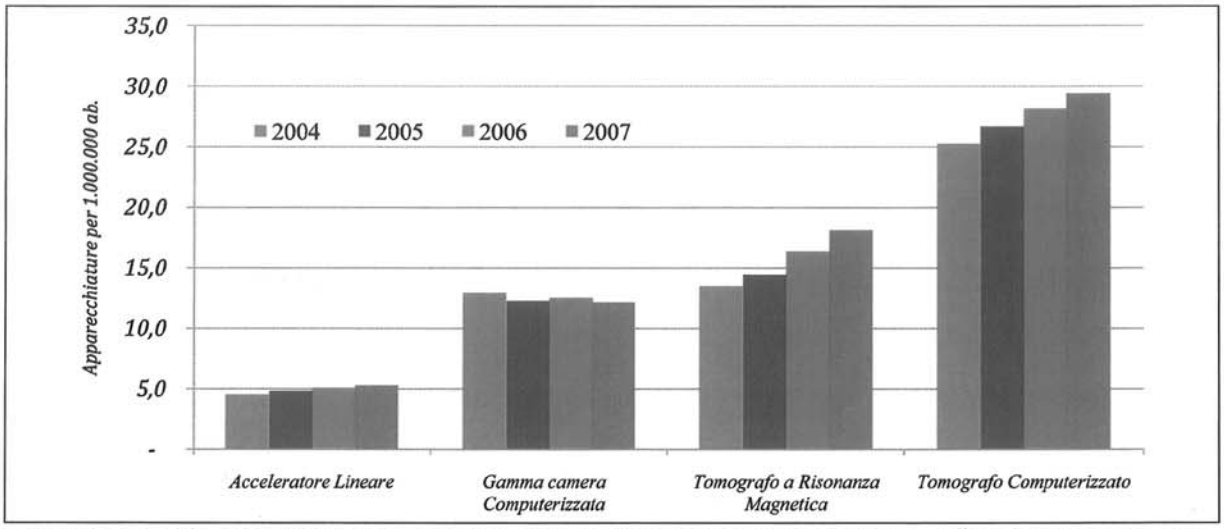
Tabella 1 – Grandi apparecchiature presenti nelle strutture ospedaliere e territoriali pubbliche e private convenzionate. Anni 2004-2007

	2004		2005		2006		2007	
	v.a.	per 1.000.000 abitanti	v.a.	per 1.000.000 abitanti	v.a.	per 1.000.000 abitanti	v.a.	per 1.000.000 abitanti
Acceleratore lineare	263	4,5	283	4,8	299	5,1	313	5,3
Camera iperbarica	106	1,8	100	1,7	98	1,7	86	1,5
Ecotomografo	11.765	203,2	12.603	215,6	13.526	230,2	14.541	245,9
Apparecchio per emodialisi	13.613	235,2	14.444	247,1	15.014	255,6	15.782	266,9
Gamma camera computerizzata	748	12,9	717	12,3	735	12,5	719	12,2
Tomografo a risonanza magnetica	782	13,5	843	14,4	960	16,3	1.073	18,1
Tomografo assiale computerizzato	1.464	25,3	1.561	26,7	1.654	28,2	1.739	29,4
Ventilatore polmonare	14.306	247,1	15.206	260,1	16.066	273,5	16.192	273,8
Apparecchiature rilevate dall'anno 2007								
Tomografo ad emissione di positroni							39	0,7
Sistema ct/pet integrato							61	1,0
Sistema per angiografia digitale							565	9,6
Sistema tac gamma camera integrato							36	0,6
Apparecchio per radiologia dentale panoramica							640	10,8
Ortopantomografo							1.433	24,2
Mammografo (*)							1.544	163,1

(*) l'indicatore è calcolato per 1.000.000 di donne di età compresa fra 45 e 69 anni

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

Figura 1 – Disponibilità di grandi apparecchiature presenti nelle strutture ospedaliere e territoriali pubbliche e private convenzionate – Anni 2004-2007



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

4.3.2 Dispositivi medici

La Legge 289/02, nel prevedere l'istituzione presso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali della Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), aveva previsto tra i suoi compiti quello di definire ed aggiornare il repertorio dei dispositivi medici che avrebbe dovuto contenere i dati identificativi di tutti i dispositivi medici immessi sul mercato italiano. Peraltro, il D. Lgs. 46/97, che recepisce la Direttiva comunitaria 93/42/CEE concernente i dispositivi medici prevede, agli articoli 12 e 13, che i fabbricanti o le altre figure responsabili dell'immissione in commercio di tali dispositivi effettuino la registrazione presso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e inviino ad esso i dati relativi ai dispositivi commercializzati. Per tale motivo, fin dall'anno di entrata in vigore del decreto (giugno 1998), esisteva presso il Ministero una raccolta di dati, in parte cartacea ed in parte informatizzata. Questa doppia possibilità di invio dei dati si è rivelata negli anni di difficile gestione e peraltro non pienamente adeguata, in termini di informazioni fornite, per gli scopi di sorveglianza del mercato, gestione degli incidenti e per un monitoraggio sul piano economico del mercato dei dispositivi medici, sempre più rilevante anche ai fini della spesa del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Pertanto, sia al fine di consentire alla CUD di ricevere le informazioni necessarie per i compiti assegnatile che per consentire alla Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici una migliore conoscenza del settore, è stata predisposta sulla scorta di suggerimenti venuti dalla CUD, dopo audizioni delle associazioni rappresentanti le aziende di settore, ed in collaborazione con la Direzione Generale del Sistema Informativo, una nuova banca dati, accessibile via web da parte dei fabbricanti e degli altri soggetti da questi ultimi delegati all'inserimento dei dati.

Il sistema informativo consente la raccolta di numerosi dati, mentre ulteriori informazioni (fotografia del dispositivo, materiale scientifico di supporto) sono disponibili - se necessari – attraverso link forniti dal fabbricante stesso; infine, al termine dell'inserimento, le informazioni vengono validate a mezzo dell'apposizione della firma elettronica.

Il decreto ministeriale 20 febbraio 2007 ha realizzato la nuova banca dati dei dispositivi medici, anche in vista della costituzione di una banca dati europea e ha disciplinato le nuove modalità di registrazione dei prodotti nella banca dati da parte dei fabbricanti, prevista dal d. lgs. 46/1997, anche al fine dell'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi venduti al Servizio sanitario nazionale previsto dall'art. 1 comma 409 della Legge 266/05 (come modificato dalla Finanziaria 2007).

Si tratta di un provvedimento di ampia portata la cui applicazione agevola da una parte l'attività di sorveglianza del mercato e di vigilanza sui dispositivi medici (consentendo una migliore rintracciabilità attraverso l'attribuzione di un numero di repertorio ai dispositivi), e dall'altra introduce un requisito indispensabile per la partecipazione alle procedure di acquisto da parte del SSN, a partire da date fissate nel provvedimento.

L'introduzione della nuova Banca dati centrale dei dispositivi medici, finalizzata alla realizzazione del repertorio dei dispositivi medici e per la sorveglianza dei dispositivi immessi sul mercato italiano, segue un approccio graduale, suddiviso in fasi, anche allo scopo di facilitare l'ade-

guamento tecnico ed organizzativo per i soggetti coinvolti.

La costituzione della nuova banca dati dei dispositivi medici, che contiene anche il Repertorio per i dispositivi venduti al SSN, è stata realizzata in due fasi.

La prima fase, partita il 1° maggio 2007, prevede l'obbligo di registrazione nella banca dati con le nuove modalità solo per la commercializzazione in Italia dei nuovi prodotti introdotti sul mercato italiano a partire dalla medesima data.

Si è inteso in tal modo superare il precedente meccanismo di registrazione previsto all'art. 13 del D. Lgs. 46/97 senza strappi e traumi per le aziende. Le aziende che avevano effettuato la registrazione negli anni precedenti secondo le modalità precedentemente accettate non sono state, infatti, obbligate ad un nuovo immediato adempimento.

La registrazione dà luogo alla contestuale attribuzione di numero di repertorio, necessario dal 1° agosto 2007 per poter proporre tali prodotti per l'acquisto da parte del SSN.

In questo modo, pur operando un passaggio graduale, nel giro di qualche anno tutte le aziende e i nuovi dispositivi immessi sul mercato risulteranno registrati e saranno molto più semplici ed efficaci le procedure di sorveglianza, vigilanza e rintracciabilità.

La registrazione nel Repertorio è subordinata al pagamento della tariffa dei 100€ prevista dal comma 409 della legge finanziaria 2006. Come previsto dalla legge finanziaria 2007, la tariffa sopra indicata è dovuta per ogni dispositivo, ove per "unico dispositivo" devono intendersi i dispositivi che abbiano uno stesso file tecnico.

La seconda fase, viceversa, riguarda anche i dispositivi medici già commercializzati in Italia prima dell'entrata in vigore del decreto del febbraio 2007. Per le aziende che avevano già effettuato la registrazione prevista dall'articolo 13 del D. Lgs. 46/1997 e che vendono dispositivi al SSN, l'obbligo di iscrizione al solo Repertorio (restando comunque valida la registrazione prevista dal d. lgs 46/1997) scatterà, dunque, in una fase successiva. Infatti, solo a partire dal 1° maggio 2009 il SSN non potrà acquistare, utilizzare o dispensare dispositivi medici che non siano registrati nel Repertorio.

Discorso a parte per i dispositivi su misura, come quelli fabbricati dagli odontotecnici. Per tali fabbricanti continueranno a restare invece valide le modalità di registrazione attualmente in vigore che prevedono l'invio di una serie di schede scaricabili dal portale ministeriale. Per tali prodotti pertanto è irrilevante la nozione di dispositivo unico di cui sopra e non è previsto neppure il pagamento della tariffa dei 100 €.

Esaminiamo nel dettaglio le peculiarità della nuova banca dati dei dispositivi medici.

I soggetti sono tenuti a registrare, per ciascun dispositivo medico, i dati generali utili ad individuare e classificare il dispositivo, i dati tecnici, la documentazione tecnica e i dati commerciali. Sono pertanto richieste le seguenti informazioni:

- dati generali del dispositivo medico, con particolare riferimento al nome commerciale e modello, codice identificativo attribuito dal fabbricante, ruolo del soggetto che effettua la registrazione rispetto al DM (se Fabbricante o Mandatario o Responsabile dell'immissione in commercio o altro soggetto designato dal fabbricante);
- classificazione del dispositivo medico secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), secondo Global Medical Device Nomenclature (GMDN), oltre all'indicazione della classe di appartenenza secondo quanto previsto dall'articolo 8 del decreto

Tabella 1 – Distribuzione totale dei dispositivi medici presenti in banca dati suddivisi per classificazione CND – Anni 2007-2008

Classificazione CND	Dispositivi presenti in banca dati	Incidenza % della classe CND sul totale
L - strumentario chirurgico pluriuso o riusabile	36.051	21,50
P - dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi	26.064	15,60
Z - apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali	19.824	11,80
Q - dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	15.294	9,10
Y - supporti o ausili tecnici per persone disabili	10.063	6,00
A - dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	9.415	5,60
T - dispositivi di protezione e ausili per incontinenza (D. Lgs. 46/97)	8.680	5,20
Altre classi	41.979	25,20

FONTE DATI: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici.

legislativo 4 febbraio 1997, n. 46;

- gli eventuali legami, ai fini dell'utilizzo, con altri dispositivi;
- i dati relativi ai Certificati CE, con particolare riferimento al numero, alla scadenza ed all'Ente No-

Tabella 2 – Fabbricanti censiti nella banca dati

	Italiani	**1.322**
UE o spazio economico europeo	Germania	551
	Francia	235
	Regno Unito	181
	Svizzera	130
	Olanda	77
	Svezia	68
	Spagna	56
	Altri stati	229
		1.527
Extra UE	Stati Uniti d'America	855
	Cina	199
	Giappone	76
	Israele	72
	Corea del sud	50
	Taiwan	49
	Canada	46
	India	41
	Australia	25
	Malesia	21
	Turchia	21
	Thailandia	13
	Altri	84
		1.552
Totale		**4.401**

FONTE DATI: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici.

tificato responsabile della certificazione;

- i riferimenti alle norme armonizzate comunitarie ed alle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate;
- le caratteristiche tecniche generali del dispositivo, la destinazione d'uso, le informazioni relative alla eventuale sterilizzazione ed ai materiali costituenti il dispositivo a diretto contatto con il paziente, l'eventuale presenza di tessuti biologici o sostanze di origine animale, l'eventuale presenza di medicinali e di principi farmacologicamente attivi, le caratteristiche del confezionamento primario e le eventuali modalità di smaltimento, le istruzioni d'uso;
- la documentazione tecnica relativa agli stampati (etichetta, istruzioni per l'uso), l'immagine e la scheda tecnica del dispositivo;
- i dati commerciali riferiti alla vendita alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

È indubbio che la Banca Dati italiana, unica nel suo genere a livello comunitario, costituisce un patrimonio informativo di grandissima utilità sia a livello centrale, sia a livello regionale per le strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale e consente di disporre di una conoscenza dettagliata dell'offerta di dispositivi disponibili sul mercato nazionale. Le tabelle 1 e 2 illustrano proprio l'articolazione dei prodotti in termini di classificazione CND e di provenienza dei fabbricanti.

Lo strumentario chirurgico pluriuso, così come i dispositivi protesici impiantabili, costituiscono oltre il 45% dei dispositivi inseriti nella banca dati.

5 Nuovo Sistema Informativo Sanitario

5.1 Sistema informativo ed integrazione delle informazioni sanitarie individuali

5.1.1 Introduzione

La crescente necessità di disporre di strumenti attraverso i quali governare il SSN ai diversi livelli istituzionali, al fine di bilanciare i costi del sistema con la qualità dei servizi erogati, ha reso inderogabile la definizione coordinata, tra il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (oggi Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, di seguito anche Ministero) e le Regioni, di un piano strategico condiviso per la realizzazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

In particolare, la necessità di definire in modo condiviso la strategia realizzativa del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) ha fatto sì che venisse istituita, con apposito Accordo Quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, del 22 febbraio 2001, la Cabina di Regia del NSIS. Si tratta di un organo di indirizzo strategico, avente l'obiettivo di consentire ad ogni livello organizzativo del Servizio Sanitario Nazionale, e secondo un approccio coerente, il conseguimento di obiettivi di governo, servizio e comunicazione.

A tal fine, la Cabina di Regia, partecipata pariteticamente da amministrazioni centrali e regionali, è composta da componenti designati su indicazione della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome, del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, del Ministero per le Riforme e l'Innovazione nella P.A. e del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Al fine di supportare al meglio l'attuazione operativa delle diverse progettualità NSIS sono stati attivati, in seno alla medesima Cabina di Regia, numerosi gruppi di lavoro focalizzati su specifiche aree tematiche, nei quali sono stati complessivamente coinvolti un numero rilevante di referenti sia delle Regioni sia degli Enti ed Istituzioni del livello nazionale, al fine di mettere a fattor comune le migliori competenze ed esperienze realizzate.

In tal senso, il programma "Mattoni del SSN" ha costituito un'esperienza unica di condivisione con le Regioni. Avviata dalla Conferenza Stato-Regioni nel 2003, e conclusasi nel 2007, tale iniziativa ha avuto l'obiettivo di definire le basi di un linguaggio comune a livello nazionale, costituito da metodologie, classificazioni e codifiche uniformi e finalizzato a garantire, mediante la costituzione di gruppi di lavoro interregionali, la confrontabilità delle informazioni condivise nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e favorire lo scambio di esperienze e best practice.

In questi anni di lavoro la Cabina di

Regia ha definito il quadro di riferimento, il Modello Concettuale, gli obiettivi strategici e le modalità attuative del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, e ne ha avviato la realizzazione attraverso specifici progetti, la cui attuazione operativa ha comportato una proficua e sinergica interazione con le Regioni.

Il Modello Concettuale del NSIS ha definito le relative linee generali e le modalità di sviluppo, in un'ottica di lungo periodo, senza perdere di vista il raggiungimento di risultati anche nel breve e medio periodo. I principi ispiratori del Modello Concettuale del NSIS sono i seguenti:

- supporto al processo di regionalizzazione, coerentemente con la necessità di garantire il rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sul territorio nazionale;
- integrazione tra gli attori del Servizio Sanitario Nazionale e conseguente piena condivisione delle informazioni gestite a tutti i livelli istituzionali;
- cooperazione ed integrazione dei diversi sistemi informativi gestiti in piena autonomia dalle singole amministrazioni regionali e locali;
- orientamento al cittadino-utente attraverso un Sistema Integrato di Informazioni Sanitarie Individuali.

Gli obiettivi strategici sono complessivamente finalizzati al monitoraggio del bilanciamento tra costi e qualità del servizio sanitario e si basano su due assi fondamentali: da un lato, la disponibilità di un Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza, finalizzato a soddisfare la necessità di una conoscenza approfondita e tempestiva dell'offerta delle strutture sanitarie a livello nazionale; dall'altro, la disponibilità di un Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, finalizzato a raccogliere, su base individuale, le prestazioni sanitarie erogate ai cittadini.

L'incrocio di questi due assi permette di avere un sistema estremamente ricco di informazioni, fondamentale per l'analisi e la comprensione dei fenomeni sanitari.

La necessità di avere una rappresentazione anagrafica delle strutture a livello nazionale rappresenta il fondamento per garantire la consistenza interna e un efficiente governo del SSN, oltre a un efficace monitoraggio dei LEA, in quanto la disponibilità di informazioni affidabili e tempestive sulla rete di offerta consente di analizzare fabbisogni e domanda sanitaria rispetto alle prestazioni erogate. Rispetto al modello preesistente, il nuovo sistema di monitoraggio garantisce una maggiore tempestività di aggiornamento dei dati e l'attivazione di servizi evoluti, sia per gli operatori che per i cittadini, includendo tra questi anche un sistema di geo-referenziazione.

Il Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali è finalizzato a raccogliere progressivamente la pluralità di informazioni correlate agli eventi che caratterizzano i contatti del singolo individuo con i diversi nodi della rete di offerta del SSN e ad implementare, progressivamente nel tempo, il Fascicolo Sanitario Elettronico, nel pieno rispetto delle normative vigenti in materia di privacy e dei regolamenti in essere per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

5.1.2 Un patrimonio informativo crescente

A tale fine, in coerenza con il disegno strategico del NSIS, che prevede la continua attivazione di nuovi contenuti informativi con i quali accrescere il patrimonio informativo disponibile nell'ambito del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, sono state avviate iniziative progettuali, per finalità di analisi e comprensione dei fenomeni sanitari, nei seguenti ambiti:

- specialistica ambulatoriale ed assistenza farmaceutica: sono disponibili dati relativi al periodo dal 2002 al 2007, con una copertura territoriale estesa in modo omogeneo, a 14 regioni, dal 2004 al 2007 (per un totale di circa 5 miliardi di prestazioni) e sono in corso attività per garantire la convergenza con il Sistema Tessera Sanitaria (ex Art.50 Legge 326/03);
- distribuzione diretta dei farmaci e dei medicinali: rilevazione delle informazioni attivata a seguito del DM del 31 luglio 2007 e successive modificazioni;
- assistenza domiciliare: rilevazione delle informazioni attivata a seguito del DM del 17 dicembre 2008;
- assistenza residenziale e semiresidenziale per anziani: rilevazione delle informazioni attivata a seguito del DM del 17 dicembre 2008;
- assistenza in emergenza-urgenza: rilevazione delle informazioni attivata a seguito del DM del 17 dicembre 2008, relativamente alle prestazioni erogate da parte del Sistema 118 e dal Pronto Soccorso;
- assistenza farmaceutica ospedaliera: rilevazione delle informazioni attivata a seguito del DM del 4 febbraio 2009.

Altre iniziative sono già in fase di pianificazione, con l'obiettivo di giungere, nel medio periodo, alla piena copertura informativa delle prestazioni erogate nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza. L'accresciuta disponibilità di informazioni è, infatti, finalizzata a consentire una sempre maggiore capacità di analisi per le finalità di monitoraggio dei LEA, di valutazione dell'appropriatezza e, più in generale, di valutazione, controllo e programmazione dell'assistenza sanitaria.

Coerentemente con il Modello Concettuale del NSIS, la realizzazione del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali prevede un percorso evolutivo suddiviso nei seguenti quattro stadi:

1. disporre, per ciascun evento sanitario, di informazioni codificate relative a cittadini, prescrittori, prestazioni e strutture erogatrici;
2. disporre, per ciascun evento sanitario, di informazioni relative agli esiti delle prestazioni, con particolare riferimento alle prestazioni diagnostiche;
3. disporre di informazioni che consentano di associare gli eventi sanitari del cittadino a percorsi diagnostico-terapeutici, nonché di ulteriori informazioni sanitarie personali;
4. integrare il monitoraggio delle prestazioni sanitarie con le prestazioni sociali.

Attraverso la realizzazione del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, il NSIS ha intrapreso un percorso finalizzato a rendere disponibili strumenti a supporto delle cure del paziente, prevedendo a tali fini la gestione dei dati clinici su base individuale.

5.1.3 Strumenti a supporto delle decisioni

Il Ministero gestisce un patrimonio informativo che rappresenta una fonte di informazioni di grande rilevanza a livello nazionale e che, negli ultimi anni, sta seguendo un percorso di profonda valorizzazione e potenziamento. La continua attivazione di nuovi contenuti informativi, nell'ambito del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, contribuisce a rafforzare la capacità che tale patrimonio informativo ha di supportare l'interpretazione dei fenomeni sanitari a beneficio di tutti gli stakeholder.

Per tali finalità si è resa necessaria, nel tempo, una sempre più stringente attività di monitoraggio della completezza e della qualità dei dati raccolti

che possa, in caso di dati mancanti o incompleti, evidenziare aree di miglioramento ed intervento a livello regionale e/o aziendale. Ciò ha consentito di poter disporre, progressivamente nel tempo, di una base dati qualitativamente e quantitativamente affidabile, sulla quale poter sviluppare modelli descrittivi e previsionali.

La conseguente rafforzata capacità di analisi ha peraltro consentito di innescare un circolo virtuoso, dove la maggiore capacità di analisi e comprensione dei fenomeni sanitari ha fatto nascere l'esigenza di ulteriori contenuti informativi: sono un esempio in tal senso i nuovi flussi anzidetti. Il continuo miglioramento della qualità del patrimonio informativo, unitamente alla continua alimentazione del NSIS con ulteriori contenuti, ha reso possibile realizzare e mettere a fattor comune indicatori e strumenti di analisi sempre più evoluti, che potessero fornire utili indicazioni in fase di programmazione e controllo, oltre ad un fondamentale supporto per l'interpretazione dei principali fenomeni sanitari in atto, nonché per decisioni in materia di politica sanitaria, di programmazione degli interventi, di definizione delle priorità di azione e monitoraggio dei relativi effetti, a beneficio di tutti i livelli del SSN.

Bibliografia essenziale

"Accordo quadro tra il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, le regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del nuovo Sistema informativo sanitario nazionale" - 22 Febbraio 2001.

Il Modello concettuale del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, Anno 2004 - Ministero del Lavoro, della Salute e delle politiche Sociali - Settore Salute, www.nsis.ministerosalute.it

Programma Mattoni del SSN, Anno 2007 - Ministero del Lavoro, della Salute e delle politiche Sociali - Settore Salute, www.mattoni.ministerosalute.it

Studio di fattibilità Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali "Fase 1 – Scenario transitorio", Anno 2005 - Ministero del Lavoro, della Salute e delle politiche Sociali - Settore Salute, www.nsis.ministerosalute.it

5.2 Sistemi informativi veterinari e della Sicurezza Alimentare

Da tempo presso il Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti è stata avviata una riflessione strategica sui flussi informativi attivati tra Regioni e autorità centrale e tra quest'ultima e le autorità sopranazionali (UE, OIE , ecc.).

Tale riflessione allo stato attuale si sta concentrando sulla verifica puntuale dei flussi informativi esistenti e dei sistemi informativi eventualmente già attivati allo scopo di condurre gradualmente alla ideazione e realizzazione di un sistema integrato che dovrà coniugare 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.

Saranno trattate pertanto le principali caratteristiche dei sistemi informativi facendo particolare riferimento a quelle che consentono una migliore pianificazione dei controlli su animali e prodotti di origine animale.

In particolare, il settore delle importazioni di animali vivi e prodotti di origine animale destinati al consumo è monitorato attraverso il Sistema Informativo Comunitario TRACES e, limitatamente alle importazioni di mangimi e di prodotti non conformi, attraverso il Sistema Informativo Nazionale SINTESI-Importazioni.

Il settore degli scambi intracomunitari di animali vivi e prodotti della

Tabella 1 – **Partite prenotificate per categoria di merce - Anno 2008**

Macro categorie merceologiche	N° partite
Animali vivi	69.224
Carni	306.655
Prodotti della pesca	375.806
Latte, derivati e altri prodotti di o.a. destinati al consumo umano	262.149
Altri prodotti di o.a. non destinati al consumo umano	44.485
Totale	**1.058.319**

FONTE: Sistema Informativo Nazionale SINTESI-scambi.

genetica è gestito attraverso un apposito modulo del Sistema TRACES e, per quanto attiene agli animali vivi e tutti i prodotti di origine animale, anche attraverso il Sistema SINTESI-Scambi.

5.2.1 Il Sistema Informativo Nazionale SINTESI-Scambi

Il Sistema informativo nazionale SINTESI-Scambi è operativo dal 2001 ed è basato sulla organizzazione dei controlli sulle partite in arrivo da altri paesi comunitari, stabilita con D. Lgs n. 28 del 1993 e successive modifiche, norma che prevede la registrazione degli operatori nazionali che ricevono partite da altri Paesi Membri e l'obbligo, da parte loro, di prenotificare alle ASL e agli UVAC competenti per territorio l'arrivo di ogni singola partita ricevuta.

Per una migliore comprensione ed un esatto dimensionamento del fenomeno osservato, si riporta nella allegata tabella (tabella SCAMBI) il dato relativo alle prenotifiche di arrivo delle partite comunicate dagli operatori agli UVAC e alle ASL competenti, ai sensi del D.lgs 28/93 e successive modifiche ed integrazioni; tale dato viene fornito evidenziando la distribuzione per tipologia di prodotto o specie animale (distribuzione merceologica) (Tabella 1).

5.2.2 Il Sistema Informativo Comunitario TRACES

Il Sistema Informativo Comunitario TRACES, attivo dal 2004 in tutti i Paesi Membri, si occupa della raccolta e della trasmissione dei dati identificativi delle partite di animali vivi e di prodotti di origine animale in arrivo da Paesi Terzi e destinati al territorio della U.E.

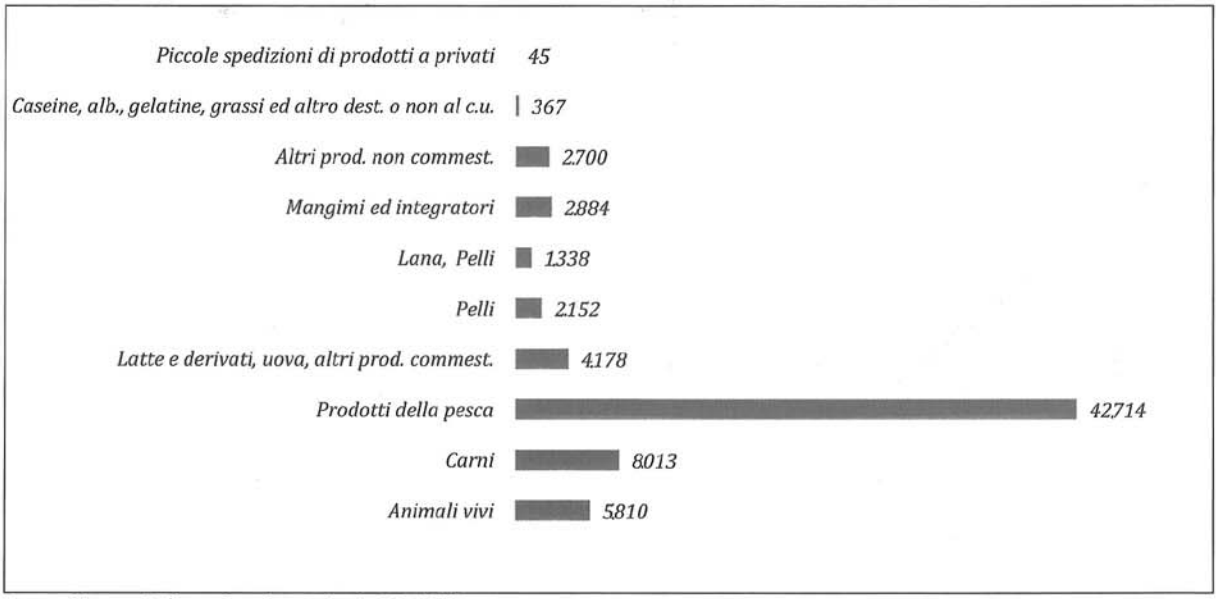
Il Sistema TRACES è inoltre un sistema gestionale che svolge la funzione di ausilio interattivo ai Veterinari che operano nei PIF comunitari, fornendo in tempo reale informazioni preziose per il lavoro del controllo al confine; inoltre il Sistema permette di creare, trasmettere e raccogliere i certificati sanitari che vengono emessi al termine delle procedure di controllo.

Per quanto attiene ai controlli effettuati in Italia presso i Posti di Ispezione Frontaliera (PIF) era già attivo dal 1990 un Sistema informativo nazionale di raccolta dei dati relativi alle importazioni, il quale, dopo successive modifiche, si è sostanziato nel Sistema SINTESI-Importazioni.

Tale Sistema, a seguito della attivazione del Sistema TRACES, è stato da esso progressivamente sostituito, anche perché l'utilizzo del Sistema TRACES offre una visione più completa del volume totale delle partite di animali vivi e di prodotti di origine animale che vengono importati da Paesi Terzi e destinate all'Italia. A differenza infatti del sistema nazionale SINTESI, il quale monitorava e gestiva solo le partite importate in Italia attraverso PIF nazionali, il sistema TRACES gestisce anche le partite importate attraverso i PIF di altri Paesi comunitari e destinate all'Italia.

Per una migliore comprensione del fenomeno osservato, si riportano alcuni dati aggregati in forma grafica.

Figura 1 – Importazioni animali vivi e prodotti di o.a. attraverso PIF Italiani 2008 (N° partite)



FONTE: Sistema Informativo Comunitario TRACES.

Nella Figura 1 è riportato, per ogni categoria merceologica, il numero di partite importate da Paesi Terzi attraverso PIF nazionali e destinate all'Italia, il cui totale è costituito da 70.201 partite (Figura 1).

Nella Figura 2 è riportato, per ogni categoria merceologica, il numero di partite importate da Paesi Terzi attraverso PIF comunitari e destinate all'Italia, il cui totale è costituito da 9.803 partite (Figura 2).

Il totale complessivo delle partite importate destinate all'Italia è pari a 80.004 di cui 70.201 partite introdotte attraverso i PIF italiani e 9.803 partite introdotte attraverso PIF comunitari, le quali rappresentano quindi il 12,3% del volume totale.

5.2.3 Anagrafi animali

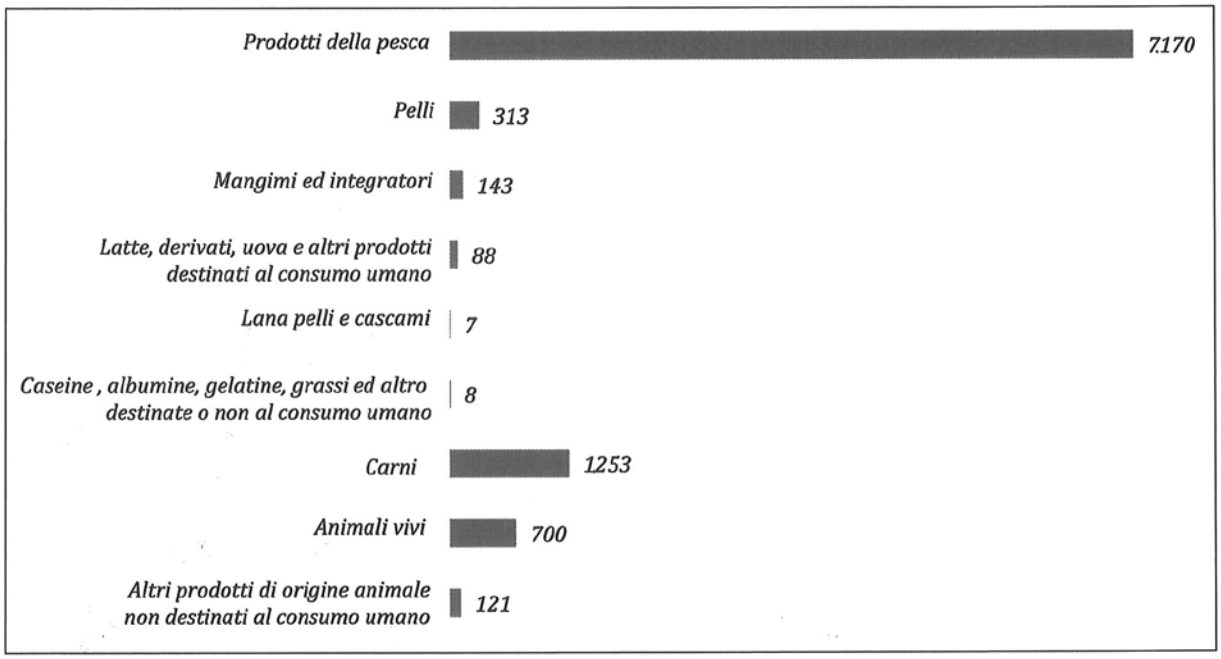
Il sistema informativo delle anagrafi animali rappresenta l'elemento di riferimento centrale e insostituibile di tutti i sistemi informativi che in qualche modo hanno a che fare con le aziende zootecniche, gli allevamenti di animali e gli animali stessi. Non è possibile immaginare alcun sistema di epidemiosorveglianza, ovvero di tracciabilità degli alimenti di origine animale senza riferirsi al sistema delle anagrafi animali.

A partire dal 2002 il Ministero, unitamente alle Regioni e alle ASL, ha fortemente stimolato e sostenuto la nascita e la successiva implementazione della Banca Dati Nazionale degli allevamenti e degli animali della specie bovina e bufalina prima e quindi delle specie ovina e caprina, suina, degli avicoli e ultimamente sta implementando i settori dell'anagrafe delle aziende che praticano l'acquacoltura e l'apicoltura.

Il sistema, sotto la supervisione tecnica del Centro Servizi Nazionale attivato presso l'IZS Abruzzo e Molise "G. Caporale" di Teramo, che ne cura oltre alla progettazione anche la manutenzione, viene alimentato tramite la rete internet e mediante procedure di autenticazione direttamente dai Servizi veterinari delle ASL, dagli allevatori o dai loro delegati, dai responsabili degli stabilimenti di macellazione.

Le informazioni che questi soggetti in tempo reale registrano nel sistema nazionale riguardano le aziende con

Figura 2 – Importazioni animali e prodotti di o.a. da PIF europei (esclusi PIF italiani) 2008 (N° partite)



FONTE: Sistema Informativo Comunitario TRACES.

la loro localizzazione geografica, le tipologie di strutture, tra cui gli allevamenti. Di questi ultimi viene registrato l'orientamento produttivo, le specie di animali allevate, i dati del proprietario e/o detentore degli animali, le informazioni sullo stato sanitario, gli spostamenti degli animali in entrata e in uscita. Per quanto riguarda gli animali della specie bovina e bufalina il dettaglio delle informazioni riguarda il singolo animale con la registrazione dell'identificativo individuale, la data di nascita, l'identificativo della madre dell'animale, la razza, il sesso, con la possibilità di ricavare informazioni sulle movimentazioni degli animali, le lattazioni, fino alla macellazione o morte dell'animale stesso.

Il sistema informativo delle anagrafi animali rappresenta in Italia uno dei primi esempi di applicazione e realizzazione con successo di cooperazione applicativa tra sistemi informativi diversi tra i vari livelli dell'Amministrazione pubblica.

La tabella 2 riporta il numero e la distribuzione di aziende zootecniche in Italia con i dati aggiornati al 31 gennaio 2009.

5.2.4 Sistemi Zoonosi

La raccolta dei dati sulle zoonosi ed il loro inoltro alla Commissione europea è una attività in atto già da molti anni. Già il DPR 30 novembre 1998 n. 497 prevedeva all'articolo 3 che il Ministero della Sanità raccogliesse i dati sugli agenti zoonotici la cui presenza sia stata confermata dagli esami effettuati, nonché sui casi clinici concernenti le zoonosi indicate nell'allegato I della direttiva 92/117/CEE.

Successivamente all'emanazione della Direttiva 2003/99/CE (attuata in Italia con il decreto legislativo 4 aprile 2006 n. 191), l'onere della raccolta ed analisi a livello comunitario dei dati relativi alle zoonosi è passato all'EFSA, che ha costruito un vero e proprio sistema informatizzato, dove tutte le informazioni richieste vengono raccolte secondo precisi schemi di inserimento di dati. I dati raccolti dall'EFSA nell'ambito del sistema

Tabella 2 – Aziende registrate nella banca dati nazionale dell'anagrafe zootecnica divise per regione e per specie animali allevate

Regione/ specie allevata	Bovini e bufalini	Ovini e caprini	Suini	Avicoli	Equidi	Altre specie
Piemonte	17.227	8.137	2.548	988	8.819	248
Valle d'Aosta	1.457	650	101	17	0	0
Lombardia	22.536	10.648	7.231	2.833	10.610	2.912
P.A. Bolzano	10.783	5.249	4.836	92	6	0
P.A. Trento	1.763	1.402	639	36	328	0
Veneto	22.293	2.946	5.695	2.227	6.899	1
Friuli Venezia Giulia	3.353	712	1.663	277	456	26
Liguria	1.764	2.769	490	55	1.161	212
Emilia Romagna	9.690	3.476	4.186	996	6.258	354
Toscana	6.336	6.819	6.809	421	1.403	207
Umbria	5.175	3.179	1.838	332	2.036	22
Marche	7.242	4.135	12.180	3.922	2.484	410
Lazio	17.227	8.771	3.156	2.622	8.190	1.392
Abruzzo	7.421	7.292	9.437	1.223	3.124	1.043
Molise	3.809	3.940	3.102	231	910	63
Campania	17.791	8.760	15.111	557	2.985	175
Puglia	5.414	4.399	857	302	3.177	135
Basilicata	3.941	7.329	3.156	19	1.262	0
Calabria	9.842	10.011	8.226	236	641	295
Sicilia	11.497	9.395	1.435	197	8.140	101
Sardegna	9.584	15.647	15.849	473	3.103	409
Totali	196.145	125.666	108.545	18.056	71.992	8.005

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - BDN Anagrafe zootecnica.

informativo sulle zoonosi includono anche i risultati dei piani nazionali, co-finanziati dall'Unione Europea, di controllo della Salmonella nei gruppi di polli riproduttori, di galline ovaiole e nei boiler.

Sino ad oggi la raccolta estemporanea dei dati da riversare nel sistema messo in piedi dall'EFSA, in assenza di un vero e proprio sistema di raccolta nazionale dei dati sulle zoonosi, ha prodotto inefficienze e ritardi nella trasmissione dei dati ed ha impedito la preparazione di un vero e proprio rapporto nazionale sulla situazione delle zoonosi in Italia.

Il COVEPI, in collaborazione con il laboratorio di referenza nazionale per le salmonellosi e quello per l'antibiotico-resistenza, ha realizzato un sistema informativo in grado di raccogliere tutte le informazioni previste dalla Direttiva 2003/99/CE, inclusi i dati relativi ai casi umani di zoonosi ed alle tossinfezioni alimentari. Tale sistema, già pienamente operativo, permette sia di soddisfare in modo efficiente il debito informativo nei confronti dell'EFSA, sia di avere una base dati utile per analizzare in dettaglio la situazione in Italia rispetto alle principali zoonosi. Il sistema informativo nazionale delle Zoonosi ha tra i suoi obiettivi quello di soddisfare il debito informativo che l'Italia ha nei confronti dell'EFSA. Pertanto, il tipo di informazioni raccolte nonché le definizioni e le liste valori utilizzate sono in accordo con la legislazione europea e con quanto considerato dal sistema dell'EFSA.

Sono in corso di definizione con l'EFSA le modalità di trasferimento

automatico dei dati nonché la possibilità di ottenere lo scarico da parte dell'EFSA nel database nazionale dei dati italiani storici trasmessi nel corso degli anni all'EFSA.

5.2.5 NSIS - Piano Nazionale Residui

Ai sensi della direttiva 96/23/CE ogni Stato membro deve implementare un piano di sorveglianza per la ricerca dei residui nei prodotti di origine animale.

Il Sistema "Piano Nazionale Residui", quale elemento del Nuovo Sistema Informativo degli Alimenti (NSIS), permette al Ministero di raccogliere ed elaborare i dati e le informazioni che provengono dal territorio nazionale per poi trasmetterli alla Commissione Europea.

Il sistema è costantemente accessibile da parte degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (II.ZZ.SS.), degli Assessorati alla Salute delle Regioni e della P.A. di Trento, dell'Assessorato all'Agricoltura della P.A. di Bolzano.

Gli II.ZZ.SS., le Regioni e Province Autonome hanno visibilità unicamente sui dati di propria competenza, mentre il Ministero ha la possibilità di visualizzare i dati dell'intero territorio nazionale.

Il sistema permette ai diversi attori di interfacciarsi per portare il proprio contributo all'obiettivo finale della sorveglianza:

- il Ministero inserisce il Piano Nazionale Residui con la programmazione definita ai sensi delle normative comunitarie, in base alle produzioni nazionali;
- il numero di campioni viene suddiviso tra le Regioni e Province Autonome, sulla base dei dati di produzione delle singole Regioni/P.A.;
- le Regioni/Province Autonome possono modificare il numero di campioni ad esse attribuito dal sistema e procedono alla suddivisione dei campioni tra le AUSL del proprio territorio;
- gli II.ZZ.SS. inseriscono, nel sistema, i dati relativi alle informazioni presenti nel verbale di prelievo e agli esiti delle analisi di loro competenza, anche qualora il campione venga trasmesso ad altro laboratorio per l'effettuazione delle analisi. Gli II.ZZ.SS. devono aggiornare la banca dati con frequenza mensile. I dati immessi in NSIS/PNR sono resi visibili alle Regioni/Province Autonome e al Ministero a partire dal giorno successivo a quello di caricamento;
- le Regioni/Province Autonome verificano la corrispondenza tra quanto inserito nel sistema dagli II.ZZ.SS. e le informazioni provenienti dalle AUSL competenti per i prelievi e procedono a convalidare il dato, reso in tal modo ufficiale. Tale attività di verifica, che attribuisce carattere di ufficialità agli stessi, è di particolare importanza sia per il controllo dei livelli di attività di ciascuna area territoriale, sia nel caso di riscontro di non conformità analitiche.

I dati inseriti nel sistema dagli II.ZZ.SS. e convalidati dagli Assessorati vengono elaborati dal Ministero e trasmessi alla Commissione europea, tramite sistema informativo comunitario, entro il 31 marzo di ogni anno.

Per adempiere a quanto dovuto è necessario che a tutti i livelli si presti particolare attenzione all'esattezza, completezza e puntualità di trasmissione dei dati e al rispetto dei termini di scadenza previsti per le operazioni di convalida.

5.2.6 Sistema informativo prodotti fitosanitari

Il decreto Legge 282/86, convertito con modificazioni dalla Legge 462/86, recante misure urgenti in materia di prevenzione e repressione

delle sofisticazioni alimentari, ha disposto l'istituzione presso il Servizio Informativo Sanitario (S.I.S.) del Ministero, di un Centro di raccolta informatizzata dei risultati delle analisi effettuate dai Laboratori, al fine di fornire al Ministero strumenti per le attività istituzionali in materia di sicurezza degli alimenti ed alle Regioni informazioni aggiornate per supportare le attività di prevenzione e repressione delle frodi alimentari.

A partire dal 1 gennaio 2007 è stato istituito dal Ministero un sito internet http://sis.sanita.it/alimenti/ per lo scambio di informazioni tra gli Enti competenti. Tutti i Laboratori sono dotati di PC e possono inviare i dati al Ministero e agli Assessorati mediante l'impiego di questo sito. Altresì gli Assessorati possono accedere ai dati inseriti dai Laboratori con le stesse modalità.

Il Sistema Informativo Sanitario relativo a tale settore comprende:

- la classificazione e la codifica dei campioni di interesse alimentare, nonché delle determinazioni analitiche effettuate, dei valori limite, dell'unità di misura;
- la definizione del disciplinare tecnico per l'acquisizione, in forma standardizzata, dei risultati delle analisi di laboratorio.

Tale sistema codificato e informatizzato consente sia di poter acquisire informazioni in maniera continua sui risultati dei residui che di fornire alla Unione Europea (U.E.) elaborazioni sui residui in maniera puntuale e di elevato dettaglio.

Attraverso tale sistema vengono acquisiti, verificati ed elaborati presso la Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione due rapporti annuali per il territorio e per la Comunità Europea:

- Rapporto su : "Controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale - Risultati in Italia Anno.....";
- Monografia : "Pesticides residues in vegetable products Year ....".

Bibliografia essenziale

CITSA 2006. The 3rd International Conference on Cybernetics and Information.

Possenti L, Di Pasquale A, Isocrono E, et al. Multichannel access to the national database for animal identification.

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.

6 Monitoraggio delle sperimentazioni cliniche e dell'impiego dei medicinali

Introduzione

Tra i compiti dell'Agenzia Italiana del Farmaco vi sono il monitoraggio di tutte le sperimentazioni cliniche condotte in Italia ed approvate dai Comitati Etici locali e il monitoraggio di tutti i farmaci prescritti a carico del SSN. Tali attività sono realizzate grazie al supporto di due specifici strumenti: l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) e l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed). Inoltre, l'Agenzia collabora con il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali nell'ambito del progetto "Tracciabilità del farmaco".

Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche

Dal 2000 è stato istituito l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) che raccoglie i dati di tutte le ricerche cliniche condotte a livello nazionale ed è gestito oggi dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Come si evince dalla tabella riepilogativa, oltre 5.000 sono le ricerche cliniche presenti in questo grande archivio (Tabella 1).

L'Italia partecipa, pur se in maniera differenziata, a tutte le fasi di sperimentazioni. Gli studi di Fase I e II continuano a rappresentare una quota rilevante del totale della ricerca clinica e nel 2007 hanno raggiunto il 42,6% del totale. Parallelamente, gli studi di Fase III, che nell'ultimo anno rappresentano il 44,5% del totale, confermano l'andamento iniziato nel 2005, mantenendosi al di sotto del 50% del campione (Tabella 2).

Seguendo il trend di crescita degli anni precedenti, la quota di partecipazione dell'Italia a studi internazionali nel 2007 è salita al 75,3% (Figura 1).

Le principali categorie terapeutiche oggetto della ricerca clinica italiana sono quelle dei farmaci antineoplastici

Tabella 1 – Sperimentazioni con parere unico positivo per anno (su un totale di 5.200 sperimentazioni cliniche)

Anno	SC	%
2000	561	11
2001	611	11,9
2002	567	11,1
2003	579	11,3
2004	626	12,2
2005	659	12,9
2006	769	15
2007	750	14,6
Totale	**5.122**	**100**

FONTE: Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione Clinica dei medicinali.

Tabella 2 – Sperimentazioni per anno e fase (su un totale di 5.122 sperimentazioni cliniche)

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	5	0,9	156	27,8	345	61,5	43	7,7	12	2,1	561	100
2001	5	0,8	203	33,2	329	53,8	55	9	19	3,1	611	100
2002	11	1,9	214	37,7	290	51,1	40	7,1	12	2,1	567	100
2003	11	1,9	202	34,9	312	53,9	47	8,1	7	1,2	579	100
2004	10	1,6	222	35,5	327	52,2	55	8,8	12	1,9	626	100
2005	21	3,2	230	34,9	325	49,3	76	11,5	7	1,1	659	100
2006	28	3,6	297	38,6	351	45,6	76	9,9	17	2,2	769	100
2007	32	4,3	287	38,3	334	44,5	92	12,3	5	0,7	750	100
Totale	**123**	**2,4**	**1.811**	**35,4**	**2.613**	**51**	**484**	**9,4**	**91**	**1,8**	**5.122**	**100**

FONTE: Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione Clinica dei medicinali.

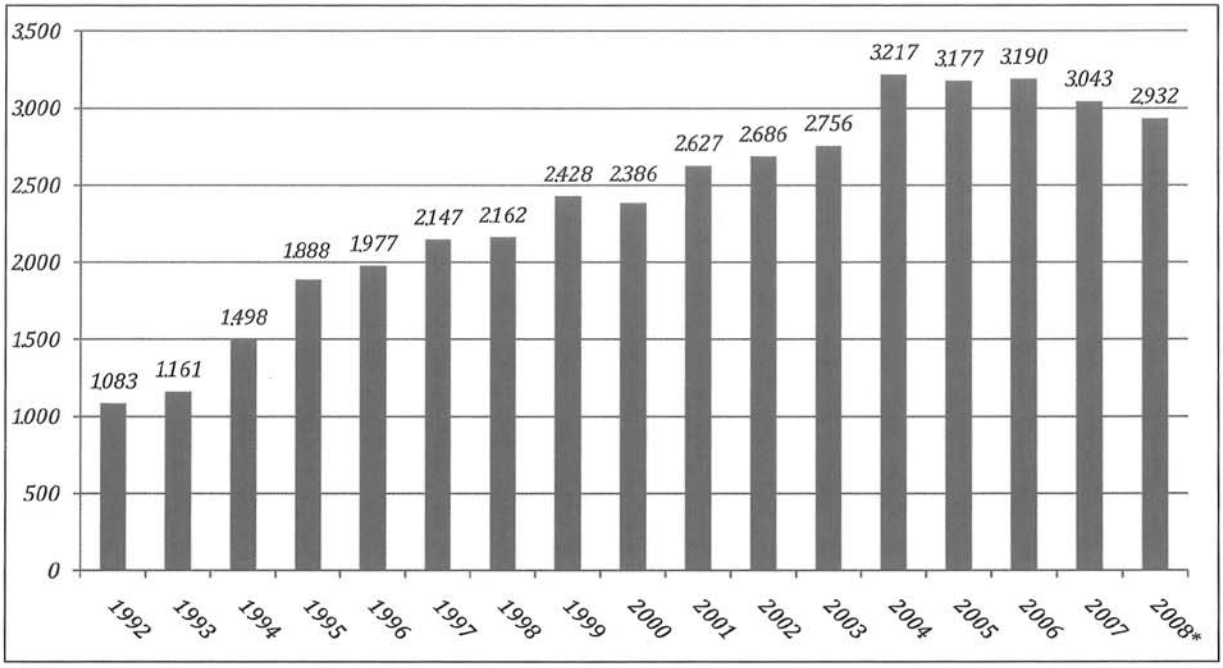
e immunomodulatori (34,1%), seguite dai farmaci per il sistema nervoso (11,7%) e dagli antimicrobici generali per uso sistemico (9,8%). All'interno del Rapporto, per ciascuna classe terapeutica sono dettagliate le principali molecole studiate in Fase II e III.

Le aree di interesse dei Promotori profit e no profit sono molto diverse.

La ricerca no profit è fortemente orientata ai farmaci antineoplastici e immunomodulatori, concentrando in questa categoria oltre metà delle proprie risorse (53,5%). Le Aziende farmaceutiche (Promotori profit) diversificano in misura maggiore le proprie ricerche e convergono principalmente sui gruppi terapeutici degli antineoplastici e immunomodulatori (26,0%), dei farmaci per il sistema nervoso (13,0%) e degli antimicrobici generali per uso sistemico (11,1%).

Per quanto riguarda la tipologia delle strutture coinvolte in sperimentazioni

Figura 1 – Partecipazione dell'Italia a studi internazionali – Anno 2007



* Stima.

FONTE: Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione Clinica dei medicinali.

cliniche, le strutture ospedaliere, capillarmente diffuse sul territorio, partecipano al 78,1% degli studi, gli IRCCS al 53,5%, le Università al 30,0% e i Policlinici universitari al 27,9%.

L'Emilia-Romagna e la Liguria registrano il numero medio di sperimentazioni per struttura più alto, rispettivamente 52 e 48, nonostante la Lombardia (58,9%) continui a essere la Regione più coinvolta in studi clinici, seguita dall'Emilia-Romagna (40,2%), dal Lazio (37,8%) e dalla Toscana (33,6%). Le strutture maggiormente impegnate in studi clinici sono l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna (16,4%), l'Istituto S. Raffaele di Milano (14,4%), l'Istituto Policlinico S. Matteo di Pavia (12,4%), il Policlinico Universitario Gemelli di Roma (11,6%) e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi di Firenze (11,2%).

Tutta questa attività di ricerca clinica viene valutata dai Comitati etici operanti a livello locale. Il DM 12 maggio 2006 ("Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali") ha fissato nuovi standard qualitativi e quantitativi che i Comitati Etici hanno dovuto rispettare per essere riconosciuti idonei a svolgere il proprio compito.

Nonostante il numero elevato (271), l'attività dei Comitati Etici è molto concentrata: i primi 50 hanno valutato il 61,9% del totale delle sperimentazioni analizzate, mentre i primi 100 raggiungono l'81,3%. I dati completi sono disponibili sul sito internet dell'Osservatorio (http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/dati).

Il monitoraggio dell'impiego dei medicinali: caratteristiche generali dell'uso dei farmaci in Italia

Le farmacie pubbliche e private nel corso dell'anno dispensano complessivamente circa 1,7 miliardi di confezioni (corrispondenti a 29 confezioni di farmaco per abitante pari a 2,5 confezioni per abitante per mese).

La maggior parte di questi farmaci dispensati attraverso le farmacie è a carico dell'SSN (circa il 70% della spesa farmaceutica territoriale).

I farmaci del sistema cardiovascolare sono i farmaci maggiormente utilizzati (30% circa di tutti i consumi) con una copertura del SSN del 94%.

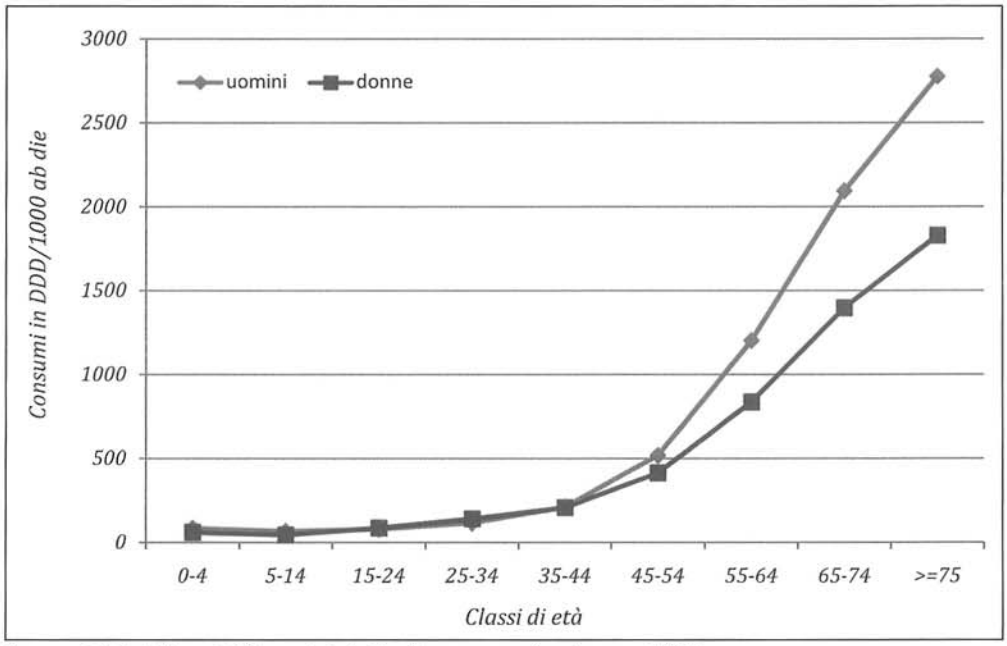
Esiste una stretta relazione tra età e consumo dei farmaci: le popolazioni anziane, con alcune differenze di genere, hanno consumi più elevati.

Alti livelli di esposizione si osservano nei bambini: oltre 8 bambini su 10 ricevono in un anno almeno una prescrizione (in particolare antibiotici e antiasmatici); tuttavia la popolazione pediatrica fino a 14 anni, a fronte di elevati livelli di prevalenza, consuma solo l'1% delle dosi. In questa fascia d'età il consumo è quindi prevalentemente occasionale e non persistente.

Negli anziani, in presenza di una maggiore prevalenza di patologie croniche (quali per esempio malattie cardiache, ipertensione, diabete e patologie oncologiche) si raggiungono livelli di uso e di esposizione vicini al 100% (praticamente l'intera popolazione risulta aver ricevuto almeno una prescrizione nell'anno). Inoltre circa il 60% dei consumi dei farmaci si concentra nella popolazione con più di 65 anni di età e l'80% nella popolazione con più di 55 anni.

Nelle fasce d'età più anziane si osserva anche un livello più elevato di consumo tra gli uomini (e un maggiore costo unitario dei farmaci prescritti). Per esempio, nella classe di età compresa tra 65 e 74 anni gli uomini consumano il 50% in più delle donne in termini sia di spesa (452,30€ vs. 306,50€) che di DDD (2093,9 vs.1398,3 DDD/1000 ab die) (Figura 2).

Figura 2 – Consumo dei farmaci in Italia per classi di età – Anno 2007



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

Consumo dei farmaci in Italia per categoria terapeutica

La lettura delle Tabelle 3 e 4 evidenzia le seguenti caratteristiche del consumo di farmaci in Italia:

i farmaci cardiovascolari sono la categoria maggiormente consumata corrispondenti al 32,7% del consumo totale di farmaci. Le altre categorie a maggior consumo sono costituite dai farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (che comprende anche i farmaci contro il diabete) con

Tabella 3 – Consumo totale dei farmaci in Italia suddiviso per categoria terapeutica in milioni di DDD ed in percentuale sul totale – Anno 2007

Categoria ATC	Milioni DDD	% sul totale
A - Gastrointestinale e metabolismo	4.312	13,9
B - Ematologici	3.038	9,8
C - Cardiovascolare	10.122	32,7
D - Dermatologici	1.312	4,2
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	1.702	5,5
H - Ormoni sistemici	909	2,9
J - Antimicrobici	879	2,8
L - Antineoplastici	232	0,7
M - Muscolo-scheletrico	1.913	6,2
N - SNC	3.085	10,0
P - Antiparassitari	19	0,1
R - Respiratorio	2.108	6,8
S - Organi di senso	1.266	4,1
V - Vari	67	0,2

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

Tabella 4 – Consumo totale dei farmaci in Italia (in milioni DDD) suddiviso per categoria terapeutica e per ogni categoria suddivisione percentuale per modalità di rimborso e distribuzione – Anno 2007

	Classe A-SSN	Classe A privato	Classe C con ricetta	OTC/SOP	Strutt. Pubbliche	Esercizi commerciali	DDD (milioni)
A - Gastrointestinale e metabolismo	53,0	3,5	7,4	29,8	5,3	1,0	4.312
B - Ematologici	57,7	7,4	4,2	0,2	30,5	-	3.038
C - Cardiovascolare	92,0	2,1	2,0	1,6	2,3	-	10.122
D - Dermatologici	5,2	9,9	32,2	37,6	14,1	1,0	1.312
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	50,9	4,6	41,6	1,8	1,1	-	1.702
H - Ormoni sistemici	72,7	13,7	2,5	-	11,1	-	909
J - Antimicrobici	60,2	9,8	11,2	-	18,8	-	879
L - Antineoplastici	43,1	1,1	0,5	-	55,3	-	232
M - Muscolo-scheletrico	46,5	21,4	5,9	22,8	2,6	0,8	1.913
N - SNC	35,5	2,7	44,5	5,2	12,0	0,2	3.085
P - Antiparassitari	69,6	11,9	8,6	7,1	2,7	-	19
R - Respiratorio	50,4	7,8	13,5	24,8	2,7	0,7	2.108
S - Organi di senso	28,5	2,7	30,2	34,3	3,4	0,9	1.266
V - Vari	3,2	6,2	43,9	1,1	45,6	-	67

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

il 13,9% d'uso; i farmaci del Sistema Nervoso Centrale (10,0%) ed i farmaci ematologici (9,8%):

i farmaci antimicrobici sono tra gli ultimi posti in consumo percentuale tuttavia l'Italia è il terzo paese europeo con il consumo più elevato di antibiotici.

La quasi totalità dei farmaci antineoplastici (98,4%) e dei cardiovascolari (94,3%) è a carico del SSN.

La maggior parte dei farmaci antineoplastici (55,3%) è dispensata dalle strutture ospedaliere, mentre la quasi totalità dei farmaci cardiovascolari (92%) è dispensata sul territorio.

Solo il 20-30% dei farmaci dermatologici e degli organi di senso (generalmente destinati a patologie di lieve entità) è a carico del SSN.

Appropriatezza d'uso dei farmaci

I farmaci costituiscono uno strumento terapeutico utile per curare malattie, alleviare sintomi e prevenire/ritardare l'insorgenza di alcuni stati morbosi.

I farmaci tuttavia vanno usati con prudenza in quanto un loro uso non necessario può avere effetti negativi sulla salute attraverso l'insorgenza di reazioni avverse e/o errori medici legati all'uso dei farmaci. Inoltre un uso non necessario determina uno spreco di risorse e contribuisce ad un impatto negativo sull'ambiente.

L'AIFA contribuisce ad un uso appropriato dei farmaci in vari modi:

- attraverso il monitoraggio periodico dell'uso dei farmaci, i cui risultati vengono pubblicati due volte per anno nel Rapporto OsMed, che contiene un'analisi generale dei consumi, delle variazioni regionali e specifiche analisi di appropriatezza d'uso;
- attraverso la definizione ed il continuo aggiornamento, sulla base delle evidenze che si rendono via

via disponibili alla comunità scientifica delle Note AIFA che limitano il rimborso di alcuni farmaci a specifiche condizioni d'uso;
- attraverso l'utilizzo dei registri che servono a raccogliere dati di utilizzo e dei risultati ottenuti dalla terapia per specifici farmaci;
- attraverso campagne di informazione ai cittadini ed agli operatori sanitari volte a promuovere sia l'appropriatezza economica (utilizzo dei farmaci equivalenti) sia l'appropriatezza clinica (uso prudente dei farmaci antibiotici).

In termini di appropriatezza d'uso merita un'attenzione particolare il consumo di antibiotici. L'Italia è infatti il terzo paese con il consumo più elevato ed, a livello territoriale, ha un consumo caratterizzato da un'elevata prevalenza di farmaci iniettabili e di farmaci il cui uso dovrebbe essere ristretto al solo uso ospedaliero.

Differenze regionali nel consumo di farmaci

L'utilizzo dei farmaci, al pari del consumo di altre tecnologie sanitarie, è soggetto ad importanti variazioni regionali, anche dopo aggiustamento per età della popolazione. In genere le regioni del Centro-Sud hanno consumi (e spesa) più elevati mentre le regioni del Centro-Nord hanno consumi più bassi.

Molte delle differenze riscontrabili a livello regionale non trovano giustificazione nelle caratteristiche della popolazione regionale ed è sicuramente necessario ottenere una migliore armonizzazione regionale.

Confronti internazionali

In assenza di metodologie di confronto standardizzate, tutti i confronti internazionali sono soggetti a possibili errori e valutazioni critiche nei risultati.

Nonostante questi limiti metodologici esistono tuttavia alcuni dati positivi che fanno guardare con fiducia alla situazione italiana.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità in un suo rapporto ha classificato il Servizio Sanitario italiano al secondo posto al mondo per la capacità di fornire servizi di qualità in maniera equa a tutti i cittadini. In questa considerazione generale sui servizi offerti dal nostro sistema sanitario rientrano anche i servizi di assistenza farmaceutica: il SSN eroga infatti tutti i farmaci per le patologie importanti ed anche per il trattamento dei fattori di rischio (farmaci di classe A).

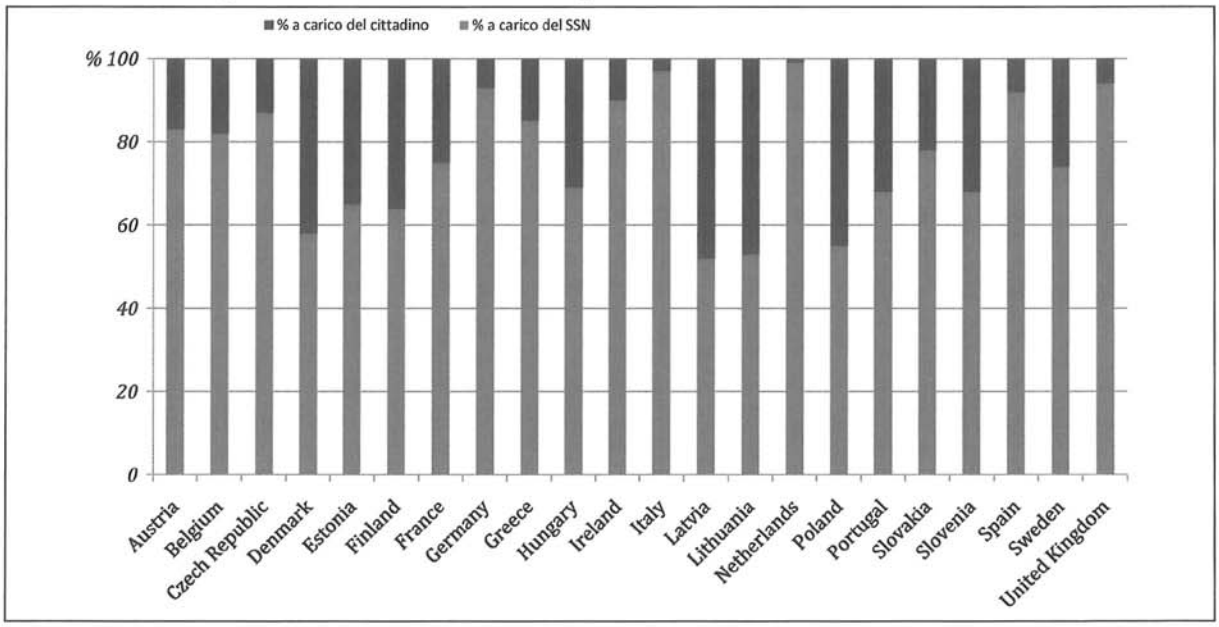
Inoltre un'analisi effettuata dalla Commissione Europea nell'ambito del Pharmaceutical Forum (Working Group on Pricing) ha evidenziato come l'Italia, assieme all'Olanda, sia il paese comunitario con la più bassa percentuale di spesa a carico dei cittadini per i farmaci erogati dal SSN (Figura 3).

Può inoltre essere interessante il confronto della situazione italiana con quella del Regno Unito a proposito dei farmaci oncologici.

In questo paese infatti esiste una lista di farmaci approvati per l'uso clinico ma che, sulla base di criteri di costo/efficacia, sono stati considerati non rimborsabili dal NHS britannico. Tuttavia ai pazienti viene concesso di acquistare a proprie spese questi farmaci (che spesso hanno costi molto elevati ed infatti sono stati considerati non cost/effective) e poi di richiederne la somministrazione all'interno delle strutture pubbliche.

La dis-equità di questa misura è talmente evidente che il governo britannico ha recentemente commissionato un rapporto (il Rapporto Richardson: Improving access to medicines for NHS patients) reso pubblico a novembre 2008 con lo scopo di proporre misure correttive a questa evidente ingiustizia sociale.

Figura 3 – Percentuale di spesa a carico del cittadino (colore rosso) ed a carico del SSN (colore azzurro) per i farmaci rimborsabili negli stati membri dell'Unione Europea



FONTE: Commissione Europea.

Il SSN italiano, anche se con le difficoltà dovute al necessario rispetto dei limiti di finanza pubblica, è riuscito sempre ad evitare questo tipo di approccio, peraltro in evidente contrasto con i principi di equità di accesso stabiliti negli anni '40 da Beveridge, all'epoca della fondazione del NHS.

In uno sforzo di conciliare la limitatezza delle risorse con un accesso equo a tutti i pazienti e con un uso appropriato, l'AIFA ha inoltre introdotto un principio innovativo per la gestione di alcuni farmaci oncologici, in particolare per quelli ad alto costo e di cui l'efficacia può essere scarsamente prevedibile nel singolo paziente. Occorre infatti ricordare che per alcuni farmaci la percentuale di risposta può essere limitata a circa 1/3 dei pazienti. Per alcuni di questi farmaci, su indicazione delle proprie Commissioni di esperti, l'AIFA ha introdotto un rimborso di tipo risk-sharing, in cui il farmaco viene acquistato e rimborsato dagli ospedali del SSN. Viene poi registrata la risposta del paziente trattato con quel farmaco dopo un certo numero di cicli. Se la risposta è positiva il farmaco rimane a carico del SSN, se la risposta è negativa e la terapia viene interrotta, il costo del farmaco viene addebitato all'azienda.

A dicembre 2008 i farmaci sottoposti a risk-sharing sono i seguenti: Erlotinib, Sunitinib, Sorafenib, Dasatinib, Bevacizumab, Nilotinib.

Anche sui farmaci orfani per malattie rare l'Italia è uno dei paesi che garantisce uno dei maggior gradi di copertura a livello del SSN, seppure ci siano alcuni ritardi nel processo decisionale di prezzo e rimborso, spesso dovuti alla difficoltà di assumere decisioni sulla base delle evidenze disponibili.

In conclusione il SSN è finora riuscito a garantire una buona copertura ed un equo accesso all'assistenza farmaceutica.

Lo scenario di crisi economica globale, l'invecchiamento della popolazione, il miglioramento della diagnosi precoce e l'emergere di nuove tecnologie pongono delle importanti sfide alla sostenibilità del sistema, che è interesse di tutti difendere e mantenere.

Il progetto "Tracciabilità del farmaco"

Come già anticipato, il settore farmaceutico è uno dei più regolamentati nell'ambito dei sistemi di salute, e la visione del legislatore comprende tutto il "ciclo di vita" del farmaco. In questa cornice si inserisce pienamente il progetto di "Tracciabilità del farmaco" (anche detto "targatura" e conosciuto all'estero come il progetto "bollino") che ha dato concretezza al sistema di monitoraggio su scala nazionale, con l'obiettivo principale di rafforzare le misure di contrasto delle possibili frodi nel commercio di medicinali, frodi che costituiscono un rischio per la salute pubblica e un danno per il servizio sanitario e per l'erario, monitoraggio realizzato attraverso la conoscenza dettagliata della distribuzione capillare dei medicinali all'interno della filiera "produzione, distribuzione intermedia, distribuzione finale".

L'obiettivo del progetto, per il quale sono stati realizzati diversi passaggi normativi fin dalla direttiva 92/27/CEE, viene raggiunto attraverso la registrazione dei movimenti di tutte le singole confezioni di medicinali da parte di tutti gli attori coinvolti nella filiera: dalla produzione, alla distribuzione intermedia (depositari e grossisti) e finale (farmacie, ospedali, parafarmacie, ecc), fino allo smaltimento di farmaci scaduti o inutilizzabili.

A partire dal 2005, sono registrate e trasmesse alla banca dati centrale le quantità delle diverse confezioni di medicinali che raggiungono i diversi punti capillari della distribuzione. Per cogliere questo obiettivo è stato necessario adottare un linguaggio univoco e condiviso tra tutti gli attori della filiera del farmaco, linguaggio attraverso il quale sono individuati sia i punti di distribuzione dei medicinali, sia gli stessi medicinali.

È utile ricordare che un medicinale individua genericamente un prodotto, mentre la confezione del medicinale indica una specifica forma di presentazione del prodotto: ci riferiamo, quindi, genericamente al medicinale x, ma acquistiamo di tale medicinale una specifica confezione y (ad esempio la confezione da 20 capsule, piuttosto che quella da 10 che magari ha una concentrazione diversa). In Italia, praticamente tutte le confezioni di medicinali immesse sul mercato sono provviste di un bollino autoadesivo prodotto dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS): questo bollino riporta il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il nome della confezione, il suo codice di autorizzazione all'immissione in commercio ed un numero unico di identificazione di ciascuna singola scatola (il numero di targa appunto); queste informazioni sono scritte sia in italiano sia in codice braille sulla confezione (almeno denominazione, dosaggio e forma farmaceutica), mentre il codice di autorizzazione all'immissione in commercio ed il numero unico di identificazione di ciascuna scatola sono anche presenti sotto forma di codice a barre per poter essere letti in modo automatico.

Queste informazioni ed i loro meccanismi di rappresentazione consentono a tutti gli attori della filiera farmaceutica di indicare con un linguaggio comune le diverse confezioni di medicinali.

Inoltre, i diversi attori della filiera coinvolti nel progetto, dalla produzione allo smaltimento, sono individuati da un codice univoco: tra questi, le farmacie e gli esercizi commerciali (parafarmacie, supermercati ed ipermercati). Sul sito internet www.ministerosalute.it sono pubblicati gli elenchi di ciascuno di questi punti capillari della distribuzione.

È inoltre importante ricordare che, agli obiettivi iniziali del progetto, è stato aggiunto il monitoraggio dei valori economici delle forniture di medicinali direttamente acquistati dalla strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

Proprio l'ambito del Servizio Sanitario Nazionale è stato approfondito oggetto negli anni dell'analisi di questa relazione ed, in particolare, sono stati realizzati sistemi di monitoraggio che, in modo complementare, consentono di completare la visione d'insieme del progetto di "Tracciabilità del farmaco". In particolare:

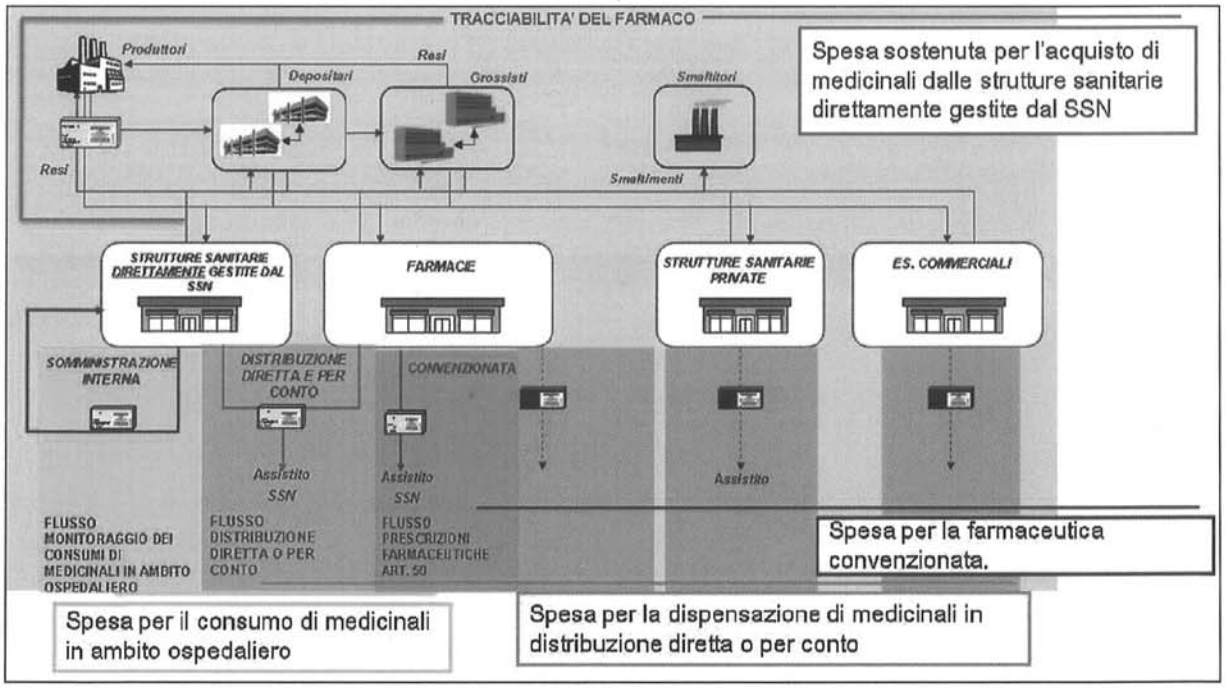
- l'avvio della fase a regime per il progetto "Tessera sanitaria" (art. 50 della Legge 326/03, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto Legge 269/03, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici") per quanto riguarda il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche a carico del SSN;
- l'avvio del monitoraggio dei medicinali che vengono distribuiti tramite le strutture sanitarie (Distribuzione diretta e per conto);
- l'impianto per il monitoraggio dei medicinali utilizzati in ambito ospedaliero ed ambulatoriale.

La Figura 4 rappresenta l'intera filiera farmaceutica, i diversi collegamenti logici tra i punti della filiera stessa ed i diversi ambiti di rilevazione dei dati di spesa.

Lo schema è sostanzialmente completo dal punto di vista normativo e parziale per quanto riguarda il livello di dettaglio al momento raggiunto dal monitoraggio: è in fase di avvio, infatti (entro il 2009) il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero e si stanno approfondendo i problemi tecnici collegati alla trasmissione verso la banca dati centrale del singolo numero di targa.

Oggi, comunque, si dispone di un patrimonio informativo di grande rilievo, che consente di monitorare il mercato farmaceutico con un notevole livello di dettaglio, unico nel contesto internazionale. Non si tratta di uno strumento utile solo a livello centrale per i diversi ruoli di responsabilità (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Forze dell'Ordine), ma estremamente utile

Figura 4 – Rappresentazione schematica della filiera farmaceutica



anche a livello regionale sia per le finalità di controllo, sia per le finalità di programmazione sanitaria.

Tra i risultati di maggior rilievo del 2008 a salvaguardia della salute pubblica, va senz'altro citato il monitoraggio effettuato per il richiamo ed il controllo di scorte di eparine, a fronte di un problema di invendibilità di confezioni da parte del maggior fornitore italiano, che ha consentito di non attuare procedure urgenti legate all'introduzione sul territorio italiano di confezioni non autorizzate in Italia. Inoltre, la disponibilità di informazioni tempestive sulla distribuzione dei medicinali ha consentito e consente di monitorare la disponibilità dei farmaci innovativi presso le strutture del SSN.

L'intenso monitoraggio cui sono sottoposti tutti i movimenti sul territorio nazionale e verso l'estero ha consentito di ridurre significativamente il numero di furti negli ultimi anni: si è passati infatti dalle 445.361 confezioni del 2006, alle 445.361 del 2007 ed infine alle 187.613 del 2008, quest'ultimo valore pari a circa lo 0,09% dei medicinali destinati alla distribuzione finale. Con questi valori, l'Italia rappresenta uno dei paesi con minor numero di furti di medicinali sulla filiera legale, furti che possono rappresentare un danno per la salute a fronte di una eventuale successiva immissione illecita sul mercato. Ne consegue che, grazie a tale monitoraggio di dettaglio, viene garantito ai cittadini un elevato livello di sicurezza sulla corretta provenienza e conservazione dei medicinali che circolano attraverso i canali "regolari" (farmacie, ospedali, esercizi commerciali) e, contestualmente, viene tutelata l'intera filiera legale del farmaco dalla produzione alla distribuzione finale.

Bibliografia essenziale

7° Rapporto Nazionale "La Sperimentazione Clinica dei Medicinali" - 2008.

Bignami F. EURORDIS survey on orphan drugs availability in Europe. 2007 http://www.eurordis.org/IMG/pdf/2007OD survey-eurordis.pdf

Commissione Europea. Pharmaceutical Forum. Working Group on Pricing. 2008.

Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003: Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.

Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007: Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico.

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

World Health Organisation. The World health report 2000. Health systems : improving performance. Geneva, 2001. ISBN 92-4-156198-X.

7 Sistema di valutazione dell'assistenza del Servizio Sanitario Nazionale

7.1 Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS)

Il SiVeAS rappresenta un sistema relazionale orientato ad ottimizzare la interrelazione tra tutti gli interventi, le attività e le istituzioni che la normativa vigente ha, in provvedimenti successivi e non coordinati, previsto in materia di verifica e controllo delle attività sanitarie assicurate dal Servizio sanitario nazionale (SSN). Gli obiettivi affidati al SiVeAS dal decreto interministeriale istitutivo del 17 giugno 2006 (art. 1, c.2) riguardano la verifica che: (a) ai finanziamenti erogati corrispondano *servizi* per i cittadini e (b) nella erogazione dei servizi vengano rispettati criteri di *efficienza* ed *appropriatezza*.

Il presente paragrafo illustra le linee di attività individuate per il perseguimento di tali obiettivi da parte del SiVeAS, riconducibili a due macroaree, tra di loro interdipendenti e comunicanti: a) l'area delle garanzie del raggiungimento degli obiettivi del SSN; b) l'area dell'affiancamento alle Regioni che hanno stipulato l'accordo di cui all' art. 1, c. 180 della Legge 311/04, comprensivo di Piano di rientro dai disavanzi.

a) L'*area delle garanzie* risponde alle esigenze di supporto al livello centrale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per le proprie attività relative a:
   - il **sistema di garanzie** di cui al DM 12/12/2001, attuativo dell'art. 9 del D. Lgs. 18/02/2000, n. 56 ("sistema di garanzia del raggiungimento, in ciascuna regione, degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio sanitario nazionale" per il" (...) monitoraggio dell'assistenza sanitaria effettivamente erogata in ogni regione, (...) la verifica del rispetto delle garanzie e delle compatibilità finanziarie di cui all'art. 1, c. 2 e 3, del D. Lgs. 30/12/1992, n. 502 e s.m.i.);
   - la **verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza** (LEA), ai sensi dell'intesa 25 marzo 2005.

b) L'*area dell'affiancamento* risponde alle esigenze di supporto al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (MLSPS) nelle proprie attività relative all'affiancamento alle attività di programmazione, gestione e valutazione dei Servizi sanitari regionali nelle Regioni che hanno stipulato l'accordo di cui all' art. 1, c. 180 della Legge 311/04, comprensivo di Piano di Rientro dai disavanzi (PdR) e, in particolare, nelle attività relative a:
   - la preventiva approvazione dei provvedimenti predisposti dalle singole Regioni in attuazione di quanto previsto nei rispettivi PdR;
   - il coordinamento dei Nuclei da realizzarsi nelle singole Regioni con funzioni di supporto tecnico;
   - il monitoraggio dell'attuazione e

dell'impatto dei PdR, a livello regionale ed interregionale.

Di seguito si riportano sinteticamente obiettivi e primi risultati ottenuti, a fine 2008, nell'ambito delle nove Linee di attività nelle quali sono state articolate le due macro-aree sopra richiamate, sviluppate dall'insieme delle risorse di cui si avvale il SiVeAS.

I. Monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza

Il perseguimento degli obiettivi del SiVeAS connessi al monitoraggio dei LEA è stato tradotto nello sviluppo di una serie di strumenti e di metodologie finalizzati a migliorare l'efficacia dello svolgimento dei compiti di garanzia e di verifica affidati al MLSPS dalla normativa vigente:

a) *revisione del sistema di indicatori per il monitoraggio del mantenimento dei LEA.* Un Gruppo di lavoro misto Stato-Regioni coadiuvati da esperti e centri di collaborazione del SiVeAS ha avviato la ridefinizione di un "sistema di indicatori" orientato alla conoscenza e la valutazione dei Ssr, nonché all'aggiornamento del DM 12/12/2001 e del set di indicatori previsto dal Patto per la salute per la verifica dei LEA ai sensi dell'Accordo 25 marzo 2005;
b) *sviluppo di un modello di valutazione dei Sistemi Sanitari Regionali (SSR)*, iniziando da un approfondimento della impostazione metodologica per la valutazione e da una rassegna delle iniziative internazionali e regionali di valutazione;
c) *sviluppo di un sistema per il monitoraggio e l'analisi dei costi del SSN,* lungo un percorso articolato in funzione della disponibilità di dati: (i) approccio metodologico per il monitoraggio e l'analisi dei costi del SSN, basato sui dati attualmente disponibili a livello nazionale; (ii) definizione del fabbisogno informativo per lo sviluppo di un sistema nel medio-lungo periodo; (iii) miglioramento della qualità dei flussi informativi sui costi del SSN;
d) *supporto alle attività di verifica per la prevenzione degli infortuni negli ambienti di lavoro,* mediante *audit* basati sui flussi informativi trasmessi dalle regioni, per migliorare l'intervento prescrittivo/prevenzionale, renderlo omogeneo a livello nazionale e identificare i settori di intervento in base ai rischi maggiormente evidenziati.

II. Promozione e valutazione dell'efficienza gestionale

Le iniziative avviate riguardano:

a) il *governo del personale,* per migliorare le conoscenze e capacità di analisi di dimensione, composizione e dinamiche retributive del personale del SSN, nonché per indagare sulle assunzioni a tempo determinato all'interno del SSN;
b) il *governo degli acquisti di beni e servizi:* modalità di acquisizione adottabili a livello aziendale, vantaggi e limiti attesi dalle soluzioni disponibili per la centralizzazione degli acquisti, metodologia per la valutazione delle modalità di acquisto;
c) il *controllo interno:* creazione di un'infrastruttura tecnologica che permette l'integrazione dei data-base esistenti nelle strutture consentendo una lettura integrata dei dati sui consumi e sulle prescrizioni ai vari livelli (medico, azienda e regione).

III. Promozione e valutazione dell'efficacia e della qualità

Le iniziative avviate riguardano:

a) la *valutazione degli esiti,* a partire dalla messa a punto dei risultati conseguiti dal "Mattone-Misura dell'Outcome" e il loro ampliamento ad alcune malattie croniche;
b) la *valutazione della qualità percepita,* con la definizione di strumenti conoscitivi che consentano di monitorare in maniera sistematica e standardizzata aspetti connessi alla qualità dei servizi percepita dagli utenti e

dagli operatori e la sperimentazione di strumenti idonei alla valutazione della qualità percepita nelle aree di assistenza ai "pazienti fragili", a partire dall'area della Salute mentale.

IV. Promozione e valutazione dell'appropriatezza

a) Un primo filone di attività riferito all'*appropriatezza organizzativa* ha prodotto un cruscotto di valutazione della clinical governance; inoltre, si è studiata la fattibilità di una struttura di monitoraggio per l'analisi organizzativa e gestionale del Dipartimento ospedaliero, nella prospettiva del governo clinico;

b) relativamente all'*appropriatezza clinica*, rientra nell'ambito del SiVeAS l'attivazione del Sistema nazionale delle Linee Guida Cliniche (LGC), che ha consentito l'avvio di gruppi di lavoro dedicati alla produzione/aggiornamento di linee guida e di *Consensus Conferences* su temi specifici e che prevede sia la stabilizzazione delle attività di produzione delle LGC, sia un sistema per la loro implementazione.

V. Accreditamento e organizzazione dell'offerta

Una attività svolta propedeuticamente è stata la elaborazione dei dati disponibili per l'analisi di aspetti dell'organizzazione delle reti ospedaliere individuati come cruciali al fine di riconoscere e valutare le scelte regionali e di individuare eventuali *best practice* da proporre alle regioni con PdR.

Inoltre, si sono avviati un progetto di ricognizione e aggiornamento periodico della normativa nazionale e regionale e due progetti con la collaborazione delle regioni: l'uno dedicato all'identificazione dei modelli funzionali per l'organizzazione di offerta più efficace, con studi di caso per la valutazione dell'efficacia degli interventi di riorganizzazione in rete degli ospedali; l'altro alla analisi dei modelli innovativi di cure primarie.

VI. Accessibilità

Le iniziative avviate in questa linea rientrano nell'area delle garanzie dei LEA e riguardano prevalentemente le Attività di Libera Professione Intramoenia. In particolare, sulla base dei risultati di una rassegna delle evidenze disponibili sullo stato dell'arte e di una descrizione analitica dei modelli organizzativi adottati in un campione di ospedali si è definita una proposta metodologica per lo svolgimento di future indagini sulle modalità di gestione della Libera Professione e le relative implicazioni. Inoltre, in collaborazione con l'Osservatorio Nazionale per l'Attività Libero-Professionale, si è avviata l'attuazione del monitoraggio degli adempimenti regionali previsti dalla normativa e dei tempi di attesa per alcune prestazioni "traccianti".

Con riferimento più specifico al tema dell'equità, infine, sono partite due linee di ricerca, l'una relativa all'entità e alla composizione della spesa sanitaria privata e l'altra al tema della promozione della salute della popolazione immigrata.

VII. Assistenza socio-sanitaria

L'organizzazione e il finanziamento dell'assistenza socio–sanitaria rappresentano un tema prioritario nell'agenda della programmazione della sanità in Italia e quindi nell'ambito del SiVeAS, soprattutto nell'area dell'affiancamento. Le principali attività svolte riguardano la predisposizione di Linee Guida per la valutazione multidimensionale e per l'introduzione di un nomenclatore delle prestazioni, la definizione di un possibile modello di erogazione delle prestazioni socio-sanitarie a livello territoriale e di uno strumento di comparazione dei modelli adottati dalle Regioni in termini di continuità assistenziale, la raccolta di informazioni in merito ai costi dell'attività domiciliare e la definizione di una metodologia per il monitoraggio delle attività attuative dei PdR nell'area del socio-sanitario.

VIII. Confronti internazionali e integrazione delle Basi-Dati

Questa linea di attività è dedicata alla produzione di strumenti che consentono di migliorare i confronti tra il nostro sistema sanitario e i sistemi esteri, ai fini della "verifica del raggiungimento degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio sanitario nazionale", per superare la autorefenzialità nella valutazione dei livelli di risposta garantiti dal nostro sistema ai bisogni di tutela della salute della popolazione. In particolare, le attività avviate riguardano il perseguimento di due obiettivi principali:

a) *la validazione a livello internazionale degli indicatori utilizzati per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria nel SSN,* nell'ambito sia dello European Observatory on Health Systems and Policies, sia del programma pluriennale ECHIM (European Community Health Indicators and Monitoring), della Commissione Europea;

b) *l'adeguamento al fabbisogno informativo degli enti internazionali in campo sanitario,* per migliorare la qualità della partecipazione italiana alle analisi curate in via sistematica da OCSE, OMS, etc., attraverso, in particolare, l'aggiornamento del sistema di classificazione delle diagnosi, delle procedure e dei ricoveri ospedalieri per acuti e la produzione di stime relative a fenomeni di grande rilevanza, ma rispetto ai quali il NSIS non acquisisce dati perché riguardanti attività e servizi di assistenza sanitaria non finanziati dal sistema pubblico (prestazioni di odontoiatria e di *long term care*).

Una ulteriore attività di "apertura internazionale" del SiVeAS ha riguardato la partecipazione al programma dell'OMS dedicato alla Valutazione delle performance dei sistemi sanitari, nell'ambito della Conferenza Ministeriale di Tallin, Health Systems, Health and Wealth.

IX. Affiancamento alle Regioni con Piano di rientro dal disavanzo

Come è noto, la sottoscrizione degli accordi relativi ai PdrRè stato previsto avvenisse (ex art. 8, Intesa Stato-Regioni 23 marzo 2005) in base alle risultanze finali del Tavolo degli adempimenti, che opera presso il Ministero dell'Economia e Finanze (MEF), a partire dalla chiusura della certificazione degli adempimenti per l'anno 2005. Le Regioni risultate interessate, anche a seguito di quanto documentato nelle riunioni del Tavolo di verifica delle certificazioni trimestrali di accompagnamento al Conto Economico, per assenza di equilibrio economico e presenza di un disavanzo 2005 superiore al 7% (al netto degli arretrati contrattuali), erano: Liguria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Sicilia e Sardegna. Di seguito si illustrano sinteticamente le principali linee di attività dedicate al cosiddetto affiancamento alle Regioni con PdR, svolte nell'ambito del SiVeAS a partire dal 2006, dapprima per la definizione dei contenuti dei Piani stessi e quindi per il monitoraggio e la verifica della loro attuazione.

a) *Monitoraggio dell'attuazione dei Piani di Rientro*

■ *Gestione e verifica dei Piani*

Il monitoraggio di attuazione dei Piani di rientro ha costituito, per la sua importanza ed estrema complessità organizzativo-gestionale, la prima attività sulla quale si sono concentrati nel corso del 2007 gli sforzi attuativi a livello centrale, nell'ambito delle attività del SiVeAS.

La funzione di preventiva approvazione dei provvedimenti regionali attuativi dei PdR, da parte del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (MLSPS) di concerto con il MEF, ha richiesto innanzitutto, allo scopo di gestire unitamente alle Regioni il notevole flusso documentale di provvedimenti, lo sviluppo e l'attivazione di un complesso sistema di work-flow

documentale di supporto. Da quando son state avviate, quindi, e fino a fine 2007, le attività di preventiva approvazione hanno consentito la valutazione di oltre 1.000 provvedimenti regionali, con l'emissione di oltre 1.200 pareri espressi di concerto tra Mds e Mef.

La verifica del raggiungimento degli obiettivi intermedi indicati nei PdR, per la successiva erogazione delle risorse ad essi legate, è previsto che avvenga ordinariamente con cadenza trimestrale, sulla base della documentazione fornita dalle singole Regioni ai MLSPS e MEF, tramite il citato sistema documentale. La verifica è effettuata in riferimento ai singoli obiettivi contenuti nei PdR, guardando ai singoli obiettivi operativi e agli interventi progettuali contenuti nel cronoprogramma dei Piani, mediante gli indicatori e le relative fonti di verifica previsti e tenuto conto della soglia fissata per ciascuno, in modo da ancorare alla verifica del raggiungimento di tali soglie la certificazione degli stati di avanzamento del Piano, ai fini della successiva erogazione delle risorse. Un ulteriore aspetto della verifica riguarda la coerenza tra PdR e interventi relativi al Programma di investimenti in edilizia sanitaria, di cui all'articolo 20 della Legge 67/88.

■ *Le sessioni di verifica congiunte del Comitato LEA e del "Tavolo adempimenti" presso il MEF*

A fine 2008, risultano completate le quattro sessioni di verifica per l'anno 2007 per le Regioni Abruzzo, Campania, Lazio, Liguria e Molise, mentre con riferimento alle Regioni Sicilia e Sardegna, che hanno stipulato l'accordo il 31 luglio 2007, risultano effettuate soltanto tre sessioni di verifica. Risulta anche completata, per tutte le Regioni con Piani di rientro, la 1° verifica trimestrale 2008.

L'esecuzione del calendario di verifica a valere su tutte le Regioni coinvolte ha richiesto, in totale, 57 incontri di verifica ufficiali, escludendo gli incontri intermedi, di allineamento tecnico.

■ *Il contenzioso*

Un aspetto che ha richiesto un impegno crescente delle risorse Siveas dedicate alla linea IX di attività è rappresentato dal contenzioso che, nelle varie realtà regionali, si è sviluppato nell'attuazione dei provvedimenti previsti dai PdR. La Figura 1 illustra la distribuzione per Regione con PdR dei ricorsi pendenti a fine dicembre 2008 (o decisi in primo grado), ammontanti in totale a ben 195.

Il complesso dell'attività istruttoria ha costituito fino ad oggi il maggior impegno, per il Siveas, considerando:

- l'elevato numero di provvedimenti da sottoporre ad istruttoria e valutazione, nonché di quelli aggiuntivi e di natura correttiva da adottare in un quadro normativo e procedurale di riferimento sempre più ampio e complesso;
- la necessità di coordinamento tra più uffici del MLSPS e tra MLSPS e MEF;
- la necessità di gestire l'intero processo nel rispetto delle stringenti scadenze di verifica.

b) *Monitoraggio dell'impatto dei Piani di Rientro*

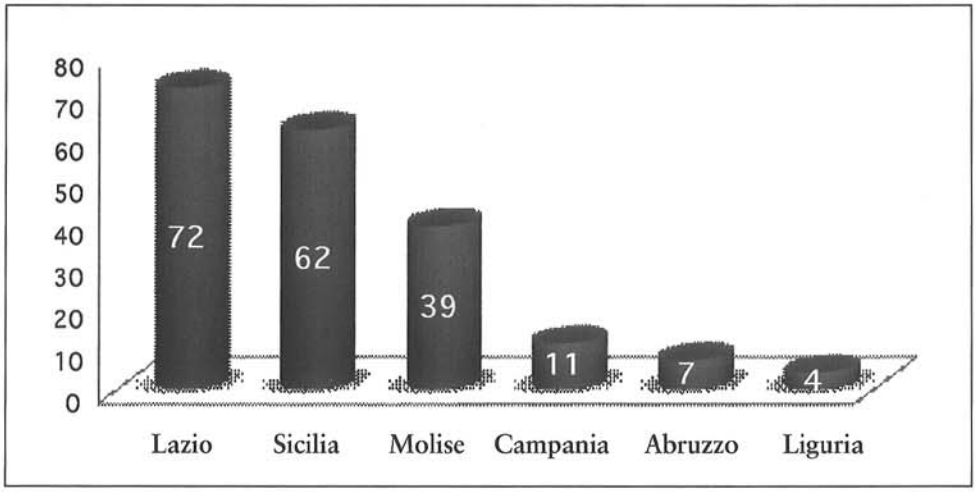
Parallelamente alle attività relative alla valutazione del processo attuativo dei singoli PdR, al fine di valutare se le complesse manovre in essi contenute stiano producendo effetti sistemici positivi di carattere strutturale nelle regioni coinvolte, si è ritenuto opportuno avviare anche un'attività di monitoraggio dell'impatto strutturale che i Piani, nella loro attuazione, stanno determinando.

Questo monitoraggio è previsto che venga garantito:

■ a livello centrale, nell'ambito delle attività del SiVeAS, al fine di verificare come le Regioni si stiano muovendo nel perseguimento dell'obiettivo di rientro dal disavanzo e di riequilibrio e mantenimento della garanzia dei LEA;

■ a livello regionale e locale, dove le

Figura 1 – Distribuzione per Regioni con Piani di rientro dei ricorsi pendenti. Dicembre 2008



FONTE: SiVeAS.

modifiche nella strutturazione e nella gestione dell'offerta di assistenza sanitaria e socio-assistenziale è necessario che siano tenute sotto stretta e tempestiva sorveglianza, misurazione e analisi da parte dei decisori, per l'adozione delle scelte politico-programmatorie finalizzate al perseguimento degli impegni assunti con la stipula degli Accordi.

c) *Modalità di affiancamento a livello regionale*

Sebbene, come sopra illustrato, per il grande volume di provvedimenti da esaminare, le attività svolte per l'affiancamento hanno riguardato prevalentemente il monitoraggio dei PdR, sono state anche avviate specifiche linee di attività dedicate all'affiancamento tecnico-tematico da parte del Governo centrale alle Regioni con PdR, come previsto nella legge finanziaria per il 2005 e nell'Intesa 23 marzo 2005. In particolare, nell'ambito del SiVeAS, si è provveduto alla predisposizione, discussione ed emanazione di Linee Guida organizzative finalizzate ad orientare le Regioni nella emanazione dei provvedimenti previsti dai PdR. Più in particolare, le prime linee guida emanate sono riferite a:

- la Valutazione Multi-Dimensionale dei soggetti non autosufficienti, nell'ambito della gestione dell'assistenza socio-sanitaria;
- la riorganizzazione della Rete laboratoristica, ai fini della definizione del Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche di diagnostica di laboratorio, ex art. 1, c. 796, lett. o, Legge 296/06.

7.2 Monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

7.2.1 Introduzione

Con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001 sono stati definiti i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), individuati in termini di prestazioni e servizi da erogare ai cittadini, coerentemente con le risorse programmate del SSN. L'erogazione delle prestazioni e dei servizi contemplati nei LEA deve avvenire in condizione di appropria-

tezza, adeguato livello qualitativo ed efficienza.

La garanzia dell'effettiva erogazione sul territorio e dell'uniformità delle prestazioni rese ai cittadini è disciplinata dal DM 12 dicembre 2001, che, emanato ai sensi del D. Lgs. 56/2000, fornisce un set di indicatori rilevanti per la valutazione dell'assistenza sanitaria finalizzata agli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio Sanitario Nazionale.

Di fatto il monitoraggio dell'assistenza sanitaria erogata dalle Regioni sul territorio nazionale avviene attraverso una serie di informazioni che, raccolte ed opportunamente elaborate e rappresentate sotto forma di indicatori, consentono di leggere importanti aspetti dell'assistenza sanitaria, inclusi quelli di qualità, appropriatezza e costo.

La misurabilità dei risultati di salute e dell'impatto degli interventi sanitari è divenuta nell'opinione degli operatori e programmatori sanitari nazionali e regionali una condizione essenziale per l'efficienza e l'efficacia dell'azione di coloro che erogano le prestazioni sanitarie. Tenere sotto controllo il livello quantitativo di raggiungimento degli obiettivi e dei benefici finali attesi rende possibile un intervento tempestivo sulle criticità e getta le basi per il miglioramento del sistema.

Gli indicatori di monitoraggio dei livelli di assistenza tra le Regioni manifestano evidenti differenze fra le realtà territoriali italiane e sottolineano costantemente l'esigenza di indagare e promuovere l'equità del sistema a garanzia del necessario superamento delle disuguaglianze sanitarie, sociali e territoriali. È ancora presente su molti aspetti dell'assistenza sanitaria un forte divario tra le Regioni meridionali e quelle centro settentrionali, e all'interno di queste ultime persistono aree disagiate sotto il profilo dei servizi sanitari disponibili.

La garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza non è altro che il dotarsi di strumenti valutativi che colgano le disomogeneità presenti nella domanda e nell'offerta dei servizi, eliminando gli effetti delle differenze reali esistenti nella struttura demografica, sociale ed economica della popolazione.

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

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

La certificazione degli adempimenti avviene mediante la documentazione richiesta appositamente alle regioni attraverso un questionario ed un'analisi della stessa integrata con informazioni già presenti presso il Ministero. Alla certificazione partecipano attivamente i componenti del Comitato LEA che stabiliscono la metodologia da seguire ed i criteri di adempienza o inadempienza delle Regioni. Il lavoro istruttorio viene condotto dagli uffici del Ministero competenti nelle materie degli adempimenti, esaminato e convalidato dai componenti del Comitato LEA e la certificazione finale avviene con un confronto diretto con i rappresentanti regionali.

La certificazione degli adempimenti relativi all'area "mantenimento nel-

l'erogazione dei LEA" ha anche una valutazione sintetica che tenta di dare una panoramica complessiva dell'effettiva erogazione dei livelli di assistenza su tutto il territorio nazionale e che l'erogazione avvenga con efficienza ed appropriatezza. A tal fine è stato definito un set di indicatori per i diversi settori dell'assistenza.

7.2.2 Strumenti di monitoraggio

Il primo strumento di monitoraggio descritto nell'introduzione (DM 12/12/2001), brevemente rinominato "sistema di garanzia" è rappresentato da indicatori di monitoraggio che investono tutti i livelli di assistenza e si esplicano in termini di costo, di attività e di risorse. Per alcuni settori dell'assistenza sanitaria consentono anche valutazioni di appropriatezza, qualità e outcome. La pubblicazione dei risultati del monitoraggio avviene attraverso un rapporto nazionale ad ampia diffusione, a cadenza periodica e disponibile sul sito del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali alla pagina http://www.ministerosalute.it/programmazione/lea/sezDocLea.jsp?label=rmo. Sono attualmente disponibili le versioni 2001, 2002-2003 e 2004 mentre è in corso di completamento la versione 2005-2006.

Si riporta di seguito l'elenco degli indicatori di monitoraggio (Tabella 1).

Tabella 1 – Elenco degli indicatori di monitoraggio

Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro
Percentuale di vaccinati
Percentuale di ASL dotate di dipartimento di prevenzione
Costo pro capite del servizio di igiene e sanità pubblica
Costo pro capite del servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione
Costo del servizio di prevenzione e sicurezza degli ambienti di vita e di lavoro
Costo per unità bovino equivalente del servizio di sanità pubblica veterinaria
Costo percentuale del livello di assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro
Costo pro capite del livello di assistenza sanitaria in ambiente di vita e di lavoro
Assistenza distrettuale
Disponibilità dei medici di medicina generale (MMG)
Disponibilità dei pediatri di libera scelta (PLS)
Costo pro capite per la medicina generale
Numero medio di ricette farmaceutiche prescritte dai MMG e dai PLS
Numero di ricette farmaceutiche pro capite
Costo percentuale dell'assistenza farmaceutica nell'ambito dell'assistenza distrettuale
Costo pro capite per l'assistenza farmaceutica
Percentuale di ASL dotate di centro unificato di prenotazione (CUP)
Percentuale di strutture che hanno verificato e/o aggiornato la carta dei servizi
Utenti SERT trattati nell'anno ogni 1.000 abitanti di età compresa tra 14 e 44 anni
Giornate di assistenza ai tossicodipendenti nelle comunità terapeutiche ogni 1.000 abitanti di età compresi tra i 14 e i 44 anni
Costo pro capite per l'assistenza territoriale, semiresidenziale e residenziale rivolta al recupero della tossicodipendenza e alcooldipendenza
Giornate per l'assistenza riabilitativa, semiresidenziale e residenziale, ogni 1.000 abitanti
Costo pro capite per l'assistenza territoriale, semiresidenziale e residenziale, ai disabili
Prestazioni di assistenza specialistica sulla popolazione residente pesata
Costo percentuale dell'assistenza specialistica nell'ambito dell'assistenza distrettuale
Costo pro capite dell'assistenza specialistica

Segue Tabella 1 – Elenco degli indicatori di monitoraggio

Percentuale di donne sottoposte a screening per la diagnosi precoce dei tumori dell'apparato femminile
Giornate in strutture semiresidenziali e residenziali per l'assistenza psichiatrica ogni 1.000 abitanti
Percentuale di anziani trattati in Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)
Giornate in strutture semiresidenziali e residenziali per l'assistenza agli anziani ogni 1.000 abitanti
Costo pro capite per l'assistenza territoriale, semiresidenziale e residenziale, agli anziani
Costo percentuale del livello di assistenza distrettuale
Percentuale dei ricoveri di tipo TSO (Trattamento Sanitario Obbligatorio)
Ricoveri prevenibili (ogni 100.000 abitanti) per Diabete, Scompenso Cardiaco e Asma
Assistenza ospedaliera
Tasso standardizzato di ospedalizzazione - D.O. e D.H
Indice di attrazione
Indice di fuga
Posti letto per 1.000 abitanti (acuti, riabilitazione e lungodegenza) per Degenza Ordinaria e Day Hospital
Giornate di degenza
Costo percentuale del livello di assistenza ospedaliera
Costo pro capite dell'assistenza ospedaliera
Incidenza % del costo del personale ospedaliero sul costo totale del personale
Incidenza % del costo del personale ospedaliero sul costo dell'assistenza ospedaliera
Percentuale di dimessi da reparti chirurgici con DRG medici
Percentuale di parti cesarei
Peso medio del ricovero degli anziani
Peso medio del ricovero dei bambini
Tasso di utilizzo
Degenza media standardizzata per case-mix
Percentuale di ricoveri brevi
Percentuale di ricoveri lunghi
Tasso di ospedalizzazione per particolari interventi chirurgici (cataratta, sostituzione dell'anca e by pass coronarico
Risultato
Quoziente di mortalità infantile
Tasso di mortalità evitabile per tumori maligni del polmone; cirrosi epatica; omicidi; tumore della mammella; tumore del collo dell'utero; malattie cerebrovascolari; polmoniti e bronchiti
Tasso di mortalità intraospedaliera per infarto del miocardio acuto (IMA)
Percentuale di bambini sottopeso
Tasso di incidenza TBC polmonare e di epatite B
Speranza di vita alla nascita e a 65 anni
Speranza di vita libera da disabilità a 15 anni
Liste di attesa per specialistica e diagnostica (TC del cranio; ecografia addominale superiore; visita oculistica)
Contesto – Stato di salute e fattori ambientali legati alle condizioni di vita e lavoro
Tasso standardizzato di mortalità per tutte le cause
Tasso standardizzato di mortalità per cause cardio e cerebrovascolari
Tasso standardizzato di mortalità per tumori
Tasso standardizzato di mortalità per incidenti stradali

Segue Tabella 1 – Elenco degli indicatori di monitoraggio

Tasso di incidenza malattie infettive
Tasso di prevalenza di alcune malattie croniche (diabete, malattie allergiche, artrosi e artrite)
Indice di invecchiamento demografico
Tasso di fecondità totale
Tasso di incremento demografico
Percentuale di famiglie monocomponente anziano
Tasso di abortività per IVG
Tasso di disoccupazione
Tasso di attività femminile
PIL pro capite
Incidenza percentuale della spesa dovuta a servizi sanitari e alla salute
Percentuale di fumatori di età >= 15 anni
Tasso standardizzato di mortalità per cause in parte attribuibili al fumo
Tasso standardizzato di mortalità per cause in parte attribuibili al consumo di alcool
Percentuale di popolazione obesa
Tasso di ospedalizzazione per incidenti stradali
Densità della popolazione
Prodotti fitosanitari per uso agricolo
Percentuale di costa non balneabile
Volume acquistato di benzina senza piombo
Tasso di ospedalizzazione per incidenti domestici
Tasso di ospedalizzazione per infortuni sul lavoro
Percentuale di strutture dotate di protocolli di dimissione protetta
Percentuale di unità operative di degenza che hanno rilevato il gradimento degli utenti rispetto alla qualità dei servizi
Percentuale di segnalazioni/reclami relativi ai tempi di attesa

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Direzione generale Programmazione sanitaria, livelli di assistenza e principi etici di sistema.

La qualità dei dati necessari all'elaborazione degli indicatori è, anno dopo anno, in via di miglioramento, anche se per alcune tipologie di assistenza persistono ancora alcune difficoltà di acquisizione delle informazioni in modo uniforme ed omogeneo. Le varie criticità sono imputabili sia al diverso grado di sviluppo dei flussi informativi regionali, sia alla differente organizzazione nell'offerta dei servizi.

Un altro sistema di monitoraggio è costituito dal set di indicatori utilizzato per la verifica sintetica dell'adempimento sul "mantenimento dei LEA". Gli indicatori sono stati appositamente selezionati dai rappresentanti del Comitato LEA con il fine di conoscere l'erogazione dei livelli di assistenza sul territorio nazionale ed evidenziare le eventuali criticità. La selezione degli indicatori riflette da un lato la ripartizione delle risorse del SSN tra i livelli di assistenza e dall'altra le maggiori indicazioni politico-programmatorie. La metodologia di valutazione complessiva comprende un sistema di pesi che attribuisce ad ogni indicatore un peso di riferimento, e assegna dei punteggi rispetto al livello raggiunto dalla regione nei confronti di standard nazionali.

Nella Tabella 2 si illustrano gli indicatori utilizzati ed il relativo significato.

Tabella 2 – Griglia LEA 2008

N°	Livello di assistenza	Definizione	Significato
1	Prevenzione	Percentuale di vaccinati per difterite, tetano, epatite B, polio Percentuale di vaccinati per MPR, influenza nell'anziano	Principale indicatore di verifica delle attività di prevenzione sulla popolazione. L'indicatore si distingue per le vaccinazioni obbligatorie e per quelle raccomandate (morbillo, parotite, rosolia, nell'infanzia e influenza nell'anziano)
2	Prevenzione	Costo pro-capite assistenza collettiva in ambiente di vita e di lavoro	Indicatore sintetico delle risorse dedicate dalla regione alle attività di assistenza collettiva in ambiente di vita e di lavoro
3	Prevenzione Tutela nei luoghi di lavoro	Percentuale di imprese attive sul territorio controllate	Indicatore stabilito nel Patto per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro (DPCM 17/12/2007) che riflette le attività di controllo condotte dai servizi del Dipartimento della prevenzione delle ASL per la tutela della salute dei luoghi di lavoro
4	Prevenzione Sanità animale	TBC bovina Brucellosi ovicaprina, bovina bufalina Influenza aviaria	Indicatori finalizzati a descrivere alcuni aspetti di sanità animale che impattano in modo rilevante sulla salute dei cittadini
5	Prevenzione Salute degli alimenti	Percentuale di campionamenti negli esercizi di commercializzazione e di ristorazione	L'indicatore riporta elementi desumibili dagli articoli 5 e 6 DPR 14/07/95 (verifica mediante "modello" A DM 08/10/98)
6	Prevenzione Salute degli alimenti	Percentuale di campioni analizzati su totale dei campioni programmati	Piano Nazionale Residui (farmaci e contaminanti negli alimenti di origine animale) - D. Lgs. n.158/06
7	Distrettuale	Ricoveri prevenibili per asma e diabete (tassi standardizzati per età) per 100.000	Indicatore ospedaliero indiretto che valuta l'inefficacia dei servizi di prevenzione e specialistici dedicate alla cura di alcune patologie
8	Distrettuale Anziani	Percentuali di anziani trattati in ADI o in residenze sanitarie assistenziali	Indicatore sull'utilizzo di servizi dedicati agli anziani. Tiene conto delle diverse modalità organizzative presenti nelle regioni italiane
9	Distrettuale Anziani	Numero di posti in RSA per 1.000 anziani	Indicatore di offerta della residenzialità territoriale rispetto alla popolazione anziana
10	Distrettuale Disabili	Posti residenziali e semiresidenziali negli istituti e centri di riabilitazione per 1.000 ab.	Indicatore di offerta per l'attività riabilitativa residenziale e semiresidenziale
11	Distrettuale Disabili	Degenza media pazienti negli istituti di riabilitazione (ricoveri residenti e non residenti)	Indicatore di controllo che l'utilizzo delle strutture residenziali dedicate all'attività riabilitativa sia appropriato
12	Distrettuale Malati terminali	Posti letto attivi in hospice sul totale dei deceduti per tumore (per 100)	Indicatore di offerta per l'assistenza residenziale dei pazienti terminali. È rapportato alla popolazione che prevalentemente necessita di tali cure
13	Distrettuale Farmaceutica	Costo percentuale dell'assistenza farmaceutica territoriale (comprensiva della distribuzione diretta e per conto)	Indicatore di controllo del costo dell'assistenza farmaceutica sostenuto sia attraverso le farmacie territoriali sia attraverso la distribuzione diretta
14	Distrettuale Specialistica	Numero prestazioni specialistiche extraospedaliere di ecografia per 10 abitanti	Indicatore di attività specialistica basato sul numero di prestazioni di ecografia erogate rispetto alla popolazione. Tiene conto dell'eventuale mancanza di garanzia del livello di assistenza che dell'eventuale spreco di risorse dovuto ad in appropriatezza
15	Distrettuale Salute mentale	Utenti in carico nei centri di salute mentale per 100.000 ab.	Indicatore di attività dell'assistenza sanitaria rivolta ai pazienti in carico nei centri di salute mentale

Segue Tabella 2 – Griglia LEA 2008

N°	Livello di assistenza	Definizione	Significato
16	Ospedaliera	Tasso di ospedalizzazione (ordinario e diurno) standardizzato per 1.000	Indicatore di domanda ospedaliera.
17	Ospedaliera	Percentuale di ricoveri con DRG chirurgico sul totale dei ricoveri (ordinari e diurni)	Indicatore di attività dell'assistenza ospedaliera. Verifica l'utilizzo appropriato della struttura ospedaliera dedicata prevalentemente all'attività chirurgica
18	Ospedaliera	Percentuale di ricoveri ordinari attribuiti a DRG ad alto rischio di inappropriatezza del DPCM 29 nov. 2001 all. 2C sul totale dei ricoveri (esclusi DRG 006, 039, 119)	Indicatore di inappropriatezza del setting assistenziale. Si base sull'elenco dei 43 DRG ad alto rischio di inappropriatezza se erogati in regime ordinario di cui all'all. 2C del DPCM 29 nov. 2001 dal quale sono stati eliminati i 3 DRG che possono essere adeguatamente trattati anche in regime ambulatoriale (tunnel carpale, cristallino e stripping di vene)
19	Ospedaliera	Percentuale parti cesarei	Indicatore dell'inappropriata erogazione di parti cesarei in Italia, soprattutto in alcune realtà regionali
20	Ospedaliera	Degenza media standardizzata per case-mix	Indicatore di efficienza delle strutture ospedaliere. Tiene conto del case-mix trattato
21	Ospedaliera	Intervallo di turnover	Indicatore del corretto ed efficiente utilizzo delle risorse ospedaliere
22	Emergenza	Percentuale di interventi a massima priorità (ALS) in area urbana per un anno	Indicatore innovativo di funzionalità e rapidità dell'organizzazione sanitaria deputata all'emergenza territoriale

FONTE: Comitato LEA.

L'insieme dei pesi e dei punteggi determina una valutazione finale, sulla base della quale sono individuate le adempienze e le inadempienze.

Nella Tabella 3 vengono presentati i risultati conseguiti dalle regioni in seguito alla verifica degli adempimenti LEA 2007.

Tabella 3 – Risultati adempimenti LEA 2007

Valutazione	Regione	Impegno
Adempiente	Emilia Romagna	
	Umbria	
	Veneto	
	Lombardia	
	Toscana	
	Marche	
	Piemonte	
	Liguria	
	Lazio	
Adempiente con impegno su alcuni indicatori	Sardegna	Indicatori: Posti letto in hospice > 0 per 100 dec. Interventi in ALS in area urbana > 85%
	Puglia	Indicatori: Tasso di ospedalizz. < 200 per 1.000 Parti cesarei < 46 %
	Basilicata	Indicatori: Posti resid. e semires. negli ist. di riabilitazione >= 0,3 per 1.000 Parti cesarei < 44 %
	Sicilia	Rinvio al Piano di Rientro
	Campania	Rinvio al Piano di Rientro
	Abruzzo	Rinvio al Piano di Rientro
	Molise	Rinvio al Piano di Rientro
Critica	Calabria	

FONTE: Comitato LEA.

Indicazioni per la programmazione

Il monitoraggio dei LEA rimane un elemento centrale della garanzia dell'uniforme erogazione sul territorio dell'assistenza sanitaria prestata. La valutazione dell'efficienza e dell'appropriatezza delle prestazioni rese ai cittadini, integrata da informazioni sull'efficacia nel raggiungimento degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal SSN, rappresenta un obiettivo innegabile della programmazione nazionale e regionale ed una opportunità ineguagliabile per lo sviluppo ed il miglioramento globale del sistema.

Il monitoraggio deve superare l'attuale concezione di verifica dell'entità delle prestazioni erogate nei confronti dei cittadini e convergere verso valutazioni dell'integrazione tra i diversi livelli di assistenza, verifiche sulla qualità dell'assistenza, approfondimenti sull'appropriatezza e accessibilità dei cittadini ai servizi.

A tal fine, obiettivi futuri del monitoraggio potranno essere quelli di implementare sistemi di indicatori più mirati, basati sui seguenti elementi: integrazione e continuità dell'assistenza, equità, qualità e sicurezza dell'assistenza, accessibilità. Occorrerà individuare forme più adeguate per la diffusione e la tempestività dei risultati del monitoraggio e costruire lì dove necessario idonei sistemi informativi.

7.3 Tempi di attesa

7.3.1 Introduzione

La gestione delle liste e dei tempi di attesa rappresenta un problema diffuso in tutti i sistemi sanitari dei Paesi a sviluppo avanzato che assicurano la copertura universale delle prestazioni sanitarie.

Il nostro Paese ha ritenuto una priorità dell'assistenza sanitaria l'abbattimento dei tempi di attesa, come strumento di promozione del principio di appropriatezza clinica ed organizzativa e quindi di promozione del Governo Clinico. L'impegno vede la collaborazione di tutti gli attori del "sistema salute", Governo, Regioni/Province Autonome (P.A.), Aziende Sanitarie, che devono condividere un percorso che tenga conto dei criteri di accessibilità ai servizi e tempestività nell'erogazione delle prestazioni.

Con l'Intesa tra Stato e Regioni del 28 marzo 2006, è stato adottato il Piano Nazionale di Contenimento dei Tempi di Attesa (PNCTA) per il triennio 2006-2008, che prevede l'obbligo per le Regioni di dotarsi di un Piano regionale di contenimento delle Liste di attesa, come uno strumento programmatico unico e integrato. La verifica dello stato di attuazione del recepimento di tale Piano da parte delle Regioni e P.A. evidenzia che esse hanno ottemperato, individuando le prestazioni oggetto di monitoraggio e i criteri generali di accesso alle prestazioni secondo classi di priorità clinica e definendo delle aree prioritarie di intervento: area Oncologica, area Cardiovascolare, area Materno-infantile, area Geriatrica, visite specialistiche di maggior impatto, altre prestazioni. I risultati di tale monitoraggio sono riportati nella Tabella 1.

In particolare, le prestazioni afferenti all'area oncologica risultano essere state garantite in tutte le Regioni con i seguenti parametri temporali (range):

- prima visita oncologica: 10-15 gg;
- diagnostica: 10-60 gg;
- intervento chirurgico di asportazione della neoplasia: 30 gg;
- radio-chemioterapia: 10-30 gg.

Nel PNCTA si prevede anche lo svolgimento di una serie di attività da parte di tutti gli attori del "Sistema Salute", del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, dell'Agenzia per i Servizi sanitari (Age.Na.S.), delle Regioni e delle Province autonome, delle Aziende sanitarie; tra queste, sono pro-

grammate le attività di monitoraggio in relazione a:

- monitoraggio di sistema, affidato in via sperimentale all'Age.Na.S. anche per la definizione della relativa tempistica, che prende in considerazione i tempi di attesa di un set di prestazioni "traccianti" in un determinato giorno indice;
- monitoraggio specifico, con cadenza trimestrale, rispetto alla garanzia dei tempi massimi individuati dalle Regioni ad una percentuale definita di pazienti (soglia di garanzia) che richiedono la prestazione presso le strutture individuate nei Piani Attuativi Aziendali (PAA), affidato all'N-SIS e alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (DGPS) del Ministero;
- monitoraggio delle sospensioni delle agende di prenotazione, con cadenza semestrale, anch'esso affidato all'N-SIS e alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (DGPS).

Inoltre, nella consapevolezza che il fenomeno delle lunghe liste d'attesa rappresenta un reale ostacolo alla effettiva fruizione delle prestazioni sanitarie individuate nei LEA, l'articolo 1, comma 280, della Legge 266/05 (legge finanziaria 2006), ha affidato al Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), di cui all'articolo 9 della citata intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, la certificazione della realizzazione da parte delle Regioni degli interventi in attuazione del Piano nazionale di contenimento dei tempi di attesa, oggetto della successiva Intesa Stato-Regioni del 28 marzo 2006. Ai fini di tale certificazione, il Comitato ha predisposto una linea-guida che ha tenuto conto del grado di coerenza dei Piani regionali con il Piano nazionale, con particolare attenzione all'individuazione di 5 aree di intervento, ulteriormente esplicitate in 25 punti tra cui: interventi per la fissazione dei tempi di attesa, realizzazione dei CUP, verifica e revisione attività prescrittive, coerenza del sistema della libera professione ai fini del contenimento dei tempi d'attesa, modalità di comunicazione all'utenza, modalità con cui i programmi attuativi aziendali saranno oggetto di monitoraggio e valutazione.

In merito alle modalità di comunicazione all'utenza dei tempi di attesa massimi regionali e delle strutture in cui essi sono garantiti al 90% dell'utenza a livello aziendale, elemento rilevante ai fini della trasparenza sia per i cittadini che per gli operatori sanitari, il Ministero ha condotto un'indagine nel 2007, volta a valutare la effettiva disponibilità di tali informazioni attraverso i siti web di Regioni/P.A. e aziende sanitarie (Tabella 2).

7.3.2 Esposizione e valutazione critica dei dati

La verifica dello stato di attuazione del recepimento del PNCTA da parte delle Regioni e P.A. ha evidenziato che tutte le Regioni e P.A. hanno ottemperato. In qualche caso, alcuni degli interventi previsti nel piano non sono stati completamente soddisfatti; di conseguenza le Regioni hanno manifestato l'impegno ad attuare quanto previsto in tempi compatibili con le attività di programmazione regionale.

Le attività di monitoraggio dei tempi di Attesa delle prestazioni previste dal piano stesso hanno, inoltre, evidenziato la necessità di proseguire nel confronto con le regioni a garanzia del diritto del cittadino di poter ricevere le prestazioni di cui ha bisogno in modo appropriato ed equo anche in termini di attesa.

In merito alla disponibilità per il cittadino delle informazioni sui tempi di attesa, i risultati del monitoraggio effettuato rispetto alla presenza e fruibilità di queste nei siti Web delle Regioni/P.A. e aziende, hanno evidenziano che solo il 22% dei siti web esplorati fornisce dati con una sostanziale continuità; in questi casi è stato rilevato un facile accesso alle informazioni, l'aggiorna-

Tabella 1 – Piano Nazionale Contenimento Tempi Attesa (PNCTA): interventi previsti nei piani attuativi regionali (PRCTA, Piano Regionale Contenimento Tempi Attesa)

Regioni/P.A.	A	B	C	D	E
	Adozione formale del PRCTA	Individuazione t.m.a p. 3 Intesa	Individuazione interventi cont. t.a. e obiettivi PNCTA	Predisposizione procedure obbligatorie attività ricovero	Individuazione indirizzi p.a.a e attività monitoraggio
Abruzzo	+	+	+/- (priorità)	+	+
Basilicata	+	+/- (elenco prestazioni/t.a.)	+/- (elenco strutture)	+/- (linee guida agende	+/- (sospensione agende) ricovero)
Bolzano	+	+	+/- (elenco strutture, riorganizzazione CUP, regol. sospensione agende)	+/- (linee guida agende ricovero)	+/- (p.a.a.; sospensioni agende)
Calabria	+	+	+	+	+/- (p.a.a.)
Campania	+	+	+	+/- (priorità in SDO)	+/- (monitoraggio p.a.a./spec/ sistema)
Emilia Romagna	+	+	+	+	+
Friuli Venezia Giulia	+	+	+	+/- (linee guida agende ricovero; priorità in SDO)	+
Lazio	+	+	+	+	+/- (p.a.a.)
Liguria	+	+	+	+	+
Lombardia	+	+	+	+	+
Marche	+	+	+	+	+
Molise	+	+	+	+	+
Piemonte	+	+	+	+	+
Puglia	+	+	+	+	+
Sardegna	+	+	+/- (revis. attività prescr./ coerenza l.p.)	+	+/- (p.a.a.)
Sicilia	+	+	+	+/- (linee guida agende ricovero)	+/- (p.a.a.; priorità e data prenot. in SDO)
Toscana	+	+	+	+	+/- (p.a.a.)
Trento	+	+	+	+/- (linee guida agende ricovero)	+
Umbria	+	+	+/- (misure in caso di superam. T.m.a.)	+	+/- (p.a.a.)
Valle d'Aosta	+	+/- (elenco prestazioni/t.a.)	+/- (coerenza l.p.)	+	+/- (p.a.a.)
Veneto	+	+	+/- (rev. attività prescr./l.p.)	+	+/- (p.a.a.)

Tabella 2 – Presenza di dati su tempi reali e/o massimi d'attesa

	Siti Web esplorati	Siti Web con presenza di dati su tempi reali e/o massimi d'attesa	
		N°	%
Regioni e P.A.	21	6	29
ASL	188	50	27
Aziende Ospedaliere	93	18	19
IRCCS	54	3	6
Policlinici Universitari	11	2	18
Totale	**367**	**79**	**22**

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

mento di esse con una certa sistematicità, anche se è presente una scarsa omogeneità delle modalità con cui i tempi d'attesa sono resi disponibili.

7.3.3 Indicazioni per la programmazione

Il problema della gestione delle liste di attesa dovrà essere affrontato dando pieno impulso a quanto riportato nei Piani di contenimento regionali e aziendali, soprattutto per quanto riguarda la definizione dei percorsi diagnostici terapeutici e del coinvolgimento dei pazienti. Nella prospettiva di una ulteriore programmazione delle strategie di contenimento delle liste d'attesa, è in fase di definizione un aggiornamento del Piano nazionale di contenimento delle liste d'attesa che si baserà, tra l'altro, sulla individuazione di tempi d'attesa per percorsi diagnostico-terapeutici riferiti alle principali patologie (area cardiologica, area oncologica). Su tale proposta è in corso un confronto con le Regioni, focalizzato sui principi di appropriatezza, sull'utilizzo effettivo dell'accesso secondo classi di priorità, sulla presa in carico dei pazienti con patologie croniche attraverso percorsi assistenziali definiti, al fine di migliorare la capacità di misura del sistema per i tempi e per la gestione corretta delle agende di prenotazione. Inoltre sarà promosso un maggiore utilizzo delle tecnologie informatiche per semplificare le procedure, favorire l'accesso appropriato e migliorare l'efficienza; in tal senso, per consentire una sempre maggiore integrazione tra tutte le strutture erogatrici, sarà dato un ulteriore impulso all'implementazione di sistemi di prenotazione (CUP) a livello provinciale, regionale e, in alcuni casi, a livello sovra-regionale.

7.4 Tempi di attesa in oncologia

7.4.1 Introduzione

Ogni anno in Italia si registrano circa 163 mila decessi per cancro. I tumori sono responsabili del 30% di tutti decessi e costituiscono la seconda causa di morte nel nostro Paese, in particolare la prima fra gli adulti e la seconda fra gli anziani.

7.4.2 Rappresentazione dei dati

Mortalità

Negli ultimi dieci anni la mortalità per cancro è diminuita:

fra gli uomini principalmente per la riduzione continua e significativa dei decessi per tumore del polmone e dello stomaco, che da soli sono responsabi-

li di più di un terzo della mortalità complessiva per tumore;

fra le donne, per la diminuzione della mortalità dei tumori dello stomaco e dell'utero e, più recentemente, anche della mammella e del colon retto. Per contro, fra le donne è aumentata notevolmente la mortalità per tumore del polmone, il cui tasso è quasi raddoppiato tra il 1970 e il 2002.

Incidenza

Sulla base dei più recenti dati dei Registri Tumori (RT), si stima che i nuovi casi di tumore nel 2006 siano stati circa 253 mila, 133 mila fra gli uomini e 120 mila fra le donne (fascia di età 0-84 anni). Complessivamente, l'incidenza dei tumori nella popolazione italiana è ancora in aumento, soprattutto, ma non esclusivamente, per la proporzione crescente di anziani, la frazione della popolazione che presenta un maggior rischio di sviluppare patologie tumorali.

Le neoplasie a più alto tasso di incidenza sono quelle della mammella (152 casi per 100 mila donne per anno), della prostata (113), del polmone negli uomini (112) e del colon retto (89 tra gli uomini e 70 tra le donne). Il rischio di avere una diagnosi di tumore nel corso della vita (fino a 74 anni) è di un caso ogni 3 maschi e di uno ogni 4 donne.

Sopravvivenza

Per il complesso dei tumori (esclusi i melanomi), la sopravvivenza relativa a 5 anni dalla diagnosi è del 47% per gli uomini e del 60% per le donne, per i pazienti diagnosticati nel quinquennio 1995-1999 con follow-up al 31/12/2003. Tra l'inizio degli anni Ottanta e la fine degli anni Novanta la prognosi della maggior parte dei tumori è migliorata, sia in Europa sia in Italia, soprattutto per le neoplasie maggiormente sensibili ai mezzi di diagnosi precoce oggi disponibili. È il caso del tumore della mammella, per il quale la sopravvivenza è passata dal 72% nel periodo 1983-1985 all'85% nel periodo 1995-1999, della prostata (dal 66% all'80%) e del colon retto (dal 42% al 57%). Sostanzialmente stabile, invece, la sopravvivenza per il tumore al polmone, che è rimasta del 13% (12% per gli uomini e 15% per le donne) in entrambi i sessi anche per i casi più recenti della fine degli anni Novanta.

Prevalenza

Alla base dell'aumento della presenza di persone affette da tumore in Italia c'è l'invecchiamento della popolazione ma anche il miglioramento della sopravvivenza. Si stima che il 2,8% della popolazione italiana (quasi 1,5 milioni di persone) abbia avuto nel corso della sua vita una diagnosi di cancro. Di queste, più di 600 mila sono in fase di trattamento o di follow-up per il rischio di recidive. Le donne che hanno avuto una diagnosi di tumore della mammella rappresentano da sole circa i due quinti della prevalenza complessiva.

7.4.3 Esposizione e valutazione critica dei risultati

Previsioni su mortalità, incidenza e prevalenza dei tumori nell'anno 2010

L'evoluzione temporale della mortalità e dei principali indicatori della diffusione dei tumori in Italia fino all'anno 2010 può essere desunta dalle previsioni effettuate dall'Istituto Superiore di Sanità, recentemente pubblicate nella monografia "Current cancer profiles of the Italian regions" (Tumori, vol. 93, n. 4, 2007). I valori stimati di mortalità, incidenza e prevalenza si riferiscono all'intera popolazione nazionale di età compresa tra 0 e 84 anni.

Mortalità ed incidenza

Nel 2010 in Italia si prevedono circa 122 mila decessi dovuti a patologie tumorali, di cui 72 mila (59%) riguardanti la popolazione maschile. Tale cifra è il risultato della progressiva riduzione della mortalità per tumore, attesa anche per i prossimi anni in entrambi i sessi.

Il numero complessivo di nuovi casi

di tumore nell'anno 2010 è previsto pari a circa 255 mila unità (131 mila tra gli uomini, 124 mila tra le donne) risultando, peraltro, sostanzialmente stabile nel corso del triennio 2008-2010. Si notano, tuttavia, andamenti differenti secondo il sesso: in lieve riduzione il numero dei nuovi casi stimato per gli uomini, in leggera crescita quello stimato per le donne.

Sebbene le previsioni per i prossimi anni confermino, all'interno del Paese, evidenti differenze geografiche nei livelli di mortalità e incidenza per la totalità dei tumori, il divario storico tra Nord (alti livelli) e Sud (bassi livelli) sembra attenuarsi. Tale fenomeno, particolarmente visibile nel caso degli uomini, è la conseguenza di andamenti favorevoli nelle regioni centro-settentrionali (riduzione dell'incidenza per tumore a partire dagli anni '90) e meno favorevoli nelle regioni meridionali ed insulari. Per le donne, l'incidenza per tumore risulta in aumento in tutte le aree del Paese.

Prevalenza

Il numero di persone con pregressa diagnosi di tumore nel nostro Paese si prevede possa superare nel 2010 quota 1 milione e 900 mila, con una percentuale di donne stimata intorno al 56%. Ci si attende una proporzione di casi prevalenti pari a circa il 4% nella popolazione femminile ed al 3% in quella maschile, ossia doppia rispetto a quella osservata venti anni prima (rispettivamente 1,9% e 1,5% nel 1990). La distribuzione geografica della prevalenza si prospetta caratterizzata da differenze piuttosto rilevanti tra l'area centro-settentrionale del Paese e quella meridionale ed insulare (casi prevalenti nella popolazione pari rispettivamente al 4% e al 2%).

7.4.4 Indicazioni per la programmazione

Priorità cliniche in campo diagnostico

Per quanto riguarda la tematica delle liste di attesa, le norme e indicazioni nazionali sull'argomento sono riportate nella Bibliografia.

Si propone che gli esami diagnostici (diagnostica per immagini, endoscopia, patologia clinica) ed i trattamenti per pazienti con diagnosi accertata di patologia oncologica o con fondato sospetto di questa patologia abbiano accoglienza prioritaria rispetto ad altre patologie.

Con esclusione delle emergenze in oncologia, sia di carattere chirurgico che medico, condizioni che naturalmente rivestono priorità temporale assoluta, nell'ambito della patologia tumorale si possono identificare 4 diversi gruppi di pazienti:

A. *Priorità diagnostiche urgenti (entro 3 gg.)*
   - pazienti con patologia oncologica in rapida evoluzione/sintomatica;
   - complicanze gravi correlate ai trattamenti erogati.

B. *Priorità diagnostiche per una adeguata programmazione terapeutica (entro 10 gg.)*
   - pazienti con diagnosi accertata o sospetta di patologia tumorale o di recidiva/ricaduta;
   - pazienti in stadiazione iniziale o per recidiva/ricaduta di patologia neoplastica;
   - rivalutazione in corso od alla fine di trattamento antitumorale.

C. *Follow-up di pazienti già trattati per patologia neoplastica (entro i limiti definiti dalle linee-guida)*

D. *Screening organizzato/screening opportunistico (entro i limiti definiti dalle linee-guida)*

Le condizioni relative ai gruppi A e B sono prioritarie. Le condizioni definite come C-D non sono prioritarie: per indicazioni e tempistiche si rimanda alle linee-guida nazionali e internazionali. Non rivestono carattere di priorità neanche le prestazioni richie-

ste per pazienti che non presentano sintomi specifici.

Per quel che attiene alle liste di attesa per gli esami di screening sarebbe auspicabile che tali fossero separate da quelle delle altre categorie ed addirittura, ove possibile, che questi esami venissero praticati in strutture specificamente dedicate e certificate per queste attività.

I pazienti candidati ad un percorso privilegiato (A, B), potrebbero essere identificati con metodi opportuni e di immediata riconoscibilità (tipo bollino verde, vigente già da tempo in Regione Lombardia).

Essendo fondamentale la diagnosi cito-istologica ai fini di un'adeguata stadiazione e programmazione terapeutica, la tempistica di questi esami deve essere estremamente celere (massimo 7 giorni).

Priorità cliniche in campo terapeutico

Per quel che riguarda le liste di attesa terapeutiche, il problema del loro abbattimento è più complesso e non facilmente risolvibile in tempi brevi senza una profonda riorganizzazione del sistema assistenziale.

Tra l'altro, le implicazioni ed i mezzi di controllo sono molto complessi e differenti tra chirurgia, chemioterapia e radioterapia.

Anche nel caso quindi della chirurgia e chemioterapia si possono distinguere tipologie differenti di pazienti per i quali vanno considerate priorità diverse in rapporto al quadro clinico e alla evolutività/aggressività della malattia. Tali tempistiche andrebbero rispettate indipendentemente dall'approccio terapeutico indicato (chirurgia, chemioterapia, radioterapia).

A. *Priorità terapeutica urgente (entro 3 gg.)*
   - pazienti con patologia tumorale aggressiva/rapidamente evolutiva
   - pazienti con patologia altamente sintomatica
   - complicanze terapeutiche

Sono qui esemplificate alcune delle principali condizioni che rientrano in questo gruppo.

- Neoplasie ematologiche;
  - Leucemia linfoblastica acuta;
  - Leucemia mieloblastica acuta;
  - Linfoma linfoblastico;
  - Linfoma di Burkitt;
  - Leucemia mieloide cronica in crisi blastica;
  - Linfoma a localizzazione cerebrale;
  - Linfomi con localizzazioni gastrointestinali a rischio di sanguinamento;
  - Tutte le condizioni sintomatiche (ad es. mieloma multiplo con lesioni ossee dolorose) o con rischio di complicanze (ad es. linfomi con malattia massiva a rischio di compressione).

- Tumori solidi

Per quel che riguarda questa categoria, rientrano tutte le condizioni che sono individuate come emergenze in oncologia, e che possono essere esemplificate come descritto di seguito.

- Sindrome della vena cava superiore;
- Compressione del midollo spinale;
- Emergenze metaboliche (ipercalcemia, iperuricemia, sindrome da lisi tumorale etc.);
- Emergenze chirurgiche (occlusione intestinale, emorragia etc.);
- Emergenze urologiche (ematuria, uropatia ostruttiva);
- Complicanze da chemioterapia (mielodepressione, infezioni, mucositi, diarrea etc.).

Alcune di queste condizioni secondo giudizio clinico necessitano di un trattamento addirittura immediato.

B. *Priorità terapeutica standard (entro 15 gg.)*
   - pazienti a cui sia stata diagnosticata una patologia neoplastica/recidiva tumorale e che ne-

cessitano di trattamento specifico. Questo gruppo include la maggior parte delle condizioni cliniche che occorrono nei tumori solidi ed una parte significativa di quelle dell'oncoematologia.

- Neoplasie ematologiche
  - Leucemia mieloide cronica;
  - Mieloma multiplo;
  - Linfoma di Hodgkin;
  - Linfoma non-Hodgkin ad alto grado di malignità;
  - Linfoma mantellare;
  - Linfomi T periferici tipo AILD;
  - Sindromi mieloproliferative.

- Tumori solidi
  - Tumore del polmone, dello stomaco, pancreas e vie biliari, esofago, testa e collo, carcinomi indifferenziati della tiroide, colon-retto, ano, rene, vescica, prostata, testicolo, cervice uterina, endometrio, ovaio e tube, vulva, mammella, sarcomi delle parti molli, sarcomi ossei, melanomi e carcinomi spino-cellulari della cute, tumori cerebrali ad elevato grado di malignità, tumori pediatrici.

Si tratta di patologie che, soprattutto se in fase operabile, si giovano di un trattamento estremamente tempestivo.

C. *Priorità terapeutica bassa (entro 30 gg.)*

– pazienti con patologia tumorale a bassa aggressività, per i quali un ritardo nell'inizio del programma terapeutico non influenza la prognosi.

- Neoplasie ematologiche
  - Leucemia linfatica cronica;
  - Linfomi non-Hodgkin a bassa malignità;
  - Gammopatia monoclonale di origine da determinare (MGUS);
  - Sindromi mielodisplasiche;
  - Malattia di Waldenstrom.

- Tumori solidi
  - Tumori della tiroide differenziati, neoplasia delle ghiandole surrenali, tumori neuroendocrini, carcinoidi, epatocarcinomi, carcinomi baso-cellulari della cute, neoplasie cerebrali a basso grado di malignità.

D. *Approccio terapeutico palliativo (entro 60 gg.)*

– pazienti asintomatici candidati a terapie palliative per i quali non è richiesto introdurre un trattamento in tempi brevi.

Si tratta di patologie in fase avanzata eventualmente già trattate con trattamenti locali e sistemici di I linea, nelle quali è atteso solo un modesto impatto sulla sopravvivenza da parte di eventuali terapie di seconda linea, da riservare eventualmente al momento della comparsa dei sintomi.

In questo gruppo rientrano le seguenti patologie o condizioni cliniche:

- Neoplasie del polmone non microcitoma, tiroide, pancreas, vie biliari, epatocarcinoma, esofago, vescica, sarcomi delle parti molli, melanomi, neoplasie cerebrali, neoplasie neuroendocrine, dei surreni.

Per queste neoplasie, soprattutto se asintomatiche, il trattamento di II linea può essere dilazionato a giudizio clinico insieme con la terapia di supporto al momento della comparsa dei sintomi relativi alla malattia.

I gruppi A e B rappresentano le priorità terapeutiche. In questi gruppi non è comunque consentito un ritardo superiore a 3 o 15 giorni rispettivamente dal termine del work-up diagnostico/stadiazione per attivare la procedura terapeutica ottimale.

I gruppi C e D non costituiscono priorità, anche se va comunque considerata una tempistica terapeutica da rispettare.

Per quanto riguarda l'esecuzione della *radioterapia* possono essere presi in considerazione i seguenti parametri.

a) **Trattamenti da iniziare entro 15 giorni**
   - presenza di elementi clinici che fanno ritenere la attesa prevista potenzialmente a rischio di compromettere la probabilità di ottenere il risultato terapeutico programmato;
   - trattamenti eseguiti con finalità sintomatica.

b) **Trattamenti da iniziare entro 30 giorni**
   - trattamenti elettivi eseguiti con finalità curative.

c) **Trattamenti da iniziare oltre i 30 giorni**
   - trattamenti adiuvanti programmati ed inseriti in strategie di terapie integrate sequenziali.

In considerazione delle indicazioni proposte si ritiene opportuno integrarle con una ulteriore proposta di programmazione in tema di 1) appropriatezza dei trattamenti, 2) modelli organizzativi, e 3) sistema di monitoraggio e di controllo, così come segue.

Appropriatezza dei trattamenti

a) *Diagnostica*

Fatte salve le condizioni cliniche di priorità diagnostiche A e B, si sottolinea che:

- tali caratteristiche vengono individuate dal medico curante (medicina generale, specialista) e verificate dal medico specialista in diagnostica per immagini (radiologo, medico nucleare), dagli specialisti in endoscopia; l'assunzione di responsabilità è pertanto duplice (meccanismo di controllo);
- in particolare, l'appropriatezza della scelta e/o della eventuale sequenza di indagini prioritarie va riferita a linee guida consolidate (La Diagnostica per Immagini. Linee guide nazionali di riferimento. Edito da SIRM, AIMN, AINR, ASSR); come previsto dalle normative vigenti, queste scelte sono responsabilità del medico prescrittore ma anche del medico specialista in Diagnostica per Immagini che può modificare la tipologia di indagine;
- in questo modo si identificano caratteristiche di appropriatezza per l'accesso dei singoli pazienti così come il corretto iter diagnostico.

b) *Trattamenti chirurgici*

Purtroppo il sistema dei DRG introdotto circa 15 anni fa come metodo di rimborso delle prestazioni ospedaliere, se da una parte si è rivelato un ottimo strumento per ridurre i tempi di ricovero, può portare a non valorizzare sufficientemente gli aspetti clinico-professionali a favore di aspetti economici nella selezione dei pazienti eleggibili per trattamento chirurgico.

È chiaro che di fronte alla possibilità che pazienti, le cui caratteristiche escluderebbero la chirurgia, possano essere comunque considerati per questo trattamento, è preminente l'applicazione di linee guida nazionali ed internazionali sull'indicazione degli interventi chirurgici in oncologia e l'insegnamento della correttezza professionale, l'aggiornamento scientifico e la verifica costante dei parametri indicativi per l'appropriatezza delle attività chirurgiche stesse.

L'appropriatezza nelle indicazioni potrebbe essere garantita dalla condivisione delle decisioni per effetto del lavoro di team multidisciplinari che periodicamente si riuniscono per discutere i singoli casi clinici ed il loro trattamento nell'ambito di protocolli standard o sperimentali.

Si potrebbe anche ipotizzare l'istituzione di organismi di vigilanza composti da un adeguato numero di professionisti autorevoli nel settore della chirurgia e dell'oncologia, esterni all'Istituzione di cui trattasi. Tali Commissioni dovrebbe-

ro avere anche il compito di redigere relazioni periodiche sulle attività svolte in ogni presidio ospedaliero.

Le esperienze di altri Paesi sono particolarmente favorevoli in merito ai risultati ottenuti con questo sistema di audit.

Naturalmente tutti questi strumenti non devono diminuire, anzi semmai accrescere, la rilevanza del giudizio clinico che, se supportato da dati oggettivi, è elemento fondamentale nel processo di decisione.

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali dovrebbe emettere raccomandazioni specifiche che siano diffuse anche alla comunità dei cittadini e degli ammalati sui requisiti minimi di esperienza, in termine di volume di interventi effettuati dalle singole équipes chirurgiche negli anni precedenti nelle singole patologie, relativamente agli interventi nel settore dell'oncologia.

Tali raccomandazioni potrebbero poi costituire fattori determinanti l'accreditamento e certificazione della struttura per l'esecuzione degli atti chirurgici stessi, e quindi per il trattamento di singole patologie tumorali. (Strutture di eccellenza).

In conclusione, l'attuale metodo di rimborso delle prestazioni con il sistema dei DRG nasconde insidie che possono minare l'appropriatezza delle prestazioni soprattutto in campo chirurgico.

I sistemi suggeriti per minimizzare questi effetti negativi sono i seguenti:

1) metodologia di lavoro multidisciplinare;
2) certificazione delle strutture chirurgiche sulla base del volume delle attività nelle singole patologie (numero di interventi);
3) condivisione, diffusione ed applicazione di linee guida sulle indicazioni;
4) sistemi di audit e monitoraggio.

c) *Radioterapia*

La categoria nella quale il paziente deve essere considerato (tipo e stadio della malattia, stato del paziente etc.) per adire alle "priorità" delle "liste di programmazione" viene individuata dal medico curante (medicina generale, specialista) e verificata dal medico specialista in radioterapia: l'assunzione di responsabilità è pertanto duplice (meccanismo di controllo).

In particolare, l'appropriatezza della scelta va riferita a linee guida consolidate (NCI, AIRO, AIOM etc.). Come previsto dalle normative vigenti, queste scelte sono responsabilità del medico prescrittore ma anche del medico specialista in radioterapia che può modificare la tipologia di trattamento. L'eventuale scostamento della tipologia della radioterapia attuata va motivata dal radioterapista.

d) *Trattamenti medici*

Anche in questo caso le richieste di trattamento medico, di cui alle priorità sopra elencate, devono essere verificate dall'oncologo; l'assunzione di responsabilità è pertanto duplice.

I criteri di appropriatezza sono difficili da definire e controllare, ma rappresentano un punto fondamentale per un adeguato controllo delle prescrizioni (anche in considerazione dell'elevato costo delle moderne terapie farmacologiche), con conseguente riduzione dei tempi di attesa e verosimilmente anche dei costi stessi.

Sarebbe auspicabile la verifica circa l'appropriatezza delle prestazioni e delle prescrizioni sulla base delle linee guida elaborate dalle Società Scientifiche del settore (AIOM, ESMO, ASCO).

Da un punto di vista generale, ai fini dei controlli e delle verifiche di appropriatezza bisogna mettere in atto queste possibili iniziative:

1) avere una mappa chiara delle liste di attesa e della loro evoluzione nel tempo, sia a livello delle singole Istituzioni ospedaliere sia a livello di ogni singola Regione;
2) in caso di riscontro di inappropriatezza da parte delle Commissioni di controllo, all'uopo istituite, devono

essere valutati meccanismi punitivi quali l'abbattimento dei rimborsi (DRG) o addirittura la temporanea sospensione dell'accreditamento;

3) nel settore oncologico dovrebbe essere incentivata la strutturazione della rete oncologica regionale dei servizi clinico-assistenziali coordinata dalle Strutture oncologiche di eccellenza con l'individuazione dei Dipartimenti Oncologici su base territoriale, anche interaziendali, come previsto dal piano oncologico nazionale in fase di definizione. Tale rete, che potrebbe anche essere supportata con rimborsi superiori (DRG) a favore delle strutture che attivamente ne fanno parte, oltre a favorire un'attività assistenziale di più elevato livello, deve garantire il contenimento dei tempi di attesa come sopra definiti e dei costi, grazie ad una maggiore appropriatezza delle indicazioni, sempre concordate nell'ambito di teams multidisciplinari.

7.4.5 Modelli organizzativi

Ogni struttura sanitaria (pubblica o accreditata) in rapporto alla precedente esperienza dovrebbe definire la percentuale di esami riservati all'oncologia, che dovranno essere prevalenti rispetto alle altre specialità, ma anche in rapporto eventuale con la specifica missione istituzionale.

Nell'ambito di queste prestazioni riservate dovrà essere definito quanto dedicare alle varie tipologie di pazienti (gruppo A, B, C, D).

Tendenzialmente la quota di esami per il gruppo A, B, (esami prioritari) non dovrebbe essere inferiore al 60%, partendo dal presupposto che i tempi di attesa in questo gruppo non debbono essere superiori ai 10 giorni, mentre è accettabile un'attesa superiore nelle altre indicazioni non prioritarie.

a) *Diagnostica*

Il paziente deve contattare il centro diagnostico pubblico o privato accreditato facente parte del Dipartimento oncologico corrispondente al proprio territorio individuato nell'ambito della rete oncologica regionale, munito di richiesta etichettata (tipo bollino verde):

- il Centro prenota l'indagine per esecuzione-refertazione entro 10 giorni e comunica la prenotazione alla Radiologia / Medicina Nucleare/Endoscopia;
- il Gruppo di Radiologia / Medicina Nucleare/ Endoscopia segnala al Servizio Prenotazione (tipo CUP) del Dipartimento oncologico del territorio competente eventuali osservazioni circa l'appropriatezza della richiesta e/o della tipologia di indagine in riferimento al quesito clinico;
- la Radiologia / Medicina Nucleare/ Endoscopia del Presidio mettono a disposizione delle liste prioritarie tempi-macchina e refertazione congrui con la percentuale stabilita sul totale dell'attività diagnostica;
- i tempi-macchina e di refertazione per singole indagini devono essere precedentemente noti e calcolati con riferimento al documento SIRM "Metodologia di determinazione dei volumi di attività e della produttività dei Medici Radiologi".

Tale documento è condiviso da SIRM e SNR; esso rappresenta uno strumento operativo accettato al fine di ottimizzare le prestazioni nei tempi di lavoro previsti dai contratti; in questo modo possono emergere: l'adeguatezza del Centro a soddisfare l'esigenza delle liste prioritarie o il contrario.

L'eventuale inadeguatezza a soddisfare la richiesta può dipendere da deficienze tecnologiche o da mancanza di risorse professionali (vedi inchiesta SIRM in corso; primi risultati).

L'adeguamento tecnologico va perseguito mediante opportuni investimenti e/o associazioni pubblico-privato anche attraverso soluzioni di outsorcing;

- l'adeguamento delle risorse profes-

sionali può essere risolto mediante reclutamento di nuove risorse o mediante espansione del tempo di lavoro delle risorse esistenti in aree libero-professionali da dedicare, pertanto, non solo a pazienti solventi ma anche a pazienti prioritari in regime SSN (contrattazione aziendale);

- il prevedibile aumento organizzato di flusso-pazienti derivante dallo sviluppo delle liste prioritarie per le Aziende Ospedaliere e per i Centri accreditati nell'ambito dei Dipartimenti oncologici rappresenta in ogni caso un miglioramento del servizio ai cittadini, l'ottimizzazione degli investimenti in tecnologia e risorse professionali, una razionalizzazione dell'incasso dal SSN;
- affinché quanto descritto possa verificarsi è indispensabile abolire i tetti di produzione delle prestazioni (nelle Regioni ove essi sono in vigore) almeno per quanto riguarda le condizioni di patologia ritenute prioritarie.

È compito del Direttore Sanitario eseguire ogni tipo di verifica in rapporto al numero di apparecchiature disponibili, un numero di esami medi/giorno da eseguire, in accordo agli standard predefiniti. È compito del Direttore Sanitario eseguire questo tipo di verifica da segnalare con cadenza trimestrale agli organi di controllo (ASL, Regione, Ministero Salute).

b) *Trattamenti chirurgici*

Il sistema delle liste di attesa deve essere inquadrato nell'ambito della rete di assistenza oncologica che ogni Regione è tenuta ad organizzare.

Il paziente, sottoposto a visita in uno dei presidi afferenti per territorio ad uno dei Dipartimenti Oncologici della rete, dovrà essere riferito all'Unità multidisciplinare specifica per la neoplasia di cui è affetto e quindi all'Unità operativa di chirurgia responsabile del trattamento.

Le priorità di accesso al ricovero ed al successivo intervento chirurgico dovranno essere definite attraverso una gestione dipartimentale piuttosto che divisionale dei ricoveri chirurgici per pazienti oncologici, che devono avere massima priorità rispetto ad altri pazienti affetti da patologia non neoplastica o neoplastica benigna.

È da incentivare a questo riguardo il sistema della preospedalizzazione e cioè della registrazione dei pazienti fin dalla prima visita e durante l'espletamento del work-up pre-chirurgico. Questo sistema consente di fissare in modo assolutamente tempestivo e comunque entro i termini massimi già definiti la data dell'intervento chirurgico.

La gestione dipartimentale dei ricoveri chirurgici e delle camere operatorie consentirà di assicurare questa priorità, e nell'ambito del gruppo dei pazienti oncologici anche di graduare le priorità per il ricovero e per l'intervento chirurgico sulla base delle caratteristiche dei pazienti e delle patologie, delle prospettive di cura, nonché della tipologia degli interventi da eseguire.

La gestione dipartimentale dei ricoveri costituirà un ulteriore elemento di verifica e valutazione dell'appropriatezza degli stessi.

c) *Radioterapia*

- Attrezzature: i dati internazionali indicano la necessità di un LINAC ogni 150.000 pazienti/anno (in questo caso dovremo prevedere in Italia circa 400 Linac) con le necessarie attrezzature di "supporto" (TPS, TC/Simulatori, etc). È da prevedere quindi un adeguamento numerico delle apparecchiature ed una sostituzione (come per la radiodiagnostica) delle apparecchiature obsolete;
- Personale: il numero dei Medici (e conseguentemente anche dei TSRM e dei Fisici) deve essere parametrato a seconda delle attività che vengono svolte nel centro di Radioterapia: se viene svolta cioè solo attività ambulatoriale, oppure anche attività di Day Hospital o di Degenza (ordinaria o protetta per la brachiterapia o la terapia radiometabolica). Vi è la

necessità quindi di un adeguamento degli organici anche perché vi è la necessità che le attrezzature lavorino 12 ore al giorno;

- Messa "in rete" dei vari centri istituendo formalmente dipartimenti di radioterapia interaziendali (con i necessari collegamenti anche informatici) per poter ottimizzare tutte le risorse disponibili in eventuali momenti di crisi (le macchine si rompono, vanno sostituite; il personale si ammala, partorisce, va in quiescenza, etc).
- Indicatori: Le Regioni dovranno monitorare i tempi di attesa per RT costituendo un database con una rilevazione degli indicatori effettuata mensilmente (non ha senso effettuare una rilevazione più frequente considerando che la durata media di un trattamento è sull'ordine del mese) in cui siano indicate le categorie di trattamento radioterapico (come precedentemente indicate), le date di inserimento del paziente nelle liste di programmazione, le date in cui il trattamento radioterapico (ed eventualmente la terapia chirurgica o medica) è stato eseguito.
  Per ogni categoria verranno definiti dei range di tempo di attesa raccomandati diversificati in rapporto alla patologia.

d) *Trattamenti medici*

I principi generali già citati con riferimento al trattamento chirurgico e radioterapico saranno applicabili anche a questo settore della terapia.

Gli attuali modelli organizzativi consentono di norma il rapido accesso dei pazienti ai trattamenti medici.

L'adeguamento della dotazione di personale infermieristico delle strutture di oncologia medica ed il potenziamento e razionalizzazione dell'uso dei servizi diagnostici consentirà, come necessario, di convertire la gran parte dei trattamenti medici in forma ambulatoriale o di DH rispetto al sistema della degenza ordinaria.

7.4.6 Sistema di monitoraggio e di controllo.

È indispensabile un meccanismo di verifica dell'impatto di tali indicazioni sui tempi di attesa. Da tali rilevazioni deve conseguire un meccanismo di sanzioni o incentivi nei confronti di regioni, aziende sanitarie e centri accreditati.

Bibliografia essenziale

Accordo Stato Regioni 11/07/2002.

Accordo Stato Regioni 14/02/2002 n. 724.

Accordo Stato Regioni 24/07/2003 "Accordo tra il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, le Regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano per l'attuazione del Piano sanitario 2003-2005".

D. Lgs. 124/98

D. Lgs. 229/99

DPCM 16/04/2002. Linee guida sui criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e i tempi massimi di attesa.

DPCM 27/3/00 "Atto di indirizzo e coordinamento concernente l'attività libero-professionale intramuraria del personale della dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale". (Gazzetta Ufficiale, serie generale, n. 121 del 26 maggio 2000).

DPR 16 aprile 2006 "Approvazione Piano sanitario nazionale 2006-2008.

DPR 23/05/2003 "Piano Sanitario Nazionale 2003-2005".

DPR 23/7/98 "Piano sanitario nazionale 1998 – 2000"

Il Mattone 06: Tempi di attesa "Principi e proposte operative - Tempi di attesa.

Intesa Stato Regioni 28/03/2006. "Piano Nazionale per il contenimento dei tempi di attesa per il triennio 2006-2008".

Legge 289/02 (Legge Finanziaria 2003). Art. 52 (razionalizzazione della spesa sanitaria), comma 4.

Legge 449/97 Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica. Articolo 33 comma 1.

Legge 724/94. Misure di razionalizzazione della finanza pubblica. Articolo 3, comma 8.

Nota Prot. n 28107/dgprog/21/P.1a del 22 dicembre 2006 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Dipartimento della Qualità - Direzione Generale della Programmazione sanitaria e dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema.

7.5 Criteri di appropriatezza diagnostico-terapeutici in oncologia

Le neoplasie rappresentano la seconda causa di morte nel nostro Paese (circa 250.000 nuove diagnosi e circa 124.000 morti ogni anno). L'incredibile evoluzione degli ultimi anni nelle conoscenze biologiche ed in particolare genetiche e nelle innovazioni tecnologiche nel campo della diagnosi, caratterizzazione e trattamento dei tumori ha reso imperativo il trasferimento di questa enorme mole di informazioni in un sistema di conoscenze integrato e coerente e soprattutto applicabile a ogni singolo paziente ed in ogni singola condizione clinica. Ciò rappresenterà un contributo non trascurabile al fine di assicurare un eguale accesso di tutti i pazienti alla qualità ed innovazione nei sistemi di diagnosi e cura promuovendo anche gli approcci multidisciplinari, i cui modelli sono fortemente rappresentati nell'assistenza oncologica.

La definizione di criteri di appropriatezza sia di ordine diagnostico che terapeutico persegue l'obiettivo di fornire raccomandazioni cliniche per la diagnosi, il trattamento ed il follow-up in relazione alla tipologia, sede ed allo stadio di malattia ed a tutte le variabili cliniche e biologiche rilevanti per la definizione del miglior standard diagnostico e terapeutico.

Il miglioramento della qualità delle prestazioni oncologiche erogate nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale richiede l'adeguamento, ove possibile, a livelli standard dei servizi offerti alla comunità dei pazienti, laddove per standard si intendano quelle attività di tipo diagnostico e terapeutico in linea con i migliori risultati in termini di outcome prodotto. È infatti dimostrato che la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni mediche sia diagnostiche che terapeutiche possono significativamente influenzare i risultati dei trattamenti nel settore dei tumori, e quindi le possibilità stesse di sopravvivenza dei pazienti.

Nonostante tali risultati vengano di norma maggiormente prodotti da cosiddetti centri di eccellenza, l'adeguamento ad essi deve diffondersi, pur in relazione alle potenzialità tecnologiche e strutturali e di qualificazione del personale delle singole istituzioni, a tutte le strutture del Servizio Sanitario Nazionale nelle varie realtà regionali e locali, che in assenza di messaggi chiari provenienti dalle autorità centrali possono invece produrre prestazioni disomogenee e non in linea con i migliori standard riconosciuti a livello internazionale.

Pertanto, la definizione di linee guida generali in questo ambito necessita di una accurata analisi sotto il profilo scientifico, nell'ottica di ricercare le migliori evidenze in termini di efficacia per ogni prestazione sanitaria da applicare ad ogni singola fattispecie clinica, ed anche sotto il profilo strutturale delle risorse e dell'organizzazione, nella delicata operazione di calare nelle realtà italiane locali e regionali la possibilità di attuare tali provvedimenti.

Nell'ambito oncologico, tale processo richiede un'ampia analisi delle evidenze prodotte in ambito scientifico ed il trasferimento di esse in un contesto molto ampio che rivesta tutta la storia naturale di ogni singola patologia, partendo dalla sfera dello screening e della prevenzione fino alla gestione dell'assistenza del paziente terminale.

In considerazione della connotazione completamente interdisciplinare della patologia oncologica già prima richiamata, nella quale le competenze specialistiche dell'oncologia medica incontrano quelle delle chirurgie specialistiche e/o generali, delle altre specialità mediche, dell'imaging nel suo insieme (Diagnostica per Immagini e Medicina Nucleare), della Radioterapia, e della più moderna integrazione

di anatomia patologica e biologia molecolare, la riuscita di un processo di definizione di criteri di appropriatezza necessita di approfondite analisi scientifiche attraverso l'esame accurato degli studi clinici prodotti dalla letteratura internazionale ma soprattutto di fattibilità e riproducibilità. Inoltre, la marea montante di innovazioni tecnologiche restringe in modo significativo l'applicabilità di alcune prestazioni di particolare complessità ai centri che possono offrire tali prospettive.

Per perseguire gli obiettivi sopra menzionati, il Ministero ha inteso promuovere la stesura di un apposito documento da parte di gruppi interdisciplinari di professionisti particolarmente esperti su sei patologie neoplastiche a più elevata incidenza e mortalità nonché di particolare interesse sotto il profilo dell'innovazione nelle tecniche di diagnosi e trattamento. Le patologie sono state selezionate in considerazione dei dati di incidenza, mortalità e rilevanza sociale, e quindi considerando i cosiddetti 'big killers' (neoplasie prostatiche, polmonari, mammarie e del colon-retto) ed alcune neoplasie di grosso interesse scientifico e emergenti sotto il profilo epidemiologico (neoplasie del pancreas e linfomi). Per ogni gruppo sono state selezionate professionalità di elevato spessore clinico e scientifico nel settore richiesto, tra le quali è stato nominato un coordinatore al quale è stato affidato il compito di concertare con gli esperti il documento in oggetto (elenco esperti).

Il documento è stato preparato seguendo una modalità omogenea, rispettando un ordine che prevede: brevi cenni di incidenza/mortalità in Italia, diagnosi, stadiazione e 'risk-assessment', trattamento degli stadi iniziali, trattamento della malattia localmente avanzata, trattamento della malattia metastatica includente i trattamento di I linea e linee ulteriori, valutazione delle risposte e del follow-up, e dotazioni delle unità cliniche e volumi di attività per accreditamento e definizione di eccellenza.

Sulla base delle considerazioni effettuate, l'obiettivo finale di tale documento è anche quello di produrre indicazioni per ogni singola patologia delle dotazioni strutturali, tecnologiche, di expertise ed organizzative che dovranno essere presenti in ogni singola unità ospedaliera ai fini dell'accreditamento della stessa ad eseguire diagnosi e terapia in quella determinata patologia.

Ciò consentirà di uniformare gli standard diagnostico-terapeutici nell'ambito nazionale per offrire le migliori opzioni al paziente nei centri che saranno in grado di produrre i criteri richiesti, e sarà anche possibile definire quei centri di eccellenza in grado di offrire un servizio sanitario certificato di particolare elevata qualità.

In considerazione delle indicazioni proposte in tema di appropriatezza dei trattamenti, tale progetto verrà successivamente integrato con una ulteriore proposta di programmazione in tema di modelli organizzativi e sistemi di monitoraggio e di controllo.

Sarà poi opportuno effettuare misure di verifica dell'appropriatezza, in modo da avere una mappa chiara anche delle liste di attesa e della loro evoluzione nel tempo, sia a livello delle singole Istituzioni ospedaliere sia a livello di ogni singola Regione. In caso di riscontro di non appropriatezza (Commissioni di controllo), sarà compito delle autorità politiche poter prevedere ulteriori meccanismi di controllo e verifica ed anche eventuali provvedimenti sanzionatori come l'abbattimento dei rimborsi mediante DRG, o la temporanea sospensione dell'accreditamento.

Il raggiungimento di tali obiettivi sarà facilitato dall'implementazione della strutturazione delle Reti Oncologiche Regionali dei servizi clinico-assistenziali e dalla individuazione dei Dipartimenti Oncologici su base territo-

riale (e/o interaziendali), nonché della istituzione dalla Rete Oncologica Nazionale includente tutte le Strutture Oncologiche di eccellenza sia sotto il profilo clinico-assistenziale che scientifico, come previsto dal Piano Oncologico Nazionale in fase di definizione.

Queste misure e provvedimenti descritti permetteranno di favorire un'attività assistenziale di più elevato livello maggiormente omogenea su tutto il territorio nazionale, e garantire il contenimento dei tempi di attesa come sopra definiti e dei costi, grazie ad una maggiore appropriatezza delle indicazioni.

Elenco esperti

Coordinatore Scientifico		**Francesco Cognetti**
Ministero		Giovanni Simonetti
		Filippo Palumbo
		Fabrizio Oleari
Gruppi di lavoro	**Area di responsabilità**	**Nominativo**
Polmone	Chirurgia	Ugo Pastorino (Coordinatore)
	Oncologia Medica	Giorgio Vittorio Scagliotti
	Radioterapia	Stefano Magrini
	Diagnostica	Lorenzo Bonomo
	Patologia molecolare	Antonio Marchetti
Mammella	Chirurgia	Alberto Luini
	Oncologia Medica	Marco Venturini (Coordinatore)
	Radioterapia	Paola Pinnarò
	Diagnostica	Gian Marco Giuseppetti
	Patologia molecolare	Angelo Paradiso
Prostata	Chirurgia	Giovanni Muto
	Oncologia Medica	Francesco Boccardo (Coordinatore)
	Radioterapia	Roberto Orecchia
	Diagnostica	Guglielmo Manenti
	Patologia molecolare	Rodolfo Montironi
Colon-retto	Chirurgia	Bruno Gridelli
	Chirurgia	Francesco Tonelli
	Oncologia Medica	Francesco Di Costanzo (Coordinatore)
	Radioterapia	Vincenzo Valentini
	Gastroenterologia	Alberto Malesci
	Diagnostica	Andrea Laghi
	Patologia molecolare	Gianpaolo Tortora
Pancreas	Chirurgia	Paolo Pederzoli (Coordinatore)
	Oncologia Medica	Michele Milella
	Radioterapia	Giovanni Boz
	Diagnostica	Roberto Pozzi Mucelli
	Patologia molecolare	Antonino Carbone

Segue Elenco esperti

Gruppi di lavoro	Area di responsabilità	Nominativo
Linfomi		Sergio Amadori, Armando Santoro (Coordinatori)
	Oncologia/Ematologia	Umberto Vitolo Andrea Bagicalupo Pierluigi Zinzani Monica Balzarotti Alessandro Levis
	Radioterapia	Umberto Ricardi
	Diagnostica	Carlo Bartolozzi
	Patologia molecolare	Stefano Pileri
Diagnostica per Immagini		Alessandro Del Maschio (Coordinatore)
		Guglielmo Manenti
		Andrea Laghi
		Roberto Pozzi Mucelli
		Carlo Bartolozzi
		Gian Marco Giuseppetti
		Lorenzo Bonomo

7.6 Appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza alle malattie del sistema cardiovascolare

Il documento " *Appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza alle malattie del sistema cardiovascolare*" intende fornire gli elementi necessari per la definizione di standard adeguati per la struttura e organizzazione funzionale dell'assistenza alle malattie cardiovascolari.

Le fonti del documento sono costituite dalla letteratura scientifica internazionale, da linee guida emanate dalle principali società scientifiche di riferimento nazionale e internazionale, da documenti di consenso tra esperti.

Il documento indica le procedure e gli indicatori considerati di maggiore importanza o irrinunciabili ai fini dell'accreditamento; per ragioni di sintesi espositiva, quando possibile si rinvia alle linee guida internazionali accettate e alla letteratura citata. Viene di seguito riportato uno stralcio del documento ministeriale sul tema, a cui si rinvia per i dettagli.

Con il termine Malattie Cardiovascolari (MCV) si intendono tutte le malattie del sistema cardiocircolatorio che vedono come origine prevalente l'arteriosclerosi, tra cui la cardiopatia coronarica, gli accidenti cerebrovascolari, le malattie dell'aorta, dei vasi epiaortici e delle arterie renali, le arteriopatie periferiche. In questo documento pertanto quando si parla di malattie cardiovascolari si fa riferimento a questa dizione.

7.6.1. La rete integrata dei servizi e i bacini di utenza come modello fondamentale dell'assistenza alle MCV

Numerose Regioni italiane hanno sviluppato, nell'ambito dei Piani

Sanitari Regionali o di altre azioni programmatorie, specifici modelli funzionali di collegamento in rete di ospedali con differente livello di complessità, che sono in genere riferiti non alla struttura nel suo complesso, ma alle discipline cui fanno riferimento determinati percorsi assistenziali.

Uno dei modelli più utilizzati negli ultimi anni è quello del "mozzo e dei raggi" (*hub and spoke*) che si fonda sulla interazione e sulla complementarietà funzionale dei presidi e delle strutture, indipendentemente dalla loro collocazione fisica ed amministrativa, per cui, quando una determinata soglia di complessità assistenziale viene superata, si trasferisce la sede dell'assistenza da una unità operativa ad un'altra più complessa in base a protocolli concordati, condivisi e deliberati garantendo l'equità d'accesso a tutti i cittadini indipendentemente dal luogo in cui si origina il bisogno di assistenza.

Per rendere operativi i modelli basati su reti vanno preliminarmente definiti i "bacini di utenza" (Provincia, Area Vasta, Area Metropolitana, etc.) adeguati per sostenere la Rete Locale di Servizi, individuando l'estensione territoriale dell'autosufficienza: tenendo conto delle peculiarità geografiche e dei flussi turistici che caratterizzano il nostro paese (territori montagnosi, viabilità, ecc.) la popolazione di un bacino di utenza potrebbe essere compresa tra 250.000 e 1.000.000 di abitanti.

7.6.2 L'integrazione Ospedale-Territorio

Un aspetto rilevante di integrazione è rappresentato dai rapporti fra Ospedale e Territorio.

A questo proposito possono essere stabiliti alcuni punti fermi:

- l'integrazione Ospedale-Territorio nasce dall'inserimento degli ospedali in una rete funzionale (secondo i principi su esposti) che deve tener conto di quale sia l'ospedale di primario riferimento;
- le relazioni tra i differenti elementi che compongono il sistema devono essere costruite sui percorsi assistenziali e sui livelli di gravità/acuzie. Di conseguenza, gli ospedali per acuti e i centri ad elevata complessità non possono distrarre risorse per l'assistenza di primo livello (ambulatoriale e strumentale di base). Di converso, i presidi territoriali di prossimità non possono essere dotati di alte tecnologie, per le quali devono fare riferimento al livello superiore;
- l'integrazione delle strutture passa attraverso l'integrazione dei professionisti: specialisti ospedalieri e ambulatoriali; professionisti delle cure primarie e operatori dei distretti devono lavorare insieme e definire insieme le strategie assistenziali;
- il riequilibrio delle risorse tra ospedali e territorio deve avvenire evitando di compromettere l'efficienza e l'efficacia dell'assistenza ospedaliera, configurata secondo la legge 833, e senza correre il rischio che si vengano a creare dei pericolosi vuoti assistenziali.

L'organizzazione dell'assistenza alle MCV secondo gradualità delle cure all'interno di un modello dipartimentale

Il peso epidemiologico delle malattie cardiovascolari è tale da giustificare il disegno di un modello di assistenza che risponda alle necessità del cittadino all'interno della disciplina, evitando "trasversalità" organizzative che sacrifichino la competenza specifica maturata nei molti anni di attività delle discipline cardiovascolari in Italia.

Compito della programmazione è quello di mettere insieme, utilizzando tutte le sinergie, le varie fasi della promozione della salute cardiovascolare, fornendo al cittadino punti di accesso al sistema adeguati al suo

Tabella 1 – Ruolo del dipartimento cardiovascolare nell'assicurare la gradualità delle cure

1) **Programmi nazionali di prevenzione cardiovascolare**
2) **Cure in ospedale**
• paziente in emergenza, bisognoso di sostegno delle funzioni vitali (Pronto Soccorso Cardiologico o Terapia intensiva cardiologica)
• paziente acuto non differibile (Terapia intensiva o Reparto cardiovascolare);
• paziente bisognoso di ospedalizzazione programmata per patologia medica o chirurgica non altrimenti trattabile (Reparto Medico-Chirurgico Cardiovascolare);
• paziente trattabile in regime di ospedalizzazione diurna;
• paziente in riabilitazione in regime di degenza
3) **Cure fuori dall'ospedale**
• paziente ambulatoriale;
• paziente in fase di recupero funzionale (riabilitazione ambulatoriale)
• paziente cronicamente stabilizzato, con differente grado di dipendenza, bisognoso di assistenza residenziale;
• paziente bisognoso di assistenza domiciliare.
• rapporto con il Distretto e interazione con il MMG.

stato di salute o di malattia (Tabella 1).

Il Dipartimento cardiovascolare rappresenta un'opportuna scelta garante dell'efficienza e completezza dei percorsi diagnostico-terapeutici erogabili.

Il Dipartimento consente il superamento dei vincoli delle sottospecialità, con soluzioni duttili e innovative per una medicina che cambia. Valgano come esempio il ridimensionamento della Cardiochirurgia tradizionale e della Chirurgia Vascolare ad opera delle nuove soluzioni interventistiche, che vedono spesso i Cardiologi risolvere problemi che erano dei Chirurghi e Radiologi problemi di precedente pertinenza di Chirurgia Vascolare. Solo l'integrazione culturale e logistica all'interno del Dipartimento d'organo permette di ottenere il vantaggio della sinergia tra innovazione tecnologica, capacità tecniche, esperienza clinica, appropriatezza di indicazioni e assistenza adeguata.

Questo non significa che non si debbano trovare soluzioni di efficienza organizzativa (contiguità di Unità di Terapia intensiva Cardiologia con la Rianimazione, contiguità della Cardiologia Riabilitativa con la Riabilitazione generale, condivisione delle nuove tecniche di imaging con i Radiologi, etc.).

7.6.3 La rete per il cardiopatico acuto: organizzazione della rete dell'emergenza cardiologica

Unità di Terapia Intensiva Cardiologica

Funzioni

Funzione dell'UTIC è la gestione integrata di tutte le emergenze cardiologiche, tenendo le fila di un percorso longitudinale che è prevalentemente clinico e non strumentale e che parte dalla fase preospedaliera.

La differenza tra UTIC "hub" e UTIC "spoke" si configura come una differenza di know-how relativa alle procedure che richiedono tecnologie avanzate, mentre entrambe svolgono il ruolo di riferimento nel percorso organizzativo, di cura e culturale intraospedaliero dei pazienti cardiopatici critici e un ruolo hub nell'ambito della struttura complessa/Dipartimento Cardiovascolare per i pazienti sottoposti a procedure invasive di ogni tipo.

Competenze professionali

È opportuno avere équipes quanto più possibile dedicate alla UTIC, che sviluppino competenze cliniche sia nell'ambito della cardiologia (ische-

mia acuta trattata, scompenso acuto e/o refrattario, devices antitachicardici, etc) che multidisciplinari nell'ambito della medicina interna (diabete scompensato, insufficienza renale, insufficienza respiratoria, allergie e reazioni a farmaci, competenze ematologiche e emocoagulative). Accanto alle competenze cliniche, vanno sviluppate le competenze tecniche legate all'uso delle strumentazioni diagnostiche e terapeutiche, che si avvalgano di procedure cardiologiche avanzate e di supporto delle funzioni vitali.

Struttura

L'UTIC deve trovare posto in una corsia separata dell'ospedale, con accessi controllati in prossimità con le strutture del Dipartimento dell Emergenza (DEA) ed il laboratorio di emodinamica.

Il fabbisogno di posti letto in UTIC è generalmente calcolato in 4-5 letti/100.000 abitanti o in 10 letti /100.000 accessi al DEA per anno. Lo staff medico prevede, oltre al cardiologo responsabile dell'UTIC, un numero adeguato di medici, in grado di gestire l'attività per il maggior numero di ore consecutive. Per il personale infermieristico, oltre alla figura di caposala, una dotazione di infermieri pari a 1 ogni 2 letti di giorno e 1 ogni 3 letti di notte è la configurazione ideale, anche se difficilmente applicabile in tutte le strutture.

Laboratori di Cardiologia Interventistica

Non si ritiene più giustificabile l'esistenza di laboratori dedicati esclusivamente alla diagnostica. Per tale motivo, oggi è utilizzata la nuova dizione di Cardiologia Interventistica.

Il laboratorio di Cardiologia Interventistica si colloca in stretto collegamento spaziale con l'UTIC, il Pronto Soccorso e la Cardiochirurgia.

Fabbisogno di procedure

Si ritiene che l'organizzazione sanitaria deve essere in grado di garantire circa 650 angioplastiche/milione di abitanti/anno per pazienti con infarto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI).

Per quanto riguarda le angine instabili e gli infarti miocardici senza sopraslivellamento del tratto ST (SCA-NSTE), è possibile stimare che circa 2.000-2.500 pazienti/milione di abitanti/anno affetti da SCA-NSTE giungano in ospedale. Il beneficio di una rivascolarizzazione è comunque prognosticamente più efficace della terapia medica nei pazienti a rischio medio-alto. Considerando che questa popolazione a rischio elevato rappresenta il 70-80% dei pazienti con SCA-NSTE ricoverati nei reparti di Cardiologia e di Unità Coronarica e che in oltre il 60% di questi pazienti viene eseguita un'angioplastica, sarebbero necessarie circa 1.500-1.750 coronarografie/milione di abitanti/anno e circa 1.000 angioplastiche/milione di abitanti/anno.

Per tutte le sindromi coronariche acute il fabbisogno ammonterebbe pertanto a circa 1.650 angioplastiche/milione di abitanti/anno.

Standard operativi e strumentazione

Per gli standard operativi, la strumentazione i requisiti strutturali si rinvia al documento in extenso.

Requisiti organizzativi

Nell'ambito della rete per l'emergenza cardiologica va individuato quale nodo strategico un laboratorio *hub* con attività 365/365 giorni h24/24. Tutti i laboratori di Cardiologia Interventistica debbono comunque avere un'apertura effettiva di almeno 5 giorni alla settimana per almeno 12h.

Il numero complessivo di personale medico e infermieristico impiegato presso il laboratorio deve comunque essere adeguato a garantire il servizio di pronta disponibilità.

Laboratorio di Elettrofisiologia e Aritmologia

Al fine di ottimizzare le risorse disponibili e di fornire al paziente il miglior trattamento possibile, il modello organizzativo proposto prevede una suddivisione delle strutture sanitarie deputate allo svolgimento delle attività di aritmologia diagnostica e terapeutica in tre differenti livelli di complessità.

Strutture sanitarie di primo livello

Strutture Complesse di Cardiologia nelle quali vengono eseguite procedure diagnostiche e terapeutiche di aritmologia non invasiva.

Strutture sanitarie di secondo livello

Strutture sanitarie nelle quali vengono eseguite procedure diagnostiche e terapeutiche di aritmologia invasiva di base (in aggiunta a quelle previste per le strutture di primo livello).

Strutture sanitarie di terzo livello

Strutture sanitarie nelle quali vengono eseguite procedure diagnostiche e terapeutiche di aritmologia invasiva avanzata in aggiunta a quelle previste nel primo e secondo livello.

Per i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi si rimanda al documento in extenso.

7.6.4 La rete per il cardiopatico cronico: organizzazione della rete del paziente cronico

Il principio della continuità assistenziale ha un ruolo centrale in tutti i disegni organizzativi ed assistenziali del paziente cronico e deve favorire il più possibile l'integrazione organica fra le diverse strutture ospedaliere e fra ospedale e territorio. La continuità va garantita a livello di Dipartimento Cardiovascolare, dove si può realizzare il massimo livello di integrazione specialistica d'organo capace di razionalizzare le risorse esistenti.

L'approccio multidisciplinare è strumento insostituibile per la cura delle patologie croniche tipicamente negli anziani. A tale scopo occorre favorire una formazione culturale di tipo multidisciplinare, ricercare sistematicamente la collaborazione con le altre figure specialistiche all'interno ed all'esterno dell'ospedale istituendo percorsi diagnostico-terapeutici e protocolli comportamentali condivisi, incorporare altre figure specialistiche (nutrizionisti, psicologi, nefrologi, diabetologi etc.) all'interno degli ambulatori dedicati al follow-up del cardiopatico cronico.

Organizzazione in ambito ospedaliero

Il modello dipartimentale d'organo, nelle sue diverse espressioni, dovrebbe assicurare l'integrazione ed il coordinamento di momenti assistenziali diversi per tipologia ed intensità di cura, aggregando strutture tra loro affini e interdipendenti pur mantenendo specifici ambiti di autonomia e responsabilità.

Le Unità per lo Scompenso Cardiaco (USC)

L'USC è l'unità operativa di riferimento per l'assistenza e la cura del paziente con scompenso cardiaco ed è generalmente costituita da uno o più ambulatori dedicati con possibilità di posti letto con funzione di day-hospital

Organizzazione in ambito territoriale

Per la riorganizzazione dell'assistenza sanitaria territoriale per le malattie croniche è auspicabile che l'ASL si attivi per:

- implementare a livello locale i programmi di diagnosi e cura delle patologie croniche con il supporto degli specialisti territoriali e/o ospedalieri;
- coinvolgere i MMG nella discus-

sione dei progetti, protocolli e dei percorsi diagnostico-terapeutici, favorendone il processo di formazione;

- rivalutare la professione infermieristica come figura centrale nella cura e gestione del percorso di continuità assistenziale del malato con scompenso;
- supportare dal punto di vista organizzativo ed formativo gli operatori sanitari per migliorare l'assistenza dei pazienti con scompenso cardiaco a livello distrettuale e/o domiciliare;
- promuovere l'integrazione funzionale sia delle professionalità tecniche, differenti secondo le patologie affrontate, che dei rappresentanti istituzionali tra Aziende Sanitarie ed Ospedaliere;
- identificare insieme agli altri referenti della rete assistenziale, gli indicatori di struttura, processo e risultato, con focalizzazione sulla fase territoriale, facendo riferimento a quanto già indicato dalle società scientifiche.

7.6.5 La rete per la riabilitazione e prevenzione delle malattie cardiovascolari

Ridurre l'impatto delle malattie cardiovascolari, proteggere la salute dei cittadini e migliorare la qualità di vita attraverso la prevenzione della mortalità precoce e la disabilità è l'obiettivo primario della prevenzione cardiovascolare sancito e riassunto nella Carta Europea per la Salute del Cuore.

Favorire il recupero funzionale dopo la malattia d'organo, mantenendo il più a lungo possibile l'autonomia funzionale e una buona qualità di vita sono un ulteriore obiettivo irrinunciabile, che entra nei parametri di valutazione dell'efficienza ed efficacia dei servizi sanitari degli stati e delle regioni.

Centri di prevenzione, diagnosi precoce e cura dell'aterosclerosi di primo livello

È necessario agevolare la costituzione di centri di prevenzione di primo livello e/o di centri di prevenzione e riabilitazione (cfr. paragrafo successivo) utilizzando le strutture e competenze disponibili sul territorio nazionale e facilitando il raccordo funzionale con la Medicina Generale.

Per la distribuzione territoriale, i criteri e requisiti strutturali, funzioni, competenze, organizzazione e standard operativi si rinvia al documento in extenso.

Centri di prevenzione, diagnosi precoce e cura dell'aterosclerosi di secondo livello

Distribuzione territoriale

Per i Centri di II Livello il numero ottimale può variare da 1 a 5 per regione, in dipendenza della popolazione e del numero di centri di primo livello previsti. I Centri di II livello fungeranno da centri *hub* per i malati identificati come ad alto rischio.

Per i requisiti strutturali e organizzativi si rinvia al documento in extenso.

7.6.6 La rete per la Cardiologia Riabilitativa (CR)

Questo paragrafo fa riferimento in particolare alla riabilitazione delle malattie cardiache nell'ambito di strutture cardiologiche o dei Dipartimenti Cardiovascolari. È comunque suggeribile la massima integrazione dei percorsi riabilitativi soprattutto nel malato più grave e con comorbidità.

La CR rappresenta un intervento "strutturato" che riguarda in maniera particolare la gestione della fase postacuta di malattia e che prevede percorsi specifici per la prevenzione secondaria a lungo termine.

I programmi di CR devono prevedere le seguenti componenti essenziali:

- assistenza clinica volta alla stabilizzazione;
- valutazione del rischio cardiovascolare globale e identificazione di eventuali fattori di rischio aggiuntivi per recidive (già presenti o di nuova comparsa);
- identificazione di obiettivi specifici per la riduzione di ciascun fattore di rischio;
- formulazione di un piano di trattamento individuale che includa:
  - interventi terapeutici finalizzati alla riduzione del rischio;
  - programmi educativi strutturati dedicati e finalizzati ad un effettivo cambiamento dello stile di vita (abolizione del fumo, dieta appropriata, controllo del peso, benessere psicologico);
  - prescrizione di un programma di attività fisica finalizzato a ridurre le disabilità conseguenti alla cardiopatia, migliorare la capacità funzionale e favorire il reinserimento sociale e lavorativo;
- interventi di mantenimento allo scopo di consolidare i risultati ottenuti e favorire l'aderenza a lungo termine, garantendo la continuità assistenziale.

I modelli organizzativi

Per l'attuazione dei programmi di riabilitazione e di prevenzione – come sopra specificato – vengono individuati i seguenti modelli organizzativi:

- Unità Operativa Semplice di Prevenzione Cardiovascolare e Riabilitazione:
  - nell'ambito dell'Unità Operativa Complessa di Cardiologia (UOS),
  - in Dipartimento di Malattie dell'Apparato Cardiovascolare (UOSD),
  - interdipartimentale (UOSID),
  - nell'ambito di ambulatorio cardiologico per la Prevenzione Cardiovascolare e/o dei centri di I livello (cfr oltre);
- Unità Operativa Complessa di Cardiologia Riabilitativa/Preventiva (preferibilmente nell'ambito di un Dipartimento di Malattie dell'Apparato Cardiovascolare)

Il percorso del cardiopatico post-acuto verso la riabilitazione e la prevenzione

A. Tutti i pazienti post-cardiochirurgia
B. Pazienti con scompenso cardiaco in III-IV classe NYHA
C. Pazienti post-IMA/PTCA
D. Pazienti post-trapianto cardiaco
E. Pazienti con cardiopatie inoperabili

7.6.7 Cardiopatie congenite in età pediatrica ed adulta

La Cardiologia Pediatrica opera nella prevenzione, diagnosi e cura delle malattie cardiovascolari congenite e acquisite che hanno il loro esordio nell'età pediatrica e nell'adolescenza. Ha importanti collegamenti con la Cardiologia generale anche dal punto di vista operativo.

Nel contesto territoriale o nell'ambito di più Reti, può essere identificata una Unità Operativa Semplice o Complessa di Cardiologia Pediatrica in stretto contatto operativo con Strutture e terapia intensiva neonatale e cardiologica che è fornita di una capacità clinica e diagnostica più avanzata e che opera su un bacino di utenza di 2-4 milioni di abitanti.

Da parte del Comitato Cardiologico che gestisce la Rete, va identificata una Struttura Ospedaliera autonoma di Cardiologia Pediatrica di riferimento (Hub di tutte le istanze e le Strutture Cardiologiche-Pediatriche della Rete), con annessa Cardiochirurgia Pediatrica.

Questa Struttura deve essere fornita di Laboratorio di Emodinamica e di Elettrofisiologia (per la diagnostica morfofunzionale invasiva ed il trattamento interventistico) ed operare mediamente su un bacino di utenza di 6-8 milioni di abitanti assicurando l' afflusso di circa 600-800 nuovi cardiopatici all' anno, di cui 200-300 da operare.

Per l'organizzazione strutturale, i requisiti ed i percorsi del cardiopatico congenito vedi documento in extenso.

7.6.8 Struttura e organizzazione funzionale della cardiochirurgia

Funzione

La Cardiochirurgia opera in stretta sinergia con la Cardiologia all'interno del Dipartimento Cardiovascolare, per il trattamento chirurgico di tutte le patologie del cuore e dei grossi vasi. L'attività dei Centri di Cardiochirurgia si inserisce pertanto, con una funzione specifica, sia nella rete dell'emergenza cardiologica che nella rete del cardiopatico cronico. All'interno di questa rete, la Cardiochirurgia mantiene una sua precisa identità ed autonomia culturale, organizzativa e strutturale.

Fabbisogno di procedure e volumi di attività

Dall'insieme dei dati una programmazione su una stima della domanda di circa 80-100 procedure/100.000 sembrerebbe del tutto ragionevole. Occorre peraltro precisare che per effetto competitivo dei trattamenti interventistici in continua espansione (in particolare l'angioplastica coronarica) il fabbisogno di cardiochirurgia andrà inevitabilmente riducendosi nei prossimi anni così come per altro è indicato nelle valutazioni programmatiche di organizzazioni sanitarie straniere. Va comunque tenuto conto di un parziale compenso dato da un incremento delle patologie di interesse chirurgico legato all'incremento dell'età media ed alla crescita delle patologie degenerative.

Si ritiene che non possano essere incoraggiati Centri che eseguono un numero di interventi di rivascolarizzazione inferiore a 100/anno, che equivale ad una attività cardiochirurgica globale di oltre 200 interventi/anno. Criteri di economicità e di economia di scala rendono comunque opportuno un numero di circa 400 interventi/anno per centro accreditato. Nei centri sede di DEA di II livello, va privilegiata la collocazione delle strutture cardiochirurgiche. Questi centri dovendo assicurare una copertura h24, necessitano di un numero adeguato di operatori medici e pertanto di una attività che dovrebbe superare i 600 interventi/anno.

Il trapianto cardiaco e l'assistenza ventricolare meccanica

La complessità organizzativa, l'alto livello di specializzazione necessario, la necessità di una convergenza di professionalità multidisciplinari, l'elevato costo in termini di risorse economiche ed umane per un basso volume di attività impongono che queste attività vengano centralizzate in un numero definito e limitato di centri ad alto volume di attività per poterne assorbire l'impatto. L'interesse crescente nell'organizzazione dei percorsi per l'emergenza coronarica per la gestione dei pazienti in shock cardiogeno ulteriormente supporta la centralizzazione delle attività di Trapianto Cardiaco e di Assistenza Ventricolare Meccanica in centri che abbiano un alto volume di attività sia per la chirurgia di elezione che di emergenza.

Organizzazione e struttura

Si ipotizzano tre differenti organizzazioni e strutture in base ai volumi di attività (400/500 interventi/anno, fino a 800 interventi/anno, fino a e oltre 1.200 interventi/anno).

Per i dettagli strutturali, si rinvia al documento in extenso.

■ *Personale medico specialista in cardiochirurgia – livelli minimi*

Interventi/anno	≤≤ 500	501-800	> 800
Cardiochirurgia	1 Direttore 8 Specialisti	1 Direttore 22 Specialisti	1 Direttore 14 Specialisti

■ *Personale infermieristico – livelli minimi*

Nel calcolo degli infermieri va considerata l'attività svolta in base alla complessità gestionale dei pazienti degenti, che determinano il calcolo dei minuti di assistenza necessari per ogni tipo di paziente (differente impegno in caso di ultrafiltrazione, instabilità emodinamica, assistenza meccanica al circolo, necessità di isolamento, paziente sottoposto a trapianto, etc).

7.6.9 Diagnostica per Immagini delle cardiopatie

La Radiologia tradizionale con RX del Torace rimane l'approccio iniziale di base per tutti i pazienti con patologia cardiaca in relazione alla possibilità di studio della morfologia del cuore e la capacità elevata della tecnica di fornire elementi di definizione della funzionalità in rapporto alla situazione del circolo polmonare.

Accanto a questa tecnica oggi è sempre in evoluzione il grado di impiego della Tomografia Computerizzata cardiaca, della Risonanza magnetica cardiaca e dell'Imaging Molecolare.

Per i criteri di appropriatezza di Cardio-TC e Cardio-RM e tecniche di Imaging Molecolare si rinvia al documento in extenso.

7.6.10 Struttura e organizzazione funzionale dell'assistenza alle malattie vascolari

Definizione, caratteristiche e funzioni dei Centri Vascolari

I Centri Vascolari sono definiti come centri dedicati dove pazienti con patologia vascolare possono ricevere trattamenti medici, endovascolari o chirurgici di alto livello, anche eseguiti da diversi specialisti, che tuttavia lavorano in team coordinati.

Nella definizione di Centro Vascolare viene pertanto prevista una poliprofessionalità (chirurgo vascolare, angiologo, radiologo interventista) caratterizzata da un lavoro di equipe, al fine di ottenere una migliore allocazione delle risorse. Le competenze di tali figure professionali devono essere il più possibile interagenti.

Strutture complesse di Chirurgia Vascolare

Le Strutture Complesse di Chirurgia Vascolare fanno parte dei Centri Vascolari e ne costituiscono una componente fondamentale.

L'attuale configurazione delle Strutture Complesse non ricalca sempre questa definizione di afferenza ai Centri Vascolari ed inoltre in Italia esistono Strutture Semplici di Chirurgia Vascolare che non rientrano nella definizione di Centro Vascolare. L'orientamento attuale, è quello di richiedere agli Assessori Regionali e Direttori Generali delle Aziende Sanitarie di non istituire nuove strutture, ma di aggiornare e convertire quelle già esistenti, secondo le direttive in applicazione.

Distribuzione territoriale delle Strutture per bacini di utenza

Dai lavori della letteratura e dalle linee guida UEMS si ritiene necessario un bacino di utenza di almeno 500.000 persone per una singola Struttura Complessa, fatti salvo problemi di tipo oro-geografico.

Fabbisogno di procedure

La valutazione dei dati italiani evidenzia una necessità di 1.300 tratta-

menti di chirurgia vascolare arteriosa per milione di abitanti.

Per i parametri minimi strutturali e tecnologici si rinvia al documento in extenso.

Caratteristiche tecniche indispensabili

- Rapido accesso all'imaging, da parte dello specialista vascolare, per la ricostruzione e la misurazione per le procedure endovascolari in urgenza;
- accesso strutturato al Servizio di Dialisi;
- centro trasfusionale disponibile 24 ore su 24;
- disponibilità presso l'Ospedale di Unità di Neurologia, Cardiologia e reparti di base indispensabili. Collaborazioni disponibili con cardiologi, nefrologi, diabetologi, neurologi, cardiochirurghi, chirurghi plastici, dermatologi;
- sistema informatico per il collegamento al Registro SICVEREG, per il collegamento con le altre UU.OO.AA., per la valutazione dei risultati e la formazione di database per la ricerca scientifica.

Caseload e volumi per mantenere la qualità

Centri di Primo Livello devono prevedere un regime annuale di almeno 500 interventi di chirurgia arteriosa e 200 interventi di chirurgia venosa. Centri di Riferimento a livello regionale e nazionale devono invece prevedere una casistica di almeno 1.000-1.500 interventi di chirurgia arteriosa e 400-500 interventi di chirurgia venosa. I parametri minimi strutturali di un Centro Vascolare devono essere congrui con il volume di procedure che il Centro stesso esegue. Centri di Primo Livello necessitano di almeno 15-20 posti letto, con un numero di infermieri e dirigenti medici sufficiente per la corretta gestione (almeno 6-8 dirigenti medici). Centri di Riferimento devono disporre di almeno 25-30 posti letto e un numero di almeno 8-10 dirigenti medici.

Standard operativi: casemix

Il casemix suggerito per una Struttura Complessa di Chirurgia Vascolare è invece definito in: oltre 50-70 casi/anno di chirurgia carotidea e TSA, oltre 50 casi/anno di chirurgia per aneurismi aortici, oltre 70-100 casi/anno di chirurgia per arteriopatie ostruttive, oltre 60 casi/anno di trattamenti endovascolare arteriosi, circa 40 casi/anno di urgenze vascolari, oltre 100 casi/anno di chirurgia per patologia venosa. Tali casi prevedono inoltre l'attività diagnostica ed ambulatoriale preoperatoria, nonché l'attività di terapia medica associata nell'immediato postoperatorio e nel follow-up.

7.6.11 Strutture di Radiologia Interventistica

Nelle strutture ospedaliere in cui sono configurati i suddetti Centri Vascolari a livello regionale o nazionale in relazione alle recenti disposizioni dell'UEMS può essere prevista, in stretto rapporto di attività e collaborazione, una Struttura Semplice o Complessa di Radiologia Interventistica che risponda a una logica dipartimentale nell'ambito del Dipartimento Cardiovascolare.

Caratteristiche organizzative

Devono comprendere un servizio ambulatoriale, un day–hospital e letti di ricovero ordinario nell'ambito del Dipartimento Cardiovascolare.

Per i requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici per l'allestimento di locali finalizzati all'installazione di un Sistema per Angiografia Interventistica si rinvia al documento in extenso.

Personale medico e di comparto

Fanno parte dell'organico medici radiologi, con esperienza di almeno

500 casi condotti come primo operatore, in associazione a medici radiologici che dimostrino di aver frequentato per almeno due anni una Sezione di Radiologia Interventistica.

Tecnici di Radiologia e infermieri professionali coordinati da un capotecnico.

Dotazioni generali dell'Ospedale necessarie per un Centro Vascolare

Il Centro Vascolare deve essere situato in un Ospedale con tutte le specialità necessarie oltre quelle rappresentate nel Dipartimento Cardiovascolare (nefrologia e dialisi, terapia intensiva postoperatoria, Rianimazione, Neurologia, competenze polispecialistiche). La Diagnostica centrale per Immagini può configurarsi come Struttura Complessa.

Devono essere strutturati, in rapporto all'esigenza e alla dotazione del singolo Centro Vascolare, uno o più accessi settimanali che prevedano per TC o RM percorsi dedicati con la collaborazione di radiologi con esperienza specifica di Radiologia Vascolare. Nel caso che il Centro Vascolare disponga nel suo organico di radiologi vascolari/interventisti, sarà questo personale dedicato a collaborare con la Radiologia nella gestione e nella interpretazione degli esami TC/RM.

7.6.12 Percorso assistenziale e requisiti strutturali nelle patologie cerebrovascolari

Requisiti strutturali e organizzativi

Le linee-guida europee e italiane raccomandano espressamente il ricovero in Unità Ictus per tutti i pazienti colpiti da ictus. La più recente edizione (2008) delle Linee Guida della European Stroke Organization (ESO) raccomanda che "tutti i pazienti con ictus dovrebbero essere trattati in una Stroke Unit (SU)" (Class I, Level A), e che "I pazienti affetti da sospetto ictus dovrebbero essere trasportati tempestivamente alla più vicina struttura sanitaria dotata di una SU in grado di garantire un trattamento precoce".

La definizione di Stroke Unit, secondo la European Stroke Organization è quella di "un'area di un ospedale, dedicata e geograficamente definita, che tratta i pazienti con ictus; dotata di personale specializzato in grado di garantire un approccio multidisciplinare coordinato ed esperto al trattamento ed all'assistenza; comprendente alcune discipline fondamentali: il medico, l'infermiere, il fisioterapista, il terapista occupazionale, il terapista del linguaggio, l'assistente sociale".

Il fabbisogno di letti dedicati in SU è generalmente previsto in 8 letti per 100/200.000 abitanti. Una analisi più dettagliata del fabbisogno può essere fatta sulla base dei casi incidenti (i casi attesi in una data popolazione residente, tenuto conto della sua composizione per fasce di età) o su quella dei casi trattati (il numero dei dimessi con diagnosi di ictus per regione o per provincia).

In questa seconda ipotesi, basata su numeri reali, per 129.200 casi di ictus dimessi ogni anno e considerando una degenza media di 8,4 giorni, occorrerebbero 2.970 letti. Su di una popolazione di 60.000.000, tale numero corrisponde circa a 50 letti x milione di abitanti.

Stroke Unit di I livello

Sono necessarie per rispondere diffusamente, a livello territoriale, al fabbisogno di ricovero e cura per la maggior parte dei pazienti con ictus cerebrale.

Elementi qualificanti il Centro Esperto (SU o simili) per l'Ictus Acuto

Le Stroke Unit di II e di III livello, prevedono, in termini di personale, il neurologo vascolare, il neurochirurgo, il chirurgo vascolare, l'interventista endovascolare, e, al bisogno, il rianimatore.

La Stroke Unit di II livello, oltre ai requisiti delle Stroke Unit di I livello deve poter garantire:

- la terapia fibrinolitica endovenosa;
- la pronta disponibilità Neurochirurgica (anche in altra sede con supporto tecnologico telediagnostico);
- TC cerebrale, e/o Angio-TC h24 con apparecchio volumetrico multistrato ad almeno 16 strati (e/o RM encefalo, RM DWI, Angio RM);
- diagnostica neurosonologica epiaortica ed intracranica (erogata da personale dedicato o dallo specialista neurovascolare);
- ecocardiografia TT e TE.

Oltre ai requisiti delle stroke unit di II livello, definiscono il III livello:

- la presenza di Neuroradiologia con: TC volumetrica multistrato a 64 strati, con programmi di ricostruzione angiografica e perfusionale. Apparecchio da 1.5 Tesla per RM, RM-DWI, RM-PWI, ed Angio-RM con pacchetto di programma di PS a rapida effettuazione;
- la possibilità di una Interventistica endovascolare con sala con angiografo digitale con arco a C e con Flat Panel disponibile in h24 con medici, tecnici ed infermieri in pronta reperibilità.

L'obiettivo a lungo termine è quindi di 6 SU tra II e III livello per milione di abitanti. L'obiettivo a medio termine è la realizzazione almeno del 50% di SU di II e III livello, con la permanenza di SU di I livello che dovranno gradualmente acquisire il livello superiore.

Percorso assistenziale nelle Patologie dei Tronchi Sopraortici (TSA)

Il paziente sintomatico con una patologia dei TSA va inviato ad un Centro Esperto (SU) di II o III livello. Attualmente le tecniche endovascolari hanno allargato l'indicazione "chirurgica", per cui non appare irrealistico valutare in 1.000 casi per milione di abitanti la popolazione di pazienti con patologia dei TSA.

Trattamento della Stenosi Carotidea in elezione

L'approccio tradizionale condiviso da molti anni nelle stenosi carotidee è l'endoarteriectomia (CEA), tuttavia l'evoluzione tecnologica e l'evoluzione della medicina verso la minore invasività porta oggi all'esteso impiego dello stenting carotideo (CAS) con protezione cerebrale.

Sono presenti e sono in corso studi randomizzati che pongono a confronto CAS e CEA che tendono a fornire linee guida condivise.

Protocolli diagnostici e terapeutici nella patologia vascolare

Nei Centri Vascolari è necessaria l'implementazione di protocolli diagnostici e terapeutici interni, scritti e consultabili sia dal personale infermieristico che medico. Alcune tracce di protocolli riguardanti le principali patologie inerenti alla Chirurgia Vascolare vengono riportate nel documento in extenso.

8 Sanità in rete

Approccio e contestualizzazione

L'evoluzione socio-demografica della popolazione, la necessità di bilanciare risorse disponibili e qualità dell'assistenza sanitaria prestata, sono di stimolo alla definizione di nuove modalità di erogazione dei servizi sanitari che consentano innanzitutto di tracciare chiaramente il percorso del paziente sin dal primo momento di interazione con la rete di assistenza sanitaria. È forte l'esigenza di rendere disponibile un sistema di servizi integrati in rete che consenta, 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 ed al livello di soddisfazione percepito dal cittadino. Tali soluzioni trovano una pervasiva applicazione, 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 e di programmazione sanitaria.

La realizzazione dei suddetti servizi assume una notevole importanza, soprattutto, in un quadro in profondo mutamento ed evoluzione del SSN caratterizzato da una quota di popolazione anziana sempre più preponderante e un'assistenza necessariamente più centrata sui servizi territoriali per far fronte a patologie croniche. In tale contesto, l'applicazione delle nuove tecnologie rappresenta una valida opportunità per definire un migliore bilanciamento tra l'esigenza di maggiore qualità delle prestazioni e un oculato impiego delle risorse disponibili.

Non è da stupirsi pertanto che il tema della sanità in rete – o sanità elettronica – sia da tempo al centro di numerose azioni a tutti i livelli: europeo, nazionale, regionale e locale, finalizzate alla diffusione dell'eHealth, quale strumento abituale per operatori, pazienti e cittadini per il miglioramento della qualità dell'assistenza e della produttività del settore sanitario oltre positive ricadute in termini di sostenibilità dei sistemi sanitari nel loro complesso.

A livello Europeo, la Commissione Europea, attraverso la comunicazione "Sanità elettronica – migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica", ha identificato una serie di azioni volte ad offrire una migliore qualità dell'assistenza sanitaria in tutta Europa, mantenendo stabili o riducendo i costi, abbreviando i tempi di attesa e diminuendo gli errori, nonché a contribuire al disegno dei futuri sistemi di assistenza sanitaria, rendendoli più incentrati sui cittadini. Il piano d'azione si prefigge, in particolare, la creazione di uno "spazio europeo della sanità elettronica", finalizzato al miglioramento della qualità dell'assistenza e della produttività del settore sanitario e a far sì che la sanità in rete entri nella quotidianità degli operatori della sani-

tà, dei pazienti e dei cittadini entro la fine del decennio, puntando sull'applicazione delle tecnologie informatiche e telematiche e sulla più rapida attivazione di reti Internet a banda larga destinate ai sistemi sanitari.

L'eHealth è inoltre parte integrante dell'iniziativa "i2010 - società europea dell'informazione per la crescita e l'occupazione", che costituisce il quadro strategico complessivo definito per lo sviluppo dell'ICT nell'Unione Europea. Il quadro strategico di riferimento delineato ha la finalità di consentire a tutti i cittadini europei di fruire dei vantaggi offerti dai sistemi e dai servizi della sanità in rete, ed indica misure concrete per la realizzazione di soluzioni di eHealth, con particolare riferimento alla gestione elettronica delle ricette e delle cartelle cliniche, nonché all'identificazione certa dei pazienti mediante dispositivi finalizzati all'accesso integrato ai servizi mediante punto di ingresso unico.

Driver strategici, finalità e governance

In Italia, le iniziative in corso risultano coerenti con l'approccio strategico della UE. Al fine di favorire una risposta organica al tema dell'eHealth, è stata istituita la Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, con apposito Accordo Quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, del 22 febbraio 2001, organo paritetico Stato-Regioni preposto a fornire indirizzi in termini di strategia, approccio e processi organizzativi omogenei per il governo della sanità in rete. Inoltre, nell'ottobre del 2004, è stato costituito il Tavolo interistituzionale per la Sanità Elettronica (TSE) per integrare l'innovazione digitale nel processo d'evoluzione del SSN attraverso la definizione di regole tecniche.

Coerentemente con quanto previsto nel 2005 dal Piano Nazionale di Sanità elettronica, definito congiuntamente dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, dal Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione, dalle Regioni e Province Autonome, i servizi prioritari di eHealth sono finalizzati a:

- supportare il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA) attraverso l'adeguamento dei sistemi informativi degli attori territoriali alle esigenze di governo nonché generazione dei livelli essenziali di informazione (LEI);
- migliorare l'efficienza delle cure primarie attraverso l'integrazione in rete dei professionisti sanitari al fine di agevolare i processi di continuità assistenziale;
- supportare l'integrazione dei servizi sanitari e sociali nell'ambito del territorio al fine di agevolare i processi di assistenza domiciliare, l'integrazione tra presidi, distretti e dei professionisti;
- contribuire efficacemente all'integrazione degli interventi di prevenzione attiva;
- facilitare l'accesso ai servizi potenziando e facilitando la scelta dei cittadini attraverso l'interoperabilità tra i sistemi;
- migliorare la qualità dei servizi sanitari e favorire il consolidamento e lo sviluppo delle eccellenze attraverso l'introduzione delle soluzioni orientate al governo clinico, alla formazione continua in medicina, alla misurazione degli outcome e alla telemedicina;
- supportare il controllo della spesa sanitaria, attraverso il monitoraggio della domanda di prestazioni sanitarie.

Inoltre, ai fini di adempiere alle decisioni n.189 e n.190 del 18 giugno 2003 della Commissione della UE (2003/751/CE e 2003/752/CE), che prevedevano l'adozione negli stati membri di una "carta di assicurazione sanitaria" per l'assistenza durante

soggiorni temporanei in uno degli Stati della UE, dello Spazio Economico Europeo (Norvegia, Islanda e Liechtenstein) e in Svizzera, è stata adottata in Italia la Tessera Europea di Assicurazione Malattia (TEAM). La necessità d'identificazione certa del cittadino-paziente tramite il codice fiscale, prevista dalla TEAM, ha dato altresì impulso all'avvio del progetto Tessera Sanitaria finalizzato al monitoraggio della spesa nel settore sanitario e dell'appropriatezza delle prescrizioni sanitarie (ex Art. 50, legge 326/03 e s.m.i.). Tale tessera mostra pertanto, sul lato frontale, le informazioni già riportate sul tesserino di codice fiscale e i dati sanitari riservati alla Regione e, sul lato posteriore invece, i dati relativi alla suddetta TEAM. La normativa italiana prevede l'evoluzione della Tessera Sanitaria nella Carta Nazionale dei Servizi, dotata di microchip.

Infine, la Legge Finanziaria 2007 ha introdotto a livello nazionale il collegamento in rete dei medici del SSN, per la trasmissione telematica dei dati delle ricette al Ministero dell'Economia e delle finanze e delle certificazioni di malattia all'INPS.

Ambiti di principale applicazione e punti di attenzione

Sebbene le tecnologie costituiscano strumenti abilitanti la sanità elettronica, tuttavia molto deve ancora essere fatto affinché siano garantite la fruibilità e l'usabilità dei servizi implementati, nonché l'interoperabilità semantica e tecnologica dei sistemi.

Sono in corso di realizzazione numerose e interessanti applicazioni i cui benefici sono riscontrabili, in diversi ambiti assistenziali, dalla prevenzione, alla diagnosi, alla riabilitazione. In particolare, i benefici sono molteplici e spaziano dall'ubiquità delle informazioni associate alla storia clinica del paziente, che possono rendersi accessibili ovunque e in qualsiasi momento, al servizio del cittadino e al supporto delle decisioni del medico, garantendo, in tal modo, una più efficace e tempestiva assistenza diagnostica e terapeutica soprattutto nei casi d'urgenza; alla dematerializzazione della documentazione sanitaria, mediante la diffusione dei sistemi digitali di gestione delle immagini diagnostiche, all'abilitazione di sistemi evoluti di identificazione del paziente.

Con particolare riferimento all'invecchiamento della popolazione e all'aumento della cronicità delle patologie, la sanità in rete può essere sinergica a interventi di telemedicina nelle attività di prevenzione. Ciò può essere utile soprattutto per categorie identificate a rischio, in quanto, ad esempio, affette da patologie cardiovascolari, le quali, pur conducendo una vita normale, devono sottoporsi ad un costante monitoraggio di alcuni parametri vitali, al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di complicazioni. L'interdisciplinarietà offerta dalla sanità in rete permette in questo caso 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.

L'accesso all'assistenza in tempi rapidi può essere facilitato dalla presenza di sistemi evoluti di prenotazione unificata che prevedano la possibilità di prenotare le prestazioni attraverso diversi canali che favoriscano l'accessibilità dell'assistenza e la riduzione dei tempi di attesa. A tal riguardo, le farmacie, in particolare, possono costituire un luogo qualificato d'offerta di nuove prestazioni sanitarie e di servizi evoluti che, a partire dalla prevenzione, dal monitoraggio delle patologie e dall'erogazione di prima assistenza, si estendano fino al supporto socio-sanitario in relazione all'incremento delle patologie croniche conseguenti all'invecchiamento della popolazione.

Negli ultimi anni si sono registrati progressi significativi sia dal punto di vista degli standard semantici delle informazioni scambiate sia dei sistemi infrastrutturali abilitanti una comunicazione sicura per un eHealth veramente efficace in cui sia l'informazione a seguire il paziente e non viceversa.

Le recenti esperienze hanno evidenziato tuttavia che sono necessari ancora notevoli 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, 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 a 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).

L'attuazione di una strategia complessiva di eHealth a livello nazionale per la sanità in rete risulta essenziale per il superamento di tali sfide. Data la molteplicità di progetti avviati, è difatti fondamentale garantire, a tutti i livelli del SSN, il coordinamento delle diverse iniziative di sanità in rete, allo scopo di ottimizzare i finanziamenti disponibili e di individuare le best practice, favorendo il riuso al fine di evitare la moltiplicazione di progetti e garantire l'interoperabilità attraverso la definizione di standard, soprattutto di natura semantica. La tutela dei dati personali e la compatibilità dei sistemi costituiscono pertanto elementi molto delicati nel momento in cui si intenda condividere informazioni sanitarie individuali. In tal senso, precondizioni fondamentali e abilitanti alla corretta realizzazione della sanità in rete sono rinvenibili in prima istanza nella disponibilità di:

- strumenti che consentano l'identificazione certa ed univoca, opportunamente anonimizzata, degli assistiti attraverso una chiave unica atta a ricondurre ciascun evento sanitario al cittadino che interagisce con il SSN prevedendo a tal fine misure atte a superare vincoli e criticità sottostanti il costante aggiornamento delle diverse anagrafi sanitarie;
- sistemi informativi clinici e diagnostici in grado di produrre referti secondo formati standard per garantire la condivisione dell'informazione tra tutti i professionisti del mondo sanitario e supportare la continuità delle cure;
- infrastrutture che garantiscano l'accesso sicuro in rete ai dati informatizzati, da parte degli operatori autorizzati e del cittadino;
- integrazione tra i sistemi informativi regionali a partire dai sistemi CUP e dai diversi sistemi di generazione degli eventi sanitari, quale condizione imprescindibile per l'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico.

La realizzazione dei sistemi informativi regionali sta ad oggi procedendo con apprezzabile dinamismo, con iniziative progettuali importanti sostanzialmente attive in tutte le Regioni Italiane, secondo quanto rilevato, nel 2008, dal Ministero, sulla base del questionario inviato alle Regioni e finalizzato a rilevare lo stato di attuazione dei sistemi informativi che concorrono all'erogazione di servizi di eHealth.

In particolare, la situazione sul territorio nazionale risulta altresì fortemente differenziata, non solo in termini di maturità dei sistemi informativi regionali, ma anche in riferimento alle soluzioni applicative adottate, ai modelli architetturali, agli standard semantici, alle modalità di utilizzo dei sistemi stessi. Questo è conseguenza delle diverse modalità di utilizzo dell'innovazione tecnologica nei contesti regionali, con differenti modelli organizzativi implementati nei SSR, oltre

che frutto di una differenziata capacità di investimento. Inoltre, la forte eterogeneità riscontrata è espressione di diverse modalità di governo dell'innovazione e di interpretazione ed utilizzo dell'IT nell'ambito dei servizi sanitari, nonché delle priorità di attuazione conseguentemente individuate – spesso in modo autoreferenziale – in ciascun contesto regionale.

Principali ambiti di intervento

Le iniziative di sanità in rete in corso a livello nazionale si collocano nel contesto della cornice strategica definita dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario e sono coerenti con il Piano di Sanità Elettronica. I progetti attuali sono riconducibili principalmente ai seguenti ambiti di intervento:

a) identificazione del cittadino;
b) innovazione nelle cure primarie: connessione in rete dei medici del SSN, digitalizzazione e trasmissione elettronica delle prescrizioni e dei certificati di malattia;
c) disponibilità della storia clinica del paziente: Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) per l'archiviazione e l'accesso alle informazioni sanitarie individuali;
d) accesso ai servizi sanitari: sistema articolato a rete di Centri Unici di Prenotazione (CUP) che consentano ai cittadini di prenotare le prestazioni SSN su tutto il territorio nazionale;
e) il ridisegno strutturale ed organizzativo della rete di assistenza mediante la telemedicina.

a) L'identificazione del cittadino

La disponibilità di strumenti che consentano l'identificazione certa ed univoca degli assistiti, attraverso una chiave unica, opportunamente anonimizzata, atta a ricondurre ciascun evento sanitario al cittadino che interagisce con il SSN, rappresenta l'elemento portante per l'attuazione della sanità in rete e la condivisione delle informazioni sanitarie individuali utili ai fini della programmazione sanitaria.

Risulta difatti indispensabile la disponibilità di un sistema di identificazione univoca del cittadino al quale le informazioni sanitarie raccolte siano riferite allo scopo di assicurare:

- l'attribuzione della singola prestazione sanitaria al cittadino cui è riferita, mediante l'identificazione di una "chiave" di riconoscimento;
- la condivisione della "chiave" di riconoscimento tra le diverse strutture interessate nella rilevazione delle prestazioni sanitarie, affinché lo stesso cittadino sia identificato allo stesso modo da tutte le strutture coinvolte;
- la certificazione dei dati riferiti al cittadino, con particolare riferimento ai dati anagrafici.

L'insieme delle tre caratteristiche consente che venga univocamente identificato il cittadino destinatario dei servizi sanitari. A partire dal 2004, la Tessera Sanitaria è stata distribuita a tutti i cittadini assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale.

Attivata in attuazione delle disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e appropriatezza delle prescrizioni sanitarie (ex Art. 50 Legge 326/03 e s.m.i.), la Tessera Sanitaria consente di conoscere e governare le risorse spese per farmaci e prestazioni specialistiche dal Servizio Sanitario Nazionale, avvalendosi di un'anagrafe sanitaria a livello nazionale. A tal fine, l'anagrafe sanitaria nazionale prevede il continuo allineamento delle anagrafi sanitarie regionali e/o aziendali con l'anagrafe tributaria, al fine di certificare l'identificativo univoco del cittadino associato alla tessera sanitaria. La tessera sanitaria permette di disporre delle funzioni minime di identificazione certa e univoca del cittadino, elemento indispensabile anche per il monitorag-

gio, nell'ambito del N-SIS, della qualità dell'assistenza erogata e dell'appropriatezza dei LEA, in quanto consente l'intercettazione della quantità e della tipologia di prestazioni erogate per singolo cittadino su tutto il territorio nazionale. La disponibilità e l'aggiornamento di tale anagrafe nazionale rappresenta un obiettivo strategico e condiviso essenziale per la programmazione sanitaria e la coerente allocazione delle risorse finanziarie.

b) L'innovazione nelle cure primarie: connessione in rete dei medici del SSN, digitalizzazione e trasmissione elettronica delle prescrizioni e dei certificati di malattia

Nel contesto di profondo mutamento ed evoluzione del SSN, caratterizzato da una quota di popolazione anziana sempre più preponderante e dall'esigenza di garantire un'assistenza necessariamente più centrata sui servizi territoriali per far fronte a patologie croniche, le cure primarie assumono un'importanza vieppiù crescente e ad alta priorità di innovazione per accrescere la condivisione delle informazioni tra gli operatori sanitari, strumentale a garantire la continuità delle cure al cittadino.

Con tali finalità, il Ministero si è fatto promotore d'iniziative finalizzate a rafforzare il governo clinico del territorio, puntando all'aggregazione di medici di famiglia, medici del distretto, specialisti ambulatoriali e le varie professionalità sanitarie in strutture polivalenti e funzionali, in grado di erogare materialmente l'insieme delle cure primarie e di garantire la continuità assistenziale, nonché l'integrazione delle attività socio-sanitarie. A supporto di un'efficace operatività di tali forme d'aggregazione, è fondamentale l'integrazione, e la gestione informatizzata, in rete tra i diversi attori coinvolti, di tutti i dati sanitari, nonché l'attivazione di procedure di teleconsulto e di telemedicina, che consentano una diagnosi specialistica di secondo livello. In tale contesto, il Ministero ha finanziato specifici progetti regionali volti alla realizzazione delle suddette forme di aggregazione.

Nei modelli sopra descritti, un ruolo cruciale per promuovere la continuità assistenziale ed offrire al cittadino un punto di riferimento che lo guidi nel suo percorso di prevenzione, cura e riabilitazione, è rivestito dai Medici di Medicina Generale (MMG) e dai Pediatri di Libera Scelta (PLS). In questo ambito si collocano coerentemente anche i progetti di collegamento in rete dei medici. Tali progetti sono funzionali anche al progetto Tessera Sanitaria ai fini del monitoraggio della spesa sanitaria (ex Art. 50, Legge 326/03 e s.m.i), in quanto rendono disponibili un'infrastruttura di servizi applicativi per il collegamento in rete dei medici, sinergica all'ulteriore finalità di trasmissione telematica dei dati delle prescrizioni al Ministero dell'Economia e delle finanze e delle certificazioni di malattia all'INPS, da parte dei medici del SSN.

In mancanza delle suddette infrastrutture, il progetto Tessera Sanitaria rende disponibili per le stesse finalità i necessari collegamenti ai medici, in conformità alle regole tecniche concernenti il Sistema Pubblico di Connettività.

Nell'ambito della gestione dei processi, la formulazione di richieste di prestazioni specialistiche e di assistenza farmaceutica mette in moto un meccanismo di programmazione ed erogazione di servizi clinici o di approvvigionamento di medicinali e presidi medico-chirugici. La trasformazione da ricette cartacee a prescrizioni elettroniche diventa pertanto un passaggio obbligato nell'automazione dei processi sia all'interno delle stesse strutture di ricovero e cura, sia tra i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta e gli erogatori di servizi. L'adozione di formati digitali rende così possibile l'interscambio di informazioni ed automatizza la gestione dei

processi. Questo obiettivo non costituisce, però, l'unico vantaggio che deriva dall'adozione delle prescrizioni elettroniche. Ancora più importante, per la professione medica, è la possibilità di controllare l'appropriatezza prescrittiva e la sicurezza della richiesta in funzione delle allergie del paziente, delle terapie in corso, verificando ad esempio le possibili interferenze farmacologiche, delle linee guida e dei profili di cure nonché, più in generale, con il quadro clinico complessivo. In questo ambito, la prescrizione elettronica concorre a rendere disponibili informazioni su cui si basano sistemi clinici di supporto alle decisioni che migliorano la qualità e riducono notevolmente i rischi per il paziente. La prescrizione elettronica presenta inoltre il vantaggio di consentire un controllo della spesa più facile ed accurato, con una tempistica certamente più breve rispetto ai sistemi tradizionali di elaborazione delle ricette.

Allo stato dell'arte, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Settore Salute, il Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione, l'INPS e le Regioni sono impegnate nell'attuazione di quanto previsto dal citato progetto Tessera Sanitaria. In particolare, è operativo già da alcuni anni il monitoraggio dei dati relativi alle prestazioni di assistenza farmaceutica e specialistica ambulatoriale erogate, mediante l'obbligo di trasmissione delle informazioni, da parte delle strutture del SSN, al Ministero dell'Economia e delle finanze e quindi conferite al N-SIS. In tale ambito, le informazioni alimentano, in particolare, il Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali e concorrono alla rappresentazione della storia clinica del paziente, oltre che ai fini della programmazione delle politiche sanitarie. Il DPCM del 26 marzo 2008 rafforza ulteriormente il principio di digitalizzazione, prevedendo la trasmissione elettronica delle prescrizioni e dei certificati di malattia da parte dei medici. Analogamente a quanto attuato per i dati relativi alle prestazioni erogate di assistenza farmaceutica e specialistica ambulatoriale, e per le medesime finalità, le informazioni delle prescrizioni elettroniche, inviate dai medici, andranno ad alimentare anche il NSIS.

c) La disponibilità della storia clinica del paziente: il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) per l'archiviazione e l'accesso alle informazioni sanitarie individuali

Nell'ambito della sanità in rete, la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) rappresenta un salto culturale di notevole importanza il cui elemento chiave risiede nel considerare il FSE non solo come uno strumento necessario a gestire e supportare i processi operativi, ma anche come fattore abilitante al miglioramento della qualità dei servizi e al contenimento significativo dei costi.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico ha come obiettivo il fornire ai medici, e più in generale ai clinici, una visione globale e unificata dello stato di salute dei singoli cittadini e rappresenta il punto di aggregazione e di condivisione delle informazioni e dei documenti clinici afferenti al cittadino generati dai vari attori del Sistema Sanitario. Esso contiene eventi sanitari e documenti di sintesi, organizzati secondo una struttura gerarchica paziente-centrica che permette la navigazione fra i documenti clinici in modalità differenti a seconda del tipo di indagine. Il soggetto a cui il Fascicolo Sanitario Elettronico si riferisce è sempre un singolo cittadino. L'orizzonte temporale di riferimento è l'intera vita di un cittadino. All'interno del Fascicolo Sanitario, inoltre, è fondamentale che sia contenuta una sintesi della storia clinica del paziente, il Patient Summary, in modo da rendere fruibili in maniera ottimale le informazioni necessarie.

Accanto al Sistema di FSE è opportuno ricordare come sia necessaria l'implementazione dei sistemi di anagrafiche (dei medici e degli assistibili) e degli altri sistemi informatici. La sinergia di tutte le componenti, infatti, permette di sfruttare le potenzialità della sanità in rete realizzando un ventaglio di servizi in grado di incidere in maniera significativa sull'efficacia dell'assistenza in termini di appropriatezza clinica ed organizzativa oltre che sull'efficienza dei processi. Un aspetto importante da considerare riguarda poi il rispetto della privacy e la protezione dei dati personali del cittadino.

Il Ministero ha condotto una rilevazione nel luglio 2008 finalizzata ad effettuare una ricognizione dello stato di attuazione dei sistemi informativi regionali alla quale hanno partecipato tutte le Regioni e Province Autonome. Tra queste, si è rilevato che un nucleo ristretto presenta ad oggi un ottimo livello di maturazione dei propri sistemi informativi. La situazione sul territorio nazionale risulta altresì fortemente differenziata, non solo in termini di maturità dei sistemi informativi, ma anche in riferimento alle soluzioni applicative adottate, ai modelli architetturali, agli standard semantici, alle modalità di utilizzo dei sistemi stessi.

Relativamente ai sistemi di anagrafe, il 95% delle Regioni e Province Autonome dichiara di avere almeno un sottosistema del sistema di anagrafe previsto, oppure in corso di realizzazione, oppure attivo. Si segnala in particolare l'elevata diffusione dei sottosistemi di anagrafe sanitaria assistibili ed operatori medici regionali, del sistema di gestione della scelta e revoca del medico curante e del sistema di variazioni anagrafiche. Risulta invece più carente la diffusione dell'anagrafica degli operatori di ASL e AO. Per quanto riguarda i sistemi di prescrizione elettronica, anche in questo caso il 95% delle Regioni e Province Autonome dichiara di avere almeno un sottosistema del sistema di prescrizione elettronica previsto, oppure in corso di realizzazione, oppure attivo. Si rileva in questo caso una prevalente diffusione del sottosistema dedicato alle prescrizioni di assistenza specialistica, seguito in ordine decrescente dal sottosistema dedicato alle prescrizioni farmaceutiche e da quello dedicato alle prescrizioni di ricovero. I sistemi di prescrizione elettronica sono ad oggi integrati con il FSE unicamente in 2 Regioni e Province Autonome.

Relativamente alle tipologie di Fascicolo Sanitario Elettronico adottato, si osserva una prevalenza per modelli di tipo federato. In particolare, il modello federato è ad oggi adottato o comunque previsto in 11 Regioni e Province Autonome. Invece, il modello centralizzato è ad oggi adottato, o comunque previsto, in 5 Regioni e Province Autonome. Il patient summary inoltre risulta essere attivo in 16 Regioni e Province Autonome e in 10 Regioni risulta essere gestito internamente al Fascicolo Sanitario Elettronico stesso.

Con riferimento alle tipologie di strutture che interagiscono con il FSE risulta una copertura, da parte delle Regioni e Province Autonome, rispettivamente del 43% per le ASL, del 62% per le AO e/o presidi ospedalieri e del 19% per gli ambulatori territoriali. In merito alle tipologie di operatori sanitari che interagiscono con il FSE emerge una copertura, nelle diverse Regioni e Province Autonome del 71% per quanto riguarda i MMG/PLS, del 67% con altri medici del SSN, del 29% per Infermieri e del 5% per i Farmacisti.

Infine, per quanto concerne le tipologie di prestazioni sanitarie che vengono gestite mediante il FSE nelle diverse Regioni e Province Autonome, si rileva una percentuale del 52% per le prestazioni specialistiche ed ospedaliere, un 33% per le prestazioni farmaceutiche, fino al 24% per le prestazioni di pronto soccorso. Con riferimento ai contenuti informativi gestiti dal FSE, solamente il 43% delle Regioni e

Province Autonome dichiara di gestire almeno una parte dei propri contenuti informativi sanitari nell'ambito del FSE. Si rileva in particolare una prevalenza dei seguenti contenuti informativi: prescrizioni, prestazioni, referti, lettere di dimissione, area emergenza-urgenza, patologie e cronicità. Risulta invece molto ridotta la gestione di contenuti informativi relativi a vaccinazioni e certificati.

Relativamente alle finalità di utilizzo del FSE da parte degli operatori sanitari, particolarmente diffusa risulta ad oggi la consultazione della storia clinica del paziente, analogamente alla gestione dei processi di cura. Meno diffusa la finalità di utilizzo del FSE a supporto dei percorsi diagnostico-terapeutici. Con riferimento alla corretta regolamentazione degli aspetti inerenti l'applicazione della normativa vigente in materia di privacy, il Ministero ha attivato nel secondo semestre del 2008 un tavolo interistituzionale che vede la partecipazione dell'Autorità Garante per la protezione dai dati personali, del Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione e delle Regioni e Province Autonome.

Infine con riferimento alle iniziative intraprese a livello europeo, è opportuno ricordare il progetto epSOS (Smart Open Services for European Patients), un'iniziativa attivata a luglio 2008 e della durata di 36 mesi, finalizzata alla sperimentazione su scala europea del patient summary e della prescrizione elettronica allo scopo di assicurare l'interoperabilità delle soluzioni adottate dagli stati membri. A tale progetto partecipano 12 Stati Membri, tra cui l'Italia. Successivamente, per garantire coerenza tra la suddetta iniziativa europea e i progetti in corso a livello regionale è stato sottoscritto un protocollo di intesa tra il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali – Settore Salute, il Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione e un consorzio di Regioni, finalizzato alla "sperimentazione di un sistema per l'interoperabilità europea e nazionale delle soluzioni di Fascicolo Sanitario Elettronico: componenti patient summary ed ePrescription". Al consorzio, di cui la Regione Lombardia è capofila, partecipano le Regioni Abruzzo, Emilia Romagna, Molise, Sardegna, Toscana, Umbria, la P.A. di Trento e l'Agenzia Regionale della Sanità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia.

d) L'accesso ai servizi sanitari: sistema articolato a rete di Centri Unici di Prenotazione (CUP) che consentano ai cittadini di prenotare le prestazioni SSN su tutto il territorio nazionale

L'accesso all'assistenza in tempi rapidi può essere facilitato dalla presenza di sistemi evoluti di sanità in rete per la prenotazione unificata delle prestazioni attraverso Centri Unici di Prenotazione (CUP), che consentano al cittadino di effettuare la prenotazione ai servizi sanitari attraverso diversi canali di comunicazione che favoriscano l'accessibilità dell'assistenza e la riduzione dei tempi di attesa, mediante una gestione integrata delle agende di prenotazione.

Per Centro Unico di Prenotazione si intende il sistema centralizzato informatizzato di prenotazione delle prestazioni sanitarie, deputato a gestire l'intera offerta (SSN, regime convenzionato, libera professione intramoenia) con efficienza, strutturando in modo organizzato l'attività delle unità eroganti per ciò che attiene l'erogazione delle prestazioni, interfacciandosi a questo scopo con le diverse procedure di gestione dell'erogazione, degli accessi e delle relative informazioni, supportando modalità di programmazione dell'offerta e comunicazione ai cittadini finalizzate al contenimento dei tempi di attesa. Tale Sistema, formato nel suo complesso da più procedure, deve consentire di ottimizzare

l'offerta verso il cittadino e standardizzare le analisi per rimodularla, confrontando stime relative a fabbisogno ed offerta, a ciò che è stato prenotato ed erogato. Esistono numerose e variegate modalità di classificare i sistemi CUP esistenti, considerando tanto l'ambito territoriale di riferimento quanto l'insieme delle risorse sanitarie gestite (sia in termini quantitativi: numerosità di prestazioni e agende, sia in termini qualitativi: tipologia di prestazioni e d'accesso – 1° e 2° livello), nonché diversi regimi di erogazione. Generalmente viene adottata una distinzione in base all'ambito territoriale classificando CUP Aziendali e Interaziendali.

Il Ministero ha condotto una rilevazione nel luglio 2008 finalizzata ad effettuare una ricognizione dello stato di attuazione dei sistemi CUP regionali, alla quale hanno partecipato tutte le Regioni e Province Autonome. L'analisi si è focalizzata in particolare sui dettagli costitutivi e funzionali dei sistemi CUP.

La situazione in termini di disponibilità, copertura e caratteristiche dei sistemi CUP è estremamente eterogenea. Si osserva in particolare una proliferazione di sistemi CUP a livello territoriale – frequentemente eccedenti il numero di Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, presenti sul territorio di riferimento - talvolta coesistenti con sistemi provinciali/regionali. A questo si aggiunge una significativa diversificazione in termini di soluzioni applicative, tecnologiche ed infrastrutturali adottate, sia a livello territoriale che regionale/provinciale, con una prevalenza di modelli di tipo integrato rispetto ai modelli unificati. Laddove siano presenti sistemi CUP regionali/provinciali, si rileva, nella maggior parte dei casi, che pur a fronte di un ambito di operatività nominalmente regionale/provinciale, il sistema CUP non ha un'adeguata copertura in termini di prestazioni effettivamente prenotabili attraverso lo stesso. In altri casi, i sistemi CUP regionali/provinciali non coprono completamente l'ambito territoriale di riferimento.

I CUP esistenti operano spesso in modalità isolata e con canali differenziati. Per quanto concerne la diffusione dei sistemi CUP con copertura regionale/provinciale, a livello nazionale si osserva come 8 Regioni/Province Autonome abbiano un sistema di CUP regionale/provinciale, 4 Regioni/Province Autonome dichiarano di avere dei progetti in corso oppure un sistema CUP con copertura sub-regionale/sub-provinciale, mentre 9 Regioni/Province Autonome descrivono di non avere, al momento, implementato un sistema di prenotazione unico a livello regionale/provinciale, né progetti in corso in tale ambito. I risultati mostrano che la gestione delle funzionalità di rilevazione e gestione delle agende per la prenotazione, la produzione e gestione del catalogo generale (sanitario e amministrativo) delle prestazioni sanitarie prenotabili, il monitoraggio della qualità del servizio, la prenotazione delle prestazioni rese disponibili all'interno del sistema CUP, la disdetta di appuntamenti ed il calcolo dell'importo ticket, siano ampiamente diffuse e abbiano una copertura regionale/provinciale media superiore al 90%.

Per quanto riguarda la gestione degli archivi anagrafici di base da parte dei sistemi CUP, con particolare riferimento al catalogo generale delle prestazioni prenotabili, all'anagrafe delle strutture, all'anagrafe dei medici prescrittori ed al catalogo delle avvertenze e preparazioni connesse a ciascuna prestazione, si rileva una diffusione media regionale/provinciale superiore al 90%. Per quanto riguarda invece, l'anagrafe dei medici erogatori e l'archivio delle "convenzioni" e dei "listini" in base ai quali avviene la tariffazione delle prestazioni prenotate, si registra un grado di diffusione minore, che si attesta a circa l'83%. Per quanto riguarda le modalità di

prenotazione, si evidenzia che il canale più diffuso sia la prenotazione da un punto CUP posto all'interno dell'azienda, seguito dal call-center. La prenotazione presso i punti CUP posti in strutture convenzionate e presso i medici sono abbastanza diffuse (si registrano, rispettivamente, nel 76% e nel 67% dei casi). In alcune realtà (il 50% delle Regioni/Province Autonome) è stata implementata anche la possibilità di prenotare mediante altri canali (fax, portale internet, e-mail e/o totem posti all'interno dei comuni o dei supermercati nonché presso le farmacie).

In risposta alle esigenze poste dal Piano Nazionale di Contenimento dei Tempi di Attesa (PNCTA), un altro aspetto che si è inteso esaminare è stato quello relativo alla creazione di agende informatiche per la prenotazione dei ricoveri. In base alla rilevazione, risulta che 10 Regioni/Province Autonome hanno dichiarato di avere implementato diffusamente o anche solo parzialmente tali agende. Dalla rilevazione effettuata risulta, inoltre, un buon livello di uniformità da parte dei sistemi CUP in termini di funzioni sistematicamente gestite dai sistemi, operatività delle agende di prenotazione, strumenti e modalità operative di gestione delle prenotazioni, a cui si aggiunge un elevato grado di standardizzazione dei processi di prenotazione.

e) Il ridisegno strutturale ed organizzativo della rete di assistenza mediante la telemedicina

Nell'ambito dell'attuazione dei servizi di sanità in rete, assume grande rilevanza la definizione di modalità tecnico-organizzative finalizzate a consentire l'integrazione socio-sanitaria ed a sostenere forme innovative di domiciliarità.

Tra tali modalità, i servizi di telemedicina possono rappresentare una parte integrante del ridisegno strutturale ed organizzativo della rete di assistenza del Paese. La telemedicina può in particolare contribuire a migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e consentire la fruibilità di cure, servizi di diagnosi e consulenza medica a distanza, oltre al costante monitoraggio di parametri vitali, al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di complicazioni in persone a rischio o affette da patologie croniche.

Sono diverse le esperienze compiute in tal senso nelle Regioni italiane, volte ad offrire l'assistenza socio-sanitaria presso il domicilio del cittadino. Nel 2007 il Ministero ha stipulato una convenzione, con la Regione Emilia Romagna, per la costituzione dell'Osservatorio nazionale per la valutazione ed il monitoraggio delle applicazioni eCare. L'Osservatorio, al quale partecipano anche le Regioni Toscana, Liguria, Marche e Campania, si propone di analizzare in modo sistematico i servizi di home care realizzati con il supporto della tecnologia, per diffondere buone pratiche sotto il profilo organizzativo, clinico-assistenziale, tecnologico ed economico, nell'ambito della telemedicina.

Inoltre, anche in linea con gli indirizzi della Comunità Europea per lo sviluppo della telemedicina in sanità, il Ministero ha dato corso a varie iniziative, tra le quali, in particolare, le seguenti:

Rete Tumori Rari: per la collaborazione permanente tra strutture oncologiche italiane per il miglioramento dell'assistenza ai pazienti con "tumore raro", attraverso la condivisione a distanza di casi clinici, l'assimilazione della diagnosi e delle terapie secondo criteri comuni ed il razionale accesso alle risorse di diagnosi e cura e alla condivisione dei casi clinici in rete, secondo modalità concordate.

Telemedicina piccoli comuni lombardi (TELEMACO): con l'obiettivo di assicurare l'assistenza sanitaria in loco alla popolazione residente affetta da patologie croniche, nonché consentire ai presidi ospedalieri più decentrati e ai medici di medicina generale

delle aree montane di disporre di consulenze da parte di specialisti di centri di eccellenza sanitaria, per l'emergenza e per patologie specifiche. I servizi previsti ed erogati sono relativi al teleconsulto specialistico, al teleconsulto su immagini, alla telesorveglianza domiciliare e all'emergenza cardiologica.

Rete a banda larga per gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico: il cui scopo è di sviluppare l'interconnessione fra centri di eccellenza e la messa a disposizione di una piattaforma di video conferenza, nella prospettiva di garantire servizi di telemedicina, teleconsulto, telediagnosi e teleassistenza.

Telemedicina nell'Arcipelago eoliano (Eolienet): per consentire al personale medico operante in situazioni logistiche disagiate di fornire ai cittadini dell'Arcipelago delle Eolie e ai numerosi turisti presenti nel periodo estivo, adeguati livelli di assistenza sanitaria e limitare l'esigenza di spostamento dei pazienti verso strutture sanitarie remote. A tali fini, il progetto rende disponibile un'infrastruttura telematica ed apparecchiature medicali per funzionalità di teleconsulto, teleformazione, telediagnostica strumentale, teleanalisi di laboratorio e gestione della cartella clinica del paziente.

Le sfide della Sanità in rete

L'evoluzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario

Il disegno della sanità in rete dei prossimi anni non può prescindere dall'evoluzione in atto della cornice strategica di riferimento a livello nazionale: il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Tale prospettiva di evoluzione è connessa a quanto disposto dall'articolo 3 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, che stabilisce una relazione diretta fra la disponibilità di dati del sistema informativo e le misure di qualità, efficienza ed appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale. Il ruolo assegnato al NSIS è quello di 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.

Il NSIS dovrà quindi essere sempre più in grado di mettere a disposizione strumenti di supporto al processo valutativo e decisionale, sia attraverso un sempre più ampio e completo patrimonio informativo in termini di prestazioni sanitarie raccolte (ricoveri, specialistica ambulatoriale, assistenza farmaceutica, assistenza territoriale), sia mediante una capacità elaborativa sempre più avanzata e completa, partendo da quanto già disponibile in virtù della conoscenza delle banche dati esistenti e degli strumenti che permettono di verificare la qualità e la completezza delle basi dati disponibili.

Ciò altresì è essenziale in considerazione della necessità di utilizzare il patrimonio informativo del NSIS a supporto del Comitato di verifica LEA, di cui all'articolo 9 della citata Intesa, ai fini del monitoraggio degli adempimenti regionali, nonché per la stima degli impatti economici delle manovre finanziarie.

Il piano di azione del NSIS è parte integrante del suddetto contesto. È quindi fondamentale che lo sviluppo della sanità elettronica sia coerente con le linee evolutive del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, i cui principali capisaldi sono di seguito rappresentati:

definizione di strumenti a supporto del miglioramento continuo della qualità e della fruizione dei servizi sanitari, al fine di facilitare l'accesso alle

strutture da parte del cittadino, nonché per la misura dei LEA, oltre a un efficace governo della spesa sanitaria;

sviluppo di metodologie a supporto delle analisi dei fenomeni sanitari ed applicazione al patrimonio informativo disponibile nell'ambito del NSIS, anche ai fini di disporre di un efficace supporto alle decisioni a tutti i livelli del SSN;

generazione di nuovi contenuti informativi coerenti con i Livelli Essenziali di Informazione (LEI), anche in relazione ai risultati prodotti nell'ambito del programma Mattoni del SSN, e progressivo ampliamento del patrimonio informativo NSIS, a partire dal Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali;

evoluzione di meccanismi valutativi che rispondano alle esigenze di affiancamento alle Regioni con Piano di rientro, con riferimento al monitoraggio attuativo e di sistema dei relativi Piani, in coerenza con le metodologie definite nell'ambito del Sistema di verifica e controllo della qualità dell'Assistenza Sanitaria (SiVeAS).

Linee prioritarie di azione

Lo sviluppo della sanità in rete in Italia sta procedendo con apprezzabile dinamismo, con iniziative progettuali rilevanti in corso su tutto il territorio nazionale. Tuttavia la situazione riscontrata risulta fortemente differenziata, non solo in termini di maturità dei sistemi informativi regionali, ma anche in riferimento alle soluzioni applicative adottate, ai modelli architetturali, agli standard semantici, alle modalità di utilizzo dei sistemi stessi. Questo è conseguenza delle diverse modalità di utilizzo dell'innovazione tecnologica nei contesti regionali, con differenti modelli organizzativi implementati nei SSR, oltre che frutto di una differenziata capacità di investimento.

Il percorso di sviluppo della sanità in rete deve essere coerente con le linee evolutive tracciate dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario, con il Piano di Sanità Elettronica e con le importanti progettualità oggi in corso nel nostro Paese, tra cui il sistema Tessera Sanitaria. È inoltre necessario che il suddetto percorso sia in linea con il Piano eGovernment 2012, i cui principi ispiratori sono già insiti nelle iniziative intraprese sia a livello centrale, sia regionale.

È opportuno che gli sforzi progettuali, attuali e futuri, abbiano 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). A tal fine, è fondamentale anche agevolare la condivisione delle iniziative intraprese sul territorio nazionale e la messa a sistema delle migliori pratiche.

Ambiti prioritari di applicazione dei suddetti denominatori comuni sono in particolare il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), i Centri Unici di Prenotazione (CUP) e la telemedicina. Con riferimento ai sistemi di FSE a livello nazionale, il Ministero ha istituito, nel secondo semestre del 2008, un tavolo interistituzionale che vede la partecipazione dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, del Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione e delle Regioni e Province Autonome nel quale, oltre a garantire la corretta regolamentazione degli aspetti inerenti l'applicazione della normativa vigente in materia di privacy, verranno progressivamente affrontati aspetti inerenti la definizione di un modello di riferimento nazionale per la realizzazione del FSE a livello regionale. In tale direzione si collocano le linee di indirizzo, già in corso di definizione da parte del Ministero, finalizzate a

contribuire al raccordo dell'innovazione tecnologica con il necessario cambiamento culturale degli operatori sanitari, con la rivisitazione dei modelli organizzativi, con l'evoluzione dei processi di cura, affinché le tecnologie possano concorrere a migliorare concretamente l'assistenza sanitaria.

Per le medesime finalità, il Ministero ha avviato la predisposizione di linee di indirizzo finalizzate a garantire omogeneità dei sistemi CUP regionali, nonché consentire, con gli opportuni accorgimenti anche di natura organizzativa, la gestione integrata del processo di prenotazione per le varie tipologie di strutture, regimi di erogazione, e prestazioni sanitarie. Sempre nell'ottica di promuovere l'armonizzazione delle modalità di erogazione dei servizi di sanità in rete a livello nazionale, il Ministero sta conducendo i necessari approfondimenti di fattibilità tecnico-economica, a supporto dell'attivazione di un numero unico nazionale per l'accesso ai servizi di prenotazione regionali. Ciò al fine di offrire un servizio migliore ai cittadini accrescendone la capacità di fruizione dei servizi sanitari della propria Regione, da un lato, riducendo i tempi medi di attesa per l'erogazione delle prestazioni richieste e, dall'altro, indirizzando il cittadino verso le strutture più appropriate rispetto ai suoi bisogni di salute, incrementando l'efficacia delle cure prestate anche a beneficio della capacità produttiva regionale. Tale iniziativa è peraltro coerente con gli orientamenti comunitari in materia di semplificazione delle modalità di accesso ai servizi di pubblica utilità da parte dei cittadini.

Lo sviluppo di una sanità in rete che sia anche finalizzata a consentire l'integrazione socio-sanitaria ed a sostenere forme innovative di domiciliarità trova nella telemedicina uno dei principali ambiti di applicazione. La telemedicina offre altresì potenzialità di grande rilevanza soprattutto in termini di accresciuta equità nell'accesso ai servizi socio-sanitari nei territori remoti, grazie al decentramento e alla flessibilità dell'offerta di servizi stessi. La telemedicina e la teleassistenza permettono di ridistribuire in modo ottimale le risorse umane e tecnologiche tra diversi presidi, per coprire le necessità di competenze professionali ed assicurare la continuità dell'assistenza sul territorio. Grazie alla disponibilità di servizi di teleconsulto inoltre, la telemedicina può offrire un valido supporto ai servizi mobili d'urgenza, attraverso la riorganizzazione dei servizi sanitari eventualmente mediante l'utilizzo di risorse cliniche a distanza, anche dislocate direttamente a bordo delle ambulanze.

Per le motivazioni sopra rappresentate, è quindi fondamentale attuare iniziative volte a promuovere concretamente lo sviluppo della telemedicina sul territorio nazionale, prevedendo a tale fine anche 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.

Affinché la sanità in rete concorra effettivamente a migliorare l'assistenza sanitaria, si pone l'esigenza di far sì che le risorse disponibili siano impiegate in investimenti coerenti con le reali necessità del SSN. Perché ciò sia possibile, è necessaria un'azione di coordinamento volta a definire indirizzi condivisi dal livello centrale e regionale, finalizzati ad orientare coerentemente gli sforzi progettuali nell'ambito di una cornice unitaria di natura politico-strategica.

Bibliografia essenziale

"Accordo quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del nuovo Sistema informativo sanitario nazionale" del 22 febbraio 2001 (G.U. n. 90 del 18 aprile 2001).

Comunicazione della Commissione Europea al Consiglio, al Parlamento europeo, al

Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni e Province Autonome, del 30 aprile 2004, "Sanità elettronica - migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica" (COM2004 356 def.).

Decreto Ministeriale del 17 giugno 2006 "Istituzione del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS)" di cui all'articolo 1, comma 288, della legge 266/05 (G.U. n. 189 del 16 agosto 2006).

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), Ministero del Lavoro, della Salute e delle politiche Sociali - Settore Salute, www.nsis.ministerosalute.it.

Intesa tra il Governo, le Regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005 (Atto repertorio n. 2271).

Legge 326/03, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto Legge 30 settembre 2003, n. 296, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici" (pubblicata nella G.U. n. 274 del 25 novembre 2003 - Supplemento Ordinario n. 181).

Ministero del Lavoro, della Salute e delle politiche Sociali - Settore Salute, Questionario di indagine "Scheda di Rilevazione, Sistemi di prenotazione CUP", secondo semestre dell'anno 2008.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle politiche Sociali - Settore Salute, Questionario di indagine "Scheda di Rilevazione, Sistemi di FSE", secondo semestre dell'anno 2008.

Piano Nazionale Sanità Elettronica "Una politica per la sanità elettronica: per un migliore e più efficiente Sistema Sanitario Nazionale attraverso l'innovazione digitale", anno 2005.

Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione, Piano eGovernment 2012, anno 2009 Ulteriori approfondimenti.

Programma Mattoni del SSN, Ministero del Lavoro, della Salute e delle politiche Sociali - Settore Salute, www.mattoni.ministerosalute.it

9 Gli investimenti in tecnologie ed edilizia sanitaria

Gli investimenti strutturali per la riqualificazione dell'offerta sanitaria

Le politiche di programmazione degli investimenti pubblici dedicati al patrimonio strutturale e tecnologico del Servizio Sanitario Nazionale hanno seguito strettamente, specie nell'ultimo quinquennio, l'andamento delle politiche generali di riqualificazione dell'offerta assistenziale, marcate da un necessario processo di crescente attenzione ad una allocazione efficace ed efficiente degli investimenti, ai fini del contenimento della spesa sanitaria pubblica.

A 20 anni di distanza dall'emanazione dell'articolo 20 della Legge 67/88, che ha avviato il programma straordinario di investimenti nel settore sanitario, gli obiettivi inizialmente individuati dal legislatore, quali la ristrutturazione edilizia e l'ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e la realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti, sono stati nel tempo integrati con finalità specifiche; tra queste finalità ricordiamo l'adeguamento alle norme di sicurezza degli edifici e degli impianti, il riequilibrio tra l'ospedale e il territorio, la realizzazione degli spazi per l'esercizio della libera professione intramoenia.

Accanto a questi obiettivi generali, variamente enucleati nei Piani sanitari delle Regioni, diversi standard sull'assistenza definiti nell'Accordo dell'8 agosto 2001 (standard dei posti letto), nell'Intesa del 23 marzo 2005 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome e nel Patto per la salute hanno orientato la programmazione degli investimenti in attuazione del programma che oggi beneficia complessivamente di 23 miliardi di Euro.

Tra gli attuali obiettivi del programma, è da sottolineare che oggi questi finanziamenti costituiscono le risorse attraverso le quali attuare gli impegni previsti nei Piani di rientro dal deficit sanitario sottoscritti con le Regioni Abruzzo, Liguria, Sardegna, Sicilia, Campania, Lazio e Molise, in particolare per quanto concerne la prevista riorganizzazione delle rete ospedaliera di queste regioni.

Lo scenario nel quale interviene il programma di investimenti di cui all'art. 20 è dunque in lenta, ma continua mutazione: si passa dalle molte e spesso piccole strutture per acuti disseminate sul territorio, ed oggi obsolete, accanto alle quali convivono enormi strutture a padiglioni (come si presentava agli inizi degli anni '90), alla concentrazione delle acuzie e delle specialità in centri regionali di riferimento, accanto ai quali operano livelli intermedi di ospedali e un'adeguata rete territoriale che filtra l'assistenza ospedaliera e si pone in necessaria continuità di cura rispetto ad essa.

Il programma straordinario di investimenti di cui all'art. 20 della Legge 67/88

L'art. 20 della Legge 67/88 autorizza un programma pluriennale di inve-

stimenti in edilizia e tecnologie sanitarie. Come su detto, gli obiettivi generali del programma indicati dal legislatore sono finalizzati alla riqualificazione del patrimonio edilizio e tecnologico pubblico ed alla realizzazione di residenze sanitarie assistenziali. Il programma pluriennale autorizza un investimento di 30.000 miliardi di Lire articolato in più fasi.

Il quadro riepilogativo generale delle risorse del programma straordinario di investimenti è illustrato nella tabella 1 allegata, dove i finanziamenti di ciascuna linea di programma sono ripartiti per ciascuna Regione.

La prima fase ha avuto termine nel 1996 con un impegno di 4,855 miliardi di Euro (colonna a). La seconda fase avviata nel 1998 ha previsto l'utilizzo di 10,639 miliardi di Euro (colonna b), destinati alla riqualificazione strutturale e tecnologica della rete dell'offerta sanitaria.

Le risorse inizialmente previste sono state successivamente integrate portando il programma a complessivi 17,575 miliardi di Euro, in particolare dall'art. 28 della Legge 488/99, che ha destinato circa 15,494 milioni di Euro per la radioterapia, (ripartiti con DM 28 dicembre 2001, colonna d della Tabella 1) e dall'art. 83 della Legge 388/00, che ha disposto l'assegnazione di ulteriori 2,066 miliardi di Euro, di cui circa 826,143 milioni di Euro (colonna e tabella 1) per la Libera Professione e 1,239 miliardi di Euro ripartiti con delibera CIPE n. 65 del 2 agosto 2002 (colonna f della tabella 1).

A partire dal 1998, con l'abolizione del finanziamento tramite il ricorso ai mutui, le risorse finanziarie per l'attuazione della seconda fase del programma sono assicurate annualmente da rifinanziamenti in tabella D delle Leggi Finanziarie, quali importi da iscrivere in bilancio in tabella F, in relazione alle autorizzazioni di spesa previste da leggi pluriennali, sulla base degli sviluppi della programmazione negoziata tra il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, le Regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano, con il concerto del Ministero dell'economia e delle finanze e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome.

Il sistema ha consentito lo sviluppo graduale del programma in relazione alle capacità di programmazione e di spesa delle Regioni, che hanno potuto utilizzare tutta o parte della quota assegnata, attraverso due strumenti di programmazione negoziata possibili per l'attuazione dell'art. 20, quali gli Accordi di Programma Quadro ex art. 2 della Legge 662/96, attivati qualora le Regioni includano la salute nell'ambito delle intese istituzionali di programma, e gli Accordi di Programma ex art. 5 bis del D. Lgs. 502/92, introdotto dal D. Lgs. 229/99. Entrambi consentono alle Regioni ed alle Province Autonome di disporre programmaticamente della quota loro assegnata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni e Province Autonome.

Attraverso i citati strumenti di programmazione negoziata, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, le Regioni e le Province Autonome approfondiscono e condividono nuove priorità e nuovi traguardi, rispetto agli obiettivi generali posti dal legislatore con l'avvio del programma di investimenti. E ciò in coerenza con i principali obiettivi generali individuati nel Piano Sanitario Nazionale e in relazione a specifici Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato–Regioni, già citati nel paragrafo precedente.

Alla data del 31 dicembre 2008 risultano sottoscritti n. 47 tra Accordi di Programma e Accordi integrativi dal Ministero e dalle Regioni e Province Autonome, di cui n. 6 sono Accordi di Programma Quadro all'in-

Tabella 1 – Programma pluriennale di investimenti in Sanità art. 20, Legge 67/88 - Situazione al 31 dicembre 2008

Regioni ed Enti	Assegnazione art.20 I Fase del programma	Assegnazione art. 20 II Fase del programma Delibera CIPE n. 52 del 06/05/1998	Tranche Assegnazione 1998 impegnati in sicurezza e completamenti Delibera CIPE n. 53 del 06/05/1998 (di cui della colonna b)	Integrazione finanziamenti di cui alla Legge 488/98 per Radioterapia DM 28/12/2001
	a	b	c	d
Piemonte	313.826.584,10	678.270.075,97	79.714.089,46	987.771,96
Valle d'Aosta	14.744.328,01	31.865.907,13	4.537.315,56	46.406,66
Lombardia	578.806.158,23	1.201.068.032,87	129.630.681,67	1.749.128,20
P.A. Bolzano	33.868.726,99	73.199.502,14	12.870.105,93	106.601,22
P.A. Trento	36.877.604,88	79.702.210,95	28.881.199,42	116.071,18
Veneto	288.983.974,34	624.575.601,54	93.264.369,12	909.576,12
Friuli Venezia Giulia	96.188.031,63	207.889.395,59	26.339.301,85	302.751,55
Liguria	158.574.475,67	339.111.797,42	28.140.187,06	493.852,13
Emilia Romagna	299.412.788,51	614.052.792,22	146.827.663,50	894.251,64
Toscana	266.915.254,59	497.455.416,86	149.103.172,59	724.449,64
Umbria	63.529.363,16	140.735.021,46	102.249.686,25	204.953,92
Marche	102.707.267,07	226.332.071,46	44.352.027,35	329.609,81
Lazio	371.874.790,19	795.573.964,37	39.818.826,92	1.158.602,86
Abruzzo	137.004.136,82	285.087.823,50	66.597.659,42	415.176,44
Molise	48.367.737,97	104.831.970,75	12.435.765,67	152.667,92
Campania	526.105.346,88	1.120.588.037,83	10.329.137,98	1.631.924,33
Puglia	376.810.568,77	814.789.776,22	41.161.614,86	1.186.587,05
Basilicata	68.929.952,95	142.494.073,66	17.722.218,49	207.515,64
Calabria	198.491.945,85	424.925.759,32	26.473.838,88	618.823,92
Sicilia	496.353.297,84	1.256.885.145,15	89.829.172,58	1.830.415,26
Sardegna	160.082.013,36	345.982.740,01	11.039.052,92	503.858,36
SUB TOTALE	**4.638.454.347,79**	**10.005.417.116,41**	**1.161.317.087,49**	**14.570.995,81**
Riserva Enti (IRCCS - Policlinici Univ. a gestione diretta - Osp. Classificati - IZS - ISS)	216.240.503,65	633.595.004,83	129.825.160,23	922.711,17
SUB TOTALE			1.291.142.247,72	
TOTALE	**4.854.694.851,44**	**10.639.012.121,24**		**15.493.706,98**
TOTALE COMPLESSIVO del programma straordinario di investimenti art. 20 Legge 67/88 (a+b+d+e+f+i)				

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale Programmazione sanitaria, livelli di assistenza e principi etici di sistema.

terno di Intese istituzionali di programma a norma dell'art. 2, comma 203, della Legge 662/96, e n. 41 sono Accordi di Programma ex art. 5 bis del D. Lgs. n. 502/92. In particolare, nel periodo 2005/08, sono stati sottoscritti n. 20 Accordi di Programma.

Il valore complessivo delle risorse finanziarie messe a disposizione delle Regioni e delle Province Autonome, nella seconda fase del programma, ammonta a 11,958 miliardi di Euro, a cui si aggiungono i programmi relativi agli Enti di cui all'art. 4, comma 15, della

Integrazione finanziamenti di cui alla Legge 388/00 DM 08/06/2001 Quota per libera professione	Integrazione finanziamenti di cui alla Legge 388/2000 Quota ripartita con Delibera CIPE n. 65 del 02/08/2002	Risorse destinate ad Accordi di programma	Valore complessivo Accordi di programma perfezionati	Integrazioni finanziamenti di cui: Legge 296/06 (finanziaria 2007) Legge 244/07 (finanziaria 2008)
e	f	g =(b-c)+f	h	i
60.428.733,60	98.633.387,00	697.189.373,51	680.992.546,48	351.861.597,24
1.418.336,70	4.131.655,00	31.460.246,57	31.460.246,57	12.290.480,12
132.471.194,62	269.786.902,00	1.341.224.253,20	1.341.224.252,37	731.426.640,33
0,00	7.359.511,00	67.688.907,21	67.688.907,21	47.429.487,26
8.404.575,81	20.115.996,00	70.937.007,53	70.937.007,53	49.744.201,13
61.974.827,89	144.246.412,00	675.557.644,42	675.557.644,70	360.716.723,10
0,00	13.100.372,00	194.650.465,74	150.955.889,83	96.658.579,60
39.210.377,38	29.329.326,00	340.300.936,36	248.695.301,14	153.274.852,37
87.214.076,55	109.095.763,00	576.320.891,73	576.319.342,36	370.808.575,04
76.107.154,48	156.031.882,00	504.384.126,26	502.819.261,86	373.135.404,82
25.677.941,61	16.010.164,00	54.495.499,21	54.495.499,21	83.747.877,06
42.332.939,10	35.398.109,00	217.378.153,11	125.470.217,66	108.140.592,03
102.661.209,05	79.124.621,00	834.879.758,46	630.413.624,66	392.317.583,63
18.942.089,69	7.850.145,00	226.340.309,08	119.700.370,06	133.282.816,59
0,00	1.962.536,00	94.358.741,07	22.887.891,75	33.345.869,83
79.253.874,72	43.684.968,00	1.153.943.867,84	647.264.404,82	567.808.358,72
53.948.571,22	23.008.974,00	796.637.135,36	640.229.424,91	407.813.204,05
27.613.917,48	5.396.975,00	130.168.830,16	117.340.439,34	73.494.124,70
0,00	12.297.297,00	410.749.217,44	239.701.717,44	197.891.022,53
0,00	23.570.003,00	1.190.625.975,57	1.047.117.741,42	583.807.097,04
8.483.321,02	11.751.617,00	346.695.304,09	346.695.304,09	200.976.636,80
826.143.140,92	**1.111.886.615,00**	**9.955.986.643,92**	**8.337.967.035,41**	**5.329.971.723,99**
	127.797.840,44		633.595.004,83	95.000.000,00
826.143.140,92	1.239.684.455,44			
2.065.827.596,36				**5.424.971.723,99**
				23.000.000.000,00

Legge 412/91, e successive modificazioni (IRCCS – Policlinici Univ. a gestione diretta – Osp. Classificati – IZS – ISS) per complessivi 762,316 milioni di Euro.

Sono in corso le procedure per la definizione di ulteriori Accordi con le Regioni Liguria, Marche, Toscana, Emilia Romagna, Lazio, P.A. di Trento, Basilicata, Sardegna, Veneto e Lombardia.

Una volta sottoscritto l'Accordo, la Regione o la Provincia Autonoma, verificata l'appaltabilità degli interventi in esso previsti, chiede al

Tabella 2 – Programma pluriennale di investimenti in Sanità art. 20 Legge 67/88 - Monitoraggio accordi di programma - Dati al 31 dicembre 2008

Regioni	Risorse destinate ad accordi di programma	Valore degli accordi di programma sottoscritti al 31 dicembre 2008	% risorse sottoscritte su risorse destinate
	a	b	c=b/a
Piemonte	697.189.373,51	680.992.546,48	97,7
Valle d'Aosta	31.460.246,57	31.460.246,57	100,0
Lombardia	1.341.224.253,20	1.341.224.252,37	100,0
P.A. di Bolzano	67.688.907,21	67.688.907,21	100,0
P.A. di Trento	70.937.007,53	70.937.007,53	100,0
Veneto	675.557.644,42	675.557.644,70	100,0
Friuli Venezia Giulia	194.650.465,74	150.955.889,83	77,6
Liguria	340.300.936,36	248.695.301,14	73,1
Emilia Romagna	576.320.891,73	576.319.342,36	100,0
Toscana	504.384.126,26	502.819.261,86	99,7
Umbria	54.495.499,21	54.495.499,21	100,0
Marche	217.378.153,11	125.470.217,66	57,7
Lazio	834.879.758,46	630.413.624,66	75,5
Abruzzo	226.340.309,08	119.700.370,06	52,9
Molise	94.358.741,07	22.887.891,75	24,3
Campania	1.153.943.867,84	647.264.404,82	56,1
Puglia	796.637.135,36	640.229.424,91	80,4
Basilicata	130.168.830,16	117.340.439,34	90,1
Calabria	410.749.217,44	239.701.717,44	58,4
Sicilia	1.190.625.975,57	1.047.117.741,42	87,9
Sardegna	346.695.304,09	346.695.304,09	100,0
TOTALE	9.955.986.643,92	8.337.967.035,41	83,7

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale Programmazione sanitaria, livelli di assistenza e principi etici di sistema.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali l'ammissione a finanziamento degli interventi; a partire dall'ammissione a finanziamento le risorse statali sono effettivamente erogabili dal Ministero dell'economia e delle finanze, detentore del capitolo di spesa.

Al 31 dicembre 2008 è risultato appaltabile circa il 79,5% delle risorse impegnate in Accordi sottoscritti ed è stata autorizzata la spesa per circa 6,626 miliardi di Euro.

Persistono comunque forti differenziazioni nei tempi di sottoscrizione e di attuazione degli accordi, a motivo delle diverse complessità regionali; il dato totale deve essere necessariamente scomposto nelle componenti regionali e annuali, come rappresentato nella Tabella 2.

La stessa mostra come sette Regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano abbiano richiesto il finanziamento del 100% delle risorse sottoscritte, mentre altre quattro Regioni hanno richiesto oltre l'80% delle risorse stesse. Delle restanti Regioni, tre hanno superato il 70% e due la soglia del 50%.

Nella Figura 1 è rappresentato l'andamento nell'arco temporale 1999-2008 degli Accordi di Programma e l'andamento degli importi ammessi a finanziamento a valere sugli accordi medesimi.

La diversa evoluzione nella utilizzazione delle risorse dipende, oltre che dall'esperienza maturata nei diversi

Risorse ammesse a finanziamento a valere sugli accordi sottoscritti	% risorse ammesse a finanziamento a valere su accordi sottoscritti	Risorse da ammettere a finanziamento su risorse sottoscritte	% Risorse da ammettere a finanziamento su risorse sottoscritte
	a	b	c=b/a
525.939.967,74	77,2	155.052.578,74	22,8
25.308.754,57	80,4	6.151.492,00	19,6
1.041.507.128,06	77,7	299.717.124,31	22,3
67.688.907,21	100,0	0,00	0,0
70.937.007,53	100,0	0,00	0,0
501.617.673,14	74,3	173.939.971,56	25,7
150.955.889,83	100,0	0,00	0,0
248.695.301,14	100,0	0,00	0,0
558.472.332,49	96,9	17.847.009,87	3,1
502.819.261,86	100,0	0,00	0,0
54.494.675,50	100,0	823,71	0,0
125.470.217,65	100,0	0,00	0,0
630.413.291,19	100,0	333,47	0,0
46.080.682,81	38,5	73.619.687,25	61,5
11.772.891,75	51,4	11.115.000,00	48,6
402.561.675,72	62,2	244.702.729,10	37,8
256.091.414,91	40,0	384.138.010,00	60,0
117.340.439,34	100,0	0,00	0,0
61.086.564,39	25,5	178.615.153,05	74,5
931.911.264,67	89,0	115.206.476,75	11,0
294.808.491,90	85,0	51.886.812,19	15,0
6.625.973.833,40	**79,5**	**1.711.993.202,01**	**20,5**

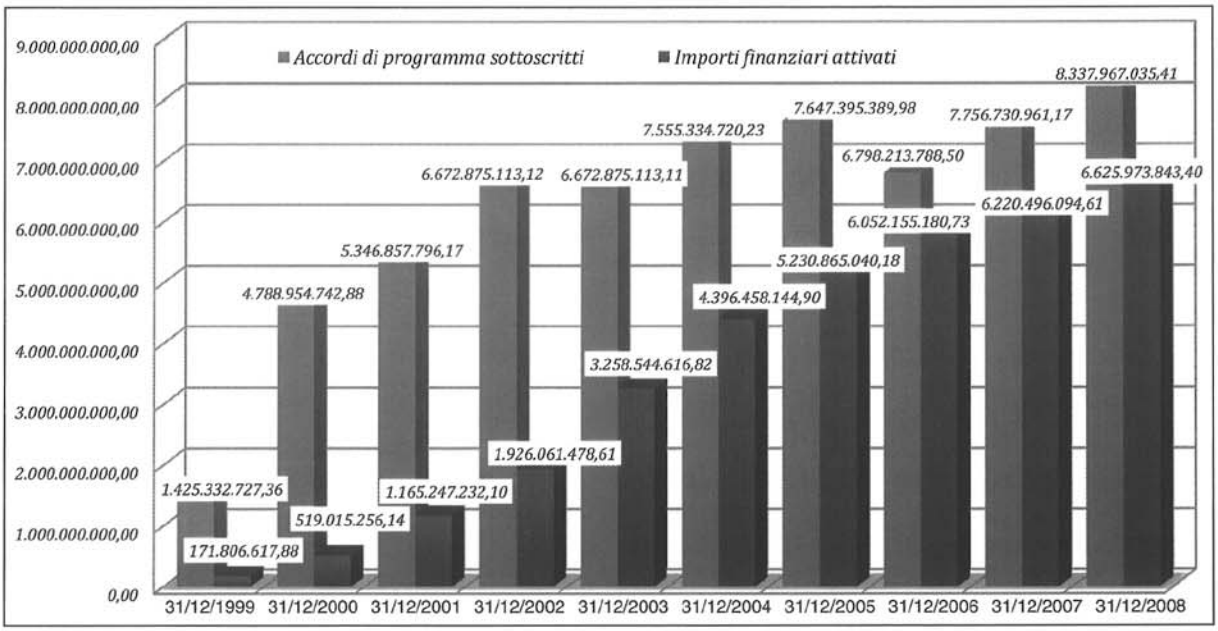
contesti regionali, anche dalla solidità programmatoria, assicurata dalla presenza di un piano regionale di riorganizzazione e riqualificazione della rete ospedaliera e/o più in generale del sistema di servizi sanitari del territorio, condizioni che hanno consentito una rapida ed efficace attuazione.

Gli istogrammi contenuti nella Figura 2 rappresentano per ciascuna Regione e Provincia Autonoma i rapporti tra le risorse ammesse a finanziamento, quelle ancora da richiedere e le risorse sottoscritte in Accordi di Programma.

Si evidenzia come sette Regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano abbiano utilizzato il 100% delle risorse, mentre delle restanti Regioni sette hanno raggiunto la percentuale del 70%.

Come risulta dalla Tabella 3, tra le specifiche linee di finanziamento che caratterizzano il programma di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie, di cui all'art. 20 della Legge 67/88, peculiare rilievo, anche in connessione con le riforme intervenute nel settore, rivestono le misure finalizzate a consentire l'esercizio della libera professione intramuraria. La copertura finanziaria è assicurata dalla citata Legge 388/00, all'art. 83, comma 3, che incrementa il programma di investimenti ex art. 20 Legge 67/88, destinando, tra l'altro 826,143 milioni di Euro per l'esercizio dell'attività in questione.

Figura 1 – Programma pluriennale di investimenti in sanità art. 20 Legge 67/88 - Andamento temporale degli importi finanziari sottoscritti con gli accordi di programma e degli importi finanziari attivati – Situazione al 31/12/2008



FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale Programmazione sanitaria, livelli di assistenza e principi etici di sistema.

La copertura finanziaria del programma per la libera professione è annualmente definita dal Ministero dell'economia e delle finanze sulla base delle disponibilità finanziarie e tenuto conto delle esigenze rappresentate dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali.

Alla data del 31 dicembre 2008, delle risorse ripartite con il citato DM 08.06.2001, sono stati ammessi a finanziamento interventi per circa 665,490 milioni di Euro, pari all'80,55% della somma, per interventi che comprendono tanto realizzazioni edilizie quanto la messa a disposizione di tecnologie per l'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria.

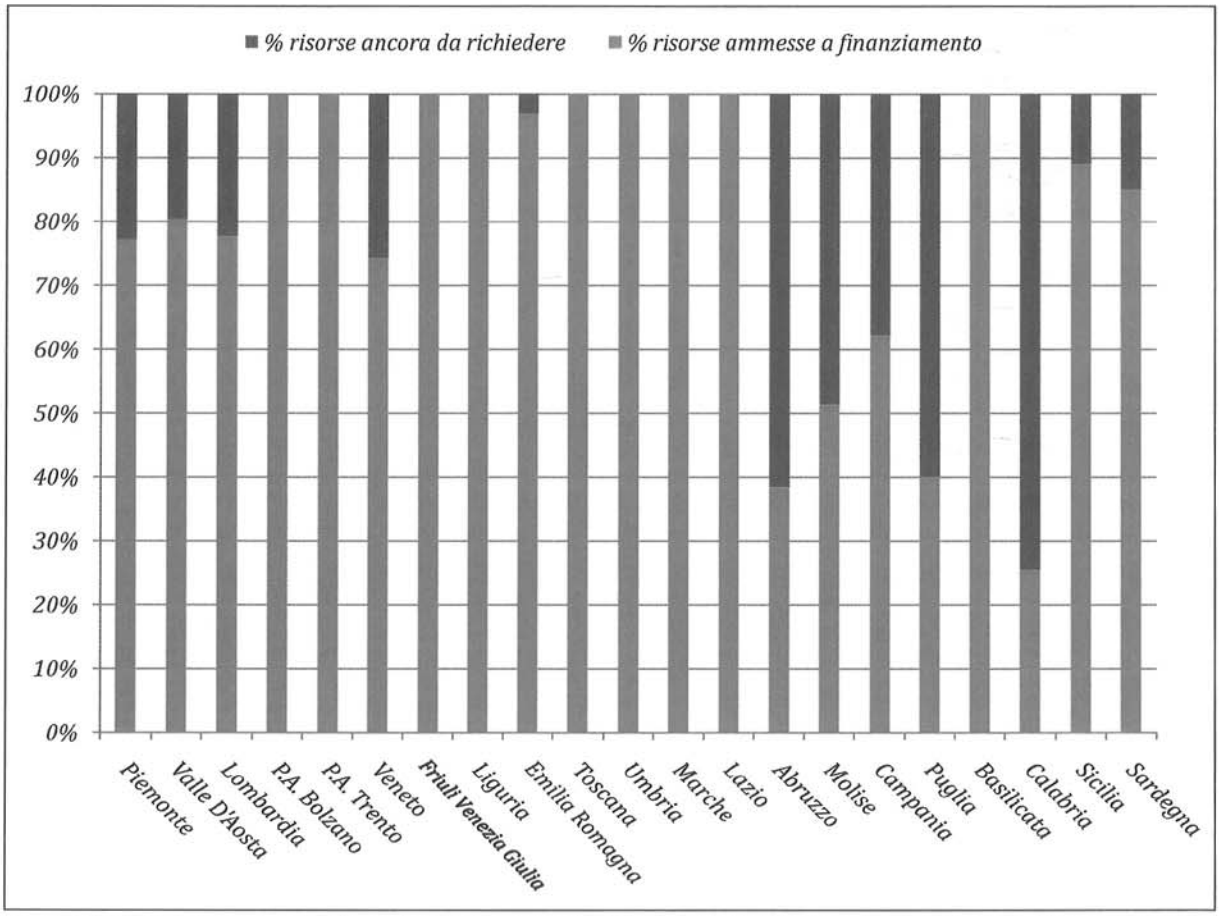
Per quanto riguarda il programma per la radioterapia, di cui alla Legge 488/99, sono stati ammessi a finanziamento circa 11,389 milioni di Euro, pari al 78,16% delle risorse ripartite alle Regioni ed alle Province Autonome ed il 100% di quelle riservate agli Enti di cui al citato art. 4, comma 15, della Legge 412/91, e successive modificazioni.

La Legge 296/06, (Finanziaria 2007), all'articolo 1, comma 796, lett. n, incrementa il programma di investimenti di ulteriori 2,425 miliardi di Euro elevando a complessivi 20 miliardi di Euro la dotazione di risorse per il programma pluriennale di investimenti in sanità.

La legge 244/07 (Finanziaria 2008), all'articolo 2, comma 279, incrementa il programma di investimenti di ulteriori 3 miliardi di Euro, portando il programma a complessivi 23 miliardi di Euro.

Tali risorse sono state ripartite alle Regioni e alle Province Autonome, con un accantonamento per interventi urgenti (colonna i Tabella 1) con delibere CIPE in corso di perfezionamento. Per il riparto di tali risorse si è tenuto conto dei criteri e delle linee prioritarie indicate dalle leggi finanziarie 2007 e 2008 e quelle contenute nel Patto sulla salute, di cui all'Intesa Stato – Regioni del 5 ottobre 2006 - innovazione tecnologica, superamento divario Nord-Sud, attivazione programma-

Figura 2 – Programma pluriennale di investimenti in Sanità art. 20 Legge 67/88 - Rapporti tra risorse ammesse a finanziamento, risorse ancora da chiedere e risorse sottoscritte. – Situazione al 31/12/2008



FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale Programmazione sanitaria, livelli di assistenza e principi etici di sistema.

zione aggiuntiva, messa a norma, premialità per tempestività e qualità.

La metodologia per la valutazione degli investimenti

La scelta degli interventi sui quali allocare le risorse del programma di investimenti riflette la crescente condivisione tra le Regioni e il Ministero di una "cultura della programmazione", nella sua accezione più ampia, che non è quindi solo predisposizione di un percorso metodologico di programmazione, ma un approccio trasversale rispetto alle altre politiche di sviluppo e settoriale, rispetto ai bisogni di assistenza, di particolare rilevanza.

La prima fase del programma ha visto spesso la realizzazione di interventi puntuali, motivati da esigenze espresse a livello locale, ma non inquadrati in un organico disegno di livello regionale che definisse la cornice strategica nella quale il singolo intervento si andava a collocare. Gli stessi interventi erano infatti inseriti in una deliberazione di Giunta o di Consiglio, ma non erano accompagnati da una relazione sul programma generale.

La volontà politica delle Regioni e del Governo centrale di superare le criticità determinatesi nella prima fase di attuazione del programma straordinario di investimenti, derivanti dalla polverizzazione dei finanziamenti e dalla mancanza di un progetto organi-

Tabella 3 – Programma pluriennale di investimenti in Sanità art. 20 Legge 67/88 - Monitoraggio accordi di programma - Situazione al 31 dicembre 2008

Regioni	Integrazione finanziamenti di cui alla Legge 488/99 per Radioterapia		
	Quote assegnate DM 28/12/01	Totale finanziamenti Radioterapia autorizzati	% Autorizzata
Piemonte	987.771,96	978.905,42	99,10
Valle d'Aosta	46.406,66		0,00
Lombardia	1.749.128,20	1.749.128,20	100,00
P.A. di Bolzano	106.601,22	106.601,22	100,00
P.A. di Trento	116.071,18	116.071,18	100,00
Veneto	909.576,12	909.576,12	100,00
Friuli Venezia Giulia	302.751,55	302.751,55	100,00
Liguria	493.852,13	493.852,13	100,00
Emilia Romagna	894.251,64	894.251,64	100,00
Toscana	724.449,64	724.449,64	100,00
Umbria	204.953,92	204.953,91	100,00
Marche	329.609,81	313.129,32	95,00
Lazio	1.158.602,86	258.466,02	22,31
Abruzzo	415.176,44	0,00	0,00
Molise	152.667,92	0,00	0,00
Campania	1.631.924,33	0,00	0,00
Puglia	1.186.587,05	1.186.587,04	100,00
Basilicata	207.515,64	197.234,89	95,05
Calabria	618.823,92	618.823,92	100,00
Sicilia	1.830.415,26	1.830.415,69	100,00
Sardegna	503.858,36	503.858,09	100,00
Totale regionale	14.570.995,80	11.389.055,98	78,16
Riserva Enti (IRCCS - Policlinici Univ. a gestione diretta - Osp. Classificati - IZS - ISS)	922.711,17	921.711,17	99,89
Totale	15.493.706,97	12.310.767,15	79,46

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale Programmazione sanitaria, livelli di assistenza e principi etici di sistema.

co, hanno sollecitato nella seconda fase del programma una capacità programmatoria più determinata nel concentrare i finanziamenti in un numero contenuto di interventi strategici e coerenti in una logica di rete che richiede grandi strutture ospedaliere di riferimento, più sicure, capaci di ridurre i "viaggi della speranza" fuori regione, in collegamento funzionale con le strutture "distrettuali". L'esigenza di superare una politica di investimenti "a pioggia", di spinte locali e di resistenze al cambiamento, a favore di una politica organica di individuazione delle strategie, degli obiettivi e dei risultati sottintende l'acquisizione di una "cultura della programmazione".

Alla luce di ciò, per l'attuazione della seconda fase del programma è stato scelto l'Accordo di programma, quale strumento di programmazione negoziata.

In questi Accordi il livello regionale ha riconosciuto la valenza del momento programmatorio quale occasione di sintesi delle politiche di investimento e

Integrazione finanziamenti di cui alla Legge 388/00 per Libera professione		
Quote assegnate DM 8/06/01	Totale finanziamenti Libera professione autorizzati	% Autorizzata
60.428.733,60	30.900.133,92	51,13
1.418.336,70		0,00
132.471.194,62	90.438.382,00	68,27
8.404.575,81	8.404.575,81	100,00
61.974.827,89	61.974.827,89	100,00
39.210.377,38	39.187.577,36	99,94
87.214.076,55	87.214.076,55	100,00
76.107.154,48	76.107.154,50	100,00
25.677.941,61	25.673.431,65	99,98
42.332.939,10	33.284.154,95	78,62
102.661.209,05	102.661.088,21	100,00
18.942.089,69	8.104.464,04	42,79
79.253.874,72	20.614.316,43	26,01
53.948.571,22	44.828.571,22	83,10
27.613.917,48	27.613.917,48	100,00
8.483.321,02	8.483.321,02	100,00
826.143.140,92	665.489.993,03	80,55

riqualificazione dei settori che offrono servizi ai cittadini nonché quale strumento di concertazione delle politiche locali sul territorio. Nel contempo, il livello centrale, nel rispetto del principio della sussidiarietà, ha portato avanti una politica di indirizzo, sostegno e monitoraggio del grado di conseguimento degli obiettivi e dei risultati individuati e proposti dal livello regionale.

Elemento fondamentale degli Accordi è il Documento programmatico, che illustra la programmazione dei soggetti interessati e definisce le strategie e gli obiettivi generali e specifici degli investimenti previsti nell'Accordo stesso. Al fine di agevolare la predisposizione di questi documenti e sollecitare la metodologia di programmazione sottesa, il Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici di questa Amministrazione (istituito ai sensi dell'art.1 della Legge 144/99) ha elaborato una metodologia per la valutazione ex ante (MexA), basandosi sull'esperienza maturata con la stesura dei primi Accordi di programma e

rifacendosi alle metodologie adottate a livello comunitario; in tal modo si è inteso inoltre rendere omogenee le informazioni e l'approccio programmatorio illustrato dalle Regioni. I contenuti della Metodologia per la valutazione ex ante sono stati sviluppati essenzialmente in principi e criteri, lasciando all'autonomia e alla specifica realtà di ciascuna regione la definizione di quei criteri in termini di analisi di contesto, definizione degli obiettivi e individuazione degli indicatori per la valutazione in itinere ed ex post. Il risultato di questo lavoro ha trovato riconoscimento nell'Accordo sancito il 28 febbraio 2008 tra il Governo, le Regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano sulle modalità e procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità attraverso gli Accordi di programma, di cui la MexA è parte integrante.

La MexA ha quindi la duplice valenza di fornire un supporto metodologico alle Regioni per la formulazione dei Documenti Programmatici per la sottoscrizione degli Accordi di programma e, dall'altra parte, si pone quale strumento per la valutazione exante dei Documenti Programmatici da parte del Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici.

Le cinque componenti chiave che la MexA propone di sviluppare in un Documento programmatico sono:

1. analisi socio-sanitaria economica e rispondenza della strategia rispetto ai bisogni identificati;
2. logica e coerenza interna della strategia;
3. coerenza della strategia con le politiche nazionali e regionali e con le strategie comunitarie;
4. risultati attesi e valutazione degli impatti;
5. sistemi di attuazione proposti.

Partendo da una fotografia del quadro regionale in termini socio-demografici, epidemiologici e di domanda-offerta di servizi sanitari, con la relativa organizzazione della rete dell'emergenza, ospedaliera e territoriale, il Documento Programmatico individua i bisogni che scaturiscono dall'analisi della realtà rilevata. L'analisi fornisce in particolare elementi sulla mobilità passiva e attiva e dati sugli standard di assistenza ospedaliera e territoriale.

Le strategie proposte, esplicitate in obiettivi generali e specifici e inquadrate nell'analisi economico-finanziaria del programma, vengono quindi poste in coerenza rispetto alle politiche nazionali (quali il PSN, i Piani di Rientro, il Patto per la salute, etc.) e regionali (quali il PSR, il Piano di rete ospedaliera e territoriale, etc.) e in accordo con eventuali politiche comunitarie in materia. Questa analisi garantisce la solidità programmatoria complessiva perché inquadra gli obiettivi del programma in contesti programmatori intersettoriali e definiti da attori istituzionali di vario livello.

Il Documento Programmatico rappresenta anche la sostenibilità degli interventi proposti, in termini di sostenibilità economico-finanziaria, amministrativo-gestionale e di risorse umane, a partire da possibili condizionamenti che possono comunque influenzare il raggiungimento degli obiettivi.

Particolare enfasi è dedicata dalla MexA alla rappresentazione dei risultati attesi e alla valutazione degli impatti, che sarà tanto più agevolata quanto più saranno stati individuati specifici indicatori attraverso i quali misurare il raggiungimento degli obiettivi, anche in itinere.

La solidità della metodologia proposta con la MexA sta nel fatto che, come accennato, essa nasce dalla messa a sistema delle esperienze maturate negli anni dalle diverse Regioni, orientata dall'approccio già definito a livello comunitario e di indirizzi di metodologia di programmazione.

La predisposizione del documento è stata inoltre via via testata dalle Regioni che hanno adottato la MexA, seppur nelle diverse versioni "in progress", per la stesura dei propri documenti programmatici, fino ad arrivare alla formale condivisione istituzionale sancita nel citato Accordo Stato/Regioni del 28 febbraio 2008. A partire da questa data, la MexA è stata formalmente adottata per la predisposizione degli Accordi da parte delle Regioni che nel corso del 2008 hanno proceduto alla sottoscrizione di nuovi Accordi, quali la Lombardia, il Piemonte, la Valle d'Aosta, la Sardegna, l'Abruzzo, la Sicilia e il Molise.

Bibliografia essenziale

Metodologia per la valutazione ex ante (MexA). Sito del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – sezione: "Investimenti in sanità" – pagina: www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_1666_allegato.pdf.

10 Fondi strutturali europei 2000-2006 e Quadro Strategico Nazionale 2007-2013

Introduzione

La nuova stagione delle politiche di coesione accompagnerà la programmazione degli interventi strutturali di tutte le Amministrazioni centrali e le Regioni italiane per il settennio 2007-2013. Non vi è dubbio che le politiche di coesione rappresentano per il settore salute una grande opportunità: sono risorse essenziali per attivare ed innescare, ad integrazione delle risorse ordinarie, processi di crescita, di sviluppo e di coesione soprattutto per le Regioni del Mezzogiorno, che scontano enormi ritardi e difficoltà rispetto alle altre Regioni del Paese.

La programmazione 2000-2006, attualmente in chiusura, ha messo in evidenza l'importanza del supporto comunitario in questo settore, fornendo un contributo significativo alla realizzazione di tutte quelle attività mirate a rafforzare l'integrazione tra politiche strutturali e la tutela della salute pubblica e a potenziare la capacità di valutazione della sostenibilità delle politiche di sviluppo, in termini di impatto sulla salute e di modernizzazione del modello sociale.

In linea con quanto fino ad oggi sostenuto, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali – settore Salute per il periodo 2007-2013 ha individuato i seguenti macro-ambiti di policy che sono stati oggetto del Contributo del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali al Documento Strategico Preliminare Nazionale 2007-2013:

1. Miglioramento dei livelli di fruibilità dei servizi sanitari e misurazione del loro impatto sul miglioramento delle condizioni di salute sulla popolazione.
2. Attivazione di sviluppo economico e sociale, orientato alla implementazione dei processi di crescita dell'occupazione e alla creazione di nuove imprese derivanti dalle politiche e dagli interventi realizzati nel settore sanitario.

Il processo di definizione della programmazione comunitaria 2007-2013 si è concluso con l'approvazione del Quadro Strategico Nazionale, messo a punto in versione definitiva a seguito della conclusione del negoziato con Bruxelles. Il documento è stato approvato dalla Commissione europea con decisione del 13 luglio 2007.

Il Progetto di Assistenza Tecnica 2000-2006 alle Regioni obiettivo 1

Lo scorso ciclo di programmazione ha rappresentato per il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali – settore Salute la prima esperienza in qualità di fornitore di assistenza tecnica alle Regioni obiettivo 1 nell'ambito della programmazione dei Fondi comunitari. Nello specifico, nell'ambito del Programma Operativo Nazionale di Assistenza Tecnica ed Azioni di Sistema 2000-2006 (PON ATAS), sono state attuate, attraverso una dotazione finanziaria di circa 4,6 Meuro, azioni di assistenza tecnica alle Regioni del Mezzogiorno.

Il progetto operativo Salute, a seguito dell'efficienza del processo e dell'efficacia dei risultati raggiunti, è stato ulteriormente finanziato con risorse aggiuntive. Il progetto ha assunto successivamente la forma del Gemellaggio tra Regioni per la diffusione delle buone pratiche, nell'ambito di un apposito programma di scambi di esperienze e promozione di reti tematiche, a livello regionale, nazionale ed europeo.

I gemellaggi perseguono l'obiettivo di contribuire al miglioramento delle capacità delle Amministrazioni titolari di Programmi Operativi Regionali in relazione a specifici temi di interesse.

Nell'ambito del progetto operativo Salute i gemellaggi sono stati realizzati attraverso il trasferimento di modelli, procedure e sistemi di organizzazione di eccellenza, maturati nella esperienza dei fondi strutturali europei, al fine di garantire alle amministrazioni regionali del Mezzogiorno un supporto per la programmazione dello sviluppo economico e sociale. Sono stati attivati e conclusi cinque gemellaggi di seguito sinteticamente descritti:

Gemellaggio tra Università di Firenze - Dipartimento di Statistica e Regione Sardegna

Il Gemellaggio, ha avuto la finalità di trasferire le migliori pratiche in uso, a livello nazionale ed internazionale, nel reperimento di dati ambientali e sanitari, nella loro validazione, nella loro analisi e nell'evidenziare i livelli di rischio riconducibili a pressione ambientale.

Durante il periodo del gemellaggio, il personale tecnico delle amministrazioni coinvolte si è confrontato su problematiche di valutazione epidemiologica dell'impatto ambientale sulla salute.

Gemellaggio tra ASL Città di Milano - Unità di Epidemiologia e Regione Sardegna

Il Gemellaggio, in un anno e mezzo di attività, ha coinvolto gli operatori delle due amministrazioni nel confronto sulle più aggiornate e innovative metodologie nella gestione dei dati, nella loro analisi, nella loro interpretazione e conseguente proposizione delle evidenze al decisore finale.

Il trasferimento di competenze ha avuto l'effetto di mettere a disposizione degli operatori regionali le migliori pratiche nella gestione, analisi ed interpretazione dei dati sanitari o ad implicazione sanitaria, nell'ottica dell'adeguato supporto informativo alle attività di programmazione.

Gemellaggio tra ASL RM E - Dipartimento di Epidemiologia, Università di Firenze - Dipartimento di Statistica e Regione Sicilia

Le attività progettuali sono state orientate al trasferimento di competenze e metodi per le analisi epidemiologiche (strumenti, misure ed indicatori) relativi alle tematiche specifiche necessarie per la Programmazione Sanitaria Regionale e per lo sviluppo di metodologie di valutazione di impatto sulla salute (Health Impact Assessment). È stato perseguito il rafforzamento della piattaforma informativa regionale attraverso la creazione e il miglioramento della qualità di alcuni flussi informativi necessari per il monitoraggio dello stato di salute e per la valutazione di attività ed efficacia delle prestazioni in sanità.

Gemellaggio tra ASL 5 Piemonte, Grugliasco - Servizio Sovrazonale di Epidemiologia e Regione Basilicata

L'obiettivo dei gemellaggi ha riguardato la diffusione e il trasferimento di buone pratiche nell'ambito della capacità di valutazione e monitoraggio dello stato di salute della popolazione, con particolare riguardo ai temi dell'equità per orientare lo sviluppo di politiche attive per la salute e di politiche di allocazione delle risorse assistenziali. Tale obiettivo è stato perseguito attraverso attività di supporto all'Osservatorio Epidemiologico Regionale della Regione Basilicata al fine di promuovere l'applicazione di procedure e metodologie per la valutazione di impatto sani-

tario legate all'Osservatorio Epidemiologico e delle strutture che con essa collaborano.

Gemellaggio tra Agenzia Sanitaria e Sociale della Regione Emilia e Regione Campania

Le attività progettuali del gemellaggio sono state orientate alla diffusione della cultura della gestione del rischio in sanità; ad un utilizzo più diffuso e standardizzato di alcuni strumenti tipici; all'attivazione di un flusso informativo proveniente dalle Aziende Sanitarie, passante per la Regione Campania, che ha consentito a quest'ultima di conoscere meglio il fenomeno di interesse e partecipare al monitoraggio nazionale degli eventi sentinella.

L'esperienza 2000-2006 ha mostrato l'importanza delle attività di assistenza tecnica per le regioni del Mezzogiorno e la capacità delle Amministrazioni centrali di porre in essere con efficacia tale servizio. In questo ambito, inoltre, l'Amministrazione ha avuto la grande opportunità di approfondire meglio il mondo dei Fondi Strutturali, di comprenderne la filosofia e le regole che governano i processi di programmazione e attuazione delle politiche e di sperimentarsi in prima battuta su un approccio di gestione "integrata" degli interventi.

Il Quadro Strategico Nazionale 2007-2013 per il settore salute

Sulla base del contributo fornito dalle diverse Amministrazioni centrali e dalle Regioni e sulla base di un processo partenariale molto serrato tra le Amministrazioni e le parti economiche e sociali si è arrivati alla formulazione del Quadro Strategico Nazionale (QSN). Il QSN, previsto dall'articolo 27 del Regolamento CE 1083/2006, rappresenta il documento di programmazione con cui l'Italia persegue gli obiettivi previsti dalla politica di coesione comunitaria 2007-2013. Lo Stato italiano, in particolare, ha individuato 4 obiettivi e 10 priorità specifiche per la programmazione 2007-2013.

La strategia complessiva è dotata di:

- risorse di fonte UE: i Fondi strutturali;
- risorse di fonte nazionale: il Fondo di co-finanziamento nazionale ai Fondi strutturali e il Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS).

Con riferimento specifico al settore salute, è innanzitutto importante sottolineare che non è possibile identificare all'interno della declinazione strategica del QSN obiettivi e priorità esplicitamente riconducibili al tema sanitario. La tematica è presente all'interno delle diverse priorità, ma appare trattata in modo "diffuso" e non sistematico.

Un altro riferimento importante è contenuto all'interno della parte relativa ai "Servizi essenziali e obiettivi misurabili": l'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), infatti, è stata inserita tra gli obiettivi di servizio:

"(...) aumentare i servizi di cura alla persona, alleggerendo i carichi familiari per innalzare la partecipazione delle donne al mercato del lavoro (...)".

Il raggiungimento di standard adeguati nell'ambito dei servizi di cura per la popolazione anziana rappresenta uno dei parametri con cui sarà giudicata anche l'efficacia delle politiche di coesione, trattandosi di un servizio essenziale per la qualità della vita che contribuisce a connotare un'area come più o meno sviluppata. Il QSN, in particolare, definisce gli obiettivi finali delle politiche di sviluppo attraverso precisi indicatori e fissa per le Regioni del Mezzogiorno target vincolanti al 2013. Con riferimento specifico all'ADI, l'indicatore riguarda il numero di anziani assistiti in assistenza domiciliare integrata (ADI) rispetto al totale della popolazione anziana (superiore a 64 anni).

Il tema della salute ha trovato, inol-

tre, esplicita declinazione all'interno dei Programmi Operativi (PO) delle Regioni del Mezzogiorno per il periodo 2007-2013: il settore salute rappresenta, infatti, un'area chiave di intervento dei PO anche se le strategie di intervento prevedono però modalità attuative diverse sulla base della specificità e delle finalità proprie dei singoli Fondi. In particolare, si evidenzia una particolare attenzione a progetti legati allo sviluppo dell'e-health, al potenziamento infrastrutturale e dei servizi socio-sanitari pubblici e alla promozione di progetti di riqualificazione in ambito urbano e rurale.

Il processo programmatico

Il progetto Speciale Salute

Nello spirito della programmazione 2007-2013 è stato siglato il 17 aprile 2007 il Memorandum per un Protocollo d'Intesa - Quadro Strategico per la Salute, Sviluppo e Sicurezza nel Mezzogiorno - Indirizzi e Obiettivi operativi di convergenza strutturale dei servizi sanitari regionali del Mezzogiorno dal Ministro della Salute, dal Ministro dello Sviluppo Economico e dai Presidenti delle otto Regioni meridionali e insulari – Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia.

Il Memorandum vede concordi le Regioni del Mezzogiorno e le Amministrazioni centrali sottoscrittici sull'importanza di avviare un processo di riqualificazione del servizio sanitario del Mezzogiorno volto a creare un sistema interregionale di eccellenza ed in grado di accelerare processi di crescita e di sviluppo.

Allo stato attuale un'informativa sul Memorandum e quindi sul Progetto Salute, Sicurezza e Sviluppo del Mezzogiorno, i cui contenuti sono stati recepiti nella delibera Cipe n.166/2007 attuativa del QSN, è stata trasmessa al Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica. L'informativa è stata recepita dal CIPE il 1 agosto 2008.

Progetto Operativo Nazionale Governance e Assistenza tecnica 2007-2013

Sulla base dell'esperienza relativa al PON ATAS 2000-2006, il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali il 30 novembre 2007 ha presentato la propria scheda di candidatura per il servizio di assistenza 2007-2013 alle Regioni del Mezzogiorno.

In particolare, l'analisi attenta dei fabbisogni regionali ha portato all'individuazione di specifiche linee di intervento che possono essere ricondotte a quattro macro-aree di attività:

a) il sostegno alla programmazione;
b) le azioni di portata generale;
c) l'informazione;
d) l'accompagnamento e il training on the job.

Per l'attuazione delle macro-aree di attività il Ministero svolgerà un'azione di regia complessiva e di costante coordinamento nei confronti delle Regioni del Mezzogiorno.

Il Ministero del lavoro, salute e politiche sociali – settore salute - in particolare intende fornire per le quattro macro-aree sopra individuate un servizio di assistenza tecnica che opererà in modo trasversale e continuo per l'insieme delle Regioni convergenza (assistenza tecnica trasversale) ed un servizio più specialistico mirato alle singole richieste ed esigenze territoriali (assistenza tecnica mirata).

Il Ministero, rispetto alla programmazione passata, intende mettere in piedi una struttura operativa responsabile dell'attuazione dell'intero progetto di Assistenza Tecnica dotata di risorse proprie interne: per garantire un'efficace azione di gestione e di coordinamento del progetto operativo, gestirà in modo diretto le attività ed affiancherà alla struttura interna professionalità specialistiche, riferite alle azioni specifiche previste nei sin-

goli progetti di supporto alle Regioni.

La grande sfida che il Ministero oggi si pone è quella di far crescere e migliorare, attraverso l'esperienza dei Fondi strutturali dell'Unione Europea, le professionalità interne dell'Amministrazione attraverso:

- la diffusione delle regole europee;
- il coinvolgimento di tutto il personale preposto alla definizione delle strategie di indirizzo;
- il sostegno delle pratiche di condivisione e di scambio all'interno della struttura del Ministero e all'esterno verso i diversi livelli istituzionali coinvolti.

Il Progetto azioni di sistema e assistenza tecnica per gli obiettivi di servizio

Al fine di sostenere il comune impegno di accelerazione per il conseguimento degli obiettivi di servizio, è stato concordato con il Ministero dello Sviluppo Economico e le Amministrazioni centrali interessate (Ministero del lavoro, salute e politiche sociali – settore salute -, Ministero della Solidarietà Sociale, il Dipartimento delle politiche per la famiglia presso la Presidenza del Consiglio e il Ministero dell'Ambiente), tenuto conto anche di quanto osservato dalle Regioni del Mezzogiorno, il contenuto del "Progetto azioni di sistema e assistenza tecnica per gli obiettivi di servizio", articolato in linee settoriali in riferimento a ciascun obiettivo.

Per quanto riguarda il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali il settore salute ha elaborato, congiuntamente con il settore politiche sociali e con il Dipartimento delle politiche per la famiglia presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, la linea settoriale "Azioni di sistema e assistenza tecnica per il conseguimento dei target relativi ai servizi di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) per la popolazione anziana". Nell'ambito della proposta è previsto un fabbisogno finanziario di assistenza tecnica di 1.000.000,00 di euro a valere sulle risorse FAS per ciascuna delle tre Amministrazioni

In particolare, il "Progetto azioni di sistema e assistenza tecnica per gli obiettivi di servizio" si riferisce al sostegno che il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – settore Salute potrà dare alle Regioni del Mezzogiorno in vista del raggiungimento del target ADI definito nell'ambito dei livelli di servizio contenuti nel QSN di "aumentare i servizi di cura alla persona, alleggerendo i carichi familiari per innalzare la partecipazione delle donne al mercato del lavoro".

Bibliografia essenziale

Ministero dello Sviluppo Economico. Dipartimento per le Politiche di Sviluppo e Coesione.

Ministero dello Sviluppo Economico. Progetto "Azioni di sistema e assistenza tecnica per gli obiettivi di servizio" 2007-2013.

Ministero dello Sviluppo Economico. Programma Operativo Nazionale "Assistenza tecnica e azioni di sistema" per le regioni obiettivo 1 2000-2006 - Complemento di programmazione.

Ministero dello Sviluppo Economico. Quadro strategico nazionale per la politica regionale di sviluppo 2007-2013.

11 La ricerca sanitaria: realtà e prospettive

Gli sviluppi della ricerca sanitaria

La ricerca sanitaria, elemento fondamentale per garantire una sanità in linea con il progresso scientifico e tecnologico, rappresenta un vero e proprio investimento per determinare il progressivo aumento delle risorse a disposizione e attuare il passaggio dalla sanità alla salute.

La promozione della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica in campo sanitario rappresenta un tema sul quale è necessario investire. Si tratta di favorire e sviluppare l'interazione tra imprese, ricerca pubblica e capitali di rischio, finalizzandola allo sviluppo di prodotti, processi e servizi ad alto valore aggiunto e di rilevante interesse scientifico, economico e sociale.

È importante individuare linee di ricerca sulla base delle necessità del nostro paese e delle priorità evidenziate a livello comunitario ed internazionale e reperire finanziamenti nazionali e comunitari mettendo a disposizione fondi per l'attuazione dei progetti.

Per raggiungere gli obiettivi del PSN è necessario poter attivare e disporre di una ricerca scientifica di alto profilo. A tal fine, si tratta di aggregare e valorizzare in una visione unitaria forze e risorse già presenti nel SSN e nel mondo accademico e scientifico, evitando duplicazioni e sovrapposizioni che possano incidere negativamente sul cammino della stessa ricerca.

L'attività di ricerca del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, divenuta con la modifica del titolo V della Costituzione materia concorrente tra Stato e Regioni, pur nella sua autonomia gestionale, è infatti allargata a tutto il sistema della ricerca nazionale, perchè in un bilancio di domanda ed offerta, tutte le istituzioni che fanno ricerca in campo sanitario sono chiamate a dare il loro contributo.

Il rilancio della ricerca è quindi obiettivo primario del Piano: si tratta di coordinare e valorizzare iniziative e professionalità già presenti nel SSN in una visione unitaria che consenta di impostare una vera e propria politica di Ricerca e Sviluppo del Ministero. Gli strumenti di tale politica si concretizzano nel Programma di Ricerca Sanitaria (PRS) (ex art.12 bis, comma 3, D. Lgs n.229/1999) che definisce su base triennale le corrispondenti strategie di ricerca e l'allocazione delle risorse a ciò dedicate e assicura le indispensabili sinergie fra ricerca pubblica e ricerca privata, nonché tra ricerca nazionale e ricerca europea ed extraeuropea.

Quale strumento strategico per la politica sanitaria, la ricerca finanziata dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali presenta aspetti del tutto peculiari. La ricerca sanitaria, infatti, si caratterizza per il fatto che il titolare della formulazione della domanda è il Ministero, in quanto responsabile dell'individuazione degli obiettivi specifici della politica sanitaria.

Il programma di ricerca sanitaria si articola in ricerca corrente e in ricerca finalizzata ed è volto ad individuare

gli obiettivi prioritari per il miglioramento della salute della popolazione, a favorire la sperimentazione di modalità di funzionamento, gestione ed organizzazione dei servizi sanitari e delle pratiche cliniche, a migliorare l'integrazione multiprofessionale, la continuità assistenziale e la comunicazione con i cittadini, per quanto previsto dagli artt. 12 e 12 bis del D. Lgs. 502/92.

La ricerca finalizzata è svolta dai Destinatari Istituzionali (Regioni, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici e privati e Istituti Zooprofilattici Sperimentali) nell'ambito delle specifiche materie di competenza.

L'attività di ricerca finalizzata è svolta dai Destinatari Istituzionali attraverso l'elaborazione di progetti obiettivo. Questi Enti, per la realizzazione dei progetti possono avvalersi 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.

I finanziamenti accordati negli ultimi anni hanno infatti lo scopo di aumentare la massa critica della ricerca per affrontare problematiche a grande impatto sociale come, nel caso specifico, le patologie tumorali, senza trascurare l'innovazione per il governo clinico e per l'ottimizzazione della dimensione organizzativa dei servizi sanitari.

Ma è soprattutto necessario che questa ricerca sia traslazionale, una ricerca cioè in cui si realizzino sinergie tra ricerca di base e ricerca clinica, in quanto non solo le conoscenze ottenute tramite la ricerca di base possono essere convogliate alla fase di applicazione, ma anche le applicazioni cliniche stesse possono svolgere un importante stimolo alla ricerca fondamentale. Le esigenze poste dalla tutela della salute al settore della ricerca traslazionale, previa interiorizzazione e sperimentazione degli avanzamenti sviluppati dalla ricerca mondiale, impongono di trasferire le più avanzate innovazioni al SSN.

In tal senso è d'obbligo sottolineare che la ricerca biomedica (genomica, neuroscienze, oncologia molecolare, ecc.) e l'innovazione tecnologica (diagnostica medica, biotecnologie, informatica sanitaria, ecc.) stanno caratterizzando e trasformando profondamente i processi di cura e i servizi sanitari.

L'applicazione nel nostro Paese di una nuova strategia integrata di promozione e supporto della R&S, la cui adozione è fortemente appoggiata dal ruolo attribuito dalle forze sociali e produttive del paese al settore della R&S e a quello della formazione, rappresenta per i motivi sopra accennati, un punto qualificante ed essenziale.

Un altro campo dove l'innovazione tecnologica può portare cospicui vantaggi è quello della formazione e dell'aggiornamento professionale. In questo campo affiancare agli strumenti tradizionali gli strumenti di ICT consente di realizzare progetti di formazione permanente, finalizzati a garantire prestazioni ad elevato livello innovativo.

In tale contesto è necessario che la società civile sia coinvolta nel dibattito e nei processi decisionali relativi alla ricerca. In passato la collettività poteva ignorare la scienza perché i suoi riverberi si relegavano nei contesti socio-tecnici della produzione, lambendo solo la quotidianità delle relazioni di vita.

Oggi la pervasività della scienza in tutto lo spazio sociale obbliga ciascuno a misurarsi con la portata e l'accettabilità dei suoi contenuti e del suo impatto, consentendo ad ogni individuo e ad ogni soggetto sociale di trovarsi coinvolto come attore consape-

vole delle scelte e non come spettatore passivo di eventi governati dai pochi addetti ai lavori.

In definitiva, i maggiori investimenti nella ricerca saranno accettati e sostenuti dall'opinione pubblica solo se la ricerca sarà in grado di coglierne il significato e i potenziali ritorni in termini di nuove opportunità di sviluppo sociale e produttivo.

È importante costruire un "senso comune" della scienza, che consenta alla popolazione di appropriarsi di temi che hanno implicazioni rilevanti nella vita quotidiana e che, per ciò stesso, richiedono un'ampia verifica ed accettazione a livello sociale.

Concludendo, la strada percorribile è quella di un patto nuovo in Italia, dove Stato, Regioni, Università e Imprese lavorino insieme per potenziare le condizioni necessarie alla crescita degli investimenti in R&S.

Potremmo definirlo come un "gioco cooperativo" finalizzato alla realizzazione di:

- uno snellimento delle procedure burocratiche;
- coordinamento degli interventi e concentrazione degli investimenti;
- superamento degli steccati fra ricerca pubblica e privata e valorizzazione dei ricercatori;
- un premium price significativo per l'innovazione;
- una cultura positiva nei confronti della ricerca;
- una politica che dia incentivi fiscali e finanziari all'innovazione tecnologica applicata alla ricerca biomedica.

Strategie del ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali

La strategia del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali è stata quella di favorire l'aggregazione degli Istituti appartenenti alla propria rete istituzionale, Regioni, IRCCS, ISS, IZS, ISPELS, con le Università e gli altri Istituti pubblici e privati di ricerca.

Negli anni 2007 e 2008 ha promosso le reti strutturali, affidando ad esse progetti coordinati con le diverse istituzioni (ISS, IRCCS, IZS, ISPESL, Regioni, Università) e ciò anche al fine di facilitare l'accesso ai fondi europei del VI e VII Programma Quadro, ai fondi del PNR 2006-2008 e ai fondi per i progetti di ricerca industriale ex Legge 297/99.

Altro obiettivo è stato quello di far crescere la consapevolezza che la ricerca è finalizzata al miglioramento delle prestazioni fornite al cittadino che potranno essere verificate sia sotto forma di un nuovo farmaco più efficace, sia di un nuovo modello organizzativo con riduzione dei tempi di attesa.

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha finanziato progetti per sperimentare modelli di cura per le malattie rare, per quelle a maggior impatto sociale (oncologia, cardiologia, diabetologia, terapia del dolore) e progetti per i soggetti più fragili come gli anziani. Per far ciò ha coinvolto le organizzazioni del volontariato.

Nel 2007 e nel 2008, in conformità anche ai Programmi Europei ed alle priorità di ricerca in questi segnalati, i fondi per la ricerca finalizzata sono ripartiti come illustrato nelle Figure 1 e 2.

Realtà e prospettive della ricerca

Terapie, sempre più mirate attraverso l'identificazione dell'espressione genica del paziente, alla precisa classificazione della malattia (non solo anatomopatologica), alla possibilità di individuare alterazioni anatomo–funzionali modeste con apparecchiature sempre più sofisticate, alle possibilità della medicina rigenerativa (cellule staminali) all'utilizzazione delle grandi apparecchiature per cambiare la storia

Figura 1 – Ricerca Finalizzata 2007. Ripartizione Finanziamenti

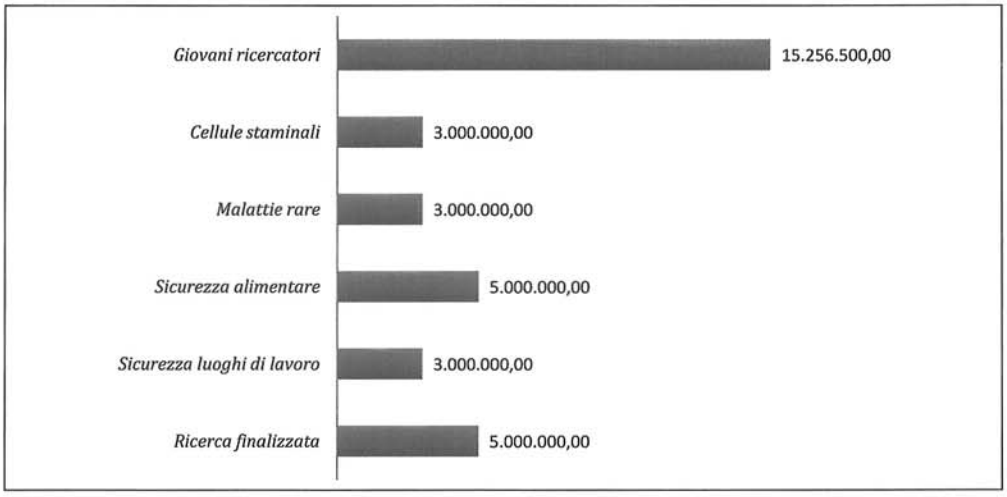
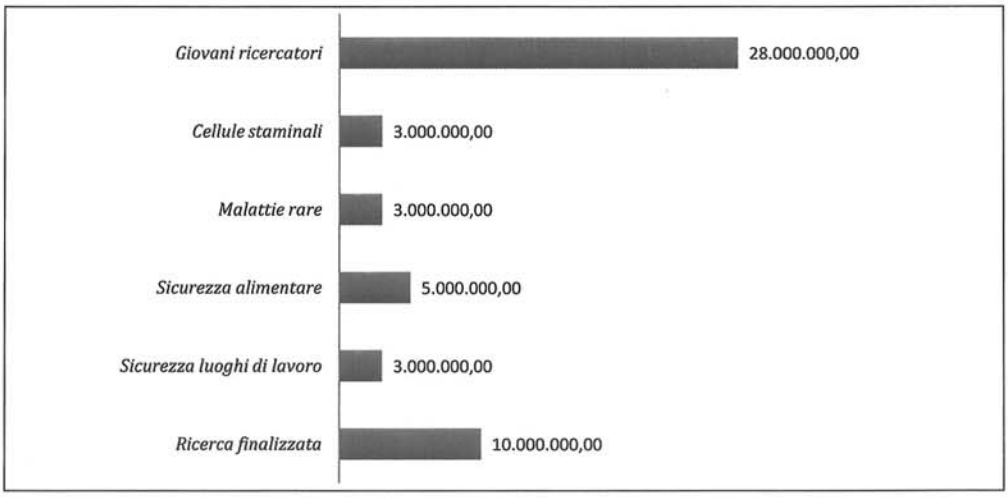


Figura 2 – Ricerca Finalizzata 2008. Ripartizione Finanziamenti



naturale della patologia (Tomoterapia, Adroterapia).

- Innovazioni nella proteomica: diagnosi precoce delle patologie;
- Innovazioni nel Biomolecolare - diagnostica: individuazione dei pazienti che hanno minori probabilità di effetti indesiderati dal farmaco e maggiore probabilità di risposta (Farmacogenetica); classificazione della malattia con un dettaglio inimmaginabile fino a qualche anno fa con la possibilità di associare alla patologia il farmaco sicuramente più attivo (Farmacogenomica);
- Innovazioni nella Terapia: nuovi farmaci basati sul meccanismo della malattia (Selettività e scarsa tossicità - Farmaci Molecolari);
- Innovazioni nella Diagnostica per Immagini: Alterazioni anatomofunzionali identificabili nell'organismo in fase precocissima della malattia (TC spirale, endoscopia virtuale, ecc.);
- Innovazioni della medicina rigenerativa: utilizzo dalle malattie metaboliche (diabete) a quelle neurologiche (Parkinson), ecc.;
- Innovazioni tecnologiche, grandi apparecchiature: l'utilizzazione di apparecchiature e grandi tecnologie per aggredire selettivamente la

malattia. La Tomoterapia, irradiazione della lesione tumorale con guida metabolica (PET) e tomografia integrata. L'Adroterapia, utilizzazione degli ioni carbonio per colpire la lesione cancerosa.

Quali risposte possibili?

Alle sfide è necessario prepararsi attraverso un riposizionamento delle modalità di svolgimento della ricerca nel SSN; questo è ottenibile attraverso:

- l'integrazione delle risorse : è necessario prevedere RETI collaborative che sappiano affrontare i problemi sperimentando le possibili soluzioni; per questo debbono essere cooptate le migliori strutture nazionali e invitarle alla collaborazione integrando risorse materiali ed umane al fine di sfruttare economie di scala sia scientifiche che economiche; potrebbero essere previsti sistemi di autofinanziamento anche attraverso modifiche normative (defiscalizzazione delle donazioni fino ad un massimo prefissato);
- dare certezza sulla trasparenza e sulla serietà delle scelte effettuate e nella allocazione delle risorse: i progetti finanziati elaborati a rete debbono essere selezionati partendo dal valore scientifico del progetto e dalla capacità delle strutture di portarlo a termine. Per questo nel 2009 verrà bandito un unico bando di ricerca per 102 milioni di € con referee tutti internazionali (in particolare dell'NIH); sono state attivate collaborazioni con altri paesi europei al fine di formare nuclei di valutazione extranazionali;
- coordinare gli investimenti in tecnologia: è necessario coordinare gli investimenti in tecnologia al fine di evitare sprechi e duplicazioni (centri interregionali);
- valutare gli investimenti: è necessario valutare il risultato pratico degli investimenti in ricerca al fine di determinarne la bontà sia in termini di aumento della conoscenza che di applicazioni pratiche. Avere il coraggio di tagliare gli investimenti improduttivi;
- valutare la traslazionalità degli investimenti al SSN: dunque valutare l'impatto delle risorse investite per cambiare la storia di una malattia o la riorganizzazione di procedure diagnostiche o terapeutiche;
- internazionalizzazione: favorirla al fine di ottenere sinergie in particolare nelle piattaforme tecnologiche previste dalla UE.

Gli interventi

L'Integrazione delle risorse: sono state istituite le due grandi reti collaborative alleanza contro il cancro e la rete delle neuroscienze.

La prima rete costruita è l'associazione denominata Alleanza Contro il Cancro (ACC), fondata presso il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali e con sede legale presso la Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica, che, con un budget di 5 milioni di euro/anno per il triennio 2002-2004, ha iniziato ad operare una razionalizzazione sia nella gestione che nell'attività di ricerca.

Questo lavoro si è concretizzato in una serie di progetti comuni, come quello sulla tele-patologia. La condivisione del razionale del progetto e l'acquisizione contemporanea da parte dei sette IRCCS dell'apparecchiatura necessaria per la trasmissione delle immagini dei preparati istologici ha determinato una economia di 30 mila euro per IRCCS e concretizzato la possibilità di utilizzare all'interno dei diversi Istituti le distinte competenze specialistiche, rendendole disponibili a tutti gli associati.

La necessità di operare come gruppo e non come singolo Istituto ha

obbligatoriamente innescato, in considerazione della dislocazione nazionale degli IRCCS oncologici, l'immediato confronto con le nuove tecnologie.

Molti progetti sono di fatto applicazioni e-Health ed hanno aperto contraddittori molto interessanti e con ampie prospettive di sviluppo con le più importanti case produttrici, a livello nazionale, di software ed hardware.

Questo dinamismo, dovuto semplicemente a nuove modalità di collaborazione, apre nuove prospettive anche a livello dell'Unione Europea che, come noto, finanzia, nel VI° programma quadro, semplicemente i network di ricerca, con la possibilità di attirare finanziamenti e ricercatori di valore.

Per il 2006 ACC ha ricevuto un finanziamento, nell'ambito del programma straordinario per l'oncologia, di 30 milioni di euro destinati alle collaborazioni internazionali ed alla comunicazione in oncologia.

In considerazione dei successi ottenuti sono in preparazione nuove reti collaborative ed in particolare quella delle Neuroscienze.

Nei paesi industrializzati l'ictus rappresenta, per le sue dimensioni epidemiologiche e per il suo impatto socioeconomico, una delle più importanti problematiche sanitarie. Esso costituisce infatti la prima causa di invalidità permanente e la seconda causa di demenza. In Italia l'ictus costituisce la terza (e si avvia a divenire la seconda) causa di morte dopo le malattie cardiovascolari e le neoplasie, causando il 10-12% di tutti i decessi per anno.

L'incidenza attesa in Italia, in base ai principali studi epidemiologici disponibili, è di 2,15/2,54 nuovi casi per mille abitanti l'anno.

Ogni anno si verificano in Italia (dati sulla popolazione del 1999) circa 186.000 ictus, di cui l'80% sono nuovi episodi (148.800) e il 20% recidive che colpiscono soggetti già precedentemente affetti (37.200).

Dare certezza sulla trasparenza e sulla serietà delle scelte effettuate e nella allocazione delle risorse: Il bando giovani ricercatori 2008 è affidato a revisori tutti stranieri che prevalutano i progetti; il giudizio definitivo è affidato al Comitato di valutazione di esperti per due terzi stranieri.

Coordinare gli investimenti in tecnologia: è terminata la costruzione del primo centro di adroterapia italiano (completamente finanziato dall'ex Ministero della Salute); in Europa saranno attivi solo due centri: quello italiano e quello tedesco.

Valutare gli investimenti e la loro traslazionalità al SSN: si sta ipotizzando l'uso di verifiche ex post effettuate con strumenti terzi (sono in fase di sviluppo uno strumento dell'Università Tor Vergata di Roma e quello del CIVR); valutare l'impatto delle risorse investite per cambiare la storia di una malattia o la riorganizzazione di procedure diagnostiche o terapeutiche.

Internazionalizzazione: maggiore partecipazione sia alle infrastrutture europee (Eatris ecc), sia con la partecipazione a progetti comuni (Eranet Joint call ecc).

La Ricerca del Ministero nel campo della Sicurezza Alimentare, della Sanità Animale e del Benessere

Il Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti (DSPVNA), attraverso l'operato dell'Ufficio II, svolge il suo ruolo centrale di raccordo e coordinamento delle attività di ricerca dei dieci Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS) definendone, mediante l'indispensabile lavoro della Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria, le linee prioritarie di ricerca.

Questi Istituti, con le circa novanta sedi territoriali, costituiscono una peculiare rete di eccellenza nel campo della ricerca sanitaria: essi, attraverso

l'attuazione di progetti di ricerca corrente e finalizzata finanziati dall'ex Ministero della Salute, sono dei grossi produttori di conoscenza scientifica, rispondendo sempre nel migliore dei modi alle necessità di una ricerca d'avanguardia sia in campo nazionale che internazionale. Infatti la ricerca sanitaria prevede due diversi livelli di programmazione. Il primo livello, legato alle esigenze del Servizio Sanitario Nazionale, corrisponde al Piano Sanitario Nazionale di cui sviluppa gli obiettivi in relazione ai settori principali di ricerca. In pratica, l'ex Ministero della Salute, sulla base dei lavori della Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria, elabora il Programma di Ricerca Sanitaria, che corrisponde al secondo livello di programmazione e propone le iniziative e le aree tematiche nuove da inserire e sviluppare nei programmi di ricerca sia nazionale che internazionale. Questo in funzione del fatto che è assolutamente prioritario che la Ricerca Sanitaria risponda al fabbisogno conoscitivo ed operativo del Servizio Sanitario Nazionale e ai suoi obiettivi di salute, che in definitiva è quella di tutti i cittadini, articolandosi poi in Ricerca Corrente e Finalizzata.

È in questo contesto che si inserisce l'attività di ricerca degli IIZZSS: essa riveste un ruolo fondamentale per lo studio e lo sviluppo di nuove strategie diagnostiche, per il continuo perfezionamento e l'implementazione di quelle già sviluppate, per la standardizzazione e la validazione di nuovi protocolli operativi sia nel campo della sicurezza alimentare che della salute animale e del benessere, soddisfacendo la richiesta per l'erogazione di prestazioni sanitarie di elevati livelli di qualità e che siano assolutamente in grado di garantire dei livelli uniformi di intervento su tutto il territorio nazionale. Questi Istituti sono chiamati di continuo a fornire soluzioni in merito a problematiche sanitarie attuali ed urgenti, come le emergenze infettive che continuano a costituire un rischio rilevante per la sanità animale ma anche per la salute pubblica nel momento in cui si tratta di zoonosi, oltre a costituire un notevole costo per il SSN soprattutto quando si tratta di malattie altamente diffusibili. In questa ottica l'impegno è focalizzato nelle ricerche sulle zoonosi come l'Influenza Aviaria, la BSE, la West Nile Disease o la Brucellosi, solo per citarne qualcuna, ma anche sulle altre malattie diffusive che flagellano l'intero patrimonio zootecnico e l'intera popolazione animale, con particolare riferimento a quelle contemplate dall'Organizzazione Internazionale per le Epizzozie. Altro settore di particolare impegno per i suoi risvolti nel campo della sicurezza alimentare è quello costituito dal contenuto del libro Bianco e dei nuovi Regolamenti Comunitari in questo ambito, che fissano un quadro giuridico sull'intera produzione alimentare, che vedono nella tracciabilità e nel concetto di filiera la propria centralità, facendo proprio il motto "dall'aratro alla tavola". Le linee di ricerca affrontate in questo settore sono mirate al miglioramento ed al potenziamento del controllo ufficiale oltrechè alla prevenzione in tutta la filiera, al miglioramento del sistema di sorveglianza fino all'analisi e alla comunicazione del rischio al consumatore, permettendoci di farci trovare pronti o comunque di rispondere con prontezza e celerità alle diverse emergenze che si sono succedute in questi ultimi anni quali, solo per citarne alcune, l'emergenza diossina o quella melamina. Ulteriore moderno obiettivo della Sanità Pubblica Veterinaria è la definizione di indicatori di benessere degli animali di interesse zootecnico e di affezione oltrechè di quelli destinati alla sperimentazione animale e la produzione delle relative linee guida.

La ricerca europea in sanità animale: partecipazione dell'Italia attraverso il DSPVNSA e gli II.ZZ.SS.

Le malattie animali in Europa hanno gravi ripercussioni a livello sociale, economico e ambientale. Minacce esotiche ed emergenti ci sono sempre state, mentre le conseguenze delle malattie endemiche sull'ambiente sono spesso trascurate. I rischi provocati all'industria zootecnica dalle malattie animali sono simili in tutta Europa, sono cresciuti negli ultimi decenni con l'estendersi del processo di globalizzazione e con lo sviluppo di patogeni e il cambiamento climatico. La risposta alle malattie animali si affida soprattutto alla scienza, la ricerca gioca un ruolo chiave nello sviluppo di politiche di controllo delle malattie e nel recepimento di impulsi che possano incrementare l'efficacia della difesa per la sanità animale e salute pubblica. Esiste quindi un forte impulso alla ricerca sulle malattie infettive degli animali domestici, per l'individuazione di elementi utili a sviluppare tecnologie che proteggano l'industria zootecnica e i consumatori dalle malattie animali, comprese le minacce provocate dalle malattie emergenti e il controllo/eradicazione delle incursioni di malattie laddove si verifichino. La legislazione su cui si basano le politiche di controllo delle malattie incluse nella normativa (zoonosi esotiche ed endemiche) è determinata a livello europeo, mentre l'attività di ricerca che sostiene lo sviluppo delle politiche e la loro implementazione è effettuata soprattutto a livello nazionale.

La ricerca sulle principali malattie infettive animali emergenti, compresa la pesca, in Europa, è volta a fornire una maggiore comprensione della biologia e delle dinamiche nel verificarsi delle malattie, nonché a sviluppare metodi per il loro rilevamento e controllo. I risultati di tale ricerca vengono utilizzati per sostenere l'istituzione di strategie/opzioni per la gestione del rischio e sviluppare tecnologie in grado di controllare le malattie, in modo che possano essere integrate dai servizi diagnostici e dall'industria farmaceutica veterinaria. L'identificazione dei requisiti per il finanziamento della ricerca (sulle principali malattie infettive emergenti degli animali, compresa la pesca) e sulle condizioni che rappresentano una minaccia per la salute umana, è al momento frammentata; coinvolge gli stati membri, quelli associati e la commissione a titolo diverso. La presente struttura opera attraverso programmi nazionali distinti, fondati su priorità di ampiezza diversa. Il finanziamento della ricerca avviene talvolta attraverso programmi nazionali generali, talaltra attraverso programmi scarsamente visibili. Anche all'interno degli stati membri, o associati, il finanziamento per la ricerca è spesso ulteriormente frammentato; sono coinvolti elementi appartenenti a diversi settori del governo e di consigli per la ricerca, include talvolta il cofinanziamento della ricerca da parte di industrie zootecniche, della sanità e dell'alimentazione animale.

Oltre a questi propositi che restano per il momento non armonizzati, la ricerca in questo campo è stata finanziata con successo da alcuni programmi europei (e.g. programmi quadro 5 e 6), tanto che nel triennio 2004-2007 hanno presentato ben 64 progetti in ambito europeo.

Questi ultimi sono stati istituiti per provare a migliorare la collaborazione tra ricercatori, per consolidare le attività di ricerca e fare uso di stabilimenti dal costo elevato, in modo da migliorare la competitività della base di ricerca europea e sostenere, quindi, la creazione di un'area coerente. Diverse iniziative, come l'EPIZONE, Med-Vet-Net, l'Azione coordinata per l'Afta epizootica e la Global FMD Research Alliance, sostengono la creazione di reti tra ricercatori. I programmi UE di Ricerca e Sviluppo hanno

mostrato la volontà dei ricercatori europei di collaborare in questo campo, e dimostrano con chiarezza il valore aggiunto della Ricerca e Sviluppo transnazionale nel campo della sanità animale.

Gli strumenti per il coordinamento delle attività di ricerca a livello europeo

Il budget totale annuale destinato alla ricerca in sanità animale degli Stati Membri e Associati dell'UE si aggira intorno a € 500 milioni. Migliorare il coordinamento e la collaborazione di questa attività di ricerca è quindi di fondamentale importanza per garantire un sostegno efficace all'UE e alle politiche nazionali, per rafforzare la zootecnia europea, le industrie di sanità animale e le capacità scientifiche nel campo della sanità animale.

Il coordinamento degli sforzi nella sanità animale è necessario per assicurare competitività all'Europa rispetto alle attività di ricerca dell'America e, soprattutto, dell'Australia. I Centri di Ricerca Cooperativa Australiani (CRC), un'iniziativa finanziata dal governo australiano che sta dando impulso alla ricerca e allo sviluppo rivolta al commercio a beneficio delle aziende australiane, ne forniscono un modello interessante. Se alla luce delle attività di ricerca presenti potrebbe apparire ingiustificata l'istituzione di una simile struttura a livello dei singoli stati europei, potrebbe tuttavia essere presa in considerazione per i diversi settori della zootecnia a livello europeo o regionale, per meglio riflettere la diversa geografia di problemi particolari di cui sono affette le aziende zootecniche.

La mancanza di coordinamento tra finanziatori potrebbe portare a una duplicazione degli sforzi in alcune aree e alla noncuranza di altre. Il recente pericolo generato da alcune malattie, come l'Influenza Aviaria H5N1 o la Blue Tongue, ha evidenziato dei buchi nello sviluppo delle politiche di controllo efficaci e ha manifestato il bisogno di rapidi sforzi tesi a istituire una ricerca coordinata che fornisca le informazioni necessarie. Nel 2006 circa 27,5 milioni di Euro sono stati stanziati per la ricerca sull'Influenza Aviaria in sette Stati Membri. L'insorgere della Blue Tongue in Nord Europa nel 2006 ha portato alla promozione di nuova ricerca in vari Stati Membri senza però un formale coordinamento delle attività. Per rispondere alle minacce provocate da malattie emergenti, con la loro rilevanza globale, è necessario un coordinamento rapido della ricerca che coinvolga non solo gli SM e gli SMA, ma impieghi anche la collaborazione con altri finanziatori a livello mondiale.

Quanto sopra riportato evidenzia che molti strumenti sono stati sviluppati in UE per migliorare il coordinamento tra programmi di ricerca/finanziatori nel campo della sanità animale e quindi anche il loro impatto sulla salute.

Gli ERA-NET esistono in vari campi, inclusa la sanità vegetale (Euphresco, con la partecipazione del Ministero dell'Agricoltura italiano), la sicurezza alimentare (SAFE-FOOD-ERA, con la partecipazione italiana dell'ISS) e la sanità animale (EMIDA, con la partecipazione del DSPVNSA, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali italiano). Il rilevamento del paesaggio dei vari SM e SMA da parte degli ERA-NET e l'esperienza accumulata nel campo delle procedure per la prioritizzazione e l'assegnazione della ricerca sono fondamentali. Alcune di queste informazioni, in particolare relative all'identificazione dei requisiti di ricerca, la committenza e la gestione dei programmi di ricerca, saranno probabilmente simili per i vari argomenti coperti dalle singole organizzazioni finanziatrici.

È stato istituito un "Gruppo di lavoro in collaborazione", patrocinato dal Comitato permanente UE per la ricerca in campo agricolo, con l'obiettivo di fornire un luogo di dibattito per migliorare la collaborazione rispetto alla prioritizzazione e all'assegnazione della ricerca, creando le dinamiche e la concentrazione necessarie a fornire gli elementi di ricerca in sanità animale di cui hanno bisogno sia la dirigenza politica che l'industria zootecnica europea. Questo gruppo informale, istituito alla fine del 2005, coinvolge quattordici SM e tre SMA, inclusa l'Italia, rappresentata dal nostro dipartimento e dall'IZS, che impiegano le proprie risorse per interagire e condividere informazioni sulle attività di ricerca correnti e pianficate. L'obiettivo del "Gruppo di lavoro in collaborazione" è di sviluppare una rete specifica e durevole di finanziatori della ricerca nazionale negli Stati membri e in quelli associati dell'UE, al fine di condividere informazioni, coordinare attività e progredire verso un'agenda di ricerca comune e attività di finanziamento della ricerca reciproche: tutto ciò nel campo della sanità e del benessere animale, includendo la sanità e il benessere della pesca e lo studio di quelle condizioni che potrebbero minacciare la salute umana.

La "Piattaforma tecnologica europea per la sanità animale globale" (ETPGAH), insieme alle piattaforme nazionali (anche italiana), con la sua agenda di ricerca strategica e il suo piano d'azione, forniscono una prospettiva di filiera per l'individuazione di obiettivi rivolti al finanziamento della ricerca.

Questi strumenti, agendo in sinergia sono in grado di identificare le necessità/bisogni della ricerca e le attività necessarie a fornire elementi utili allo sviluppo dei metodi di controllo delle malattie animali che abbiano rilevanza mondiale e di quelle che rappresentino una minaccia per l'industria zootecnica.

12 Scenario internazionale

12.1 I riflessi nel Servizio Sanitario Nazionale delle politiche comunitarie in tema di mobilità dei cittadini europei ed extra UE

12.1.1 Assistenza sanitaria UE

La mobilità sanitaria nell'Unione Europea si colloca nel più ampio contesto di sistema della libera circolazione dei cittadini e dei pazienti a livello mondiale e risponde da un lato alla mobilità volontaria dei cittadini che si

Tabella 1 – Incassi 2007

Paesi CEE debitori	importi incassati €
Austria	1.163.875,31
Belgio	12.519.108,83
Estonia	27.639,80
Finlandia	627.598,34
Francia	8.511.831,07
Germania	6.022.781,55
Grecia	253.246,49
Islanda	67.133,48
Lettonia	69.782,82
Liechtenstein	22.823,19
Lituania	101.012,25
Malta	52.849,13
Paesi Bassi	30.206,79
Polonia	1.546.702,04
Portogallo	828.973,04
Repubblica Ceca	19.162,96
Repubblica slovacca	284.281,74
Slovenia	168.134,90
Spagna	1.400.847,84
Svezia	538.874,10
Svizzera	5.493.644,07
Totale incassi 2007	**39.750.509,74**

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale dei Rapporti con l'Unione Europea e Rapporti Internazionali.

Tabella 2 – Pagamenti 2007

Paese creditore	Importi pagati €
Belgio	2.128.387,99
Austria	19.186.710,80
Belgio	9.858.571,63
Francia	24.818.365,15
Germania	208.030,90
Islanda	46.768,12
Lussemburgo	39.805,08
Malta	90.383,89
Norvegia	112.620,82
Olanda	1.645.721,47
Portogallo	165.483,24
Regno Unito	328.608,90
Slovenia	850.326,43
Spagna	9.958.112,41
Svezia	1.375.539,25
Svizzera	23.130.458,54
Totale pagato nel 2007	**93.943.894,62**

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale dei Rapporti con l'Unione Europea e Rapporti Internazionali.

recano all'estero per svariati motivi quali lavoro, studio, turismo etc., dall'altro, alla necessità di ricevere cure all'estero per carenze strutturali sanitarie dei propri Paesi.

La base giuridica del diritto a ricevere e prestare cure sanitarie in un altro Stato membro dell'UE, nei paesi dello Spazio Economico Europeo (SEE) e in Svizzera discende dai vigenti Regolamenti comunitari 1408/71 e 574/72.

Si tratta di un fenomeno nel quale, previa esibizione di idoneo attestato, sono ricomprese prestazioni sanitarie erogate a vario titolo ai predetti assistiti, ovvero "assicurati" ai sensi della normativa comunitaria: urgenza (tessera europea di assicurazione malattia), cure programmate (formulario E 112), altro titolo (es. formulari E 106, E 121, E109, rilasciati ai lavoratori distaccati all'estero, ai pensionati che risiedono all'estero, ai loro familiari).

Conseguenza e corollario di dette prestazioni sanitarie è il sorgere per l'Italia di crediti e debiti verso gli altri 30 Stati che applicano la richiamata normativa, che annualmente originano un bilancio dare/avere di oltre 150 milioni di Euro.

Di seguito, con riferimento al biennio 2007-2008, si allegano alcune tabelle contenenti i dati relativi ad incassi e pagamenti (Tabelle 1-4). Nel 2007 sono stati effettuati rimborsi per prestazioni sanitarie fornite ad assistiti italiani per € 93.943.894,62 e, viceversa, sono stati incassati € 39.750.509,74 per prestazioni sanitarie fornite dall'Italia a cittadini dell'UE; nel 2008 sono stati pagati € 138.351.386,38 mentre sono stati incassati € 66.029.582,53. Come si evince dai grafici allegati i dati si riferiscono, per la maggior parte, ad annualità precedenti e non sono ancora stabilizzati in quanto c'è uno slitta-

Tabella 3 – Incassi 2008

Paesi CEE debitori	Importi incassati €
Austria	347.483,21
Belgio	4.056.882,73
Danimarca	264.801,01
Estonia	34.802,55
Finlandia	82.657,44
Francia	19.364.682,31
Germania	1.298.292,11
Grecia	435.638,98
Islanda	18.338,45
Lettonia	15.612,85
Liechtenstein	15.091,65
Lituania	101.702,34
Norvegia	348.499,86
Paesi Bassi	829.574,68
Polonia	1.321.783,72
Portogallo	467.671,76
Regno Unito	30.448.697,93
Repubblica Slovacca	200.900,03
Romania	734.481,46
Spagna	681.396,80
Svezia	839.317,53
Svizzera	3.893.138,63
Ungheria	228.134,50
Totale incassi 2008	**66.029.582,53**

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale dei Rapporti con l'Unione Europea e Rapporti Internazionali.

mento temporale nella notifica dei reciproci crediti a cui segue un ulteriore periodo per le necessarie verifiche di competenza (Figure 1, 2, 3 e 4).

È rilevante negli anni 2007 e 2008 l'attività svolta in sede comunitaria, soprattutto per la definizione dei nuovi Regolamenti di sicurezza sociale (Reg. 883/2004 e relativo Regolamento di applicazione in corso di adozione), miranti a rafforzare ulteriormente il diritto alla salute e l'accesso alle cure in ambito UE, che, si prevede, entreranno in vigore nel 2010.

12.1.2 Assistenza sanitaria extra UE

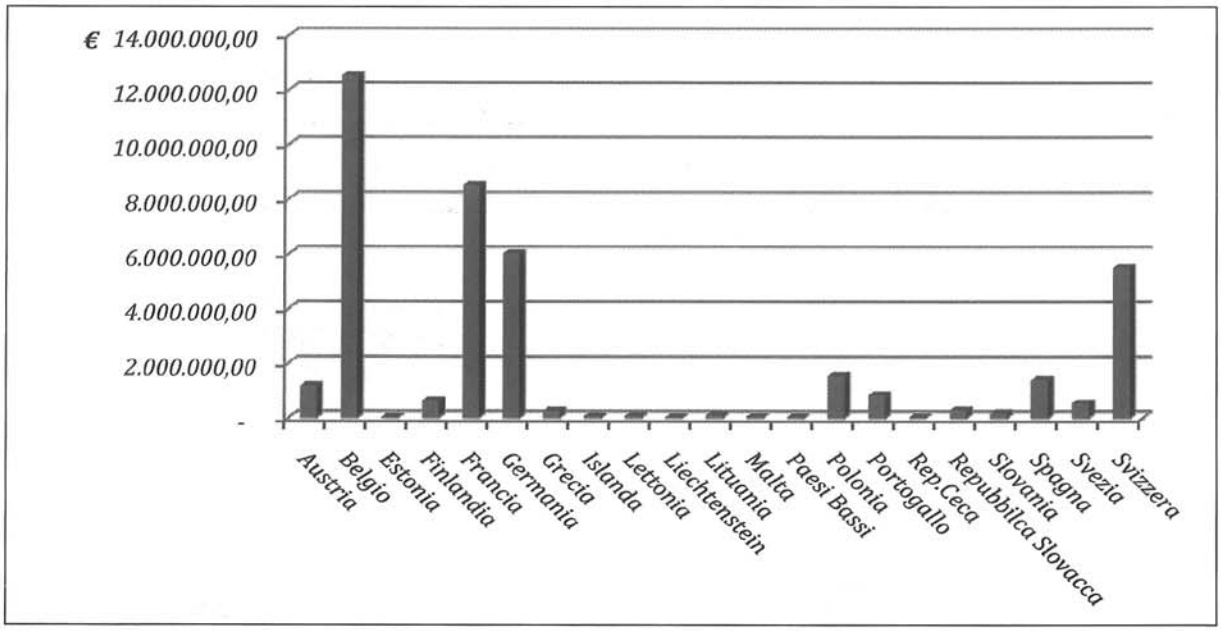
Nel biennio 2007/2008 anche l'assistenza sanitaria (di minor rilevanza sia per il più contenuto fenomeno della mobilità, sia per il limitato ambito di tutela sanitaria) prevista a favore dei destinatari degli accordi bilaterali di sicurezza sociale con i Paesi extra UE (Argentina, Australia, Bosnia-Erzegovina, Brasile, Croazia, Macedonia, Principato di Monaco, San Marino, Tunisia) ha generato un fatturato attivo di seimila fatture, per un importo pari a 9.047.032 euro, e un fatturato

Tabella 4 – Pagamenti 2008

Paese creditore	Importi pagati
Austria	19.077.915,83
Belgio	14.053.940,31
Estonia	16.815,75
Francia	73.884.358,32
Islanda	3.565,99
Liechtenstein	8.312,53
Lituania	7.880,65
Olanda	257.538,45
Polonia	398.977,19
Portogallo	509.358,97
Repubblica Ceca	46.832,38
Repubblica Slovacca	48.006,85
Spagna	11.707.192,22
Svizzera	18.311.315,01
Ungheria	19.375,93
Totale pagato nel 2008	**138.351.386,38**

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale dei Rapporti con l'Unione Europea e Rapporti Internazionali.

Figura 1 – Incassi 2007 (valore espresso in euro)

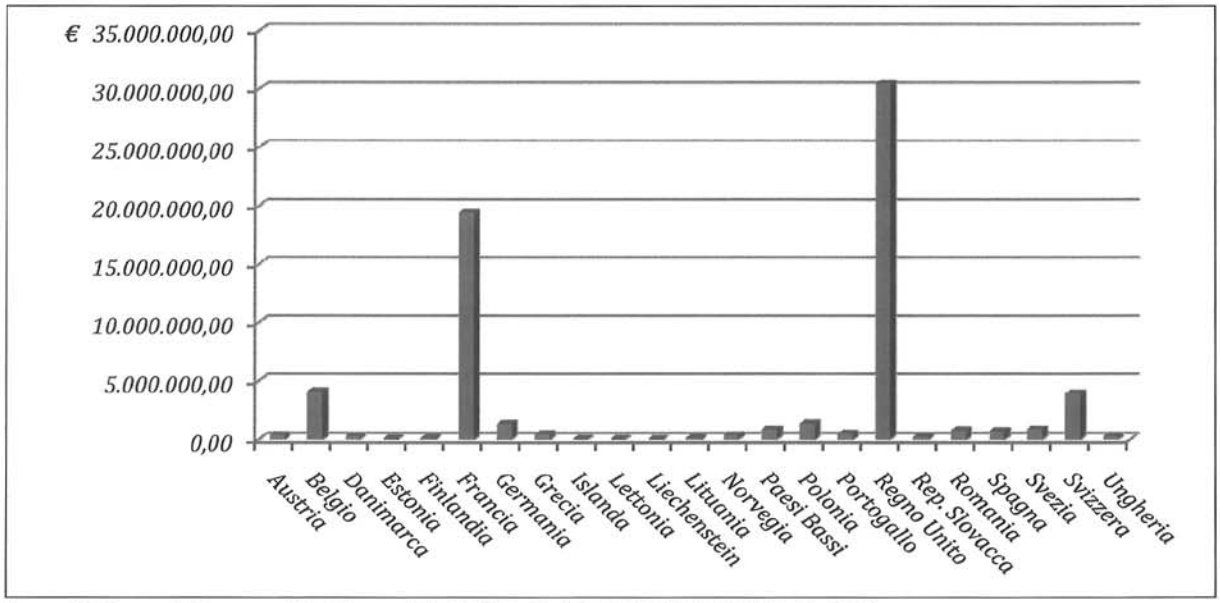


FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, DGRUERI UffII. Aprile 2009.

passivo, sebbene corrispondente a novantatremila fatture, che ha originato un debito in euro corrispondente a 8.039.9362, per effetto del più favorevole rapporto tra valute.

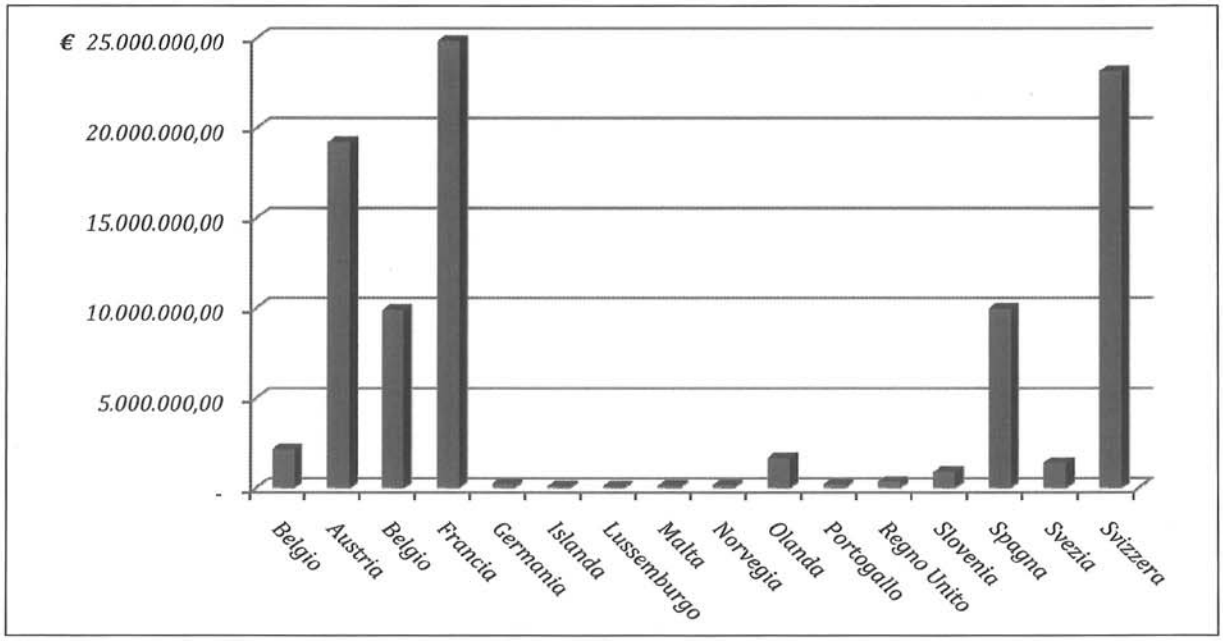
L'istruttoria del fatturato indicato è

Figura 2 – Incassi 2008 (valore espresso in euro)



FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, DGRUERI UffII. Aprile 2009.

Figura 3 – Pagamenti 2007 (valore espresso in euro)



FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, DGRUERI UffII. Aprile 2009.

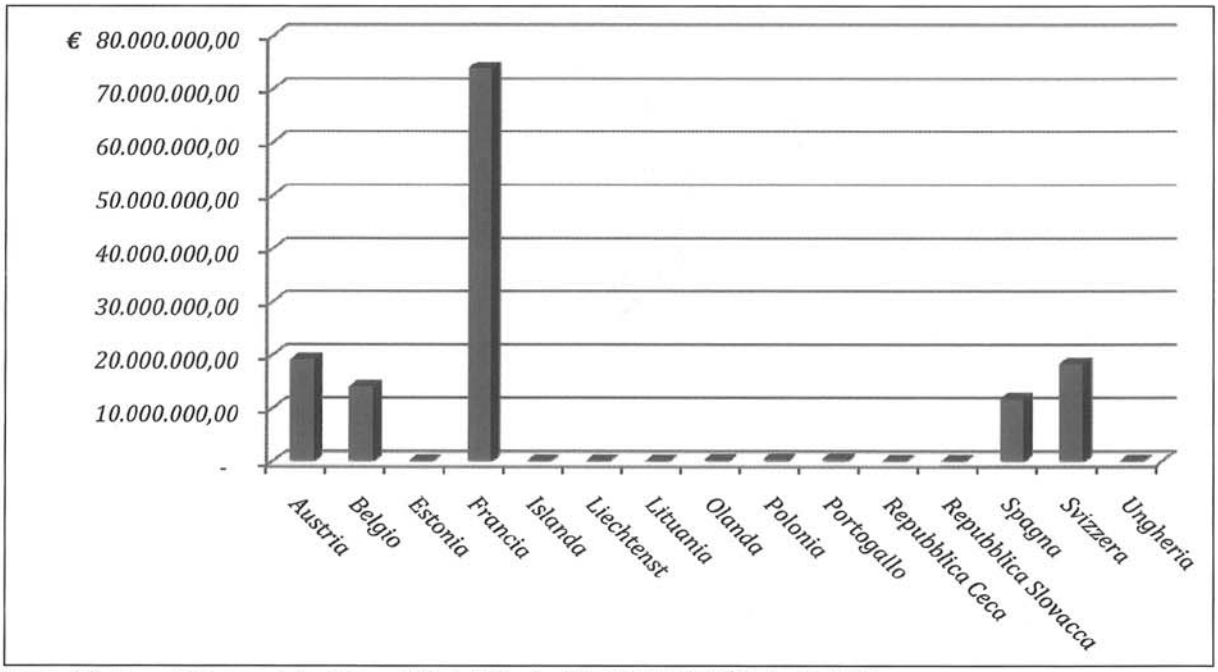
ancora in fase di completamento e i saldi segnalati devono essere ancora liquidati.

Per la definizione dei saldi relativi a precedenti esercizi, nei confronti della Croazia, Macedonia, Tunisia, Principato di Monaco e San Marino, nel corso del biennio 2007/2008, risultano effettivamente riscosse somme per un importo complessivo di 5.687.647 euro e liquidati importi complessivi pari a 1.962.627 euro.

12.1.3 La tessera europea di assicurazione malattia

Notevole anche, in relazione all'entrata in vigore (in Italia dal novembre

Figura 4 – Pagamenti 2008 (valore espresso in euro)



FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, DGRUERI UffII. Aprile 2009.

2004) della Tessera europea di assicurazione malattia, il dibattito in seno alla Commissione amministrativa di Bruxelles sui dinieghi di assistenza, concretatisi in rifiuti della tessera sanitaria europea, sperimentati da assistiti italiani.

Progetto pilota NETC@RDS: di rilievo e correlato al precedente punto anche il contributo italiano all'attività svolta in sede comunitaria per l'implementazione della tessera europea elettronica e dell'interoperabilità della stessa, cioè della possibilità di leggerla ovunque nell'UE, tramite appositi lettori, come sancito dal Consiglio Europeo di Barcellona.

La partecipazione italiana al progetto è svolta, su mandato del già Ministero della Salute, titolare della competenza in materia di mobilità sanitaria internazionale e destinatario dei risultati di progetto (senza alcun onere di carattere finanziario a suo carico), sin dall'anno 2003, dalla Regione Lombardia e dalla Regione Veneto e coinvolge, per la parte ministeriale, la "Direzione generale per i Rapporti con l'Unione Europea e i Rapporti Internazionali" per gli aspetti giuridico finanziari e la "Direzione Generale per il Sistema Informativo" per gli aspetti tecnico-informatici. Le disposizioni nazionali in materia sanitaria prevedono l'iscrizione al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per categorie di stranieri, individuati dalla legge, regolarmente soggiornanti.

12.1.4 L'assistenza sanitaria agli stranieri

Gli stranieri regolarmente soggiornanti, aventi titolo all'iscrizione obbligatoria al SSN, hanno parità di diritti e di doveri per quanto attiene l'obbligo contributivo, rispetto ai cittadini italiani.

Negli anni 2007-2008 l'Italia ha recepito le direttive comunitarie in tema di mobilità di cittadini di paesi terzi orientate a favorire la legalizzazione dei cittadini per ricongiungimento familiare, l'ingresso di studenti, tirocinanti e collaboratori nel settore del volontariato e da ultimo la concessione dello status di soggiornanti di lungo periodo.

Queste tipologie di immigrati hanno

trovato accesso alle strutture sanitarie con iscrizioni a titolo obbligatorio o volontario al SSN.

Per quanto riguarda gli stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno, il decreto legislativo n. 286 del 1998 prevede che siano assicurate, nei presidi pubblici ed accreditati, le cure ambulatoriali ed ospedaliere urgenti (non differibili senza pericolo per la vita o danno per la salute della persona), o comunque essenziali (prestazioni sanitarie, diagnostiche e terapeutiche relative a patologie non pericolose nell'immediato e nel breve termine, ma che potrebbero determinare maggiore danno alla salute o rischi per la vita), ancorché continuative, per malattia ed infortunio e sono estesi i programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva.

In Italia l'immigrato irregolare che ricorre alle strutture del SSN ha la possibilità di conservare l'anonimato pur in presenza del tesserino STP (Straniero Temporaneamente Presente): tale condizione offre indubbiamente maggiore facilità di accesso ai servizi sanitari rispetto agli altri Paesi, senza tuttavia una garanzia di continuità assistenziale. Nonostante le strategie messe in atto dall'Unione Europea per il controllo dei confini, i Paesi europei di confine trovano difficoltà ad attuare politiche di controllo dei flussi. Com'è noto, l'organizzazione dei sistemi sanitari spetta ai singoli Stati membri. Ne deriva, pertanto, che anche nei confronti dei cittadini di paesi terzi sono messe in atto differenti procedure sanitarie. La Direzione generale per i rapporti con l'Unione Europea e per i rapporti internazionali ha condotto uno studio comparato delle diverse procedure nei seguenti paesi: Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica Slovacca, Spagna, Svezia, Ungheria.

Le informazioni sono state raccolte tramite la formulazione di quattro quesiti – che di seguito si riassumono - rivolti alle Rappresentanze diplomatiche italiane nei Paesi dell'Unione Europea:

1. Visite di controllo sanitario all'atto della concessione del primo permesso di soggiorno. Possibilità di diniego in presenza di gravi patologie (tubercolosi, virus HIV, ecc.).
2. Obbligatorietà di visite mediche di controllo sanitario per gli irregolari presenti nei centri di accoglienza.
3. Tipologia di prestazioni erogate gratuitamente ai cittadini stranieri extracomunitari irregolari che si presentano spontaneamente presso le strutture sanitarie pubbliche.
4. Segnalazione all'autorità di polizia di stranieri irregolari che ricorrono a cure mediche presso strutture pubbliche ad eccezione dei casi previsti dalla legge (es. atti criminosi).

Le risposte al primo quesito evidenziano che l'Austria, il Belgio, la Danimarca, la Francia, la Grecia, la Lettonia, il Lussemburgo, Malta, i Paesi Bassi, il Regno Unito, la Repubblica Ceca, la Repubblica Slovacca e la Spagna mettono in atto il controllo sanitario o richiedono la presentazione del certificato medico all'atto della concessione del primo permesso di soggiorno.

La condizione dello stato di salute non compromette, in linea generale, il rilascio del permesso di soggiorno e gli stranieri bisognosi di cure sono assistiti fino alla completa guarigione, qualora nel Paese di origine non possano ricevere cure adeguate.

In relazione al secondo quesito, si evidenzia che l'obbligo di visite mediche di controllo sanitario per gli immigrati irregolari, ospiti presso i centri di accoglienza, è osservato nei seguenti Paesi: Belgio, Francia, Grecia, Finlandia, Lettonia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica Slovacca e Ungheria.

L'assistenza sanitaria si esplica prevalentemente nei confronti dei richiedenti asilo e dei rifugiati, manifestandosi quale diritto ed è garantita principalmente presso i centri stessi. Nei

Paesi dove il controllo obbligatorio è previsto, lo straniero è sottoposto ad esami medici entro breve tempo dall'arrivo nel centro di accoglienza e, in caso di necessità, è previsto il trasferimento in strutture sanitarie.

In relazione al terzo quesito inerente la tipologia delle prestazioni erogate gratuitamente agli irregolari che si recano volontariamente presso le strutture pubbliche, appare evidente che le emergenze sono garantite nella maggior parte dei Paesi dell'Unione Europea.

Per quanto riguarda il quarto quesito relativo alla segnalazione all'autorità di polizia degli immigrati irregolari che ricorrono alle cure mediche presso strutture pubbliche, con eccezione dei casi previsti dalla legge - atti criminosi - si osserva che i seguenti paesi: Austria, Belgio, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Slovacca, Spagna e Svezia non prevedono alcun obbligo di denuncia. Eccezione di rilievo riguarda la Germania che, pur in assenza di controlli sanitari all'atto della concessione del permesso di soggiorno, prevede la denuncia all'Ufficio stranieri della presenza di immigrati irregolari presso le strutture sanitarie. Tale disposizione risulta, tuttavia, disattesa secondo quanto asserito dalle Associazioni che forniscono assistenza agli irregolari.

Da segnalare che nell'anno 2007 ha avuto inizio, ed è proseguito nell'anno 2008, l'intervento dell'Italia nell'ambito dell'European Action Plan for Benghazi per la cura di patologie legate al virus HIV. Il ruolo dell'Italia è risultato tra i più consistenti dei Paesi partecipanti al Piano d'Azione, sia dal punto di vista finanziario che di numero di casi presi in carico presso le seguenti strutture: Bambin Gesù, Policlinico Tor Vergata, Spallanzani di Roma e Meyer di Firenze.

Per quanto riguarda l'ingresso per cure nel nostro paese si evidenziano, altresì, gli interventi di competenza del Ministero e delle Regioni secondo quanto disposto, rispettivamente, dall'art. 36 del D. Lgs. 286/98 e dall'art.44 del D.P.R. 394/99.

Lo stanziamento sul pertinente capitolo di bilancio del Ministero viene determinato in sede di distribuzione dell'1% del Fondo sanitario nazionale. Nell'anno 2007 è stato pari a € 1.000.000,00 e nell'anno 2008 pari a € 1.096.600,00 consentendo l'assistenza sanitaria di un totale di 9 pazienti per il 2007 e di 11 pazienti per il 2008, provenienti principalmente dai seguenti paesi: Albania, Argentina, Armenia, Bosnia, Camerun, Iran, Libano, Nigeria, Pakistan, Perù, Siria, Sudan, Tanzania, Tunisia e Ucraina.

Per quanto riguarda gli interventi regionali, si segnala che le Regioni che hanno presentato il programma di assistenza sanitaria, per il quale è stata fornita l'intesa da questa Amministrazione, nell'anno 2007 sono state Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna e Lazio. Per l'anno 2008 Abruzzo, Emilia Romagna, Liguria e Veneto.

Bibliografia essenziale

Decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999 n. 394 "Regolamento recante norme di attuazione del Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286" in Gazzetta Ufficiale n. 258 del 3 novembre 1999.

Decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 "Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero" in Gazzetta Ufficiale n. 139 del 18 agosto 1998.

Legge n. 68 del 28 maggio 2007 "Disciplina dei soggiorni di breve durata degli stranieri per visite, affari, turismo e studio" in Gazzetta Ufficiale n. 126 del 1° giugno 2007.

Regolamento Consiglio 14 giugno 1971, n. 1408 "Applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità" in G.U.C.E. n. 149 del 5 luglio 1971.

Regolamento Consiglio 21 marzo 1972, n. 574 "Modalità di applicazione del regolamento (C.e.e.) n. 1408/71 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità" in G.U.C.E. n. 74 L.

12.2 La gestione delle problematiche connesse all'ingresso dei nuovi Paesi nell'Unione europea

Aspetto peculiare della mobilità sanitaria comunitaria è che i Regolamenti comunitari concepiscono come titolari del diritto alla salute solo gli "assicurati", ma non i cittadini in quanto tali, come invece è nel caso dell'Italia in considerazione dell'esistenza di un Sistema sanitario di tipo solidale ed universale, per cui tutti i cittadini italiani risultano iscritti e quindi assicurati al Servizio Sanitario Nazionale.

Pertanto, alla stregua delle vigenti disposizioni comunitarie, i crediti relativi a prestazioni erogate in Italia a cittadini stranieri che non risultino assicurati nei rispettivi Paesi e si dichiarano indigenti, sono, al momento, inesigibili.

L'aspetto inesigibilità si è acuito particolarmente a partire dal 2007, anno in cui sono entrati nell'UE Romania e Bulgaria, Paesi dove la mancanza di copertura sanitaria delle persone è particolarmente rilevante; ma il problema non è limitato solo a tali Stati, essendo possi-

Tabella 1 – Monitoraggio prestazioni sanitarie (con e senza ricovero) erogate a Romeni nell'anno 2007 (Dati aggiornati al 7 gennaio 2009)

		A	B	C	D
Regioni	Risposta da: Regione, ASL o AO	Prestazioni cittadini proroga STP (codice ENI = europeo non iscrivibile)		Prestazioni cittadini senza copertura (rimaste insolute)	
		N° Prestazioni	Costo €	N° Prestazioni	Costo €
Abruzzo					
Basilicata					
P.A. Bolzano	P.A.	135	21.970	97	2.478
Calabria	Giunta Reg	2.588	434.577	4.097	1.832.944
Campania	Regione	1.325	1.057.188	100	164.439
Emilia Romagna	Regione	13.795	1.172.702	25.414	1.548.842
Friuli Venezia Giulia	Giunta/ASL	1.100	358.014	2.343	557.955
Lazio	Giunta Reg	56.635	4.235.146		
Liguria	Giunta Reg	3.716	375.975	6.702	877.274
Marche	Giunta Reg	1.597	231.800	197	225.610
Molise					
Piemonte	Giunta Reg	43.111	5.180.238	6.708	1.981.597
Puglia	Giunta Reg	1.941	313.002	1.850	946.419
Sardegna	Reg. e ASL	773	197.756	296	222.463
Sicilia	Regione	3.654	157.307	659	49.851
Toscana	Giunta Reg	11.578	191.133	116.528	11.720.786
P.A. Trento	P.A.	122	10.106	684	77.337
Umbria	Giunta Reg	16.576	773.964	654	433.043
Valle d'Aosta	Giunta Reg	143	3.664	2.979	181.919
Veneto	Regione	12.168	1.415.155	22.677	1.417.029
Lombardia	Giunta Reg			43.133	27.517.955
Totale generale					

Col. A e B: prestazioni sanitarie (e costi) a cittadini romeni con proroga codice STP (Straniero Temporaneamente Presente) o ENI (Europeo Non Iscrivibile).

Col. C e D: prestazioni (e costi) a cittadini romeni non assicurati e non muniti di codice STP/ENI che si sono dichiarati indigenti.

Segue Tabella 1 – Monitoraggio prestazioni sanitarie (con e senza ricovero) erogate a Romeni nell'anno 2007 (Dati aggiornati al 7 gennaio 2009)

		E	F	G	H
Regioni	Risposta da: Regione, ASL o AO	Prestazioni cittadini con idoneo attestato diritto (tessera o form serie E 1xx)		Prestazioni erogate agli STP/ENI e ai senza copertura	
		N° Prestazioni	Costo €	N° Prestazioni (A+C)	Costo € (B+D)
Abruzzo					
Basilicata					
P.A. Bolzano	P.A.			232	24.448
Calabria	Giunta Reg			6.685	2.267.520
Campania	Regione			1.425	1.221.627
Emilia Romagna	Regione	25.414	1.548.842	39.209	2.721.544
Friuli Venezia Giulia	Giunta/ASL			3.443	915.969
Lazio	Giunta Reg			56.635	4.235.146
Liguria	Giunta Reg	6.408	3.522.382	10.418	1.253.249
Marche	Giunta Reg			1.794	457.410
Molise					
Piemonte	Giunta Reg			49.819	7.161.835
Puglia	Giunta Reg			3.791	1.259.421
Sardegna	Reg. e ASL	7	4.943	1.069	420.219
Sicilia	Regione			4.313	207.158
Toscana	Giunta Reg	111.512	2.016.476	128.106	11.911.919
P.A. Trento	P.A.	72	38.846	806	87.443
Umbria	Giunta Reg			17.230	1.207.007
Valle d'Aosta	Giunta Reg	2.979	181.919	3.122	185.583
Veneto	Regione			34.845	2.832.184
Lombardia	Giunta Reg	12.459	5.181.480	43.133	27.517.955
Totale generale				406.075	65.887.637

Col. E e F: prestazioni (e costi) a cittadini romeni "in regola" cioè lavoratori assicurati.
FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

bile, in base alle legislazioni di altri Stati (es. lo studente tedesco) la cancellazione dell'assistito straniero dalla sua assicurazione malattia quando viene in Italia.

Premesso che garantire anche ai non assicurati l'assistenza sanitaria ha certamente un impatto positivo sullo stato sanitario del Paese, laddove si consideri che in tal modo viene soddisfatta un'esigenza di salute pubblica collettiva e tenuto sotto controllo il riemergere di patologie che si credevano debellate (es. TBC), si è cercato di attivare una serie di strategie per tentare di rendere esigibili in futuro anche i crediti relativi a prestazioni erogate a cittadini stranieri non assicurati:

- in primo luogo, avviando un monitoraggio in collaborazione con le Regioni, volto ad identificare l'entità del problema sia dal punto di vista della domanda di prestazioni e dunque dell'impatto sulle strutture sanitarie che sotto il profilo economico. In particolare, per l'anno 2007 (Tabella 1), i crediti inesigibili verso la Romania ammontano a circa 65 milioni di € e si riferiscono ad oltre 400 mila richieste di prestazioni, calcolate, peraltro in difetto, attesa la non completezza dei dati ricevuti;
- si è posta la questione anche in sede europea, ove si è evidenziato come,

ai sensi della Direttiva 2004/38/CE sulla libera circolazione delle persone, non sia più consentito tenere separato il diritto alla salute dal diritto alla libera circolazione;

- infine, si è cercato di risolvere la questione sul piano bilaterale mediante l'adozione di accordi contabili; in proposito tra Italia e Romania è stata intrattenuta una copiosa corrispondenza avente ad oggetto varie ipotesi d'accordo e si è tenuto un incontro a Bucarest nel 2008 a cui sono seguiti ulteriori contatti tuttora in corso finalizzati ad una definizione di detti crediti e ad un auspicabile rimborso.

12.3 Gli interventi legati all'impostazione intersettoriale delle politiche per la tutela della salute (Declaration "health in all policies" Roma, 18 dicembre 2007)

L'articolo 152 del Trattato CE prevede che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana. Per l'Unione Europea è, pertanto, essenziale che tutte le politiche siano coordinate per la protezione della salute, anche perché il miglioramento della salute contribuisce a potenziare la produttività e la crescita sostenibile.

La "salute in tutte le politiche" è diventato uno strumento strategico di promozione della salute, intesa anche come processo riformatore e propulsivo per lo stesso sviluppo economico e sociale di tutta l'UE. La salute, come diritto fondamentale, assurge a motore di trasformazione degli assetti economico-sociali, culturali e, quindi, capace di promuovere nuove forme di sviluppo economico e umano dei popoli.

Il Governo italiano da tempo ha iniziato a sviluppare una modalità di intervento che chiama in causa molti soggetti pubblici nella formulazione di politiche che incidono sui determinanti della salute. Un chiaro esempio è dato dal programma "Guadagnare Salute, rendere facili le scelte salutari", varato con dPCM 4 maggio 2007. Si tratta di un programma il cui obiettivo è quello di favorire l'adozione di quei comportamenti quotidiani in grado di contrastare i principali quattro determinanti delle patologie cronico-degenerative (alcolismo, tabagismo, inattività fisica ed alimentazione scorretta), facendo così guadagnare "anni di vita in salute" ai cittadini.

Una delle novità di Guadagnare salute è la sinergia d'azione che coinvolge non solo il Servizio sanitario nazionale, ma le altre strutture del Governo italiano, nonché le istituzioni regionali e cittadine, le organizzazioni appartenenti al mondo delle imprese, del sindacato e dell'associazionismo, per uno spettro di azioni molto ampio che vanno dalla promozione dell'allattamento al seno al favorire l'attività fisica nei bambini e nei giovani, dal consolidamento di una cultura alimentare consapevole alla facilitazione della lettura delle etichette dei prodotti. E ancora: dalla sensibilizzazione delle filiere della produzione di alimenti alla valorizzazione delle produzioni alimentari tipiche, dalla promozione della moltiplicazione di punti vendita di frutta e verdura alla regolamentazione del ruolo della pubblicità.

Per quanto attiene al versante internazionale, uno degli eventi più significativi imperniato sull'importanza della gestione e della implementazione delle politiche intersettoriali è stata la Conferenza ministeriale svoltasi a Roma il 18 dicem-

bre 2007 che, organizzata dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali italiano congiuntamente alla Commissione europea ed all'Organizzazione Mondiale della sanità, ha visto la partecipazione dei 27 Ministri della salute dei Paesi dell'UE: sono state raccolte molte testimonianze della necessità di attuare le politiche intersettoriali e di imparare gli uni dalle esperienze degli altri.

Alla fine della giornata è stata approvata la Dichiarazione "La salute in tutte le politiche" volta a promuovere l'elaborazione e l'attuazione di politiche favorevoli alla salute in diversi ambiti, quali l'alimentazione, l'ambiente, il commercio, l'educazione, l'industria, il lavoro ed i trasporti.

Con la Dichiarazione su la "salute in tutte le politiche" i 27 rappresentanti degli Stati dell'UE hanno espresso il proprio impegno a lavorare assieme, in collaborazione con la Commissione Europea e con la partecipazione dell'OMS per:

1. sviluppare una metodologia per la valutazione dell'impatto sulla salute e per scambiare esperienze ed informazioni sull'uso della valutazione dell'impatto sulla salute in particolari settori d'intervento;
2. identificare casi per la preliminare valutazione dell'impatto sulla salute;
3. monitorare gli sviluppi sulle attività relative alla salute in tutte le politiche;
4. istituire una rete informatica per condividere gli approcci ottimali e più efficaci per influenzare in modo positivo i determinanti della salute e per ridurre il loro impatto sulla salute;
5. migliorare lo strumento on-line di valutazione dell'impatto sui sistemi sanitari, rendendolo ampiamente accessibile a livello territoriale negli Stati membri con un approccio interattivo inteso a validare questa metodologia;
6. intraprendere uno sforzo maggiore tra gli Stati membri ed a livello UE per influenzare in modo efficace i fattori determinanti della salute, riaffermando il proprio impegno per le strategie dell'UE e per le politiche sulla prevenzione del tabacco, sui rischi alimentari e sull'attività fisica, sui danni legati all'alcol, sulla dipendenza da droga, sulle malattie mentali, sulla prevenzione degli incidenti e degli infortuni, sulla salute sessuale;
7. migliorare, a livello nazionale ed europeo, la ricerca e l'informazione di base su queste attività, valorizzando il lavoro svolto su questi aspetti nell'ambito della sanità pubblica e della ricerca;
8. preparare rapporti sui determinanti della salute, concernenti il ruolo di ciascuno di essi nel condizionare la salute di diversi gruppi della popolazione (identificati anche sulla base dell'età, sesso, caratteri genetici ed inabilità fisiche) e le buone pratiche nelle politiche intersettoriali.

Pertanto, il settore sanitario che tradizionalmente ha avuto una attitudine separatista rispetto agli altri settori economici e sociali, esce dal suo isolamento. Il settore sanitario, in tutta l'Unione europea, ha capito che molto spesso si trova ad affrontare conseguenze prodotte in altri settori e che tutte le azioni e le decisioni prese ad ogni livello hanno un impatto sulla salute.

L'obiettivo della Conferenza del 18 dicembre 2007 passa attraverso tre ulteriori finalità dell'UE: adattare i sistemi sanitari alla popolazione che invecchia; proteggere i cittadini nei confronti delle minacce sanitarie; promuovere nuove tecnologie che garantiscano la sicurezza, la qualità, l'accesso ai sistemi sanitari.

In questo contesto la prevenzione diviene la strategia fondamentale del futuro.

L'elaborazione di una politica di prevenzione innovativa, che offra a ciascun cittadino i mezzi per operare scelte ponderate, illuminate, autonome in materia sanitaria, tuttavia, presuppone ed impone la cooperazione attiva di tutti e l'impegno costruttivo degli altri Ministeri, nonché, più in

generale, del settore pubblico e di quello privato. Ciò comporta, ovviamente, un modo di lavorare, un modo di fare politica molto più complesso, rispetto ad operare esclusivamente nell'ambito del settore sanitario. Richiede di cercare e contrattare obiettivi comuni, di concordare attività e risorse, di rendere sufficienti i meccanismi congiunti di valutazione.

La Dichiarazione fornisce indicazioni concrete sugli strumenti con i quali è possibile verificare, misurare, valutare l'impatto sulla salute, così come l'impatto sui sistemi della salute anche delle politiche non sanitarie. Ciò significa: affrontare i problemi delle disuguaglianze; far emergere le priorità di intervento delle politiche; considerare tutti i determinanti della salute; stimolare la consapevolezza e l'empowerment dei cittadini rispetto alla propria salute.

12.3.1 Le iniziative dell'Italia

Tra le iniziative che l'Italia ha adottato, in coerenza con le premesse, si ricorda uno speciale accordo con il Ministero della pubblica istruzione, sviluppato in numerosi progetti quali la promozione del consumo di frutta nelle scuole primarie (Progetto Frutta Snack, diretto ad estendere a tutto il territorio nazionale la sperimentazione avviata con successo nelle scuole di Forlì, Cesena e Ravenna), il consenso sulle "Linee guida nazionali per l'educazione alla salute nelle scuole", l'aggiornamento di circa 1.000 insegnanti promotori di salute in tutto il Paese.

Ulteriori interventi di prevenzione nutrizionale sono stati realizzati dalla AUSLL 20 di Verona in collaborazione con il Comune di Verona. Questi gli obiettivi: favorire scelte alimentari salutari e consapevoli; migliorare la qualità nutrizionale della ristorazione scolastica; aumentare l'accessibilità a cibi sani a gruppi socialmente svantaggiati; incentivare l'attività fisica anche mediante attività organizzate a basso costo. Questi i risultati ottenuti: miglioramento qualità nutrizionale ristorazione scolastica; disponibilità cibi salutari nei distributori automatici; protocollo di intesa fra Comune, Aulss ed Università di Verona; gruppi ginnastica; 25 Km di piste ciclabili realizzate; 8 percorsi cammino; pedibus (340 bambini); promozione cammino casa-scuola (3.500 bambini).

Inoltre, questo specifico approccio interistituzionale sta alla base della Legge 125/01, "Legge quadro in materia di alcol e problemi alcolcorrelati" che ha regolamentato ambiti non solo di portata più specificamente sanitaria, ma anche di portata sociale e socioculturale, come il reinserimento sociale degli alcolisti, la sicurezza del traffico stradale, la sicurezza dei luoghi di lavoro, la pubblicità, la vendita, la formazione universitaria degli operatori, la disponibilità dei farmaci.

Un più recente esempio di queste nuove strategie interistituzionali per la tutela della salute in tutte le politiche è la Legge 160/07, finalizzata ad accrescere i livelli di sicurezza nella circolazione stradale, dove si prevede il divieto di somministrazione e vendita di bevande alcoliche dopo le ore 2 della notte nei locali di divertimento e spettacolo e l'obbligo di rendere disponibili presso gli stessi locali strumenti per la misurazione volontaria del tasso alcolemico.

Diverse misure si stanno adottando anche per contrastare i rischi legati all'inattività fisica.

I rischi per la salute legati all'ambiente, intesi sia come rischi da inquinamento atmosferico che derivanti dal mutamento climatico, infine, hanno imposto un'attenzione particolare all'identificazione precoce dei problemi e l'implementazione di efficaci politiche di prevenzione e riduzione del danno.

In particolare, per quanto attiene al primo dei due problemi prima menzionati, va detto che per contrastare gli effetti sulla salute prodotti dal traffico hanno preso piede in Italia politi-

che che mirano al contenimento delle emissioni da trasporto privato motorizzato e promuovono il trasporto pubblico, la pratica di camminare ed andare in bicicletta. E ciò anche in virtù della consapevolezza che le restrizioni al traffico motorizzato privato incidono anche sui danni alla salute provocati dagli incidenti stradali, che si calcola siano in media della stessa portata dell'impatto a breve termine dell'inquinamento atmosferico.

Bibliografia essenziale

Decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006 "Approvazione del Piano sanitario nazionale 2006-2008" in Gazzetta Ufficiale n. 149 del 17 giugno 2006.

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 maggio 2007 Documento programmatico "Guadagnare salute" in Gazzetta Ufficiale n. 117 del 22 maggio 2007.

Legge 125/01, "Legge quadro in materia di alcol e di problemi alcolcorrelati" in Gazzetta Ufficiale n. 90 del 18 aprile 2001.

Legge 160/07, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto Legge 3 agosto 2007, n. 117 recante disposizioni urgenti modificative del codice della strada per incrementare i livelli di sicurezza nella circolazione" in Gazzetta Ufficiale n. 230 del 3 ottobre 2007.

12.4 Gli esiti conseguenti agli impegni assunti in sede ultraeuropea per migliorare la salute dei cittadini attraverso il rafforzamento dei sistemi sanitari (attuazione della Tallinn Charter - OMS Regione europea - Progetti EUROMED)

12.4.1 La Tallinn Charter – OMS Regione europea

Nello mese di giugno 2008, a Tallinn (Estonia) si è tenuta la Conferenza Ministeriale Europea sui sistemi sanitari nel corso della quale è stato adottato un documento di riferimento politico per la Regione Europea dell'OMS. Detto documento, chiamato "Tallinn Charter", fornisce una guida ed un quadro strategico di riferimento per il rafforzamento dei sistemi sanitari di tutta la Regione Europea dell'OMS.

La Charter è stata il frutto di un lungo processo preparatorio di ampia consultazione con tutti gli Stati Membri dell'OMS Europa e rappresenta una visione dei sistemi sanitari ampiamente integrati con un giusto equilibrio tra le componenti sanitaria, sociale e di welfare.

Questa Direzione, insieme alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, ha attivamente contribuito alla predisposizione della Charter e – sia durante i lavori preparatori, sia durante lo svolgimento della Conferenza di Tallinn – ha presentato un proprio contributo che è stato molto apprezzato da tutti i Paesi della Regione Europea dell'OMS perché ha evidenziato eccellenze sotto il profilo organizzativo e di sistema.

Nel settembre scorso, il Comitato Regionale Europeo dell'OMS ha formalmente adottato la Tallinn Charter ed ha richiesto agli Stati Membri OMS di iniziare ad implementarne i contenuti secondo le proprie realtà, esigenze e contesti nazionali, regionali e locali.

Al fine di analizzare le possibilità e le modalità di implementazione a livello regionale e locale, attraverso un processo concordato e condiviso, la scrivente Direzione, concordemente con l'Ufficio OMS di Venezia, e con la Regione Veneto, ha organizzato una riunione tecnica, tipo "giornata informativa", che si è tenuta presso

l'Ufficio OMS di Venezia in data 27 novembre 2008.

All'iniziativa hanno preso parte le seguenti regioni: Veneto, Toscana, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Abruzzo, Lazio e P.A. di Trento, oltre a rappresentanti di questo Dicastero e dell'OMS, ed hanno manifestato vivo interesse per l'iniziativa, pur non essendo riusciti a parteciparvi, anche le regioni Lombardia, Sicilia, Sardegna e Campania.

La riunione ha consentito una informativa accurata ed un primo esame della Charter, vista secondo una prospettiva regionale e locale e si è concordato di richiedere – attraverso la Commissione Salute degli Affari regionali – che ciascuna regione predisponga un breve documento di analisi critica e di valutazione delle possibilità di implementazione della Charter, tenendo conto dei rispettivi Piani Sanitari Regionali.

12.4.2 Progetti EUROMED

Il partneriato Euro-Mediterraneo, precedentemente noto come il "Processo di Barcellona" è stato rilanciato nel 2008, come "Processo di Barcellona: Unione per il Mediterraneo" (UpM). Il partenariato comprende ora tutti i 27 Stati membri dell'Unione europea, insieme a 16 partner in tutto il Sud del Mediterraneo e del Medio Oriente. Questa spinta innovativa è stata finalizzata essenzialmente a conferire una maggiore vitalità al partenariato e a rafforzare le relazioni tra l'UE e l'area mediterranea. Pur conservando l'*acquis* del processo di Barcellona, l'Unione per il Mediterraneo offre una maggiore stabilità nei rapporti fra Governi, una maggiore visibilità ai suoi cittadini e più spazio per la realizzazione di progetti transnazionali e regionali.

Nell'ambito delle iniziative della Presidenza francese dell'UE si è svolta, il 17 novembre 2008, a Il Cairo, la Ministeriale Euromed salute, dedicata alla promozione di partenariati Euromediterranei per il rafforzamento dei sistemi sanitari, la lotta alle malattie trasmissibili e a quelle non trasmissibili.

La partecipazione alla Ministeriale è stata preceduta da una consultazione sul territorio nazionale che ha consentito l'individuazione di progetti a leadership italiana.

Nel corso dei lavori della Ministeriale sono stati confermati e valorizzati detti progetti italiani. Trattasi, in particolare, di progetti relativi a:

- rafforzamento dei sistemi sanitari (rete trapianti d'organo, cellule e tessuti; unità di cardio-chirurgia pediatrica);
- malattie trasmissibili (EPISOUTH);
- malattie non trasmissibili (costruzione registri tumori; screening oncologici e diagnosi precoce; prevenzione e sorveglianza della celiachia).

Detti progetti sono stati, più specificamente, inquadrati in obiettivi strategici di tutela della salute del bambino, di prevenzione e cura delle malattie tumorali e cardiovascolari, attraverso la promozione di stili di vita più salubri e di prevenzione e controllo delle malattie infettive.

Va detto che si è unita alla delegazione italiana a Il Cairo una rappresentanza della Regione Sicilia, in considerazione dello speciale valore strategico che la stessa potrà assumere nella realizzazione del progetto sui trapianti e di eventuali altri network nel Mediterraneo.

Bibliografia essenziale

Declaration Second EUROMED Ministerial Conference on Health EUROMED Countries Together for Health - Il Cairo 17 novembre 2008.

Joint Declaration of the Paris Summit for the Mediterranean – Parigi 13 luglio 2008

Tallinn Charter: Health Systems for Health and Wealth - Tallinn 25-27 giugno 2008.

13 Etica del trattamento: il contributo del Consiglio Superiore di Sanità

13.1 Il contesto e l'attività del Consiglio Superiore di Sanità

13.1.1 Premessa

Nell'arco degli ultimi vent'anni, le trasformazioni dell'assetto demografico del Paese legate, in particolare, all'aumento progressivo dell'aspettativa di vita della popolazione (la durata media della vita aumenta di circa tre mesi per ogni anno che trascorre), ad un tasso di natalità tra i più bassi del mondo e, non ultimo, al trend in crescita dell'immigrazione, hanno modificato profondamente il *pattern* quali-quantitivo dei bisogni di salute ai quali gli operatori sanitari devono dare risposta.

Di pari passo, la medicina e, più in generale, le scienze legate alla biologia ed alle tecnologie sono andate incontro ad una evoluzione vorticosa, suscitando interrogativi di carattere morale e giuridico rispetto ad un'evoluzione sociale che conferisce sempre più all'individuo nella sua interezza e complessità, il ruolo centrale nella scelta delle cure.

Si è aperta, in altre parole, una nuova fase della storia della scienza medica, nella quale l'inarrestabile progresso tecnologico e la pervasività del tecnologismo con le sue prepotenti logiche di mercato devono essere ricollocati entro una cornice di eticità.

Questa esigenza si rende ancor più evidente in ragione di uno scenario come quello attuale, ormai caratterizzato da una disponibilità di risorse sempre più esigue rispetto ai bisogni percepiti e/o espressi.

Ciò che non è scientifico non è etico, ma tutto ciò che è scientifico non è necessariamente etico.

Questo continuo confronto tra dimensione scientifica e dimensione etica rappresenta il baricentro intorno al quale si sviluppa, da sempre, l'attività del Consiglio Superiore di Sanità.

Dall'accanimento terapeutico al consenso informato, dalla fecondazione assistita alle cure ai nati pretermine, fino ai trapianti d'organo, alla sperimentazione di farmaci e terapie innovative o all'organizzazione dei servizi, per ogni tema affrontato, il Consiglio ha sempre ritenuto irrinunciabile attenersi a tre principi fondamentali: rigore scientifico, rispetto della dignità della persona e autonomia di giudizio.

Nel biennio trascorso, il Consiglio, organo di consulenza tecnico-scientifica del Ministro, si è espresso, come previsto dalla sua funzione istituzionale, su un ampio ventaglio di materie e settori attinenti alla Sanità del Paese, quali, per citarne alcuni: programmazione sanitaria, professioni sanitarie e formazione del personale, aziende ospedaliere e altri presidi pubblici e privati, igiene e sicurezza del lavoro, profilassi delle malattie infettive, sicurezza alimentare, tutela della salute e benessere degli animali, farmaci ad uso umano, presidi medico-chirurgici ed altri prodotti chimici usati in medicina e in cosmesi, nonché su ogni tema in merito al quale il Ministro abbia inteso acquisirne il parere.

Nel novero degli argomenti affrontati, che si sono concretizzati in oltre 400 pareri, a titolo esemplificativo in questa relazione ne vengono trattati soltanto alcuni di particolare rilevanza, in ragione, anche, del vivace dibattito pubblico che si è sviluppato intorno ad essi:

Libertà ed efficacia della cura e corretta informazione al paziente

- *Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA);*
- *Cerebral palsy;*
- *Sensibilità Chimica Multipla (SCM).*

I confini della vita e la fragilità dell'individuo

- *La vicenda di Piergiorgio Welby;*
- *Cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse;*
- *Accertamento dell'età dei minori non accompagnati.*

Evoluzione dei servizi

- *La Regionalizzazione e lo Scenario Europeo;*
- *La presa in carico del paziente.*

13.1.2 Libertà ed efficacia della cura e corretta informazione al paziente

La libertà di cura non rappresenta un problema di natura esclusivamente medica, ma investe ormai un'ampia serie di aspetti, tra i quali particolare significato hanno assunto quelli di natura giuridica e di economia sanitaria. La disponibilità limitata di risorse richiede che le scelte siano particolarmente scrupolose, nella consapevolezza che ogni scelta ne impedisce altre. Al criterio di scelta basato principalmente sulla scientificità, deve essere accostato il principio della equità. Equità significa assicurare le migliori cure possibili al maggior numero possibile di persone, senza discriminazioni, ma individuando correttamente le priorità e garantendo a tutti assistenza adeguata ai bisogni, compatibilmente con le risorse disponibili.

Ciò non significa garantire tutte le cure richieste a tutti i pazienti: un aspetto, questo, che deve essere accuratamente affrontato al momento della presa in carico della persona, informandola in maniera realistica sulle finalità del trattamento, per non alimentare false speranze, incoerenti con le disponibilità diagnostico-terapeutiche e con i risultati effettivamente conseguibili.

In questa ottica, è indispensabile che i pazienti dispongano di informazioni complete e allo stesso tempo comprensibili sui vantaggi ed i limiti delle terapie mediche. Su questo tema il CSS è stato più volte chiamato ad esprimere pareri sul contenuto di informazioni rivolte ai pazienti (in particolare su dispositivi medici posti in libera vendita) per riequilibrare situazioni in cui i benefici, pur in assenza di prove scientifiche certe, erano enfatizzati o i rischi del trattamento non adeguatamente evidenziati.

Questa attività di valutazione e di informazione ha contribuito a tutelare il cittadino da messaggi ingannevoli, che avrebbero potuto creare false aspettative terapeutiche quando non addirittura ritardare il ricorso a trattamenti consolidati e più efficaci.

Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA)

A seguito di alcune pronunce di giudici del lavoro, che hanno disposto la fornitura gratuita di IGF-1 o, in alternativa, di IGF-1/IGF-BP3 a malati affetti da SLA, in ragione di ricorsi presentati dai diretti interessati (volti ad acquisire tali farmaci, in mancanza di valide alternative terapeutiche), il Ministro ha richiesto al CSS di "*procedere ad una approfondita e aggiornata valutazione degli eventuali benefici che, sulla base delle conoscenze scientifiche, si potrebbero attendere dall'impiego dei due farmaci nel trattamento della SLA a fronte dei rischi, sia direttamente legati all'assunzione di tali prodotti, sia correlabili al mancato ricorso a possibili terapie alternative con il medicinale regolarmente registrato*".

Il Consiglio, tenuto conto che il trattamento della SLA con farmaci il cui profilo beneficio/rischio, non ancora adeguatamente valutato nell'ambito di studi clinici controllati, espone il paziente ad una cura di non nota efficacia e non certamente priva di effetti collaterali, distogliendolo, al contempo, dall'assunzione di un farmaco (Riluzolo) di comprovata efficacia e regolarmente registrato per tale indicazione terapeutica, ha ritenuto che:

- sulla base dei risultati degli studi ad oggi disponibili, non sia giustificato il trattamento dei pazienti affetti da SLA con i farmaci IGF-1 ed IGF-1/IGF-BP3;
- per le stesse motivazioni, non sia giustificato neppure il ricorso a tali farmaci per il trattamento di pazienti affetti da SLA che non rispondono alla terapia con Riluzolo;
- le risorse attualmente impegnate per trattare pazienti affetti da SLA con tali farmaci possano essere più utilmente finalizzate per assicurare ai pazienti stessi interventi la cui efficacia sia comprovata da adeguate evidenze scientifiche.

Cerebral Palsy (CP)

Nel corso degli anni, in sintonia con lo sviluppo delle conoscenze scientifiche e la individuazione di patologie che possono beneficiare dell'ossigenoterapia iperbarica (OTI), il CSS si è espresso, di volta in volta, in merito ad aspetti specifici quali, in particolare, la gestione in sicurezza delle camere iperbariche multiposto in ambiente clinico e i protocolli diagnostici e terapeutici per l'uso dell'OTI, anche ai fini dell'ammissibilità al rimborso da parte del SSN di prestazioni erogate in pazienti affetti da patologie nelle quali il trattamento è di provata efficacia.

L'impiego dell'OTI nella paralisi cerebrale infantile (PCI), attuato negli USA da alcuni centri di medicina iperbarica, ha indotto nell'opinione pubblica, e dei familiari di pazienti cerebrolesi, fuorvianti convincimenti e non coerenti aspettative nei confronti di una terapia che non è scientificamente supportata e, pertanto, non può essere considerata di *routine*.

Nel settembre 2008, il CSS ha sottolineato che le evidenze cliniche disponibili in letteratura sull'utilizzo di tale trattamento nelle paralisi cerebrali infantili sono del tutto insufficienti, in quanto riguardano solo due *trials* clinici e quattro studi osservazionali nei quali: sono stati arruolati soggetti di diversa età (da 1 a 19 anni), con diversa definizione clinica di patologia e differente forma sindromica (con prevalere di tetra e diplegie); utilizzati differenti regimi di trattamento (per pressioni di O_2, tempo di esposizione per seduta e numero di sedute); utilizzati disomogenei strumenti di valutazione del risultato clinico.

Il CSS ha ritenuto, comunque, di esprimere parere favorevole a che alcuni individuati soggetti con PCI potessero essere sottoposti, in via compassionevole e non a carico del SSN, al trattamento con OTI, presso l'Istituto Lombardo per la Medicina Iperbarica, a condizione che:

- il trattamento fosse effettuato secondo le modalità indicate nel piano di intervento individuale e nel rispetto delle attuali norme che regolamentano l'uso compassionevole dei farmaci;
- fosse iniziato solo dopo l'acquisizione del consenso informato sottoscritto dai genitori, escludendo soggetti ad alto rischio (es. epilettici, broncodisplasici, asmatici);
- l'eventuale comparsa di effetti avversi, anche di lieve entità e/o la sospensione anticipata del trattamento fossero comunicati alla ASL di riferimento dell'Istituto Lombardo per la Medicina Iperbarica e, contestualmente, agli Uffici competenti del Ministero;
- fosse concessa ai genitori la possibilità di chiedere la sospensione del

trattamento in qualsiasi momento, senza pregiudizio alcuno per l'offerta di successive cure.

Sensibilità Chimica Multipla (SCM)

Differente, per molti aspetti, ma simile per le problematiche impegnate, appare il caso relativo alla SCM, relativamente al quale il CSS è stato chiamato ad esprimersi sulla individuabilità nosologica della sindrome e, in definitiva, sulla validazione di percorsi diagnostici e/o terapeutici da introdurre eventualmente nel SSN. La tematica è, ancora oggi, argomento di una corposa mole di studi scientifici ed oggetto di dibattito e di controversie in differenti aree disciplinari. La natura delle manifestazioni sintomatiche riferite dai soggetti e la loro possibile eziopatogenesi non sono definibili e i dati desumibili dalla letteratura scientifica sono ancora incerti e contraddittori. Il CSS ha ritenuto che:

- la condizione nota come SCM non appare al momento come entità nosologicamente individuabile, non essendo disponibili evidenze in tal senso nella letteratura scientifica;
- l'assenza di chiari riferimenti etiopatogenetici e di procedure di riconoscimento nosologico non rende oggi possibile la definizione e quindi la validazione di percorsi diagnostici e/o terapeutici da introdurre all'interno del SSN per la gestione clinica di questi soggetti;
- la condizione nota come "Sensibilità Chimica Multipla" (detta anche *Intolleranza Idiopatica Ambientale ad Agenti Chimici*) non può essere considerata "malattia rara", attese anche le stime di prevalenza dei sintomi, oscillanti tra il 2% ed il 10% della popolazione generale;
- siano necessari studi clinici controllati per verificare la possibilità di considerare la SCM come entità nosologica a sé stante ed eventualmente definire appropriati protocolli di intervento;
- il Servizio Sanitario Nazionale è in grado di fornire appropriata assistenza ai soggetti che mostrano sintomi di intolleranza all'esposizione a sostanze chimiche (a livelli ritenuti innocui sulla base delle attuali evidenze) attraverso il ricorso alle strutture di cure primarie e specialistiche esistenti, nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza garantiti a tutti i cittadini, prevedendo la possibilità di assicurare anche un supporto psicologico, qualora il medico lo ritenga opportuno;
- eventuali problemi collegati all'esposizione a sostanze chimiche possono essere efficacemente valutati e trattati da parte delle strutture specialistiche esistenti, unitamente a possibili eventi di carattere allergico o immunologico, ricorrendo, se necessario, a terapie che impieghino farmaci autorizzati secondo le indicazioni approvate dall'Agenzia Italiana del Farmaco;
- siano inesistenti le evidenze di efficacia dell'impiego di terapie a base di vitamine, antiossidanti ed altri supplementi dietetici, nonché di altre terapie variamente proposte come utili per questa condizione.

13.1.3 I confini della vita e la fragilità dell'individuo

Il rispetto dell'essere umano comporta il riconoscimento e la promozione della sua dignità in ogni fase ed espressione, sia alla fine della vita che all'inizio della stessa.

L'attività sanitaria che, approssimandosi la morte, consente solo un breve prolungamento della vita fisica, senza salvaguardarne la qualità secondo la personale concezione del malato e di coloro che ha inteso coinvolgere, non è attuabile né condivisibile, perché preclude alla persona la salvaguardia di aspetti importanti della sua personalità, tra i quali, in primis, la dignità.

La valutazione è delicatissima, concernendo la proporzione fra i prevedibili benefici dell'atto sanitario e gli oneri che esso impone in termini di sofferenza al malato e alle persone che lo circondano.

I mezzi sono sproporzionati quando non offrono adeguate speranze di incidere significativamente sulla qualità e quantità della vita rispetto agli oneri che comportano in termini fisici, psichici, economici e assistenziali per la comunità tutta (paziente, familiari, curanti). Il criterio-guida è quello di proporzionalità delle cure: il rispetto della persona implica di non sottoporla a ulteriori terapie che non siano in grado di offrire ragionevoli benefici.

La vicenda di Piergiorgio Welby

Quella di Piergiorgio Welby è una vicenda che, con il suo drammatico epilogo, ha coinvolto ed emozionato l'intero Paese.

La partecipazione emotiva del Consiglio ha trovato espressione nelle parole con le quali il Comitato di Presidenza ha voluto introdurre il Parere.

"Davanti alla sofferenza che la richiesta del Sig. Welby manifesta, la prima reazione che avvertiamo in noi è quella di un profondo rispetto, nutrito dalla consapevolezza che la coscienza di ogni singola persona è il sacrario della sua infinita dignità, che a nessuno è lecito profanare. La percezione del dolore e la scelta di come gestirlo si collocano in questo abisso della coscienza personale, che nessun giudizio sommario può presumere di banalizzare. La seconda consapevolezza di cui vogliamo farci voce riguarda il vincolo di prossimità che ci unisce tutti in quanto esseri umani e che ci fa sentire coinvolti anche emotivamente nel dramma reso pubblico dalla testimonianza di Welby: non solo perché si tratta di un evento che potrebbe capitare a chiunque di noi, ma anche e specialmente perché la sofferenza degli altri non è mai estranea o indifferente a chi voglia sentirsi veramente umano. La "pietas" che unisce gli umani nasce precisamente dalla coscienza della comune, infinita fragilità, e dal riconoscere nell'altrui dolore un appello al coinvolgimento di sé, per accompagnare, lenire e condividere. Infine, fra insondabile dignità del singolo e profondità della relazione che tutti ci unisce, sta la consapevolezza di dover sempre cercare una mediazione, che eviti di estrapolare da un caso una legge generale e d'altra parte non presuma di ridurre la singolarità della sofferenza a schemi semplificanti. Su questa via di non facile mediazione, che tiene conto di tutti e di ciascuno, si muovono anche le nostre riflessioni, che non vogliono neanche essere ripetizione arida di principi astratti. Esse vorrebbero offrirsi come un appello a considerare tutti e insieme gli elementi in discussione, tutte e insieme le persone concrete, che sono o potranno essere toccate da questa sfida, nella molteplicità dei suoi profili.

Ed è in quanto persone umane che desideriamo qui pronunciarci, prima ancora che in nome di competenze che riteniamo comunque debbano essere poste al servizio dell'uomo."

Piergiorgio Welby era affetto da una forma di distrofia muscolare progressiva, che nel tempo lo aveva privato dell'autonomia, lasciando assolutamente integre le capacità cognitive. Ormai tetraplegico, gli era inibito in pratica qualsiasi movimento - ad eccezione di quelli oculari e labiali - e si esprimeva con l'ausilio di un trasduttore/amplificatore elettronico. L'unico trattamento continuativo in atto, mal tollerato, ma indispensabile ai fini della sopravvivenza, era la ventilazione meccanica, sostitutiva della fisiologica funzione ventilatoria, gravemente compromessa dalla paralisi dei muscoli respiratori.

In considerazione del suo grave e sofferto stato di malattia in fase irreversibilmente terminale, dopo essere

stato debitamente informato circa i trattamenti praticabili e le relative conseguenze, aveva espressamente richiesto, alla struttura ospedaliera ed al medico che lo assistevano, di non essere ulteriormente sottoposto alle terapie di sostentamento in atto e di essere trattato solo nei limiti necessari per lenire le sofferenze fisiche.

Su queste considerazioni si era fondata la richiesta di parere del Ministro della Salute : "*...se nel trattamento cui è sottoposto attualmente il Signor Welby non possa ravvisarsi la fattispecie del c.d. accanimento terapeutico*".

Nell'accezione più accreditata, l'accanimento terapeutico è inteso come la somministrazione ostinata di trattamenti sanitari sproporzionati rispetto ai risultati ottenibili e, comunque, in grado di procurare soltanto un prolungamento precario e penoso della vita in situazioni in cui la morte si preannuncia imminente e inevitabile.

A ben vedere, questa accezione non si fonda su elementi clinici e scientifici rigorosamente oggettivi, né sull'evidenza codificata di netti limiti di demarcazione tra ciò che è sicuramente auspicabile e vantaggioso per il paziente e ciò che sicuramente non lo è.

Infatti, nel paziente cosciente, con funzioni intellettive integre, capace quindi di esprimere una volontà attuale sul trattamento che gli viene prospettato, il concetto di accanimento si interseca con la soggettività percettiva e la volontà del paziente stesso, che può decidere, in ogni istante, di non intraprendere o di interrompere un trattamento, anche in contrasto con l'indirizzo suggerito in scienza e coscienza dal medico.

Un'ulteriore considerazione riguarda il livello di percezione di determinate condizioni cliniche, considerate "intollerabili" o "contrarie alla dignità personale", che è influenzato anche dallo stato di salute dell'interessato: la persona sana, infatti, è incline a ritenere insopportabili situazioni accettate, invece, molto più facilmente dal paziente che le sta vivendo, che esprime una volontà (consenso) con caratteri di attualità.

Comunque, se non vi è alcun dubbio sul diritto al rifiuto delle cure da parte del paziente capace di autodeterminarsi, non pochi interrogativi sorgono sull'interruzione del supporto alle funzioni vitali, che comporti *sic et simpliciter* la terminazione biologica della vita, in particolare nel paziente che non è in grado di autodeterminarsi.

D'altronde, nessun supporto meccanico alle funzioni vitali può garantire il mantenimento in vita, in assenza di un complesso sistema di presidi terapeutici e assistenziali, dalla nutrizione, alla cura delle complicanze, al mantenimento degli equilibri metabolici, emodinamici, al contenimento del dolore, alla cura delle relazioni affettive lacerate.

Com'è noto il CSS, in considerazione del quadro clinico relativamente stabile e tale da non lasciar intravedere un'imminente conclusione della vita, dichiarò che il sostegno delle funzioni vitali non configurava, nella specifica circostanza, accanimento terapeutico.

Un parere che, si badi bene, non nega il diritto del paziente di rifiutare le cure, ma si opponeva a che la giustificazione all'interruzione della terapia fosse l'accanimento terapeutico.

Il Consiglio, inoltre, ravvisò l'opportunità di procedere all'elaborazione di *Linee guida di riferimento,* per ricondurre il concetto di accanimento terapeutico ad una sfera interpretativa meno indeterminata e più oggettiva, delineandone con maggior precisione i confini clinici, etici e morali entro i quali deve necessariamente muoversi la cura del paziente.

Cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse

Compito della medicina perinatale è garantire il massimo potenziale di salute del feto, del neonato e della madre.

Nel corso degli ultimi decenni, profondi progressi diagnostico-terapeutici, sia sul versante ostetrico sia su quello neonatale, hanno introdotto nell'agire professionale atti clinici che, da eccezionali, sono diventati frequenti.

Non è più un fatto straordinario prestare cure mediche al travaglio di parto e al neonato di bassissima età gestazionale. Questa situazione interagisce con la società nel suo complesso e le decisioni ad essa connesse coinvolgono importanti aspetti umani, etici, deontologici, medico-legali, economici ed organizzativi e si fondano sulle più aggiornate evidenze scientifiche.

Su questo tema il CSS è stato chiamato ad esprimere un parere volto a definire le modalità di assistenza più idonee a garantire la tutela della salute nei nati in età gestazionale estremamente bassa.

Tra gli elementi salienti del parere del Consiglio vi è l'affermazione che il trattamento medico e rianimatorio non può essere confinato in rigidi schematismi, ma esige una valutazione accurata e individualizzata delle condizioni cliniche alla nascita.

In particolare, "*...al neonato, dopo averne valutate le condizioni cliniche, sono assicurate le appropriate manovre rianimatorie, al fine di evidenziare eventuali capacità vitali, tali da far prevedere possibilità di sopravvivenza, anche a seguito di assistenza intensiva.*

Qualora l'evoluzione clinica dimostrasse che l'intervento è inefficace, si dovrà evitare che le cure intensive si trasformino in accanimento terapeutico. Al neonato saranno comunque offerte idratazione ed alimentazione compatibili con il suo quadro clinico e le altre cure compassionevoli, trattandolo sempre con atteggiamento di rispetto, amore e delicatezza.

Le cure erogate al neonato dovranno rispettare sempre la dignità della sua persona, assicurando i più opportuni interventi a tutela del suo potenziale di sviluppo e della migliore qualità di vita possibile.

Infine, fermo restando che il trattamento rianimatorio richiede decisioni immediate ed azioni tempestive e indifferibili, ai genitori devono essere fornite informazioni comprensibili ed esaustive sulle condizioni del neonato e sulla sua aspettativa di vita, offrendo loro accoglienza, ascolto, comprensione e il massimo supporto sul piano psicologico.

In caso di conflitto tra le richieste dei genitori e la scienza e coscienza dell'ostetrico-neonatologo, la ricerca di una soluzione condivisa andrà perseguita nel confronto esplicito ed onesto delle ragioni esibite dalle parti, tenendo in fondamentale considerazione, la tutela della vita e della salute del feto e del neonato" (cfr. parere "Individuazione di protocolli per le cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse").

Accertamento dell'età dei minori non accompagnati

Lo stesso rispetto è dovuto alle fasce di popolazione che presentano particolare "fragilità", intesa come condizione unificante e universalistica che richiama la vulnerabilità dell'essere umano, a prescindere dalla condizione sociale di appartenenza: minori e anziani.

Per alcune fasce di minori il concetto di fragilità sopra descritto viene amplificato dalle condizioni di disagio che l'immigrazione può generare e diventa estremo nei casi in cui il minore migra senza la famiglia. Considerato, poi, che la condizione di minore consente di usufruire di un regime di tutela e protezione particolare, con accesso alle cure, all'educazione ed ai servizi del Paese di accoglienza, diventa pratica comune dichiarare la minore età per poter godere di tali benefici. In considerazione della rilevanza del fenomeno (circa il 20-30% dei minori immigrati entra nel nostro Paese senza la famiglia e senza documenti di identità), è evidente la necessità di accertare la

veridicità delle dichiarazioni, al fine di garantire i benefici solo a chi ne abbia veramente diritto.

Di questo si è occupato il CSS, esprimendo un parere in merito alle metodiche per l'accertamento dell'età anagrafica, indicando i metodi più consolidati e supportati dalla letteratura scientifica, maggiormente utilizzati nei Paesi europei. Ciò anche ai fini della tempistica dettata da eventuali esigenze di giustizia, allo scopo di garantire, nel minor tempo possibile, la messa in opera di misure atte a fornire la tutela del minore, quale bene primario da proteggere. Nel dubbio di attribuzione dell'età cronologica, deve essere applicato il principio della presunzione della minore età, come previsto dalla normativa nazionale e dai principi di diritto sanciti a livello internazionale.

13.1.4 L'evoluzione dei servizi

La Regionalizzazione e lo Scenario Europeo

La modifica del Titolo V della Costituzione ha introdotto una novità essenziale nello sviluppo delle politiche sanitarie in Italia, realizzando uno Stato con sistema universalistico pubblico, come il nostro, con due distinti livelli di decisori, quello centrale e quello regionale, con competenze in parte distinte e in parte concorrenti.

Questa trasformazione si è compiuta all'interno di uno scenario più ampio, quello europeo, che negli ultimi anni ha avviato una serie di azioni, raccomandazioni e direttive, rivolte alle politiche di assistenza alle persone. In tale direzione si muove la nuova direttiva, attualmente in discussione, sulla libera circolazione dei pazienti tra Paesi dell'Unione e sulla creazione di reti assistenziali di eccellenza europee per specifiche patologie o per specifici problemi assistenziali.

L'ampliamento della Unione Europea e la libera circolazione di merci hanno creato, peraltro, problemi relativi all'importazione di alimenti, non sottoposti agli stessi rigorosi controlli e alle normative del nostro Paese.

Il Consiglio si è trovato investito del compito di indicare le modalità più corrette per la gestione del fenomeno e per la salvaguardia della salute dei consumatori.

I pareri espressi sono stati finalizzati a rendere coerente la normativa nazionale, per molti versi più restrittiva, con quella europea, tenendo conto, in particolare, del principio di precauzione a protezione di cittadini e consumatori, della necessità di salvaguardare la qualità dei prodotti italiani, evitando penalizzazioni legate alla libera circolazione di merci e facendo sì che gli interessi del mercato, seppure legittimi, non divengano prioritari rispetto alla tutela della salute.

Analoghe considerazioni possono essere estese alla qualità delle acque destinate al consumo umano. Il CSS ha esaminato numerose richieste di deroga ai valori di parametro indicati dalla legge e, sulla base delle conoscenze scientifiche, ha fissato, per gli elementi interessati dal superamento dei limiti, valori massimi ammissibili nel rispetto di due principi fondamentali: assicurare la salvaguardia della salute e garantire l'approvvigionamento idrico alla popolazione.

La presa in carico del paziente

La qualità dei servizi sanitari è legata, in parte rilevante, alla capacità di innovazione e specializzazione di alcuni Centri, necessariamente a grande bacino d'utenza, in grado di raccogliere importanti casistiche e ammortizzare i considerevoli investimenti in tecnologia e personale.

In vari campi come, ad esempio, per i trapianti e le malattie rare, è necessario organizzare, con comune accordo e partecipazione di tutte le Regioni, ampie reti sovra regionali, che garan-

tiscano efficienza e qualità del livello assistenziale. Poiché i soggetti interessati sono affetti, quasi costantemente, da patologie a lungo decorso, non è socialmente sostenibile che l'unico riferimento per la loro assistenza sia eccessivamente lontano dalla loro residenza. Per tale motivo è essenziale che queste reti verticali siano strettamente connesse nella loro attività con quelle orizzontali, più vicine al luogo di vita delle persone. Infatti, molte criticità quali, ad esempio, la cronicità e la disabilità, richiedono una presa in carico globale del paziente, in prossimità del luogo di vita, spesso giungendo fino al suo stesso domicilio. Tale presa in carico deve considerare tutte le dimensioni della vita e della persona, da quella sanitaria, a quella educativa, lavorativa, ecc.

Nell'attuale organizzazione dei servizi, tali reti corrispondono, di fatto, a quelle di cure primarie, prioritariamente riferite ai Distretti territoriali.

La crescita di questi servizi è reale nel Paese, ma assai dissimile da Regione a Regione e da area ad area. I diversi servizi già costituiti o in fase di avvio possono rappresentare un interessante modello sperimentale, per valutarne l'impatto e la resa, a condizione che si individuino modalità di valutazione sensibili e riproducibili circa la loro capacità di intercettare i bisogni delle comunità servite e di rispondere ad essi con piani assistenziali, individuali e globali.

In questo ambito, il CSS ha ritenuto opportuno approfondire, con pareri di tipo propositivo, recepiti ai fini della programmazione dalle Direzioni Generali competenti, il tema della continuità dell'assistenza e delle cure primarie, identificando, quale obiettivo da raggiungere, l'attuazione di una effettiva integrazione sociosanitaria, in un quadro di riorganizzazione e promozione delle cure primarie a livello nazionale.

L'attuazione di tale strategia si fonda su una serie di azioni e interventi, quali:

- *riorganizzazione delle cure* tesa a riconvertire i propri obiettivi da una medicina di attesa a una medicina di iniziativa e da un approccio per prestazioni ad un processo fondato sulla definizione di *percorsi di cura e assistenza*;
- *dotazione* di strutture (edilizie) e infrastrutture (informatiche) in grado di conferire maggiore solidità ed efficienza all'organizzazione;
- *continuità e tempestività delle cure*, con coinvolgimento di tutti i professionisti del territorio, perché, operando *in rete,* garantiscano risposte sociosanitarie adeguate ai bisogni del paziente;
- *individuazione della ASL* come *garante della continuità* dei processi di cura attraverso la rete dei servizi territoriali (domiciliari e residenziali);
- *riorganizzazione della Medicina Generale*, quale principale punto di riferimento di un'organizzazione a rete;
- *affidamento alla Sanità Pubblica* del compito di valutare i bisogni della comunità, individuare le disuguaglianze nella salute e l'equità di accesso, promuovere interventi di prevenzione e concorrere alla valutazione delle attività;
- *messa a punto di una rete riabilitativa* come nuova opportunità per il sistema della continuità delle cure;
- *affidamento al sistema ospedaliero* del compito di valutare, durante il ricovero del paziente, l'opportunità di procedere ad una fase di dimissione nell'ambito di un processo di continuità delle cure e dell'assistenza;
- *integrazione di didattica, ricerca e assistenza* in un progetto di dipartimentalizzazione del territorio, con inclusione dei professionisti operanti nel settore (cfr. parere "*Territorio, continuità dell'assistenza, cure primarie*").

Bibliografia essenziale

Per la consultazione della bibliografia si rimanda ai singoli pareri:

Accertamento dell'età dei minori non accompagnati del 25 febbraio 2009 (Sezione II).

D.Lgs 31/2001 Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano: deroga ai parametri boro, arsenico, cloriti e trialometani pervenuta dalla regione... (numerosi pareri espressi in relazione alle richieste pervenute dalle diverse Regioni) (Sezione III).

Farmaci IGF-1 ed IGF-1/IGF-BP3 per il trattamento della Sclerosi Laterale Amiotrofica – SLA del 23 ottobre 2007 (Sezioni II e V congiunte).

Il magnete del benessere del 5 aprile 2007 e del 9 aprile 2008 (Sezione V).

Individuazione di protocolli per le cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse del 4 marzo 2008 (Assemblea Generale).

Intolleranza Idiopatica Ambientale ad Agenti Chimici denominata anche Sensibilità Chimica Multipla - SCM del 25 settembre 2008 (Sezione II).

Istanza di autorizzazione al trattamento compassionevole con ossigenoterapia iperbarica – OTI - di pazienti affetti da cerebral palsy, presentata dall'Istituto Lombardo per la Medicina Iperbarica del 10 ottobre 2008 (Sezione II).

Residui negli alimenti; ricerca di sostanze per le quali non siano previsti limiti di azione comunitari del13 febbraio 2008 (Sezione IV).

"...se nel trattamento cui è sottoposto attualmente il Signor Welby non possa ravvisarsi la fattispecie del c.d. accanimento terapeutico" del 20 dicembre 2006 (Assemblea Generale).

Territorio, continuità dell'assistenza, cure primarie del 23 ottobre 2007 (Sezione I).

13.2 Riflessioni

13.2.1 Premessa

L'asimmetria di ruolo e di competenze nella relazione sanitario-paziente, tipica del passato e improntata al modello paternalistico, oggi deve lasciare spazio - prevalentemente per l'acquisizione di una maggiore consapevolezza da parte del cittadino - ad una relazione in grado di riconoscere e favorire le possibilità espressive e decisionali della persona destinataria del trattamento.

Deve nascere, quindi, un nuovo modello in cui il paziente assume il ruolo di partner nel cammino diagnostico e terapeutico, diventa un compagno di viaggio per l'operatore sanitario, una persona in grado di scegliere quanto è meglio per sé: il consenso alla cura acquista il suo più vero e reale significato di atto finalizzato ad un sentire comune tra il sanitario e il paziente, che compartecipano attivamente al perseguimento di un obiettivo comune, vale a dire la salute e il benessere della persona che riceve le cure.

Nel modello tradizionale, il paziente non poteva autodeterminarsi rispetto alle scelte terapeutiche, in quanto solo il medico, unico depositario delle conoscenze scientifiche, era in grado di decidere quale fosse il suo bene: al centro del processo clinico era una volta collocata la malattia, non la persona malata. Collocare invece il paziente in una posizione di centralità all'interno del processo di cura significa superare la visione paternalistica della Medicina, riconoscendo alla persona l'unitarietà, la valenza psicofisica e morale, la capacità di darsi i propri valori e di operare le scelte in accordo con essi. L'etica professionale dell'accompagnamento nella malattia, della presa in carico e dell'approccio olistico al paziente, unitamente ad una visione complessiva del rapporto di cura, implica il farsi carico non solo dei bisogni corporei della persona malata, ma anche di quelli psicologici, morali e spirituali, presupponendo, in altre parole, un'alleanza con il paziente che vada oltre la "semplice" prestazione professionale e divenga un rapporto coinvolgente, in cui il sanitario entra ed esce dal mondo morale del

suo malato, rimanendo inevitabilmente catturato dalla vicenda umana della persona che soffre.

È opportuno puntualizzare i termini "sofferenza" e "dolore": la sofferenza andrebbe interpretata come la dimensione antropologica del dolore, perché la percezione del dolore è fortemente accentuata dai fattori psicologici e spirituali individuali che coinvolgono il malato (come l'angoscia della morte, il senso di colpa, l'isolamento, la sensazione di essere di peso agli altri) e ciò può in parte spiegare perché un approccio esclusivamente organicistico al dolore è a volte inefficace.

La relazione terapeutica è interpretabile, quindi, come un'impresa cooperativa, nella quale il sanitario e il paziente collaborano attivamente alla ricerca del bene condiviso della salute; quando esso non è più perseguibile, la regola da rispettare è, comunque, quella della consensualità terapeutica e il metodo per giungere alle decisioni cliniche è basato sul dialogo negoziale.

In questa dualità e, al contempo, unicità del rapporto si afferma, quindi, il principio della libertà personale, che consiste, da una parte, nel proporre in scienza e coscienza e dall'altra nell'accettare consapevolmente.

Non si tratta, quindi, di una semplice adesione alla decisione del sanitario, ma di un processo sequenziale all'acquisizione di una consapevolezza, che deriva da un'adeguata informazione fornita dal curante, il quale deve esporre la proposta diagnostico-terapeutica in modo chiaro e comprensibile, ottemperando ad un imperativo etico e deontologico.

Sempre più sentita è, pertanto, l'esigenza di promuovere un ulteriore salto di qualità da parte del professionista della salute, che consenta di esprimere in maniera completa la posizione di garanzia che ogni sanitario assume nell'esercizio della propria professione, particolarmente in un panorama caratterizzato da conoscenze scientifiche sempre nuove, da mezzi tecnologici sofisticati e da una maggiore specializzazione settoriale.

In tale contesto, si impone in maniera sempre più cogente la necessità, non solo sul piano etico e deontologico, ma anche su quello più squisitamente professionale, di recuperare una maggiore attenzione alla persona nella sua globalità, posto che il cittadino che necessita di cure si trova di fronte, sempre più spesso, a scelte molto complesse, per assumere le quali risultano fondamentali adeguata informazione e vero coinvolgimento.

13.2.2 La partecipazione e la responsabilità delle persone nelle scelte

L'espressione del Consenso Informato (CI) è qualcosa di più di un semplice atto formale, finalizzato ad acconsentire o a dissentire ad un determinato trattamento, manifestato mediante una firma apposta in fondo a un modulo; esso rappresenta, invece, un processo dinamico, che presuppone una relazione e un'attività di comunicazione. Riconoscendo in quest'ultima il punto nodale del rapporto fra paziente e professionista della salute, si ammette che la comunicazione è qualcosa di più della semplice trasmissione di informazioni, magari per iscritto e in una forma scarsamente comprensibile (perché troppo tecnica e inadeguata alle capacità di comprensione dell'interlocutore) e uguale per tutti (a prescindere dal livello culturale, condizione sociale, stato emotivo, ecc). La comunicazione presuppone invece empatia, condivisione di intenti, univocità di sentimenti, presupposti ineludibili per il raggiungimento di un vero consenso informato (etimologicamente *cum sentire*: sentire con, sentire insieme).

Peculiari applicazioni ha la materia nel caso di persone incapaci, specie nei deterioramenti cognitivi, quando è necessario effettuare terapie gravate da importanti effetti collaterali e che com-

portano rischi per le condizioni dell'interessato/a (in particolare con utilizzo *off label*), non in grado di comprenderne la portata e quindi di scegliere consapevolmente. Tale eventualità trova particolare espressione in caso di sperimentazione clinica di nuovi farmaci, sempre in pazienti non in grado di comprendere e di scegliere se acconsentire al trattamento o rifiutarlo.

Questi aspetti delicatissimi, fra le fattispecie possibili, sono stati affrontati dal CSS in due pareri, che riguardano il paziente in condizione di incapacità naturale, perché privo, in tutto o in parte, di autonomia decisionale o temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà.

Deve essere sempre tenuto presente che la capacità decisionale non è un fenomeno del tipo "tutto o nulla" e necessita di essere contestualizzata, quindi, rapportata alle diverse situazioni, semplici o complesse, nei cui confronti il paziente deve esercitare la propria scelta.

Nelle situazioni cliniche in cui il paziente sia temporaneamente incapace di esprimere la propria volontà, ove non ricorrano le condizioni previste dall'art. 54 c.p. (stato di necessità), il medico deve limitarsi a prestare le cure indispensabili e indifferibili; deve attuare gradatamente e sequenzialmente il trattamento terapeutico in modo da portare, ove possibile, il paziente verso un miglioramento della propria capacità decisionale e quindi porlo in grado di affrontare gli atti più complessi sotto il profilo terapeutico e/o assistenziale, eventualmente anche avvalendosi della collaborazione dei familiari (nei pazienti con demenza è sempre individuato un *caregiver*). In caso di trattamenti sperimentali in gravi traumatizzati, per esempio, la terapia in sperimentazione, a condizione che non privi il paziente di trattamenti sicuramente efficaci, può essere praticata qualora il beneficio sperato superi i rischi noti, soprattutto quando non sussistano valide alternative terapeutiche (per assimilazione si agisce in una sorta di stato di necessità anche in una simile evenienza).

Tuttavia, da un punto di vista rigorosamente formale, se le consulenze specialistiche attivate confermano lo stato di incapacità, è opportuno adire al giudice tutelare per l'acquisizione del consenso informato e l'autorizzazione alla sperimentazione terapeutica attraverso la designazione di un amministratore di sostegno, facendo specificare nel decreto di nomina che la persona va affiancata (o sostituita) anche nelle decisioni che riguardano lo stato di salute.

A parere di alcuni, il ricorso indiscriminato e costante al giudice tutelare per ogni caso di deterioramento cognitivo ha lo scopo di far sentire maggiormente tutelato l'operatore sanitario, più che quello di salvaguardare i diritti del paziente, perché non è detto che il familiare (talvolta l'estraneo), che viene designato come amministratore di sostegno (istituto che ha praticamente soppiantato l'interdizione e l'inabilitazione), sia realmente in grado di effettuare le scelte più vantaggiose per la salute del paziente incapace.

Peraltro, è preciso dovere dei Comitati etici locali valutare per ogni studio la tipologia di pazienti da sottoporre alla sperimentazione e le garanzie poste a tutela delle persone incapaci. Si ricorda che la valutazione delle modalità di acquisizione del consenso informato rientra, a pieno titolo, fra i compiti del Comitato stesso, proprio a salvaguardia – in qualità di organismo indipendente – dei diritti delle persone che sono arruolate negli studi.

13.2.3 Il bagaglio di conoscenze, competenze, attitudini dei professionisti del futuro

Nell'espletamento dell'attività sanitaria si domanda ai professionisti di non dimenticare il senso di umanità, la

necessità di considerare la persona bisognosa di cure nella sua interezza e non solo nell'ottica di una malattia da curare, a causa di un esasperato tecnicismo cui conducono talvolta le "superspecializzazioni".

Ai medici viene richiesta la conoscenza del sapere medico tradizionale, ma ben raramente si insegna loro a sviluppare un'attitudine di base al rispetto per gli altri, anche verso le persone che hanno un differente punto di vista o che provengono da un background diverso. Nessun percorso "codificato" amplifica in loro il desiderio di arricchirsi nel comprendere la posizione dell'altro, la consapevolezza dell'intrinseco valore delle persone e la volontà di auto-osservarsi e di analizzare i propri errori.

Ciò è in parte dovuto al fatto che le strutture e i percorsi di cura sono organizzati, sostanzialmente, per chi vi opera e non per chi deve essere curato, in parte perché le ristrettezze di budget inducono sempre più alla velocizzazione dei rapporti medico-paziente e, non ultimo, perché nella formazione del personale sanitario vengono trascurati gli aspetti etici che, invece, in queste professioni dovrebbero essere trattati con particolare attenzione.

L'operatore, invece, sperimenta inevitabilmente una grande incertezza e tanta solitudine e sente il bisogno di regole certe.

La formazione dei futuri professionisti della Sanità è garantita dalle Università, con l'insostituibile apporto delle strutture e del personale del SSN. Qualunque corso di studio si vada ad analizzare, risulta evidente che una parte dell'insegnamento deve necessariamente essere costante nel tempo e fornire le basi della cultura scientifica e medica, altre parti del sapere e del saper fare possono risentire dei cambiamenti dovuti alle nuove conoscenze.

Ma una parte altrettanto rilevante della formazione dovrebbe essere riservata ad insegnare e ad abituare gli studenti a prendersi cura complessiva del malato, visto come persona e non come sola patologia o come numero di posto letto. Ci si riferisce, soprattutto, alla dedizione nei confronti del sofferente, ai problemi legati alle fasi estreme della vita dell'uomo, al problema del dolore, dei trattamenti compassionevoli, al consenso informato, alla libertà di cura, ai LEA, al rischio clinico, alle prove di evidenza, ma ci si riferisce anche al rapporto "fragile" con le case farmaceutiche e al relativo conflitto di interesse.

In realtà, la necessità di questo tipo di formazione sembra poco avvertita dal sistema formativo italiano, che sembra molto più rivolto alle innovazioni, alle tecnologie e agli aspetti di carattere organizzativo.

È da oltre dieci anni, invece, che nel mondo medico accademico anglosassone concetti quali "professionalismo", umanismo medico e bioetica clinica stanno assumendo un ruolo fondamentale. In quei Paesi, dopo aver constatato che i laureati in medicina, gli specialisti ed i professionisti sanitari non avevano acquisito, nel corso degli studi, competenze interpersonali e comunicative - che sole permettono di sviluppare e mantenere relazioni terapeutiche con i pazienti e di collaborare con i professionisti e con il pubblico - hanno intrapreso un percorso teso a porvi rimedio.

Già a metà degli anni novanta l'American Board of Internal Medicine intraprese un Progetto di formazione dedicato al "professionalismo" (Professionalism Project. American Board of Internal Medicine. 1995). Anche l'American Association of Medical Colleges (AAMC), l'American Committee for Graduate Medical Education (ACGME) e l'American Board of Medical Specialties (ABMS) hanno descritto quelle "*core competencies*" legate ai temi etici, umanistici e professionali, che ogni medico o specialista deve avere nel proprio "sapere e saper fare", al pari delle conoscenze e delle competenze cliniche.

In Italia la formazione inizia con l'ammissione ai diversi corsi di laurea di medicina e delle professioni sanitarie, che avviene tramite quiz di cultura generale, di biologia, di fisica e di chimica. Nulla che voglia o possa mettere in risalto e considerare la solidità etica dei singoli e la propensione alla dedizione ed al rispetto dell'individuo. Lo studente inizia poi il suo denso percorso di studio ma, anche nel recente riordinamento didattico imposto dal DM 270/2004, al quale le Università si stanno adeguando, i Crediti Formativi Universitari (CFU) attribuiti all'ambito delle Scienze Umane e Psicopedagogiche non superano mai le poche Unità (ad esempio sono solo due per la Classe delle Lauree in Scienze Infermieristiche e Ostetriche, a fronte di 22 per gli ambiti delle discipline propedeutiche e di base).

Dopo la formazione di tipo generale, la maggior parte dei laureati nelle professioni sanitarie entra direttamente nel mondo del lavoro, mentre la maggior parte dei laureati in medicina entra in una scuola di specializzazione. Nel riassetto delle Scuole di Specializzazione dell'area sanitaria dell'agosto 2005, al quale tutte le Università si stanno adeguando, gli aspetti inerenti il rispetto e la dignità dell'essere umano (discipline come le Scienze Umane ad esempio) sono decisamente marginali o addirittura assenti.

Per finire, la formazione permanente. Oggi la formazione in Sanità non si limita più agli anni dell'Università, ma continua per tutta la durata della vita professionale. Purtroppo, anche nei siti di formazione permanente in medicina disponibili *on-line,* poco o nulla si trova che tratti i bisogni del paziente-essere umano.

Incredibilmente, quindi, sembra che per questi aspetti uno studente debba essere un autodidatta.

Il "professionalismo" implica concetti quali rispetto, altruismo, rigore etico, sensibilità nei confronti delle diverse culture, aspetti per i quali, purtroppo, non è sufficiente rifarsi al giuramento di Ippocrate. Il comportamento etico, l'integrità, l'onestà, l'empatia e la discrezione durante la cura devono essere apprese e questo apprendimento appare in questi tempi di rivoluzioni demografiche, sociali e di imponenti flussi migratori quanto mai necessario. Il primo a cambiare in questi anni è stato lo stesso mondo medico, laddove ormai le donne prevalgono con la loro presenza nei corsi di laurea di medicina.

È giunto quindi il momento di introdurre – con forza - nei Corsi di Laurea di Medicina, in quelli delle Professioni Sanitarie e nelle Specializzazioni Mediche, insegnamenti e settori scientifico disciplinari dedicati al "professionalismo", all'umanismo medico e alla bioetica clinica.

Bibliografia essenziale

American Association of Medical Colleges. A guide to the preparation of the medical student performance evaluation http://www.aamc.org/students/erasfellow/resources/downloads/mspeguide.pdf.

Beauchamp T., Childress J. Principi di Etica Medica, Le Lettere, Firenze, 1999.

Campo R. "The Medical Humanities," for Lack of a Better Term. JAMA. 2005; 294:1009-1011.

Centro di Bioetica dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Documento su autonomia del paziente e responsabilità del medico: a proposito della c.d. carta di autodeterminazione, in Medicina e Morale, n. 2, Roma, 2000

Codice di Deontologia Medica del 16 dicembre 2006.

Congregazione per la Dottrina della Fede, Dichiarazione sull'Eutanasia, Iura et bona, Roma, 1980.

Cruess SR, Cruess RL. Education and debate: Professionalism must be taught. BMJ 1977:315:1674–7.

Hafferty FW. Professionalism—the next wave. N Engl J Med. 2006 Nov 16;355(20):2151-2.

Kirkpatrick JN, Nash K, Duffy TP. Well rounded. Arch Intern Med. 2005 Mar 28;165(6):613-6.

"Off-label – Consenso informato a pazienti affetti da difetto della capacità cognitiva" del 23 ottobre 2007 (Sezione V)Outcome

Project Competencies. [Accreditation Council for Graduate Medical Education web site, http://www.acgme.org/outcome/].

Project of the ABIM Foundation, ACP-ASIM Foundation and European Federation of Internal Medicine. Development and publication of the Physician Charter. Ann Intern Med 2002:136:243–6.

Project of the ABIM Foundation, ACP-ASIM Foundation and European Federation of Internal Medicine. Medical professionalism in the new millennium: A physician charter 15 months later. Ann Intern Med 2003:138:839–41, 844–6, 851–5. http://www.abim.org/pdf/publications/professionalism.pdf

Project Professionalism. American Board of Internal Medicine.

"Richiesta di consenso informato a pazienti dementi che devono essere sottoposti a terapia farmacologica nelle sperimentazioni cliniche" del 10 luglio 2008 (Sezione V).

Swick HM. Toward a definition of medical professionalism. Academic Medicine 2000:75:612–6.

Talbott JA, Mallott DB. Professionalism, medical humanism, and clinical bioethics: The new wave-does psychiatry have a role? J Psychiatr Pract. 2006 Nov;12(6):384-90.

Talbott JA. Professionalism: Why now, What is it, How do we do something? Journal of Cancer Education, 2006 Fall;21(3):118-22.

Problematiche emergenti e prospettive

(Ferruccio Fazio)

PAGINA BIANCA

1 Il punto di vista del Libro Bianco "La vita buona nella società attiva"

Il Libro Bianco propone un nuovo modello sociale, nel quale elemento cardine è la cura della salute, ma anche il benessere nella società, perseguito attraverso comportamenti e stili di vita responsabili. Tali asserzioni trovano fondamento nella convinzione che, un'economia di mercato regolata, si deve integrare con la migliore attenzione ai criteri della coesione sociale. Tuttavia, una maggiore attenzione ai bisogni delle persone deve coniugarsi con la sostenibilità del sistema sanitario e socio-assistenziale in essere che molteplici fattori di contesto rendono sempre più difficilmente perseguibile.

Primo tra tutti, la grande crisi economica che ha assunto progressivamente una dimensione planetaria, generando insicurezze nelle persone ed effetti evidenti sui sistemi di welfare, in termini di vincoli di finanza pubblica, instabilità degli erogatori e delle prestazioni. A ciò si aggiungono gli effetti indotti dai cambiamenti demografici, prevalentemente ascrivibili all'invecchiamento della popolazione, alla riduzione della natalità, al mutare delle aspettative di vita, nonché l'impatto di tipo epidemiologico che ne consegue, a seguito del quale diventano sempre più prioritarie le malattie cardiovascolari, i tumori, le patologie dell'invecchiamento e della infanzia, il diabete e le malattie metaboliche.

In aggiunta, il Libro Bianco individua limiti strutturali nell'attuale sistema sanitario e socio-assistenziale nazionale. In particolare, nonostante il sistema sanitario italiano sia considerato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità uno dei primi al mondo, si riscontrano situazioni di estrema inefficienza, soprattutto nelle aree del Mezzogiorno. Le analisi che considerano la spesa sanitaria articolata per Regioni, sotto diversi parametri, confermano che le criticità non risiedono in una carenza di mezzi ma anzi, non di rado, a costi elevati corrisponde una bassa qualità dei servizi offerti. Ne è riprova il fatto che sono sempre più consistenti i flussi di mobilità di pazienti dal Sud al Nord alla ricerca di prestazioni e livelli essenziali di qualità, non erogati dalle Regioni di appartenenza, nonostante (e forse proprio a causa di) una capillare e abnorme diffusione di ospedali "generalisti". L'incremento esponenziale dei costi e il dispendio di risorse umane e professionali è l'ovvia conseguenza: nel 2050, in assenza di politiche correttive e di riequilibrio, la spesa sanitaria nazionale potrebbe più che raddoppiare. Gli stessi Livelli Essenziali di Assistenza, da assicurare su tutto il territorio nazionale, sono diventati talora l'alibi per coprire inefficienze e sprechi, anche perché privi di efficaci meccanismi di controllo e monitoraggio. Anche per la spesa socio–assistenziale si registra una profonda cesura tra le varie aree del Paese, oltre ad una frequente frammentazione tra servizi sociali, sanitari e assistenziali.

Il Libro Bianco constata che, oggi, non è più possibile né utile distribuire ai cittadini beni e servizi in forma

assistenziale e paternalistica, ma è tuttavia necessario saper individuare i bisogni e le modalità appropriate per rispondervi, tenendo sempre presente il bene comune. A tali fini, viene proposto un nuovo modello di welfare – il welfare delle opportunità e delle responsabilità – il quale, nel privilegiare una visione multidisciplinare, organica ed integrata dei servizi rivolti alla persona, ne affronta in ottica sistemica gli aspetti di sostenibilità, soprattutto in chiave prospettica, delineando nuovi principi ispiratori e possibili linee di azione.

Il welfare delle opportunità e delle responsabilità si rivolge alla persona nella sua integralità, interviene in anticipo, con un'offerta personalizzata e differenziata, rispetto al formarsi del bisogno, e sa stimolare comportamenti e stili di vita responsabili. Il modello proposto si fonda su una visione integrata dell'insieme di prestazioni e servizi – pubblici e privati – che devono concorrere alla vita buona dei cittadini nel contesto necessario di una società attiva. Il modello proposto attribuisce un nuovo ruolo per l'attore pubblico, che invece di essere il monopolista nell'erogazione dei servizi, è chiamato a determinare le linee guida degli interventi e ad assicurare il controllo sulla qualità, con particolare attenzione alla programmazione e allo sviluppo del territorio, che rappresenta la dimensione idonea per l'attuazione delle politiche coerenti con il modello proposto. Il territorio rappresenta infatti l'ambito più idoneo a realizzare risposte integrate e quanto più preventive ai bisogni attuali e potenziali della persona. È nel territorio che si sviluppano i servizi socio-sanitari rivolti alla prevenzione, alla diagnostica precoce, alle cure primarie, all'assistenza domiciliare. Nel nuovo modello proposto, la salute non identifica più semplicemente la cura della malattia ma, prima ancora, la promozione del benessere e lo sviluppo delle capacità personali, tenendo conto delle differenti condizioni di ciascuno. Ne consegue uno spostamento del *focus* dalla fase acuta alla prevenzione primaria e secondaria, alla promozione di corretti stili di vita, ai rapporti tra salute, sicurezza, ambiente di vita e di lavoro, da cui deriva il progressivo consolidamento di un modello di ospedale che opera in grandi reti – grazie anche alle metodiche di "dematerializzazione" oggi disponibili, funzionali alla trasmissione e archiviazione delle informazioni – e che lascia spazio ad una filiera di servizi di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione assolutamente innovativi anche nelle modalità di erogazione e organizzazione, concretamente in grado di sviluppare ed attuare politiche di integrazione e gestione unitaria dei servizi socio-sanitario-assistenziali. Ciò pone altresì in evidenza il ruolo strategico della medicina generale, quale "collettore" di tutte le energie e risorse presenti sul territorio, chiamata ad evolvere sempre più verso forme di associazionismo e di collaborazione, per dar vita ad un sicuro e stabile riferimento per il paziente e per tutte le attività socio-sanitarie che lo riguardano.

Il modello proposto si fonda sulla "presa in carico" della persona. A tali fini, uno degli strumenti essenziali è il fascicolo personale elettronico. Sul versante della salute, il fascicolo personale elettronico è finalizzato a raccogliere e trasmettere dati clinici individuali, in modo da garantire la massima continuità delle tutele attraverso i diversi servizi. La costruzione del fascicolo, la sua implementazione nel tempo, l'utilizzo delle informazioni e la loro tracciabilità pongono una grande sfida di innovazione tecnologica – che non può prescindere dall'attuazione di un percorso evolutivo progressivo – ma soprattutto di cambiamento culturale, di responsabilità del cittadino verso la propria salute, e del medico nei processi decisionali e terapeutici.

Considerazioni in merito all'eventualità di periodiche fasi di instabilità economica, a partire da quella in essere, unitamente alle già rappresentate criticità di natura epidemiologico-demografica, portano a porre particolare attenzione, nell'ambito del Libro Bianco, sul tema della sostenibilità, in quanto prerequisito essenziale per garantire coesione sociale senza ostacolare la crescita. Viene quindi posta in evidenza la necessità della promozione di una pluralità di fonti e di modalità di finanziamento, anche allo scopo di organizzare, in termini virtuosi, una spesa privata conseguente agli inevitabili – e necessariamente crescenti – limiti dell'offerta pubblica.

Il nuovo modello ha, quindi, quale base fondante, un "sistema multipilastro" nel quale – anche in considerazione della prospettiva di incidenza crescente delle spese di finanziamento rispetto al PIL, frutto dell'effetto combinato dell'invecchiamento della popolazione e della bassa crescita economica – è necessario perseguire un *mix* equilibrato tra finanziamento a "ripartizione" – basato sulla pressione fiscale e contributiva – e finanziamento a "capitalizzazione reale", attraverso nuove forme integrative di assistenza sanitaria e socio sanitaria, anche eventualmente rivisitando lo strumento delle società di mutuo soccorso. Di conseguenza viene rappresentata, in prima istanza, la necessità della costituzione di un apposito strumento finanziario dedicato alle persone non autosufficienti che, considerate le limitate disponibilità della finanza pubblica, non può che essere costruito mediante il combinarsi di risorse pubbliche e private.

Da tali argomentazioni discende il concetto di "universalismo selettivo" anch'esso introdotto nel Libro Bianco, il quale sancisce il principio della parità dei cittadini nell'accesso alle risorse e, allo stesso tempo, pone i presupposti per la sostenibilità finanziaria ed il controllo della qualità dei servizi. L'universalismo selettivo valorizza la responsabilità degli individui e la capacità dell'attore pubblico di stabilire ordini di priorità e dosare le risorse, per mantenere il più possibile ampia la platea delle prestazioni e dei beneficiari, nel rispetto degli equilibri finanziari e senza introdurre discontinuità nei trattamenti. Tariffazioni e compartecipazione ai costi sono due strumenti utili alla realizzazione dell'universalismo selettivo. Se graduata in funzione delle condizioni economiche e socio–sanitarie dei beneficiari e della natura delle prestazioni richieste, la compartecipazione promuove efficienza senza incidere eccessivamente sui redditi e senza intaccare la finalità redistributiva e assistenziale degli interventi.

Nella stessa direzione dell'universalismo selettivo si pone la riforma istituzionale sul federalismo fiscale, nell'ambito della quale è di estrema rilevanza il passaggio dal finanziamento basato sulla spesa storica, a quello basato sui costi standard. Nella prospettiva, necessariamente da perseguire, di un "federalismo sostenibile e responsabile", le risorse necessarie a finanziare il complesso delle prestazioni sanitarie ricomprese nei livelli essenziali sono generate, Regione per Regione, da un *mix* di fonti. In coerenza con il pensiero espresso, il Libro Bianco pone anche la necessità di un ripensamento dei LEA, affinché divengano strumento in grado di conciliare la sostenibilità del sistema, i diritti del cittadino, l'accesso ai servizi, l'appropriatezza e sicurezza delle cure, e trovino altresì una dimensione quantitativa oltre che qualitativa, correlata alle migliori pratiche diagnostiche e terapeutiche, alla medicina basata sull'evidenza, a processi di *benchmarking*, almeno interregionali, sui costi delle principali funzioni assistenziali. In tal senso viene proposto lo sviluppo di nuove modalità gestionali, impronta-

te a principi manageriali, che responsabilizzino nelle scelte economiche, assistenziali, didattiche e di ricerca tutti i soggetti interessati, ed in grado di premiare e incentivare le realtà più virtuose.

Il Libro Bianco si prefigge la finalità di contribuire allo "scambio" virtuoso tra i diversi portatori di interesse, con lo scopo di promuovere la condivisione di un nuovo modello di welfare, cui far seguire la definizione di piani d'azione specifici per i diversi ambiti di riforma, che tuttavia solo in un quadro di stabilità della finanza pubblica e di ripresa di produzione della ricchezza, sarà possibile realizzare.



Appropriatezza e programmazione ospedaliera

Appropriatezza assistenziale e dimensionamento dell'offerta ospedaliera

Nella logica di reingegnerizzazione del sistema è necessario che si attivino azioni sinergiche che, nel perseguire specifici obiettivi, concorrano vicendevolmente a "facilitare" il raggiungimento dei target relativi ad altri filoni di attività.

In questo senso e, specificatamente in merito alla tematica della rimodulazione dell'offerta ospedaliera, risulta evidente come, al fine di rendere "sostenibili" le necessarie politiche di contrazione del numero di posti letto per abitanti, è necessario che si "induca" l'utilizzo di modelli assistenziali virtuosi che "spostino" in regimi diversi da quelli del ricovero la diagnosi e cura e riabilitazione di specifiche patologie attraverso l'attivazione di processi di "continuità assistenziale" che colleghino fortemente l'assistenza ospedaliera a quella territoriale. In tal senso, si dovrà proseguire sulla strada della ricerca dell'appropriatezza dei ricoveri mediante azioni mirate ad evidenziare e "contrastare" atteggiamenti clinici e gestionali non coerenti con tale principio, così come le Regioni – soprattutto quelle in forte difficoltà economica - saranno impegnate a razionalizzare le reti ospedaliere secondo principi di appropriatezza dell'offerta, adeguamento qualitativo della stessa, efficienza gestionale e congruità dimensionale.

A questo fine diventano strategici interventi sull'appropriatezza clinica ed organizzativa nell'erogazione delle prestazioni ospedaliere, anche ai fini della remunerazione dei relativi DRG (riportati negli allegati al vigente DPCM sui LEA), così come assume importanza la revisione degli standard attualmente definiti normativamente e corrispondenti a 4,5 posti letto per mille abitanti e ad un tasso di ospedalizzazione pari a 180 per mille, compreso il day hospital.

Altrettanto importante è individuare modalità e strumenti che consentano la valutazione delle azioni intraprese e una crescita omogenea sul territorio nazionale dei sistemi assistenziali ospedalieri.

L'appropriatezza dei ricoveri

Sulla base delle esperienze maturate dalle Regioni nel disciplinare le modalità di erogazione dei 43 DRG a rischio di in appropriatezza individuati nel DPCM LEA del 2001, le Regioni assicurano *entro il triennio 2009-2011* l'individuazione di percorsi virtuosi per l'erogazione in regime appropriato dei 107 DRG di cui all'allegato 6A del nuovo DPCM LEA.

Il percorso individuato parte dall'analisi delle migliori performance registrate, in termini di massimizzazione delle quote di prestazioni erogate in regime di Day Hospital o ambulatoriale tra le Aziende sanitarie regionali; la definizione di un obiettivo standard a cui traguardare l'organizzazione dell'attività delle restanti Aziende, fermo restando l'esercizio dell'attività in regime di sicurezza del paziente e di appropriatezza clinica, anche adeguando i propri strumenti tariffari di remunerazione delle prestazioni; la verifica e monitoraggio della attività effettuata e del raggiungimento degli obiettivi individuati.

Al termine del triennio la verifica a livello nazionale degli standard individuati e dei risultati raggiunti consentirà di definire parametri di riferimento ed obiettivi a livello nazionale a cui far adeguare le Regioni in cui il processo ha mostrato di trovare maggiori ostacoli applicativi.

Processo analogo viene attivato per la corretta erogazione delle prestazioni di cui all'allegato 6B in regime ambulatoriale.

Fermo restando che con atti coerenti con apposite intese Stato-Regioni si possano integrare e/o modificare l'elenco del DRG di cui l'allegato 6B in relazione allo sviluppo delle conoscenze in tema di modalità organizzative e cliniche dell'erogazione assistenziale.

In materia di appropriatezza, è utile ricordare anche il tema specifico della qualità di codifica, ciò al fine di una corretta compilazione della Scheda di Dimissione Ospedaliera, e quindi di una adeguata rappresentazione del contenuto del ricovero. A tale proposito si ritiene necessario adeguare, in sede di tavoli tecnici Stato-Regioni, le linee guida nazionali (le ultime sono state approvate con l'accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2002) in materia di corretta codifica della SDO, quale utile riferimento per le Regioni. Tale attività risulta prerequisito essenziale per poter disporre delle informazioni necessarie alla definizione di politiche più ampie di programmazione della rete ospedaliera, sia a livello nazionale che regionale.

Risulta infine necessario che il percorso intrapreso verso una maggiore appropriatezza organizzativa e di codifica delle prestazioni di ricovero sia accompagnato da adeguati sistemi di controllo adottati da ciascuna Regione e opportunamente dettagliati all'interno di uno specifico Piano Attuativo sul tema. Ai tavoli di confronto Stato-Regioni rimane in capo la valutazione delle proposte regionali, individuandone le migliori e indicandole quali "best practice" e riferimento per altre Regioni.

Riferimenti per il dimensionamento delle reti ospedaliere

Solo mediante azioni incisive si potrà concretamente avviare il non più procrastinabile processo di riduzione del numero di posti ogni mille abitanti, processo che passa attraverso la riduzione del tasso di ospedalizzazione adeguando la complessiva realtà nazionale all'evidenza tecnica e programmatica delle realtà regionali più avanzate.

In riferimento al primo punto l'obiettivo da porsi è quello di ridurre verso i 3 posti letto ordinari per acuti ogni mille abitanti il parametro di riferimento nazionale, cui aggiungere 0,7-1 posti letto per mille abitanti, riferiti alle attività di riabilitazione, post acuzie e neonati sani; all'interno del parametro complessivo così determinato, deve essere assicurata una dotazione di letti di day hospital pari almeno al 10% dell'indice complessivo *con l'obiettivo di raggiungere nel periodo almeno il 25 %.*

È evidente che al fine di rendere tale parametro strutturale adeguato al "sistema della domanda nazionale" è necessario che si adottino le politiche utili a consolidare su tutto il territorio nazionale modelli assistenziali finalizzati alla riduzione al ricorso al ricovero ordinario per acuti misurabile mediante la contrazione del tasso di ospedalizzazione che dovrebbe attestarsi intorno a *130 per mille abitanti.*

Un fattore di correzione opportuno potrebbe essere costituito dalla ponderazione dei suddetti indici sulla base delle differenze regionali della popolazione di riferimento in termini di età e di espressione del bisogno.

Entrambi i parametri vanno riferiti alla popolazione residente in ogni singola Regione; le Regioni potranno modificare – in aumento o in diminu-

zione – la propria dotazione di posti letto ordinari in relazione al dato medio di mobilità – attiva o passiva- degli ultimi 3 anni, fermo restando gli standard nazionali con oscillazioni di max del 10 %.

Le politiche ed azioni da ideare, programmare, organizzare e realizzare al fine di perseguire in modo efficace i macro obiettivi di sistema sopra delineati richiedono interventi che per natura e portata devono essere "pensati" e realizzati in un orizzonte temporale di "realistico" e "socialmente sostenibile" *compreso tra i 5 ed i 10 anni.*

La ridefinizione della rete dell'offerta ospedaliera, ad esempio, potrà essere concretamente e completamente avviata solo quando si saranno create le condizioni strutturali (SSN), professionali (professionisti) e culturali (utenti) propedeutiche a rendere concretamente erogabili e socialmente accettabili percorsi diagnostico terapeutici in regimi assistenziali differenti da quelli di ricovero.

Si ritiene che misura dell'avvio di politiche rigorose di riordino delle reti ospedaliere possa essere quella di fissare, soprattutto per le Regioni che attualmente registrano indici considerevolmente superiori al target individuato, nel triennio 2009-2011 l'obiettivo intermedio di raggiungere i 3,3 posti letto per acuti + 0,7 per lungo degenza e riabilitazione ogni mille abitanti ed il tasso di ospedalizzazione del 145 per mille abitanti.

Condizione pregiudiziale per l'avvio e l'attuazione dei programmi regionali di riordino ed il perseguimento di una assistenza ospedaliera efficiente e qualificata è lo stanziamento nel periodo di un valore congruo di risorse finanziarie per l'ammodernamento tecnologico ed edilizio dei presidi, nonché l'attuazione di interventi sostitutivi che consentano la semplificazione delle reti ospedaliere.

Al fine di favorire tale processo di riorganizzazione con apposite intese Stato Regioni, si provvederà entro il 2009 alla definizione in forma univoca e condivisa di alcune tipologia di posti letto (dialisi, hospice ospedalieri, DH,etc.) da intendersi incluse o escluse dal calcolo di indici di posti letto con l'obiettivo di raggiungere una omogeneità nella specificazione degli indici di posti letto.

Sistemi tariffari

L'applicazione del sistema tariffario riferito alle attività di ricovero e di specialistica ambulatoriale deve rappresentare un obiettivo strategico immediato da parte di tutte le Regioni: tutta la produzione erogata da parte delle strutture di ricovero e cura accreditate, pubbliche e private, deve essere valorizzata, applicando alla stessa le tariffe in vigore sul territorio regionale. Nel valorizzare l'attività dei singoli presidi ospedalieri, o articolazioni organizzative degli stessi, le Regioni potranno utilizzare metodologie 'a *budget' complessivi* purché siano chiari e trasparenti i criteri - e la loro applicazione - attraverso cui vengono attribuite risorse aggiuntive per funzioni c.d. non tariffabili (partecipazione alla rete dell'emergenza-urgenza, didattica, ricerca, centri di riferimento etc.).

In realtà, anche recenti ricerche dimostrano come la remunerazione a tariffa/DRG sia quantitativamente e qualitativamente di scarsa applicazione in molte Regioni italiane, con il risultato che non esistono dati economici affidabili di valutazione delle strutture ospedaliere.

Costituisce obiettivo del sistema quello di pervenire entro tempi rapidi alla generalizzazione dell'uso del sistema tariffario, anche per presidi ospedalieri pubblici delle Aziende sanitarie territoriali non remunerati a tariffe, per la valorizzazione della produzione di presidio e quindi la diffusione di sistemi gestionali budgettari al fine di

responsabilizzare le direzioni tecnico professionali, introdurre sistemi capillari di sistemi di gestione, realizzare i principi di un reale Governo Clinico. Per raggiungere detto scopo, parallelamente al processo di valorizzazione tariffaria delle prestazioni di ricovero, le Regioni dovranno impegnarsi al completamento del processo di effettiva adozione ed operatività in ogni Azienda sanitaria di un completo sistema di contabilità analitica per centri di costo.

Tale obiettivo va perseguito entro il triennio 2009-2011 e deve costituire adempimento specifico nel contesto della valutazione dell'erogazione dei LEA.

Valutazione dei processi e dei risultati

Al fine di attuare, monitorare e *valutare* i processi di razionalizzazione delle reti regionali ospedaliere, il Ministero e le Regioni si impegnano ad individuare strumenti efficaci di valutazione delle linee operative messe in atto, dei risultati raggiunti in termini di risorse impiegate e esiti perseguiti in termine di risposta ai bisogni, appropriatezza clinica ed organizzativa, soddisfazione dei cittadini. La definizione di tali strumenti e l'individuazione, tra i soggetti della governance nazionale del sistema (Agenzie, Istituti ed altro), della titolarità della funzione, renderà possibile attuare utili confronti di esperienze e risultati al fine di rendere patrimonio comune e generalizzare le pratiche verificate come virtuose e corrispondenti alle tendenze di sviluppo dei sistemi sanitari a livello nazionale ed internazionale. A questo fine sarà anche necessario sperimentare l'individuazione di strumenti di classificazione innovativi dell'attività che consentano la valutazione contestuale ed unitaria del valore finanziario della produzione nelle diverse forme di erogazione (ricovero ordinario, DH, riabilitazione), nonché la complessità ed appropriatezza della stessa.

3 Valutazione dei costi standard dei livelli essenziali di assistenza

Valutazione dei costi standard dei livelli essenziali di assistenza

La legge 5 maggio 2009, n. 42, attuativa delle disposizioni in materia di federalismo fiscale contenute nell'articolo 119 della Costituzione, prevede l'adozione, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della legge, dei decreti legislativi attuativi della stessa, di cui almeno uno entro dodici mesi. La stessa legge prevede inoltre che il Governo nell'ambito del disegno di legge finanziaria, previo confronto nella sede della Conferenza Unificata, proponga con il *Patto di convergenza*, norme di coordinamento dinamico della finanza pubblica per realizzare l'obiettivo della convergenza dei costi e dei fabbisogni standard dei vari livelli di governo, per i quali, in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi, si prevede l'attivazione di un "Piano per il conseguimento degli obiettivi di convergenza".

Affrontare la fase di concreta applicazione della normativa sopra richiamata ha comportato una riflessione sul tema dei costi standard che fa emergere i seguenti elementi.

In termini teorici il costo standard riguarda il costo di produzione di un bene o un servizio in condizioni di efficienza ottimali, considerando come non ottimali i costi della produzione che man mano si discostano dal costo standard. Proporsi l'obiettivo di valutare, per trarne uno standard, i costi effettivamente registrati nelle varie realtà osservate, presuppone che i prodotti (output) per essere confrontabili sotto il profilo dei lori costi di produzione (input) siano omogenei in tutte le loro caratteristiche.

Ciò comporta che un'adeguata definizione dei costi standard presuppone che nelle singole Regioni siano stati implementati sistemi di controllo e di contabilità analitica e colmata ogni eventuale carenza di dati sui flussi di produzione e dei sistemi gestionali. Nonostante il fatto che il sistema di contabilità del SSN sia notevolmente evoluto e standardizzato rispetto ad altri settori della Pubblica Amministrazione parimenti caratterizzati da un forte decentramento, tali carenze, in molte realtà regionali, ancora oggi sono rilevanti e determinano, in alcune realtà, disallineamenti tra dati gestionali e registrazioni contabili, inficiando così la determinazione e l'applicazione del costo standard, per cui non è detto che i costi (input) siano correttamente attribuiti allo specifico output che hanno generato e siano facilmente reperibili. D'altra parte un costo medio non permette di risalire alle singole funzioni cui si riferisce, ma alla prestazione sommariamente intesa.

I servizi sanitari vengono prodotti (o garantiti) in base a caratteristiche e modalità che spesso sono peculiari delle singole Regioni, come interazione tra una specifica domanda sanitaria e caratteristiche organizzative della struttura di offerta: le Regioni, infatti, godono di ampia autonomia nella fissazione del modello organizzativo assistenziale. L'offerta dei servizi sanitari e il loro utilizzo da parte di una popolazione è correlata alle caratteristiche proprie della popolazione considerata.

Una variabilità nei costi dei servizi sanitari tra le varie realtà regionali non dipende solo dall'efficienza allocativa e realizzativa, ma anche da fattori interferenti, quali:

- la diversa composizione per età della popolazione, da cui dipende un ricorso più o meno accentuato ai servizi sanitari;
- la diversità dei contesti economico-sociali regionali che influenza il rapporto domanda/offerta di servizi sanitari e la diversa composizione della spesa sanitaria totale rispetto alle due componenti: spesa pubblica e spesa privata;
- la possibilità da parte delle Regioni di maggiori dimensioni, geografiche e di popolazione, di avvalersi di economie di scala meno accessibili alle Regioni di minori dimensioni.

Valutati i costi, nella definizione del fabbisogno finanziario delle singole Regioni occorre tenere conto, oltre che delle caratteristiche della popolazione, anche delle caratteristiche del territorio (contesto socio-economico e morfologia del territorio) e delle connesse peculiarità dei servizi offerti.

Il sistema di finanziamento attualmente applicato prescinde dal riferimento della spesa storica atteso che, già con l'Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001, è stato garantito il passaggio da un sistema di finanziamento della spesa sanitaria agganciato alla spesa storica (in cui lo Stato è intervenuto ripianando la spesa a pié di lista) ad un sistema agganciato ad un livello di fabbisogno valutato come rapporto ottimale rispetto al PIL.

Con l'Accordo del 2001 è stato inoltre sancito un ulteriore principio che, nel tempo, si è rivelato di assoluta efficacia. Cioè il fatto che nell'assegnazione annuale delle risorse alle singole Regioni, una quota di esse (inizialmente fissata al 4-5% e poi fissata al 3%) viene considerata premiale e quindi effettivamente erogata solo a seguito di una verifica annuale che attiene sia il mantenimento dell'equilibrio di bilancio che l'erogazione effettiva dei Livelli essenziali di assistenza.

Da ultimo anche il Patto sulla Salute del 2006 ha posto in risalto la volontà di dare certezza di risorse per il Servizio Sanitario Nazionale su un arco pluriennale, confermando il meccanismo di crescita del finanziamento collegato al PIL per renderlo adeguato alla maggiore ricchezza prodotta dal Paese e compatibile con la programmazione finanziaria del Paese.

Ne consegue che Governo e Regioni hanno ritenuto necessario individuare un livello di fabbisogno predefinito al cui finanziamento concorre lo Stato nel rispetto della piena erogazione dei LEA e compatibile con le risorse finanziarie pubbliche rese disponibili, nel rispetto degli impegni assunti dallo Stato a livello europeo in materia di finanza pubblica.

Ciò anche nell'ottica di tenere separati i diversi ruoli di responsabilità relativamente al superamento dei limiti di spesa prefissati.

Le logiche di finanziamento finora seguite prescindono dalla loro puntuale parametrizzazione alla verifica dell'effettivo costo dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di efficienza ed appropriatezza. Una loro valutazione è stata operata solo in termini marginali in occasione della modifica dei LEA dettata dall'esigenza di introdurre nuove prestazioni nell'ambito dei LEA, per le quali si è reso necessario valutarne l'impatto finanziario aggiuntivo.

Nel quadro sopra delineato, per l'attuazione della legge 5 maggio 2009, n. 42, Governo e Regioni sono impegnate in tavoli tecnici interistituzionali che analizzano le componenti della spesa sanitaria per definire i *costi standard* dei livelli essenziali delle prestazioni sanitarie.

Per contribuire ai lavori in corso il Ministero ha attivato alcune linee di

approfondimento tematico, in particolare rivolte a:

- l'individuazione delle situazioni regionali definibili "*best practice*" sotto il profilo di:
  - l'erogazione delle prestazioni dei diversi livelli di assistenza sulla base di indicatori selezionati, in base a criteri di appropriatezza ed efficienza allocativa;
  - l'utilizzo dei fattori produttivi adoperati nella produzione di servizi sanitari (personale, beni e servizi, generali e specifici).
- il conseguente calcolo dei rispettivi costi regionali, da utilizzare per la successiva stima di costi standard, per orientare la fissazione dei livelli di fabbisogno finanziario nelle singole Regioni, sulla base del fabbisogno nazionale fissato in sede di programmazione economico finanziaria nazionale.

4 Dalla continuità assistenziale all'assistenza h24

Il PSN 2006-2008 aveva considerato quale importante ambito di rinnovamento del SSN la riorganizzazione delle Cure Primarie attraverso un processo di riassetto organizzativo e funzionale, prevedendo un maggiore coinvolgimento dei MMG (Medici di Medicina Generale) e dei PLS (Pediatri di Libera Scelta) nel governo della domanda e dei percorsi sanitari, sperimentando nuove modalità erogative favorenti l'integrazione con le altre professionalità sanitarie del territorio, al fine di garantire una più efficace risposta ai nuovi bisogni di salute e di assistenza. La migliore aspettativa di vita, l'invecchiamento della popolazione con il conseguente incremento delle malattie croniche e degenerative che caratterizzano la società attuale, infatti, vedono l'esigenza di riorganizzare il sistema delle Cure Primarie per consentire l'individuazione di percorsi socio-assistenziali sempre più individualizzati volti a soddisfare i bisogni del crescente numero di malati con patologie gravemente invalidanti, non più ammessi negli ospedali o da questi dimessi molto precocemente perchè "clinicamente stabili". Lo sviluppo quindi della medicina associativa è diventato lo strumento attuativo della programmazione sanitaria e momento organizzativo non solo della medicina generale ma anche delle altre funzioni socio-sanitarie presenti nel Distretto per l'erogazione dei livelli essenziali ed appropriati di Assistenza.

Correlatamente si è accelerato il processo di cambiamento strategico del ruolo dell'ospedale che dovrà pertanto perdere le caratteristiche di *generalismo* per diventare sempre di più luogo di trattamenti specializzati e tecnologicamente supportati per la cura delle condizioni acute, in ambienti intensivi e subintensivi.

È cresciuta poi la consapevolezza della necessità di una forte integrazione tra il sistema delle cure ospedaliere con il sistema delle cure primarie, anche attraverso l'attivazione di cure domiciliari in ambiente protetto (ospedale di comunità).

In questa situazione la prospettiva è quella della piena realizzazione delle forme aggregate delle cure primarie al fine di facilitare la continuità assistenziale tra i diversi livelli (preventivo, ospedaliero, territoriale) migliorando in particolare le modalità di comunicazione tra ospedale e MMG in relazione al ricovero dei pazienti, alla dimissione protetta, all'attuazione di percorsi diagnostici terapeutici condivisi, grazie alla disponibilità di strumenti informatici e telematici per lo scambio di informazioni cliniche e per l'attuazione di procedure di teleconsulto e telemedicina.

Anche lo sviluppo del day hospital e della day surgery e l'estensione delle varie forme di dimissioni protette saranno fortemente condizionati dalla capacità del territorio di farsi carico delle necessità socio-assistenziali di pazienti sottoposti a procedure/interventi appropriati in ricovero ospedaliero brevissimo o breve, i quali, per particolari esigenze asssitenziali, necessitano successivamente di interventi propri del livello territoriale (ad es. terapia del dolore, controllo di sintomi associati a procedure, nausea, vomito etc.). In questo settore, il raccordo territorio-ospedale non potrà

che incrementare l'appropriatezza del regime di ricovero.

Un'ulteriore rilevante prospettiva è quella relativa al fatto che le forme aggregate di assistenza primaria consentono un maggior raccordo con le strutture coinvolte nelle attività di prevenzione, facilitando la realizzazione degli interventi previsti dal Piano Nazionale di Prevenzione e aumentando l'adesione degli assistiti.

La riorganizzazione delle cure primarie è destinata ad avere importanti ricadute anche sulla qualità della risposta ai bisogni socio-sanitari complessi, che vedono agire accanto a determinanti sanitari anche e, in qualche caso soprattutto, determinanti sociali, in cui spesso la mancata presa in carico congiunta dei servizi sociali tende a vanificare anche il più complesso intervento sanitario. Essa consentendo di garantire, con il coinvolgimento dei Medici di Continuità Assistenziale, la risposta assistenziale 7 giorni su 7 per 24 ore al giorno, potrà costituire un punto di riferimento certo per il cittadino che vede i suoi bisogni riconosciuti ed affrontati nell'ambito di un lavoro di gruppo.

Incrementare la capacità di risposta alla richiesta di effettiva continuità dell'assistenza da parte dei cittadini, attraverso quelli che si vanno definendo "Servizi h24", rappresenta, pertanto, in questo momento una forte priorità, cui è anche legato il successo degli interventi finalizzati ad incanalare la quota di domanda assistenziale oggi rappresentata dagli accessi impropri ai punti ospedalieri di Pronto Soccorso (codici bianchi e verdi) verso risposte più appropriate.

In questo quadro, l'impegno comune che Governo e Regioni dovranno sviluppare è non solo quello di allargare le esperienze associative già avviate quali le UTAP e le realizzazioni della "Casa della salute", con le necessarie varianti nelle realtà poco urbanizzate, ma anche quello di integrarle attraverso l'individuazione di nuove modalità organizzative sul versante della continuità assistenziale.

Su tali ambiti, un importante investimento è quello che si sta realizzando con l'allocazione di notevoli risorse nell'ambito dell'utilizzo dei fondi per gli obiettivi di PSN. Sono state condivise linee guida finalizzate all'attivazione, da parte delle Regioni, di progetti sperimentali che, attraverso la riorganizzazione dell'assistenza territoriale, consentano di garantire al cittadino un'assistenza sanitaria continuativa durante le 24 ore per 7 giorni alla settimana evitando così il ricorso eccessivo ed improprio alle strutture di emergenza. Le Regioni pertanto sono impegnate nella predisposizione di progetti finalizzati a realizzare o potenziare lo sviluppo di modalità organizzative che consentano la riduzione degli accessi impropri alle strutture di emergenza sanitaria ed il miglioramento della rete assistenziale territoriale, quali:

- Ambulatori per la gestione da parte dei MMG e dei PLS dei codici di minore gravità (codici bianchi) presso i PS dei presidi ospedalieri dove si registra frequentemente un iperafflusso di utenti.
- Punti di Primo Intervento in aree territoriali disagiate o prive di presidi sanitari, per garantire una prima risposta sanitaria all'emergenza-urgenza e a situazioni di minore gravità.
- Presidi ambulatoriali distrettuali, gestiti da Medici di Medicina Generale tra loro associati e da Medici di Continuità Assistenziale, quale punto di riferimento dell'assistenza territoriale per il cittadino che deve identificare un luogo fisico dove trovare risposta assistenziale continuativa in h24.
- Assistenza territoriale integrata: collaborazione tra professionisti (MMG e PLS) anche in studi medici localizzati in sedi diverse, ma collegati funzionalmente (medicina in rete).

- Ambulatorio territoriale integrato: presidi territoriali dove operano professionisti che esplicano la loro attività, secondo precise modalità organizzative della Medicina di gruppo. L'Ambulatorio territoriale integrato è aperto almeno dieci ore al giorno, e può erogare: visite ambulatoriali svolte da MMG, PLS e specialisti ambulatoriali, analisi diagnostiche di primo livello, consulenze specialistiche, prestazioni infermieristiche.

Contestualmente alla realizzazione di tali modelli, si stanno definendo specifici progetti regionali inerenti:

- programmi di formazione del personale che opererà in tale ambito;
- dotazione di sistemi informatici che consentano il collegamento e lo scambio di informazioni tra i vari soggetti coinvolti nell'attività;
- campagne informative per educare la popolazione al corretto utilizzo dei servizi ospedalieri e territoriali.

L'obiettivo è quello di reingegnerizzare tutto il mondo delle cure primarie che fa perno sull'attività del medico di medicina generale, attraverso la realizzazione di modelli organizzativi di pronta applicazione ma anche flessibili e sperimentali. Tali modelli dovranno poter essere sviluppati ed applicati tenendo conto delle caratteristiche territoriali e demografiche dei vari ambiti regionali e locali, nonché delle principali connotazioni epidemiologiche e della presenza di strutture ospedaliere e distrettuali, con la consapevolezza che nessun modello organizzativo, almeno in questa fase, può considerarsi in grado da solo di affrontare le nuove sfide assistenziali e che l'assetto che andrà a consolidarsi dovrà essere definito sulla base delle evidenze di efficacia e di efficienza, nelle specifiche realtà territoriali, che l'attuale fase di cambiamento "controllato e monitorato" dovrà far emergere.

Formazione specifica in Medicina Generale

Sul finire degli anni 80, nella maggior parte degli Stati membri, si è andato via via delineando e rafforzando un movimento tendente a sempre più valorizzare il ruolo del medico "generalista".

In tale ottica si ammetteva, pressoché unanimemente, il bisogno di una formazione specifica per detto professionista.

Tale formazione doveva prepararlo ad adempiere meglio ad una funzione sua propria basata, in buona parte, sulla conoscenza personale dell'ambiente dei pazienti e consistente nella protezione dell'individuo considerato nel suo insieme oltre che, ovviamente, nella dispensazione delle cure opportune.

Si considerava infatti che - a prescindere dal vantaggio che ne avrebbero tratto i pazienti – un miglior adattamento del medico alla sua funzione specifica avrebbe di certo contribuito a migliorare il sistema di dispensazione delle cure, rendendo più selettivo e appropriato il ricorso alla medicina specialistica nonché ai centri di cura di alta specializzazione.

Si considerava altresì che il bisogno di una formazione specifica in medicina generale scaturiva dal fatto che lo sviluppo continuo della scienza medica, di fatto, aveva determinato un divario sempre più ampio tra l'insegnamento e la ricerca medica da un lato e la pratica e la medicina generale dall'altro.

Tale divario, destinato inoltre ad accentuarsi, era tale che importanti aspetti - peculiari della medicina generale - non potevano essere insegnati e quindi appresi in modo soddisfacente nel quadro tradizionale della formazione medica di base dispensata negli Stati membri.

In tale scenario fu, pertanto, emanata nel 1986 la direttiva 86/457/CEE, che sanciva l'obbligo per gli Stati Membri di prevedere l'istituzione di un corso di formazione specifica in medicina generale rispondente a determinati requisiti indicati nella direttiva medesima.

In tale direttiva si stabiliva tra l'altro:

- la durata della formazione;
- che detta formazione doveva essere più pratica che teorica;
- che doveva comportare una partecipazione personale dei discenti alle attività professionali ed alle responsabilità delle persone con le quali si lavorava;
- l'obbligo, fatti salvi i diritti acquisiti, di subordinare l'esercizio della medicina generale, nell'ambito del regime di sicurezza sociale di ogni Stato, al possesso del titolo attestante il conseguimento di detta formazione.

La direttiva 86/457/CEE ha avuto attuazione pratica nell'ordinamento nazionale mediante la legge 8 aprile 1988, n. 109, e successivamente mediante il decreto legislativo 8 agosto 1991 n. 256.

Il menzionato decreto, oltre a porre in capo alle Regioni il compito di attivare ed organizzare il corso in questione, indicava i principi generali cui le Amministrazioni regionali dovevano attenersi per conformarsi a quanto stabilito in ambito comunitario.

Le successive direttive (93/16/CE, recepita con il decreto legislativo n.

368 del 17 agosto 1999 e 2001/19/CE) ed in ultimo la direttiva 2005/36/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n 2006, pur apportando alcune modifiche, relativamente alla durata del corso ed alle modalità di svolgimento dello stesso, nella sostanza hanno confermato i principi ispiratori e le istanze trasfuse nella prima direttiva di settore.

Nell'ordinamento nazionale la disciplina della formazione specifica in medicina generale è regolata dal menzionato decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, di recepimento della direttiva 93/16/CE.

Esso infatti, oltre a confermare la competenza regionale in materia di organizzazione ed attivazione dei corsi, ribadisce che per l'esercizio dell'attività di medico di medicina generale è necessario il possesso di un titolo di formazione specifica, che si consegue a seguito di un corso di formazione della durata di tre anni, cui si accede per concorso.

Per quanto attiene all'articolazione dei corsi, il citato decreto stabilisce il numero totale delle ore di didattica (4800 ore di cui almeno 2/3 da dedicare alle attività di natura pratica), individua la durata dei periodi di formazione nelle varie aree – mediche, chirurgiche, della medicina dei servizi -, prevede un impegno dei partecipanti a tempo pieno, con obbligo della frequenza alle attività didattiche teoriche e pratiche da svolgersi in un ambiente ospedaliero e nell'ambito di uno studio di medicina generale.

Ciò premesso, per quanto riguarda le specifiche competenze che il medico di medicina deve possedere alla fine del corso si deve considerare che il modello tecnologico e scientifico della medicina moderna si caratterizza per l'inevitabile frammentazione e parcellizzazione del sapere e dell'agire specialistico.

La medicina generale si pone invece come disciplina che deve garantire e mantenere nel tempo una visione integrata ed olistica dei problemi, centrata sulla persona e sul processo di cura, non soltanto sulla malattia.

La professione del medico di medicina generale prevede, quindi, funzioni, attività e compiti definiti da conoscenze abilità e capacità relazionali peculiari e specifiche.

Con riguardo poi al Servizio Sanitario Nazionale è fin troppo evidente il ruolo chiave e centrale delle cure primarie, che vedono il medico di medicina generale come snodo dell'assistenza territoriale, nonché protagonista del governo della domanda e dei successivi percorsi sanitari.

La disciplina ha quindi delle caratteristiche sue proprie in quanto:

- si fonda su un approccio centrato sulla persona, orientato all'individuo, alla sua famiglia ed alla comunità di appartenenza e su una relazione individuale, che si sviluppa nel tempo attraverso una comunicazione efficace tra medico e paziente;
- garantisce la continuità delle cure;
- utilizza uno specifico processo decisionale condizionato dalle modalità di presentazione dei problemi e dal contesto specifico in cui sono affrontati;
- si occupa dei problemi di salute nella loro dimensione fisica psicologica sociale, culturale ed assistenziale.

A più di venti anni di distanza dall'attivazione in Italia del corso di formazione specifica in medicina generale, occorre osservare che, in relazione all'autonomia regionale, si è realizzato sul territorio nazionale uno sviluppo oltremodo variegato dell'offerta formativa nello specifico settore, sia per quanto riguarda il piano delle attività teoriche e pratiche sia per quanto attiene agli obiettivi didattici ed all' articolazione del corso di formazione.

Questa ampia variabilità, che è emersa da un preliminare esame dei provvedimenti assunti dalle Regioni,

rappresenta un'obbiettiva ricchezza con punte di vera eccellenza, ma risponde solo in parte alle specifiche esigenze formative rappresentate dal legislatore sia in sede comunitaria sia in sede nazionale.

Tali istanze attengono in modo particolare alla necessità di garantire sul territorio nazionale una formazione omogenea e la definizione di requisiti formativi quali-quantitivi, ritenuti indispensabili per poter svolgere adeguatamente la specifica attività di medico di medicina generale.

Occorre, quindi, procedere ad una riflessione sull'intera materia. È, infatti, indispensabile individuare un *core curriculum* che definisca i requisiti essenziali comuni del processo di formazione. Si tratta, quindi, di individuare un percorso formativo adeguato che comprenda la definizione degli obiettivi, della metodologia di insegnamento ed apprendimento, dell'articolazione e della organizzazione dei corsi.

Ciò allo scopo di realizzare e garantire - lasciando comunque spazio alle esigenze regionali, cosi come emergono dalla valutazione dei bisogni di salute, dai modelli organizzativi, dall'epidemiologia e dalle analisi condotte su base locale - una formazione adeguata atta ad assicurare l'acquisizione, da parte dei discenti, di quelle conoscenze, competenze ed abilità ritenute fondamentali per lo svolgimento della professione.

Il medico di medicina generale è inoltre il punto di primo contatto nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, fornisce accesso libero ed illimitato ai suoi utenti e tratta tutti i problemi di salute del cittadino.

Tuttavia, pur prevedendo una "griglia" formativa comune su tutto il territorio nazionale, il corso dovrà poter soddisfare le specifiche esigenze regionali, avuto particolare riguardo ai modelli organizzazioni in materia di assistenza e cure primarie.

Il percorso di riordino della formazione specifica in medicina generale deve svilupparsi tramite un dibattito che veda coinvolti gli attori cui oggi è affidata tale formazione (Regioni e Province Autonome, Ordini professionali), ed inoltre le Società scientifiche e le OO. SS. di categoria e l'Università.

Dal riordino del percorso formativo emergerà il modello organizzativo gestionale più idoneo per il corso e le eventuali conseguenti modifiche che si rendessero necessarie al DL 368/1999.



Le prospettive sanitarie e sociali nella popolazione anziana Il ruolo della riabilitazione

Negli ultimi anni si stanno verificando importanti cambiamenti demografici dovuti alla diminuzione dei tassi di mortalità nella maggior parte dei paesi, mentre si assiste all'invecchiamento delle popolazioni. Questi cambiamenti influenzano le persone, le famiglie, i governi, il settore privato e le istituzioni e rappresentano sfide con le quali cimentarsi sulle questioni relative alle cure sanitarie, l'alloggio, la sicurezza sociale, il lavoro e la pensione, l'assistenza, e l'onere sociale derivante dalle malattie croniche e dalla disabilità.

Le previsioni demografiche nazionali dell'ISTAT, secondo la proiezione dei dati al 2050, rivelano che la popolazione sarà composta per il 33,6% di ultrasessantacinquenni e soltanto per il 12,7% da giovani (sino a 14 anni di età). L'indice di vecchiaia, che misura il rapporto numerico tra anziani e giovani, passa da 138 anziani per 100 giovani nel 2005, a 222 nel 2030 ed al valore di 264 nel 2050.

Il progressivo invecchiamento della popolazione, come rappresentato attraverso le piramidi per età, avrà un grande impatto su diverse sfere della società (stato di salute della popolazione, sistema previdenziale, ecc.) e sulle crescenti esigenze di assistenza legate alla complessità, cronicità, disabilità e criticità delle malattie. Questi nuovi bisogni impongono di incrementare e migliorare il coordinamento e l'integrazione dei servizi sociali, assistenziali e sanitari (Figura 1).

Negli Stati Uniti è stato creato nel 1974 l'Istituo Nazionale sull'Invecchiamento (National Institute on Ageing - NIA) che ha come *mission* di migliorare la salute e il benessere delle persone anziane.

La ricerca sull'invecchiamento include varie aree, quali: il comportamento e gli aspetti sociali di maturazione, la biologia di maturazione, la geriatria e la gerontologia clinica, la neuropsicologia e le neuroscienze, la riabilitazione, le nuove tecnologie., la salute e la disparità nonché innovativi modelli di organizzazione.

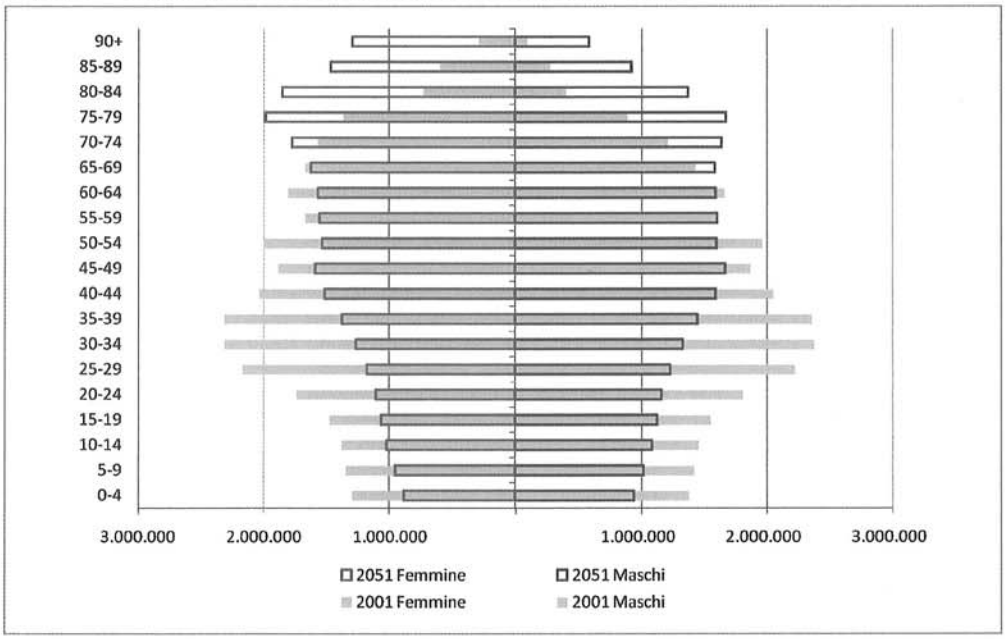
Gli ultimi anni sono stati caratterizzati nei paesi a più elevato sviluppo economico dalla necessità di ripensare cul-

Tabella 1 – Indicatori di struttura della popolazione 1990-2050*

Anno	Struttura per età della popolazione				Indici di struttura		
	% 0-14	% 15-64	% 65+	% 85+	Vecchiaia	Dipendenza strutturale	Dipendenza anziani
1990	16,8	68,5	14,7	1,2	88	46	22
2005	14,2	66,4	19,5	2,0	138	51	29
2010	14,0	65,5	20,5	2,8	146	53	31
2020	13,2	63,7	23,2	3,9	176	57	36
2030	12,2	60,8	27,0	4,7	222	64	44
2040	12,4	55,6	32,0	5,8	259	80	58
2050	12,7	53,7	33,6	7,8	264	86	63

* dati rapporto Istat Previsioni demografiche nazionali 1 gennaio 1990 – 1 gennaio 2050

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.

7 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 ottimizzandone 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 permissivi.

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 ridistribuzione 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 delle 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 dimostrino 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 globale 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 prescrittivi, 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 richiamare 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 sottendono 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, dall'altro di far si 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.

10 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 dimensione, 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 elisoccorso, 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.