

donne nel corso della gravidanza e dell'allattamento per prevenire la trasmissione materno-infantile dell'HIV.

Parole chiave AIDS, effetti antitumorali, farmacoresistenza, gravidanza, HIV, inibitori della proteasi di HIV, Tat, terapia antiretrovirale, vaccino

8.3. La ricerca sanitaria in ambito veterinario

Il Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute coordina l'attività di ricerca dei dieci Istituti Zooprofilattici Sperimentali, al fine di ottenere un'armonizzazione di strategia ed evitare una duplicazione di progetti nelle diverse aree tematiche: in questo modo si mira a sviluppare le diverse linee di ricerca elaborate sulla base delle esigenze del SSN e potere avere così strumenti operativi con cui fronteggiare sia l'attività analitica routinaria sia eventuali stati di emergenza sanitaria. Particolare attenzione viene posta alla divulgazione dei risultati di tali ricerche attraverso tutti i canali di comunicazione scientifica. Nel 2013 sono stati istituiti tre nuovi Centri di Referenza Nazionale.

Per quanto riguarda la Ricerca Europea bisogna tenere in considerazione il nuovo contesto in cui i ricercatori della sanità pubblica veterinaria dell'UE stanno lavorando, un posto virtuale di network e attività di coordinamento. L'obiettivo che ci siamo posti, come Ministero della salute e come Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria, in linea con la Strategia UE per il 2020, è orientare nuovamente le politiche nazionali di ricerca, scienza e innovazione in funzione delle sfide che si pongono alla nostra società, come il cambiamento climatico, l'uso efficiente delle risorse e delle energie, la salute e il cambiamento demografico. Il Dipartimento rappresenta il Ministero in tre azioni di coordinamento europeo della ricerca, ERA-Net, esperienza iniziata con EMIDA, un

ERA-Net specifico sulle malattie infettive. A seguito di questa esperienza la Commissione ha finanziato una seconda azione di coordinamento ANIHOWA, in sanità e benessere animale, iniziata il 1° gennaio 2012. Nell'ambito di questi ERA-Net, il Dipartimento ha potuto partecipare al coordinamento a livello europeo di tre bandi di ricerca transnazionali. Il Ministero della salute partecipa anche alla prima azione di coordinamento finanziata dall'UE a livello globale, GLOBAL-Net in sanità animale (STARIDAZ "Global Strategic Alliances for the Coordination of Research on the Major Infectious Diseases of Animals and Zoonoses" febbraio 2011-marzo 2015).

8.4. La ricerca sanitaria in ambito farmaceutico

La ricerca clinica in ambito farmaceutico è stata rimodulata dalla legge n. 189/2012 e dal DM 8 febbraio 2013 sulla riorganizzazione dei Comitati etici. È stato introdotto il concetto di Autorità competente centralizzata presso l'AIFA; è stato ridotto il numero dei Comitati etici operanti presso le strutture sanitarie. È prevista la gestione della documentazione per via esclusivamente telematica e questo consentirà di raggiungere la massima efficienza operativa del sistema.

Parallelamente, la Commissione Europea sta per licenziare il nuovo Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio, concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abrogherà la Direttiva 2001/20/CE tuttora in vigore. Questa nuova norma, oltre ad accelerare i tempi tecnici per l'attivazione di un nuovo studio clinico, prevede una profonda interazione fra tutte le Autorità competenti coinvolte nel processo, nonché dei Comitati etici. Tutto sarà centralizzato da un "Portale Unico" che sarà gestito dall'EMA in virtù della sua pregressa esperienza con la Banca dati Europea delle Sperimentazioni Cliniche (EudraCT).

Qualità del sistema, risorse, strumenti informativi, monitoraggio dei LEA, comunicazione

1. Sicurezza delle cure

1.1. Prevenzione delle infezioni ospedaliere

Sebbene le infezioni correlate all'assistenza (ICA) siano conosciute da più di un secolo, i cambiamenti politico-economici e socio-sanitari richiedono interventi di prevenzione appropriati al nuovo contesto. Dal 2009 il Consiglio dell'Unione Europea raccomanda ai Paesi membri di implementare una strategia nazionale per la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza complementare alle strategie mirate a un uso prudente degli agenti antimicrobici, creando o rafforzando sistemi di sorveglianza e curando la formazione di personale sanitario specializzato nel controllo delle infezioni. A livello nazionale, con un primo progetto *ad hoc* (Progetto INF-OSS, 2006-2008) sono stati definiti i protocolli per la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (ISC) e delle infezioni in terapia intensiva (TI), valutata la fattibilità di un sistema nazionale di sorveglianza delle ISC, condotta un'indagine nazionale sullo stato dei programmi di controllo, definito un documento di raccomandazioni sulle pratiche assistenziali standard. I risultati di uno studio di prevalenza condotto in 29 Paesi, pubblicato dall'ECDC nel 2013, mostrano che le infezioni più frequenti nel nostro Paese erano quelle respiratorie, urinarie e cutanee. Sebbene siano stati fatti significativi passi in avanti nella costruzione di sistemi di sorveglianza delle ICA a livello nazionale e nella diffusione di pratiche sicure, sembra necessario coordinare al meglio le attività in merito, soprattutto per garantire il rispetto in tutto il Paese di standard comuni condivisi.

Parole chiave Assistenza, ICA, infezioni

1.2. Sorveglianza del fenomeno dell'antibioticoresistenza

Gli antibiotici sono farmaci preziosi che hanno contribuito a combattere le malattie infettive a eziologia batterica e permesso lo svilup-

po della medicina moderna. A livello europeo, dal 1998 sono state indicate Raccomandazioni, tra le quali il rafforzamento delle reti di sorveglianza europee dell'antibiotico-resistenza (AMR) e la realizzazione di campagne per l'uso prudente degli antibiotici e la Commissione Europea ha emanato documenti di indirizzo in merito. L'Italia ha implementato una rete nazionale di sorveglianza dell'AMR, i cui dati confluiscono ogni anno nel database europeo (EARS-Net) e, a partire dal 2010, si è osservato, per *Klebsiella pneumoniae*, un drammatico aumento della resistenza ai carbapenemi. Il fenomeno dell'AMR è più diffuso nel Centro e nel Sud Italia, dove si osserva anche un maggiore consumo di antibiotici, rispetto al Nord Italia.

Il Ministero della salute ha promosso diverse iniziative di comunicazione e informazione, rivolte sia alla popolazione generale sia al personale sanitario, ma è necessario continuare a impegnarsi per la promozione di una maggiore consapevolezza di un uso più appropriato degli antibiotici.

Parole chiave AMR, antibiotici, antibiotico-resistenza

1.3. Gli eventi sentinella

In ambito sanitario, così come in altri sistemi complessi, possono verificarsi incidenti ed eventi avversi che, in presenza di adeguate e appropriate azioni di prevenzione e rimozione dei fattori causali, possono essere controllati. In questa prospettiva, la sorveglianza degli eventi sentinella (eventi avversi di particolare gravità che causano morte o grave danno al paziente) costituisce un'importante azione di sanità pubblica, rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza delle cure. Per questa ragione il Ministero della salute, tra le numerose attività per la qualità dei servizi sanitari, ha avviato il monitoraggio e l'analisi degli eventi sentinella, con l'obiettivo di raccogliere i dati

relativi al loro verificarsi e conoscerne i fattori causali in modo da fornire alle Regioni e alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli essenziali di assistenza (LEA). A partire dal 2005 è stata avviata, con una prima fase sperimentale, l'attività di monitoraggio degli eventi sentinella, resa pienamente operativa con il decreto dell'11 dicembre 2009, pubblicato sulla GU del 12 gennaio 2010, con il quale è stato istituito, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), che fa capo all'Osservatorio nazionale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (OsMES) presso la Direzione generale della programmazione sanitaria e, a partire dal 2010, il monitoraggio degli eventi sentinella rappresenta uno dei criteri di valutazione nelle attività di monitoraggio dell'effettiva erogazione dei LEA. In esito all'attività di monitoraggio viene periodicamente elaborato un rapporto; attualmente è stato prodotto il 5° Rapporto con i risultati di 6 anni di attività (settembre 2005-dicembre 2012), dal quale si rilevano 1.918 segnalazioni, di cui il 24,6% correlato alla caduta dei pazienti e gli eventi segnalati sono accaduti in circa il 40% nelle stanze di degenza. Tra i fattori contribuenti al verificarsi degli eventi vengono indicati soprattutto la "mancanza, inadeguatezza e inosservanza di Linee guida, Raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure".

1.4. Raccomandazioni

La necessità di disporre di pratiche e Raccomandazioni per la sicurezza riconosciute come efficaci costituisce uno dei pilastri delle strategie per la gestione del rischio clinico e per la sicurezza dei pazienti. Pertanto, nell'ambito degli interventi per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti, il Ministero della salute ha previsto un programma di elaborazione e diffusione di Raccomandazioni per la sicurezza, con lo scopo di fornire indicazioni efficaci per contenere i rischi e ridurre la probabilità di accadimento di eventi avversi. Nell'ambito del programma sono state prodotte 16 Raccomandazioni in relazione ai principali eventi sentinella previ-

sti nel protocollo di monitoraggio, che costituiscono strumenti per migliorare la capacità di risposta delle strutture sanitarie, favorire il cambiamento del sistema in un'ottica di sicurezza e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori.

Uno dei fattori più rilevanti e nel contempo più critico è rappresentato dall'attuazione di tali pratiche e Raccomandazioni e dal monitoraggio dei risultati conseguiti, nonché dalla valutazione di fattori di resistenza o di ostacolo alla loro implementazione. L'impegno del Ministero è quindi non solo aggiornare le Raccomandazioni e pubblicarne di nuove rispetto alle tematiche emergenti, ma anche effettuare puntuali verifiche circa la concreta traduzione a livello locale. Pertanto, a partire dal 2011 tali documenti sono oggetto di verifica circa l'implementazione a livello regionale e quindi posti all'interno del sistema di verifiche dei LEA (Livelli essenziali di assistenza). Dalle risultanze si è visto che vi è un trend in aumento, ma che ancora non è stato raggiunto l'obiettivo prefissato dell'implementazione totale delle Raccomandazioni su tutto il territorio nazionale.

Nell'anno 2012 è stata elaborata, diffusa e sottoposta a monitoraggio nell'ambito della verifica LEA la Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, derivata dalla consapevolezza che gli errori correlati alla chemioterapia sono frequenti, rendendo necessarie opportune strategie per garantire un trattamento terapeutico appropriato e che risponda a requisiti di sicurezza.

1.5. Sicurezza in sala operatoria

La chirurgia è uno dei contesti strategici del SSN sia per l'elevato volume sia per l'elevata complessità delle prestazioni. I dati SDO (Schede di dimissione ospedaliera) indicano per il 2012 oltre 4 milioni di dimissioni successive a prestazioni chirurgiche, ovvero il 43,51% del totale delle prestazioni per acuti. In tutti i sistemi sanitari la chirurgia è oggetto di particolare attenzione e su di essa si indirizza l'applicazione di procedure e strumenti appropriati per assicurare elevati livelli di qualità e sicurezza. La letteratura internazionale evidenzia l'efficacia e la sostenibilità di

strumenti, quale la checklist di sala operatoria, dimostrando che l'uso corretto e sistematico è applicabile in vari contesti e si associa a una riduzione del tasso di mortalità e delle complicanze postoperatorie. In aggiunta a questo scopo primario vi sono studi che dimostrano la sua utilità anche nell'ottica di evitare costi aggiuntivi e impropri che incidono sul sistema.

Il Ministero della salute, nell'ambito delle attività per la sicurezza dei pazienti, ha avviato uno specifico programma indirizzato alla sicurezza in chirurgia, in aderenza alle indicazioni dell'OMS, prevedendo tra gli elementi fondanti l'utilizzo della checklist.

Il programma comprende l'elaborazione e la diffusione di raccomandazioni, nonché un'analisi della componente economica degli eventi sentinella di ambito chirurgico, stimando, con una metodologia sviluppata a livello internazionale, i costi legati al prolungamento della degenza in correlazione all'uso della checklist. In aggiunta, l'applicazione della checklist di sala operatoria viene verificata attraverso il monitoraggio LEA (Livelli essenziali di assistenza), da cui emerge che tutte le Regioni hanno fornito indicazioni per l'adozione di una checklist di chirurgia e che è in uso in oltre la metà delle unità operative chirurgiche. Tali dati mostrano che, nonostante le evidenze, l'aderenza non è completa e ribadisce l'importanza di un monitoraggio continuo per valutare il livello di utilizzo e i fattori ostacolanti. Infine, l'applicazione della checklist di chirurgia è oggetto di uno studio esteso a un campione di strutture sanitarie europee, previsto nell'ambito delle attività dell'Unione Europea (UE) sulla sicurezza dei pazienti (*Joint action-PASQ*) a cui partecipa anche il nostro Paese.

1.6. Qualità e sicurezza nella donazione e nel trapianto di organi, tessuti e cellule

Le Direttive Europee di indirizzo per qualità, sicurezza e tracciabilità (a partire dalla Direttiva 2004/23/CE, del 31 marzo 2004 e le successive Direttive tecniche di attuazione 2006/17/CE e 2006/86/CE, nonché la Direttiva 2010/53/UE) costituiscono un fondamento importante di condivisione di regole per il miglioramento della qualità e sicurezza nel settore dei trapianti di tessuti, cellule e or-

gani. La definizione di standard comuni permette, anche con accordi formali tra gli Stati, la collaborazione e l'interscambio operativo, quali veicoli di diffusione di buone pratiche cliniche e di cooperazione con Paesi i cui sistemi sanitari sono meno sviluppati, in linea anche con il "Piano di azione per la donazione e il trapianto di organi – 2009/2015", con il quale, nel 2008, la Commissione ha indicato tra gli obiettivi quello di rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri. Nel 2013 sono stati definiti i contenuti del decreto di recepimento della Direttiva 2010/53/UE, ai sensi dell'art. 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, con il quale viene contestualmente recepita la Direttiva di Commissione 2012/25/UE, del 9 ottobre 2012, in ordine alle procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti, nonché adeguato alle nuove disposizioni del Sistema Informativo Trapianti di cui all'art. 7 della legge 1 aprile 1999, n. 91. La sicurezza dei pazienti, priorità di politica sanitaria a livello nazionale ed europeo, è particolarmente importante nella donazione e nel trapianto per la complessità e le implicazioni di ordine etico che contraddistinguono queste attività di alta specializzazione. La rete nazionale trapianti ha prodotto iniziative di riferimento nazionali e internazionale per la sicurezza del trapianto di organi, di tessuti e di cellule attraverso specifici progetti diretti al miglioramento della qualità e sicurezza nel processo donazione-trapianto e al sistema di segnalazione degli eventi e delle reazioni avverse gravi.

1.7. I farmaci LASA

La Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute ha avviato nel 2008 il Progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti", che ha come obiettivo la prevenzione degli errori in terapia con i farmaci cosiddetti *Look-Alike/Sound-Alike* (LASA), termine utilizzato per indicare i farmaci che possono essere scambiati per somiglianza grafica e/o fonetica. Il Ministero della salute ha reso disponibile una specifica sezione del sito web e una casella di posta elettronica dedicata al ricevimento di tutte le informazioni in merito all'uso dei LASA.

Le segnalazioni pervenute hanno permesso di elaborare un elenco di farmaci, aggiornato annualmente, elaborato sulla base di criteri condivisi, tra cui la frequenza delle segnalazioni e lo scambio di farmaci equivalenti e oncologici. Il Ministero della salute, in considerazione dell'importanza del problema ai fini della sicurezza dei pazienti, ha elaborato la Raccomandazione n. 12 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci *Look-Alike/Sound-Alike*", indirizzata a tutti i professionisti che lavorano nelle Aziende sanitarie, nelle farmacie di comunità, negli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia, nonché alle aziende farmaceutiche. Nell'ambito del programma di monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni, Ministero e AgeNaS hanno provveduto al monitoraggio della Raccomandazione ministeriale per valutarne il grado di implementazione da parte delle strutture sanitarie, rilevare le eventuali criticità e individuare le azioni conseguenti. Tale attività di verifica ha fatto emergere difficoltà nell'applicazione della Raccomandazione soprattutto a livello del territorio. Di conseguenza, per supportare farmacisti, medici e infermieri coinvolti a vario titolo nella gestione sul territorio delle terapie farmacologiche, sono state elaborate apposite Linee guida alla luce anche dei nuovi servizi erogati dalle farmacie di comunità. Questo progetto ha determinato una risposta positiva e l'impegno da parte delle aziende farmaceutiche a risolvere i fattori di confondimento adottando codici colori e particolari accorgimenti che comunque richiedono ancora una delicata e condivisa opera di uniformità e un confronto sistematico tra Istituzioni e aziende per risolvere la problematica.

1.8. La formazione in tema di governo clinico e sicurezza dei pazienti

La qualità e la sicurezza della pratica clinica e dei processi assistenziali si fondano sulla competenza del singolo operatore e dei team clinici, pertanto la formazione di base e la formazione continua rappresentano una leva efficace e fondamentale per migliorare la qualità e la sicurezza del sistema sanitario. Il Ministero della salute, nell'ottica di aumentare le competenze degli operatori in funzione

della qualità e sicurezza delle cure, in accordo con i principi della *Clinical Governance*, ha, da tempo, posto al centro delle sue iniziative la formazione quale fattore strategico per il raggiungimento degli obiettivi previsti dalla programmazione nazionale, attuando un programma di formazione per il governo clinico, esteso a tutti i professionisti sanitari, e realizzato in collaborazione con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) e con la Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia (IPASVI).

Il programma ha previsto l'elaborazione di documenti tecnici e la predisposizione di corsi di formazione, erogati con modalità FAD e residenziale, accreditati ECM. Le tematiche individuate ai fini di un'estesa formazione di tutti gli operatori sanitari sono l'audit clinico, la sicurezza dei pazienti e degli operatori e l'appropriatezza con l'obiettivo di:

- promuovere l'utilizzo sistematico e continuativo dell'audit clinico, riconosciuto come parte integrante dell'attività professionale e strumento finalizzato al miglioramento della qualità;
- rafforzare la consapevolezza su alcune tematiche inerenti la sicurezza dei pazienti e degli operatori, quali gli aspetti legali e la gestione dei contenziosi, il rischio infettivo e la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, la prevenzione degli eventi avversi in terapia farmacologica, la costruzione e gestione dei gruppi di lavoro, il benessere organizzativo e la violenza nei confronti degli operatori;
- ampliare le conoscenze sul tema dell'appropriatezza, per quanto riguarda sia l'inquadramento concettuale sia le definizioni operative e gli interventi.

1.9. Sicurezza dei farmaci, farmacovigilanza e tutela della salute

Il 2012 è stato un anno molto importante per la farmacovigilanza europea. Infatti, sono entrate in vigore nuove disposizioni normative in tema di sicurezza dei medicinali, con ulteriori modifiche approvate nel 2013, che hanno sostanzialmente modificato l'intero sistema della farmacovigilanza. Tali modifiche sono volte

a rafforzare la capacità di identificazione dei segnali di allarme. Un cambiamento di forte impatto sulle attività di farmacovigilanza è senz'altro quello della definizione di ADR (*adverse drug reaction*), che ha comportato un aumento complessivo del numero delle segnalazioni di sospette ADR da farmaci e vaccini. Nel 2013, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza ha registrato 40.957 segnalazioni di sospette ADR, equivalenti a un tasso di segnalazione pari a 690 casi per milione di abitanti, risultato superiore a quello di altri Paesi europei con una forte tradizione nella farmacovigilanza e al valore definito dall'OMS come *gold standard* per un efficiente sistema di farmacovigilanza in grado di identificare tempestivamente i segnali di allarme (300 segnalazioni per milione di abitanti).

Circa un terzo (31%) delle segnalazioni è stato definito come grave, in larga parte perché causa di ricovero ospedaliero o prolungamento dello stesso. I medici ospedalieri hanno rappresentato la principale fonte delle segnalazioni (52%), seguiti dai farmacisti (16%), dagli specialisti (9%) e dai MMG (7%).

La maggior parte delle segnalazioni di farmacovigilanza ha riguardato farmaci antimicrobici (24%), antineoplastici (18%), del sistema nervoso centrale (14%), del sangue (12%) e del sistema cardiovascolare (9%).

Le reazioni più segnalate sono state quelle cutanee (19%), seguite da quelle relative alle condizioni generali (14%), le gastrointestinali (14%) e quelle del sistema nervoso (10%). Gli altri organi e sistemi sono stati coinvolti con una percentuale inferiore al 10%.

Parole chiave *Adverse drug reaction* (ADR), farmacovigilanza, reazioni avverse, Rete Nazionale di Farmacovigilanza, segnalazioni

1.10. La qualità dei prodotti farmaceutici e la gestione delle carenze

L'AIFA svolge l'attività di vigilanza post-marketing sulla qualità dei medicinali tramite duplice via: a seguito di segnalazioni di potenziali difetti e con Programma di Controllo Annuale. Ogniquale volta si verificano difetti di qualità su medicinali in commercio, vengono applicati provvedimenti cautelativi nazionali e/o internazionali. Tali difetti possono emergere

per segnalazione spontanea o a seguito di controlli programmati sui medicinali presenti nel canale distributivo.

In tutti i casi in cui il difetto di qualità riscontrato può comportare un serio rischio per la salute, anche riguardo ai medicinali commercializzati all'estero, l'AIFA attiva un Allerta Internazionale, sulla rete di scambio di informazioni nel settore della produzione e qualità (*Rapid Alert System*, RAS).

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 realizzato tramite campionamento e analisi dei medicinali presenti nel canale distributivo con la collaborazione dei Carabinieri NAS e dell'ISS.

Per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini e degli emoderivati, l'AIFA cura la gestione tecnico-amministrativa dei Certificati di Controllo di Stato, compresi quelli rilasciati da altri Paesi comunitari, in accordo con le Linee guida europee.

L'AIFA può disporre la revoca dell'AIC per motivi d'ufficio e a tutela della salute pubblica, qualora ne ricorrano le condizioni di cui all'art. 141 del D.Lgs. 219/2006. La revoca può essere concessa anche su rinuncia del titolare dell'AIC, previa verifica che ciò non determini una carenza di mercato.

Anche il monitoraggio e la gestione delle carenze dei farmaci rientrano tra le attività dell'AIFA, che provvede ad attivare una serie di iniziative al fine di assicurare una pronta disponibilità sostitutiva del medicinale carente.

Le predette attività sono descritte e rendicontate.

1.11. Il contrasto alla contraffazione farmaceutica e alla distribuzione di prodotti illegali

Nel biennio 2012-2013, l'Italia ha rafforzato le attività di contrasto al crimine farmaceutico ed esteso il proprio impegno a nuove tipologie di crimine.

Settori di attività:

- ambito giuridico-normativo: supporto al processo di adattamento tra le disposizioni della Direttiva 2011/62/UE e la normativa nazionale;
- *networking*: ampliamento delle collabora-

zioni nel settore universitario, attraverso la stipula di Memorandum con l'Università degli Studi di Roma "Sapienza" e l'Università degli Studi di Trento, unitamente al rafforzamento della cooperazione con altre Agenzie regolatorie, che ha portato alla realizzazione di due progetti finanziati dalla Commissione UE, denominati FAKECARE e FAKESHARE;

- controlli: strutturazione e intensificazione delle iniziative di monitoraggio, come testimoniato dall'adesione all'operazione internazionale PANGEA e dall'organizzazione di due operazioni sul territorio nazionale per il controllo dei prodotti presenti nei canali di vendita non farmaceutici, che hanno portato all'individuazione di falsi integratori, contenenti in realtà ingredienti farmacologicamente attivi e, talvolta, sostanze vietate;
- *e-pharmacies*: istituzione della Conferenza dei Servizi istruttoria per la valutazione delle segnalazioni sulle *e-pharmacies*, alla quale partecipano, oltre all'AIFA, il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico, i Carabinieri NAS, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, il Registro IT (CNR). L'attività congiunta tra le diverse amministrazioni italiane ha portato al blocco di numerosi siti internet illegali;
- furti di medicinali: realizzazione di un progetto pilota condiviso con Carabinieri NAS, Farindustria e ASSO-RAM, con il supporto del Ministero della salute, che ha l'obiettivo di raccogliere e strutturare i dati sul fenomeno, attraverso una piattaforma web gestita dall'AIFA.

L'insieme delle diverse attività portate avanti ha rafforzato e ampliato le strategie di contrasto al crimine farmaceutico.

1.12. I medicinali: controllare la produzione, tutelare la salute

Tra i compiti istituzionali dell'AIFA vi sono quelli di autorizzare e controllare la qualità della produzione dei farmaci prodotti e commercializzati in Italia. Tale attività è regolamentata dal D.Lgs. 219/2006. In particolare, l'Agenzia ha il compito di autorizzare e tenere sotto controllo la produzione dei medicinali e

delle materie prime farmacologicamente attive prodotte in Italia.

Il rispetto dei criteri di qualità della produzione viene verificato attraverso ispezioni condotte con una frequenza compresa fra 2 e 3 anni. I controlli vengono effettuati su tutta la tipologia di medicinali: liquidi sterili di grande e piccolo volume, solidi e semisolidi, preparazioni pressurizzate, capsule, compresse, medicinali omeopatici, prodotti medicinali biologici, medicinali per terapia cellulare, prodotti immunologici, emoderivati, vaccini, radiofarmaci ecc. Inoltre viene controllata la produzione di tutte le tipologie di materie prime: antibiotici, ormoni, estratti di tessuti animali, estratti da piante, prodotti di sintesi e di produzione biotech.

Le ispezioni per API (principi attivi farmaceutici) sono state 85 nel 2012 e 63 nel 2013, mentre le ispezioni per medicinali sono state 179 nel 2012 e 165 nel 2013. Inoltre, sono 24 le ispezioni estere (medicinali e API).

In Italia sono attivi 270 stabilimenti per la produzione di medicinali, 197 stabilimenti di produzione di gas medicinali e 141 stabilimenti per la produzione di principi attivi farmaceutici (API).

L'AIFA, attraverso l'attività di controllo sulle produzioni farmaceutiche svolta dall'Area ispezioni e Certificazioni (verifiche ispettive, valutazione delle azioni correttive attuate dalle aziende, attività di valutazione documentale sulle modifiche delle officine), garantisce uno degli aspetti fondamentali di tutela della salute pubblica.

1.13. L'attività ispettiva

In ambito sanitario possono verificarsi eventi avversi che, in presenza di appropriate azioni di prevenzione e rimozione dei fattori causali, possono essere controllati. Il conseguimento di tali obiettivi contempla molteplici aspetti e a essi devono concorrere Stato, Regioni e Province Autonome e tutti gli operatori sanitari. In quest'ottica si pone l'attività di audit e ispezione presso le strutture del SSN svolta dal Ministero e dalle Regioni in caso di eventi avversi di particolare gravità, con l'obiettivo di riconoscere le vulnerabilità del sistema, i fattori che stanno alla base degli eventi e le relative misure di miglioramento.

L'analisi delle cause/fattori correlati al verifi-

carsi di eventi avversi e lo sviluppo di soluzioni efficaci per la sicurezza sono previsti dalla raccomandazione sulla sicurezza delle cure del Consiglio dell'Unione Europea del giugno 2009. In Italia, l'Intesa Stato-Regioni marzo 2008 ha definito le azioni prioritarie per la sicurezza e tra queste il monitoraggio e l'analisi degli eventi sentinella. Il Ministero ha inoltre la funzione di garanzia dell'effettiva erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e quella di alta vigilanza che può svolgere per il tramite dei propri uffici e/o dei NAS, necessaria anche per rispondere alle dinamiche di integrazione europea.

Le valutazioni circa eventuali carenze nella qualità e sicurezza delle cure vengono effettuate secondo le metodologie indicate dalla letteratura e da personale con esperienza, competenza e requisiti previsti dalla Direttiva del Dipartimento della Funzione pubblica, luglio 2002, sulle attività ispettive.

Le attività ispettive hanno lo scopo di definire le azioni e il supporto alle strutture oggetto di verifica a sostegno delle politiche di miglioramento.

Poiché le attività di valutazione condotte con gli strumenti e le metodologie appropriate rappresentano un'opportunità per introdurre cambiamenti per la sicurezza, l'appropriatezza e la qualità dell'assistenza, Ministero e Regioni, nella programmazione per la sicurezza, devono prevedere attività strutturate di indagine e ispezione tramite nuclei opportunamente formati, multidisciplinari e con competenze specifiche sulle metodologie e strumenti per la gestione del rischio clinico.

1.14. L'attività di *scientific advice*

L'attività di *scientific advice* in ambito regolatorio è ormai consolidata e i risultati sono chiaramente evidenti. Negli ultimi anni anche le Agenzie di HTA hanno avviato attività di *scientific advice* (anche chiamati *early dialogue*) con lo scopo di chiarire i requisiti necessari per ottenere una corretta valutazione di HTA.

L'AIFA ha partecipato fin dall'inizio alla nascita di iniziative di *scientific advice* multidimensionale e multinazionale. Contemporaneamente, dal 2011 ha formalizzato la propria attività di *advice* nazionale anche relativo agli aspetti di HTA.

L'attività di *scientific advice* nazionale rientra tra i servizi a terzi che l'Agenzia può svolgere nell'ambito del proprio mandato. La consulenza scientifica dell'AIFA può coprire diversi aspetti relativi allo sviluppo di un medicinale, con particolare riferimento alle parti di un dossier relative a qualità, aspetti non-clinici, clinici e tecnologici per tutti i medicinali per uso umano. La procedura di *scientific advice* può essere richiesta per un supporto all'interpretazione e all'applicazione della legislazione e/o di specifiche Linee guida, includendo aspetti legati alla produzione e alla realizzazione di Norme di Buona Fabbricazione (*good manufacturing practices*, GMP). Questo tipo di *scientific advice* riguarda sia i prodotti medicinali finiti sia le sostanze farmaceutiche in genere e rappresenta un supporto strategico al settore nel processo di realizzazione di nuovi impianti o linee di produzione. Nel corso del 2012 sono state concluse 10 procedure di *scientific advice*, di cui 1 relativa ad aspetti di GMP. Nel 2013 sono state concluse 24 procedure di *scientific advice*, di cui 3 relative a questioni di GMP e 4 di HTA.

Parole chiave *Early dialogue, Health Technology Assessment (HTA), scientific advice*

1.15. La contraffazione dei dispositivi medici e altri prodotti a impatto per la salute

Tutte le merci contraffatte o illegali rappresentano un potenziale pericolo per la salute della collettività, in quanto non sottoposte ad alcun controllo, ma quando la contraffazione coinvolge prodotti quali i dispositivi medici, i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, i biocidi, i presidi medico-chirurgici e altri prodotti a impatto diretto e indiretto sulla salute il problema diventa ancora più grave e richiede un'attenzione particolare da parte del legislatore.

La messa a punto di una strategia di lotta contro la contraffazione risulta particolarmente urgente per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, considerato che il trend è in crescita.

Come per i medicinali, è particolarmente critico valutare in modo obiettivo se il dispositivo sospetto di essere contraffatto sia in realtà un dispositivo non conforme ai requisiti previsti dalle relative Direttive. L'eterogeneità dei

dispositivi medici e l'assenza di un processo autorizzativo rendono critico il monitoraggio dei flussi dei dispositivi in termini di contraffazione e illegalità. È pertanto necessaria una strategia specifica e mirata. A oggi, in assenza di una procedura codificata da un contesto normativo, le segnalazioni di contraffazione pervengono grazie alla collaborazione tra Stati membri. La strategia di difesa proposta allo stato attuale a livello europeo e internazionale è una strategia integrata che prevede un sistema di tracciabilità delle transazioni.

Parole chiave Contraffazione, dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

2. Governo e sviluppo delle risorse umane

2.1. Il personale del Servizio sanitario nazionale

Per personale del SSN, in senso stretto, si intende il personale dipendente delle ASL (strutture territoriali e ospedali), delle Aziende ospedaliere, delle Aziende ospedaliere universitarie, degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) pubblici, cui si aggiunge il personale impiegato presso ESTAV Toscana, ISPO, ARES Lazio, ARES Lombardia. Le informazioni relative a tale personale sono desumibili dal Conto Annuale, la rilevazione censuaria dell'IGOP – Ragioneria generale dello Stato, i cui flussi sono accessibili tramite il sistema informativo NSIS.

Con riferimento all'anno 2011, l'ammontare del personale impiegato a tempo indeterminato presso le strutture sopra menzionate risulta pari a 665.031 unità, di cui oltre il 70% è costituito da personale afferente al ruolo sanitario (dirigenza e comparto). Sempre alle stesse Aziende fanno capo 34.125 unità di personale assunte con contratto di lavoro cosiddetto "flessibile", che comprende il tempo determinato, il contratto di formazione lavoro, i lavori socialmente utili (LSU), il lavoro interinale e il telelavoro. Infine, vanno conteggiate nel totale del personale che opera nel SSN le 16.836 unità di personale universitario che, seppure non dipendenti del SSN, prestano servizio ed erogano prestazioni assistenziali presso le strutture del SSN. In sintesi, le Aziende del SSN accolgono presso le pro-

prie strutture ben 715.992 unità di personale. Grazie alla disponibilità e alla completezza delle informazioni provenienti dalle diverse fonti ufficiali di dati, è possibile tracciare un quadro completo delle figure professionali che esercitano nel nostro Paese, intendendo i professionisti che operano nell'intero sistema sanitario italiano e non solo nel SSN (pubblico).

Si può pertanto affermare che, relativamente all'anno 2011, nel sistema sanitario italiano esercitano:

- 243.855 medici, di cui il 51% opera nel SSN, il 33% è costituito da medici "convenzionati" con il SSN e il 16% lavora nelle strutture equiparate al pubblico e nelle case di cura private (convenzionate e non);
- 332.857 unità di personale infermieristico, di cui circa l'86% afferisce al SSN;
- 49.555 unità di personale con funzioni riabilitative, di cui il 43% lavora presso le strutture del SSN, il 41% circa presso gli istituti o centri di riabilitazione (ex art. 26 legge n. 833/197) e il 16% nelle strutture equiparate al pubblico e nelle case di cura private;
- 45.285 unità di personale tecnico-sanitario, di cui l'83% presta servizio presso strutture del SSN;
- 10.894 unità di personale con funzioni di vigilanza e ispezione che operano quasi esclusivamente (96%) nelle Aziende del SSN.

Limitatamente al personale impiegato nel SSN, le informazioni contenute nel Conto Annuale consentono di approntare ulteriori e interessanti approfondimenti.

L'età media del personale del SSN è pari a 47,3 anni.

I medici che operano nelle strutture del SSN risultano pari a 109.170, corrispondenti a 1,84 medici per 1.000 abitanti e il personale infermieristico (infermieri, infermieri pediatrici e ostetriche) è di 276.862 unità, pari a 4,46 infermieri per 1.000 abitanti; ne consegue un rapporto di 2,43 infermieri per medico.

Parole chiave Dirigenti medici, infermieri, infermieri pediatrici, lavoro flessibile, ostetriche, Servizio sanitario nazionale (SSN), tempo determinato, tempo indeterminato, unità di personale

2.2. La programmazione del personale sanitario: l'Azione congiunta europea (Joint Action)

Per stimolare la crescita e l'occupazione l'Europa ha individuato sette iniziative prioritarie, nell'ambito delle quali le Amministrazioni europee e nazionali sono chiamate a coordinare gli sforzi affinché le stesse risultino più efficaci. L'agenda "*New skills and jobs*" è una di queste e, con essa, la Commissione Europea si propone di aiutare l'UE a raggiungere, entro il 2020, l'obiettivo fissato sull'occupazione, in termini di miglioramento nella qualità e condizioni di lavoro, di creazione di nuovi posti e di sviluppo delle competenze.

In questo scenario si innesta l'"*Action Plan for the EU Health Workforce*", con il quale la Commissione Europea ha proposto una batteria di azioni congiunte volte al supporto degli Stati membri nell'affrontare tali "*challenges*". La prima tra le azioni incluse nell'*Action plan* è la "*EU Joint action on health workforce planning and forecasting*", il cui obiettivo è creare una piattaforma di collaborazione tra gli Stati europei che consenta di affrontare al meglio la carenza di professionisti sanitari in Europa prevista per i prossimi anni (circa un milione di professionisti sanitari nell'anno 2020).

La *Joint Action*, che si propone di scambiare le "*good practices*", di sviluppare metodologie di previsione dei fabbisogni di personale sanitario e di migliorare la qualità e la diffusione dei dati sulla forza lavoro nel settore sanitario, è stata avviata ad aprile 2013 e durerà 3 anni.

Il progetto è organizzato in 7 gruppi di lavoro (*work packages*), ciascuno guidato da uno Stato capogruppo (*team leader*) e costituito da Istituzioni di vari Paesi e *stakeholders* che sono i partner del *work package* stesso.

Il *work package 5* (WP5) "*Exchange of good practices in planning and forecasting methodologies*" vede come *team leader* l'Italia e a guidare il Gruppo di lavoro è la Direzione generale dalle professioni sanitarie e risorse umane del SSN di questo Ministero, in partnership con AgeNaS. Lo scopo del WP5 è elaborare una piattaforma volta alla condivisione e allo scambio, tra gli Stati membri, di buone pratiche e metodologie previsionali, per definire, in modo più puntuale, il fabbisogno di personale in campo sanitario.

Il Gruppo di lavoro guidato dall'Italia comprende 32 soggetti istituzionali tra cui Ministeri, associazioni e federazioni di professionisti, organismi internazionali (OECD e WHO) e università di 18 Paesi europei.

Nei primi mesi si sono susseguiti incontri e workshop nazionali e internazionali ed è stato presentato il "*minimum planning data requirement*" primo "prodotto" del WP5, contenente la definizione del set di indicatori per la costruzione di un modello di programmazione del personale sanitario.

La *Joint Action* anche all'interno del nostro Paese apporta un grande valore aggiunto alla programmazione e definizione dei fabbisogni, poiché al gruppo aderiscono anche le Regioni italiane (attualmente 7), chiamate a riflettere insieme, "in uno scenario comunitario", sulle metodologie adottate nei vari Paesi per la programmazione del personale, sfruttando la piattaforma di scambio di informazioni sulle migliori pratiche attualmente utilizzate.

Come ultimo prodotto del WP5 è prevista la sperimentazione di un modello di pianificazione da effettuarsi, oltre che in un Paese partner (Paese candidato: Portogallo), nelle Regioni/Province Autonome italiane che si renderanno disponibili alla conduzione del *trial*.

Parole chiave Fabbisogno del personale sanitario, *forecasting*, *good practices*, *health workforce*, *Joint Action*, *New skills and jobs*, *planning*, *work package 5* (WP5)

2.3. Esercizio professionale e formazione delle professioni sanitarie

Dopo un lungo confronto, iniziato nel 2012, tra le rappresentanze professionali e sindacali interessate, sono state avviate le procedure per l'approvazione dello schema di Accordo Stato-Regioni sulla "Ridefinizione, implementazione e approfondimento delle competenze e delle responsabilità dell'infermiere e dell'infermiere pediatrico".

L'iniziale atteggiamento dubitativo di parte dei sindacati medici è stato superato con l'attuale proposta, sulla quale tutti i sindacati hanno convenuto che "gli infermieri e le altre professioni sanitarie, nell'ambito delle responsabilità già delineate dagli specifici profili professionali di riferimento, sono garanti

del processo assistenziale, ed è per questo che è necessaria e non più rinviabile l'evoluzione professionale verso le competenze avanzate e di tipo specialistico".

Lo schema di Accordo in corso di invio alla Conferenza Stato-Regioni trova fondamento nelle seguenti motivazioni.

Negli ultimi vent'anni le professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e la professione di ostetrica, in virtù della legislazione del settore, sono state oggetto e soggetto di una profonda evoluzione ordinamentale e formativa; questa innovazione ha fatto sì che la maggioranza del personale del comparto sanità sia costituita da laureati e da laureati specialistici formati nella medesima Facoltà universitaria di medicina e chirurgia.

Il consolidarsi di questo fenomeno e la previsione di un ridimensionamento fisiologico della presenza attiva di medici nel SSN, ancora alto rispetto alla media degli Stati dell'UE, ha comportato la necessità di rivisitare le competenze di queste professioni sanitarie.

È stato quindi attivato presso il Ministero della salute un Tavolo tecnico con gli Assessorati Regionali alla Sanità, al fine di verificare le attuali competenze dei professionisti sanitari, in considerazione dello sviluppo formativo universitario e delle sperimentazioni positive già in essere in alcune Regioni, delle consolidate esperienze europee ed extraeuropee e del gradimento positivo degli operatori, medici e infermieri, degli amministratori e soprattutto dei cittadini.

La proposta elaborata, oggetto di una vasta consultazione con le rappresentanze professionali e sindacali di tutte le professioni sanitarie, compresa quella medica, ridisegna il rapporto tra professione medica e professioni infermieristiche.

Parole chiave Competenze e responsabilità dell'infermiere, professioni sanitarie

2.4. Formazione continua in medicina

All'interno del variegato scenario che ha come tema la formazione continua del personale della sanità, la letteratura evidenzia la validità di approcci didattici interattivi, che prevedano il massimo coinvolgimento e

la responsabilizzazione dei partecipanti. Già a partire dal 1987, l'ISS ha accolto questa prospettiva, adottando un metodo formativo attivo, il *Problem Based Learning* (PBL o Apprendimento per problemi). Dal 2004 l'ISS ha inoltre avviato sperimentazioni di eventi *e-learning* ispirati ai principi del PBL, realizzando tramite piattaforma web *open source* diversi livelli di interattività tra partecipanti. I corsi FAD (Formazione a Distanza) a elevata interattività tra i partecipanti e/o con i facilitatori/esperti permettono di riprodurre più fedelmente il PBL, facilitando la messa in rete di pratiche e di conoscenze tra le diverse figure professionali e quindi favorendo una maggiore efficacia formativa.

Parole chiave Formazione continua, metodi andragogici, didattica interattiva, PBL, Formazione a Distanza (FAD), sanità pubblica

2.5. La nuova Direttiva sul riconoscimento delle qualifiche professionali

La Direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali già regolamentava la circolazione dei lavoratori e l'impiego di professionisti provenienti da tutti gli Stati membri, ma il Parlamento europeo con la Direttiva 2013/55UE è intervenuto nuovamente per semplificare alcuni aspetti della precedente Direttiva; gli Stati membri hanno tempo fino al 18 gennaio 2016 per conformarsi.

Si tende a consolidare un sistema di riconoscimento reciproco tra Stati delle qualifiche professionali, a dare chiarezza e uniformità al percorso di studi per il conseguimento delle stesse, a rafforzare il mercato interno e a promuovere la libera circolazione dei professionisti, si introduce la tessera professionale europea, da cui vengono escluse le professioni legali regolamentate in base alle Direttive 77/249/CEE e 98/5/CE.

Necessario presupposto per una corretta e veloce erogazione della tessera è l'utilizzo del sistema IMI (*International Market Information*), strumento informatico multilingue per la rapida cooperazione tra Stati membri, nato in relazione agli obblighi derivanti dalla Direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e ampliata in virtù della Direttiva 2006/123/CE.

Tra i tanti punti focali, la Direttiva 2013/55UE tende a favorire la mobilità dei medici specializzandi, si sofferma sulla professione infermieristica e sull'ostetrica, pone l'accento sul fatto che i quadri comuni di formazione (*European Qualification Framework*, EQF) includono anche specializzazioni che per ora non beneficiano del riconoscimento automatico, auspica che sia sempre assicurato un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti.

I requisiti minimi della formazione delle professioni settoriali (medico, infermiere, odontoiatra, veterinario, ostetrica, farmacista) sono stati rivisti anche in termini di conoscenze e abilità, nonché sono stati considerati anche i crediti ECTS (*European Credit Transfer and Accumulation System*) e le ore di studio, per esempio per la formazione minima di medico si è passati da 6 a 5 anni, pari ad almeno 5.500 ore spendibili anche in crediti ECTS; il “quadro comune di formazione”, poi, permetterà il riconoscimento automatico delle professioni inserite in tale documento che la Commissione Europea elaborerà con gli Stati membri.

Da sottolineare il meccanismo di allerta specifico per le professioni sanitarie, la trasformazione degli attuali punti di contatto nazionali in centri di assistenza ai cittadini con possibilità di accesso fisico e la procedura di notifica da parte di ogni Stato membro del rilascio dei titoli di formazione a riconoscimento automatico sempre attraverso il sistema IMI.

Parole chiave Direttiva 2013/55UE, formazione delle professioni, *International Market Information* (IMI), riconoscimento delle qualifiche professionali

2.6. I percorsi formativi della Sanità Pubblica Veterinaria e della Sicurezza Alimentare

Data la forte sensibilità e attenzione dei media e dell'opinione pubblica nei confronti delle tematiche di Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria, ne deriva una grande responsabilità del personale coinvolto nell'assicurare che l'intera catena di produzione, dal settore primario (allevamento, coltivazioni ecc.) al prodotto presente nelle nostre tavole, sia sana e sicura.

Tenendo in considerazione le continue modifiche delle abitudini alimentari oppure delle ripercussioni che i cambiamenti climatici o la scomparsa, per molti versi, dei limiti geografici e del miglioramento dei rapporti commerciali possono avere nella diffusione di malattie o di alimenti potenzialmente non salubri o sicuri, appare evidente l'importanza strategica che riveste la formazione continua. Il Ministero della salute è individuato tra gli attori responsabili della formazione del personale coinvolto nei controlli in Sanità Animale e Sicurezza Alimentare. In quanto Autorità Competente Centrale, il Ministero agisce su due livelli: nazionale ed europeo.

A livello nazionale, il Ministero della salute sviluppa un proprio Piano di Formazione, nato sulla base di specifiche esigenze estrapolate da specifici controlli condotti dal Ministero sul territorio, oppure dalla Commissione Europea nei confronti del Ministero e di conseguenza sul sistema dei controlli di tutto il territorio nazionale. Il Piano formativo annuale che ne deriva è diretto al personale delle Regioni, del SSN e del Ministero stesso e ha come obiettivo principale l'adeguatezza e l'uniformità dei controlli su tutto il territorio nazionale. Per questo motivo si pone un'attenzione particolare affinché i corsi abbiano un carattere pratico e applicativo, cercando di adeguare il più possibile le migliori tecniche di insegnamento a una platea di adulti professionisti.

Accanto e in modo complementare alla formazione su scala nazionale, si pone il progetto didattico della Commissione Europea-DG SANCO, denominato *Better Training for Safer Food* e diretto al personale coinvolto nei controlli ufficiali in Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza degli Alimenti dei Paesi membri. Il Ministero della salute è stato identificato come *National Contact Point*, cioè punto di raccordo tra la Commissione Europea, le Autorità competenti nazionali e gli organizzatori dei corsi.

Uno degli aspetti maggiormente evidenziati dai partecipanti è lo scambio culturale che avviene tra i discenti provenienti dai diversi Paesi dell'UE e da alcuni Paesi terzi. Questo confronto, infatti, è sempre vissuto dagli interessati come un'opportunità di arricchimento professionale.

Grazie all'applicazione di metodiche di valutazione e a diretti confronti con tutte le parti interessate nel processo, appare evidente che l'attività di formazione del Ministero della salute, negli ambiti della Sicurezza Alimentare e della Sanità Animale, negli anni stia cercando di allinearsi il più possibile alle esigenze nazionali e internazionali, nell'ottica di acquisire e fornire al territorio un'ampia visione del sistema dei controlli finalizzati alla garanzia della Sanità Pubblica e inseriti in un contesto non solo nazionale, ma europeo o addirittura mondiale.

3. Risorse tecnologiche – Dispositivi medici

3.1. Le grandi apparecchiature

Le apparecchiature sanitarie costituiscono un elemento fondamentale per l'erogazione dei LEA. Attualmente esistono diversi sistemi di rilevazione di dati comunque riconducibili ad alcune tipologie di apparecchiature: il più consolidato e organico fa riferimento ai dati dei Modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie (HSP14 e STS14) che rilevano informazioni annuali sulle apparecchiature tecnico-biomediche, per tipologia, presenti nelle singole strutture di ricovero ed extraospedaliere, con particolare riferimento a tomografi a emissione di positroni (PET), sistemi TC/PET integrati, sistemi TC/gamma camera integrati, acceleratori lineari, sistemi per angiografia digitale e mammografi. Per alcune grandi apparecchiature (dotazione in valore assoluto e indicatore per 1.000.000 di abitanti) nel periodo 2010-2012 si registra un incremento della disponibilità media nazionale.

Per dare sistematicità e omogeneità alla rilevazione di dati assicurando un maggiore dettaglio rispetto a quanto già disponibile, il Ministero della salute, in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome, nell'ambito del NSIS ha completato lo "Studio di fattibilità per la raccolta di informazioni relative alle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie", che ha consentito di definire gli elementi fondamentali in termini di: articolazione in fasi, apparecchiature da includere nell'ambito di rilevazione, set informativo da rilevare, strutture da coinvolgere,

modalità di interscambio dei dati, tempistiche per la raccolta dei dati. Il documento è stato sostenuto da una fase sperimentale della rilevazione cui hanno aderito 14 Regioni con 352 apparecchiature (situazione al 14 febbraio 2014).

Tra le innovazioni interessanti, va senz'altro segnalato il dispositivo per adroterapia dei tumori, installato presso il centro CNAO (Centro Nazionale di Terapia Oncologica) di Pavia, che da poco è entrato a far parte delle risorse del SSN. L'acceleratore principale del CNAO è un sincrotrone, un acceleratore circolare di circa 25 metri di diametro. Presso il CNAO, che nel dicembre 2013 ha concluso la fase di sperimentazione clinica, sono già stati trattati circa 180 pazienti.

Parole chiave Acceleratore, apparecchiature sanitarie, banca dati, Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), dispositivi medici, medicina nucleare, Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), tomografi a emissione di positroni (PET), radiodiagnostica, tecnologie sanitarie, tomografia computerizzata (TC)

3.2. La governance del settore dei dispositivi medici

Negli ultimi anni il settore dei dispositivi medici in Italia è diventato oggetto di grande interesse da parte delle Istituzioni pubbliche e del Ministero della salute ed è stata importante la spinta del legislatore per approfondirne la conoscenza sulla domanda e l'offerta in Italia. Il mercato dei dispositivi medici raggruppa una molteplicità di prodotti di cui fino a poco tempo fa non si conosceva la dimensione, mentre oggi sono disponibili informazioni puntuali sulla loro numerosità e sulle specifiche caratteristiche tecnologiche. Inoltre, un unico strumento rende disponibile questo patrimonio informativo alle strutture del SSN, il Repertorio dei dispositivi medici, dove ciascun dispositivo è anche classificato secondo la struttura definita dalla CND. La classificazione consente di raggruppare i dispositivi in classi omogenee e rendere quindi più agevolmente consultabile il patrimonio di dati che, a fine 2013, riguarda oltre 577.000 dispositivi medici.

Oltre alla conoscenza dell'offerta attraverso il Repertorio, è di notevole rilievo la conoscenza delle dimensioni e dell'articolazione del mercato dei dispositivi medici acquistati e impiegati dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN. Attraverso la rilevazione dei dati del "Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN", trasmessi dalle Regioni al Ministero della salute su base mensile, sono resi disponibili ai diversi livelli di governo, dati riferiti a consumi e spesa per dispositivi medici con numerose possibilità di analisi comparative tra le diverse realtà territoriali. I dati raccolti sono inoltre stati diffusi al pubblico attraverso la pubblicazione del Rapporto annuale 2012 e del successivo Rapporto primo semestre 2013 che, oltre all'illustrazione del fenomeno, contengono in appendice il dettaglio dei dati di spesa raccolti per Azienda sanitaria e categoria CND, dati che per l'anno 2013 ammontano a oltre 3 miliardi di euro.

Attraverso il "Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN", è stata avviata anche la rilevazione di dati relativi ai contratti che riguardano dispositivi: per l'anno 2013 sono stati rilevati dati riferiti a oltre 266.000 contratti.

Parole chiave Banca dati, consumi, dispositivi medici, spesa

3.3. La sorveglianza del mercato dei dispositivi medici

Il Ministero della salute, Autorità competente per i dispositivi medici, vigila sull'applicazione della normativa nazionale attuando un costante programma di controlli sulle diverse componenti della catena di commercializzazione dei dispositivi medici. In assenza di un sistema di autorizzazioni preventive da parte dell'Amministrazione Pubblica, tale attività costituisce un pilastro fondamentale del sistema di marcatura CE dei dispositivi medici. L'attività di sorveglianza si concretizza in varie modalità di controllo finalizzate a verificare l'operato dei fabbricanti, dei distributori, dei commercianti, degli importatori, a garanzia della salute pubblica e degli utilizzatori

finali. Al fine di procedere alle verifiche sui dispositivi medici, il Ministero della salute può disporre accertamenti direttamente sui luoghi di produzione e/o di immagazzinamento dei prodotti, o acquisendo tutte le informazioni necessarie all'accertamento in corso, o ricorrendo, se necessario, al prelievo temporaneo di un campione del dispositivo oggetto di verifica, per l'esecuzione di esami e prove.

Le azioni di sorveglianza vengono avviate in seguito a segnalazioni o ai controlli effettuati nel corso delle verifiche routinarie (seguiti dalle ispezioni ai fabbricanti e agli operatori economici, banca dati dei dispositivi medici, rilascio dei cosiddetti certificati di libera vendita, gestione certificati di marcatura CE ritirati o sospesi, verifiche su specifiche categorie di prodotti al fine di approfondire la conoscenza delle loro caratteristiche e prestazioni ecc.). Di fondamentale importanza sono anche le segnalazioni provenienti dal territorio (strutture sanitarie, uffici di sanità marittima aerea e di frontiera del Ministero, Carabinieri NAS ecc.) oltre a una costante comunicazione con le altre Autorità competenti europee. Ulteriori strumenti a supporto della sorveglianza e vigilanza del mercato sono i registri degli impianti, il cui duplice obiettivo è valutare la performance del dispositivo impiantato e rintracciare tempestivamente il paziente, nel caso di segnalazione di evento avverso.

Parole chiave Conformità, dispositivi medici, marchio CE, sicurezza, sorveglianza, vigilanza

3.4. Attività ispettiva verso gli operatori economici di dispositivi medici

L'attività ispettiva verso gli operatori economici di dispositivi medici ha lo scopo di verificarne l'operato al fine di garantire la sicurezza d'uso di questa tipologia di prodotti a tutela della salute degli utilizzatori.

Il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente nel settore, svolge questa attività di controllo, senza però sostituirsi agli Organismi Notificati, che hanno la responsabilità del rilascio della certificazione CE, per i dispositivi di classe di rischio più elevata.

Nel corso dei sopralluoghi vengono acquisite informazioni, visionati, valutati e/o acquisiti

documenti relativi all'attività dell'operatore economico, ma possono emergere anche rilievi prontamente segnalati dagli ispettori, al fine di consentire la messa in atto delle opportune misure correttive da parte dell'operatore ispezionato.

Fino a oggi il Ministero ha programmato ed eseguito ispezioni di sorveglianza e ispezioni di vigilanza avvalendosi di personale appositamente formato e periodicamente aggiornato nel settore specifico.

3.5. Le indagini cliniche sui dispositivi medici

Lo sviluppo delle tecnologie biomediche negli ultimi decenni e la conseguente diffusione di una vasta tipologia di dispositivi medici (stent arteriosi, defibrillatori impiantabili, pacemaker, valvole cardiache, protesi articolari, robotica ecc.) hanno generato una rivoluzione nelle terapie in numerose discipline, quali per esempio cardiologia interventistica, cardiocirurgia, chirurgia generale, ortopedia ecc.

Tale sviluppo implica la continua necessità di sperimentazioni sull'uomo per la valutazione delle prestazioni e della sicurezza dei dispositivi medici. Nel nostro Paese sussiste un notevole impegno da parte degli sperimentatori, dei Comitati Etici e dell'Autorità competente – Ministero della salute – finalizzato alla salvaguardia della salute dei pazienti arruolati nelle indagini cliniche stesse.

Per l'Italia l'Autorità competente in materia di sperimentazione clinica dei dispositivi medici è rappresentata dal Ministero della salute, cui compete, al fine della tutela della salute dei pazienti arruolati nelle indagini cliniche, la valutazione delle indagini cliniche condotte con dispositivi medici.

Nel periodo 2010-2013 sono pervenute circa 240 notifiche di nuove indagini cliniche, di cui circa l'80% ha ottenuto un parere positivo per lo svolgimento. Nel rimanente 20%, invece, la valutazione non ha avuto esito favorevole.

Le indagini cliniche si svolgono prevalentemente nei settori della cardiologia e della chirurgia cardiaca e vascolare, neurologia e neurochirurgia, ortopedia, chirurgia e sono in maggioranza (58%) condotte con dispositivi ad "alta" classe di rischio (es. pacemaker, valvole cardiache, stent ecc.).

Le indagini sono promosse da sponsor (fabbricanti o Istituzioni) italiani per circa il 38%, da sponsor statunitensi per il 36%, europei per il 16% e per il rimanente 10% da fabbricanti di altre aree del mondo (es. Israele e Giappone).

La maggior parte delle indagini che si svolgono in Italia è rappresentata da indagini multicentriche internazionali (ovvero si svolgono contemporaneamente in vari Paesi della Comunità Europea, Stati Uniti, Canada ecc. e altri Paesi quali Giappone e Israele).

Gli sponsor delle indagini cliniche sono tenuti a inviare alle Autorità competenti di tutti i Paesi in cui si stanno svolgendo le indagini le segnalazioni relative agli eventi avversi occorsi.

Nel periodo 2010-2013, in Italia e negli altri Paesi europei sono stati arruolati circa 16.800 pazienti, con circa 1.100 eventi correlabili al dispositivo in studio e/o alla relative procedure di impianto.

Tali segnalazioni, insieme a quelle inviate direttamente ai sistemi di vigilanza, consentono di monitorare il livello di sicurezza delle indagini cliniche e di sviluppare idonee misure correttive al fine della sicurezza dei soggetti sperimentati e dell'affidabilità dell'utilizzo dei dispositivi.

Parole chiave Biotecnologie, dispositivi medici, sperimentazioni cliniche

3.6. La vigilanza sui dispositivi medici

L'attività di vigilanza dei dispositivi medici effettuata dal Ministero della salute ha tra le sue priorità la rimozione e la prevenzione delle situazioni di rischio per la salute pubblica, riscontrate sul territorio a seguito dell'utilizzo dei dispositivi medici, attraverso azioni nazionali e congiunte con gli Stati membri, condotte con criteri operativi meglio definiti e chiari, adottando strategie di comunicazione più dirette con il territorio, quali la messa a disposizione di un modulo online sul sito di questo Dicastero, dedicato alla segnalazione di incidenti da parte degli operatori sanitari coinvolti.

In questi ultimi anni la Vigilanza, nel ridefinire le priorità d'intervento, ha messo a punto un nuovo database detto "Dispovigilance", che, parimenti al sistema di Vigilanza europeo, "EUDAMED", mira a implementare il

monitoraggio continuo della performance, *security* e *safety* dei dispositivi medici immessi in commercio; partecipa a *conference call* mensili di Vigilanza tra gli Stati membri, collaborando fattivamente, ove necessario, con il Comando dei Carabinieri NAS per la Tutela della Salute e con l'organo tecnico dell'Istituto superiore di sanità.

Parole chiave Banca dati, dispositivi medici, *dispovigilance*, EUDAMED, *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), MEDDEV, *Medical Device Expert Group* (MDEG), *National Competent Authority Report* (NCAR), *New Emergency Technologies* (NET), vigilanza

4. Risorse finanziarie ordinarie e aggiuntive

4.1. Livelli del finanziamento del SSN e misure di razionalizzazione della spesa sanitaria

Il D.Lgs. 502/1992, come modificato dal D.Lgs. 299/1999, disciplina gli aspetti fondamentali del rapporto tra il soggetto pubblico e gli erogatori privati di prestazioni sanitarie. Con i contratti annuali sottoscritti da ogni singolo erogatore privato sono quindi fissati, fra l'altro, i volumi massimi di prestazioni che il contraente si impegna ad assicurare, nonché il corrispettivo preventivato globalmente risultante dall'applicazione dei valori tariffari e dalla remunerazione per funzioni. Con DM del 18 ottobre 2012 il Ministero della salute ha adottato le nuove tariffe massime di riferimento.

La programmazione regionale deve tenere conto dei vincoli di bilancio e le strutture private – al di là del tetto di spesa alle stesse assegnate – non sono tenute in alcun modo a erogare prestazioni.

Parole chiave Contratti, erogatori privati, tariffe

4.2. I costi standard dei LEA

Il D.Lgs. 68/2011 ha previsto, a decorrere dall'anno 2013, l'introduzione di costi standard in sanità, da attuare attraverso l'utilizzo di un set di indicatori tali da valutare i livelli di efficienza e di appropriatezza raggiunti in ciascuna Regione, con riferimento a un aggregato

di prestazioni rese all'interno di ciascuno dei tre macrolivelli dell'assistenza sanitaria.

In sede di riparto 2013 sono quindi stati applicati a tutte le Regioni i valori di costo rilevati nelle tre Regioni di riferimento. Le *best practices* sono individuate nelle varie realtà regionali mediante un set di indicatori definiti dalla delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 novembre 2012.

È già stata avviata l'attività finalizzata a una rivisitazione e riqualificazione dei criteri di cui all'art. 27 del D.Lgs. 68/2011, utili per individuare le Regioni di riferimento negli anni a venire sulla base del livello di qualità dei servizi erogati, di appropriatezza ed efficienza.

Parole chiave *Best practices*, costi standard, indicatori, Regioni di riferimento

4.3. Fondi strutturali europei: progetto operativo di assistenza tecnica per le Regioni del Mezzogiorno

Il Progetto Operativo di Assistenza tecnica 2007-2013 – POAT Salute – del Ministero della salute, sviluppato nell'ambito della Politica di Coesione Comunitaria e cofinanziato con i Fondi Strutturali Europei – FESR – è giunto ormai a conclusione. Con questo progetto, rivolto alle 4 Regioni dell'Obiettivo Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia), il Ministero della salute ha inteso offrire un concreto supporto alle Regioni per rafforzare la loro capacità amministrativa e di *governance* per una mirata programmazione di servizi e risorse, in sinergia e coerenza con i percorsi di razionalizzazione della spesa e riorganizzazione dei servizi avviati dai Piani di rientro e dai documenti di pianificazione economica nazionale ed europea.

Gli obiettivi del progetto sono stati individuati attraverso un accurato e corale percorso di analisi dei fabbisogni di ogni singola Regione che è stata, successivamente, affiancata operativamente attraverso attività di Assistenza Tecnica in loco affidate a 3 soggetti attuatori esterni con elevato profilo di competenze ed esperienza in ambiti strategici d'intervento quali:

■ il supporto all'individuazione di modelli organizzativi e gestionali innovativi per