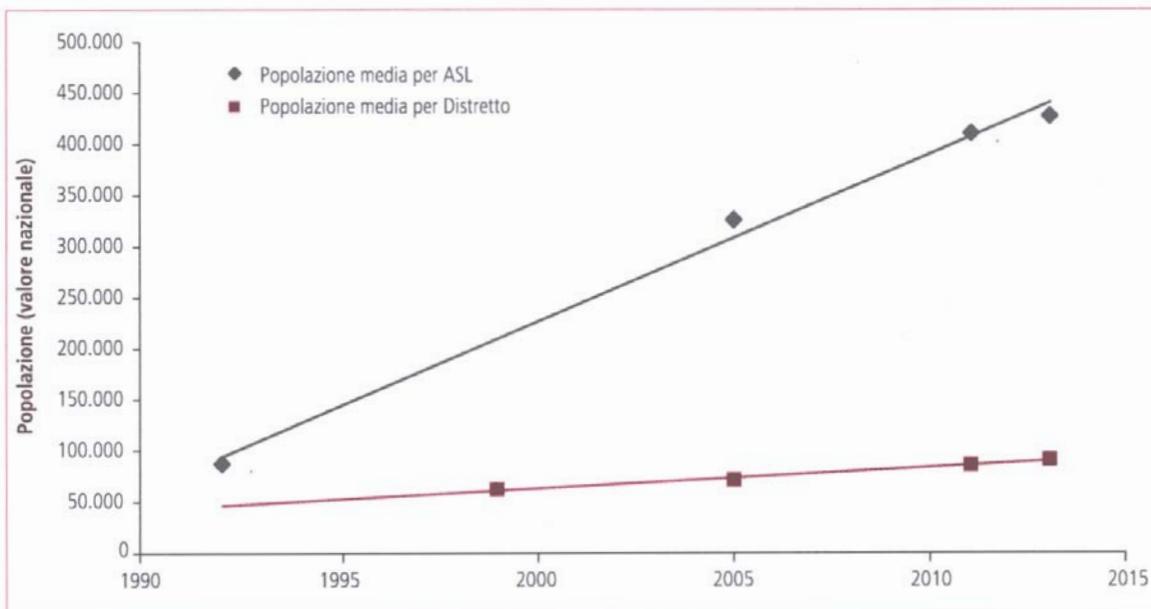
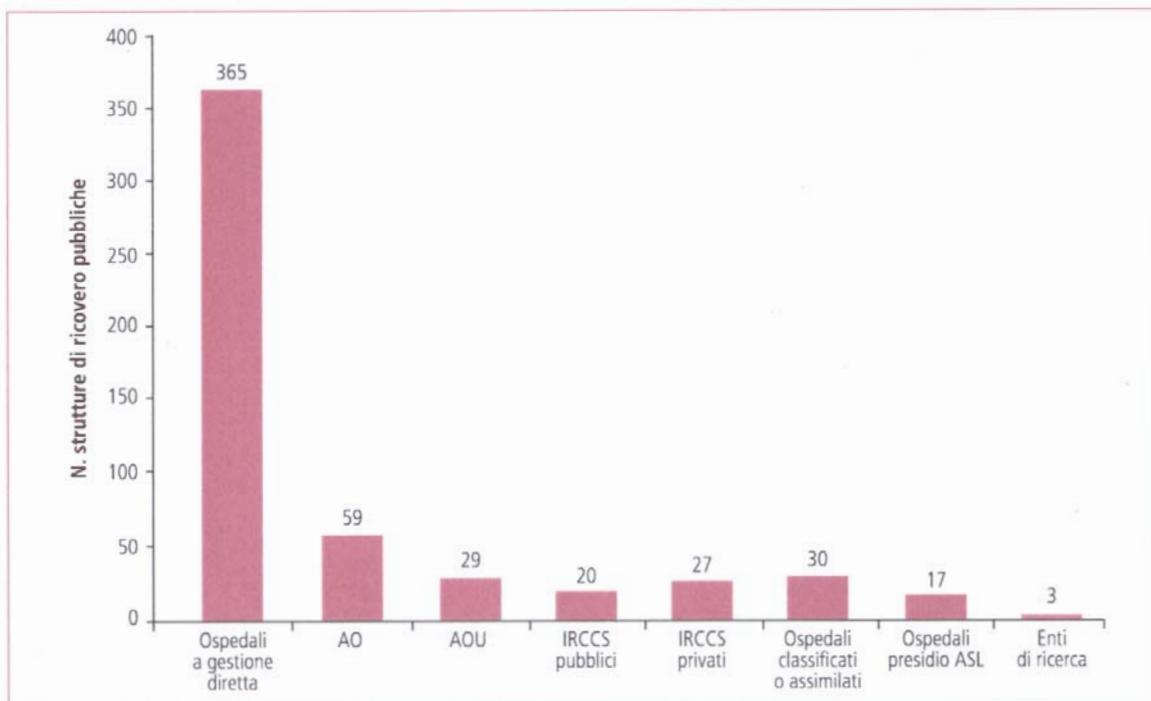


Figura 2.2. Bacino di utenza di ASL e Distretti (1992-2013).



Fonte: Elaborazione AgeNaS su dati del Ministero della salute – Anni 1992-2013.

Figura 2.3. Strutture di ricovero pubbliche (2013).



Fonte: Ministero della salute. Attività gestionali ed economiche delle ASL e delle AO – Anno 2013.

Risulta confermato il trend decrescente del numero di AO, già evidenziatosi negli anni precedenti, effetto della riconversione e dell'accorpamento di molte strutture.

Il 50% delle AO è presente nella Regione Lombardia; la Regione, infatti, ha definito lo scorporo di tutti i presidi ospedalieri dalle ASL nelle 29 AO costituite, a eccezione

della ASL di Vallecmonica - Sebino, che gestisce direttamente un presidio ospedaliero costituito da due distinte strutture, Edolo ed Esine.

Alcune Regioni non sembrano aver seguito la disciplina di cui al D.Lgs. 517/1999 relativamente alla costituzione di Aziende ospedaliere-universitarie (AOU). Da evidenziare che le 29 AOU attive nel territorio comprendono anche 2 policlinici di diritto privato presenti nella Regione Lazio.

Su un totale di 47 IRCCS presenti a livello nazionale (20 pubblici e 27 privati) 18 si collocano nella Regione Lombardia.

#### Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Attività gestionali ed economiche delle ASL e delle Aziende ospedaliere (Anni 1992-2013)

Riconizione Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS) delle normative regionali (Anni 1992-2013)

## 3

## Le politiche sanitarie nazionali nell'ambito delle strategie comunitarie e globali

### 3.1. Il processo di internazionalizzazione del SSN

L'internazionalizzazione della società italiana, evidente in molti ambiti della nostra vita quotidiana, non può non permeare anche uno dei suoi più importanti aspetti, costituito dall'assistenza sanitaria e dal sistema che la gestisce. Il Servizio sanitario nazionale (SSN) è chiamato a fornire, ogni giorno e in tutto il Paese, un essenziale servizio ai cittadini, con riguardo ai diversi aspetti della promozione della salute, della prevenzione delle malattie, della cura e della riabilitazione, a livello collettivo e individuale.

La globalizzazione delle sfide sanitarie, legata alla caduta di molte barriere che rendevano in precedenza il SSN un sistema chiuso in un orizzonte nazionale, e soprattutto l'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea (UE) hanno via via reso necessario un allargamento della visione e delle strategie che lo governano e un suo adeguamento a nuove esigenze (vedi anche Capitolo 3.3 “La politica sanitaria nazionale a livello comunitario”).

Infatti, pur essendo quello italiano un sistema sanitario al quale sono riconosciute garanzie a favore dei cittadini in termini di accessibilità ed equità e un livello elevato delle prestazioni rese, lo stesso è oggi chiamato a rispondere – parallelamente ai suoi omologhi degli altri Paesi dell'UE – a nuovi e diversi bisogni dei cittadini comunitari, in una prospettiva di caduta – se pure con alcuni importanti limiti – delle barriere amministrative che ne regolano la fruizione. Inoltre, di non minore importanza è la considerazione che, con l'attuazione della Strategia di Lisbona e l'implementazione della Strategia Europa 2020, alle iniziative in campo sanitario viene riconosciuta una forte valenza di contri-

buto al Patto di stabilità e di crescita, in relazione allo sviluppo e al consolidamento della crescita economica del Paese e dell'Europa. In tale prospettiva le Istituzioni responsabili, nazionali e regionali, sono state chiamate a fornire un contributo via via più significativo ed essenziale al Programma Nazionale di Riforma (PNR) in entrambi gli anni.

La declinazione di questa nuova e più ampia responsabilità prevede, in particolare, la necessità di qualificare sempre più la competenza di strutture e operatori e la loro integrazione in network dapprima regionali e nazionali, ma poi di livello sovranazionale (è, per esempio, il caso degli *European Reference Networks* previsti dalla Direttiva 24/2011).

In tal senso l'Italia ha partecipato costantemente agli incontri preparatori alla realizzazione delle reti sovranazionali, svoltisi in sede comunitaria, fornendo un significativo contributo alla definizione dei criteri che devono guidare la realizzazione dei network stessi, nei quali può e intende giocare un ruolo di rilievo, in virtù dell'elevato livello di specializzazione e di qualificazione tecnico-scientifica di numerose istituzioni sanitarie nazionali.

D'altro canto, le componenti nazionale e regionali del sistema sono state chiamate – nel periodo di riferimento della presente relazione – ad attrezzarsi per trovarsi pronte all'attuazione della già citata Direttiva 24/2011 sul diritto dei cittadini alle cure transfrontaliere, all'atto della sua entrata in vigore nell'UE, e a rendere i servizi che essa prevede, anche attraverso complesse procedure di riconoscimento delle prescrizioni e la creazione di network collaborativi in materia di

*Health Technology Assessment* (HTA) e di *eHealth*.

Tale risultato si raggiunge anche attraverso la partecipazione alle attività che l'UE sostiene negli ambiti prioritari di sanità pubblica, attraverso il finanziamento di progetti, partenariati e *Joint Actions*.

In tal senso l'Italia è stata inclusa con almeno un partner (costituito da Agenzie ed Enti nazionali, Istituti di ricerca, Università, Regioni e altre strutture del SSN nel biennio 2012-2013) in 7 *Joint Actions* e 17 progetti, per un valore economico (in termini di finanziamenti ricevuti) pari a circa 2,3 milioni di euro per le *Joint Actions* e a 4,0 milioni di euro per i progetti. L'esigenza di crescita culturale e operativa del nostro SSN ha trovato un significativo supporto nelle iniziative attraverso il quale si è sviluppato, nel biennio 2012-2013, il Progetto Mattone Internazionale (PMI, [www.progetto-mattoneinternazionale.it](http://www.progetto-mattoneinternazionale.it)).

L'iniziativa, finalizzata a portare "l'Europa nelle Regioni e le Regioni in Europa" con il coordinamento di due Regioni capofila (Veneto e Toscana) e il contributo del Ministero della salute, ha avuto un notevole sviluppo proprio nel biennio 2012-2013.

Seguendo i "pilastri" che lo compongono, è così possibile ricordare le iniziative di formazione di livello nazionale e di livello locale, la diffusione di newsletter, la realizzazione e l'aggiornamento costante di un portale web, il finanziamento di iniziative finalizzate alla presentazione di progetti in ambito europeo, ai quali ha fatto seguito l'assegnazione di fondi da parte delle strutture comunitarie.

Il PMI ha permesso una capillare interazione dei nostri operatori con i rappresentanti più qualificati delle Istituzioni comunitarie e internazionali (quali l'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico, OCSE),

che quotidianamente partecipano allo studio e valutazione, anche di tipo macroeconomico, delle organizzazioni sanitarie e del valore delle loro attività e che orientano le *policies* di sanità pubblica a livello sovranazionale o addirittura globale (vedi Capitolo 3.2 "L'attività del sistema sanitario italiano e le iniziative di salute globale").

Non va dimenticato, poi, che l'internazionalizzazione del nostro SSN non può non tenere conto dell'esigenza di sviluppo della risorsa, costituita dal *know-how* che il nostro Paese ha nei settori produttivi dei medicinali e delle tecnologie mediche (vedi anche Capitoli 3.7 "Attività internazionale in ambito farmaceutico" e 3.8 "Attività internazionale nell'ambito dei dispositivi medici"), un patrimonio di conoscenza e applicativo che, al tempo stesso, costituisce una risorsa in favore dei cittadini/pazienti e un importante elemento di sviluppo economico. Per tale motivo i referenti ministeriali e dell'Agenzia competente in materia di medicinali (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA) hanno assicurato una costante, qualificata e attenta partecipazione ai tavoli aperti presso le istituzioni comunitarie per la discussione di importanti dossier (vedi Capitolo 3.4 "I progetti di partenariato euro-mediterranei").

Il processo di internazionalizzazione, quindi, appare decisamente avviato a coprire tutti i diversi aspetti che compongono, in una dialettica di rete funzionale, lo scenario di riferimento per una moderna sanità pubblica. Un'assidua attenzione a ciò che accade fuori dai confini nazionali e un'attiva partecipazione a tali processi hanno consentito all'Italia di avere un significativo ruolo nel biennio appena trascorso, costituendo un buon viajato per il ruolo che dovrà ricoprire nell'imminente semestre di Presidenza del Consiglio dell'UE (seconda metà del 2014).

### 3.2. L'attività del sistema sanitario italiano e le iniziative di salute globale

---

La tutela della salute deve sempre più tenere conto degli spostamenti di singoli e di gruppi

di cittadini, della globalizzazione dei traffici, dei mutamenti ambientali e climatici della no-

stra biosfera, ma anche degli effetti degli stravolgimenti politici e delle crisi economiche e sociali, che sempre più impattano sul benessere generale, anche al di fuori dei confini fisici e politici dei Paesi ove gli eventi hanno luogo. Si rende pertanto necessario affrontare i problemi di sanità pubblica sempre più frequentemente in un'ottica e con una visione globale, che tenga sempre presente i reciproci influssi di qualsiasi scelta di politica sanitaria, nonché di quelle che, pur operate in settori diversi (infrastrutture, ambiente, trasporti, educazione, economia), impattano sulla salute dei cittadini.

Il biennio 2012-2013 è stato un periodo particolarmente delicato per la salute globale a causa dell'impatto della crisi economico-finanziaria mondiale sui sistemi sanitari, in uno scenario internazionale caratterizzato anche da eventi climatici estremi, da nuovi conflitti armati e crisi umanitarie (Siria, Mali e Repubblica Centrafricana).

L'Italia, attraverso il Ministero della salute e le strutture del SSN, ha operato, nei due anni di riferimento della relazione, per rafforzare il proprio ruolo in questo contesto, attraverso un incremento delle proprie relazioni con gli organismi sovranazionali che, per il loro mandato, riescono ad avere una visione di ampio respiro dei fenomeni sanitari e che, attraverso gli organi che ne guidano le scelte, adottano pianificazioni e strategie di valenza globale, utili a influenzarne positivamente gli esiti.

In questo contesto, è risultata innanzitutto essenziale l'attiva partecipazione di esperti nazionali a tutte le attività dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), declinate attraverso iniziative prevalentemente riferite ad alcune aree prioritarie di sanità pubblica:

- la prevenzione e il controllo delle malattie croniche non trasmissibili, quali il cancro, il diabete, le malattie respiratorie e cardiovascolari, con particolare attenzione all'invecchiamento della popolazione e al tema della salute mentale;
- le malattie trasmissibili, con particolare riferimento al piano d'azione globale per le vaccinazioni;
- l'attuazione del Regolamento Sanitario Internazionale (sistemi di allerta, sorveglianza e riposta) e le emergenze sanitarie;

- la salute nell'intero corso della vita;
- la trasversalità dei determinanti sociali della salute.

Il contributo operativo dell'Italia si è anche realizzato attraverso il sostegno all'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS, in particolare con il finanziamento (condiviso con la Regione Veneto) di un ufficio distaccato (GDO) con sede a Venezia. Tale Ufficio si occupa degli investimenti per la salute e lo sviluppo, un'attività che ha assunto nel tempo un rilievo sempre maggiore, dal momento che sono ormai universalmente riconosciute le connessioni tra i determinanti socioeconomici e lo stato di salute, e la necessità di tenerne conto all'interno delle strategie di sviluppo degli Stati.

Nel corso del biennio sono state anche avviate le attività propedeutiche per il rinnovo dell'accordo che regola il funzionamento della struttura e la prosecuzione della collaborazione in scadenza.

Sempre con l'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS è stato avviato nel 2012, in considerazione della rilevanza che le migrazioni stanno assumendo – anche in termini di salute pubblica – per l'Italia e per la Regione Europea e del fatto che non si tratta di eventi occasionali, ma di un fenomeno destinato a prolungarsi nel tempo, un progetto finalizzato a studiare gli aspetti sanitari delle migrazioni, attraverso un'analisi della situazione e la predisposizione di strumenti miranti a favorire un ottimale livello di *preparedness* da parte di tutti gli attori coinvolti nella gestione sanitaria di tale problematica.

Altra forma di collaborazione con l'OMS si è realizzata con il finanziamento, nell'ambito delle attività del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della salute, di progetti in tema di tubercolosi multiresistente, di lotta all'echinococcosi e di identificazione e diagnosi precoce dei disturbi della comunicazione, con il coinvolgimento di equipe specialistiche italiane che mettono a disposizione della collettività internazionale il proprio *know-how* di elevato valore scientifico, con un beneficio per la stessa collettività.

Ulteriore modalità di interazione di portata internazionale, mirante alla tutela della salute in un'ottica di salute globale, è data dall'ade-

sione dell'Italia, sin dalla sua costituzione nel 2001, alla *Global Health Security Initiative* (GHSI), una partnership tra i Paesi del G7, il Messico, la Commissione Europea e l'OMS finalizzata a rafforzare la preparazione e la risposta sanitaria globale alle minacce di natura biologica, chimica e radionucleare, anche di natura terroristica.

L'Italia ha fornito alla GHSI il proprio sostegno, innanzitutto partecipando alle attività dei gruppi di lavoro, che costituiscono il versante tecnico dell'iniziativa, nonché con la propria costante partecipazione ai vertici di livello ministeriale (nel 2012 a Berlino). Il 14° vertice, tenutosi il 13 dicembre 2013, è stato organizzato dall'Italia, a Roma; nel corso dei

lavori sono stati approfonditamente trattati i temi del rafforzamento della preparazione collettiva a eventi con potenziale pandemico, derivanti da agenti infettivi emergenti o rientranti [quali quello della sindrome respiratoria mediorientale da coronavirus (*middle east respiratory syndrome*, MERS)], della messa a disposizione e circolazione di campioni biologici, in caso di epidemie causate da agenti infettivi emergenti, e dell'antibiotico-resistenza.

I Ministri hanno rinnovato l'impegno comune a collaborare per prevenire e affrontare eventuali emergenze attraverso una stretta collaborazione nelle attività di sorveglianza e scambio di informazioni.

### 3.3. La politica sanitaria nazionale a livello comunitario

---

Nel corso del biennio 2012-2013 il nostro Paese ha contribuito in maniera rilevante all'attività di formazione sul diritto comunitario nelle tematiche sanitarie, in particolare attraverso una costante e qualificata partecipazione ai tavoli politici e tecnici.

Come è noto, i temi e le questioni messe in agenda dalle Presidenze di turno dell'UE vengono successivamente tradotti dalla Commissione Europea in proposte normative. Queste ultime, a loro volta, orientano il dibattito tra gli Stati membri e all'interno degli stessi. Tale dialogo viene successivamente sviluppato in maniera organica in occasione dei meeting informali e delle riunioni del Consiglio dei Ministri della salute dell'UE (*Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council*, EPSCO).

Le proposte e i provvedimenti assunti nei Consigli EPSCO hanno forti ricadute sulle politiche sanitarie nazionali, sia perché più o meno direttamente vincolanti (regolamenti, direttive, decisioni), sia perché si concretizzano in atti di impulso che possono orientare le scelte di politica interna ed essere tradotti in opportune misure normative (conclusioni, raccomandazioni ecc.).

Nel biennio 2012-2013, i Ministri della salute dell'UE si sono riuniti in otto occasioni

e nel corso di tali incontri hanno affrontato un'ampia gamma di questioni sanitarie avendo un riflesso diretto sullo sviluppo delle politiche sanitarie nazionali.

Sul piano tematico, gli argomenti affrontati hanno riguardato diversi settori:

- strategie generali di politica sanitaria: la discussione a livello politico ha toccato una serie di elementi quali l'innovazione, l'invecchiamento attivo, la medicina personalizzata e le tecnologie sanitarie, tutti destinati ad avere rilevanti conseguenze per gli Stati membri. Gli strumenti attraverso cui l'azione europea si è concretizzata vanno dall'approvazione della proposta di Regolamento sul III Programma europeo “Salute per la crescita 2014/2020”, che individua gli obiettivi e le azioni di sanità pubblica finanziate dalla Commissione Europea nell'ambito dei piani annuali di lavoro compresi nel settennato del programma, all'adozione della Comunicazione della Commissione *“Tacking forward the Strategic Implementation Plan of the European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing”*, riferita a un importante partenariato europeo ideato dalla Commissione stessa al fine di trovare soluzioni adeguate e innovative per migliorare la vita

dei cittadini anziani e individuare i settori prioritari da sviluppare in tale ambito. Il tema dell'invecchiamento sano e attivo è stato anche oggetto di specifiche conclusioni del Consiglio;

- minacce transfrontaliere alla salute umana: il tema è stato oggetto di un complesso negoziato europeo volto a contrastare le minacce sanitarie di varia origine aventi una diretta incidenza sui sistemi nazionali di allerta, preparazione e risposta. La discussione è sfociata in una Decisione destinata a potenziare il quadro della prevenzione e del contrasto a specifici rischi sanitari su scala europea;
- antibiotico-resistenza: in questo campo si segnala l'adozione di specifiche Conclusioni del Consiglio dell'UE;
- donazione e trapianto di organi: anche in questo caso, le Conclusioni del Consiglio costituiscono un importante testo di indirizzo finalizzato a implementare su scala europea le disposizioni attuali su qualità e sicurezza degli organi. In questo ambito l'Italia ha giocato un ruolo da protagonista;
- tabacco: il negoziato sulla proposta di direttiva riguardante la lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco, che si poneva l'obiettivo di renderli meno appetibili mediante un irrigidimento delle regole relative ai diversi momenti della produzione, vendita ed etichettatura, si è positivamente concluso sotto la presidenza lituana (dicembre 2013), con l'adozione della Direttiva stessa;
- sperimentazioni cliniche: con l'approvazione, nel dicembre 2013, della proposta di regolamento concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abroga la Direttiva 2001/20/CE, dopo lunga discussione è stata affermata la volontà dei Paesi europei di snellire le procedure per l'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche. L'Italia, in particolare, ha sostenuto la necessità che le novità introdotte non inficino la tutela della sicurezza e dei diritti dei soggetti partecipanti, garantendo al contempo l'affidabilità e l'incontrovertibilità dei risultati;
- dispositivi medici e diagnostici *in vitro*: il biennio 2012-2013 ha visto approfondire

il dibattito comunitario per la riforma della normativa attuale (Direttiva 2001/83, Regolamento 178/2002 e Regolamento 1223/2009), destinato a garantire un elevato livello di sicurezza di pazienti, consumatori e operatori sanitari attraverso un equilibrato rapporto tra le innovazioni tecnologiche e l'immissione sul mercato di dispositivi sempre più efficaci e sicuri;

- medicinali per uso umano: in questo campo si segnala lo sviluppo del negoziato europeo per l'approvazione di una nuova proposta di regolamento su un sistema di fiscalità a favore della *European Medicines Agency* (EMA), destinato a finanziare le procedure di farmacovigilanza su scala europea e nazionale;
- assistenza sanitaria europea: l'Italia, con il recepimento della Direttiva 2011/24/UE, si sta allineando agli altri Paesi nel garantire il diritto dei pazienti ad accedere a prestazioni sanitarie di elevata qualità e a essere rimborsati per le cure percepite all'estero, agevolando in tal modo la crescita reciproca e condivisa dei servizi all'interno dei Paesi dell'UE;
- sistemi sanitari nazionali: con l'adozione delle Conclusioni del Consiglio dell'UE sul "Processo di riflessione su sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili", viene sottolineato come la sanità sia un valore intrinseco, anche in funzione della competitività, della crescita, dell'occupazione e dello sviluppo socioeconomico che si integra con altri campi extrasanitari. Le sfide attuali alla sostenibilità dei sistemi sanitari e la capacità degli Stati di sviluppare assetti sanitari innovativi ed efficienti sono senz'altro favorite da una cornice di generale stabilità finanziaria e di bilancio.

Oltre ai settori citati, in cui determinate scelte di politica sanitaria si sono tradotte nel biennio 2012-2013 in puntuali provvedimenti, in fase di proposta o di adozione, si segnalano altri ambiti tecnici nei quali le autorità hanno avviato un importante percorso di riflessione, destinato ad avere sviluppi negli anni a venire:

- sovrappeso e obesità infantile: nel contesto delle possibili azioni per contrastare il sovrappeso e l'obesità infantile, l'Italia ha rivendicato un ruolo di leadership, assumendo impegni concreti tesi al miglioramento

- della qualità nutrizionale degli alimenti e della sicurezza alimentare, alla promozione di un'alimentazione sana e di una vita attiva tra i giovani, all'affermarsi di una cultura positiva che favorisca la consapevolezza dell'importanza del controllo del peso nel corso di tutte le età della vita;
- disturbi complessi dell'infanzia, incluso l'autismo: nel corso del biennio è stato affrontato il tema dell'interscambio delle informazioni e della condivisione delle buone prassi in materia di disturbi complessi dello sviluppo, incluso l'autismo. Il nostro Paese ha, in tale ambito, sollecitato i partner europei ad adottare procedure condivise per la diagnosi precoce e ha sottolineato la valenza di un'azione comune europea che attui una sorveglianza ad ampio raggio per identificare i segni precoci dell'autismo;
  - infezioni ospedaliere: in merito alla tematica della sicurezza dei pazienti correlata alle infezioni ospedaliere, a livello comunitario è stato sottolineato come la prevenzione e il controllo delle infezioni nosocomiali siano legati al tema della resistenza antimicrobica. Il nostro Paese ha quindi rimarcato l'utilità dell'adozione di programmi di monitoraggio delle infezioni ospedaliere e di formazione del personale sanitario mediante varie iniziative, tra cui la costituzione di gruppi di interesse a livello aziendale, l'adozione di pratiche igieniche più sicure e la conduzione di audit ispettivi;
  - salute e benessere mentale: si tratta di una tematica sempre più al centro del dibattito europeo, che ne ha abbracciato diversi aspetti quali lo sviluppo di fattori di benessere e salute mentale nei luoghi di lavoro; l'analisi delle criticità connesse alla presenza di fasce di lavoratori inoccupati, disoccupati o precocemente messi a riposo per problemi di salute mentale; il ruolo degli specialisti nel ridimensionare i costi so-
- ciali correlati all'invecchiamento della popolazione. Questi profili, oltre a integrare discussioni già avviate su altri tavoli già citati, sono destinati a tradursi in possibili scelte di politica sanitaria nazionale;
- vaccini: le autorità politiche hanno svolto una discussione sulla messa in campo di un sistema unificato di appalti per la fornitura di beni e servizi sanitari, condiviso tra gli Stati per garantire l'approvvigionamento congiunto a condizioni più favorevoli, facendo tesoro dell'esperienza maturata nel 2009 con la pandemia influenzale da virus H1N1;
  - etichettatura di derrate alimentari: in questo campo le autorità italiane hanno proposto ai partner europei un'approfondita riflessione sulle opportunità e i limiti offerti dal nuovo sistema britannico di disciplina dell'etichettatura (modello a semaforo) delle derrate alimentari destinate al consumo umano, segnalando alcuni rischi di distorsione del principio di libera concorrenza nei mercati alimentari dell'UE.

### Bibliografia essenziale

Direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la Direttiva 2001/37/CE. [http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/dir\\_201440\\_it.pdf](http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/dir_201440_it.pdf). Ultima consultazione: agosto 2014

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20/CE. [http://www.senato.it/documenti/repository/commissioni/comm12/documenti\\_acquisiti/Audizione%20Popoli%28ISS%29-2.pdf](http://www.senato.it/documenti/repository/commissioni/comm12/documenti_acquisiti/Audizione%20Popoli%28ISS%29-2.pdf). Ultima consultazione: agosto 2014

## 3.4. I progetti di partenariato euro-mediterranei

Nel corso del biennio 2012-2013 è stato consolidato il ruolo dell'Italia per la tutela della

salute in ambito internazionale, anche in coerenza con le linee strategiche definite a livello

comunitario e internazionale, alla luce dell'esperienza del SSN.

In particolare, è stato promosso il rafforzamento dei sistemi sanitari e dell'offerta di salute nell'ambito della regione mediterranea, coerentemente con le finalità poste dal Processo di Barcellona - Unione per il Mediterraneo, attraverso la gestione e, ove necessario, la realizzazione di network tecnico-scientifici tra i centri partecipanti e i Servizi sanitari nazionali dei Paesi afferenti.

Sono stati pertanto sostenuti, proseguendo quanto già avviato negli anni precedenti, progetti di sanità pubblica collegati ai programmi EUROMED, che assumono nuovi e maggiori significati alla luce dei più recenti eventi sociali e politici che hanno interessato l'area del Mediterraneo. Infatti, se da una parte le iniziative scientifiche sostenute dal Ministero continuano a rappresentare uno stimolo per gli operatori sanitari, sostenendo il ruolo di protagonista in ambito sanitario del nostro Paese nell'area mediterranea, dall'altra essi possono rappresentare un elemento di collaborazione e coesione tra Paesi che, su altri piani, si trovano talora su fronti opposti e possono contribuire alla pacificazione dell'area.

Tra quelli stipulati nel 2012 e quelli ereditati dagli anni precedenti, il biennio 2012-2013 ha rappresentato un periodo di crescita e maturazione delle iniziative di partenariato euro-mediterraneo (*Tabella 3.1*).

I due progetti in campo oncologico si sono avvalsi di una collaborazione molto stretta e costruttiva con l'OMS, tale da consentire il coinvolgimento di attori dei diversi Paesi effettivamente impegnati in campagne di screening e nell'implementazione di registri tumori. L'attività formativa in corso ha de-

stato interesse anche in Paesi extra-UpM come Serbia e Macedonia, che hanno espresamente richiesto di partecipare ai progetti. Dalla stessa collaborazione è emersa una proposta, da parte dell'OMS, di creare un Centro Collaboratore dell'OMS presso il CPO – AO Città della Salute e della Scienza di Torino (“Centro Collaboratore OMS per la diagnosi precoce e gli screening oncologici nel Mediterraneo/*WHO Collaborating Centre for early diagnosis and cancer screening in Mediterranean area*”). La proposta, in fase avanzata di definizione, rappresenta la concretizzazione, a coronamento dei progetti finanziati dal nostro Dicastero, di un punto di riferimento nazionale per l'organizzazione e lo sviluppo di progetti di cooperazione in tema di prevenzione oncologica.

Circa l'offerta formativa prevista dal progetto, essa si è configurata fin dall'inizio come un progetto collaborativo tra i Ministeri della salute italiano, francese e spagnolo, il cui coordinamento e i cui rispettivi indirizzi tecnico-scientifici sono garantiti da un gruppo di lavoro formato da esperti nazionali indicati dai Ministeri stessi, da esperti di altri Paesi mediterranei (Malta e Israele) e da rappresentanti di istituzioni internazionali (OMS; *International Agency for Research on Cancer*, IARC). In particolare, attraverso la collaborazione con la IARC e con il *Finnish Cancer Registry*, si è giunti a istituire un progetto di collaborazione con l'*European Partnership for Action Against Cancer* (EPAAC), un partenariato creato nel 2009 e finanziato dall'UE nell'ambito del 7º Programma Quadro, che ha fondato nel 2012 la *European School for Screening Management*. L'avvio di tale collaborazione ha permesso ad alcuni parteci-

**Tabella 3.1. Accordi stipulati nel 2013**

Progetto	Beneficiario
I tumori femminili nei Paesi del Mediterraneo: strategie per aumentare la consapevolezza e la partecipazione delle donne a interventi di diagnosi precoce/screening	Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino
Iniziative per il contrasto al fumo di tabacco nei giovani	Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica di Firenze
Rete del Mediterraneo per la preparazione alle malattie infettive emergenti e riemergenti (Rete MedPreMIER)	Istituto superiore di sanità
Demenze e malattia di Alzheimer nei Paesi del Mediterraneo (ALZMED)	Università degli Studi di Pavia

panti del progetto finanziato dal Ministero di accedere al programma di formazione della scuola, inizialmente riservato unicamente a cittadini dell'UE.

Il principale obiettivo del progetto sui registri tumori è stato potenziare la registrazione del cancro, con particolare attenzione alla qualità della completezza e accuratezza dei dati dei registri tumori operanti nell'area del Mediterraneo, nonché di implementare l'utilizzo dei modelli statistici e del software disponibile per la stima di incidenza, prevalenza, sopravvivenza e mortalità. Sono state svolte attività di formazione diretta in loco presso il registro tumori di Setif (Algeria) e di Sousse (Tunisia), concentrandosi in modo particolare sull'impiego dei dati di incidenza, che ha portato alla produzione di un Atlante dei tumori per il registro tumori di Setif tra il 1986 e il 2010, in lingua francese e inglese, presentato alle autorità locali e agli operatori di sanità pubblica al fine di identificare le priorità di azione delle politiche sanitarie in base alle tipologie delle malattie più frequenti.

È stato inoltre svolto un corso di formazione residenziale sui modelli statistici utili alla stima degli indicatori epidemiologici, attraverso il software statistico SEER\*Stat rivolto a tutti i referenti dei registri tumori coinvolti nel progetto svoltosi a Izmir (Turchia) nel febbraio 2013.

Per quanto riguarda il progetto sui trapianti (MTN), esso è servito da stimolo al raggiungimento di accordi bilaterali per il supporto alla donazione di organi tra singoli Paesi, in particolare tra Italia e Malta, Italia ed Egitto, Italia e Grecia, rendendo possibile la finalizzazione di trattative in corso da lungo tempo. Il progetto ha consentito anche il raggiungimento di una piena comunione di intenti tra Italia, Francia e Spagna, con la sistematizzazione e il coordinamento delle azioni in corso, laddove in precedenza le iniziative verso il Mediterraneo erano portate avanti in modo separato e talvolta addirittura in sovrapposizione. I progressi della Rete Mediterranea Trapianti sono indiscutibili, tanto più alla luce delle grandi difficoltà incontrate dallo sviluppo della cultura della donazione di organi, alle problematiche organizzative, nonché ai frequenti cambi di interlocutori a livello decisionale nei Paesi del network. Tutti i professionisti del settore

sono comunque motivati e concordi nel perseguire l'obiettivo dello sviluppo delle donazioni e trapianti e l'MTN ha costituito una grande opportunità di cooperazione fattiva tra grandi Paesi come Italia, Francia e Spagna, di fronte alla sfida della prossimità e degli scambi con Paesi che hanno ancora grandissimi margini di crescita in questo settore. La sensibilizzazione dell'UE, di fronte a questa sfida, è certamente uno dei punti focali delle prossime attività.

Il progetto "Registro IMA", condotto dall'Istituto superiore di sanità (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, CNESPS), è stato finalizzato all'implementazione di un sistema di sorveglianza dell'infarto acuto del miocardio con procedure e metodi standardizzati in Paesi dell'area mediterranea, utilizzando la procedura raccomandata dal manuale di operazioni EUROCIS.

Il progetto sulla celiachia ha reso possibile un approccio comune, da parte dei partecipanti, alla diagnosi e al trattamento dei pazienti celiaci, attraverso un meticoloso lavoro di riconoscimento epidemiologico, il coinvolgimento delle associazioni di pazienti, la sensibilizzazione dei decisori locali circa l'adozione di corrette abitudini alimentari e lo stimolo a ricorrere a piatti tradizionali privi di glutine, evitando così il ricorso obbligato a ben più costosi alimenti presenti sul mercato. È stato elaborato un sito internet molto informativo e i primi risultati del progetto hanno avuto il riconoscimento scientifico della pubblicazione sul *World Journal of Gastroenterology*. All'interno del sotto-progetto Medi-Glu è stata condotta un'analisi dettagliata delle abitudini alimentari di ciascun Paese partner, allo scopo di identificare le strategie più razionali e a basso costo per ottenere una dieta priva di glutine compatibile con le disponibilità alimentari e le tradizioni culturali. Due intervistatori hanno percorso il tragitto da Trieste a Tel Aviv, attraversando tutti i Paesi della costa mediterranea e raccogliendo informazioni, immagini e video sulle modalità locali di dieta senza glutine; è stato prodotto il primo strumento multimediale e multilingue per proporre alimenti tradizionali di ciascun Paese di semplice ed economica preparazione e naturalmente privi di glutine. Il progetto si è prefissato di limitare il ricorso ai costosi prodotti industriali di produ-

zione europea per favorire la valorizzazione di prodotti senza glutine della tradizione locale. In contemporanea con lo studio epidemiologico descritto, si è cercato di individuare i fattori di rischio ed è stata sviluppata un'equazione discriminante che separa nettamente i soggetti celiaci dai soggetti non celiaci; questa metodologia innovativa apre la possibilità di una diagnosi accurata della malattia senza ricorrere ai costosi e invasivi metodi endoscopici e bioptici. La procedura è in corso di validazione e replicazione per rafforzarne la predittività. Nel febbraio 2014 è stato pubblicato, su *BMC Gastroenterology*, il secondo articolo scientifico risultato del progetto.

Il progetto “*EpiSouth Plus*, una Rete per il rafforzamento della protezione sanitaria nel bacino del Mediterraneo e nei Balcani”, è finanziato dal Ministero della salute italiano e coordinato dall’ISS/CNESPS; si inserisce in un quadro istituzionale e tecnico istituito con l’avvio del progetto europeo *EpiSouth Plus* (cofinanziato dalla EC-DGSANCO ed EC-DGDEVCO), che prevede un sinergico partenariato tra i Paesi europei e i Paesi non europei dei Balcani e del bacino del Mediterraneo. Attualmente la rete coinvolge 27 Paesi. L’obiettivo di *EpiSouth Plus* è rafforzare la sicurezza sanitaria nel bacino del Mediterraneo e nei Balcani attraverso il rafforzamento della preparazione e della risposta a potenziali minacce per la salute, nonché la loro precoce identificazione a livello nazionale e regionale nel contesto dell’implementazione delle *International Health Regulations* (IHR)-2005 dell’OMS. Questo attraverso l’implementazione di azioni concertate e coordinate sulla base dei piani nazionali di preparazione e risposta e identificando strategie mirate che facilitino lo scambio di informazioni, allerte e procedure tra i Paesi UE e non UE coinvolti nella rete *EpiSouth*. A tal fine è stata istituita una rete regionale di laboratori di riferimento per il Mediterraneo a supporto delle attività di sorveglianza e risposta, nell’ambito della quale, a seguito di un’indagine per identificare le necessità dei Paesi partecipanti, sono stati condotti corsi formativi sulla biosicurezza in relazione a specifici agenti infettivi che hanno coinvolto 37 tecnici provenienti da laboratori di 22 Paesi.

Il progetto ha inoltre dato supporto allo sviluppo di piani nazionali di preparazione e controllo e di procedure per la gestione del rischio sanitario, nell’ambito del quale sono stati condotti corsi di formazione per oltre 50 operatori di sanità pubblica provenienti da tutti i 27 Paesi del network e un esercizio di simulazione che ha coinvolto oltre 100 partecipanti da 21 Paesi.

Si è istituito un sistema di allerta precoce ed *Epidemic Intelligence* transfrontaliera, nell’ambito del quale sono stati condotti corsi di formazione e stage a cui hanno partecipato 8 operatori di sanità pubblica di 6 Paesi ed è stato consolidato l’utilizzo di una piattaforma comune, con accesso riservato agli 80 *focal points* dei 27 Paesi della rete *EpiSouth*, per la condivisione di allerta e informazioni di carattere internazionale e regionale.

Sono stati condotti studi specifici atti a facilitare l’implementazione delle IHR-2005, inclusa un’indagine per valutare il coordinamento per la sorveglianza tra il sistema sanitario nazionale e le autorità competenti ai punti di ingresso anche attraverso visite in loco in 4 Paesi (Italia, Giordania, Malta e Marocco).

Il progetto sull’insufficienza respiratoria si propone di avviare uno scambio scientificoculturale tra l’Italia e due Paesi appartenenti all’UpM, segnatamente Tunisia e Albania, allo scopo di aumentare in questi Paesi la preparazione al contrasto alle situazioni cliniche che possono sviluppare un quadro clinico di insufficienza respiratoria grave. In particolare, il progetto prevede uno scambio di informazioni ed esperienze tra medici impegnati nel trattamento e nella gestione di questa condizione clinica attraverso l’organizzazione di eventi formativi e la permanenza di medici italiani presso strutture dei Paesi coinvolti e viceversa. Scopo primario del progetto è la diffusione della buona pratica clinica nei Paesi coinvolti, raggiungendo una ben più ampia platea di destinatari, con il risultato finale di una migliore qualità di cura per i pazienti anche attraverso il riconoscimento precoce dei casi più gravi e la loro centralizzazione tramite un opportuno network di centri specializzati.

Infine, il progetto sulla salute materno-infantile ha tra i suoi obiettivi la promozione dell’allattamento materno in sinergia con gli organi-

smi internazionali, lo sviluppo di Linee guida mediterranee per la nutrizione dell’infante, l’analisi dei fattori di rischio delle malattie indotte da alimenti, lo sviluppo di procedure per la cura delle patologie indotte da alimenti. Il progetto nasce da una base consolidata dai 3 anni di attività delle rete Medicel e si inserisce sulle procedure e raccomandazioni di organismi e Società scientifiche specializzate in questo settore che ne sono parte integrante. Prevede come opportunità per la collettività quella di rivitalizzare e potenziare le pratiche per la corretta nutrizione di lattanti e infanti e per gli operatori del settore il trasferimento di conoscenze e pratiche professionali.

La leadership del nostro Paese nel campo delle politiche della salute nell’area mediterranea è riconosciuta a livello comunitario e internazionale, tanto che l’UE ha espressamente richiesto di farci propulsori di tali politiche anche durante il semestre di presidenza italiana del Consiglio dell’UE.

#### Bibliografia essenziale

Greco L, Timpone L, Abkari A, et al. Burden of celiac disease in the Mediterranean area. *World J Gastroenterol* 2011; 17: 4971-8

Speech at the Cypriot Presidency Conference on Cross Border Health Threats in the EU and Neighbouring Countries, Nicosia, Cyprus 5 July 2012 (with mention to EpiSouth)

Tucci F, Astarita L, Abkari A, et al. Celiac disease in the Mediterranean area. *BMC Gastroenterology* 2014; 14: 24

### 3.5. Le attività bilaterali di collaborazione

---

La salute costituisce uno dei diritti universali delle persone e nella situazione attuale di globalizzazione e interdipendenza, legata fra l’altro al turismo, al commercio e alle migrazioni, non riconosce/presenta frontiere e confini. In tale ottica, negli ultimi anni il Ministero della salute ha intensificato i rapporti con altri Paesi tramite la stipula e l’attuazione di accordi bilaterali di collaborazione sanitaria. Tali accordi rappresentano una cornice per sviluppare ulteriori forme di collaborazione settoriale e pongono le basi per uno scambio di esperienze, favorendo i contatti fra le varie istituzioni per il trasferimento di conoscenze, buone pratiche, strumenti legislativi e tecnologie. Gli accordi di collaborazione, stipulati su base paritaria e solidale, sono articolati in tutti i settori di reciproco interesse e periodicamente valutati.

Nel biennio 2012-2013, le attività bilaterali si sono principalmente focalizzate su alcune aree geografiche considerate prioritarie, in base a criteri relativi ai possibili sviluppi scientifici, ai processi di riforma in atto, alle potenzialità economiche, alle tradizioni socioculturali comuni e alle sinergie con programmi di sviluppo europei in ambito sanitario.

La collaborazione bilaterale con la Repubblica Popolare Cinese, avviata circa quindici anni fa, si è ulteriormente sviluppata al fine di confrontare i rispettivi sistemi sanitari nazionali e fornire un modello per l’attuazione della riforma sanitaria cinese. Sono stati inoltre stipulati due nuovi Memorandum d’Intesa: il primo, inerente il campo dei controlli di prodotti alimentari, farmaceutici, dispositivi medici e prodotti cosmetici, dovrebbe facilitare le esportazioni italiane e diminuire il numero dei contenzioni commerciali, aumentando altresì la sicurezza dei consumatori. Il secondo, nel campo dei trapianti d’organo, è volto all’applicazione delle procedure definite dall’OMS per garantire la donazione su base volontaria e, sul piano tecnico, per ridurre il rischio di eventi avversi nel ricevente e di trasmissione di malattie da donatore a ricevente. La Cina rappresenta un mercato in espansione per le imprese del settore biomedicale, farmaceutico e diagnostico, dell’informatica e digitalizzazione dei sistemi sanitari. La collaborazione nel campo della prevenzione e della diagnosi precoce delle malattie infettive e cronico-degenerative può beneficiare dell’approccio di entrambi i Paesi alla decentralizzazione e potenziamento dei ser-

vizi territoriali e allo sviluppo di sistemi di sorveglianza integrati che tengano conto delle strette relazioni fra salute umana, animale e ambientale, utilizzando il modello Salute Unica, che vede una stretta collaborazione fra servizi medici e veterinari.

Dopo un iter durato diversi anni, nel 2013 è stato finalizzato il Memorandum d'Intesa con la Federazione Russa per la collaborazione in settori in cui all'Italia è riconosciuta, anche a livello internazionale, una posizione preminente: l'organizzazione del sistema sanitario nazionale, la salute materno-infantile, il trapianto di organi, cellule e tessuti, la sanità elettronica e la telemedicina.

Nell'area mediterranea, la collaborazione bilaterale ha riguardato principalmente Malta, Tunisia e Libia, Paesi con i quali esistono rapporti consolidati da tempo. In particolare, per quanto concerne Malta, sono state intensificate le attività per la cura in Italia di pazienti con patologie complesse. È stata inoltre effettuata una visita tecnica dalla quale, a seguito della riunione della commissione di monitoraggio e coordinamento delle attività previste dal Memorandum d'Intesa, è stato redatto un processo verbale che costituisce la base per un futuro Piano d'azione.

La Tunisia è uno dei primi Paesi con cui è stato stipulato un accordo bilaterale, implementato tramite numerose iniziative nel campo della prevenzione, della promozione di stili di vita, della protezione della salute materno-infantile, dell'ematologia e della salute ambientale. La visita del Ministro della salute italiano a Tunisi ha consentito di rafforzare i rapporti di reciproca collaborazione, tramite anche la sottoscrizione di una Dichiarazione congiunta con la quale si è peraltro assunto l'impegno di implementare il Piano d'azione, da sottoporre a valutazione periodica.

Per quanto concerne la Libia, in ottemperanza agli impegni assunti in sede internazionale con la sottoscrizione della Dichiarazione di Tripoli da parte del Presidente del Consiglio italiano, è stato avviato un programma per l'assistenza a feriti e pazienti, pediatrici e non, affetti da HIV/AIDS.

Nell'area mediterranea, la collaborazione bilaterale ha visto un ruolo di primo piano delle Regioni, in particolare Lazio, Lombardia,

Sicilia, Toscana e Umbria, che ha valorizzato le sinergie del Sistema Paese.

È inoltre proseguito l'iter per la finalizzazione di un Memorandum d'Intesa con la Turchia, Paese con il quale è in atto un progetto di gemellaggio finanziato dall'UE, per i controlli di laboratorio sui prodotti immunobiologici. Nel continente americano, è stato rinnovato il Memorandum d'Intesa con gli Stati Uniti del Messico, per la collaborazione nel settore delle tecnologie sanitarie e della prevenzione. In particolare, per quanto attiene la prevenzione, lo scambio di esperienze ha riguardato principalmente l'adozione di stili di vita corretti, tenendo conto dei determinanti di salute e dell'impatto sulla salute di tutte le politiche messe in atto dai governi.

Il Ministero partecipa, inoltre, al programma di cooperazione tecnica finanziato dall'UE EUROSOCI AL II, principale strumento volto a sostenere le politiche governative di 18 Paesi dell'America Latina finalizzate al miglioramento dei livelli di coesione sociale – si rammenta che questa Regione registra le disuguaglianze maggiori a livello mondiale – mediante azioni di assistenza tecnica e di scambio di esperienze, nonché attraverso la creazione di reti tra amministrazioni pubbliche europee e latinoamericane. Per quanto riguarda specificatamente la salute, il contributo che i sistemi sanitari possono dare alla coesione sociale dipende in massima parte dal livello di equità nell'esercizio del diritto alla salute. In tale contesto, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità (ISS), il Ministero coordina la linea d'azione per la valutazione e il monitoraggio dell'equità in salute, volta in particolare alla misurazione dell'equità e all'osservazione dell'equità di accesso ai servizi sanitari e alle cure.

Per quanto riguarda il continente africano, in cui la cooperazione italiana è storicamente impegnata, è stata firmata dai rispettivi Ministri della salute una dichiarazione congiunta con la Liberia, che individua tre specifiche aree di collaborazione: il potenziamento dei servizi sanitari, la formazione del personale e la prevenzione dell'infezione da HIV/AIDS. In questo Paese è inoltre in via di realizzazione un importante progetto di formazione di dirigenti sanitari.

Un'altra importante iniziativa è stata la firma di un Memorandum d'Intesa con la Repubblica di San Marino, che ha aperto la strada a una col-

laborazione più articolata e all'armonizzazione della legislazione e delle procedure in diversi settori mutualmente ritenuti prioritari.

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

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

- la collaborazione con gli Organismi internazionali di riferimento (la *World Organisation for Animal Health*, OIE; la *Food and Agriculture Organization of United States*, FAO; l'OMS; l'Organizzazione Mondiale del Commercio, OMC; il Consiglio d'Europa) e la partecipazione ai lavori in sede di UE nella finalità di proteggere la salute del consumatore italiano e la nostra popolazione animale;
- la negoziazione di accordi sanitari con le Autorità dei Paesi terzi per favorire l'esportazione di animali e di prodotti alimentari sui mercati internazionali.

Ai fini della protezione della salute del consumatore italiano e della sicurezza del nostro patrimonio zootecnico assumono particolare rilevanza le attività svolte presso l'OIE e la FAO per il tramite della nostra partecipazione e sostegno al Fondo Mondiale della sanità animale e al GF-TADs (*Global Framework of Transboundary Animal Diseases*). In tale contesto il Ministero e i 10 Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) hanno firmato, nel maggio 2013, un Accordo di collaborazione con l'OIE finalizzato a potenziare l'attività di sorveglianza nella sanità animale e i programmi di sicurezza degli alimenti in particolare nell'area mediterranea.

Concluso negli anni scorsi il processo di eradicazione mondiale della peste bovina, sulla quale occorre continuare a vigilare con attenzione per evitare che il virus fuoriesca dai laboratori dove è ancora conservato, l'OIE ha introdotto due nuove malattie, la peste equina e la peste suina classica, tra quelle oggetto di propria classificazione internazionale

[accanto a encefalopatia spongiforme bovina (*bovine spongiform encephalopathy*, BSE), afta epizootica e pleuropolmonite contagiosa] e ha lanciato una campagna pluriennale finalizzata a eradicare a livello mondiale l'affta epizootica e la peste dei piccoli ruminanti. Per quanto riguarda la BSE va evidenziato che nel maggio 2013 l'Italia è stata riconosciuta come Paese a "rischio trascurabile", acquisendo in tal modo un riconoscimento internazionale per l'importante lavoro effettuato a partire dal 2001 per eradicare la malattia.

Il lavoro congiunto OIE e FAO nel campo della sanità animale e della lotta alla povertà tra le popolazioni maggiormente dipendenti dal reddito agricolo-zootecnico è proseguito grazie allo strumento operativo chiamato GF-TADs coordinato dal Segretariato, che ha sede a Roma e al quale il nostro Paese fornisce un apporto diretto.

Nel 2012 il *Global Steering Committee* del GF-TADs, a cui il nostro Paese partecipa come finanziatore del Fondo Mondiale dell'OIE, ha adottato un piano d'azione quinquennale valido su scala mondiale che prevede, tra le altre cose, una forte spinta alla già ricordata campagna di eradicazione nei confronti dell'affta epizootica, nonché un proseguimento della lotta alla peste dei piccoli ruminanti, alla rabbia e alla febbre della valle del Rift. Anche il GF-TADs della Regione Europa ha adottato il suo piano d'azione quinquennale, puntando in particolare sulla lotta alla peste suina africana, che rappresenta grande preoccupazione per l'UE considerata la presenza della malattia in Russia e nel Caucaso.

Sempre grazie alla partecipazione al Fondo Mondiale dell'OIE, il nostro Paese ha fornito un importante contributo all'attività di REMESA (*REseau MEditerranéen de Santé Animale*) so-

stenendo il Centro sub-regionale africano di Tunisi e proteggendo così i nostri confini meridionali dalle insidie provenienti dalla costa nord dell'Africa e legati anche ai flussi migratori. Nell'ambito del CPC (Comitato Permanente Congiunto) di REMESA assieme ai CVO (*Chief Veterinary Officers*) dei 10 Paesi aderenti (i 5 Paesi magrebini – Marocco, Algeria, Tunisia, Libia e Mauritania – più l'Egitto e i 4 Paesi del Sud Europa – Italia, Francia, Spagna e Portogallo) sono state definite le principali azioni da svolgere nel 2013 per eradicare o mettere sotto controllo le principali malattie dell'area (in particolare l'affta epizootica, la Blue tongue, la *West Nile disease*, la febbre della valle del Rift, la rabbia e la peste dei piccoli ruminanti). A livello europeo, ma con una prospettiva ormai mondiale, c'è da sottolineare il ruolo ricoperto dalla *European Food Safety Authority* (EFSA) nella valutazione del rischio relativo alla sicurezza degli alimenti, dei mangimi e della salute e benessere degli animali. Nel periodo 2012-2013 l'EFSA ha adottato oltre 1.000 tra valutazioni e pareri, tra i quali si evidenziano quelli relativi a un nuovo approccio all'ispezione delle carni, alle zoonosi, all'aspartame ecc.

Per confrontare e condividere le esperienze fra gli esperti nazionali e quelli dell'EFSA il Ministero della salute ha organizzato l'11 maggio 2012 a Parma, presso la nuova sede dell'Autorità, un workshop sull'analisi del rischio sanitario legato alla modernizzazione dell'ispezione delle carni. Altre occasioni di lavoro comune sono state rappresentate dai workshop che il Ministero della salute ha organizzato il 21 settembre 2012 e il 5 luglio 2013 a Roma con il coinvolgimenti degli Istituti scientifici italiani che collaborano direttamente con l'EFSA.

Il Dipartimento svolge, come già accennato, un ruolo di primaria importanza nel favorire l'esportazione di animali, di prodotti di origine animale e di altri alimenti, negoziando

con i Paesi terzi importatori appositi accordi di cooperazione tecnica e/o certificati sanitari e intervenendo per risolvere le problematiche all'export relative a questioni di carattere igienico-sanitario.

Nel periodo 2012-2013 sono stati firmati 2 nuovi Accordi di cooperazione nel settore veterinario (Libano e Mongolia), sono stati definiti 65 nuovi certificati sanitari e modificati/aggiornati 37 certificati sanitari già esistenti. Nel settore dell'export sono stati conseguiti due importanti risultati. Il nostro Paese è stato riconosciuto dall'OIE come Paese a "rischio trascurabile" per la BSE, acquisendo in tal modo un riconoscimento internazionale che sarà molto utile per riaprire la possibilità di esportare carni bovine e loro prodotti derivati (es. bresaola) verso i Paesi terzi interessati, in particolare i Paesi dell'area del Golfo e delle Americhe.

L'altro importante risultato è rappresentato dal riconoscimento da parte degli Stati Uniti della macroregione del Nord Italia come zona indenne da malattia vescicolare del suino. In questo caso gli importanti vantaggi commerciali che ne possono derivare riguardano la possibilità di esportare i prodotti di salumeria a breve stagionatura non solo verso gli Stati Uniti, ma anche verso tutti quei Paesi che utilizzano gli Stati Uniti come parametro di riferimento.

Tutte le informazioni relative ai requisiti sanitari per l'esportazione di animali e prodotti di origine animale, agli accordi di cooperazione internazionale esistenti, alla situazione epidemiologica internazionale, alle attività di collaborazione con le principali organizzazioni internazionali di settore (l'OIE, la FAO, l'OMS, l'OMC, il Consiglio di Europa ecc.) sono state inserite sul Portale del Ministero nell'area tematica Veterinaria Internazionale per consentire agli operatori sanitari del territorio di avere tutte le informazioni necessarie a una corretta certificazione sanitaria.

### **3.7. Attività internazionale in ambito farmaceutico**

---

Le attività internazionali svolte dall'AIFA nel 2012-2013 sono state mirate a rafforzare il

ruolo dell'Italia nelle sedi europee e mondiali dove vengono definiti i pareri e gli orienta-

menti che guidano le decisioni assunte dalle Autorità Nazionali in materia di medicinali, a beneficio della salute dei cittadini.

L'Agenzia ha assicurato collaborazione e supporto alle istituzioni europee e ha incrementato la propria influenza in ambito internazionale siglando strategici accordi di collaborazione e organizzando importanti meeting.

L'AIFA partecipa alla definizione di Direttive e Regolamenti comunitari presso il Consiglio e la Commissione UE. Nel biennio 2012-2013 sono state discusse e approvate normative europee di grande rilevanza per il settore farmaceutico, in materia di: controllo delle sostanze attive provenienti da Paesi terzi, rafforzamento della attività di farmacovigilanza in Europa, sperimentazioni cliniche e trasparenza delle misure che regolano i prezzi dei medicinali per uso umano.

In ambito europeo spicca la collaborazione dell'AIFA con l'EMA. Il Consiglio di Amministrazione dell'EMA, di cui fanno parte di diritto i Capi delle Autorità Nazionali dei Paesi membri dell'UE, è deputato allo sviluppo delle strategie nel settore farmaceutico. Il Direttore Generale dell'AIFA partecipa a tutte le decisioni strategiche e operative del Consiglio, tra cui la formazione e approvazione dei Piani di attività annuali dell'EMA, che individuano le priorità di intervento e le questioni scientifiche rilevanti su cui l'EMA e le Autorità nazionali concordano di lavorare con obiettivi comuni e in modo armonizzato. Nel 2012-2013 la collaborazione AIFA/EMA si è inoltre concretizzata nella realizzazione di attività comuni nel campo della farmacovigilanza, dell'innovatività dei medicinali e nella ricerca scientifica per la cura delle malattie rare.

L'AIFA ha dedicato particolare impegno alle attività svolte nell'ambito dei Comitati scientifici EMA e al gruppo di lavoro sugli *Scientific Advices*, che valuta ed esprime pareri scientifici su studi relativi a fasi molto precoci della sperimentazione clinica, in modo da orientare lo sviluppo clinico di un medicinale verso studi in grado di dimostrarne adeguatamente l'efficacia e la sicurezza.

Da segnalare anche i gruppi di lavoro che si occupano di HTA, tra cui la Rete europea delle Autorità nazionali sull'HTA: l'AIFA ha contribuito al progresso dell'implementazio-

ne delle misure HTA nella valutazione dell'efficacia e sicurezza dei medicinali e nella definizione del prezzo.

Inoltre, l'Agenzia garantisce la propria attiva presenza nell'ambito del Network delle Autorità competenti in materia di Prezzi e Rimborsario dei Farmaci.

L'AIFA coopera con le altre Agenzie e Autorità nazionali che si occupano di medicinali, attraverso il network dei Capi di Agenzia (*Heads of Medicines Agencies*, HMA) e dei gruppi di lavoro correlati, con l'obiettivo di favorire una crescente integrazione delle attività di salvaguardia della salute pubblica e di supporto all'innovazione. Partecipa, inoltre, con propri esperti all'attività di altri organismi europei, quali il Consiglio d'Europa, sia effettuando valutazioni sulla conformità ai requisiti di qualità stabiliti dalla Farmacopea Europea dei principi attivi utilizzati per produrre i medicinali, sia svolgendo ispezioni per conto dell'*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM) sul rispetto delle Norme di Buona fabbricazione da parte di officine che producono principi attivi o medicinali in tutto il mondo. Infine, da segnalare, il contributo fornito ai gruppi di lavoro del Consiglio d'Europa sui rischi derivanti dalla diffusione dei medicinali contrattatti e la collaborazione con lo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), in particolare con il Network che si occupa di resistenza antimicrobica e di infezioni nosocomiali (*Antimicrobial Resistance and Healthcare Associated Infection*, ARHAI) [Tabella 3.2].

Sul versante delle politiche inerenti l'accesso ai farmaci, l'AIFA ha garantito il supporto tecnico alle riunioni del Consiglio UE inerenti la revisione della Direttiva 89/105/CEE, relativa alla trasparenza dei processi di decisione sulla rimborsabilità e prezzo dei medicinali.

Nell'ambito del progetto europeo *Access to Medicines in Europe*, l'AIFA ha coordinato i lavori del gruppo relativo ai *Managed Entry Agreement*, quale Paese leader nella strutturazione di forme di rimborso condizionato dei medicinali, a garanzia della sostenibilità dei sistemi assistenziali e dell'accesso alle nuove terapie da parte di tutti i cittadini.

Nel 2012-2013, l'attività internazionale del-