

nazionale delle reti attribuito al Ministero della salute, è stata realizzata la “Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali”. Tale documento evidenzia peculiarità dei modelli organizzativi e riassume e definisce criteri e obiettivi da perseguire per l’attuazione delle “reti”. Rimandando al documento per gli aspetti di merito, si ritiene utile evidenziare che l’analisi dello spettro di soluzioni organizzative possibili ha permesso di riconoscere alcuni principali modelli organizzativi – il *Comprehensive Cancer Center*, il modello Hub & Spoke, il *Cancer Care Network* –, ai quali si aggiunge poi il modello *Comprehensive Cancer Care Network* (CCCN), che consiste in un network gestito da un’Autorità centrale e che tende a includere tutte le strutture presenti nel territorio a vario titolo competenti per la prevenzione, cura e riabilitazione del cancro. Sebbene ognuno di questi modelli possa avere delle applicazioni interessanti in contesti diversi, il modello CCCN presenta alcune caratteristiche di rilievo: permetterebbe di conciliare risorse disponibili e un largo bacino d’utenza; potenzialmente renderebbe il sistema capace di una più razionale pianificazione, sia di breve sia di medio-lungo periodo; sarebbe in grado di aumentare l’efficacia e l’efficienza, in quanto tende a evitare duplicazioni; garantirebbe un’assistenza di eccellenza “vicino casa”, in quanto si basa sulla valorizzazione e specializzazione di tutte le strutture presenti su un dato territorio, integrandole in percorsi al servizio dei cittadini/pazienti e dei loro familiari; presenterebbe caratteristiche di sostenibilità, sebbene questo aspetto richieda ulteriori approfondimenti e valutazioni formali. La progettazione e realizzazione delle reti oncologiche, peraltro già avviata e implementata in molte realtà regionali, si richiama poi alla riflessione sul dimensionamento della rete ospedaliera: a partire dall’esperienza delle Regioni in Piano di rientro sono state proposte indicazioni per una modellistica di riferimento, che rispetti indirizzi generali normativi, evidenze scientifiche e criteri adottati con successo in alcune realtà del Paese, oltre che le peculiarità specifiche del territorio. In questo quadro,

il modello Hub & Spoke sembrerebbe condurre a una migliore allocazione delle risorse strumentali e umane presso gli snodi della rete ospedaliera: alla distribuzione Hub & Spoke per bacini di utenza sarebbe, dunque, utile guardare nella rivisitazione della distribuzione dei posti letto e delle strutture complesse relative alle reti specialistiche (e non solo tempo-dipendenti) come la rete oncologica.

Infine, in ordine all’esigenza di valutare e monitorare la continuità di cura nell’ambito della rete oncologica, in particolare secondo la prospettiva del paziente, sono state avviate iniziative di ricerca e intervento che, attraverso la costruzione e validazione di strumenti di indagine, permetteranno di accrescere le conoscenze sulle dimensioni della continuità di cura e di esplorare aspetti critici e di successo, al fine di giungere a una standardizzazione dei percorsi individuati e a una proposta di range di efficienza trasferibile a livello nazionale. Attraverso tali attività si potrà altresì accogliere la domanda di cura del paziente oncologico, secondo modalità organizzative che siano sempre più consapevoli della complessità clinica, assistenziale ed esistenziale della patologia oncologica in una visione biopsicosociale dell’espressione del diritto alla salute.

#### 4.3.3. La rete delle strutture di senologia – Breast Unit

Il cancro della mammella è il primo tumore per frequenza nella donna e rappresenta il 29,0% di tutte le nuove diagnosi tumorali. Dall’analisi dei dati dei registri tumori italiani si stima che in Italia siano diagnosticati circa 46.000 nuovi casi/anno di carcinoma della mammella.

Con la Risoluzione B6 del 2006, il Parlamento Europeo ha invitato tutti gli Stati membri a predisporre entro il 2016 la costituzione di strutture idonee al trattamento del tumore mammario; tutti gli Stati membri sono quindi invitati ad assicurare la costituzione di centri multidisciplinari di senologia, denominati “Breast Unit”, su tutto il territorio nazionale.

L'attivazione di percorsi dedicati offre vantaggi in termini di sopravvivenza e di complessiva qualificazione delle cure, attraverso l'attivazione di modelli assistenziali a partire dallo screening, diagnosi e cura, con l'obiettivo di ridurre anche le disuguaglianze nell'accesso e nel trattamento.

Sulla base di quanto stabilito in ambito europeo, nel 2013 il Ministero della salute ha attivato un Gruppo di lavoro al fine di fornire una guida che garantisca uniformità alle strutture che offrono prestazioni per il trattamento del tumore alla mammella.

La mortalità per tumore mammario ha mostrato, negli ultimi anni, un progressivo rallentamento attribuibile in parte allo sviluppo di programmi di screening che, anticipando la diagnosi, consentono un trattamento precoce del tumore; in tal senso, l'anticipazione diagnostica è uno strumento molto importante su cui fare leva per migliorare la prognosi.

La diagnosi precoce deve essere strettamente correlata alla fase terapeutica e l'approccio multidisciplinare ha mostrato di fornire i migliori risultati.

In considerazione delle evidenze fin qui raccolte attraverso diversi studi circa la correlazione tra volumi di attività ed esiti, si è proceduto a effettuare un'analisi in tale ambito, dalla quale è emerso che l'intervento chirurgico per tumore della mammella è una delle aree cliniche per le quali è dimostrata un'associazione positiva tra volume di attività e mortalità intraospedaliera o a 30 giorni.

Con l'obiettivo di migliorare l'assistenza sanitaria nelle donne affette da tumore alla mammella e offrire uno standard di qualità delle cure elevato, negli ultimi decenni si è assistito allo sviluppo e all'implementazione di centri clinici specialistici e multidisciplinari, denominati "Breast Unit". Una delle caratteristiche principali di questi centri è rappresentata da una soglia di volume minimo di attività determinato in almeno 150 interventi chirurgici per carcinoma l'anno, secondo le indicazioni europee. Tale volume dovrebbe offrirsi a garanzia di un miglioramento degli esiti delle cure.

In Italia, il Piano Nazionale Esiti (PNE), che dal 2009 valuta gli esiti dell'assistenza degli

ospedali italiani, include, oltre agli indicatori di esito, una serie di indicatori di volume, tra cui il volume di interventi chirurgici per tumore maligno della mammella.

Per le aree cliniche per le quali sono state accertate associazioni tra volumi di attività e migliori esiti delle cure, sono state proposte delle soglie minime di volume, al fine di stabilire criteri non discrezionali per la riconversione della rete ospedaliera ed eventuali valutazioni per l'accreditamento. In particolare, per la chirurgia del tumore della mammella la soglia di volume definita è pari a 150 interventi annui.

Un'analisi effettuata a cura del PNE sulla distribuzione per volume di attività delle strutture che eseguono interventi chirurgici della mammella ha evidenziato che le strutture italiane che effettuano almeno 100 interventi l'anno (soglia di volume con *cut-off* più conservativo rispetto a quella di 150 interventi) sono pari al 23,0%, mentre la maggior parte delle strutture sanitarie esegue un numero di prestazioni compreso tra 5 e 50. Uno dei fattori più importanti nella lotta contro il tumore del seno riguarda l'anticipazione della diagnosi attraverso programmi di screening per fasce definite di popolazione. Nonostante, quindi, la possibilità per le pazienti di effettuare gratuitamente – su invito – le prestazioni previste da tali programmi, persistono differenze tra le Regioni in merito all'accesso allo screening, alla qualità delle cure fornite per il carcinoma della mammella, alla valutazione della sopravvivenza.

Il documento del Ministero definisce le caratteristiche organizzative, i requisiti qualitativi e quantitativi minimi della rete delle strutture di senologia al fine di rendere il più omogenea possibile l'offerta non solo per le pazienti affette da tale patologia, ma anche per le donne che fanno riferimento a tali strutture per i controlli previsti.

Inoltre, vengono individuati alcuni indicatori minimi che possono essere utilizzati al fine di rendere confrontabili centri appartenenti ad Aziende sanitarie diverse e dislocate su tutto il territorio nazionale. Tali indicatori rappresentano un elemento chiave, dal momento che possono rendere agevole una compara-

zione utilizzando dati desunti da un flusso corrente omogeneo su tutto il territorio nazionale quale quello SDO.

### Bibliografia essenziale

- AgeNaS. Il piano di riorganizzazione dell'assistenza sanitaria delle Regioni in Piano di rientro. Monitor 2011; 27: 12-86
- AIOM-AIRTUM. I numeri del cancro in Italia 2012. <http://www.registri-tumori.it/cms/it/pubblicazioni> AIRTUM. Ultima consultazione: agosto 2014
- AIRTUM Working Group. I tumori in Italia – Rapporto 2006: incidenza, mortalità e stime. Epidemiol Prev 2006; 30 (Suppl. 2)
- AIRTUM Working Group. I tumori in Italia – Rapporto 2011. Sopravvivenza. Epidemiol Prev 2011; 35 (Suppl. 3): 1-200
- AIRTUM Working Group. I tumori in Italia, Rapporto 2009: I trend dei tumori negli anni duemila (1998-2005). Epidemiol Prev 2009; 33 (Suppl. 1): 4-5
- Amato L, Colais P, Davoli M, et al. Volumi di attività ed esiti delle cure: prove scientifiche in letteratura ed evidenze empiriche in Italia. Epidemiol Prev 2013
- Di Stanislao F, Visca M, Caracci M, Moirano M. Integrated systems and continuity in health care: a navigation through the concepts and models. Int J Care Pathways 2011; 15: 82-9
- European Parliament resolution on breast cancer in the enlarged European Union B6-0528/2006
- European Parliament resolution on breast cancer in the European Union (2002/2279(INI)) P5\_TA(2003)0270
- European Union. Council conclusions on reducing the burden of cancer. Luxembourg, 10 June 2008. [www.eu2008.si/en/News\\_and\\_Documents/Council\\_Conclusions/June/0609\\_EPSCO-cancer.pdf](http://www.eu2008.si/en/News_and_Documents/Council_Conclusions/June/0609_EPSCO-cancer.pdf). Ultima consultazione: agosto 2014
- Gooiker GA, van Gijn W, Post PN, et al. A systematic review and meta-analysis of the volume outcome relationship in the surgical treatment of breast cancer. Are breast cancer patients better off with a high volume provider? Eur J Surg Oncol 2010; 36 (Suppl. 1): S27e35
- Haggerty JL, Reid RJ, Freeman GK, et al. Continuity of care: a multidisciplinary review. Br Med J 2003; 327: 1219-21
- Ministero della salute. Documento Tecnico di Indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro – Anni 2011-2013
- Presidenza del Consiglio dei Ministri. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Intesa del 23 marzo 2005. [http://www.ccm-network.it/screening/files/documenti/Intesa\\_23-3-2005.pdf](http://www.ccm-network.it/screening/files/documenti/Intesa_23-3-2005.pdf). Ultima consultazione: agosto 2014
- Programma Nazionale Esiti (PNE) 2011 [http://151.1.149.72/pne11\\_new](http://151.1.149.72/pne11_new). Ultima consultazione: agosto 2014

## 4.4. Rete dei trapianti

### 4.4.1. Quadro programmatico

I trapianti rappresentano una terapia sicura e consolidata per la cura delle gravissime insufficienze d'organo. Con la legge 1 aprile 1999, n. 91, come modificata dalla legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013), in relazione al recepimento della direttiva 2010/53/UE sulle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, è stata prevista l'istituzione del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e sono stati definiti l'organizzazione e il funzionamento della rete trapiantologica.

L'odierna organizzazione della rete e il suo

funzionamento rappresentano il frutto di un progressivo sviluppo del sistema che ha avuto come filo conduttore la necessità di rispondere con efficacia ed efficienza alla domanda di trapianto, tenendo conto anche dell'esigenza di sostenibilità del sistema. Quello attuale è il tempo di un nuovo passo in avanti.

A seguito delle modifiche degli assetti istituzionali, nonché degli effetti derivanti dall'integrazione europea e della conseguente necessità di riorganizzazione della Rete Nazionale Trapianti, è divenuto essenziale un adeguamento anche operativo del CNT affinché, oltre alle funzioni di coordinamento "tecnico-organizzativo" e di controllo nazionale della

rete, svolga anche la funzione di coordinamento operativo dell'allocazione degli organi, in coerenza con le disposizioni derivate dalla Direttiva 2010/53/UE e dalla Direttiva di Esecuzione 2012/25/UE (relativa alle procedure per lo scambio di organi tra Stati membri), entrambe in via di attuazione attraverso il decreto previsto dalla legge di stabilità 2013 (art. 1, comma 340), in corso di perfezionamento. È ormai opportuno che la funzione di allocazione degli organi, che la stessa legge del 1999 assegnava al CNT soltanto per alcuni programmi (urgenze nazionali e programmi di reperimento), sia svolta a livello centrale per i programmi di trapianto a carattere nazionale e internazionale, già attivati. A questo scopo è stato istituito il Centro Nazionale Trapianti Operativo (CNTO), un'area interna al CNT, che ha come funzioni l'attività di allocazione di organi, favorire lo scambio di organi a livello nazionale e internazionale, svolgere il collegamento operativo del CNT con tutte le strutture della rete nazionale, ponendosi come diretto interlocutore e garantendo H24 il supporto necessario ai fini della gestione operativa dei programmi nazionali.

La Rete Nazionale Trapianti, dunque, si propone nel panorama della sanità nazionale come un valido modello di programmazione e gestione di un sistema clinico-assistenziale complesso, che inizia già dal trattamento delle patologie croniche quali le gravi insufficienze d'organo. A tale proposito l'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2012 affronta gli aspetti organizzativi di assistenza integrata, creando una rete per la presa in carico dei pazienti con insufficienza d'organo (cuore, fegato e rene) basata sulla costruzione di percorsi che garantiscano continuità e appropriatezza delle cure.

Nell'ottica del miglioramento della qualità di vita del paziente trapiantato, è stato promosso dal CNT il protocollo di ricerca "Trapianto... e adesso sport", realizzato in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità (ISS), l'Università degli Studi di Bologna, il Centro Studi del Gruppo Medico Isokinetic e la FITOT (Fondazione per l'Incremento dei Trapianti d'Organo e di Tessuto ONLUS). Avviato nel 2010, il progetto mette insieme l'approccio clinico-scientifico della

riabilitazione post-trapianto con quello della promozione dell'attività sportiva, quale contributo terapeutico, al fine di dimostrare che la prescrizione e la somministrazione dell'attività fisica ai pazienti in attesa di trapianto e ai pazienti trapiantati riducono le comorbidità legate all'assunzione dei farmaci anti-rigetto. I dati preliminari indicano risultati incoraggianti.

Nell'ambito delle attività di promozione e diffusione della cultura della donazione, nel 2012 si è concluso il progetto sperimentale "La donazione di organi come tratto identitario", finanziato, nell'ambito del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), dal Ministero della salute e promosso da Regione Umbria, CNT e Federsanità-ANCI, che si proponeva di attuare nelle città di Perugia e Terni la registrazione delle dichiarazioni di volontà presso le anagrafi comunali all'atto del rinnovo della carta di identità, in attuazione delle previsioni normative di cui alla legge 26 febbraio 2010, n. 25 (art. 3, comma 8-bis), perfezionato, per la trasmissione dei dati dai Comuni al Servizio Informativo Trapianti (SIT), dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 (art. 43). Il dato acquisito nel SIT è consultabile in qualunque momento da parte dei Centri regionali di trapianto. Il successo del progetto pilota ha creato le basi per l'attivazione della modalità di registrazione della volontà anche in altri Comuni.

A livello internazionale, nell'ottobre del 2012 è stato siglato da Italia, Spagna e Francia l'accordo *South Alliance for Transplant* (SAT), che prevede una cooperazione tra le organizzazioni per la donazione e il trapianto finalizzata anche a programmi comuni per il trapianto da vivente in modalità incrociata e per gli scambi internazionali di organi. Sono stati stipulati, attraverso il CNT, accordi per lo scambio internazionale di organi, gestiti attraverso l'*Italian Gate to Europe* (IGE), in collaborazione con l'AO Policlinico Umberto I di Roma oppure direttamente da un centro regionale, come nel caso dell'accordo con Malta. Nel periodo di riferimento, grazie agli accordi attivi, sono stati trapiantati in Italia 43 (21 nel 2012) organi provenienti dall'estero.

Per l'importazione e l'esportazione di cellu-

**Tabella 4.13.** Numero e tasso (per 1.000.000 abitanti) di donatori, per tipologia e Regione, per centro interregionale e per area geografica (Anno 2013)

Regione	Numero					Tasso PMP		
	Donatori segnalati	Opposizioni N.	Opposizioni %	Donatori	Donatori utilizzati	Donatori segnalati	Donatori	Donatori utilizzati
Abruzzo	36	17	47,2%	15	12	27,5	11,5	9,2
Basilicata	19	10	52,6%	5	4	32,9	8,6	6,9
Calabria	42	17	40,5%	20	18	21,4	10,2	9,2
Campania	106	47	44,3%	55	38	18,4	9,5	6,6
Emilia Romagna	188	43	22,9%	119	106	43,3	27,4	24,4
Friuli Venezia Giulia	56	12	21,4%	42	33	45,9	34,5	27,1
Lazio	236	64	27,1%	103	83	42,9	18,7	15,1
Liguria	63	20	31,7%	42	36	40,1	26,7	22,9
Lombardia	374	98	26,2%	245	202	38,5	25,2	20,8
Marche	76	27	35,5%	41	35	49,3	26,6	22,7
Molise	4	3	75,0%	1	1	12,8	3,2	3,2
Piemonte	208	55	26,4%	137	132	47,7	31,4	30,2
PA di Bolzano	21	6	28,6%	14	11	41,6	27,7	21,8
PA di Trento	15	2	13,3%	13	11	28,6	24,8	21,0
Puglia	121	51	42,1%	47	35	29,9	11,6	8,6
Sardegna	52	7	13,5%	40	30	31,7	24,4	18,3
Sicilia	154	68	44,2%	63	55	30,8	12,6	11,0
Toscana	287	78	27,2%	168	129	78,2	45,7	35,1
Umbria	18	3	16,7%	13	11	20,4	14,7	12,4
Valle d'Aosta	5	1	20,0%	2	2	39,4	15,8	15,8
Veneto	189	42	22,2%	133	118	38,9	27,4	24,3
<b>Italia</b>	<b>2.270</b>	<b>671</b>	<b>29,6%</b>	<b>1.318</b>	<b>1.102</b>	<b>38,2</b>	<b>22,2</b>	<b>18,5</b>
AIRT	830	234	28,2%	487	415	48,6	28,5	24,3
NITp	773	193	25,0%	516	435	39,8	26,6	22,4
OCST	667	236	35,4%	315	252	29,1	13,7	11,0
<b>Italia</b>	<b>2.270</b>	<b>663</b>	<b>29,2%</b>	<b>1.318</b>	<b>1.102</b>	<b>38,2</b>	<b>22,2</b>	<b>18,5</b>
Nord	1.119	279	24,9%	747	651	41,1	27,4	23,9
Centro	617	172	27,9%	325	258	53,2	28,0	22,2
Sud e Isole	534	220	41,2%	246	193	25,9	11,9	9,4
<b>Italia</b>	<b>2.270</b>	<b>671</b>	<b>29,6%</b>	<b>1.318</b>	<b>1.102</b>	<b>38,2</b>	<b>22,2</b>	<b>18,5</b>

PMP, per milione di abitanti.

Fonte: Centro nazionale trapianti. Sistema Informativo Trapianti – Anno 2013.

le e tessuti, è stato emanato, in attuazione dell'art. 9 del D.Lgs. 191/2007, il decreto 10 ottobre 2012, con il quale sono state stabilite le modalità per l'importazione e l'esportazione di cellule e tessuti a fini di trapianto, di gameti ed embrioni ai fini della riproduzione medicalmente assistita e di cellule staminali emopoietiche (CSE) destinate al trapianto.

#### 4.4.2. Esposizione e valutazione critica dei dati

Nel 2013, il numero complessivo dei donatori è 1.318, in lieve flessione rispetto ai 1.332 del 2012 (*Tabella 4.13*). La Regione con il più alto tasso di donazione in Italia è la Toscana (45,7 per milioni di abitanti), segui-

ta dal Friuli Venezia Giulia e dal Piemonte. Nel 2013, rispetto al numero registrato degli accertamenti di morte con standard neurologici, le opposizioni sono state il 29,6%, un dato stabile rispetto all'anno precedente (29,2%). Con questi dati l'Italia si posiziona al secondo posto dopo la Spagna, notoriamente primo Paese europeo per il numero di donazioni di organi e con la percentuale minore di opposizioni (18,0%), ma prima di Paesi con una popolazione paragonabile a quella italiana, quali Francia, Germania, Regno Unito, che hanno una percentuale di opposizione superiore al 30,0%. Il numero totale di donatori utilizzati nel 2013 è stato 1.102 contro i 1.123 del 2012, con una riduzione percentuale di circa l'1,8%. Considerando la lieve flessione nel numero di accertamenti di morte con criteri neurologici e il costante aumento dell'età dei donatori, il dato conferma un ottimo risultato della Rete Nazionale Trapianti. I pazienti trapiantati sono 2.840 in numero assoluto, 56 in meno rispetto al 2012. A fronte di una riduzione dei trapianti di rene (-5,6%) e cuore (-5,2%), si sono registrati un lieve aumento dei trapianti di fegato (+1,2%) e un deciso incremento in quelli di polmone (+23,7%). Considerando l'aumento dell'età media dei donatori, che limita maggiormente il trapianto di rene e l'utilizzo del cuore artificiale come terapia sostitutiva o di "bridge" al trapianto, anche il dato di attività di trapianto è complessivamente positivo. Inoltre, l'aumento di attività di trapianto di rene da donatore vivente ha consentito di supplire alla lieve flessione dei trapianti complessivi. In Italia, alla fine del 2013, il totale dei pazienti in lista d'attesa è pari a 8.828, dato sostanzialmente stabile rispetto al 2012. Dei pazienti iscritti in lista, 6.798 sono in attesa di un trapianto di rene con un tempo medio di attesa in lista pari a 3,1 anni, 952 per un trapianto di fegato con un tempo medio di attesa in lista pari a 1,9 anni, 677 per un trapianto di cuore con un tempo medio di attesa in lista pari a 2,8 anni, 195 per un trapianto di pancreas con un tempo medio di attesa pari a 3 anni e 361 per un trapianto di polmone con un tempo medio di attesa pari a 2 anni. L'osservazione del flusso del-

le liste d'attesa (dal 1° gennaio 2012 al 31 dicembre 2013, distinte per organo) indica che i pazienti che escono dalla liste con un trapianto sono il 70,0-80,0% (le percentuali dipendono dall'organo). Complessivamente le liste sono stabili, con un lieve incremento per le liste di fegato e cuore. Per quest'ultima, nonostante la riduzione del numero di trapianti dovuta all'aumento dell'età dei donatori e all'aumento del tempo medio di attesa in lista, si nota una notevole riduzione della percentuale di decesso in lista, grazie anche all'utilizzo di cuori artificiali come valida alternativa al trapianto di cuore.

Per quanto riguarda la donazione di tessuti e cellule, nel 2012 l'Italia è stata il primo Paese europeo per la donazione di cornee: 7.529 donatori nel 2012 rispetto ai 7.388 del 2011 e una stima di 7.108 per il 2013. Le donazioni di tessuto osseo hanno fatto registrare un aumento costante, passando da 3.046 del 2010 a 3.364 del 2011, a 3.844 del 2012 e a una stima di 3.664 per il 2013.

In merito alla donazione di CSE, il numero dei donatori iscritti al Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) ha mostrato un ulteriore aumento, passando da 402.000 nel 2011 a 414.000 nel 2012, con un incremento di 13.320 nuovi iscritti. Nel corso del 2012 sono state effettuate 158 donazioni, 108 per pazienti italiani e 50 per pazienti esteri. Per le donazioni di sangue cordonale, nel corso del 2012 sono stati donati 20.761 cordoni, di cui 2.065 risultati idonei all'uso clinico. Delle unità conservate presso le banche afferenti alla Rete nazionale - ITCBN (*Italian Cord Blood Network* - istituita con il DM 18 novembre 2009), 86 sono state rilasciate per trapianto, 58 per pazienti esteri e 28 per pazienti italiani. Nel corso del 2012 sono stati effettuati 776 trapianti con CSE da donatore non familiare, rispetto a 757 del 2011. Come risulta dai dati del registro europeo Eurocet, l'Italia è ai vertici europei nella donazione di cellule e tessuti.

Per l'importazione e l'esportazione di CSE, nel 2012, sono state rilasciate 710 autorizzazioni all'importazione e 111 all'esportazione e nel 2013 sono state 681 le autorizzazioni all'importazione e 87 quelle all'esportazione.



### Bibliografia essenziale

Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento di indirizzo per la presa in carico delle gravi insufficienze d'organo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Rep. Atti 179/CSR del 26 settembre 2012)

Decreto 10 ottobre 2012 Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo. GU n. 15 del 18 gennaio 2013

Direttiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010 relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti

Direttiva di Esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012 che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti

Legge 24 dicembre 2012, n. 228 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013). GU Serie Generale n. 302 del 29 dicembre 2012 (Suppl. Ordinario n. 212)

Legge 9 agosto 2013, n. 98 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 21 giugno 2013, n. 69, recante disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia. GU Serie Generale n. 194 del 20 agosto 2013 (Suppl. Ordinario n. 63)

## 4.5. Rete trasfusionale

### 4.5.1. Rete trasfusionale: evoluzione normativa

**Quadro programmatico e valutazione analitica dello sviluppo normativo.** Le attività trasfusionali, come pochi altri ambiti in sanità, sono regolate da un complesso "corpus" normativo di matrice nazionale ed europea. La legge quadro del settore (legge 21 ottobre 2005, n. 219), ridisegnando l'assetto della rete trasfusionale nazionale, ne ha definito i principi fondanti e gli obiettivi strategici, introducendo, nel rispetto delle autonomie regionali, una serie di elementi innovativi, fra i quali l'istituzione degli organismi nazionali (la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale e il Centro nazionale sangue, CNS) e regionali (Strutture regionali di coordinamento, SRC), la definizione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) delle attività trasfusionali, nonché le indicazioni per la revisione dei requisiti autorizzativi e di accreditamento di settore. Inoltre, la stessa legge pone quali obiettivi strategici del sistema l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, gli elevati livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogati dai servizi trasfusionali e, non ultimo, l'appropriatezza dell'utilizzo clinico e della gestione della risorsa sangue. L'effettiva applicazione della legge n. 219/2005

e dei decreti di recepimento delle Direttive europee (D.Lgs. 261/2007, D.Lgs. 207/2007 e D.Lgs. 208/2007), sostanzialmente finalizzati a stabilire livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali uniformi su tutto il territorio dell'Unione Europea (UE), assume oggi un rilievo prioritario ai fini dell'uniforme applicazione dei LEA sul territorio nazionale, a fronte di un elevato numero di strutture trasfusionali esistenti in Italia e della disomogeneità dei modelli organizzativi regionali.

In tale ottica, è in corso di attuazione l'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 (sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica) volto a rendere conformi le attività trasfusionali alle norme nazionali ed europee, ivi inclusa la produzione di plasma destinato alla fabbricazione di medicinali emoderivati, attraverso il percorso di autorizzazione e accreditamento regionale dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, che comprende anche le visite di verifica on-site di tutte le strutture trasfusionali operanti sul territorio nazionale, da concludersi entro il 31 dicembre 2014 (termine stabilito dall'art. 2, comma 1-sexies, legge 26 febbraio 2011, n. 10, cosiddetta "legge milleproroghe"). Nel team di ispettori che effettua

le visite di verifica è prevista dal medesimo Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 la presenza di un valutatore, previamente formato attraverso corsi di formazione svolti dal CNS e inserito nell'apposito elenco nazionale, istituito con DM 26 maggio 2011 e gestito dal CNS.

Tale percorso di autorizzazione e accreditamento, che vede fortemente impegnate le Regioni e Province Autonome, conseguentemente alla definizione dei requisiti minimi, è stato implementato con le Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, definite con l'Accordo Stato-Regioni del 25 luglio 2012, in attuazione dell'art. 20 della legge n. 219/2005. Il documento, predisposto sulla base delle indicazioni del CNS, nel rispetto delle prerogative e competenze delle Regioni e Province Autonome e in coerenza con i principi di cui all'art. 5 della legge n. 219/2005 sui LEA di medicina trasfusionale, ha lo scopo di garantire adeguati livelli di qualità, sicurezza ed efficienza delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, la qualificazione ed efficienza delle attività di produzione degli emocomponenti e la razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti, nonché quello di conseguire, nell'ambito delle suddette attività, i livelli di qualità e standardizzazione previsti dalle norme vigenti e il contenimento dei costi di produzione a vantaggio della complessiva economicità ed efficienza del sistema trasfusionale nell'ambito del SSN.

Per quanto riguarda il settore della produzione nazionale di farmaci emoderivati e dell'autosufficienza nazionale di tali prodotti, in attuazione degli artt. 15 e 16 della legge n. 219/2005, sono stati emanati, il 12 aprile 2012, quattro decreti, attesi da tempo, di fondamentale importanza per il settore.

In particolare, con il decreto "Modalità di presentazione e valutazione delle istanze" sono state stabilite le modalità con cui le aziende di produzione di emoderivati, dotate dei requisiti di legge, possono presentare le istanze per il rispettivo inserimento nell'elenco di quelle che saranno autorizzate alla stipula delle convenzioni con le Regioni. Per

sottoscrivere tali convenzioni, infatti, un distinto decreto ha previsto lo "Schema tipo", fissando i contenuti essenziali volti a regolare i nuovi rapporti tra le Regioni e le aziende. Il decreto "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti", invece, ha disciplinato i diversi casi di importazione ed esportazione, tra cui anche l'esportazione del plasma italiano per la lavorazione presso gli stabilimenti ubicati sul territorio dell'UE e la successiva importazione dei prodotti da esso derivati, nonché l'utilizzo razionale ed etico di prodotti medicinali derivati dal plasma nazionale la cui disponibilità sia eventualmente in eccesso rispetto al fabbisogno italiano mediante cessione ad altri Paesi. A tale proposito, con l'Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013, che ha coinvolto tutte le Istituzioni interessate (Ministero della salute, Ministero degli affari esteri, Ministero della difesa, Regioni e CNS), è stata prevista la possibilità di promuovere e attuare specifici accordi, programmi o progetti che consentano un utilizzo razionale ed etico dei prodotti medicinali o intermedi derivati dal plasma nazionale eccedenti il fabbisogno regionale e nazionale e che possono essere esportati a fini umanitari. Da ultimo, con il decreto 12 aprile 2012 relativo alle "Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale" si è regolamentato il periodo transitorio fino al 31 dicembre 2014 per l'adeguamento dei servizi trasfusionali alle normative europee e nazionali relativamente alla produzione di plasma come materia prima per la produzione di medicinali plasmaderivati, nonché le modalità per il rilascio, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), di un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di medicinali emoderivati ottenuti dal plasma nazionale, definendo anche la documentazione per l'adeguamento delle caratteristiche del plasma nazionale alle disposizioni vigenti nell'UE sul *Plasma Master file*. Al riguardo il decreto ha previsto che l'aggiornamento di tale documentazione avvenga in base a requisiti individuati con il decreto sul Programma annuale di autosufficienza.

Infatti, in coerenza con il decreto sul Pro-



gramma di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, anno 2013 (decreto del Ministro della salute 29 ottobre 2013), sulla base delle indicazioni del CNS, e di concerto con l'AIFA, è stato richiesto ai servizi trasfusionali di garantire, entro il 31 luglio 2014, la conformità del plasma prodotto alla Farmacopea europea, per quanto attiene alla convalida delle procedure di congelamento.

Il sistema trasfusionale nazionale pertanto, nel complesso di tutte le sue componenti (Istituzioni centrali, regionali, associazioni di donatori volontari di sangue, Società scientifiche), è chiamato a un notevole impegno per il raggiungimento di obiettivi strategici che rappresentano una sfida molto impegnativa ma inderogabile, volta a garantire in modo sostenibile ed efficace la costante e pronta disponibilità dei prodotti e servizi trasfusionali necessari per l'erogazione dei LEA, che soddisfino gli standard di qualità, sicurezza, conformità regolatoria e di servizio previsti dalle norme nazionali e comunitarie e che siano allineati al progresso tecnico-scientifico della medicina trasfusionale.

#### 4.5.2. Rete trasfusionale: attività trasfusionali

**Quadro programmatico.** Il sistema trasfusionale nazionale, fondato sul principio della donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti, è deputato all'erogazione di prodotti e prestazioni a valenza strategica per il supporto di molti percorsi assistenziali delle aree di medicina, chirurgia, urgenza ed emergenza e alta specialità. Le attività produttive del sistema, oltre agli emocomponenti a uso trasfusionale, comprendono anche la raccolta del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati. Esso è inoltre ampiamente coinvolto nella raccolta, nel trattamento e nella conservazione delle cellule staminali emopoietiche e nello sviluppo delle terapie cellulari. Per il raggiungimento degli obiettivi di sistema (autosufficienza, qualità, sicurezza e appropriatezza), la legge n. 219/2005 ha messo a disposizione uno strumento, il SISTRA

(Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali), che è parte del NSIS, attraverso il quale vengono resi disponibili, in modo sempre più completo e perfezionato, i principali dati e informazioni trasfusionali, raccolti e validati dalle Strutture regionali di coordinamento (SRC) e trasmessi al CNS per le successive analisi ed elaborazioni.

**Rappresentazione e valutazione critica dei dati.** Una rappresentazione essenziale delle principali attività della rete trasfusionale è offerta dai dati riguardanti i donatori di sangue ed emocomponenti, le donazioni, gli emocomponenti prodotti e trasfusi e i pazienti sottoposti a terapia trasfusionale.

Nel 2012, i donatori sono stati in totale 1.739.712 (*Tabella 4.14*), con un leggero incremento dello 0,71% rispetto all'anno precedente, confermando il trend positivo osservato nell'ultimo quinquennio. L'incremento osservato è tutto a carico dei donatori periodici [1,89% (+26.734)] a discapito dei donatori nuovi, per i quali è stata osservata una riduzione del 2,58% (-10.201). Questo indica che una maggiore attenzione nella diffusione della cultura della donazione contribuisce a una maggiore disponibilità di donatori periodici che possono essere chiamati secondo le necessità trasfusionali, in linea con la programmazione nazionale e regionale, anche se bisogna comunque ricordare che i donatori nuovi rappresentano il vivaio da cui attingere per il ricambio generazionale.

Risultano sostanzialmente stabili (-0,23%) i donatori di aferesi che donano anche sangue intero, mentre i donatori che donano esclusivamente attraverso procedure aferetiche sono diminuiti dell'1,20%. La sostanziale stabilità dei donatori di aferesi assume rilievo come indicatore di flessibilità e diversificazione della donazione del sangue e degli emocomponenti, nonché di risposta agli obiettivi di produzione del plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica. La distribuzione regionale dei donatori totali nel 2012 evidenzia un'importante variabilità tra Regioni, con un massimo di 45,2 donatori per 1.000 residenti (‰) in Friuli Venezia Giulia e un minimo di 20,7‰ in Calabria.

Tabella 4.14. Dati e indicatori trasfusionali (Anni 2011-2012)

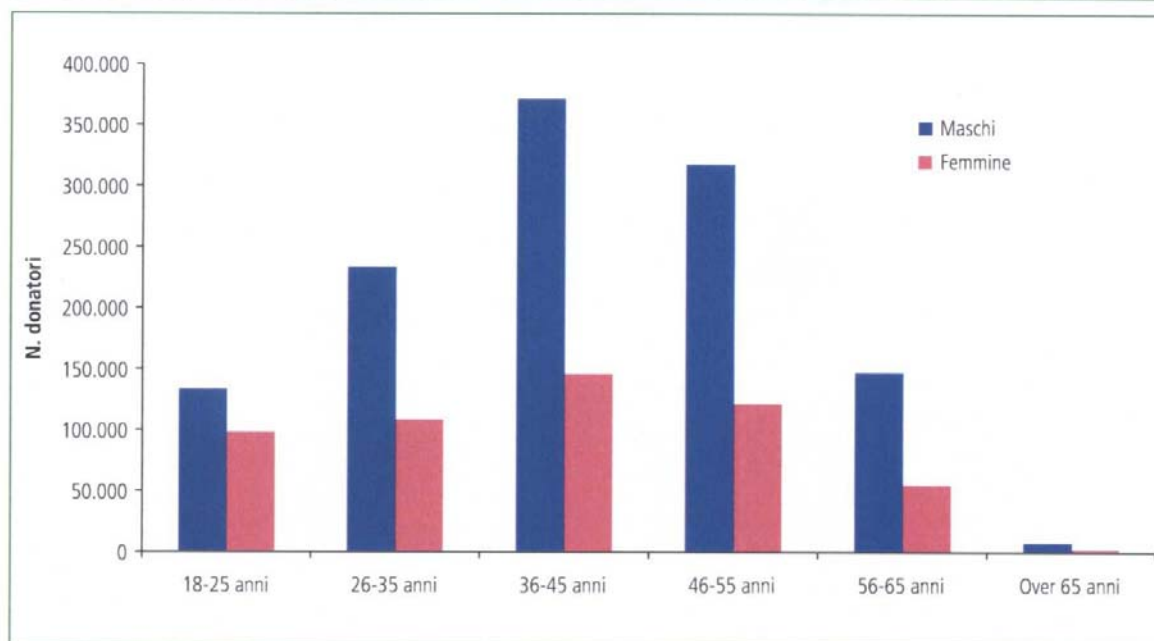
	Dati trasfusionali		
	2011	2012	Variazione %
Strutture trasfusionali rispondenti	318	313	-1,57%
Popolazione residente 18-65 anni	38.689.973	37.778.321	-2,36%
Donatori totali	1.727.483	1.739.712	0,71%
Donatori totali/1.000 abitanti – 18-65 anni	45	46	3,14%
Donatori periodici totali	1.417.036	1.443.770	1,89%
Donatori periodici totali/1.000 abitanti residenti 18-65 anni	37	38	4,35%
Donatori nuovi (inclusi coloro che non donano da più di 24 mesi)	394.911	384.710	-2,58%
Donatori di aferesi	240.764	240.218	-0,23%
Donatori di sola aferesi	112.666	111.312	-1,20%
Popolazione residente	60.626.442	59.394.207	-2,03%
Unità di sangue intero raccolto	2.679.581	2.683.127	0,13%
Procedure di aferesi	507.393	510.022	0,52%
Procedure totali	3.186.974	3.193.149	0,19%
Procedure di sangue intero/1.000 abitanti	44	45	2,21%
Procedure di aferesi/1.000 abitanti	8	9	2,60%
Procedure totali/1.000 abitanti	53	54	2,27%
Indice di donazione totale	1,84	1,84	-0,51%
Emocomponenti prodotti	6.341.333	6.316.578	-0,39%
Emocomponenti trasfusi (globuli rossi, plasma, piastrine dose terapeutica adulto)	3.193.557	3.178.526	-0,47%
Pazienti trasfusi	661.201	650.516	-1,62%
Globuli rossi prodotti unità	2.665.899	2.666.726	0,03%
Globuli rossi trasfusi unità	2.535.224	2.529.803	-0,21%
Globuli bianchi trasfusi/pazienti trasfusi	4	4	1,67%
Globuli rossi non utilizzati unità	113.498	125.298	10,40%
% non utilizzati	4	5	10,36%
Piastrine prodotte dose terapeutica adulto	279.364	276.219	-1,13%
Piastrine prodotte dose terapeutica adulto/1.000 abitanti	5	5	0,93%
Piastrine trasfuse dose terapeutica adulto	213.024	215.839	1,32%
Piastrine trasfuse/1.000 abitanti	4	4	3,42%
Piastrine non utilizzate dose terapeutica adulto	57.566	54.846	-4,72%
Plasma prodotto unità	3.105.343	3.131.571	0,84%
Plasma trasfuso unità	445.309	432.884	-2,79%
Plasma non utilizzato unità	124.812	157.859	26,48%
Plasma non utilizzato unità rispetto al prodotto	4	5	25,42%

Fonte: dati SISTRA Centro Nazionale Sangue.

Dal 2011 sono a disposizione anche dati di dettaglio inerenti le fasce di età dei donatori. In particolare si evidenzia che la classe di età 36-45 anni è la più rappresentata tra i donatori totali (517.055) e di questi il 28% è di sesso femminile (Figura 4.5).

Nel 2012 sono state effettuate, complessivamente, 3.193.149 donazioni (0,12%), con una sostanziale stabilità rispetto al 2011. Le donazioni di sangue intero rappresentano l'84% delle donazioni totali, mentre le donazioni in aferesi sono pari al 16,0%. L'in-

Figura 4.5. Donatori suddivisi per classi di età (Anno 2012).



Fonte: dati SISTRA Centro Nazionale Sangue.

dice complessivo delle donazioni a livello nazionale, nel 2012, è di 53,8%, dato significativamente superiore alla media rilevata negli altri Stati membri del Consiglio di Europa, pari a circa il 43%. In Italia, tuttavia, si registra una grande variabilità tra Regioni, che spazia da valori massimi di oltre 70%, in Friuli Venezia Giulia ed Emilia Romagna, ai valori minimi di circa il 38%, in Lazio e Calabria, fino al 28% in Campania (Figura 4.6). Nell'ambito dei servizi trasfusionali operanti sul territorio nazionale risulta ancora elevato il numero di servizi trasfusionali che effettuano meno di 5.000 procedure di raccolta l'anno.

L'indice medio nazionale di donazione per singolo donatore è pari a 1,8 su base annua, con significativa variabilità tra Regioni.

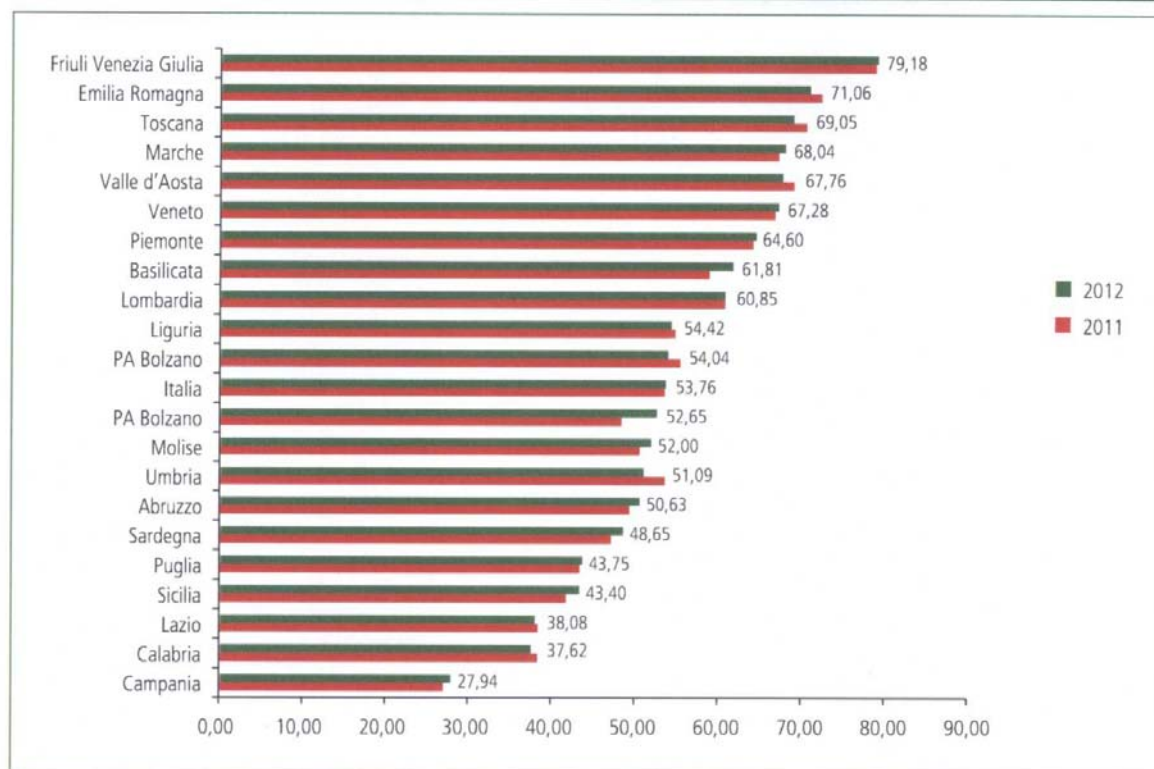
Nel 2012 sono stati trasfusi 3.178.526 emocomponenti (globuli rossi, plasma e dosi terapeutiche adulto di piastrine), pari a 8.708 unità al giorno. I pazienti sottoposti a trasfusione sono stati 650.516, con un decremento dell'1,62% legato, in parte, al miglioramento dell'appropriatezza della terapia trasfusionale. Ogni paziente trasfuso ha ricevuto, in media, 4,9 unità di emocomponenti.

Il dettaglio dei dati di produzione e trasfu-

sione relativi ai 3 principali componenti del sangue a uso trasfusionale (globuli rossi, piastrine e plasma) risulta sostanzialmente allineato alle medie degli analoghi dati relativi ai Paesi europei comparabili all'Italia per tenore socioeconomico.

Per quanto concerne il 2013, l'analisi preliminare dei dati relativi alle attività trasfusionali e, nello specifico, quelli inerenti alla programmazione annuale per l'autosufficienza, indicano che il sistema sangue nazionale, come nel periodo 2008-2012, ha pienamente rispettato le previsioni quantitative e conseguito la maggior parte degli obiettivi qualitativi formulati nel Programma annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, anno 2013 (DM 29 ottobre 2013). Fermo restando che gli adeguamenti e le attività di verifica previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 comportano una serie di azioni e interventi che, di per sé, rappresentano fondamentali elementi di presidio e miglioramento continuo della qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni del sistema trasfusionale, in termini di monitoraggio della sicurezza trasfusionale gioca un ruolo cardine il nuovo sistema nazionale di emovigilanza, che è stato implementato

**Figura 4.6.** Distribuzione regionale delle procedure di donazione di sangue intero e aferesi/1.000 abitanti (Anni 2011 e 2012).



Fonte: dati SISTRA Centro Nazionale Sangue.

nel 2009 in conformità alle pertinenti norme europee. Tale sistema, operante attraverso la piattaforma web del SISTRA, è finalizzato a rilevare gli effetti indesiderati associati alla trasfusione e alla donazione, nonché le informazioni relative alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione (MIT) nei donatori di sangue. Dal 2009 la copertura della sorveglianza MIT è arrivata al 100%, consentendo di delineare un quadro esaustivo e di rilevante valore epidemiologico che, peraltro, rappresenta requisito cogente per il conseguimento della piena conformità qualitativa del plasma destinato alla lavorazione industriale rispetto alle norme comunitarie. Dallo stesso anno è stata attivata la rilevazione delle informazioni relative agli effetti indesiderati associati alla trasfusione e alla donazione; al 2012, la copertura non risulta ancora completa, permanendo un discreto livello di sotto-notifica in varie Regioni per quanto concerne gli effetti indesiderati associati alla trasfu-

sione. Ciononostante, risulta già disponibile un'importante quota di informazioni validate (*Tabella 4.15*) che possono essere, per quanto possibile, analizzate e valutate al fine di progettare e implementare percorsi di miglioramento della qualità e utilizzate come evidenze per la revisione degli standard qualitativi degli emocomponenti a uso clinico e per la definizione di Linee guida tecniche mirate a elevare il livello di sicurezza della terapia trasfusionale.

### Bibliografia essenziale

Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti". Accordo Stato-Regioni sancito il 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 149/CSR).

Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le



**Tabella 4.15. Notifiche di emovigilanza effettuate dai Servizi trasfusionali nel periodo dal 1° gennaio 2011 al 31 dicembre 2012**

Regione	Sorveglianza donatori	Reazioni indesiderate donatori	Effetti indesiderati riceventi	Incidenti gravi	Near miss
Valle d'Aosta	4	102	32	0	10
Piemonte	283	84	715	12	0
Liguria	115	179	31	2	3
Lombardia	315	4.627	991	45	15
PA di Trento	11	7	0	0	0
PA di Bolzano	10	248	23	1	14
Friuli Venezia Giulia	90	228	10	9	0
Veneto	175	2.271	591	12	1
Emilia Romagna	245	549	473	85	31
Toscana	313	78	44	8	6
Umbria	60	2	3	7	0
Marche	88	158	73	9	3
Lazio	436	730	256	21	32
Sardegna	136	76	17	1	2
Abruzzo	38	217	95	0	1
Campania	883	157	79	1	3
Molise	3	52	6	0	0
Puglia	346	123	78	2	7
Basilicata	25	21	18	0	0
Calabria	97	197	71	0	0
Sicilia	245	142	203	3	5
ST Forze Armate	1	16	0	0	0
<b>Totale</b>	<b>3.919</b>	<b>10.264</b>	<b>3.809</b>	<b>218</b>	<b>133</b>

Fonte: dati SISTRA Centro Nazionale Sangue.

Province Autonome di Trento e Bolzano per la promozione e attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari, sancito il 7 febbraio 2013 (Rep. Atti n. 37/CSR)

Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito il 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR)

Decreti del Ministro della salute 12 aprile 2012:

- Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti
- Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte a ottenere l'inserimento tra i centri e

le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale

- Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale. GU Serie Generale, n. 147 del 26 giugno 2012)
- Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province Autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale

Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", sancito il 25 luglio 2012 (Rep. Atti 149/CSR)

- Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. GU n. 13 del 16 gennaio 2008
- Decreto del Ministro della salute 4 settembre 2012. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012. GU n. 241 del 15 ottobre 2012
- Decreto del Ministro della salute del 29 ottobre 2013. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2013. GU Serie Generale, n. 292 del 13 dicembre 2013
- European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare. The Collection, testing and Use of Blood and Blood Components in Europe. 2010 Report.
- Council of Europe, Nov 2012. [www.edqm.eu/media/fichiers/The\\_Collection\\_Testing\\_and\\_Use\\_of\\_Blood\\_and\\_Blood\\_Components](http://www.edqm.eu/media/fichiers/The_Collection_Testing_and_Use_of_Blood_and_Blood_Components). Ultima consultazione: agosto 2014
- Facco G, Piccinini V, Catalano L, et al. Attività di emovigilanza in Italia. Rapporto 2009-2011 ISTISAN 13/21
- Legge 21 ottobre 2005, n. 219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. GU n. 251 del 27 ottobre 2005
- Piccinini V, Facco G, Pupella S, et al. Malattie trasmissibili con la trasfusione di sangue ed emocomponenti in Italia: sorveglianza epidemiologica dei donatori (2009-2011). Rapporti ISTISAN 13/33



5

## L'integrazione tra i Livelli essenziali di assistenza

### 5.1. Interventi di prevenzione nelle cure primarie

#### 5.1.1. Quadro programmatico

Negli ultimi decenni, il progressivo aumento della prevalenza delle patologie cronico-degenerative, responsabili oggi di circa l'80% della mortalità nei Paesi della Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), ha indotto un mutamento della domanda e dei bisogni assistenziali. Secondo le proiezioni dell'OMS, senza interventi di sanità pubblica, il numero totale annuo di decessi per malattie croniche aumenterà fino a 55 milioni nel 2030. In Italia, secondo i dati dell'Annuario Statistico 2013 dell'Istat, il 37,9% dei residenti ha dichiarato di essere affetto da almeno una delle principali patologie croniche, più frequenti negli anziani. Il 20% della popolazione ha dichiarato di essere affetto da due o più patologie croniche.

Le strategie per affrontare adeguatamente le malattie croniche richiedono un diverso ruolo delle cure primarie, basato anche sulla medicina d'iniziativa e su un'attenzione del tutto particolare nei confronti dei determinanti sociali della salute. Peraltro, è dimostrato che il peso delle malattie non trasmissibili può essere notevolmente ridotto con adeguate azioni di prevenzione, controllo e cura.

La legge n. 189 dell'8 novembre 2012, che prevede il riordino dell'assistenza territoriale e della medicina generale, rappresenta un passaggio cruciale per il riassetto del Servizio sanitario nazionale (SSN), anche in considerazione della riduzione dei posti letto ospedalieri (decreto legge n. 95 del 6 luglio 2012, convertito con la legge n. 135 del 7 agosto 2012).

La riorganizzazione delle cure primarie, con la messa a regime delle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) e delle Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP), la presenza dei medici di medicina generale (MMG) per l'intero arco della giornata e l'integrazione con le altre professionalità del territorio, consentirà di superare il modello della medicina d'attesa integrandolo con la medicina d'iniziativa, orientata alla promozione attiva della salute, alla prevenzione della malattia o al rallentamento del suo decorso, offrendo ai pazienti interventi appropriati e personalizzati. La prima, demandata tradizionalmente all'ospedale, deve definirsi all'interno di un alveo preciso per operare con eccellenza sulle acuzie e sulle emergenze; la seconda, espressa dai servizi territoriali, è rivolta sia agli aspetti di prevenzione/*counseling*/informazione della popolazione sana, sia alle attività necessarie per una migliore gestione dello stato di salute di tutte le tipologie di assistiti.

Peraltro, anche il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2010-2012, prorogato al 31 dicembre 2013, evidenzia che, nello svolgimento delle attività di prevenzione primaria, secondaria e terziaria, un ruolo fondamentale spetta a MMG e pediatri di libera scelta (PLS).

L'Accordo Collettivo Nazionale (ACN) tuttora in vigore prevede all'art. 45 tra le funzioni e i compiti individuali del MMG: al punto a) "servizi essenziali: gestione delle patologie acute e croniche secondo la miglior pratica e in accordo con il malato, inclusi gli interventi appropriati e le azioni rilevanti di promozione della salute" e al punto n) l'adesione

alle campagne di vaccinazione antinfluenzale rivolte a tutta la popolazione a rischio, promosse e organizzate dalla Regione e/o dalle Aziende.

Inoltre, al comma 4 del medesimo articolo, tra gli obblighi e compiti del medico sono previsti “lo sviluppo e la diffusione della cultura sanitaria e della conoscenza del SSN, nonché del corretto utilizzo del farmaco nell’ambito della quotidiana attività assistenziale, fatta salva la partecipazione a specifici progetti concordati a livello regionale e/o aziendale, nei confronti dei cittadini attraverso la loro sensibilizzazione alle tematiche concernenti in particolare l’osservanza di comportamenti e stili di vita positivi per la salute”.

Anche l’ACN per la disciplina dei rapporti con i PLS all’art. 12 comma 5 stabilisce che “i pediatri di libera scelta sono specialisti formati ai principi della disciplina, sulla base delle caratteristiche di seguito elencate che ne definiscono le peculiarità professionali:

- la pediatria di famiglia fornisce un accesso diretto all’interno del sistema sanitario, per offrire una tutela della salute completa e coordinata ai bambini, ragazzi e adolescenti per tutto l’arco della crescita e dello sviluppo e si muove nell’area delle cure primarie, partecipando all’appropriatezza e continuità dell’assistenza;
- determina un utilizzo efficiente delle risorse sanitarie attraverso il coordinamento delle cure, il lavoro con altri professionisti presenti nel contesto organizzativo delle cure primarie, agendo da interfaccia con altre specialità e assumendo, se necessario, il ruolo di difensore dell’interesse dei pazienti;
- sviluppa un approccio centrato sulla persona, orientato all’individuo, alla sua famiglia e alla sua comunità;
- gestisce contemporaneamente i problemi di salute sia acuti sia cronici dei singoli pazienti;
- garantisce le prestazioni sanitarie con attenzione allo sviluppo fisico, psichico, relazionale, cognitivo del bambino e dell’adolescente nel contesto sociale e ambientale in cui è inserito”.

Un esempio di medicina d’iniziativa nel no-

stro Paese è quello delle patologie cardio- e cerebrovascolari. In questo caso la strategia complessiva di prevenzione comprende la promozione della salute e dei corretti stili di vita della popolazione e l’identificazione precoce dei soggetti in condizione di rischio. La valutazione del rischio cardiovascolare nella popolazione generale adulta è effettuata dai MMG attraverso l’applicazione della carta del rischio validata dall’Istituto superiore di sanità (ISS). La carta del rischio cardiovascolare serve per stimare la probabilità di andare incontro a un primo evento cardiovascolare maggiore (infarto del miocardio o ictus) nei 10 anni successivi, conoscendo il valore di sei fattori di rischio: sesso, diabete, abitudine al fumo, età, pressione arteriosa sistolica e colesterolemia. Per quanto riguarda i risultati sull’applicazione della carta del rischio, si rimanda al Capitolo sulle malattie cardio- e cerebrovascolari.

Considerato il ruolo fondamentale delle cure primarie per la concreta realizzazione della prevenzione e della gestione delle patologie croniche, è dunque necessario superare la parcellizzazione degli interventi tra i professionisti appartenenti ai diversi livelli assistenziali e promuovere un approccio globale integrato tra i diversi settori (MMG, PLS, specialisti, dipartimenti di prevenzione, distretti, ospedali). Per lo sviluppo ottimale della gestione delle malattie croniche e per un migliore utilizzo delle risorse, infatti, è fondamentale assicurare l’integrazione tra le diverse strutture assistenziali (assistenza primaria, ospedali, pronto soccorso ecc.), cui ci si riferisce anche con il termine di continuità dell’assistenza o integrazione ospedale-territorio. Un esempio di integrazione delle cure nel nostro Paese è quello del diabete mellito. Da alcuni anni il sistema sanitario italiano ha mirato alla realizzazione della continuità assistenziale attraverso il ricorso a modelli assistenziali come il *disease management*, il *case management* e il *chronic care model*, che, con un termine molto generale, vengono definiti Gestione Integrata. Questi approcci sono accomunati dal fatto di essere sistemi organizzati, integrati, proattivi, orientati alla popolazione, che pongono al centro dell’intero sistema il paziente informato ed