

5

L'invecchiamento attivo

5.1. Quadro programmatico

L'invecchiamento della popolazione e l'aumento dell'attesa di vita. Nell'Europa dell'Unione Europea (UE), ma in generale in tutta l'Europa, l'aspettativa di vita è andata aumentando negli ultimi decenni, raggiungendo nei Paesi a più bassa natalità e con un reddito elevato, come Francia, Spagna e Italia, valori di circa 85 anni per le donne e 80 anni per gli uomini. L'Italia è, dopo la Germania, il Paese europeo con la popolazione anziana più numerosa e l'età media più elevata (43,8). Secondo l'Istituto Europeo di statistica (Eurostat), gli anziani in Europa saranno nel 2050 circa 141 milioni, passando dall'attuale 17,4% al 30,0% della popolazione totale (in Italia l'Istat prevede che nel 2050 saranno il 32,0%).

Il carico delle malattie nella popolazione che invecchia. A questo aumento incessante dell'attesa di vita non corrisponde un parallelo aumento della quantità di vita vissuta in salute. Infatti, se si prende in considerazione la popolazione ultra64enne, l'orizzonte temporale è di circa 20 anni (18,4 negli uomini e 21,9 nelle donne), ma, di questi, la quota con limitazioni gravi dell'attività è di circa 3,6 anni per gli uomini e 5,8 anni per le donne (ultimi dati disponibili Istat, HFA). Questa differenza tra l'attesa di vita e quella in buona salute è legata al carico di malattie, soprattutto quelle croniche non trasmissibili, che insorgono in questa fascia di età e in età precedenti e che conducono le persone a una situazione di disabilità.

I determinanti del carico delle malattie. Le malattie croniche non trasmissibili sono responsabili del maggiore carico di malattie, della disabilità che spesso ne consegue e

anche della mortalità (in misura di circa il 76% della mortalità totale). Queste malattie croniche non trasmissibili sono costituite da un numero ristretto di condizioni patologiche come malattie cardiovascolari, tumori, diabete, malattie respiratorie a carattere ostruttivo, artrosi e artriti e poche altre che si sviluppano per l'azione di determinanti (fattori di rischio) attinenti al nostro stile di vita (alimentazione, fumo, alcol e attività fisica). Negli ultimi decenni sono state raccolte innumerevoli evidenze che permettono di sperare che il carico di malattia e la disabilità siano ampiamente prevenibili o ritardabili agendo sugli stili di vita, con azioni sperimentate e di provata efficacia.

La necessità di interventi di maggiore ampiezza. Molti interventi efficaci si situano nell'area della promozione della salute, cioè nell'attivazione di quei processi che permettono a individui e collettività di fare scelte favorevoli alla propria salute, a condizione che i sistemi e gli ambienti (sociali, scolastici, ecologici) siano di sostegno a queste scelte. Tuttavia, alcuni gruppi svantaggiati dal punto di vista socioeconomico sono più soggetti alle malattie croniche e più facilmente esposti ai fattori di rischio che le determinano a causa di fattori strutturali (*governance*, politiche, valori e norme sociali) e fattori "intermedi" legati alla posizione sociale (scolarità, occupazione, livello di guadagno, genere, posizione sociale) [UNDP, ottobre 2013].

5.2. Rappresentazione dei dati

La strategia per la crescita e l'invecchiamento in una società. Da un lato, quindi, l'invecchiamento rappresenta tanto un indubbio

successo di una società, quanto una sfida che richiede risposte sul piano della sanità pubblica, ma anche dal punto di vista delle politiche sanitarie e sociali, per consentire alla vasta platea dei cittadini di invecchiare prevenendo le malattie croniche e integrandosi pienamente nel tessuto sociale, in tal modo rivelandosi una risorsa, anche sul piano economico, piuttosto che un peso per l'intera società.

Traduzione in strategie europee e nazionali delle linee d'azione internazionali. Invecchiare in buona salute è pertanto l'obiettivo prioritario delle strategie nazionali, europee e internazionali e su questo piano l'Italia ha ancora molto da lavorare.

In occasione dell'Anno dell'Invecchiamento Attivo (2012), a livello europeo è stato sviluppato un indicatore complessivo per misurare il grado di invecchiamento attivo e in buona salute della popolazione oltre i 64 anni di età. L'«Indice dell'Invecchiamento Attivo», sviluppato in 4 aree (Impiego, Partecipazione nella società, Vita sicura, sana e indipendente, Capacità dell'ambiente di rendere possibile l'invecchiamento attivo) e con 22 indicatori,

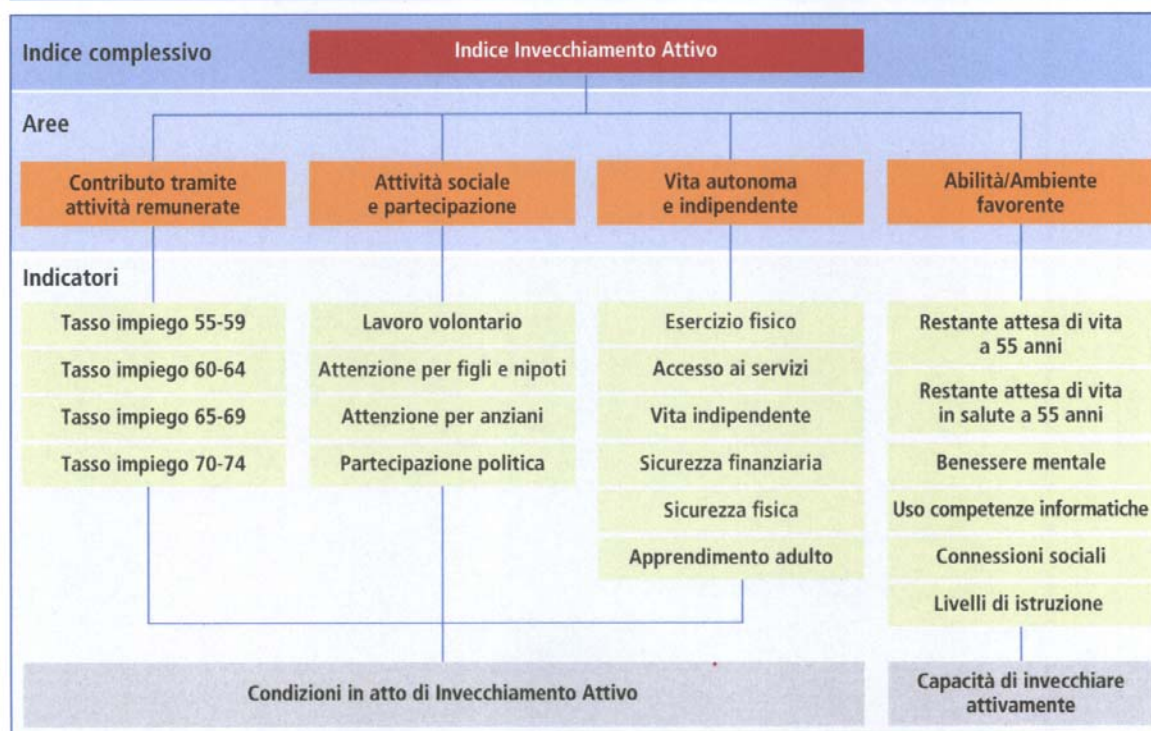
vuole dare a colpo d'occhio una misura della capacità di una società di promuovere l'invecchiamento attivo. Il nostro Paese si classifica 15° (su 27) per il valore globale dell'Indice, ma 22° nell'area dell'impiego, 2° nella partecipazione alla società, 19° nell'area della vita autonoma e indipendente, 15° nelle capacità ambientali di promuovere l'invecchiamento attivo (Figura 5.1).

In ambito europeo, inoltre, due importanti iniziative sono in atto per sviluppare strategie e politiche di sostegno comuni per un invecchiamento attivo e senza disabilità.

L'Ufficio Regionale Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), in collaborazione con gli Stati membri, ha prodotto nel 2012 un documento relativo a una strategia e a un Piano di Azione europeo per l'invecchiamento attivo e in buona salute nel periodo 2012-2020.

Il documento tiene conto e si integra con gli altri documenti strategici dell'Ufficio Europeo dell'OMS e in particolare con le quattro aree prioritarie di «Health 2020», una politica di riferimento europea a sostegno di un'azione trasversale ai Governi e alle società per la salute e il benessere.

Figura 5.1. Indice Invecchiamento Attivo, UNECE e Commissione Europea (Anno 2012).



Il Piano europeo ha colto e precisato quattro aree strategiche prioritarie di intervento e altrettanti obiettivi per l'invecchiamento attivo e in buona salute:

- invecchiamento attivo per tutto il percorso di vita con l'obiettivo di assicurare servizi di prevenzione e promozione della salute, con un'attenzione particolare per la fascia di età sopra i 50 anni;
- sviluppo di ambienti di vita favorevoli, con l'obiettivo di sensibilizzare le comunità locali verso interventi che realizzino ambienti di vita e sociali favorevoli per le persone anziane per proteggerne la salute, favorire la partecipazione alla vita sociale e sostenere il loro ruolo e contributo nell'ideazione di ambienti sociali e politiche di inclusione;
- sistemi di salute e di assistenza a lungo termine centrati sulla persona, adatti per popolazioni in progressivo invecchiamento, con l'obiettivo di rafforzare la capacità dei sistemi sanitari di rispondere alle esigenze degli anziani migliorandone la salute e il benessere, facilitando l'utilizzo di servizi sanitari di alta qualità e meccanismi di protezione sociale ed economica che consentano una vita indipendente il più a lungo possibile ed evitino la disabilità e l'esclusione sociale;
- rafforzare la ricerca basata sull'evidenza, con l'obiettivo di rafforzare la capacità degli Stati membri e dell'Ufficio Regionale di monitorare e valutare la salute e lo stato funzionale degli anziani e le possibilità di accesso ai servizi sanitari e sociali.

Interventi prioritari secondo il Piano europeo per l'invecchiamento attivo. Tenendo conto anche delle condizioni della popolazione ultra64enne italiana (vedi Capitolo "La salute attraverso le fasi della vita e in alcuni gruppi di popolazione", pag. 159), gli interventi prioritari indicati nella strategia europea risultano particolarmente adatti al nostro contesto:

- promuovere l'attività fisica degli anziani attraverso gli ambienti di vita e le attività sociali;
- prevenire le cadute al fine di ridurre il peso di malattia e disabilità;

- eseguire le vaccinazioni per le persone anziane e prevenire le malattie infettive nelle strutture e nei contesti assistenziali;
- fornire il sostegno pubblico alle cure informali (familiari e amici) con particolare attenzione all'assistenza domiciliare e all'autoassistenza, e un particolare riguardo ai casi di demenza;
- sviluppare le competenze nel settore geriatrico e gerontologico nella forza lavoro sanitaria e sociale, con particolare attenzione alle demenze.

Per la buona riuscita di queste priorità, sono inoltre indicati tre interventi intersettoriali di supporto:

- prevenzione dell'isolamento e dell'esclusione sociale;
- prevenzione dei maltrattamenti sulle persone anziane;
- miglioramento della qualità delle strategie di cura per le persone anziane, in particolare per le persone affette da malattie croniche gravi e limitazioni funzionali, con un'attenzione speciale all'assistenza dei pazienti affetti da demenza e che richiedono cure palliative di lungo termine.

La promozione di iniziative innovative locali per l'invecchiamento sano e attivo.

Una seconda iniziativa della Commissione Europea (DG SANCO) nel novembre 2012 riguarda lo sviluppo di una piattaforma denominata "*European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing*" (Partnership europea per l'innovazione europea sull'invecchiamento sano e attivo), che sostiene un programma di collaborazione volontaria tra Stati membri per lo scambio di buone pratiche tra i molteplici soggetti che possono intervenire o intervengono con politiche di sostegno all'invecchiamento attivo. I soggetti interessati possono essere le Amministrazioni nazionali, le Regioni e le Amministrazioni locali, i fornitori di servizi sanitari, le organizzazioni di difesa degli interessi collettivi, le imprese industriali e altri soggetti che intendono impegnarsi nella sperimentazione di progetti innovativi per combattere la fragilità e il declino funzionale degli anziani. L'Italia, tra i 32 *Reference Sites* di tutta Europa, ne ospita ben 5: Emilia

Romagna, Campania, Piemonte, Liguria e Friuli Venezia Giulia.

Relativamente alla prescrizione dei farmaci il progetto si concentra su iniziative pilota e sinergie tra i Paesi europei per aumentare l'aspettativa di vita attiva e ridurre la disabilità attraverso il miglioramento della qualità della prescrizione farmacologica e l'aderenza ai trattamenti. L'Italia – che insieme alla Scozia e alla Spagna guida il Gruppo d'Azione sull'aderenza e la prescrizione – si è fatta promotrice di alcune iniziative e proposte, tra cui la semplificazione delle confezioni dei farmaci per migliorarne la riconoscibilità e renderli più *user-friendly*, la revisione, sotto la supervisione delle Autorità regolatorie, delle istruzioni riportate sui fogli illustrativi o l'affiancamento di un foglio semplificato e lo sviluppo di sistemi di monitoraggio informatici per supportare il paziente nell'assunzione dei farmaci e vigilare sull'aderenza alla terapia.

5.3. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

Per garantire una vita indipendente e attiva è fondamentale promuovere la salute, prevenire le condizioni di rischio, aggravamento, recidive e, non ultimo, il peggioramento della qualità della vita nelle fasi finali dell'esistenza.

A tal fine è necessario adottare un approccio *life-course*, agendo precocemente e lungo tutto il corso della vita per ridurre i fattori di rischio individuali (fumo, abuso di alcol, sedentarietà e alimentazione scorretta) e per rimuovere le cause che impediscono ai cittadini scelte di vita salutari.

Il programma “Guadagnare Salute”, adottato dal nostro Paese con il DPCM del 4 maggio 2007, ha individuato nell'approccio intersettoriale e integrato della “Salute in tutte le politiche” il quadro di riferimento entro il quale agire al fine di promuovere la salute e prevenire le patologie croniche, mirando al tempo stesso a garantire l'equità. L'obiettivo è trasformare la sfida dell'invecchiamento attivo in un'opportunità, attraverso un approccio positivo centrato sulle potenzialità dell'anziano, ottimizzando le possibilità di favorire la partecipazione, la salute e la sicurezza.

Attraverso i progetti del CCM sono stati supportati interventi sia per sostenere un invecchiamento attivo e in buona salute, sia per il contrasto alla “fragilità” dell'anziano e al rischio di progressione verso la perdita di autonomia, promuovendo interventi volti a mantenere il più a lungo possibile una buona qualità di vita.

Il monitoraggio della popolazione ultra64enne e dell'invecchiamento attivo. A fronte delle numerose iniziative, strategie e programmi che si mettono in atto a livello internazionale e nel nostro Paese per l'invecchiamento sano e attivo, è necessario disporre di un sistema di sorveglianza delle condizioni degli ultra64enni e di monitoraggio degli interventi realizzati. A questo scopo già da alcuni anni è stato sperimentato e messo a regime il sistema di sorveglianza della popolazione “PASSI d'Argento: salute e qualità della vita nella terza età”, promosso e finanziato dal Ministero della salute e coordinato dall'Istituto superiore di sanità (ISS) con le Regioni del Paese. Il Programma è stato dettagliatamente esposto nel Capitolo “La salute attraverso le fasi della vita e in alcuni gruppi di popolazione” di questa Relazione.

La sorveglianza messa in atto da PASSI d'Argento ha già evidenziato molte delle aree in cui attivarsi con il criterio della specificità e dell'intervento mirato, in particolare le cadute, la masticazione, le immunizzazioni, la vista e l'udito, la salute mentale e le demenze, gli stili di vita, le reti sociali e la sicurezza dell'ambiente di vita.

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018. Sulla scorta delle indicazioni europee e sui dati del PASSI d'Argento, il Ministero della salute, che con le Regioni sta mettendo a punto in questi mesi un Piano quinquennale, potrà identificare tramite una pianificazione strategica le priorità e i programmi più adeguati che, tramite attività di prevenzione efficaci, possono costituire un passo avanti importante verso l'invecchiamento sano e attivo degli ultra64enni del nostro Paese e il raggiungimento dell'obiettivo europeo per il 2020 di aumentare di 2 anni in buona salute la vita dei cittadini europei.

In conclusione, si può affermare che l'invecchiamento attivo e in salute sia un obiettivo prioritario dei Governi per garantire a tutte le età un elevato livello di qualità della vita e, al contempo, la sostenibilità dei sistemi sanitari e di assistenza. Un traguardo che richiede un ulteriore sforzo delle Istituzioni pubbliche in termini di formazione, prevenzione e promozione di stili di vita corretti; un obiettivo che deve giovare di una stabile e proficua partnership pubblico-privato: due settori, distinti nella natura e nei fini, ma complementari, la cui collaborazione è fondamentale, non solo nella ricerca e nello sviluppo di nuove terapie, ma anche nelle attività che mirano a garantire il sostegno

alle persone anziane e alle loro famiglie, l'inclusione sociale, il mantenimento di buoni standard di vita e il contrasto alla fragilità e ai suoi effetti.

Bibliografia essenziale

Institute for Health Metrics and Evaluation, GBD 2010, University of Washington

Istat. Annuario Statistico. Anno 2013

Luzi P (Ed). Gruppo Tecnico di Coordinamento del Sistema di Sorveglianza PASSI d'Argento. Istituto superiore di sanità, 2013 (Rapporti ISTISAN 13/9)

UNECE, Commissione Europea, Indice di invecchiamento attivo, 2012, 2

WHO. Regional Office for Europe. Strategy and action Plan for healthy ageing in Europe. Anno 2012

6

Nanomateriali

La strategia comune adottata dalla Commissione Europea già dal 2004 impone di aumentare la “*technology capability*” e la “*manufacturing capacity*”, anche attraverso l’implementazione degli investimenti pubblici e privati, senza però rinunciare alla sicurezza, in particolare nel settore delle nuove tecnologie e/o materiali.

Tra questi ultimi, particolare interesse è rivolto ai nanomateriali, i quali, secondo la più recente definizione adottata dalla Commissione Europea nel 2011, sono materiali di origine naturale, prodotti da attività antropiche o ingegnerizzati, contenenti particelle singole o in forma di aggregati o agglomerati e in cui almeno il 50% delle particelle, nella distribuzione dimensionale numerica, ha una o più dimensioni esterne comprese tra 1 e 100 nanometri (miliardesimi di metro). Laddove le preoccupazioni per l’ambiente, la salute, la sicurezza e la competitività lo giustificano, la soglia del 50% può essere sostituita con una compresa tra l’1% e il 50% della distribuzione dimensionale numerica. È previsto che la definizione stessa venga rivista entro dicembre 2014, in considerazione del veloce avanzamento degli sviluppi tecnologici e del progresso scientifico.

I nanomateriali sono caratterizzati da proprietà peculiari, derivanti da un elevato rapporto tra area superficiale e volume, che comporta una prevalenza delle caratteristiche degli atomi di superficie su quelle degli atomi interni, una maggiore reattività e proprietà chimico-fisiche e strutturali completamente diverse rispetto alle forme convenzionali dei materiali. Tali proprietà sono oggi ampiamente sfruttate in medicina, per lo sviluppo di materiali biocompatibili per imaging, terapia e ingegneria tissutale, e in ambito industriale, per la produzione di

una vasta gamma di prodotti attualmente in uso nei settori elettronico, automobilistico, chimico, tessile, alimentare, farmaceutico, cosmetico. La seconda *Regulatory Review* della Commissione Europea del 2012 riporta che la quantità annuale totale di nanomateriali sul mercato a livello globale è stata nel 2011 di circa 11 milioni di tonnellate. In termini di tipologie, cioè di natura chimica dei nanomateriali, quelli a base di carbonio (nero di carbonio, nanotubi, nanofibre), la silice amorfa sintetica, gli ossidi di alluminio, titanio, cerio, zinco, il titanato di bario e l’argento sono quelli con il più alto volume di produzione. Le nanotecnologie hanno rappresentato un valore pari a 20 miliardi di euro per il mercato mondiale e si ritiene che questo valore sia destinato a crescere di 2 trilioni di euro nel 2015 e che – solo in Europa – il numero dei posti lavoro in questo settore sia destinato a salire oltre i 400.000 dopo il 2013.

Se da una parte lo sviluppo esponenziale dei nanomateriali apre nuovi orizzonti nel settore produttivo industriale e in campo biomedico, dall’altra può presentare problemi di rischio per la salute degli operatori, dei consumatori e dell’ambiente. A tal fine, gli ultimi anni hanno visto il notevole impegno di organismi internazionali e nazionali per individuare procedure adeguate, finalizzate a garantire uno sviluppo responsabile dei nanomateriali.

Nel 2009, lo *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks* (SCENIHR) della Commissione Europea ha evidenziato che le metodologie correnti per la valutazione dei potenziali rischi delle sostanze chimiche per l’uomo e per l’ambiente sono generalmente applicabili ai nanomateriali, anche se aspetti specifici, legati alle

loro caratteristiche fisico-chimiche, necessitano di ulteriori approfondimenti. Inoltre, la Commissione Europea promuove l'armonizzazione e la standardizzazione delle metodologie e dei test da utilizzare per lo studio dei nanomateriali, anche attraverso la cooperazione nell'ambito del programma *Health and Environmental Safety* dell'OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development*) e con le altre Organizzazioni Europee di Standardizzazione. Nel 2011 la *European Food Safety Authority* (EFSA) ha costituito lo *Scientific Network for Risk Assessment of Nanotechnologies in Food and Feed*, un forum di discussione e trasferimento di informazioni tra esperti EFSA e dei Paesi membri, e ha prodotto le prime Linee guida per la valutazione del rischio di nanomateriali in alimenti e mangimi. Nel contesto della vigente legislazione comunitaria per la gestione dei prodotti chimici, che mira ad assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e ambientale, i Regolamenti REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*) [CE 1907/2006] e CLP (*Classification, Labelling and Packaging*) [CE 1272/2008] si applicano alle sostanze in qualsiasi dimensione, forma e stato fisico, per cui i nanomateriali ricadono nel loro campo di applicazione. Tuttavia, per rispondere alle specifiche esigenze dei nanomateriali è in corso un processo di modifica degli allegati del regolamento REACH.

Le Autorità nazionali competenti, quali il Ministero della salute in Italia, si sono spese con energia, impegno e sostegno politico negli ultimi anni, proponendo, ove possibile, Raccomandazioni e pareri politici dedicati, procedendo, altresì, alla *review* della normativa europea in funzione della "safety and security" correlata alla produzione e all'utilizzo di queste nuove tecnologie, anche al fine di determinare l'applicabilità della normativa eventualmente preesistente ai nanomateriali. In particolare, la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure ha partecipato dal 17 giugno 2008 al 3 ottobre 2012 a due esami regolamentatori relativi ai nanomateriali, conformemente al trattato sul funzionamento dell'Unione Europea

(UE), in particolare l'art. 292, e al Piano di azione per l'Europa 2005-2009.

Parallelamente, il Ministero della salute collabora e coopera fattivamente insieme ad altri Stati membri attraverso gruppi specifici di lavoro della Commissione Europea, diversificati per varie aree di interesse nel settore dei nanomateriali. Su scala nazionale il Ministero della salute si avvale anche della collaborazione scientifica dell'Istituto superiore di sanità (ISS), il cui Presidente, nel 2011, ha costituito un Gruppo di lavoro sul tema "Nanomateriali e Salute" (<http://www.iss.it/nano>), con lo scopo di condividere competenze e tecnologie nel settore della nanomedicina e della nanotossicologia.

Con il supporto del Ministero della salute, l'ISS partecipa e ha partecipato a numerosi progetti nazionali e internazionali tra i quali si ricordano: "Sviluppo e implementazione di una piattaforma on line quale supporto informatico alla raccolta di dati e informazioni relativamente ai nanomateriali fabbricati, importati e utilizzati in Italia", "Sviluppo e implementazione di metodi validati e/o alternativi per la determinazione delle caratteristiche fisico-chimiche e della potenziale attività geno/tossicologica di nanomateriali rilevanti per applicazioni industriali", "Sviluppo e applicazione di metodi e protocolli di prova a supporto dell'attività di vigilanza dei dispositivi medici portatori di nanostrutture", finanziati dal Ministero della salute; "NANOGENOTOX – *Safety evaluation of manufactured nanomaterials by characterisation of their potential genotoxic hazard*" (www.nanogenotox.eu/), *Joint Action* europea coordinata dall'ANSES (*Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*) [Francia]; progetto europeo FP7 "NANoREG, *A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials*" (www.nanoreg.eu).

Bibliografia essenziale

Commission Recommendation 2011/696/EU, OJ L 275, 20.10.2011

EFSA Scientific Committee. Scientific Opinion on Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain. EFSA Journal 2011; 9: 2140-76

Regolamento (CE) N. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione di sostanze chimiche (REACH). Official J European Union, 2006; L 396

Regolamento (CE) No 1272/2008 per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze

e miscele (CLP). Official J European Union 2008; L 353

Second Regulatory Review on Nanomaterials http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com%282012%29_572.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

7

Sviluppo tecnologico

7.1. Quadro programmatico

Negli ultimi anni la medicina ha subito una trasformazione rapidissima con l'immissione sul mercato di tecnologie innovative, che, da un lato, permettono l'evoluzione verso procedure diagnostiche e terapeutiche sempre più accurate e, dall'altro, se non utilizzate correttamente, possono comportare un aumento globale dei costi del sistema sanitario e di rischi per il paziente. I prodotti di tali tecnologie sono in parte, ma non sempre, oggetto di certificazione (marcatura CE in conformità al D.Lgs. 46/1997 in attuazione della Direttiva 93/42/CEE) in quanto classificati come dispositivi medici. Ulteriori sviluppi rilevanti per la gestione e l'organizzazione dei servizi sanitari si devono alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (*Information and Communication Technology*, ICT).

Nel panorama delle tecnologie terapeutiche innovative basate sull'uso delle radiazioni è rilevante la tecnica a ultrasuoni focalizzati ad alta intensità HIFU (*High Intensity Focused Ultrasound*), che si sta sempre più diffondendo nel panorama del Servizio sanitario nazionale (SSN). Tali dispositivi medici sono destinati soprattutto alle applicazioni oncologiche di carcinoma alla prostata e nel campo della salute della donna (fibromi, adenomiosi e fibroadenoma del seno).

La radioterapia con radiazioni ionizzanti – sia con fasci X sia con particelle cariche (come i protoni e gli ioni carbonio) – è attualmente in continua e progressiva crescita.

Nell'ambito della diagnostica per immagini, lo sviluppo tecnologico è caratterizzato dalla digitalizzazione dell'imaging come fattore di trasformazione decisivo sia nelle modalità produttive interne alle strutture di diagnostica sia nei processi clinici complessivi (ospedale,

rete di ospedali, funzioni e ruoli territoriali). Le tecniche computazionali per l'elaborazione del segnale biologico e delle bioimmagini comportano un miglioramento dell'accuratezza quantitativa e dell'interpretazione.

L'Istituto superiore di sanità (ISS) ha poi inquadrato le esperienze di tele-radiologia in una proposta di Linee guida in collaborazione con la Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM), che ha avuto notevole risalto e impatto.

L'innovazione tecnologica nel settore dell'informazione e della comunicazione (ICT) rappresenta il motore dello sviluppo dei servizi territoriali, ma presenta nuove problematiche di integrazione con i servizi attuali e nuovi rischi nella connessione di varie tecnologie biomediche (es. dispositivi medici), oggetto di nuovi interventi normativi.

Le applicazioni per il monitoraggio a distanza di parametri vitali sono ormai disponibili con tecnologie wireless a basso costo. Tra le innovazioni tecnologiche più mature nella telemedicina, per esempio in telecardiologia, sono facilmente reperibili in commercio quelle indossabili (magliette, bilance ecc.) per il monitoraggio dei parametri vitali che si interfacciano direttamente con database dedicati. Tali tecniche possono contribuire a ridurre le ospedalizzazioni grazie alla continuità assistenziale assicurata dall'ospedale e dal medico di medicina generale (MMG), promuovendo l'autogestione della malattia e migliorando l'aderenza ai trattamenti (es. farmacologico). Nei casi più complessi (es. cronicità multifattoriale) è possibile il riconoscimento anche precoce di segnali importanti dell'insorgere di instabilità clinica (es. emodinamica e respiratoria). I software gestionali a supporto delle telemisure permettono poi di impostare limiti soglia e l'attivazione di se-

gnali di allarme con richiesta di un intervento specifico. Sono in rapido sviluppo applicazioni in telemedicina per il monitoraggio di parametri fisiologici in remoto (es. con finalità tele-riabilitative), o la trasmissione di immagini cliniche.

Le soluzioni tecnologiche oggi disponibili supportano servizi sanitari complessi per la gestione del paziente H24. Le app (applicazioni in ambiente mobile) e la sensoristica indossabile ricadono generalmente nella definizione di dispositivo medico e in tal caso devono conformarsi al dettato legislativo delle Direttive europee, e quando i servizi ICT fanno uso di dispositivi medici particolari cautele devono essere osservate per la conformità della tecnologia impiegata (es. vedi la normativa internazionale della serie ISO EN CEI 80001) per rendere coerente il *Risk Management* tra i fabbricanti di dispositivi medici e le Aziende ospedaliere.

L'innovazione tecnologica in neuroscienze include una varietà di tecniche accomunate dalla possibilità di influire direttamente sull'attività del cervello. Queste, in un elenco non esaustivo, includono: dispositivi di miglioramento o sostituzione di funzioni sensoriali (es. impianti cocleari e retinici); tecniche di decodifica dell'attività corticale per guidare dispositivi artificiali in sostituzione degli arti naturali in pazienti con paralisi totale (*brain-computer interface*, BCI); dispositivi di stimolazione cerebrale (corticale o sub-corticale) per il controllo di sintomi, come nella stimolazione profonda (*deep brain stimulation*, DBS) ormai in uso su decine di migliaia di pazienti parkinsoniani nel mondo, o (a livello più sperimentale) per il controllo delle crisi epilettiche; diverse altre applicazioni.

In Italia, i centri di neurologia DBS sono circa 60, mentre i centri di neurochirurgia DBS sono circa 30.

7.2. Rappresentazione dei dati

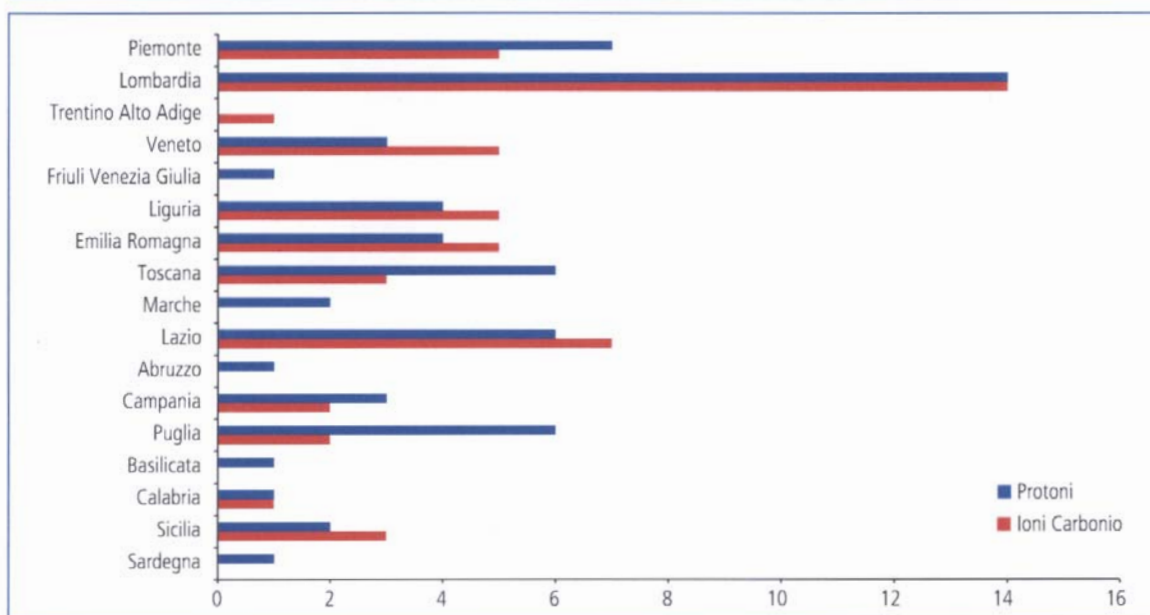
In un rapporto HTA (*Health Technology Assessment*) dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS) indica come la diffusione della tecnologia HIFU (*High Intensity Focused Ultrasound*) sul territorio nazionale appaia già rilevante: ben 29 centri risultano esserne dotati alla data di pubblicazione del rapporto (2011).

Nella *Tabella 7.1* sono riportati gli ultimi dati nazionali disponibili (fonte AgeNaS), che si estendono fino al 2009, sui pazienti dimessi dopo una prostatectomia, con o senza complicanze. Nella *Figura 7.1* è riportata la distribuzione geografica dei pazienti trattati dal Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO) nel periodo 22 settembre 2011-3 luglio 2013. Complessivamente sono stati trattati 53 pazienti con protoni e 62 pazienti con ioni carbonio. Sul totale di 115 pazienti, 14 sono stati trattati a scopo compassionevole.

In ambito di radioterapia con radiazioni ionizzanti – sia con fasci X sia con particelle cariche (come i protoni e gli ioni carbonio) – è da segnalare che in aggiunta al Centro di AdroTerapia e Applicazioni Nucleari Avanzate (CATANA) di Catania, attivo già da diversi anni per il trattamento con fasci di protoni di lesioni neoplastiche della regione oculare, il 22 settembre 2011 il CNAO di Pavia ha eseguito il trattamento del primo paziente con fasci di protoni, mentre il 13 novembre 2012 sono stati avviati i protocolli clinici approvati dal Consiglio superiore di sanità per l'utilizzo dei fasci di ioni carbonio su pazienti oncologici. Nel dicembre 2013 il CNAO ha ottenuto la marcatura CE. A regime, il centro oncologico CNAO potrà complessivamente effettuare, nelle tre sale di trattamento, circa 15.000 sedute di

Tabella 7.1. Prostatectomie effettuate in Italia. Dimissioni ospedaliere per prostatectomie, con e senza complicazioni (Anni 2001, 2005, 2009)

DRG	2001	2005	2009
DRG 306 – Prostatectomia con complicanze	1.292	1.237	1.140
DRG 307 – Prostatectomia senza complicanze	3.687	3.503	3.201
Totale	4.979	4.740	4.341

Figura 7.1. Distribuzione geografica dei pazienti trattati presso il CNAO (da settembre 2011 a luglio 2013).

Fonte: Rossi S (direttore scientifico del CNAO), corso di "Adroterapia: l'applicazione delle tecnologie degli acceleratori alla cura dei tumori", Università La Sapienza, Dipartimento di Fisica, luglio 2013.

adroterapia l'anno, che corrispondono a circa 2.500 pazienti l'anno.

I pazienti trattati con adroterapia in Italia sono quantificabili come segue (fonte: <http://ptcog.web.psi.ch/>):

- (INFN-LNS, Catania) 293 pazienti trattati con protoni, nel periodo 2002-novembre 2012;
- (CNAO, Pavia) 58 pazienti trattati con protoni, nel periodo 2011-marzo 2013;
- (CNAO, Pavia) 22 pazienti trattati con ioni carbonio, nel periodo 2012-marzo 2013.

Nel dicembre 2013 il numero complessivo di pazienti trattati presso il CNAO ha raggiunto circa 150 unità. Nella *Tabella 7.2* è riportata la distribuzione per patologia e sede dei trattamenti disponibili, come riportato dalla fondazione CNAO.

7.3. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

Tecnologie terapeutiche innovative basate sull'uso delle radiazioni. Per il carcinoma della prostata, uno dei tumori più comuni negli uomini (36.500 casi in Italia nel 2008),

Tabella 7.2. Distribuzione per patologia e sede dei trattamenti disponibili presso il CNAO

Tipo di tumore	Sito anatomico
Cordoma/condrosarcoma	Base del cranio
Cordoma/condrosarcoma	Sacro coccige
Cordoma/condrosarcoma	Rachide cervicale
Cordoma/condrosarcoma	Rachide lombare
Meningioma	Encefalo
Carcinoma adenoideo cistico	Ghiandole salivari
Melanoma mucoso	Vie aerodigestive
Adenocarcinoma	Prostata
Carcinoma mucoepidermoide	Ghiandole salivari
Carcinoma adenoideo cistico	Orbita
Sarcoma	Cranio/facciale
Sarcoma	Tronco
Adenomi pleomorfi recidivi	Ghiandole salivari
Carcinoma squamoso	Rinofaringe
Carcinoma squamoso	Rinofaringe
ITAC (intestinal type adenocarcinoma)	Seno sfenoidale

la termoablazione HIFU rappresenta un'opzione minimamente invasiva e quindi conservativa, grazie alla capacità degli ultrasuoni di distruggere i tessuti patologici senza danneggiare quelli adiacenti.

Innovazione tecnologica dovuta all'impiego di tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT). Riguardo all'utilizzo dell'ICT nella sanità italiana, analizzato in un progetto strategico proposto dall'ISS e finanziato dal Ministero della salute, le strutture sanitarie risultano carenti per quanto riguarda gli organismi o Enti interni completamente dedicati al monitoraggio dell'uso dell'ICT nelle prestazioni sanitarie, in quanto l'utilizzo dell'ICT è a carico dell'area manageriale delle strutture sanitarie, che ne monitorano l'immissione e l'uso a fini economici, e dei Sistemi Informativi, che ne gestiscono l'utilizzo. La presenza di settori specificamente dedicati al monitoraggio dell'uso di ICT è comunque destinata a crescere, vista la rilevanza della responsabilità del rischio nel caso di strutture ICT che incorporino uno o più dispositivi medici (vedi norme della serie ISO IEC 80001).

La spesa complessiva allocata alla digitalizzazione della sanità italiana nel 2012 è di 1,23 miliardi di euro, in diminuzione del 5% rispetto al 2011. Tale spesa è pari all'1,1% della spesa sanitaria pubblica.

La spesa informatica nella sanità italiana ha una distribuzione ancora disomogenea a livello geografico, spiegabile in parte con la maggiore densità abitativa del Nord (le cui Aziende assorbono il 60% del totale del budget di spesa informatica).

In prospettiva, analizzando gli andamenti di spesa, si può comunque prevedere una diminuzione graduale del divario di spesa tra Nord e Sud Italia.

Innovazione tecnologica in neuroscienze. Lo sviluppo di dispositivi artificiali direttamente accoppiati al sistema nervoso richiede una componente di ricerca di base, attualmente molto attiva in ambito italiano e internazionale, per comprendere sia la codifica di informazione nel sistema nervoso (es. BCI), sia la reazione dinamica del tessuto nervoso a una stimolazione (elettrica, come per la DBS, o magnetica); questo è tanto più necessario quanto più si aspira a sviluppare neuroprotesi che agiscano a "loop chiuso", siano cioè in grado di monitorare l'attività delle strutture nervose coinvolte e di adeguare, di conseguenza, in tempo reale la loro azione su tali strutture. La ricerca italiana è attiva in questo campo e include aree di eccellenza internazionale, come per lo studio della neurostimolazione, degli impianti retinici, delle BCI.

Bibliografia essenziale

"ICT in Sanità: perché il digitale non rimanga solo in agenda". Report dell'Osservatorio ICT in sanità, Politecnico di Milano, 2013

Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia. A cura del Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica e Interventistica 2010. Rapporti ISTISAN, 10/44

Orecchia R, Fiore MR, Fossati P, et al. Initial results at CNAO Proceedings Joint Symposium on Carbon Ion Radiotherapy. Wiener Neustadt (Austria), 5-6 dicembre 2013

Perrini MR, Migliore A, Jefferson T, Cerbo M. HTA Report – Trattamento del carcinoma della prostata mediante termoablazione con HIFU. AgeNaS, luglio 2011

8

Terapie innovative e farmaceutica ospedaliera

Il Servizio sanitario nazionale (SSN) italiano è, nell'ambito dei Paesi del G10, l'unico veramente solidaristico e universale rimasto. Questo comporta un impegno costante nel garantire la tempestività di accesso ai farmaci e la sostenibilità delle cure al paziente, che costituiscono una priorità strategica fondamentale per l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

L'AIFA, anche nel corso dell'ultimo biennio, ha migliorato ancora le proprie performance nel garantire che a ogni cittadino siano resi disponibili i farmaci più innovativi, sicuri ed efficaci, che la ricerca farmaceutica è stata capace di sviluppare.

L'innovazione rappresenta oggi il punto principale su cui fondare tutto il concetto della nuova farmaceutica e della sostenibilità del sistema e negli ultimi anni abbiamo assistito, in tempi straordinariamente veloci, allo sviluppo di molecole innovative. Oggi, infatti, le biotecnologie rappresentano la vera frontiera della ricerca farmacologica mondiale, dove l'Italia è uno dei Paesi più all'avanguardia.

L'introduzione dei nuovi farmaci biotecnologici contribuirà a una svolta importante nei percorsi decisionali della pratica clinica, che vedrà il cittadino sempre più garantito nelle cure e nei trattamenti terapeutici personalizzati, una tendenza destinata a confermarsi nel prossimo futuro, anche se è necessario considerare che l'impatto economico dei farmaci biotecnologici è molto rilevante. I dati relativi ai primi 9 mesi del 2013 dimostrano che la spesa per i farmaci utilizzati in ambito ospedaliero è stata pari a 1,9 miliardi di euro, per il 68,1% composta dai farmaci di classe H, per il 16,7% dai farmaci di classe C e per il restante 15,2% dai farmaci di classe A (vedi Tabella 22 Rapporto Osmed). Questi dati confermano che, a fronte di una riduzione della spesa territoriale (circa il 4,0% in meno

rispetto allo stesso periodo nell'anno precedente), la spesa ospedaliera si conferma in crescita, anche e soprattutto per l'introduzione delle molecole innovative, dal costo molto elevato, che nella maggior parte dei casi sono dispensate proprio in ambito ospedaliero.

In questo contesto, i farmaci biosimilari rappresentano un'opportunità reale per migliorare l'accesso alle cure e la sostenibilità del sistema. Per tale ragione, l'AIFA ha intrapreso nel corso del 2013 importanti iniziative di informazione e sensibilizzazione verso gli operatori sanitari e i cittadini, anche attraverso la pubblicazione di un *Position Paper* e dell'articolo "*Biosimilars: the paradox of sharing the same pharmacological action without full chemical identity*" sulla rivista *Expert Opinion on Biological Therapy*, proprio allo scopo di rimuovere dubbi infondati sui tali farmaci e favorire una sempre maggiore diffusione.

Tuttavia, la sfida che ci troveremo ad affrontare nel prossimo futuro sarà quella di trovare il giusto punto di equilibrio tra la necessità di garantire un rapido accesso alle tecnologie sanitarie da un lato e dall'altro di garantire il migliore rapporto beneficio-costi al fine di ottimizzare l'erogazione dei servizi nel contesto attuale, caratterizzato da risorse limitate, dall'invecchiamento della popolazione e da una crescente domanda assistenziale. Si tratta di una sfida importante per tutte le Autorità regolatorie, sfida che può essere superata solo mettendo a punto strumenti atti a valorizzare e a misurare l'innovatività. A questo scopo l'AIFA ha recentemente ideato un algoritmo per la valutazione dell'innovatività che consentirà di "premiare" i farmaci davvero innovativi, consentendo di identificare il migliore approccio clinico per il trattamento di una determinata patologia e di rendere trasparente, oggettivo e tracciabile in qualsiasi momen-

to il percorso che porta all'identificazione del farmaco da utilizzare.

L'AIFA ha pertanto realizzato, sviluppato e pubblicato, attraverso algoritmi matematici e in collaborazione con l'Università degli Studi di Padova, un percorso decisionale relativo alla più appropriata terapia farmacologica per il trattamento dell'HCV. Questo percorso predefinito è in grado di indicare il migliore approccio clinico utilizzabile da parte degli operatori sanitari alla luce delle più recenti evidenze scientifiche. L'accesso a tali strumenti è reso pubblico tramite una sezione dedicata del portale istituzionale e si arricchirà progressivamente con la pubblicazione di altri algoritmi terapeutici.

Le strategie di lungo periodo, volte a garantire una migliore assistenza farmaceutica, dovranno infine passare attraverso l'introduzione di nuove norme per regolamentare e omogeneizzare i tempi di accesso ai medicinali, al fine di avere una più precoce e sinergica disponibilità sul territorio del farmaco. Per rispondere a questa esigenza, nel corso dell'ultimo biennio sono stati emanati diversi provvedimenti legislativi. Il primo, il cosiddetto decreto Balduzzi (decreto legge n. 158/2012), che ha stabilito, in attesa della negoziazione del prezzo di rimborso, l'automatica immissione in commercio di farmaci innovativi già autorizzati in Europa in fascia C; il secondo, il cosiddetto decreto Fare (decreto legge n. 69/2013), che ha previsto una corsia preferenziale per i farmaci orfani e di eccezionale rilevanza terapeutica (i cosiddetti "salvavita"), per cui l'AIFA – tramite "sedute straordinarie delle competenti commissioni" – avrà massimo 100 giorni per il completamento delle procedure per il loro inserimento nel prontuario a carico del SSN. La capacità negoziale delle Regioni resta una discriminante molto importante per l'acces-

so ai farmaci da parte dei cittadini. Anche dopo la decisione sulla rimborsabilità da parte dell'AIFA, che segue l'approvazione della *European Medicine Agency* (EMA), è necessario attendere l'ulteriore approvazione delle singole Commissioni regionali e provinciali e il successivo inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, che crea differenze notevoli, tra Regione e Regione, nei tempi di accesso. È probabile che tra le sfide emergenti che ci troveremo ad affrontare in un prossimo futuro ci sarà quella di dover ripensare al federalismo sanitario e a un'eventuale revisione del Titolo V della Costituzione per la farmaceutica.

Il ruolo che l'AIFA è chiamata a compiere è e sarà sempre quello di garantire l'accesso rapido e omogeneo ai farmaci innovativi di cui sia possibile misurare obiettivamente l'efficacia e la sicurezza. Le problematiche emergenti che l'AIFA si troverà ad affrontare, in un contesto particolarmente impegnativo per l'economia del nostro Paese, saranno quelle di garantire l'accesso alle cure per i malati, che devono essere posti al centro del sistema. Mettere loro a disposizione, nel più breve tempo possibile, farmaci veramente efficaci e innovativi è un dovere etico, oltre che scientifico, per un Paese civile. Certo, sarà necessario coniugare questi aspetti con la sostenibilità economica del sistema. Siamo infatti in presenza di un notevole incremento del costo medio dei farmaci, per esempio dell'area terapeutica oncologica, che continua a essere una voce importante nel capitolo della spesa farmaceutica ospedaliera. Per questo motivo è prevedibile un crescente ricorso, nel medio periodo, a regimi di combinazione con farmaci di nuova generazione. Ciò ci impone di governare con tempestività questo processo e di continuare a operare nel segno dell'autorevolezza e dell'indipendenza delle valutazioni scientifiche.

9

Istituzione di unità di rischio clinico

9.1. Introduzione

La necessità di prevedere un'unità di gestione del rischio clinico nel nostro Paese trae spunto dalle indicazioni presenti nelle Raccomandazioni della Commissione Nazionale sul *risk management* del 2003, che aveva suggerito tale soluzione organizzativa, collocandola nella cornice delle politiche di governo clinico. Successivamente, tale indicazione ha trovato cogenza nell'Intesa Stato-Regioni del 20 marzo 2008 sulla sicurezza delle cure, nella quale, tra l'altro, si prevedeva per tutte le strutture sanitarie la presenza di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico, responsabile di tutte le iniziative volte alla sicurezza dei pazienti e delle cure, inclusi il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza. L'Intesa, nel definire il quadro di riferimento per il governo del rischio clinico, riconosceva quale struttura strategica l'unità di gestione del rischio clinico alla quale assegnare il ruolo di attuare le politiche aziendali in tema di sicurezza attraverso l'indicazione di obiettivi, metodi e strumenti contestualizzati alla specifica realtà aziendale e in armonia con le indicazioni regionali e nazionali.

9.2. Esposizione e valutazione critica dei dati

Nel corso degli anni si è assistito a un progressivo incremento della presenza di unità operativa/funzione di gestione del rischio clinico: i dati disponibili evidenziano un trend di crescita in tal senso. In particolare, nel 2003 era risultato che il 17% delle strutture sanitarie aveva istituito l'unità operativa/

funzione di gestione del rischio clinico e nel 2005 tale percentuale risultava del 28%. Nel periodo compreso tra novembre 2008 e marzo 2009 è stato effettuato un ulteriore censimento delle attività per la gestione del rischio nelle Regioni e nelle Aziende sanitarie tramite un questionario: da questo è emerso un notevole incremento rispetto alle rilevazioni precedenti, con il 97% delle strutture sanitarie che dichiarava la presenza di unità operativa/funzione di gestione del rischio clinico. Tuttavia, solo nel 67% dei casi era stato predisposto un piano aziendale per la sicurezza, con la presenza di una procedura aziendale, rispettivamente, per la gestione degli eventi sentinella nel 53% e per la comunicazione degli eventi avversi nel 28% dei casi.

Dall'analisi dei dati emerge, quindi, un incremento significativo rispetto alle iniziative per la sicurezza e che unità o funzioni aziendali dedicate alla gestione del rischio hanno subito un forte impulso anche in relazione all'emmanazione dell'Intesa del 20 marzo 2008.

L'indagine nazionale sullo stato dell'arte in tema di sicurezza dei pazienti condotta nel 2012 in collaborazione con le Regioni e Province Autonome consente di analizzare più in dettaglio l'organizzazione della funzione aziendale per il rischio clinico prevista nell'Intesa del 2008. Si rileva che nell'88,67% è presente un programma aziendale (Linee d'indirizzo, atti, delibere) per la sicurezza dei pazienti ed è stato formalmente nominato un referente aziendale per la sicurezza delle cure nell'87,06%, mentre nel 51,46% l'organizzazione della funzione prevede una struttura semplice o complessa. A fronte di una diffusa presenza di una funzione per il rischio clinico, si può rilevare una discreta variabilità tra le Aziende del Servizio sanitario nazionale (SSN) rispetto alle soluzioni organizzative adottate.

L'organizzazione, la pianificazione e la valutazione delle azioni e il monitoraggio dei programmi di miglioramento aziendali presuppongono la presenza di una struttura regionale per il rischio clinico che definisca le politiche e i programmi in tema di rischio clinico, le priorità e le modalità di monitoraggio. L'indagine nazionale evidenzia che in oltre l'84% delle Regioni e Province Autonome è presente una unità/centro/struttura per il coordinamento delle attività sul rischio clinico ed è stato elaborato un programma regionale per la sicurezza e nell'89% delle Regioni è stato formalmente individuato un referente regionale per la sicurezza delle cure. Tra le attività promosse dalle strutture regionali per il rischio clinico sono emerse come prioritarie iniziative di formazione/informazione dei professionisti (89%), l'elaborazione, promozione e applicazione di strumenti e procedure di valenza regionale per la sicurezza (79%) e l'applicazione di pratiche per la sicurezza (95%). Ulteriore sviluppo richiedono le strategie e le azioni a favore dell'informazione e del coinvolgimento dei pazienti nei programmi/attività per la sicurezza e la definizione di standard e indicatori per attivare un efficace sistema di valutazione.

9.3. Indicazioni per la programmazione

La sicurezza dei pazienti è parte integrante della *mission* regionale e aziendale, ma sono sempre più urgenti la valutazione dei programmi e delle azioni intraprese sulla base di specifici indicatori e l'individuazione degli interventi sulla base dei risultati. Ministero e Regioni si pongono l'obiettivo di condividere indirizzi volti a potenziare le capacità di gestione del rischio clinico e la tutela della sicurezza dei pazienti. L'Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 20 dicembre 2012 sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento" ha definito un *core* di criteri, comuni per tutto il

sistema sanitario nazionale, che include specifici requisiti riferiti alla sicurezza dei pazienti. L'attuazione di tale Intesa è particolarmente urgente alla luce dell'adozione della Direttiva 24/2011/UE, la quale chiede agli erogatori di prestazioni sanitarie la garanzia di standard di qualità e sicurezza, nonché la trasparenza e la corretta informazione in merito. Tali requisiti sono essenziali in particolare per il riconoscimento dei centri di riferimento, al fine di assicurare l'accesso di pazienti con patologie che richiedono particolare concentrazione di competenze o risorse a un'assistenza sanitaria di alta qualità e alto valore costo-efficacia. Le proposte normative in tema di sicurezza delle cure, attualmente all'esame del Parlamento, prevedono, tra l'altro, la presenza di unità di gestione del rischio clinico, quale strumento indispensabile per il miglioramento delle politiche di sicurezza delle cure. L'efficace gestione del rischio clinico e la sicurezza delle cure si basano su precise e specifiche conoscenze tecniche e competenze, pertanto Ministero e Regioni devono condividere un *core* di competenze e indirizzi comuni per disporre di professionisti dedicati e opportunamente formati.

Bibliografia essenziale

- Decreto 11 dicembre 2009. Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (10A00120). GU Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010
- Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera
- Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano – 20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131
- Intesa Stato, Regioni e Province Autonome del 20 dicembre 2012 sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento"

10

Prospettive dell'assistenza sanitaria transfrontaliera

Il decreto legislativo del 5 aprile 2014 ha recepito la Direttiva 24/2011/UE riguardante i diritti dei pazienti nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Detta regolamentazione si inserisce in un contesto normativo comunitario che già ampiamente disciplina, per il tramite del Regolamento 883/2004, i sistemi di sicurezza sociale. Il Regolamento citato si applica alle persone assicurate così come individuate da ciascuno Stato membro, mentre la Direttiva mira ad avere un raggio d'azione soggettivo più ampio. La sua peculiarità, infatti, consiste nell'assicurare a chiunque il diritto di richiedere e di fruire dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, indipendentemente dalle modalità organizzative e di finanziamento di ogni Stato membro. Pertanto, l'ambito di applicazione della Direttiva comprende sia le cure programmate che non, sia soprattutto le cure prestate da quei professionisti sanitari non accreditati presso il sistema sanitario nazionale. La prima criticità che emerge è dunque il rischio che il paziente si trovi a essere curato da un prestatore sanitario il quale susciti dubbi e perplessità sulla qualità dei suoi standard e sulla sicurezza del fruitore. La Direttiva, però, non lascia scoperte queste ipotesi, poiché offre agli Stati membri la possibilità di prevedere un sistema di autorizzazione preventiva nel caso su indicato o quando sia necessario il ricovero di almeno una notte o quando la cura risulti particolarmente costosa o comporti un rischio per il paziente o la popolazione. Questa misura restrittiva è stata considerata dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (UE) come un ostacolo a un principio cardine dell'ordinamento europeo, la libertà di circolazione delle persone e dei servizi. È vero, però, che tale sistema scatta solo in caso di tutela di motivi imperativi di interesse generale, principio

base di ogni ordinamento. Gli Stati membri dovranno trovare un giusto equilibrio tra la non discriminazione arbitraria di un paziente in base al tipo di assistenza sanitaria richiesta e le più alte esigenze nazionali. Una lista delle singole prestazioni con l'indicazione dei criteri oggettivi e obiettivi e delle modalità in base alle quali sono state individuate, adeguatamente resa pubblica in anticipo, aiuterebbe gli Stati membri contro gli eventuali reclami in sede giudiziale, estremamente pericolosi per lo Stato italiano, che rischierebbe un ingolfamento della sua già sovraccarica macchina giudiziaria. L'obiettivo di offrire un'informazione chiara, trasparente, intellegibile e accessibile a tutti i pazienti circa i loro diritti (standard elevati di qualità e sicurezza, idonea vigilanza, accessibilità agli ospedali per i disabili, fatture e prezzi trasparenti, visione chiara dell'autorizzazione e iscrizione dei prestatori e loro copertura assicurativa, procedure circa i reclami e le denunce), in tempi brevi, è un obbligo di cui ciascuno Stato membro deve farsi carico. Tale informazione, che dovrà essere reperibile, oltre che on line, nei Punti di Contatto nazionali, dovrà essere fatta soprattutto circa il sistema di rimborso dei costi, che così come descritto nella Direttiva potrebbe creare disparità di trattamento tra i pazienti che si trovano in situazioni analoghe e limitarne la mobilità. Questo perché le numerose differenze dei costi delle stesse prestazioni sanitarie esistenti tra Stati membri (e nel caso nazionale tra le Regioni) fanno sì che i pazienti siano indotti a fare un discorso di pura convenienza economica piuttosto che di qualità, dal momento che lo Stato membro di affiliazione non rimborserà il costo effettivo (ha la facoltà però di farlo), ma il costo che il paziente avrebbe sostenuto se si fosse fatto curare sul suo territorio. In ogni caso la

copertura non eccede il costo effettivo delle prestazioni.

Uno degli obiettivi primari e punto chiave della Direttiva è rafforzare il diritto del paziente a farsi curare in strutture che giudica più adeguate al suo caso clinico oppure più vicine al luogo di residenza dei propri cari o ancora perché, trovandosi in una Regione di confine, la struttura sanitaria per lui più vicina è quella dello Stato membro confinante, non certo il rafforzamento del turismo sanitario.

Altro elemento innovativo e vincente della Direttiva è l'incoraggiamento alla cooperazione tra Stati membri, al fine di giungere a una maggiore efficienza e trasparenza del servizio sanitario e rafforzare lo sviluppo scientifico e tecnologico. Questo obiettivo, di non facile realizzazione ma con un forte potenziale, sarà realizzato tramite la creazione, su base volontaria, degli *European Reference Networks* (ERN) tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza. Grazie a essi sarà possibile massimizzare i costi e l'impiego di energie umane, evitando così il rischio di duplicazioni di ricerca e sfruttando le competenze, i risultati raggiunti e le buone prassi in uso negli altri Stati membri, formare continuamente i professionisti sanitari e aiutare gli Stati che non dispongono di idonea strumentazione a offrire un servizio altamente specializzato e di alta qualità. Uno strumento fondamentale per la creazione di questa rete informativa in ambito medico tra Stati membri è l'utilizzo di un sistema integrato, tale per cui, grazie al consenso informato del paziente, la cartella clinica dello stesso, nonché tutti i dettagli della prestazione erogata, compresa la fattura, potrebbe essere accessibile on line in una banca dati, comune a tutti i paesi dell'UE. In questo modo si potrebbero, inoltre, abbattere i tempi e i costi delle procedure di rimborso indiretto (presentazione delle fatture erogate all'estero dal paziente allo Stato membro di affiliazione) e si avrebbe la possibilità di un adeguato trattamento di continuità della cura nello Stato membro di affiliazione. Da ultimo l'utilizzo del sistema valutativo dell'*Health Technology Assessment* (HTA) da parte degli

ERN porterebbe a uno sviluppo tecnologico mirato, in base al tipo di struttura, al tipo di cura e alle risorse finanziarie disponibili.

La cooperazione e il continuo scambio di informazioni a livello europeo, realizzati dagli ERN, svilupperanno le capacità di diagnosi e cura delle malattie rare, rendendo i professionisti sanitari, i pazienti e gli organismi responsabili del finanziamento informati circa le possibilità, offerte dalla Direttiva, di trasferimento dei pazienti affetti da malattie rare in altri Stati, quando lo Stato membro di affiliazione non dispone di cure idonee.

Basilare sarà, dunque, al fine del riconoscimento delle prescrizioni nei vari Stati membri, prevedere elementi comuni che le stesse dovranno possedere per garantire la loro autenticità, così come avere un quadro chiaro, a livello comunitario, di quali farmaci e dispositivi medici dovranno essere esclusi dal riconoscimento ai fini della tutela della salute pubblica.

L'accesso alle prestazioni dovrà essere garantito allo stesso modo su tutto il territorio nazionale. Tuttavia, a fronte di punti di forza del SSN (capacità di risposta assistenziale universale; accessibilità ai servizi dei cittadini), occorre considerare la presenza di criticità, quali l'inappropriatezza di alcune prestazioni sanitarie, le lunghe liste di attesa, un livello qualitativo dei servizi sanitari molto differenziato, che spinge i cittadini a rivolgersi alle strutture di altre Regioni per usufruire di cure adeguate.

Con riferimento poi ai Livelli essenziali di assistenza (LEA), le disomogeneità tra Regioni sono evidenti in ambito sia ospedaliero sia territoriale. Ne consegue la necessità di un intervento forte e diretto che coinvolga i diversi livelli istituzionali del SSN. Fondamentale, a tale scopo, la cornice di riferimento costituita dal patrimonio informativo disponibile nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e dalle metodologie di supporto alla lettura dei dati e alla comprensione dei fenomeni sanitari, consolidate nell'ambito del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SIVeAS).