ATTI PARLAMENTARI

XVII LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. **L**
n. **1**

RELAZIONE
SULLO STATO SANITARIO DEL PAESE
(Anni 2012 e 2013)

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

Presentata dal Ministro della salute

(LORENZIN)

Trasmessa alla Presidenza il 23 gennaio 2015

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

PAGINA BIANCA

La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese (RSSP) risponde all'esigenza di produrre una periodica informativa al Parlamento, e conseguentemente ai cittadini, sullo stato di salute della popolazione e sull'attuazione delle politiche sanitarie.

La Relazione costituisce una componente essenziale per la pianificazione e programmazione del Servizio sanitario nazionale, in quanto funge da strumento organico di valutazione degli obiettivi di salute raggiunti e delle strategie poste in essere per il loro conseguimento, al fine di valorizzare la promozione della salute e riorganizzare le reti assistenziali, riposizionando gli assistiti al centro di un sistema di cure integrate.

La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese è stata introdotta dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, ed è stata successivamente individuata, dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, quale strumento di valutazione del processo attuativo del Piano Sanitario Nazionale.

Nella richiamata normativa sono delineati gli obiettivi della Relazione, nella quale sono:
- illustrate le condizioni di salute della popolazione presente sul territorio nazionale;
- descritte le risorse impiegate e le attività svolte dal Servizio sanitario nazionale;
- esposti i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi fissati dal Piano Sanitario Nazionale;
- riferiti i risultati conseguiti dalle Regioni in riferimento all'attuazione dei Piani Sanitari Regionali;
- fornite le indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione degli interventi.

La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese è a cura della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica.

La presente Relazione è inoltre interamente riportata sul sito www.rssp.salute.gov.it a cura della Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali.

Consulenza editoriale e grafica: Mediaticamente S.r.l.
Stampa a cura del Centro stampa del Ministero della salute

A cura di

Coordinatore della Relazione sullo Stato Sanitario del Paese

Giovanni Simonetti — Professore Ordinario di Radiodiagnostica – Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"
Direttore del Dipartimento di Diagnostica per Immagini, Imaging Molecolare, Radiologia Interventistica e Radioterapia – Policlinico Universitario "Tor Vergata"

Responsabili pro-tempore

Rossana Ugenti — Direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale

Massimo Casciello — Direttore generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

Coordinatore delle attività redazionali

Cristina Tamburini — Direttore dell'Ufficio di statistica – Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

Hanno collaborato alla realizzazione della Relazione

Coordinatore

Giovanni Simonetti	Professore Ordinario di Radiodiagnostica – Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" Direttore del Dipartimento di Diagnostica per Immagini, Imaging Molecolare, Radiologia Interventistica e Radioterapia – Policlinico Universitario "Tor Vergata"
Giuseppe Chiné	Capo di Gabinetto
Roberto Scrivo	Capo della Segreteria Tecnica del Ministro
Maurizio Borgo	Capo dell'Ufficio Legislativo
Rita Angela Dragonetti	Vice Capo dell'Ufficio Legislativo
Fabio Mazzeo	Capo Ufficio Stampa
Claudio Rizza	Portavoce del Ministro
Romano Marabelli	Segretariato Generale
Ranieri Guerra	Direttore generale della prevenzione sanitaria
Renato Alberto Mario Botti	Direttore generale della programmazione sanitaria
Rossana Ugenti	Direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale
Marcella Marletta	Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Giovanni Leonardi	Direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
Giuseppe Viggiano	Direttore generale della vigilanza sugli enti della sicurezza delle cure
Silvio Borrello	Direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari
Giuseppe Ruocco	Direttore generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione
Massimo Casciello	Direttore generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica
Gaetana Ferri	Direttore generale degli organi collegiali per la tutela della salute
Daniela Rodorigo	Direttore generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali
Giuseppe Celotto	Direttore generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio
Roberta Siliquini	Presidente del Consiglio superiore di sanità
Gualtiero Walter Ricciardi	Commissario dell'Istituto superiore di sanità

Angelo Del Favero	Direttore generale dell'Istituto superiore di sanità
Alessandro Nanni Costa	Direttore del Centro Nazionale Trapianti – Istituto superiore di sanità
Giuliano Grazzini	Direttore del Centro Nazionale Sangue – Istituto superiore di sanità
Barbara Ensoli	Vice Presidente della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS Direttore del Centro nazionale AIDS – Istituto superiore di sanità
Mauro Moroni	Vice Presidente della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS Professore ordinario di Malattie infettive, Azienda Ospedaliera – Polo universitario "Luigi Sacco" – Università degli Studi di Milano
Concetta Mirisola	Direttore generale dell'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà – INMP
Francesco Bevere	Direttore generale Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AgeNaS
Luca Pani	Direttore generale Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA
Sergio Pecorelli	Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA
Mario Maj	Direttore Dipartimento di Psichiatria – Università degli Studi di Napoli
Maria Grazia Marciani	Direttore Dipartimento clinico di Neuroscienze – Fondazione Policlinico
Alberto Zangrillo	Professore ordinario di Anestesia Direttore Dipartimento Anestesia e Rianimazione Ospedale San Raffaele di Milano
Massimo Castagnaro	Professore Ordinario di Patologia Generale – Preside della Facoltà di Veterinaria presso l'Università degli Studi di Padova Presidente dell'Associazione Italiana dei patologi veterinari
Andrea Lenzi	Professore ordinario di Endocrinologia Direttore della Sezione di Fisiopatologia Medica ed Endocrinologia del Dipartimento Medicina Sperimentale presso la "Sapienza" Università di Roma Presidente del Consiglio Universitario Nazionale (CUN)
Massimo Fini	Direttore scientifico IRCCS San Raffaele Pisana –Roma
Giovanni Zotta	Consigliere della Corte dei Conti
Cristina Tamburini	Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica
Lidia Di Minco	Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica
Claudia Biffoli	Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica
Silvia Arcà	Direzione generale della programmazione sanitaria

Annamaria Donato	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Giampiero Camera	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Maria Teresa Loretucci	Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale
Sabrina Ziliardi	Direzione generale della prevenzione sanitaria
Novella Luciani	Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
Gaetano Guglielmi	Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
Pasqualino Rossi	Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali
Francesco Schiavone	Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali
Alfredo d'Ari	Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali
Paolo Casolari	Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali
Marco Ianniello	Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari
Francesca Calvetti	Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari
Clara Ventre	Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari
Angelica Maggio	Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione
Stefania Dalfrà	Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione
Rossana Valentini	Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute
Loredana Musmeci	Istituto superiore di sanità – Direttore del Dipartimento Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria
Stefania Salmaso	Istituto superiore di sanità – Direttore Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute
Liviana Catalano	Istituto superiore di sanità – Centro Nazionale Sangue
Alessandro Nanni Costa	Istituto superiore di sanità – Centro Nazionale Trapianti
Arianna Gasparini	Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA
Andrea Damiani	Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA
Saverio Vasta	Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA
Mariadonata Bellentani	Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AgeNaS
Francesco Di Stanislao	Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AgeNaS
Alessio Petrelli	Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà – INMP
Stefania D'Amato	Centro nazionale AIDS – Istituto superiore di sanità
Andrea Fiorillo	Dipartimento di Psichiatria – Università degli Studi di Napoli

Documento firmato digitalmente - Camera dei Deputati ARRIVO 26 Gennaio 2015 Prot: 2015/0000103/TN

Autori

Sergio Acquaviva
Umberto Agrimi
Maria Alario
Maria Alessandrelli
Mariano Alessi
Valeria Alfonsi
Roberta Aloi
Francesca Aloisi
Roberta Andrioli Stagno
Angela Angelastro
Sara Angelone
Claudio Apicella
Massimo Aquili
Claudia Arcà
Silvia Arcà
Giuseppe Attanzio
Leonello Attias
Tiziana Avolietto
Licia Bacciocchi
Marina Bagni
Francesco Bandello
Donatella Barbina
Fiorenza Bariani
Flavia Barone
Fulvio Basili
Filippo Basso
Marco Battaglini
Serena Battilomo
Eleonora Beccaloni
Rossella Bedini
Antonino Bella
Maria Donata Bellentani
Fabrizio Bertani
Olivia Bessi
Francesco Bevere
Claudia Biffoli
Francesco Bochicchio
Rosaria Boldrini
Lucia Bonadonna
Simonetta Bonati
Sandro Bonfigli
Stefania Borghi
Giovanni Botta
Carlo Brera
Biagio Maria Bruni
Velia Bruno
Chiara Brutti
Leonilda Bugliari Armenio
Marta Buoncristiano
Orietta Burelli
Luca Busani
Barbara Caccia
Francesca Calvetti
Carla Campagnoli
Loredana Candela
Pietro Canuzzi
Giorgia Capacci
Monica Capasso
Maria Grazia Caporali
Benedetta Cappelletti
Alfredo Caprioli
Donatella Capuano
Paolina Caputo
Giovanni Caracci
Anna Caraglia
Pietro Carbone
Rosetta Cardone
Mario Carere
Fabrizio Carinci
Flavia Carle
Antonina Carretta
Sara Carzaniga
Paolo Casolari
Erminia Castiello
Loredana Catalani
Liviana Catalano
Anna Maria Catania
Sara Catania
Pierfrancesco Catarci
Carla Ceccolini
Elvira Cecere
Susanna Ciampalini
Carmelo Cicero
Francesco Cicogna
Marco Amedeo Cimmino
Maria Grazia Ciufolini
Rossella Colagrossi
Marco Collu
Antonella Colonna
Anna Colucci
Pietro Comba
Annamaria Confaloni
Maria Elena Congiu
Susanna Conti
Gabriella Conti
Laura Contu
Roberto Copparoni
Grazia Corbello
Mimma Cosentino
Giuseppe Costa
Gianfranco Costanzo
Roberta Crialesi
Francesco Cubadda
Daniela D'Alessandro
Roberto Da Cas
Tania Lidia Dal Lago
Stefania D'Amato
Fortunato Paolo D'Ancona
Carla Daniele
Paolo D'Argenio
Alfredo d'Ari
Marina Davoli
Roberta De Angelis
Loreta De Carolis
Angela De Feo
Giovanni de Girolamo
Annamaria De Martino
Dario De Medici
Barbara De Mei
Gioacchino De Sandoli
Simona De Stefano
Giovanni De Virgilio
Francesca de' Donato

Silvia Declich
Paolo Del Giudice
Martina Del Manso
Angela Del Vecchio
Marisa Delbò
Roberto D'Elia
Maria Grazia Dente
Alessandra Di Bastiano
Miriam Di Cesare
Paola Di Ciaccio
Gabriella Di Felice
Teresa Di Fiandra
Francesca Di Giacomo
Valeria Dusolina Di Giorgi Gerevini
Domenico Di Giorgio
Lidia Di Minco
Raffaele Di Palma
Paola Di Prospero Fanghella
Alessandra Lucia Di Pumpo
Francesco Di Stanislao
Giandomenico Di Vito
Guido Ditta
Rosalba Dominici
Serena Donati
Angelo Donato
Annamaria Donato
Chiara Donfrancesco
Virgilio Donini
Silvia Donno
Rosa Draisci
Francesco Enrichens
Barbara Ensoli
Giuseppe Esposito
Emanuela Fabbri
Massimo Fabiani
Pier Giuseppe Facelli
Antonello Fadda
Stefano Fais
Maria Girolama Falcone
Floriano Faragò
Alba Fava
Lucia Fazzo
Antonio Federici
Luigi Ferrannini
Gianluigi Ferrante
Antonio Ferraro
Gaetana Ferri
Antonietta Filia
Lucia Fiore
Andrea Fiorillo
Giovanna Floridia
Pietro Folino Gallo
Luisa Frova
Francesco Fucilli
Daniela Furlan
Rosa Gaglione
Marco Galadini
Daniela Galeone
Claudia Gandin
Antonietta Gangale
Stefania Garassino
Lidia Gargiulo
Anna Gaspardone
Arianna Gasparini
Alessandro Mario Giovanni Ghirardini
Silvia Ghirini
Denise Giacomini
Claudia Giacomozzi
Cristina Giambi
Simona Giampaoli
Giovanna Giannetti
Daniele Giansanti
Antonella Gigantesco
Marco Giustini
Donatella Gramaglia
Orietta Granata
Pietro Granella
Emanuela Grasso
Giuliano Grazzini
Giorgio Greco
Mauro Grigioni
Debora Guerrera
Gaetano Guglielmi
Elisa Guglielmi
Annunziata Guido
Lucia Guidotti
Sarah Guizzardi
Hamisa Jane Hassan
Achille Iachino
Stefania Iannazzo
Marco Ianniello
Ivano Iavarone
Francesca Iossa
Yllka Kodra
Antonio La Porta
Liliana La Sala
Anna Ladogana
Alessandro Lamanna
Roberto Laneri
Angela Larosa
Giovanna Laurendi
Laura Lauria
Maria Giuseppina Lecce
Ilaria Lega
Raffaello Lena
Rosanna Lento
Giorgio Leomporra
Maria Grazia Leone
Maria Linetti
Luisa Dora Linfante
Lucia Lispi
Anna Maria Littera
Letizia Lombardini
Roberto Lomolino
Antonio Lora
Maria Teresa Loretucci
Giuseppe Losacco
Luca Lucentini
Maria Novella Luciani
Anna Maria Luzi
Ilaria Luzi
Ida Luzzi
Salvatore Macrì
Marina Maggini
Natalia Magliocchetti
Carola Magni
Fabio Magurano
Salvatore Maiorino
Ludovica Malaguti Aliberti
Pietro Malara
Annalisa Malgieri
Sandra Mallone
Laura Mancini
Tommasina Mancuso
Alberto Mantovani
Valentina Mantua
Francesca Maranghi
Giancarlo Marano
Alice Maraschini
Stefano Marchetti
Chiara Marinacci
Federica Marinelli
Andrea Maroni Ponti
Anna Rosa Marra
Michele Marra
Giovanni Marsili
Isabella Marta
Francesco Martelli
Vanessa Martini
Mariagrazia Marvulli
Lucia Masiero

Maria Masocco
Renato Massimi
Valeria Mastrilli
Leonardo Mastropasqua
Maurizio Masullo
Rosalba Matassa
Pantaleo Mauro
Alfonso Mazzaccara
Federica Medici
Paola Meli
Antonio Menditto
Francesca Menniti-Ippolito
Maria Teresa Menzano
Chiara Micali
Oraziella Miceli
Paola Michelozzi
Edoardo Midena
Alessandro Migliardi
Maria Migliore
Stefania Milazzo
Federica Milozzi
Valentina Minardi
Giada Minelli
Luisa Minghetti
Massimo Mirandola
Concetta Mirisola
Agnese Molinari
Monica Monaco
Domenico Monteleone
Valerio Montorio
Giuseppe Morabito
Maria Luisa Moro
Umberto Moscato
Anna Rita Mosetti
Giovanni Murri
Loredana Musmeci
Daniele Nalin
Alessandro Nanni Costa
Christian Napoli
Michele Nardone
Paola Nardone
Loredana Nicoletti
Pietro Noè
Antonio Nuzzo
Antonella Olivieri
Bernardina Orlandi
Francesca Pacelli
Roberta Pacifici
Sandra Paduano
Mattia Paglialunga
Sebastiana Pala
Luigi Palmieri
Luca Pani
Annalisa Pantosti
Angela Panuccio
Marilena Pappagallo
Daniele Paramatti
Antonio Parisi
Paolo Pasquali
Alessandro Pastore
Sergio Pecorelli
Enrico Pepiciello
Alberto Perra
Alessandra Perrella
Raffaella Perrone
Maria Gabriella Perrotta
Alessio Petrelli
Angelo Picardi
Daniela Pierannunzio
Giuseppe Pimpinella
Francesca Pinto
Ornella Pinto
Roberta Pirastu
Paola Pisanti
Pietro Pistolese
Alessio Pitidis
Francesco Plasmati
Giuseppe Plutino
Maria Letizia Polci
Alessandro Vittorio Polichetti
Bianca Maria Valentina Polizzi
Maria Grazia Pompa
Valentina Possenti
Edoardo Pozio
Luigi Presutti
Anna Maria Prete
Angelica Primavera
Maria Grazia Privitera
Francesco Procaccio
Francesco Saverio Proia
Valeria Proietti
Elisa Quarchioni
Rita Quondam
Laura Rapone
Giovanni Rezza
Flavia Riccardo
Andrea Ricci
Claudia Ricerca
Beniamina Rigo
Cristina Rinaldi
Lucia Rizzato
Caterina Rizzo
Giuseppina Rizzo
Elvira Rizzuto
Giovanna Romano
Rosa Rosini
Pasqualino Rossi
Silvia Rossi
Paolo Rossi
Maria Cristina Rota
Maristella Rubbiani
Claudia Ruina
Luigi Ruocco
Stefania Salmaso
Marco Salvatore
Nicola Santini
Elisabetta Santori
Antonio Santoro
Ugo Santucci
Saturnino Sassone
Giulia Savarese
Emanuele Scafato
Giselda Scalera
Giulia Scaravelli
Bruno Scarpa
Francesco Schiavone
Luigia Scimonelli
Francesca Scorsino
Claudio Seraschi
Giovanni Serpelloni
Laura Settimi
Gaetano Settimo
Marco Silano
Francesca Simonelli
Pasquale Simonetti
Marzia Simoni
Paolo Daniele Siviero
Maria Eleonora Soggiu
Anna Sorgente
Rosaria Spartà
Angela Spinelli
Lorenzo Spizzichino
Marco Spizzichino
Paolo Stacchini
Paola Stefanelli
Daniela Storani
Barbara Suligoi
Fabiana Evelina Daniela Superti
Cristina Tamburini
Maria Rita Tamburrini
Anna Mirella Taranto
Katia Tarè
Domenica Taruscio

Sara Terenzi
Maria Terraciano
Maria Tollis
Carlo Tomino
Federica Tommasi
Valentina Tondelli
Marina Torre
Gabriele Tucci
Alberto Giovanni Ugazio
Nicoletta Urru
Rossana Valentini
Nicola Vanacore
Marcello Vanni
Serena Vannucchi
Diego Vanuzzo
Stefania Vasselli
Stefano Vella
Loredana Vellucci
Federico Veltri
Cecilia Vescovi
Monica Vichi
Giovanni Viegi
Modesta Visca
Entela Xoxi
Nicolás Zengarini

Indice generale

Presentazione » XIX
Presentation » XXV
Prefazione » XXXI
Foreward » XXXIII
Sintesi della Relazione » XXXV
Summary of the Report » CLIII

Il Servizio sanitario nazionale: livelli di governo e politiche » 1

1. *La* governance *del sistema sanitario* » 3
   1.1. Introduzione » 3
   1.2. Prevenzione » 4
   1.3. Comunicazione » 5
   1.4. Ricerca sanitaria » 6
   1.5. Promozione della qualità dell'assistenza sanitaria » 7
   1.6. Personale » 9
   1.7. Nuovo Sistema Informativo Sanitario e sanità elettronica » 10
   1.8. Dispositivi medici e farmaci » 11
   1.9. Sicurezza degli alimenti » 12
   1.10. Sanità pubblica veterinaria » 13
2. *I modelli sanitari regionali* » 15
3. *Le politiche sanitarie nazionali nell'ambito delle strategie comunitarie e globali* » 19
   3.1. Il processo di internazionalizzazione del SSN » 19
   3.2. L'attività del sistema sanitario italiano e le iniziative di salute globale » 20
   3.3. La politica sanitaria nazionale a livello comunitario » 22
   3.4. I progetti di partenariato euro-mediterranei » 24
   3.5. Le attività bilaterali di collaborazione » 28
   3.6. Attività internazionale nell'ambito della sicurezza degli alimenti e della veterinaria » 30
   3.7. Attività internazionale in ambito farmaceutico » 31
   3.8. Attività internazionale nell'ambito dei dispositivi medici » 34

Lo stato di salute della popolazione » 37

1. *Struttura demografica, qualità della vita e mortalità* » 39
   1.1. Struttura e dinamica demografica » 39
   1.2. Mortalità generale e aspettativa di vita » 44
   1.3. Qualità della sopravvivenza e confronti internazionali » 49
   1.4. Condizioni di salute: cronicità e salute percepita » 53
   1.5. Cause di morte » 58
   1.6. Impatto delle malattie » 66

2. *Malattie* » 72
2.1. Malattie cardio-cerebrovascolari » 72
2.2. Tumori » 76
2.3. Diabete mellito » 81
2.4. Malattie respiratorie croniche » 84
2.5. Malattie reumatiche e osteoarticolari » 88
2.6. Malattia renale cronica » 94
2.7. Malattie del sistema nervoso » 97
2.8. Demenze » 103
2.9. Disturbi psichici » 106
2.10. Malattie rare » 109
2.11. Malformazioni congenite » 115
2.12. Malattie prevenibili con vaccino » 120
2.13. HIV/AIDS e malattie a trasmissione sessuale » 124
2.14. Malattie professionali » 129
2.15. Malattie infettive emergenti o riemergenti » 132
2.16. Malattie oftalmologiche » 136
2.17. Comorbidità » 138

3. *Mortalità e disabilità dovute a cause esterne* » 144
3.1. Infortuni sul lavoro » 144
3.2. Incidenti stradali » 147
3.3. Incidenti domestici » 151
3.4. Suicidi » 154

4. *La salute attraverso le fasi della vita e in alcuni gruppi di popolazione* » 159
4.1. Salute materna e neonatale » 159
4.2. Salute infantile e dell'adolescenza » 164
4.3. Salute della popolazione anziana » 168
4.4. Salute degli immigrati » 174

5. *Salute animale e malattie trasmissibili dagli alimenti* » 179
5.1. Stato sanitario degli animali da reddito » 179
5.2. Zoonosi » 183
5.3. Malattie trasmissibili dagli alimenti » 187

I determinanti della salute » 193

1. *Ambiente* » 195
1.1. Aria atmosferica » 195
1.2. Aria indoor » 197
1.3. Acqua » 200
1.4. Radiazioni » 204
1.5. Rumore » 210
1.6. Rifiuti » 213
1.7. Clima » 215
1.8. Prodotti chimici » 219
1.9. Presidi medico-chirurgici » 221

2. *Ambiente e alimenti* » 224

3. *Siti Bonifica Interesse Nazionale - SIN* » 228

4. *Stili di vita* » 231
4.1. Attività fisica » 231

4.2. Abitudine al fumo » 235
4.3. Abitudini alimentari » 240
4.4. Consumo di alcol » 244
4.5. Abuso di sostanze stupefacenti o psicotrope » 250
4.6. Dipendenza patologica da gioco d'azzardo » 255
4.7. Utilizzo di prodotti cosmetici: le attività di cosmetovigilanza » 258

5. *Disuguaglianze nella salute* » 260

Le risposte del Servizio sanitario nazionale » 269

1. *Piani e Programmi nazionali di tutela della salute* » 271
1.1. Attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione » 271
1.2. "Guadagnare Salute" » 275
1.3. Promozione e tutela della salute orale » 278
1.4. Promozione e tutela della salute oftalmologica » 280
1.5. Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro » 283
1.6. Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita 2010-2015 » 285
1.7. Piano Nazionale di Vaccinazione » 289
1.8. Piani per la sicurezza sui luoghi di lavoro » 292
1.9. Nutrizione » 295
1.10. Alimentazione particolare » 298
1.11. Promozione della salute delle popolazioni migranti e di contrasto delle malattie della povertà » 299
1.12. Attuazione del documento programmatico per garantire l'impiego sicuro dei prodotti chimici » 303
1.13. Piano Nazionale Amianto » 306
1.14. Piano sulla Malattia Diabetica » 308
1.15. Piano Nazionale Malattie Rare » 311
1.16. La tutela della salute dei detenuti, internati e minori sottoposti a provvedimenti dell'Autorità giudiziaria » 313

2. *La rete della prevenzione* » 317
2.1. Dipartimenti di prevenzione » 317

3. *Le reti distrettuali territoriali* » 321
3.1. Cure primarie e continuità dell'assistenza » 321
3.2. L'assistenza agli anziani e alle persone non autosufficienti » 325
3.3. Il ruolo delle farmacie » 331

4. *Le reti ospedaliere* » 335
4.1. Riorganizzazione delle reti ospedaliere » 335
4.2. Rete dell'emergenza-urgenza » 341
4.3. Reti ospedaliere oncologiche » 352
4.4. Rete dei trapianti » 355
4.5. Rete trasfusionale » 359

5. *L'integrazione tra i Livelli essenziali di assistenza* » 367
5.1. Interventi di prevenzione nelle cure primarie » 367
5.2. Cure palliative e terapia del dolore » 369
5.3. Stati vegetativi » 372
5.4. Presa in carico della post-acuzie e strutture intermedie » 376
5.5. La salute mentale » 379

6. *Farmaci* » 385
6.1. Il processo di registrazione di un medicinale generico » 385
6.2. Farmaci innovativi » 386
6.3. Tracciabilità del farmaco » 388
6.4. Registri dei farmaci » 392
6.5. L'assistenza farmaceutica » 400
6.6. Le nuove modalità di prescrizione dei farmaci nell'ambito del Servizio sanitario nazionale » 402
6.7. Farmaci per malattie rare e per particolari e gravi patologie » 404
7. *La prevenzione in sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare* » 406
7.1. Autorità italiana per la sicurezza alimentare » 406
7.2. Istituti Zooprofilattici Sperimentali » 408
7.3. Prodotti fitosanitari e sicurezza alimentare » 410
7.4. Tecnologie produttive e biotecnologie » 413
7.5. Benessere degli animali » 417
7.6. Alimentazione degli animali » 422
7.7. Importazioni e scambi intracomunitari di animali e prodotti di origine animale » 427
7.8. Importazione di prodotti di origine non animale, igiene dei prodotti di origine vegetale e funghi » 430
7.9. Igiene e sicurezza degli alimenti di origine animale » 433
7.10. Sicurezza di integratori alimentari, novel food e alimenti addizionati di vitamine e minerali » 438
7.11. Risultati dei controlli degli alimenti » 438
7.12. Sistemi di audit in sanità pubblica veterinaria » 440
7.13. L'impiego del medicinale veterinario: sistema di controlli e segnalazioni di farmacovigilanza » 442
7.14. Farmacosorveglianza veterinaria e antibioticoresistenza » 444
8. *La ricerca sanitaria in Italia* » 448
8.1. Ricerca sanitaria e biomedica » 448
8.2. Ricerca relativa a HIV/AIDS e tumori associati » 454
8.3. La ricerca sanitaria in ambito veterinario » 458
8.4. La ricerca sanitaria in ambito farmaceutico » 460

Qualità del sistema, risorse, strumenti informativi, monitoraggio dei LEA, comunicazione » 463

1. *Sicurezza delle cure* » 465
1.1. Prevenzione delle infezioni ospedaliere » 465
1.2. Sorveglianza del fenomeno dell'antibioticoresistenza » 468
1.3. Gli eventi sentinella » 471
1.4. Raccomandazioni » 474
1.5. Sicurezza in sala operatoria » 476
1.6. Qualità e sicurezza nella donazione e nel trapianto di organi, tessuti e cellule » 478
1.7. I farmaci LASA » 481
1.8. La formazione in tema di governo clinico e sicurezza dei pazienti » 482
1.9. Sicurezza dei farmaci, farmacovigilanza e tutela della salute » 484
1.10. La qualità dei prodotti farmaceutici e la gestione delle carenze » 486
1.11. Il contrasto alla contraffazione farmaceutica e alla distribuzione di prodotti illegali » 487
1.12. I medicinali: controllare la produzione, tutelare la salute » 489

1.13. L'attività ispettiva » 491
1.14. L'attività di scientific advice » 493
1.15. La contraffazione dei dispositivi medici e altri prodotti a impatto per la salute » 494

2. *Governo e sviluppo delle risorse umane* » 496
2.1. Il personale del Servizio sanitario nazionale » 496
2.2. La programmazione del personale sanitario: l'Azione congiunta europea (Joint Action) » 501
2.3. Esercizio professionale e formazione delle professioni sanitarie » 503
2.4. Formazione continua in medicina » 504
2.5. La nuova Direttiva sul riconoscimento delle qualifiche professionali » 506
2.6. I percorsi formativi della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare » 508

3. *Risorse tecnologiche – Dispositivi medici* » 510
3.1. Le grandi apparecchiature » 510
3.2. La governance del settore dei dispositivi medici » 513
3.3. La sorveglianza del mercato dei dispositivi medici » 517
3.4. Attività ispettiva verso gli operatori economici di dispositivi medici » 519
3.5. Le indagini cliniche sui dispositivi medici » 520
3.6. La vigilanza sui dispositivi medici » 524

4. *Risorse finanziarie ordinarie e aggiuntive* » 528
4.1. Livelli del finanziamento del SSN e misure di razionalizzazione della spesa sanitaria » 528
4.2. I costi standard dei LEA » 529
4.3. Fondi strutturali europei: progetto operativo di assistenza tecnica per le Regioni del Mezzogiorno » 530
4.4. Investimenti pubblici in sanità » 533
4.5. La certificabilità dei bilanci degli Enti del SSN » 536

5. *Sistema Informativo Sanitario Nazionale* » 538
5.1. Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) » 538
5.2. Sanità in rete » 540
5.3. Sistemi informativi veterinari e della sicurezza alimentare » 542

6. *Registri di patologia e sorveglianze* » 546

7. *Monitoraggio, verifica e appropriatezza dei Livelli essenziali di assistenza* » 549
7.1. Il sistema di valutazione dell'erogazione dei livelli di assistenza in condizioni di efficacia e appropriatezza, la "Griglia LEA" » 549
7.2. Gli indicatori di appropriatezza ospedaliera » 553
7.3. Variabilità dell'appropriatezza organizzativa delle strutture di ricovero » 555
7.4. Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche » 558
7.5. Il monitoraggio sull'impiego dei medicinali e sulla spesa farmaceutica » 560
7.6. Piani di rientro e monitoraggio formale e di sistema » 562

8. *Tempi d'attesa* » 567

9. *Accreditamento istituzionale* » 569

10. *Misurare la qualità del Servizio sanitario nazionale* » 571
10.1. Portale della trasparenza dei servizi della salute » 571
10.2. Programma Nazionale Esiti – PNE » 573
10.3. Il Sistema Nazionale Linee Guida » 576

10.4. Direttiva 2011/24 UE – Applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera » 580
10.5. Valutazione partecipata della qualità » 585

11. *Piani e programmi nazionali di comunicazione "Comunicare la salute"* » 590
11.1. Campagne informative per la promozione di stili di vita salutari » 590
11.2. Campagne contro le infezioni » 591
11.3 La promozione della salute della donna e del bambino » 593
11.4. Il portale del Ministero della salute » 594
11.5. Campagne informative integrate [AgeNaS, AIFA, ISS (CNT), INMP] » 596
11.6. Comunicare l'appropriatezza: i Quaderni della Salute » 599
11.7. L'impatto delle campagne di comunicazione » 602

12. *Il contributo del Consiglio superiore di sanità* » 604
12.1. Il contesto e l'attività del Consiglio superiore di sanità » 604
12.2. Riflessioni » 611

Problematiche emergenti e prospettive » 613
1. *Il Patto per la Salute* » 615
2. *Appropriatezza e programmazione ospedaliera* » 617
3. *Valutazione dei costi standard dei Livelli essenziali di assistenza* » 620
4. *Dalla continuità assistenziale all'assistenza H24* » 622
5. *L'invecchiamento attivo* » 625
6. *Nanomateriali* » 630
7. *Sviluppo tecnologico* » 633
8. *Terapie innovative e farmaceutica ospedaliera* » 637
9. *Istituzione di unità di rischio clinico* » 639
10. *Prospettive dell'assistenza sanitaria transfrontaliera* » 641

Presentazione

"La salute non è solo un valore di per sé ma è anche un driver per la crescita. Solo una popolazione sana può consentire il raggiungimento del pieno potenziale economico del proprio Paese". Questo l'incipit del documento del terzo Programma europeo "Health for Growth" *(2014-2020), che, confermando la centralità che nell'ultimo decennio salute e sanità hanno avuto nell'agenda della Commissione Europea e dei Governi degli Stati membri, ribadisce: l'importanza del settore salute per lo sviluppo economico e sociale di un Paese, la necessità di sviluppare modelli innovativi e sostenibili di sistemi sanitari, l'importanza di focalizzare l'attenzione sulla prevenzione.*

Di fronte a queste sollecitazioni, lo scenario italiano presenta un quadro complesso, sotto l'aspetto sia economico-finanziario sia clinico-assistenziale, che richiede sforzi notevoli.

Dal punto di vista economico-finanziario il sistema risente della crisi, della contrazione delle risorse disponibili, di stringenti vincoli di finanza pubblica con tagli alla spesa e riduzione del finanziamento, di una spesa sanitaria pubblica pro capite inferiore rispetto alle principali economie europee, con un conseguente sottofinanziamento.

Dal punto di vista clinico-assistenziale, sul fronte della domanda, si assiste a un'evoluzione epidemiologica con invecchiamento della popolazione e aumento delle cronicità; sul fronte dell'offerta, l'evoluzione della medicina e il progresso scientifico implicano sempre più l'impiego di avanzate tecnologie sanitarie, terapie personalizzate, farmaci evoluti. Entrambi i fattori suddetti richiedono investimenti elevati e hanno a loro volta ripercussioni economiche sul sistema.

Per affrontare al meglio il contesto delineato si impone un potenziamento dell'intero sistema di governance *della sanità che si sostanzia nella cooperazione tra Ministero della salute, Ministero dell'economia e delle finanze e Regioni. Un sistema sanitario sostenibile è raggiungibile, infatti, attraverso l'azione congiunta non solo degli operatori sanitari, ma di tutti i soggetti sociali e istituzionali, profit e non profit, di tutti gli attori che nel loro insieme costituiscono valore per il sistema Paese.*

Gli attori coinvolti a vario titolo in questa gestione dovranno percorrere alcune direttrici chiave per lo sviluppo del sistema, quali un'ottimizzazione delle risorse e dell'assetto organizzativo, anche con un ripensamento del ruolo e dell'integrazione di pubblico e privato, un rafforzamento della sanità integrativa, un rilancio delle eccellenze del Paese anche nell'ottica delle cure trasfrontaliere, un reinvestimento costante in sanità di quanto ricavato dalla revisione della spesa.

È necessario, in particolare, che la ricerca sanitaria sia considerata come un vero e proprio investimento. È la ricerca sanitaria, infatti, che ha consentito la conversione da "mortali" a "guaribili" di alcune patologie, garantendo un miglioramento dell'outcome degli assistiti e, al contempo, una forte riduzione della spesa a carico del SSN. È necessario selezionare le migliori proposte di ricerca, ma anche definire le priorità più utili alla gestione delle aree di incertezza negli interventi sanitari.

La ricerca deve essere l'architrave su cui si deve poggiare il SSN e deve consentire in primis*: il trasferimento in tempi rapidi dei risultati delle ricerche alla pratica clinica e all'assistenza sanitaria; l'appropriatezza delle cure e l'esigenza di servizi efficienti facilmente accessibili e*

ciò per rispettare l'equità; l'eticità della ricerca e la capacità di comunicare la "scienza" ai cittadini.

Il Ministero della salute, in ottemperanza alle sue funzioni, finanzia e sostiene la ricerca traslazionale che parte dal laboratorio e obbligatoriamente raggiunge il paziente. È una ricerca per la persona, non una ricerca per l'incremento generico della conoscenza e, pertanto, diretta a soddisfare il bisogno di salute del cittadino.

Bisogno di salute che, come evidenziato nella Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, è qualcosa di molto più ampio e globale dell'assenza di malattia o di infermità, è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e il possesso del miglior stato di salute raggiungibile costituisce uno dei diritti fondamentali di ogni essere umano.

La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese mostra che molto lavoro è stato fatto in questi anni per garantire questo diritto alla collettività.

Nel 2012, l'Italia si è posizionata ai primi posti nella graduatoria europea della speranza di vita alla nascita (79,6 anni per gli uomini e 84,4 per le donne), molte posizioni al di sopra della media europea. La vita media sopra i 65 anni rimane in Italia tra le più elevate d'Europa e nel 2011 ha raggiunto nelle donne i 22,6 anni rispetto ai 18,8 anni negli uomini.

La riduzione della mortalità per malattie del sistema circolatorio e per tumori maligni, che insieme costituiscono oltre il 70% delle cause di decesso in Italia, ha permesso di aumentare la vita media di 2,1 anni in entrambi i generi.

Molti progressi hanno favorito il miglioramento delle condizioni e le prospettive di vita, nonché il benessere di un sempre più ampio bacino di pazienti in diversi ambiti fondamentali descritti nella Relazione.

Evoluzione della domanda di salute

Tumori e Programmi di screening per la prevenzione. *Il tumore rappresenta una malattia socialmente importante, come mostrano le cifre presentate dall'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM), che riportano la scoperta di circa 1.000 nuovi casi di cancro al giorno, ovvero 366.000 nuove diagnosi di tumore nel corso dell'anno, 200.000 (55%) tra gli uomini e circa 166.000 (45%) tra le donne. In Italia nel 2013 è stato stimato che circa 340.000 uomini abbiano avuto nel corso della propria vita una diagnosi di cancro prostatico, più di 660.000 donne una diagnosi di tumore al seno e più di 390.000 persone un tumore colorettale.*

Quasi il 70% dei tumori, però, potrebbe essere prevenuto o diagnosticato in tempo se tutti adottassero stili di vita corretti e aderissero ai protocolli di screening e diagnosi precoce.

Negli ultimi anni sono comunque complessivamente migliorate le percentuali di guarigione: il 63% delle donne e il 55% degli uomini sono vivi a 5 anni dalla diagnosi grazie soprattutto alla maggiore adesione alle campagne di screening, che consentono di individuare la malattia in uno stadio iniziale, e alla maggiore efficacia delle terapie.

La prevenzione oncologica, infatti, è una delle priorità del "Piano Nazionale della Prevenzione".

Negli ultimi anni in Italia stiamo assistendo a una crescente diffusione dei programmi di screening oncologici (screening dei tumori del collo dell'utero e della mammella, screening dei tumori del colon-retto) grazie allo sforzo compiuto sinergicamente dal Ministero della salute, dal Centro Controllo Malattie (CCM), dalle Regioni e dall'Osservatorio Nazionale Screening.

Il Ministero della salute ha inoltre emanato le "Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto" che individuano programmi di screening da attuare sul territorio nazionale. Il Piano Nazionale della Prevenzione e programmi di screening hanno fatto raggiungere risultati rilevanti, ma persistono forti

differenze territoriali e anche disuguaglianze sociali. Nel Sud Italia, infatti, oltre il 60% delle donne, nella popolazione obiettivo, risulta ancora privo di offerta di mammografia all'interno di programmi organizzati.

La tutela della salute delle donne. *La tutela e la promozione della salute delle donne sono oggetto di diversi interventi, in quanto considerate un importante investimento per il miglioramento dello stato di salute del Paese e i suoi indicatori rappresentano una misura della qualità, dell'efficacia ed equità del nostro sistema sanitario. La salute della donna ha particolare rilevanza per il SSN. Continua a salire l'età media delle donne che si sottopongono a cicli di procreazione medicalmente assistita (PMA) e l'età avanzata della donna risulta essere un fattore associato a un rischio di aborto spontaneo più elevato. Le pressioni psicofisiche allertano a osservare come la salute della donna sia interessata da patologie psichiche prevalenti tra le donne di età compresa tra i 15 e i 44 anni. Altro fenomeno rilevante a livello sanitario è la violenza contro le donne (sia sessuale sia fisica, psicologica, economica) a causa delle conseguenze immediate legate alle lesioni fisiche e a causa degli effetti secondari. Occorre sviluppare interventi orientati sull'analisi della violenza come fattore di rischio in molte patologie inesorabilmente in aumento che si evidenziano nella popolazione femminile.*

Le malattie rare. *Altra priorità di sanità pubblica a livello europeo e oggetto di particolare attenzione nel nostro Paese sono le malattie rare. In linea con le azioni già realizzate, nel mese di ottobre 2014 è stato approvato, in sede di Conferenza Stato-Regioni, il Piano Nazionale delle Malattie Rare a valenza triennale (2013-2016) che definisce un approccio organico alla materia prevedendo certezze nei percorsi di intervento e cura, uniformità sul territorio nazionale e finanziamento degli interventi grazie a efficienze generate in materia di appropriatezza sanitaria degli interventi su alcune patologie.*

Promozione degli stili di vita salutari e qualità della vita. *Gli stili di vita non salutari (abuso di alcol, tabagismo, alimentazione scorretta e sedentarietà) rappresentano, direttamente o indirettamente, le principali cause di mortalità e morbilità prevenibile. Il Piano d'azione globale dell'OMS per la prevenzione e il controllo delle malattie non trasmissibili per gli anni 2013-2020 evidenzia quattro fattori condivisi di rischio comportamentale: consumo di tabacco, dieta non sana, inattività fisica e consumo dannoso di alcol.*

La comunicazione per promuovere gli stili di vita salutari è, dunque, prioritaria e strategica. In tale ambito, nel biennio 2012-2013, è stata concentrata la comunicazione istituzionale sul contrasto alla sedentarietà e all'abuso di alcol.

Il Ministero della salute ha promosso progetti che hanno consentito alle Regioni di sperimentare modelli di intervento e programmi di comunità per la prevenzione e la cura del tabagismo e, nell'ambito dei Piani Regionali della Prevenzione, sedici Regioni hanno programmato interventi in diversi contesti, tra cui la scuola, i servizi sanitari – quali consultori, punti nascita, servizi vaccinali –, i luoghi di lavoro, favorendo anche la definizione di percorsi integrati, per la gestione del paziente con patologie fumo-correlate e per il sostegno alla disassuefazione.

Ambiente e salute. *Negli ultimi anni sono stati effettuati diversi studi con l'obiettivo di comprendere la relazione tra contaminazione ambientale e stato di salute della popolazione residente in sintonia con gli obiettivi previsti dalla Strategia Europea Ambiente e Salute e le raccomandazioni dell'OMS.*

Il Ministero della salute ha avviato nel 2011 un piano di monitoraggio al fine di acquisire, su base nazionale, elementi conoscitivi sulla presenza e sulla diffusione dei contaminanti negli alimenti di origine animale nei SIN (Siti di Interesse Nazionale) che possono generare patologie nella popolazione residente nei SIN (alcuni contaminanti, come diossine, PCB

diossina-simili, sono classificati dalla IARC nel gruppo 1 "cancerogene per l'uomo"). Per monitorare lo stato di salute della popolazione residente nei SIN l'Istituto superiore di sanità ha realizzato il Progetto SENTIERI (Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento).

Per fronteggiare emergenze ambientali e industriali e favorire lo sviluppo delle aree interessate da tali emergenze il 6 febbraio 2014 è stato disposto e approvato un provvedimento che ha convertito in legge (legge n. 6) il decreto legge n. 136 del 10 dicembre 2013 che disciplina disposizioni urgenti in tal senso. Tale norma, in particolare, ha individuato specifiche disposizioni in materia di tutela della salute e di azioni di monitoraggio sanitario nei territori delle Regioni Campania e Puglia.

Evoluzione dell'offerta di salute

Cure primarie. *Le azioni programmate in materia di salute per il biennio 2012-2013 hanno dato seguito a quanto sancito dalla legge n. 189/2012, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo dell'assistenza primaria attraverso l'istituzione di forme aggregative mono-professionali e multi-professionali tra medici di medicina generale in tutte le loro funzioni, pediatri di libera scelta, specialisti ambulatoriali e altre professionalità sanitarie presenti sul territorio.*

Al fine di potenziare le cure primarie e la continuità assistenziale, nel corso del biennio sono stati elaborati da 15 Regioni 43 progetti finalizzati alla riqualificazione dell'assistenza territoriale attraverso l'implementazione di differenti modelli organizzativi: 123 Case della Salute, 42 Presidi Territoriali di Assistenza, 34 Unità Territoriali di Assistenza Primaria e 175 Aggregazioni Funzionali Territoriali. Inoltre, 6 Regioni su 15, pari al 40%, hanno previsto l'individuazione di modalità organizzative per garantire l'assistenza sanitaria H24 e consentire la riduzione degli accessi impropri nelle strutture di emergenza.

Reti ospedaliere. *La contrazione di risorse destinate al Servizio sanitario nazionale ha imposto un processo di razionalizzazione delle reti ospedaliere e specialistiche che preservasse al tempo stesso i principi di appropriatezza e qualità dell'offerta e che garantisse l'efficienza gestionale e la congruità dimensionale.*

La riorganizzazione della rete ospedaliera e la ridefinizione dei nodi della rete di emergenza e accettazione (DEA) hanno favorito negli anni 2012 e 2013 lo sviluppo di un modello organizzativo, con specifico percorso clinico, per i pazienti in situazioni di emergenza cardiologica (SCA), neurovascolare (ictus) e traumatica. L'esito di tali patologie è strettamente dipendente dai tempi e dalle modalità con cui viene svolto l'intervento sanitario. Una risposta tempestiva e appropriata dell'intervento, infatti, deve prevedere un'adeguata integrazione tra il sistema di emergenza-urgenza territoriale e le strutture ospedaliere, con le diverse specialità cliniche, articolate secondo il modello Hub & Spoke. A oggi tutte le Regioni hanno individuato una rete per ciascuna delle cosiddette "patologie tempo-dipendenti", anche se la loro realizzazione sul territorio nazionale non può definirsi ancora uniforme.

La riduzione del tasso di occupazione dei posti letto, della durata della degenza media e del tasso di ospedalizzazione, nonché il progressivo adeguamento agli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi della rete ospedaliera, consentiranno che gli attesi incrementi di produttività si possano tradurre in un netto miglioramento del Servizio sanitario nazionale nel suo complesso, nel rispetto delle risorse programmate.

Cure transfrontaliere. *Il D.Lgs. n. 38/2014 che concerne l'assistenza transfrontaliera sicura e di qualità, ha dato formalmente il via all'espansione delle cure oltre confine, al fine di 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 proprio o dei propri cari o ancora perché, trovandosi questi in una Regione di confine, la struttura sanitaria più vicina è quella dello Stato membro confinante.

Sarà assicurato a chiunque il diritto di richiedere e di fruire dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, indipendentemente dalle modalità organizzative e di finanziamento di ogni Stato membro.

Tale previsione normativa avrà, oltre agli impatti positivi diretti sul paziente, anche ricadute positive secondarie a livello di Servizio sanitario nazionale su molteplici fronti.

In primo luogo il singolo Stato membro potrà beneficiare di vantaggi di costo e di risultato nella ricerca scientifica. Sarà infatti favorita la cooperazione tra Stati membri per fini comuni di efficienza e trasparenza e per lo sviluppo scientifico e tecnologico congiunto, anche attraverso la creazione di European Reference Networks *(ERN) tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza. Sarà creata una rete assistenziale europea con dati ufficiali e documentati che può rispondere alle diverse esigenze dei cittadini. Questo consentirà di evitare duplicazioni nella ricerca e sfruttare le competenze, i risultati raggiunti e le* best practice *in uso negli altri Stati membri. Un campo di applicazione particolarmente rilevante sarà quello di diagnosi e cura delle malattie rare, con la possibilità di trasferimento dei pazienti affetti da malattie rare in altri Stati, quando lo Stato membro di affiliazione non dispone di cure idonee.*

In secondo luogo, la Direttiva rappresenta un'opportunità in quanto favorirà un miglioramento costante del Servizio sanitario nazionale, incentivando il rilancio e la valorizzazione delle eccellenze del Paese e la competizione nel contesto europeo per attrarre pazienti e investimenti.

eHealth Network. *L'*eHealth *rappresenta una leva strategica che può contribuire fattivamente a conciliare la qualità del servizio, grazie a un quadro conoscitivo del SSN basato su un patrimonio condiviso di dati e informazioni tempestivo e completo, con il controllo della spesa.*

*Il Ministero è da tempo promotore, in collaborazione con le Regioni, di molteplici interventi volti allo sviluppo dell'*eHealth *a livello nazionale, quali i sistemi di Centri Unici di Prenotazione, i Sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico, la dematerializzazione della documentazione clinico-sanitaria, la trasmissione telematica dei certificati di malattia, l'*ePrescription, *l'infrastruttura di rete per attività libero professionale intramuraria e la telemedicina.*

*Nel corso del biennio 2012-2013 il Ministero della salute ha, inoltre, proseguito la propria azione di supporto allo sviluppo e alla diffusione della sanità in rete anche a livello comunitario. In attuazione dell'art. 14 "Assistenza sanitaria on line" della Direttiva 2011/24/UE, concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera, è stato istituito nel mese di gennaio 2012 l'*eHealth Network. *Nel medesimo biennio, inoltre, il Ministero della salute ha anche partecipato attivamente ai progetti* Cross-Border Patient Registries Initiative *(PARENT) ed* eHealth Governance Initiative *(eHGI).*

Il Ministero della salute ritiene fondamentale proseguire lungo il percorso sinora intrapreso, finalizzato a creare condizioni uniformi sul territorio nazionale per lo sviluppo della sanità in rete, che rappresenta una leva strategica in grado di innescare un processo di cambiamento e di abilitare la messa in atto di modelli, processi e percorsi assistenziali innovativi, necessariamente più efficienti, concretamente incentrati sul cittadino e personalizzati sui suoi bisogni.

Conclusioni

Con l'obiettivo di rendere il sistema sanitario sostenibile alla luce delle nuove sfide del nostro Paese, quali l'invecchiamento della popolazione, l'ingresso di nuovi farmaci sempre più efficaci ma costosi, la medicina personalizzata, la lotta agli sprechi e alle inefficienze e i

risparmi da reinvestire in salute, è stata siglata dalla Conferenza Stato-Regioni lo scorso 10 luglio l'Intesa sul nuovo Patto per la Salute 2014-2016. Una parte considerevole di tale Patto è stata tradotta in norme nella legge di stabilità 2015.

Il Ministero della salute, nell'ottica di considerare il Servizio sanitario nazionale come un insieme di attori che costituiscono valore per il sistema "Paese", continuerà a lavorare in sinergia e secondo chiari percorsi di interazione con le Regioni, le altre Istituzioni e il mondo del no profit e della sanità privata in un clima di grande collaborazione e senso di responsabilità comune.

Gli sviluppi evolutivi del biennio in questione e a cui tende per gli anni a venire il nostro Servizio sanitario nazionale, infatti, ci inducono a considerare la salute non più come una fonte di costo, bensì come un investimento economico e sociale, da portare a compimento attraverso una governance *multilivello (nazionale, regionale e aziendale).*

On. BEATRICE LORENZIN
Ministro della salute

Presentation

"Health is not just a value in itself; it is also a growth driver. Only a healthy population can achieve the full economic potential of its country". This is how the document of the third European programme "Health for Growth" (2014-2020) begins, which, in confirming the central role held by health and healthcare in the last ten years as part of the agenda of the European Commission and the Member States' Governments, stresses: the importance of the health sector in the social and economic development of a country, the need to develop innovative, sustainable models of healthcare systems and the importance of focussing attention on prevention.

Faced with these demands, the Italian context appears as fairly complex, both in economic-financial terms and with regards to clinical-treatment aspects, requiring major efforts to be made.

From an economic-financial standpoint, the system is suffering the crisis, the reduction of available resources, strict restrictions to public finance with budget cuts and funding reductions, a per capita health budget that is smaller than that of the most important European economies, and, consequently, severe under-financing.

As concerns the clinical-treatment side of the matter, on the demand side we are seeing an epidemiological evolution with an ageing population and increased chronic problems; and on the supply side, the evolution of medicine and scientific progress increasingly make use of advanced health technologies, personalised therapies and evolved drugs. Both these factors require major investments and, in turn, have economic fallout on the system.

To better cope with this situation, the entire healthcare governance system needs to be strengthened, taking the form of cooperation between the Ministry of Health, Ministry of the Economy and Finance and Regions. A sustainable health system is effectively within reach through the joint action not only of the healthcare professionals but of all profit and non-profit social and institutional subjects, of all players who together constitute a value for the country system.

All those involved in the various different ways in this management will need to apply and follow some key guidelines to the system's development. These include the optimisation of resources and the organisational structure, including potentially with a rethink of the role and integration of public and private services, a strengthening of supplementary health, a re-launch of the country's excellences, also with a view to cross-border treatment and constant re-investment back into health of revenues obtained from the budget review.

More specifically, health research needs to be seen as investment "proper". Indeed, health research is what has effectively enabled "fatal" to be converted to "curable" for some pathologies, guaranteeing improved outcome for patients and, at the same time, a major reduction to the cost borne by the National Health Service (NHS). The very best research proposals need to be selected, at the same time as defining the priorities most useful to enabling correct management of areas of uncertainty in medical interventions.

Research needs to be the cornerstone on which the NHS is hinged and it must, first and foremost, enable the rapid transfer of research results to clinical practice and healthcare; treatment must be appropriate and the need for efficient, easily-accessed services met in

respect of fairness; finally, research must be ethical and include the capacity to communicate "science" to the general population.

In fulfilment of its duties, the Ministry of Health finances and supports translational research that starts from the laboratory and must reach the patient. It is research for the person, not for the generic increase of knowledge and, as such, aims to satisfy the citizen's need for health.

And this need for health, as highlighted in the Constitution of the World Health Organisation, is something far more extensive and global than the mere absence of disease or sickness; it is a state of complete physical, mental and social well-being and enjoyment of the best possible health that can be achieved is one of the fundamental rights of all human beings.

The Report on the Health Status of Country shows that a great deal has been done in recent years to guarantee that the general public can indeed enjoy this right.

In 2012, Italy came in first place on the European life expectancy at birth table (79.6 years for men and 84.4 for women), several positions above the European average. Average life over 65 years old in Italy remains amongst the highest of Europe, and in 2011, it reached 22.6 years in women, as compared with 18.8 years in men.

The reduction in mortality rates for circulatory system diseases and malignant tumours, which together account for more than 70% of the causes of death in Italy, has successfully increased the average life expectancy by 2.1 years in both genders.

A great deal of progress has been made in improving living conditions and life expectancy as well as the well-being of an increasing basin of patients in various different essential areas described in the Report.

Evolution of the health demand

Tumours and Prevention screening programmes. *Cancer is a socially-important disease, as shown by the figures presented by the Italian Association of Cancer Registries (AIRTUM), which reveal around 1,000 new cases of cancer every day, namely 366,000 new tumours diagnosed during the year, 200,000 (55%) in men and approximately 166,000 (45%) in women. In Italy, in 2013 it was estimated that approximately 340,000 men had been diagnosed with prostate cancer during their lifetime, more than 660,000 women had been diagnosed with breast cancer and more than 390,000 people with bowel cancer.*

Almost 70% of tumours, however, could be prevented or diagnosed in time, if everyone adopted a correct lifestyle and complied with the screening and early diagnosis protocols.

In recent years, percentage recoveries have in any case improved: 63% of women and 55% of men are alive 5 years after diagnosis, above all as a result of greater adhesion to screening campaigns that enable the disease to be identified in its early stages and therapy to be more effective.

Oncological prevention is, in fact, one of the priorities of the "National Prevention Plan".

In recent years, Italy has seen increasingly widespread oncology screening programmes (screening for cervical and breast cancer, screening for bowel cancer) thanks to the efforts made jointly by the Ministry of Health, the Disease Control Centre (CCM), the Regions and the National Screening Observatory.

The Ministry of Health has also issued its "Recommendations for the planning and implementation of the screening of the population for the prevention of breast cancer, cervical cancer and bowel cancer", which identify screening programmes to be implemented throughout national territory. The National Prevention Plan and screening programmes have yielded important results, but major territorial differences, and some social inequalities, remain. In the south of Italy, in fact, more than 60% of women, in the objective population, still have no mammography offered as part of organised programmes.

Protecting women's health. *The protection and promotion of women's health are objectives pursued in various different ways, as they are considered an important investment in improving health in the country and its indicators represent a measurement of the quality, effectiveness and fairness of our health system. Women's health is particularly important for the NHS. The average age of women undergoing medically-assisted reproduction (MAR) cycles continues to rise, and this ageing population of women having children is associated with a higher risk of miscarriage. Psychological and physical pressure show how women's health can be affected by psychological disorders, which are mainly seen in women aged between 15 and 44 years old. Another phenomenon that is important in terms of health is violence against women (both sexual and physical, psychological and economical), as a result of the immediate consequences of physical damage and secondary effects. Interventions need to be developed that are focussed on an analysis of violence as a risk factor in a great many pathologies that are seen to be rising inexorably amongst the female population.*

Rare diseases. *Another public health priority across Europe, and which is a particular concern for our country, are rare diseases. In line with action already taken, October 2014 saw the approval, at the State-Regions Conference, of the three-year (2013-2016) National Rare Disease Plan, which defines an organised approach to the matter, providing for certainties in intervention and treatment, standard treatment throughout national territory and the financing of interventions thanks to efficiencies generated in terms of the medical suitability of interventions on certain pathologies.*

Promotion of a healthy lifestyle and quality of life. *Unhealthy lifestyles (abuse of alcohol, smoking addictions, incorrect diets and a sedentary way of life) are, directly or indirectly, the main causes of preventable mortality and morbidity. The global action plant of the WHO for the prevention and control of non-transmissible diseases for 2013-2020 highlights four shared factors of behavioural risk: tobacco consumption, unhealthy diet, lack of physical activity and damaging consumption of alcohol.*

Communication to promote a healthy lifestyle is therefore a strategic priority. Under this scope, during the two years 2012-2013, institutional communication focused on fighting sedentary lifestyles and the abuse of alcohol.

The Ministry of Health has promoted projects enabling the Regions to try out intervention models and community programmes for the prevention and treatment of tobacco addiction and, under the scope of the Regional Prevention Plans, sixteen Regions have planned interventions in different contexts, including the school, health services – advisory points, birth units, vaccination services –, and workplaces, also encouraging the definition of integrated routes for the management of patients with smoking-related pathologies and to support them in stopping smoking.

Environment and health. *In recent years, various studies have been conducted with the aim of understanding the relationship between environmental contamination and the health of the resident population, in line with the objectives set forth by the European Environment and Health Strategy and the recommendations of the WHO.*

In 2011, the Ministry of Health launched a monitoring plan with a view to acquiring nationwide information on the presence and dissemination of contaminants in animal-origin foods in SNIs (Sites of National Interest) that can generate pathologies in the populations residing in these SNIs (some contaminants, such as dioxins, dioxin-like PCBs, are classified by the IARC as group 1 "carcinogenic to humans"). To monitor the health of the population residing in the SNIs, the Istituto Superiore di Sanità *[Italian Institute of Health] has developed its SENTIERI Project (a national epidemiological study of territories and settlements exposed to risk of pollution).*

In order to cope with environmental and industrial emergencies and encourage the development of the areas involved by such emergencies, on 6 February 2014, a provision was drafted and approved that converted Decree-Law n. 136 of 10 December 2013 into Law (Law n. 6), regulating urgent provisions in this sense. More specifically, this Law identified specific provisions for the protection of health and health monitoring action to be taken in the territories of the Regions of Campania and Apulia.

Evolution of the health supply

Primary care. *The action planned for health for the two years 2012-2013 followed on from that sanctioned by Italian Law n. 189/2012 setting our urgent measures to promote the development of primary treatments through the institution of single-professional and multiple-professional aggregations of general practitioners in all their functions, appointed paediatricians, outpatient specialities and other medical professionals working throughout the territory.*

In order to strengthen primary and continued treatment, during the two-year period, 15 Regions developed 43 different projects to re-qualify territorial assistance through the implementation of different organisational models: 123 healthcare residences, 42 territorial treatment centres, 34 territorial primary care units and 175 territorial functional groupings. Moreover, 6 out of 15 Regions, namely 40%, have envisaged the identification of organisational methods by which to guarantee healthcare in H24 and enable the reduction of improper use of emergency structures.

Hospital networks. *The reduction in the resources allocated to the NHS has required a rationalisation of the hospital and specialised networks that both preserved the standards of suitability and quality of supply and guaranteed managerial efficiency and dimensional suitability.*

The reorganisation of the hospital network and the redefinition of the nodes of the accident and emergency (A&E) network have encouraged, in 2012 and 2013, the development of an organisational model with a specific clinical path, for patients undergoing heart-related (ACS), neurovascular (stroke) or trauma-related emergencies. The outcome of these pathologies depends very much on the time and way in which healthcare is provided. A timely, appropriate response must include a suitable integration between the territorial emergency system and the hospital structures, with the different clinical specialities, structured according to the Hub & Spoke model. To date, all Regions have identified a network for each of these time-dependent pathologies, even if their development on national territory cannot yet be considered as standardised.

The reduction in the bed occupancy rate, the average stay in hospital and the hospitalisation rate itself, as well as the progressive adjustment to quality, structural, technological and quantitative standards of the hospital network, will mean that the expected increases to productivity should result in a clear improvement to the NHS as a whole, in respect of the resources planned.

Cross-border treatment. *Italian Legislative Decree n. 38/2014, which concerns safe, high quality cross-border treatment, marked the formal start to the expansion of treatment beyond national confines, in order to strengthen the patient's right to be treated in structures he/she considers to be most appropriate for his/her clinical case, or which are closest to the place of residence of his/her nearest and dearest; it also applies where the person in question happens to be in a border Region and the nearest healthcare structure is effectively that of the neighbouring Member State.*

Everyone will be assured the right to request and benefit from cross-border healthcare, regardless of how each Member State is organised and financed.

This regulatory provision will not only positively impact the patient directly, but will also have a positive secondary fallout on the NHS in multiple ways.

Firstly, the individual Member State will enjoy cost advantages and benefit from the results of scientific research. Cooperation will in fact be encouraged between Member State for shared purposes of efficiency and transparency and for joint scientific and technological development, including through the creation of European Reference Networks (ERNs) between providers of medical treatment and centres of excellence. A European treatment network will be created with official, documented data that can satisfy the different demands of citizens. This will successfully avoid all duplication of research and make best possible use of competences, results achieved and best practices in use in the other Member States. One particularly relevant field of application will be that of the diagnosis and treatment of rare diseases, with the possibility of moving patients suffering from rare diseases to other States when the Member State of affiliation does not have suitable treatments available.

Secondly, the Directive is also an opportunity, insofar as it will encourage the constant improvement of the NHS, providing incentive to the re-launch and optimisation of the country's excellences and competition within the European context to attract patients and investments.

The eHealth Network. *eHealth is a strategic lever that can make a positive contribution towards conciliating the quality of service, thanks to a framework of knowledge of the NHS based on a shared heritage of data and timely, complete information, with budget control.*

For some time now the Ministry has been promoting multiple interventions, in collaboration with the Regions, aimed at developing eHealth nationwide; these include the centralised booking centres, the electronic health file systems, the computerisation of clinical-medical records, the electronic submission of sickness certificates, ePrescriptions, the network infrastructure for professional freelancers within the city and remote medicine.

During the two years 2012-2013, the Ministry of Health has also pursued its support of the development and dissemination of health on the network, also on a Community level. In implementation of Art. 14 "e-Health" of Directive 2011/24/EU on cross-border healthcare, January 2012 saw the institution of the eHealth Network. During the same period, the Ministry of Health also played an active part in the Cross-Border Patient Registries Initiative (PARENT) and eHealth Governance Initiative (eHGI) projects.

The Ministry of Health considers it essential to pursue this route, aimed at creating standardised conditions throughout national territory for the development of healthcare on the internet, which represents a strategic lever able to give rise to a process of change and to enable the implementation of innovative treatment paths, processes and models, which must be more efficient and concretely hinged on the citizen and personalised to suit his needs.

Conclusions

With a view to making the health system sustainable in light of the new challenges of our country, such as the ageing population, the entrance of increasingly effective, but expensive drugs, personalised medicine, the fight against waste and inefficiencies and savings to be re-invested back into health, last 10th July, the Agreement on the new Health Pact for 2014-2016, was signed by the State-Regions Conference. A considerable part of this pact has been translated into the provisions of the 2015 Stability Law.

In order to consider the NHS as a set of players constituting value for the country system, the Ministry of Health will continue to work in synergy and according to clear

interaction paths with the Regions, the other Institutions and the non-profit world and private healthcare, in a climate of great collaboration and a shared sense of responsibility.

The evolutionary development of the two-year period in question, and on which our NHS will in fact be focussing for the years to come, lead us to consider health no longer as a source of cost, but rather as a social and economic investment, to be completed through a form of governance on multiple levels (national, regional and hospital).

Hon. BEATRICE LORENZIN
Minister of Health

Prefazione

L'aspettativa di vita è costantemente aumentata, negli ultimi decenni, in tutte le società europee. E se l'invecchiamento progressivo della popolazione da un lato rappresenta un importante traguardo raggiunto dalla sanità pubblica, dall'altro ci pone di fronte a sfide altrettanto ambiziose, soprattutto in un contesto di risorse scarse – direbbero gli economisti – come quello nel quale viviamo oggi.

Una società che invecchia impone infatti la necessità di considerare ulteriori interventi di sostegno alle politiche sanitarie e sociali per consentire, per esempio, l'inserimento e la piena integrazione della vasta platea degli anziani nel tessuto sociale, con la convinzione che essi rappresentino una risorsa – anche economica – per le nostre società.

Questa considerazione preliminare esige un forte recupero di efficienza a cui il Servizio sanitario nazionale non può sottrarsi, accrescendo il contrasto alle patologie croniche e il livello di appropriatezza e di sicurezza della cura; investendo nella ricerca; agendo positivamente sugli ambienti di lavoro, accrescendone la sicurezza; aumentando la sicurezza alimentare; solo per citare alcuni esempi.

Inoltre, in una Pubblica Amministrazione rinnovata, è fondamentale puntare su un'effettiva partecipazione dei cittadini all'azione pubblica; sulla piena trasparenza dei processi per il raggiungimento di obiettivi e risultati; su una comunicazione davvero efficace per la costruzione di una governance *reale. Tutto ciò va applicato a maggior ragione nel campo della Salute, ove l'informazione ai cittadini ma soprattutto l'educazione ai cittadini – sulla correttezza di stili di vita appropriati – è decisiva sia per il benessere individuale di ciascuno sia per la massima funzionalità dell'intero sistema.*

A queste necessità cerca di rispondere il nuovo Patto per la Salute 2014-2016, che rappresenta lo strumento condiviso tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, per la realizzazione di un nuovo sistema di governance *della sanità che mira a un generale efficientamento del Servizio sanitario nazionale, nell'ottica dell'appropriatezza. Tutte le previsioni in esso contenute sono state ispirate dai bisogni di salute dei cittadini e, allo stato attuale, costituisce il solo strumento per la costruzione di una sanità più vicina alle persone, una sanità più efficace ed efficiente, sicura, di qualità e competitiva in Europa.*

Siamo in una fase storica delicata in cui l'intera Europa sta affrontando una profonda crisi economica che riflette un periodo di limiti di bilancio associato alla necessità di ridurre il deficit su larga scala. Vi è però oggi la possibilità concreta di incidere sui processi, non solo a livello nazionale ma almeno europeo. E sul versante della Salute noi dobbiamo e vogliamo accettare la sfida.

Da un lato aumenta infatti la consapevolezza delle pubbliche opinioni sulla necessità di riforme che le difficoltà delle società moderne impongono. Dall'altro alcuni fatti e accadimenti rendono possibile ripensare e riscrivere l'agenda.

Mi riferisco al Semestre di Presidenza italiana dell'Unione Europea che stiamo vivendo, ma anche al nuovo ciclo di programmazione finanziaria pluriennale dell'Unione Europea che parte nel 2014 e termina nel 2020.

Non dimentichiamo che la salute è anche un importante contributore dell'economia europea sia per la sua rilevanza come "datore di lavoro" sia per il sostegno a una "forza lavoro

sana", oltre che alla ricerca e innovazione nelle tecnologie mediche e, quindi, uno stimolo anche per lo sviluppo di alcune PMI.

Non è un caso che i temi citati in precedenza e riportati nella "Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2012-2013" siano centrali anche nell'agenda europea.

Già nel biennio 2012-2013 il nostro Paese ha contribuito in maniera rilevante all'attività di formazione del diritto comunitario nelle tematiche sanitarie, attraverso una partecipazione sempre qualificata ai tavoli politici e tecnici. Nello stesso periodo si sono registrate una forte crescita e una maturazione positiva delle iniziative di partenariato euro-mediterraneo, anche attraverso il sostegno di numerosi progetti di sanità pubblica. Sono stati intensificati molti rapporti non solo con Paesi dell'area mediterranea (Malta, Tunisia, Libia), ma anche con altri Paesi come la Repubblica Popolare Cinese e la Federazione Russa, stipulando e attuando Accordi bilaterali di collaborazione sanitaria e Memorandum d'Intesa in settori sanitari in cui all'Italia è riconosciuto un ruolo importante.

Ritengo pertanto che dobbiamo partire dall'ottimo lavoro svolto finora per fare un salto di qualità. Diventa cruciale valutare le performance dei sistemi sanitari, attuare le riforme per un corretto utilizzo delle risorse pubbliche, ottenere un migliore rapporto qualità-prezzo, se i nostri Paesi vogliono davvero garantire l'accesso universale ai servizi sanitari e l'equità nel campo della Salute, in condizioni di severi vincoli di bilancio.

E per farlo, sono convinto che dobbiamo attingere a tutte le risorse disponibili, anche ai Fondi Strutturali europei, che costituiscono una risorsa aggiuntiva importante per contribuire al raggiungimento degli obiettivi delle politiche per la "Salute".

Questi sono alcuni aspetti sui quali stiamo già intensamente lavorando e sui quali concentreremo sempre più la nostra azione di governo.

Dott. VITO DE FILIPPO
Sottosegretario di Stato al Ministero della salute

Foreward

Over recent decades, life expectancy has risen constantly in all European societies. Although, on the one hand, the population's progressive ageing represents an important public health achievement, on the other it presents equally ambitious challenges, particularly at times when resources are scarce – as the economists say – such as those we are currently experiencing.

An ageing society means having to consider additional action to support social and health policies in order to allow, for example, the introduction and full involvement of the many elderly people in today's social fabric, in the conviction that they represent a resource – even in economic terms – for our societies.

This preliminary consideration calls for a great recovery of efficiency that the national health service cannot deny, by improving the fight against chronic disease and the level of appropriateness and treatment safety, by investing in research, taking a positive stance in the workplace to improve safety and by improving food safety, to give just a few examples.

In addition, in a renewed public administration, it is fundamental to focus on the effective participation of citizens in public action, on the full transparency of the processes implemented to achieve the objectives and results and on truly effective communication for the construction of real governance. All this is even more pertinent in the health field, where citizen information and, above all, education on the correctness of appropriate lifestyles is decisive for both individual wellness and for better operation of the system as a whole.

These needs must be met by the new 2014-2016 Pact for Health, which represents the instrument drawn up jointly by the government, the regional authorities and the autonomous provincial authorities of Trent and Bolzano, to achieve a new system of healthcare governments that aims to achieve general National Health Service efficiency, in line with the concept of appropriateness. All the forecasts it contains are inspired by citizens' health needs and at the current state, it constitutes the only instrument available for the construction of a healthcare system that is closer to the people, a better quality healthcare system that is more efficacious and efficient, safe and competitive in Europe.

We are currently in a delicate historical phase in which the whole of Europe is facing a deep economic crisis causing a period of budgetary restrictions associated with the need for large-scale deficit reductions. However, it is now possible to make a concrete impact on processes, not only on a national scale but also on a European one. And when it comes to health we must and want to accept the challenge.

On the one hand, it increases the public opinion's awareness of the need for reforms imposed by the difficulties facing modern society. On the other, certain facts and events allow us to rethink and rewrite our agenda.

I refer here to Italy's six-month presidency of the European Union that is now under way, as well as the new EU long-term financial programming cycle starting in 2014 and ending in 2020.

Let's not forget that health also makes an important contribution to the European economy in terms of its importance as an "employer" and to promote a "healthy workforce", as well as in terms of research and innovation in medical technology and therefore, a stimulus also to the development of certain small and medium-size enterprises.

It is no coincidence that the topics mentioned above and included in the "2012-2013 report on the condition of the country's health" are also central to the European agenda.

In the 2012-2013 two-year period, our country made a significant contribution to training activities on EU healthcare law, by its qualified participation in all political and technical discussions. Over the same period, there was significant growth and a positive maturation of European – Mediterranean partnerships, including through the support of a number of public health projects. Many relationships were intensified, not merely with countries in the Mediterranean area (such as Malta, Tunisia, Libya), but also in other countries such as the People's Republic of China and the Russian Federation, with the stipulation and implementation of bilateral healthcare coordination agreements and memoranda of intents in those healthcare sectors in which Italy plays an important role.

I therefore believe that we must use the excellent work done to date as the launch pad for is a leap forward in terms of quality. It becomes essential to evaluate the performance of our health care systems, by implementing reform through a correct use of public resources, to obtain better value for money, if our countries really want to guarantee universal access to healthcare services and equality in the health field, in conditions of severe budgetary restrictions.

And to do this, I am convinced that we must draw on all the resources available, including European Structural Funds, which constitute an important additional resource for helping to achieve health policy objectives.

These are just a few of the aspects on which we are working intensely and on which we will increasingly concentrate our government's action.

Dr. VITO DE FILIPPO
Under Secretary of State to the Ministry of Health

Sintesi della Relazione

Il Servizio sanitario nazionale: livelli di governo e politiche

1. La governance del sistema sanitario

1.1. Introduzione

Il recupero di efficienza a cui il Servizio sanitario nazionale (SSN) è chiamato in questi anni, in coerenza con il rispetto delle risorse programmate, mira, in particolare:

- a implementare la messa a regime delle attività/interventi per il contrasto alle patologie croniche, in costante aumento anche a causa dell'invecchiamento della popolazione;
- ad accrescere l'appropriatezza, perché a ogni paziente vengano erogate le cure sanitarie appropriate nel momento e nel setting appropriato, al fine di migliorare gli esiti e utilizzare efficacemente le risorse;
- a investire nella ricerca per promuovere l'innovazione nella pratica clinica e l'utilizzo di procedure/terapie basate sull'evidenza;
- ad accrescere la sicurezza delle cure e di dispositivi, tecnologie e farmaci;
- a riorganizzare costantemente i propri sistemi erogativi in linea con lo sviluppo scientifico e tecnologico, reingegnerizzando le reti ospedaliere e territoriali e integrandone l'attività con quella dei Dipartimenti di prevenzione;
- ad agire positivamente sui determinanti ambientali e a garantire la sicurezza sui luoghi di lavoro;
- a promuovere la sanità veterinaria e la sicurezza alimentare.

Trasversali a queste tematiche sono, da un lato, la necessaria sostenibilità economico-finanziaria del SSN, che richiede l'equilibrio tra finanziamento assegnato e risorse impiegate e che è realizzabile, nel nostro sistema improntato al federalismo, tramite una *governance* multilivello (nazionale, regionale e aziendale) e, dall'altro, il collegamento delle azioni di integrazione delle strategie a tutela della salute con la messa a disposizione dei corrispettivi finanziamenti da parte dei vari soggetti coinvolti.

Gli obiettivi strategici per la *governance* complessiva del SSN comportano lo sviluppo di varie aree tematiche essenziali per il suo miglioramento e la sua sostenibilità.

1.2. Prevenzione

La *governance* del sistema richiede che il SSN non solo migliori il livello di tutela della salute della popolazione facendo leva sulle risorse che gli sono proprie (personale, strutture, tecnologie, attività), ma si faccia promotore dell'integrazione delle politiche intersettoriali al fine di agire positivamente sui determinanti della salute e del benessere.

La *governance* della prevenzione evidentemente rispecchia gli assetti fondamentali della *governance* del sistema sanitario con alcune peculiarità:

- il ruolo del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), mediante le proprie "azioni centrali";
- la funzione di promozione di partnership con gli *stakeholders* che assume un significato strategico specifico per la prevenzione in ragione dell'"intersettorialità" della genesi del rischio di ammalarsi;
- la pianificazione stessa, soprattutto nel meccanismo di lavoro integrato Stato-Regioni per la compilazione del Piano Nazionale della Prevenzione e dei meccanismi di

valutazione inerenti la certificazione ai fini della verifica degli adempimenti LEA (Livelli essenziali di assistenza).

La prevenzione ha potuto contribuire in modo significativo al miglioramento della *governance* di sistema. Ciò è stato possibile per il concorrere di due elementi: l'impegno ad avere e rendere fruibili sistemi informativi prevalentemente orientati al monitoraggio degli effetti sulla salute degli interventi e l'attenzione alla valutazione del raggiungimento degli outcome.

Parole chiave *Governance*, prevenzione

1.3. Comunicazione

In una Pubblica Amministrazione (PA) rinnovata, la comunicazione è uno strumento essenziale per attuare la *governance* e per allargare il consenso sociale sotteso a questo nuovo modello di amministrazione. È proprio in un'ottica di *governance* che la comunicazione trova quel pieno riconoscimento di funzione cardine iniziato dai processi di riforma amministrativa degli anni Novanta. Grazie alla comunicazione possono, infatti, attivarsi le principali caratteristiche della *governance*, come l'adozione di meccanismi e prassi per un'effettiva partecipazione dei cittadini all'azione pubblica, trasparenza e coordinamento con gli *stakeholders* per il raggiungimento degli obiettivi. Ciò vale ancor più in tema di salute, ambito nel quale la comunicazione assume un ruolo strategico, in quanto non solo contribuisce significativamente a diffondere la conoscenza delle strutture e delle prestazioni del servizio sanitario, a promuovere l'educazione sanitaria nella popolazione generale, ma permette, più in particolare, di favorire l'adozione di stili di vita e comportamenti salutari. Nella prevenzione di malattie, l'adozione volontaria e responsabile di stili di vita salutari con la conseguente rimozione dei fattori di rischio è possibile attraverso percorsi strutturati di *empowerment* nei quali la comunicazione gioca sempre un ruolo chiave. Un individuo *empowered* è colui che, adeguatamente informato e sensibilizzato attraverso la comunicazione, comprende e sa scegliere lo stile di vita corretto a tutela della propria salute. Partecipa ai processi di costruzione della salute e ai percorsi di cura. È un protagonista attivo e responsabile del proprio benessere con una ricaduta generale positiva anche sulla salute pubblica e sulla spesa sanitaria. La comunicazione della salute e della sanità, attuata anche attraverso l'utilizzo dei più innovativi strumenti basati sull'*Information and Communication Technology*, è orientata, pertanto, a potenziare la programmazione di interventi volti ad aumentare la responsabilizzazione del cittadino e a favorirne la partecipazione attiva. Ciò è necessario per consentire una partecipazione consapevole e non passiva al processo di promozione della salute e cura e per soddisfare, al contempo, la sempre crescente domanda di informazione da parte dei cittadini. Inoltre, assumono particolare rilievo le attività di comunicazione verso e in collaborazione con organismi istituzionali, università e, in particolare, con le organizzazioni no-profit, del terzo settore e del volontariato. Il buongoverno sotteso dalla *governance* dà spazio a sinergie trasversali in sanità e allo sviluppo di alleanze con attori diversi la società civile. Questi ultimi rivestono una funzione fondamentale in tale ambito, poiché contribuiscono a dare voce ai bisogni dei soggetti più fragili e consentono una valutazione partecipata della qualità dell'assistenza erogata.

1.4. Ricerca sanitaria

Nel nostro Paese, negli ultimi tre anni si è cercato di analizzare la qualità delle proposte di ricerca avanzate dalla base e si è data anche molta importanza alla risorsa "ricercatore" prima confuso nell'Istituzione. Ora si dovrà incidere sulle strategie individuando tematiche prioritarie, facendo però in modo che queste coincidano con le eccellenze produttive e/o accademiche dei territori.

Il sostegno e lo sviluppo della ricerca devono puntare alla scoperta di nuove opportunità per la persona e per la società, ivi compresa la parte produttiva, utilizzando la leva "meritocratica" per la selezione trasparente dei progetti.

Pertanto è necessario:

- riqualificare la spesa destinata alla ricerca sanitaria, implementando il sistema di

selezione dei migliori progetti di ricerca presentati;
- sviluppare ulteriormente progetti di ricerca che prevedano la collaborazione di ricercatori italiani residenti all'estero;
- favorire il coordinamento dei diversi attori pubblici impegnati nel settore, a vantaggio dell'efficienza nell'uso delle risorse e della crescita degli investimenti in ricerca e sviluppo (R&S), con lo snellimento delle procedure burocratiche e la concentrazione degli investimenti stessi;
- favorire la partecipazione della Rete della ricerca sanitaria italiana ai progetti finanziati con i fondi dell'Unione Europea;
- rafforzare le strutture di eccellenza presenti sul nostro territorio, preparando il SSN ad affrontare la competizione europea in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera;
- introdurre criteri di classificazione degli IRCCS che tengano conto delle caratteristiche di ricerca e assistenza di questi Istituti;
- promuovere e sostenere forme di collaborazione a livello nazionale e internazionale;
- creare reti tematiche per lo sviluppo delle aree di ricerca e assistenza;
- immaginare la sanità del futuro per implementare le tematiche di ricerca e far trovare pronto il Paese ai cambiamenti;
- diffondere i risultati raggiunti al fine di favorire la loro traslazione nella pratica clinica.

Il sostegno alla ricerca passa anche attraverso il coinvolgimento di quei soggetti che fanno parte della più ampia comunità sanitaria (come le università, gli IRCCS pubblici e privati, i fornitori, i produttori ecc., in sostanza tutto ciò che "vive" per offrire servizi o conoscenza o elementi materiali al SSN). La ricerca deve essere l'architrave dove si deve poggiare il SSN per la sua qualità, sostenibilità e previsione.

Questo comporta delle sfide e alcune potranno essere:
- trasferimento in tempi rapidi dei risultati delle ricerche alla pratica clinica e all'assistenza sanitaria;
- appropriatezza delle cure ed esigenza di servizi efficienti facilmente accessibili e ciò per rispettare l'equità;
- eticità della ricerca e capacità di comunicare la "scienza" ai cittadini.

La strada percorribile è quella di un patto nuovo in Italia, dove Stato, Regioni, università, centri di ricerca e imprese individuino le strategie e le procedure per creare sinergie virtuose e determinare le condizioni per la maturazione e crescita del Paese tutto.

1.5. Promozione della qualità dell'assistenza sanitaria

Il riequilibrio dei ruoli tra ospedale e territorio e una più adeguata attenzione alle cure graduate costituiscono oggi importanti obiettivi di politica sanitaria per promuovere un uso appropriato dell'ospedale e migliorare la qualità dell'assistenza.

A tale proposito, la legge n. 135/2012 ha previsto che con apposito regolamento vengano definiti gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

Il provvedimento si inserisce tra le manovre programmate per una razionalizzazione strutturale della rete ospedaliera, nel quadro complessivo di revisione della spesa sanitaria, con una riduzione del numero di posti letto dall'attuale standard del 4 per 1.000 abitanti al 3,7 per 1.000 abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per 1.000 abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, adeguando coerentemente le dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici e assumendo come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per 1.000 abitanti, di cui il 25% riferito a ricoveri diurni.

Il rispetto dei nuovi standard consentirà che gli attesi incrementi di produttività si possano tradurre in un miglioramento del SSN, nel rispetto delle risorse programmate, rendendo contestualmente più specifica la missione assistenziale affidata agli ospedali. Questa riorganizzazione deve fondarsi su regole chiare che prendano in considerazione:
- bacini di utenza, per definire, secondo livelli gerarchici di complessità, le strutture ospedaliere;
- standard minimi e massimi di strutture per

singola disciplina, individuati sulla base del tasso di ospedalizzazione atteso (160 per 1.000 abitanti). I parametri tengono conto della necessità, per l'alta specialità, di offrire una buona qualità di prestazioni, attraverso la concentrazione in un numero limitato di presidi con un ampio bacino d'utenza;

- volumi ed esiti: sia per i volumi sia per gli esiti, le soglie minime, identificabili a livello nazionale sulla base di evidenze scientifiche, possono consentire di definire criteri non discrezionali per la riconversione della rete ospedaliera ed eventuali valutazioni per l'accreditamento;
- standard generali di qualità: gli standard devono essere graduati per livelli organizzativi in riferimento ad ambiti quali la gestione del rischio clinico, l'*Evidence Based Medicine*, l'*Health Technology Assessment*, la valutazione e il miglioramento continuo delle attività cliniche, la documentazione sanitaria, la comunicazione, informazione e partecipazione del cittadino/paziente e la formazione del personale.

Un rilievo particolare viene assegnato alle reti per patologia, quali la rete infarto, rete ictus, rete traumatologica, rete neonatologica e punti nascita, rete medicine specialistiche, rete oncologica e rete pediatrica.

La riorganizzazione della rete ospedaliera potrà realizzarsi se nel contempo avverrà il potenziamento delle strutture territoriali, la cui carenza o la mancata organizzazione in rete ha forti ripercussioni sull'utilizzo appropriato dell'ospedale influenzando i flussi in entrata e in uscita dall'ospedale.

Parole chiave Continuità di assistenza, nuovi standard ospedalieri, reti ospedaliere, riorganizzazione rete ospedaliera, volumi ed esiti

1.6. Personale

In sanità operano oltre ventisei professioni sanitarie e altre professionalità, ciascuna con un proprio specifico e autonomo ambito professionale. È quindi fondamentale focalizzare l'attenzione sui rapporti interprofessionali e il lavoro d'equipe, nonché sull'interdipendenza funzionale di una professione rispetto all'altra. È opportuno portare avanti la riflessione in atto con le Regioni e con le associazioni di categoria sulle competenze delle professioni sanitarie nei diversi contesti organizzativi. Occorre inoltre in materia di personale:

- arrivare a una corretta valutazione del fabbisogno, anche ai fini formativi;
- definire per il corso di formazione in medicina generale obiettivi didattici nazionali, al fine di garantire l'acquisizione al termine del corso triennale di competenze, conoscenze e abilità omogenee;
- pervenire alla stipula delle convenzioni con i medici convenzionati con il SSN;
- assicurare la completa attuazione del dettato normativo riguardante l'attività libero-professionale intramuraria, avvalendosi a tal fine dell'AgeNaS e dell'Osservatorio nazionale sull'attività libero-professionale;
- affrontare le problematicità connesse al tema della responsabilità professionale;
- anche ai sensi della Direttiva sulla mobilità transfrontaliera rafforzare i rapporti con l'Unione Europea in materia di riconoscimento dei titoli e di mobilità dei professionisti sanitari;
- rivedere le carriere del personale sanitario, valorizzando gli aspetti professionali;
- ridefinire, implementare e approfondire le competenze e le responsabilità dei professionisti sanitari.

1.7. Nuovo Sistema Informativo Sanitario e sanità elettronica

L'*Information and Communication Technology* è una leva sempre più pervasiva nel supportare processi di governo e di cambiamento del SSN. Essa consente di poter disporre di un quadro conoscitivo del SSN basato su un patrimonio condiviso di dati e informazioni sempre più tempestivo e completo. È quindi strategicamente importante che la realizzazione dei sistemi informativi, ai diversi livelli del SSN, sia coerente con le priorità che investono la *governance* sanitaria e la garanzia dei LEA, orientando le linee di sviluppo verso la realizzazione sia di sistemi a supporto del governo del SSN sia di sistemi a supporto della cura del paziente.

In tale contesto il Nuovo Sistema Informa-

tivo Sanitario (NSIS) è lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del SSN, finalizzato a supportare il Ministero della salute e le Regioni nell'esercizio delle rispettive funzioni. Il patrimonio informativo disponibile nel NSIS è costituito da un insieme di flussi informativi relativi sia ad aspetti gestionali, organizzativi ed economici delle strutture del SSN, sia all'assistenza erogata (LEA) agli assistiti. Tali flussi consentono di disporre degli elementi di base per esaminare la domanda soddisfatta, nonché di effettuare analisi integrate e trasversali ai diversi LEA.

Nel quadro dell'innovazione in sanità, l'*eHealth* rappresenta una leva strategica che può contribuire fattivamente a conciliare la qualità del servizio con il controllo della spesa. A tal fine occorre porre in essere un'azione sistemica sostenuta da una capacità di *governance* complessiva a livello nazionale che eviti la frammentazione dei processi d'innovazione. Il Ministero è già da tempo promotore in collaborazione con le Regioni di molteplici interventi volti allo sviluppo dell'*eHealth a* livello nazionale, quali i sistemi di Centri Unici di Prenotazione (CUP), il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), i certificati di malattia telematici, l'*ePrescription*, la dematerializzazione dei documenti sanitari, la telemedicina. Con riferimento a quest'ultima, il 20 febbraio 2014 la Conferenza Stato-Regioni ha sancito l'Intesa sulle Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina, che definiscono un quadro strategico nel quale collocare gli ambiti prioritari di applicazione della telemedicina. L'Intesa rappresenta un risultato particolarmente rilevante, tenuto conto della necessità di ripensare il modello organizzativo e strutturale del SSN del nostro Paese, rispetto alla quale la diffusione sul territorio dei servizi di telemedicina può costituire un importante fattore abilitante, soprattutto in termini di accresciuta equità nell'accesso ai servizi sanitari oltre che a competenze di eccellenza, grazie al decentramento e alla flessibilità dell'offerta di servizi resi.

Infine, un particolare impulso all'*eHealth* verrà dato dall'attuazione della disciplina sul FSE, inteso quale strumento necessario a gestire e supportare i processi di cura, ma anche come fattore abilitante al miglioramento della qualità dei servizi e al monitoraggio dell'assistenza. Al fine di garantire la *governance* di livello nazionale nella realizzazione del FSE, anche sulla base delle diverse iniziative esistenti a livello regionale, è stata adottata nell'ambito del decreto legge sull'agenda digitale una disposizione normativa che disciplina il FSE e abilita l'utilizzo dei dati disponibili nel fascicolo oltre che per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, anche per scopi di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché per le finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. Il Ministero della salute ha inoltre curato la predisposizione del DPCM per la disciplina di dettaglio del FSE e, insieme con l'Agenzia per l'Italia digitale (Agid), le Linee guida per la predisposizione da parte delle Regioni dei piani di progetto per la realizzazione del FSE, pubblicate sul portale del Ministero della salute il 31 marzo u.s. Sulla base di tali Linee guida il Ministero della salute e Agid procederanno alla valutazione, e relativo monitoraggio, dei progetti regionali la cui realizzazione dovrà essere effettuata entro il 30 giugno 2015.

1.8. Dispositivi medici e farmaci

Il governo dei dispositivi medici è finalizzato a valorizzare la diffusione nel SSN di dispositivi medici con migliore rapporto costo-efficacia, permettendo di definire precise priorità allocative alla luce delle risorse disponibili e dei bisogni da tutelare. L'obiettivo generale è attivare un processo di consolidamento e di sviluppo della capacità di governo del settore dei dispositivi medici, a ogni livello istituzionale coinvolto.

Anche al fine di valorizzare la promozione dello sviluppo di competenze nelle Regioni e nelle Aziende del SSN, è necessaria la diffusione dei dati e di informazioni che mettano a fattor comune le esperienze regionali in tema di:

- osservatori prezzi e tecnologie;
- analisi dei consumi di dispositivi per fabbricante e ambito clinico;
- report di *Health Technology Assessment* (HTA) che uniscano le valutazioni di ca-

rattere economico con valutazioni di efficacia e appropriatezza clinica.

Per quanto attiene ai dispositivi medici impiantabili attivi, si stanno potenziando la ricerca e la sperimentazione clinica perseguendo le seguenti direttrici:

- razionalizzare e disciplinare la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini cliniche;
- individuare criteri e condizioni per ampliare la gamma delle strutture dove sia possibile condurre tali ricerche;
- incrementare la formazione specifica degli operatori sanitari in tale settore, al fine di garantire la tutela della salute dei pazienti e favorire la diffusione della ricerca e incrementarne il livello scientifico.

La banca dati dei dispositivi medici è in fase di estensione ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVD), per garantire la disponibilità di un efficace strumento per i compiti di sorveglianza del mercato e di un'attenta vigilanza finalizzata alla tutela della salute, all'appropriatezza e alla qualità delle prestazioni erogate.

Per quanto attiene al governo del farmaco, le linee di intervento sono indirizzate a migliorare l'appropriatezza semplificando le procedure prescrittive e mettendo a disposizione dei prescrittori tutti gli strumenti più qualificati e aggiornati per scegliere il prodotto più adatto in termini di efficacia, sicurezza e costo, favorendo l'utilizzo dell'HTA, al fine di identificare le opzioni assistenziali dimostratesi non solo maggiormente costo-efficaci, ma anche preferite da pazienti e cittadini.

1.9. Sicurezza degli alimenti

Le politiche del settore si sono orientate a mantenere le verifiche delle attività regionali sui prodotti di origine animale e di monitoraggio sui prodotti di origine non animale, nonché i controlli delle contaminazioni chimiche sugli alimenti di origine vegetale e sugli alimenti di origine animale.

Gli ambiti programmati di intervento si riferiscono:

- al miglioramento della qualità nutrizionale degli alimenti, sia presso le fasce sociali deboli sia per il contrasto dell'obesità, delle malattie croniche degenerative, delle sindromi di intolleranza o di allergia;
- alle campagne di informazione sulla qualità degli alimenti, per favorire una vendita responsabile dei prodotti venduti nei *fast food* e nella distribuzione automatica;
- al miglioramento della qualità nutrizionale degli alimenti destinati alla prima infanzia, ai bambini e ai soggetti fragili (anziani, ospedalizzati ecc.);
- all'aggiornamento dell'assetto normativo a tutela della salute dei consumatori;
- al contrasto allo spreco alimentare;
- alla sicurezza degli integratori alimentari, con informazioni adeguate sulle proprietà degli stessi;
- alla qualità nutrizionale dei dietetici erogabili dal SSN (es. i prodotti senza glutine);
- al potenziamento della capacità diagnostica dei laboratori per la ricerca di radionuclidi in situazioni emergenziali e di radiazioni ionizzanti utilizzati negli alimenti importati dall'estero;
- alla pianificazione dei controlli in conformità agli orientamenti dell'Unione Europea sulle tecnologie di produzione e sui materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti;
- alla pianificazione dei controlli sulla presenza di residui di prodotti fitosanitari in alimenti di origine animale e vegetale;
- alle garanzie sanitarie a supporto dell'export dei prodotti alimentari verso i mercati di Paesi terzi.

1.10. Sanità pubblica veterinaria

Le politiche in questo settore sono mirate all'implementazione di attività più stringenti sul territorio per il controllo e l'eradicazione delle malattie infettive animali e delle zoonosi. Per la malattia vescicolare, grazie ai risultati del piano triennale, è stata ridotta la prevalenza d'infezione nelle Regioni ancora non accreditate per tale malattia, tanto da consentire la richiesta all'OIE dello *status* di indennità per tutto il Paese. In merito al piano di eradicazione e controllo della peste suina africana in Sardegna, di concerto con la Commissione Europea, sono proseguite le attività straordinarie finalizzate alla rimozio-

ne dei fattori determinanti la persistenza della malattia sull'Isola. Più in generale, l'attuazione dei Piani di sorveglianza ed eradicazione delle malattie a forte impatto economico, nonché l'armonizzazione dei Piani di emergenza con i relativi manuali operativi conformi alle norme comunitarie e internazionali, rappresenta uno degli strumenti utili per elevare gli standard di qualità ai fini sanitari e a promuovere l'export dei prodotti nazionali. Per adempiere agli obblighi di appartenenza all'Unione Europea, rimane fondamentale l'attività di implementazione del sistema di audit nazionale. In materia di benessere animale uno degli obiettivi è il miglioramento del controllo nel settore degli animali da reddito attraverso l'informatizzazione del sistema di rendicontazione, in conformità con il Piano nazionale sul benessere animale. Sono stati attuati e sono monitorati tutti gli strumenti volti alla corretta applicazione delle apposite intese con le Forze dell'ordine in materia di controlli sul benessere degli animali durante il trasporto. Assume, inoltre, carattere prevalente il potenziamento dell'attività di carattere ispettivo attraverso le verifiche sul territorio degli adeguamenti strutturali e di gestione nel rispetto della normativa comunitaria in materia di norme minime per la protezione dei suini e norme minime per il benessere delle galline ovaiole.

Nell'ambito della tutela degli animali di affezione, restano prioritari il controllo sui canili e le verifiche delle segnalazioni sui maltrattamenti sugli animali, in collaborazione con il Comando carabinieri per la tutela della salute (NAS). Altrettanto necessaria è l'attività di informazione sulla corretta relazione uomo-animale, sulle norme vigenti e sui metodi di prevenzione dei rischi per la salute e l'incolumità pubblica, nonché l'attività di promozione degli interventi assistiti con gli animali in sinergia con il Centro di Referenza Nazionale. Per la protezione degli animali utilizzati ai fini sperimentali è stata predisposta nel 2013 la normativa di recepimento della Direttiva 2010/63/UE, alla quale si affiancano l'estensione dei controlli sugli stabilimenti utilizzatori di animali e l'attenzione verso lo sviluppo di metodi alternativi all'impiego di animali.

Ai fini della sorveglianza e della vigilanza nel campo del farmaco veterinario è stato realizzato un sistema di farmacosorveglianza più efficace, attraverso l'implementazione del sistema di tracciabilità, del monitoraggio dei dati di vendita dei medicinali veterinari, nonché dell'analisi e valutazione dei piani di controllo realizzati dai diversi organismi di controllo. A tale attività si affianca il costante controllo delle attività di produzione dei medicinali veterinari, nonché la verifica dei sistemi di farmacovigilanza dei titolari di AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio). Sono state inoltre elaborate Linee di indirizzo sull'utilizzo di dispositivi medici in medicina veterinaria ed è in itinere il processo di revisione della normativa comunitaria in materia di medicinali veterinari. Nel campo delle attività di controllo connesse alle operazioni di import ed export assume particolare rilevanza, infine, il prosieguo dell'attività di implementazione dello Sportello Unico Doganale, per la semplificazione delle operazioni di importazione ed esportazione delle merci e per concentrare i termini delle relative attività istruttorie, anche di competenza di Amministrazioni diverse.

2. I modelli sanitari regionali

Uno dei tratti caratterizzanti il riordino della sanità italiana è rappresentato dalla regionalizzazione del Servizio sanitario nazionale. Si osservano, infatti, situazioni regionali sensibilmente differenti tra loro anche sotto il profilo delle regole volte a disciplinare l'organizzazione e il funzionamento del Servizio sanitario regionale e i rapporti che intercorrono fra i diversi soggetti istituzionali.

Rispetto al 2011 si registra la diminuzione del numero delle Aziende sanitarie locali (ASL), passate da 145 a 143 a seguito del riordino del Servizio sanitario regionale della Regione Umbria. Si evidenzia un bacino di utenza medio per ASL di 417.379 abitanti, con un massimo rappresentato dall'Azienda Sanitaria Unica Regionale della Regione Marche (oltre 1.500.000 abitanti). Da rilevare che, a partire dall'1 gennaio 2014, è attiva nella Regione Emilia Romagna l'Azienda Unità sanitaria locale della Romagna (costituita con legge regionale n. 22/2013) operante nell'ambito territoriale dei Comuni attualmente inclusi

nelle Aziende Unità sanitarie locali di Forlì, Cesena, Ravenna e Rimini con un bacino di utenza di oltre 1.110.000 residenti.
Per quanto riguarda l'organizzazione territoriale, sono 664 i Distretti previsti nel 2013; i bacini di utenza sono ampi, con una media nazionale di 89.887 abitanti, superando, pertanto, l'indicazione normativa prevista all'art. 3-quater del D.Lgs. 229/99 di una popolazione minima di riferimento per Distretto di 60.000 abitanti.
Risulta confermato il trend decrescente del numero di Aziende ospedaliere, già evidenziatosi negli anni precedenti, effetto della riconversione e dell'accorpamento di molte strutture.
Nel 2013 l'assistenza ospedaliera si è avvalsa di 550 strutture di ricovero pubbliche, di cui il 66% è costituito da ospedali direttamente gestiti dalle ASL, l'11% da Aziende ospedaliere, il 9% da Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e il restante 14% dalle altre tipologie di ospedali pubblici.

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

3.1. Il processo di internazionalizzazione del SSN

Il Servizio sanitario nazionale (SSN) è chiamato a offrire, ogni giorno e in tutto il Paese, a livello collettivo e individuale, assistenza ai cittadini con riguardo ai diversi aspetti della promozione della salute, della prevenzione delle malattie, della cura e della riabilitazione.
La globalizzazione delle sfide sanitarie ha reso necessari un allargamento della visione e delle strategie che lo governano e un suo adeguamento a nuove esigenze.
Inoltre, con l'attuazione della Strategia di Lisbona e l'implementazione della Strategia Europa 2020, alle iniziative in campo sanitario viene riconosciuta una forte valenza di contributo al Patto di stabilità e di crescita, in relazione allo sviluppo e al consolidamento della crescita economica del Paese e dell'Europa.
L'Italia ha partecipato costantemente agli incontri preparatori alla realizzazione delle reti sovranazionali, svoltisi in sede comunitaria, fornendo un significativo contributo alla definizione dei criteri che devono guidare la realizzazione dei network stessi, nei quali può e intende giocare un ruolo di rilievo ed è stata inclusa, con almeno un partner, in 7 *Joint Action* e 17 progetti.
L'esigenza di crescita culturale e operativa del nostro SSN ha trovato un significativo supporto nelle iniziative attraverso il quale si è sviluppato, nel biennio 2012-2013, il Progetto Mattone Internazionale (PMI). Esso ha permesso una capillare interazione dei nostri operatori con i rappresentanti più qualificati delle Istituzioni comunitarie e internazionali, che quotidianamente partecipano allo studio e alla valutazione, anche di tipo macroeconomico, delle organizzazioni sanitarie e del valore delle loro attività e che orientano le *policies* di sanità pubblica a livello sovranazionale o addirittura globale.
Il processo di internazionalizzazione, quindi, appare decisamente avviato a coprire tutti i diversi aspetti che compongono, in una dialettica di rete funzionale, lo scenario di riferimento per una moderna sanità pubblica.

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

La tutela della salute e i problemi di sanità pubblica devono avere sempre più prospettive e punti di vista di tipo globale. Nel biennio 2012-2013 l'Italia, attraverso il Ministero della salute e le strutture del SSN, ha rafforzato le proprie relazioni con gli organismi sovranazionali, collaborando in particolare a tutte le attività dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).
Le iniziative si sono rivolte ad alcune aree prioritarie come il controllo e la prevenzione di malattie croniche non trasmissibili, le vaccinazioni, il Regolamento Sanitario Internazionale (emergenze), la salute nell'intero corso della vita, la trasversalità dei determinanti sociali della salute.
L'Italia ha inoltre finanziato un Ufficio Regionale Europeo dell'OMS a Venezia, che si occupa di investimenti in materia di salute e sviluppo. Nel 2012 è stato avviato, con lo stesso Ufficio, un progetto di salute pubblica sugli aspetti sanitari nel settore delle migrazioni.
Si è collaborato con l'OMS anche attraverso un finanziamento nell'ambito delle attività svolte da parte di equipe specialistiche italiane presso il Centro nazionale per la preven-

zione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della salute.
Sempre molto attiva è la partecipazione dell'Italia alla *Global Health Security Initiative* (GHSI), una partnership tra i Paesi del G7, il Messico, la Commissione Europea e l'OMS finalizzata a rafforzare la preparazione e la risposta sanitaria globale alle minacce di natura biologica, chimica e radionucleare, anche di natura terroristica.

3.3. La politica sanitaria nazionale a livello comunitario

Nel corso del biennio 2012-2013, il nostro Paese ha contribuito in maniera rilevante all'attività di formazione del diritto comunitario nelle tematiche sanitarie, in particolare attraverso una costante e qualificata partecipazione ai tavoli politici e tecnici, che hanno affrontato questioni sanitarie riguardanti diversi settori: strategie generali di politica sanitaria, minacce transfrontaliere alla salute umana, antibioticoresistenza, donazione e trapianto di organi, tabacco, sperimentazioni cliniche, dispositivi medici e diagnostici *in vitro*, medicinali per uso umano, assistenza sanitaria europea e sistemi sanitari nazionali.
Oltre ai settori citati, si segnalano altri ambiti tecnici nei quali le Autorità hanno avviato un processo di riflessione, destinato ad avere sviluppi negli anni a venire: sovrappeso e obesità infantile, disturbi complessi dell'infanzia, incluso l'autismo, infezioni ospedaliere, salute e benessere mentale, vaccini, etichettatura degli alimenti.

3.4. I progetti di partenariato euro-mediterranei

Il biennio 2012-2013 ha rappresentato un periodo di crescita e maturazione delle iniziative di partenariato euro-mediterraneo.
È stato consolidato il ruolo dell'Italia per la tutela della salute in ambito internazionale, promosso il rafforzamento dei sistemi sanitari e dell'offerta di salute nell'ambito della Regione Mediterranea, coerentemente con le finalità poste dall'Unione per il Mediterraneo, attraverso la gestione e, ove necessario, la realizzazione di network tecnico-scientifici tra i centri partecipanti e i servizi sanitari nazionali dei Paesi afferenti.
Sono stati sostenuti nel biennio numerosi progetti di sanità pubblica. I due progetti in campo oncologico (screening e diagnosi precoce, registri tumori) si sono avvalsi di una collaborazione molto stretta e costruttiva con l'OMS, tale da consentire il coinvolgimento di attori dei diversi Paesi effettivamente impegnati in campagne di screening e nell'implementazione di registri tumori. Tra gli altri progetti è opportuno menzionare il progetto sui trapianti, il progetto "Registro IMA" (infarto miocardico acuto), il progetto sulla celiachia, il progetto "EpiSouth Plus", il progetto sull'insufficienza respiratoria e quello sulla salute materno-infantile.

3.5. Le attività bilaterali di collaborazione sanitaria

Negli ultimi anni, il Ministero della salute ha intensificato i rapporti con altri Paesi stipulando e attuando accordi bilaterali di collaborazione sanitaria. Nel biennio 2012-2013, le attività bilaterali si sono focalizzate sulle aree geografiche considerate prioritarie. La collaborazione con la Repubblica Popolare Cinese si è ulteriormente sviluppata al fine di confrontare i rispettivi sistemi sanitari nazionali e fornire un modello per l'attuazione della riforma sanitaria cinese. Sono stati inoltre stipulati due Memorandum d'Intesa (il primo inerente al campo dei controlli di prodotti alimentari, farmaceutici, dispositivi medici e prodotti cosmetici; il secondo a quello dei trapianti d'organo).
È stato finalizzato un Memorandum d'Intesa con la Federazione Russa per la collaborazione in settori in cui l'Italia ha una posizione predominante.
Nell'area mediterranea, la collaborazione bilaterale ha riguardato principalmente Malta, la Tunisia e la Libia e ha visto un ruolo di primo piano delle Regioni, in particolare Lazio, Lombardia, Toscana e Umbria.
L'accordo bilaterale con la Tunisia è stato implementato con iniziative nel campo della prevenzione, della promozione degli stili di vita, della protezione della salute materno-infantile, dell'ematologia e della salute ambientale.
Con la Libia è stato avviato un programma per l'assistenza a feriti e pazienti affetti da HIV/AIDS.

Con il Messico è stato finalizzato un Memorandum d'Intesa per la collaborazione nel settore delle tecnologie sanitarie e della prevenzione.
Il Ministero partecipa, inoltre, al programma di cooperazione tecnica, finanziato dall'Unione Europea (UE), Eurosocial II.
Con la Liberia è stata firmata una dichiarazione congiunta che individua tre aree di collaborazione: potenziamento dei servizi sanitari, formazione del personale e prevenzione dell'infezione HIV/AIDS.
È stato infine siglato un importante Memorandum d'Intesa con la Repubblica di San Marino.

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

L'attività internazionale nell'ambito della sicurezza degli alimenti e della veterinaria si concretizza, da una parte, con la collaborazione con gli Organismi internazionali e la partecipazione ai lavori in sede di UE e, dall'altra, con la negoziazione di accordi sanitari con le Autorità dei Paesi terzi per favorire l'esportazione di animali e di prodotti alimentari sui mercati internazionali.
Ai fini della protezione della salute del consumatore italiano e della sicurezza del nostro patrimonio zootecnico il Ministero e i 10 Istituti Zooprofilattici Sperimentali hanno firmato, nel maggio 2013, un Accordo di collaborazione con l'OIE (*Office International des Epizooties*) finalizzato a potenziare l'attività di sorveglianza nella sanità animale e i programmi di sicurezza degli alimenti, in particolare nell'area mediterranea.
Riguardo al controllo delle malattie animali nel 2012 il *Global Steering Committee* del GF-TADs (*Global Frameworks for the Progressive Control of Transboundary Animal Diseases*), a cui il nostro Paese partecipa come finanziatore del Fondo Mondiale dell'OIE, ha adottato un piano d'azione quinquennale che prevede, tra le altre cose, una forte spinta alla già ricordata campagna di eradicazione nei confronti dell'afta epizootica, nonché un proseguimento della lotta alla peste dei piccoli ruminanti, alla rabbia e alla febbre della valle del Rift. Anche il GF-TADs della Regione Europa ha adottato il suo piano d'azione quinquennale puntando in particolare sulla lotta alla peste suina africana, che rappresenta una grande preoccupazione per l'UE considerata la presenza della malattia in Russia e nel Caucaso.
Sempre grazie alla partecipazione al Fondo Mondiale dell'OIE, il nostro Paese ha fornito un importante contributo all'attività di REMESA (*REseau MEditerranéen de Santé Animale*) sostenendo il Centro sub-regionale africano di Tunisi e proteggendo così i nostri confini meridionali dalle insidie provenienti dalla costa nord dell'Africa e legati anche ai flussi migratori.
A livello europeo occorre sottolineare il ruolo ricoperto dalla *European Food Safety Authority* (EFSA) nella valutazione del rischio relativo alla sicurezza degli alimenti, dei mangimi e della salute e benessere degli animali. Nel periodo 2012-2013 l'EFSA ha adottato oltre 1.000 tra valutazioni e pareri e, per confrontare e condividere le esperienze fra gli esperti nazionali e quelli di EFSA, il Ministero della salute ha organizzato vari workshop sia a Parma sia a Roma.
Il Dipartimento, nel campo della cooperazione tecnica e della negoziazione di certificati sanitari, nel periodo 2012-2013 ha firmato 2 nuovi Accordi di cooperazione nel settore veterinario (Libano e Mongolia), definito 65 nuovi certificati sanitari e modificati/aggiornati 37 certificati sanitari già esistenti, tutti puntualmente pubblicati sul sito del Ministero.
Infine, un sicuro aumento dell'export italiano è stato conseguito grazie a due importanti risultati raggiunti: il nostro Paese è stato riconosciuto dall'OIE come Paese a "rischio trascurabile" per l'encefalopatia spongiforme bovina (*bovine spongiform encephalopathy*, BSE) e il riconoscimento da parte degli Stati Uniti della macroregione del Nord dell'Italia come zona indenne da malattia vescicolare del suino.

3.7. Attività internazionale in ambito farmaceutico

Le attività internazionali svolte dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sono state mirate a rafforzare il ruolo dell'Italia nelle sedi europee e mondiali. Sono state discusse e approvate normative europee in materia di controllo delle sostanze attive, attività di

farmacovigilanza, sperimentazioni cliniche e trasparenza delle misure sulla rimborsabilità e i prezzi dei farmaci. La collaborazione dell'AIFA con la *European Medicines Agency* (EMA) si è concretizzata nella realizzazione di attività comuni nel campo della farmacovigilanza, dell'innovatività dei medicinali e nella ricerca scientifica per la cura delle malattie rare. L'AIFA ha dedicato particolare impegno nell'ambito dei Comitati scientifici EMA e del Gruppo di lavoro sugli *Scientific Advices*. Da segnalare anche i Gruppi di lavoro che si occupano di *Health Technology Assessment* (HTA) e la presenza attiva nel Network delle Autorità competenti in materia di Prezzi e Rimborso dei Farmaci. L'AIFA partecipa all'attività del Consiglio d'Europa, effettuando valutazioni sulla conformità ai requisiti di qualità e svolgendo ispezioni in tutto il mondo per conto dello *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM). Da segnalare il contributo sui medicinali contraffatti e la collaborazione con lo *European Center for Disease Prevention and Control* (ECDC), in particolare con il Network sulla resistenza antimicrobica e di infezioni nosocomiali (*Advisory Committee on Antimicrobial Resistance and Healthcare Associated Infection*, ARHAI). Nell'ambito del progetto europeo *Access to Medicines in Europe*, l'AIFA ha coordinato i lavori sui *Managed Entry Agreement*, quale Paese leader nella strutturazione di forme di rimborso condizionato dei medicinali, a garanzia della sostenibilità dei sistemi assistenziali. L'attività internazionale dell'AIFA ha previsto la firma di accordi bilaterali, l'ingresso in coalizioni internazionali, quali l'*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (ICMRA), il contributo ai consessi internazionali dell'OMS, l'*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) e il *Pharmaceutical Inspections Co-Operation Scheme* (PIC/s).

Parole chiave Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), attività internazionali, Direttive europee, *European Center for Disease Prevention and Control* (ECDC), *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM), *European Medicines Agency* (EMA), farmacovigilanza, *Health Technology Assessment* (HTA), innovatività dei medicinali, *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), *Managed Entry Agreement*, Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), prezzi dei farmaci, *scientific advice*, sostanze farmacologicamente attive, sperimentazioni cliniche.

3.8. Attività internazionale nell'ambito dei dispositivi medici

Il settore dei dispositivi medici in ambito europeo riveste una grande importanza nell'assistenza sanitaria, contribuendo al miglioramento del livello di protezione della salute attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, le cure e la riabilitazione.

Il quadro normativo europeo in questo settore sta subendo una profonda revisione: numerosi sono gli sforzi che le Autorità competenti in collaborazione con la Commissione Europea stanno compiendo per mettere in atto azioni legislative che mirino specificamente a migliorare la sicurezza dei pazienti e creino, nel contempo, un quadro legislativo sostenibile, propizio all'innovazione dei dispositivi medici.

La Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure sta partecipando attivamente alla revisione delle Direttive in collaborazione con la Commissione e gli altri Stati membri. I Regolamenti sono nati dall'esigenza di mettere in atto azioni legislative orientate a migliorare la sicurezza dei pazienti e a creare, nel contempo, un quadro legislativo sostenibile, propizio all'innovazione dei dispositivi medici. Tali azioni si possono così riassumere:

- chiare e semplici regole, requisiti e responsabilità ben definiti e processi decisionali trasparenti;
- database centralizzati e dati disponibili al pubblico circa informazioni su produttori/rappresentanti autorizzati, dispositivi medici, indagini cliniche, azioni correttive di campo;

- utilizzo degli strumenti informatici moderni e *Unique Identification Device* (UDI), banca dati per la tracciabilità e la sicurezza;
- informazioni sul quadro normativo per i dispositivi medici e su altre norme/leggi che possono avere un impatto sui produttori di dispositivi e sugli altri attori;
- qualifica dei prodotti attraverso i vari settori (borderline con altri prodotti come prodotti farmaceutici, cosmetici, alimenti, biocidi ecc.).

La proposta di Regolamento è attualmente in discussione presso il Consiglio (*Council Working Party*) e il Parlamento Europeo.

Parole chiave Dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, normativa

Lo stato di salute della popolazione

1. Struttura demografica, qualità della vita e mortalità

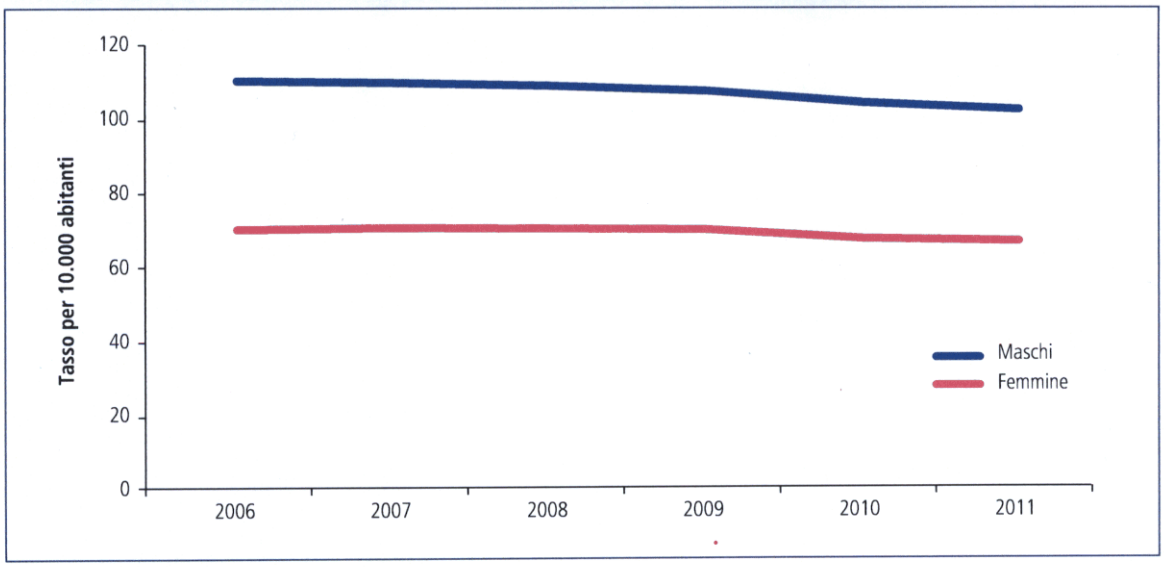
1.1. Struttura e dinamica demografica

Il 9 ottobre 2011 si è svolto il XV Censimento della popolazione e delle abitazioni, che ha fornito la nuova popolazione legale, pari a 59 milioni 433.000 residenti. Quasi 2 anni più tardi, al 1° gennaio 2014 la popolazione residente supera i 60 milioni (60.782.668 unità). Nel corso del 2013 la dinamica naturale (differenza tra nascite e decessi) registra un saldo negativo di quasi 86.000 unità, dato da 514.000 nati e 600.000 decessi. Il saldo migratorio è pari quasi a 1 milione e 200.000 unità, grazie a oltre 3 milioni di iscrizioni contrapposte a quasi 2 milioni di cancellazioni. Continua il processo di invecchiamento della popolazione italiana, che al 1° gennaio 2013 registra un indice di vecchiaia pari al 151,4%. Gli individui con 65 anni e oltre hanno raggiunto il 21,2% della popolazione, i giovani fino a 14 anni sono invece il 14% e la popolazione in età attiva, 15-64 anni, è pari a meno dei due terzi del totale. Al 1° gennaio 2013 la popolazione straniera residente nel nostro Paese ammonta a quasi 4 milioni e mezzo di individui, ovvero il 7,4% della popolazione totale, rispetto al 6,8% del 1° gennaio 2012, con un incremento di 335.000 unità. Confrontando l'ultimo decennio si è registrato un incremento consistente della presenza straniera in Italia: al 1° gennaio 2002 non raggiungeva il milione e mezzo di persone. In circa 10 anni gli stranieri residenti hanno registrato un aumento di 3 milioni di individui, più del 200%. La popolazione straniera appartenente alla fascia di età 18-64 anni raccoglie il 74,9% del totale degli stranieri residenti. Assolutamente minima la quota di anziani (65+ anni), con una percentuale che non raggiunge il 3%. La quota dei minorenni è invece appena superiore al 22%.

1.2. Mortalità generale e aspettativa di vita

Dall'inizio del Novecento a oggi notevoli progressi sono stati compiuti in Italia nel miglioramento dello stato di salute e le conseguenze più indicative sono certamente la riduzione dei livelli di mortalità e il progressivo aumento della speranza di vita. Nel 2012, l'Italia è ai primi posti nella graduatoria europea della

Figura. Tassi di mortalità standardizzati (per 10.000 abitanti) dei residenti in Italia per sesso (Anni 2006-2011).



Pop standard: popolazione italiana al censimento 2001.
Fonte: Istat. Indagine sui decessi e sulle cause di morte – Anni 2006-2011.

Tabella. Speranza di vita alla nascita e a 65 anni per Regione di residenza e sesso (Anno 2012)

Regione	Speranza di vita alla nascita e_0		Speranza di vita a 65 anni e_{65}	
	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
Piemonte	79,6	84,4	18,3	21,8
Valle d'Aosta	79,6	84,3	18,9	21,9
Lombardia	79,9	84,9	*18,4*	*22,1*
Liguria	79,4	84,4	*18,3*	*22,0*
Trentino Alto Adige/Südtirol	80,7	85,5	19,2	22,7
Bolzano-Bozen	*80,6*	*85,0*	*19,2*	*22,3*
Trento	*80,8*	*85,9*	*19,3*	*23,1*
Veneto	80,1	85,1	18,6	22,3
Friuli Venezia Giulia	79,3	84,7	18,2	22,2
Emilia Romagna	80,2	84,9	18,7	22,2
Toscana	80,1	84,8	18,7	22,0
Umbria	80,1	85,1	18,8	22,2
Marche	80,6	85,3	19,0	22,5
Lazio	79,1	83,8	18,2	21,4
Abruzzo	79,6	84,6	18,5	21,9
Molise	79,5	84,5	18,6	22,1
Campania	78,0	82,8	17,3	20,6
Puglia	80,0	84,5	18,6	21,8
Basilicata	79,9	84,3	18,7	21,7
Calabria	79,2	84,0	18,3	21,6
Sicilia	78,8	83,2	17,8	20,7
Sardegna	79,1	84,8	18,4	22,2
Nord-Ovest	**79,8**	**84,7**	**18,3**	**22,0**
Nord-Est	**80,1**	**85,1**	**18,6**	**22,3**
Centro	**79,7**	**84,4**	**18,5**	**21,8**
Sud	**79,1**	**83,8**	**18,1**	**21,3**
Isole	**78,9**	**83,6**	**18,0**	**21,1**
Italia	***79,6***	***84,4***	***18,3***	***21,8***

Fonte: Istat. http://demo.istat.it/ – Anno 2012.

speranza di vita alla nascita (79,6 anni per gli uomini e 84,4 per le donne), molte posizioni al di sopra della media europea. Dalla seconda metà degli anni Novanta il divario tra i due generi è andato riducendosi e, nell'ultimo anno disponibile, è inferiore a 5 anni.

Un contributo determinante all'aumento della durata media della vita è da attribuire alla forte riduzione della mortalità infantile. La morte è infatti posticipata alle età più anziane e la probabilità di morte nel primo anno è sempre più contenuta. Il valore del tasso di mortalità infantile fino al 1910 era a livelli che oggi si riscontrano nei Paesi più poveri del mondo (circa 150 morti per 1.000 nati vivi). Oggi l'Italia è tra i Paesi a più bassa mortalità infantile: il tasso nel 2011 è pari a 3,1 per 1.000 nati vivi residenti (1.691 decessi nel primo anno di vita a fronte di 546.585 nati vivi).

Nel 2011 il numero totale dei decessi dei residenti in Italia in valore assoluto è pari a 590.612, con un tasso grezzo di 10 decessi per 1.000 abitanti. Dal 2006 al 2011 la mortalità, misurata mediante i tassi di mortalità standardizzati, è in diminuzione. Per gli uomini si passa da 113,8 decessi per 10.000 abi-

tanti a 105,1 (–7,7%) e per le donne da 69,3 decessi per 10.000 abitanti a 65,6 (–5,3%). La riduzione della mortalità in Italia nel quinquennio in esame è il risultato di una diminuzione che si è verificata in tutte le Regioni. Le diverse entità delle riduzioni territoriali tuttavia hanno prodotto un ampliamento della forbice tra i livelli di mortalità tra le Regioni.

Parole chiave Aspettativa di vita, mortalità, mortalità infantile, speranza di vita, vita media

1.3. Qualità della sopravvivenza e confronti internazionali

L'Europa è sempre più anziana: cresce l'età media della popolazione e aumenta la proporzione della popolazione con più di 65 anni (da 17,1% nel 2008 a 17,8% nel 2012). Un italiano su cinque ha oggi più di 65 anni. Gli scenari demografici indicano un ulteriore invecchiamento della popolazione, con conseguente impatto sulla spesa sanitaria, sulle politiche economiche e sociali. Tale impatto sarà tanto più contenuto quanto più a un invecchiamento anagrafico si accompagnerà un incremento del numero di anni vissuti in buone condizioni di salute. In questo lavoro, come indicatore di buone condizioni di salute si è scelto di utilizzare la speranza di vita senza limitazioni nelle attività quotidiane, in quanto misura disponibile per tutti i Paesi dell'UE.

Tra il 2008 e il 2011 aumenta la speranza di vita europea (+1 anno negli uomini e +0,8 anni nelle donne) più di quanto aumenti la lunghezza media della vita senza limitazioni nelle attività della vita (+0,6 per gli uomini e invariata per le donne). L'Italia si colloca tra i Paesi sicuramente più avvantaggiati, con una vita media tra le più elevate in Europa. Tuttavia, nel 2011 la percentuale degli anni vissuti senza limitazioni gravi o moderate nelle attività della vita quotidiana è lievemente inferiore al valore medio europeo (79,7% negli uomini e 74,8% nelle donne); in Italia tale percentuale è, rispettivamente, del 79,2% e del 73,5% degli anni di vita.

La vita media sopra i 65 anni è in Italia tra le più elevate d'Europa e nel 2011 raggiunge i 18,8 anni negli uomini e i 22,6 anni nelle donne. Negli uomini aumenta anche la vita media senza limitazioni (passa da 7,6 a 8,1 anni), mentre nelle donne rimane sostanzialmente stabile (da 7 a 7,1 anni). A fronte di un'elevata sopravvivenza, l'Italia sembra tuttavia scontare una peggiore qualità degli anni vissuti con valori più bassi della media europea, simili a quelli di Cipro (8 anni) e Austria (8,3) per gli uomini e a quelli della Slovenia (6,9 anni) e della Croazia (7,1 anni) per le donne.

Parole chiave Limitazioni nelle attività della vita quotidiana, qualità della sopravvivenza, sopravvivenza, speranza di vita

1.4. Condizioni di salute: cronicità e salute percepita

Le malattie croniche rappresentano una delle principali sfide per la sanità pubblica in tutti i Paesi. Tra i fattori che determinano tali patologie, alcuni sono comportamentali e quindi modificabili attraverso la promozione di stili di vita salutari, altri sono di tipo genetico e altri ancora afferiscono ad aspetti socioeconomici e ambientali, anch'essi rimuovibili attraverso politiche non strettamente sanitarie. Allo stesso tempo le malattie croniche sono responsabili di molte delle persistenti disuguaglianze nella salute, evidenziando un forte gradiente socioeconomico e rilevanti differenze di genere nella loro diffusione; importante anche l'impatto che tali malattie producono sulla qualità della vita e sulla percezione del benessere a livello individuale. In base ai risultati dell'ultima indagine sulle "Condizioni di salute e il ricorso ai servizi sanitari", nel 2013 il 14,7% della popolazione ha dichiarato di essere affetto da almeno una malattia cronica grave. Tale percentuale è in aumento solo per effetto dell'invecchiamento della popolazione.

La salute percepita (uno dei principali indicatori di salute soggettiva riconosciuto a livello internazionale per la sua capacità di riflettere condizioni fortemente correlate con la sopravvivenza e la domanda di prestazioni sanitarie) non evidenzia variazioni significative nel tempo. Nel 2013, la prevalenza, standardizzata per età, di chi dichiara di stare male o molto male rimane stabile al 7,3% nella popolazione di 14 anni e più e al 20,1% tra gli anziani, ma si accentuano le differenze di genere a svantaggio delle donne, già marcate nel 2005. Rispetto al 2005 migliora lo stato di salute fi-

sica e peggiora lo stato di salute psicologico. Rimangono rilevanti le disuguaglianze sociali e territoriali che penalizzano alcuni gruppi di popolazione, in particolare gli anziani del Sud del Paese.

Parole chiave Cronicità, disuguaglianze sociali, malattie croniche, salute percepita

1.5. Cause di morte

La mortalità è indicatore fondamentale per misurare lo stato di salute di una popolazione; la mortalità per causa, in particolare, consente di descrivere il ruolo delle varie patologie. Gli indici presentati sono stati elaborati a partire dai dati ufficiali di mortalità e popolazione di fonte Istat. Sono stati analizzati i dati più recenti disponibili (relativi al 2011), codificati con il Sistema ICD-10. Sono presentati: numero assoluto di decessi, tassi grezzi e standardizzati per età, per le principali cause di morte, analizzate per genere, età e Regione di residenza. Le malattie cronico-degenerative, legate al noto processo di invecchiamento della popolazione italiana, si confermano principali cause di morte: malattie circolatorie e tumori causano nel loro complesso ormai da anni circa i due terzi dei decessi (68% uomini, 66,4% donne) ma, mentre tra gli uomini il peso di queste due cause si equivale (34% ciascuna), tra le donne le malattie circolatorie superano di molto i tumori (41% *vs* 25%). Le malattie respiratorie sono la terza causa, sia per gli uomini sia per le donne (8% e 6%, rispettivamente), seguite per gli uomini dalle cause violente (5%) e per le donne dalle malattie endocrine (5%). L'analisi per Regione di residenza di grandi gruppi di cause evidenzia significative differenze; nella mortalità per tumori, il Nord presenta una situazione critica: tra gli uomini tutte le Regioni con tasso di mortalità superiore al dato nazionale sono al Nord (ma sono presenti anche Lazio, Campania e Sardegna); tra le donne, sono al Nord (con inserimento del Lazio) tutte le Regioni con situazione peggiore del dato nazionale. Anche nella mortalità per malattie circolatorie si ha un chiaro trend geografico, con il Sud sfavorito; sia tra gli uomini sia tra le donne tutte le Regioni con tasso superiore al dato nazionale sono al Sud (con inserimento del Lazio in entrambi i generi e anche dell'Umbria solo tra gli uomini). Si segnala la situazione critica della Campania, sia nella mortalità generale sia in molte cause di morte.

Parole chiave Differenze territoriali, malattie circolatorie, mortalità, tumori

1.6. Impatto delle malattie

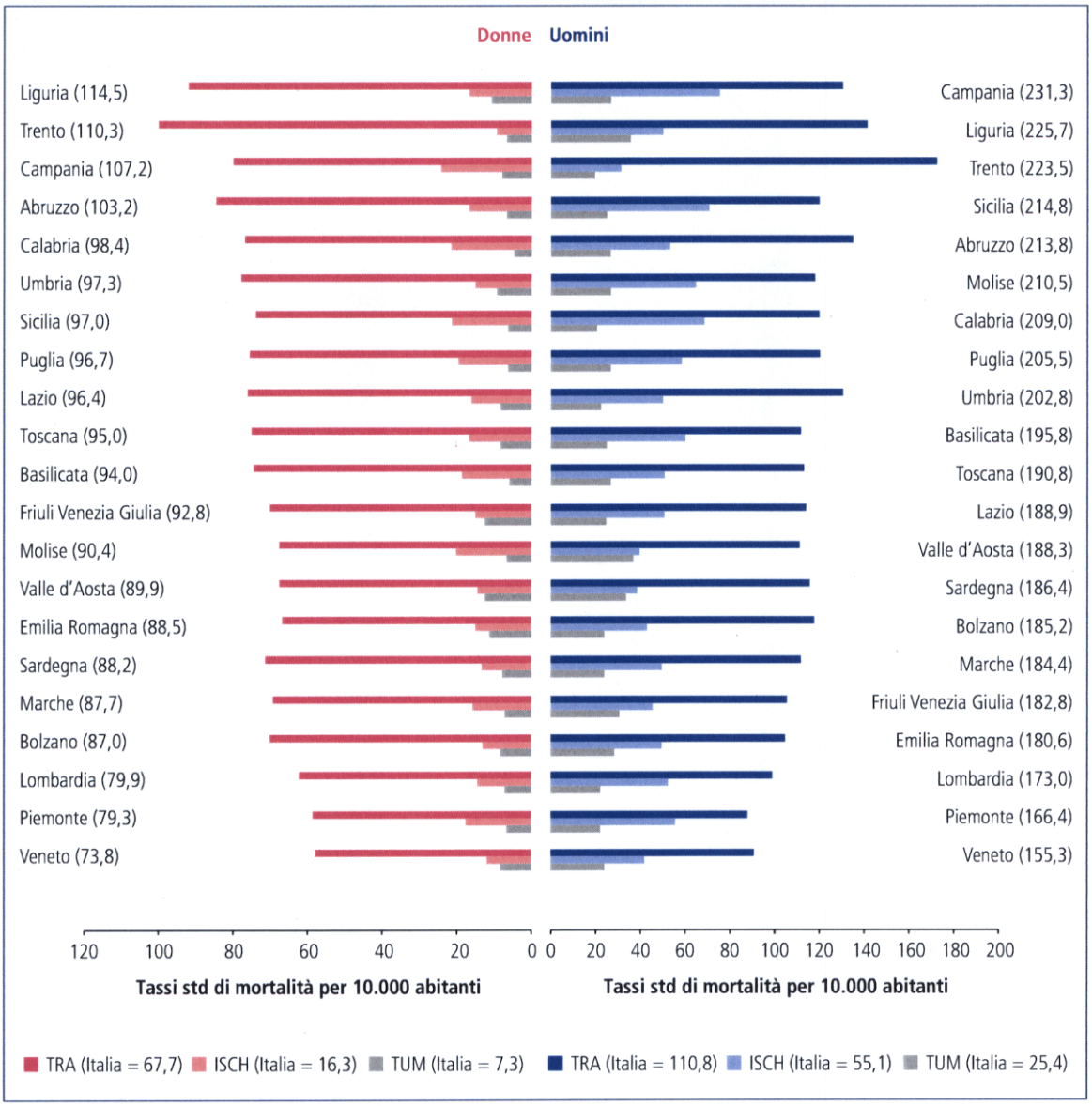
I dati che derivano da flussi informativi correnti, quali la mortalità per causa e le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), costituiscono importanti fonti di dati esaustive, certificate e disponibili senza "oneri aggiuntivi", per il monitoraggio dell'impatto delle malattie a fini di sanità pubblica e di programmazione sanitaria.

In questo Capitolo sono descritti, elaborando opportunamente i dati provenienti dalle fonti suddette, in particolare due fenomeni: la mortalità evitabile e l'ospedalizzazione contrastabile con interventi di prevenzione primaria da attuare in fase di programmazione delle attività del sistema sanitario.

Una causa di morte viene detta "evitabile" quando si conoscono interventi capaci di ridurre il numero di decessi a essa attribuibili, considerando la classe di età 0-74 anni. La mortalità evitabile si distingue in tre categorie, a seconda del tipo di intervento in grado di contrastarne cause: prevenzione primaria, diagnosi precoce e terapia e interventi di igiene e assistenza sanitaria. Nella prima categoria vi sono quelle cause che potrebbero essere efficacemente evitate o contrastate agendo sugli stili di vita (quali alimentazione, fumo di sigaretta e abuso di alcol), nonché attuando campagne di prevenzione efficace rispetto alle morti violente (es. causate da incidenti stradali). Tale categoria riveste un grande interesse poiché rappresenta la maggior parte del complesso della mortalità evitabile (i due terzi del totale per gli uomini e più di un terzo per le donne). Il concetto di causa "evitabile"/"contrastabile" con interventi di prevenzione primaria messo a punto per la mortalità può, con qualche cautela, essere traslato alla morbosità e, nello specifico di questo contributo, alle ospedalizzazioni.

Anche in presenza di un trend in discesa, an-

Figura. Ospedalizzazione potenzialmente prevenibile mediante prevenzione primaria per Regione di residenza e genere (tassi standardizzati per 10.000) [tra parentesi i valori del tasso totale per 10.000 – Italia (Anno 2011).



Fonte: Elaborazione Istituto superiore di sanità su dati Istat.

cora nel 2011 le morti attribuibili a cause evitabili con interventi di prevenzione primaria ammontano a poco meno di 50.000 e nello stesso anno più di 750.000 sono state le ospedalizzazioni per lo stesso gruppo di cause.
Nel Capitolo sono presentati dati di mortalità e ospedalizzazione evitabili articolati per genere e distribuzione geografica.

Parole chiave Mortalità evitabile, prevenzione primaria, ricoveri evitabili

2. Malattie

2.1. Malattie cardio-cerebrovascolari

Le malattie cardio-cerebrovascolari sono tra le principali cause di morbosità, invalidità e mortalità. Chi sopravvive a un evento acuto diventa un malato cronico con notevoli ripercussioni sulla qualità della vita e sui costi economici e sociali; inoltre, le malattie cardio-cerebrovascolari sono fra i determinanti delle malattie legate all'invecchiamento.

Il *Global Action Plan* dell'OMS 2013-2020 e il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) inseriscono le malattie cardio-cerebrovascolari fra quelle da sorvegliare e da includere nelle azioni di prevenzione, in quanto ampiamente prevenibili attraverso l'adozione di stili di vita corretti.

Nel 2010 si sono verificati, complessivamente, 220.539 decessi per malattie del sistema circolatorio; di questi, 72.023 decessi sono stati attribuiti a malattie ischemiche del cuore e 60.586 a malattie cerebrovascolari. Negli uomini la mortalità per malattie ischemiche del cuore emerge fra 40 e 50 anni e poi cresce in maniera esponenziale con l'avanzare dell'età; nelle donne si manifesta a partire dai 60 anni e cresce rapidamente dopo i 70 anni.

Il peso delle malattie cardiovascolari sui ricoveri ospedalieri è in aumento. Tutti i dati disponibili confermano che ospedalizzazioni, invalidità e disabilità aumentano con l'avanzare dell'età.

Le condizioni a rischio più frequenti sono l'ipertensione arteriosa e l'ipercolesterolemia.

Il progredire delle conoscenze ha permesso di mettere a punto strumenti per la valutazione del rischio cardiovascolare globale. I risultati confermano che la conoscenza e il supporto da parte del personale sanitario, accompagnati da azioni di prevenzione comunitaria, possono essere utili per la riduzione e il mantenimento di un profilo di rischio favorevole nella popolazione. La prevenzione e il progressivo incremento della percentuale di popolazione a basso rischio rappresentano la condizione essenziale per sconfiggere l'epidemia delle malattie cardio-cerebrovascolari.

2.2. Tumori

Conoscere la distribuzione territoriale e le tendenze attuali di incidenza, mortalità e sopravvivenza dei pazienti oncologici è la necessaria premessa per impostare una programmazione sanitaria mirata a migliorare il controllo del cancro.

Le informazioni sulla mortalità sono disponibili dalle statistiche ufficiali Istat. Dati su incidenza, sopravvivenza e prevalenza sono forniti dai registri tumori (Associazione Italiana Registri Tumori, AIRTUM) che registrano i dati di tutti i pazienti oncologici residenti in un determinato territorio a partire da fonti informative sanitarie o amministrative. Alla banca dati AIRTUM attinge l'Istituto superiore di sanità (ISS) che, in collaborazione con altri centri di ricerca, fornisce stime a livello regionale per i tumori di maggiore impatto nella popolazione.

Il Ministero della salute e le Regioni attingono le evidenze disponibili per orientare i documenti di programma e per organizzare il sistema di offerta con l'obiettivo di ridurre il rischio di tumore, rendere sempre più efficace la presa in carico della patologia, dalla fase diagnostica al follow-up, ridurre le diseguaglianze geografiche. La pianificazione della prevenzione ha integrato gli interventi di prevenzione secondaria e primaria; in questo quadro un pilastro fondamentale è rappresentato dai programmi di screening oncologico.

Il tumore più diffuso tra gli uomini è il tumore della prostata, mentre tra le donne è il tumore della mammella; le tendenze attuali indicano: forte riduzione per il tumore dello stomaco, del polmone negli uomini e della cervice uterina nelle donne; costante aumento dei tumori colorettali negli uomini e della mammella nelle donne; stabilizzazione dell'incidenza del tumore prostatico e del cancro colorettale nelle donne.

Nel 2011 i tumori hanno rappresentato la prima causa di morte fra gli uomini e la seconda fra le donne (175.000 decessi); la mortalità si riduce per tutti i tumori più frequenti, tranne per il tumore del polmone femminile.

La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi per l'insieme di tutti i tumori è pari al 60% nelle donne e al 52% negli uomini. Tra le sedi tumorali più frequenti, quelle a migliore prognosi sono prostata, mammella e colon-retto, mentre quella a prognosi peggiore è il polmone.

In Italia nel 2013 si stima che più di 660.000 donne abbiano avuto nel corso della propria vita una diagnosi di tumore al seno, circa 340.000 uomini una diagnosi di cancro prostatico e più di 390.000 persone un tumore colorettale.

2.3. Diabete mellito

Il diabete mellito, con le sue complicanze, rappresenta un problema sanitario di grande rilevanza. In Italia nel 2013 si stima una prevalenza di diabete del 5,4%, pari a oltre 3

milioni di persone. Il diabete mellito di tipo 2 (DT2) è spesso associato a uno stato di svantaggio socioeconomico, con una prevalenza più alta tra le persone senza alcun titolo di studio e con difficoltà economiche. Il DT2 è anche collegato alla presenza di alcuni fattori di rischio modificabili, in particolare sovrappeso e sedentarietà. La qualità organizzativa e l'efficienza dell'assistenza diabetologica sono, peraltro, correlate a un migliore controllo della malattia. La lotta alla patologia diabetica va, quindi, intrapresa sia con la promozione dei corretti stili di vita nella popolazione e la prevenzione delle malattie croniche in generale, sia con la riorganizzazione dell'assistenza finalizzata a prevenire o ritardare l'insorgenza delle complicanze. L'Italia ha pertanto affrontato la problematica del diabete e, più in generale, delle malattie croniche attraverso la redazione del "Piano sulla Malattia Diabetica", che si propone di dare omogeneità ai provvedimenti e alle attività regionali, fornendo indicazioni per: il potenziamento della prevenzione e dell'assistenza; lo sviluppo del programma "Guadagnare Salute", che promuove l'assunzione di abitudini salutari da parte della popolazione attraverso l'attivazione di dinamiche intersettoriali con la partecipazione dei diversi portatori di interessi; l'attuazione dei PNP, che hanno previsto progetti e programmi regionali mirati sia alla promozione della salute sia, nel caso del diabete, alla prevenzione delle complicanze della patologia tramite l'adozione di programmi di Gestione Integrata; la realizzazione del Progetto IGEA (Integrazione, Gestione e Assistenza per la malattia diabetica), mirato al coordinamento e al supporto ai progetti regionali dei PNP mirati alla Gestione Integrata del diabete.

Parole chiave Assistenza, diabete, diabete mellito, fattori di rischio, "Guadagnare Salute", Piano diabete, Piano Nazionale della Prevenzione, Progetto IGEA, stili di vita

2.4. Malattie respiratorie croniche

Le malattie respiratorie croniche sono tra le principali cause di morbosità, disabilità e mortalità prematura e hanno un elevato impatto socioeconomico. Quelle di maggiore interesse in termini di salute pubblica sono la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e l'asma.

Il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2006-2008 così come il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2010-2012 hanno inserito le malattie respiratorie croniche tra gli ambiti prioritari di intervento.

Nel 2004, a livello internazionale è stata creata la *Global Alliance against chronic Respiratory Diseases* (GARD); il Ministero della salute ha aderito a tale iniziativa e ha creato nel 2009 la GARD italiana (GARD-I).

I dati riportati hanno mostrato come negli ultimi decenni vi sia stato un generale incremento di sintomi/malattie respiratorie nella popolazione italiana. L'asma ha raggiunto prevalenze del 6-8% in campioni di popolazione generale e nei giovani adulti; il 9-10% dei bambini soffre di asma. Per la BPCO gli studi epidemiologici riportano una diagnosi di BPCO nel 10,4% della popolazione e ostruzione delle vie aeree con prevalenza variabile dal 20% al 47%.

Le malattie respiratorie croniche, nella popolazione generale adulta, rappresentano una condizione frequente che peggiora considerevolmente la qualità della vita, in termini di stato di salute fisico, mentale e funzionalità.

La condizione delle persone affette da malattie respiratorie croniche è suscettibile di grandi miglioramenti per tutti i fattori presi in considerazione.

2.5. Malattie reumatiche e osteoarticolari

Le malattie muscoloscheletriche costituiscono un gruppo eterogeneo di patologie che spazia dall'artrite all'artrosi, all'osteoporosi, all'artrite reumatoide fino alla cervicalgia. Si tratta di patologie croniche e invalidanti con importanti ripercussioni sulla vita sociale dell'individuo. Hanno in comune la sintomatologia dolorosa a carico delle articolazioni e colpiscono maggiormente le donne, con un rapporto quasi tre volte maggiore rispetto agli uomini. La loro prevalenza, influenzata dallo stile di vita, aumenta notevolmente con l'età. In Italia si stima ne siano affette oltre 10 milioni di persone, con una spesa farmaceutica nazionale, nel 2012, pari a 1.315 milioni di euro. La sostituzione protesica articolare è considerata risolutiva per

lo stadio finale dell'artrosi e dell'artrite reumatoide: nel 2012 sono state impiantate più di 164.000 artroprotesi (anca, ginocchio e spalla). Nel 2012, l'Italia si è collocata al sesto posto in Europa per consumo di farmaci per malattie muscoloscheletriche. Nelle donne over 74 la prevalenza d'uso arriva al 50%; la spesa pro capite a carico del SSN aumenta con l'età e differisce nei due sessi, probabilmente per il maggiore impiego nelle donne di bifosfonati per il trattamento dell'osteoporosi. I nuovi farmaci biologici potrebbero costituire, in futuro, un'alternativa costo-efficace.

Benché le malattie muscoloscheletriche siano patologie che interessano una considerevole parte della popolazione, non sono disponibili dati di prevalenza e del loro carico sul SSN e previdenziale, al di là dell'Indagine Multiscopo condotta annualmente dall'Istat. L'adozione di adeguati stili di vita, la diagnosi precoce e un trattamento tempestivo adeguato si riconfermano gli interventi più efficaci nei confronti di artrosi, osteoporosi e fratture nei pazienti over 65, con conseguente riduzione della disabilità, miglioramento della prognosi e dell'aspettativa di vita.

Considerato l'elevato impatto delle malattie muscoloscheletriche sul paziente e sul SSN, il PNP 2010-2012, prorogato al 2013, le ha inserite tra le linee di intervento.

Al fine di incrementare per i pazienti affetti da malattie muscoloscheletriche il numero di anni recuperati in buona salute (*Quality Adjusted Life Years*, QALY), occorre che le politiche sanitarie siano mirate ad avviare programmi di prevenzione e di ricerca per l'identificazione precoce della malattia, l'accesso tempestivo alle cure più appropriate e l'acquisizione di dati di riferimento affidabili.

Parole chiave Assistenza territoriale, farmaci biologici, malattie muscoloscheletriche, prevenzione, protesi articolari impiantabili, stili di vita

2.6. Malattia renale cronica

La malattia renale cronica, definita come "una condizione di alterata funzione renale che persiste per più di 3 mesi", interessa prevalentemente la popolazione adulta. Attraverso la misura del volume del filtrato glomerulare (VFG) la malattia renale cronica è classificata in 5 stadi che terminano al quinto stadio con la perdita completa della funzione renale (*end stage renal disease*, ESRD) e con la necessità di terapia sostitutiva: dialisi o trapianto. Circa 8.000 pazienti/anno iniziano una terapia sostitutiva e di loro solo un sesto ha accesso al trapianto renale. La malattia renale cronica si associa a un aumento del rischio cardiovascolare dovuto all'elevata prevalenza dei fattori di rischio tradizionali (età avanzata, ipertensione, diabete, obesità e dislipidemia) e alla presenza di fattori specifici della malattia renale.

In Italia lo studio CARHES (*Cardiovascular risk in Renal patients of the Italian Health Examination Survey*), condotto su campioni rappresentativi (4.077 individui) della popolazione generale italiana di età compresa tra 35 e 79 anni, ha calcolato una prevalenza di malattia renale cronica di 8,1% negli uomini e 7,8% nelle donne, con leggere differenze per macroaree geografiche. Tali percentuali suggerirebbero la presenza nel nostro Paese di 2,5-3 milioni di soggetti con malattia renale cronica. Le persone con malattia renale cronica mostrano una prevalenza maggiore di ipertensione, diabete e obesità.

La prevenzione della malattia renale cronica progressiva e quindi dell'ESRD si identifica con la diagnosi precoce attuabile con l'impiego di esami semplici e poco costosi: creatininemia e/o esame delle urine per il dosaggio della proteinuria. È stato dimostrato che la diagnosi precoce e una corretta terapia, come anche l'educazione terapeutica, possono prevenire e/o ritardare la progressione della malattia renale verso l'ESRD. Particolare importanza ha inoltre la presa in carico precoce del paziente con malattia renale cronica, che rallenta la progressione della malattia riducendo il numero di terapie sostitutive e dei trapianti. Sotto questo aspetto è fondamentale un registro per la malattia renale cronica.

Ai fini della prevenzione della malattia renale cronica il Ministero della salute, con le Società scientifiche, il Centro Nazionale Trapianti, i medici di medicina generale e le associazioni dei pazienti, ha istituito un tavolo di lavoro che ha prodotto il "Documento di indirizzo per la malattia renale cronica" che è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 5 agosto 2014.

Parole chiave Creatininemia, dialisi, malattia renale cronica, proteinuria, studio CARHES, trapianto

2.7. Malattie del sistema nervoso

Un rapporto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sottolinea che l'impatto globale sulla salute delle malattie neurologiche è stato per molti anni sottostimato. Un recente studio condotto dallo *European College of Neuropsychopharmacology* (ECNP) e dallo *European Brain Council* (EBC) stima che il costo globale delle malattie del sistema nervoso in Europa abbia avuto un incremento del 107%. Negli ultimi anni sono stati pubblicati diversi studi epidemiologici descrittivi condotti in differenti realtà italiane per alcune patologie neurologiche quali la sclerosi laterale amiotrofica (SLA), la sclerosi multipla (SM) e la malattia di Parkinson. In particolare è stata stimata un'incidenza di SLA nella Regione Friuli dal 2001 al 2009 pari a 2,38 casi per 100.000 anni-persona. Per la SM è riportato un tasso di prevalenza al 2009 nella città di Campobasso pari a 91 casi per 100.000 abitanti. Infine, per la malattia di Parkinson è stata stimata nelle Isole Eolie una prevalenza al 2001 nei soggetti con età superiore a 60 anni pari a 442 casi per 100.000 abitanti. Tutte queste stime epidemiologiche effettuate in Italia sono in linea con quelle europee. Dopo una valutazione complessiva della situazione italiana si possono individuare numerose criticità all'attuazione del governo clinico per le malattie neurologiche quali: 1) lo scarso utilizzo dei sistemi informativi sanitari e statistici correnti che consentirebbero di rilevare il fenomeno delle principali malattie neurologiche; 2) la mancanza di registri di popolazione sulle principali malattie neurologiche; 3) la difficoltà a implementare processi di continuità delle cure e di integrazione ospedale territorio; 4) la necessità di un maggiore raccordo per migliorare la performance italiana in ricerca, sviluppo e innovazione sanitaria nell'ambito delle malattie neurologiche; 5) l'urgenza di elaborare una strategia complessiva del Sistema Nazionale delle Linee Guida, al fine di definire delle priorità nelle aree di maggiore incertezza clinica e organizzativa.

Parole chiave Demenza, malattia di Parkinson, malattie neurologiche, sclerosi laterale amiotrofica

2.8. Demenze

Secondo stime recenti dell'OMS e dell'*Alzheimer Disease International* (ADI), nel mondo vi sono circa 35,6 milioni di persone affette da demenza, con 7,7 milioni di nuovi casi ogni anno e 1 nuovo caso di demenza diagnosticato ogni 4 secondi. In Italia il numero si aggira intorno a 1 milione di persone con demenza (7,23% della popolazione con età maggiore o uguale a 65 anni), mentre sale a 3 milioni quello dei *carers*.

Le proiezioni demografiche mostrano una progressione aritmetica di questi numeri, essendo l'età il principale fattore di rischio associato alle demenze.

Studi recenti stimano che il costo globale della demenza in Europa (27 Paesi UE membri oltre a Islanda, Norvegia e Svizzera) sia stato di 105 miliardi di euro per il 2010 rispetto ai 55 miliardi stimati per il 2004, con un incremento del 91%, senza includere i costi per la diagnosi e quelli indiretti. La spesa globale stimata per l'Italia nell'anno 2010 era di circa 9 miliardi di euro.

È dunque evidente l'importanza della prevenzione, supportata da numerose evidenze scientifiche, che individuano sette fattori di rischio modificabili associati all'insorgenza della demenza di Alzheimer quali il diabete, l'ipertensione in età adulta, l'obesità in età adulta, il fumo, la depressione, la bassa scolarizzazione e l'inattività fisica. Si stima che circa la metà dei casi di demenza di Alzheimer sia potenzialmente attribuibile all'insieme di questi fattori. È stato calcolato che riducendo del 10% o del 25% ognuno dei sette fattori di rischio si potrebbero prevenire da 1,1 a 3,0 milioni di casi di demenza di Alzheimer.

Altrettanto cruciale è la promozione di una logica di percorso assistenziale integrato, con il governo di una rete che raccordi le attività dei centri specialistici dedicati alla diagnosi e al trattamento, farmacologico e psicosociale, con quelle della medicina generale, delle Residenze Sanitarie Assistite (RSA), dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) e dei Ricoveri

di Sollievo, al fine di rendere l'intero sistema efficace ed efficiente.
Su questi principi, ribaditi anche dalla *Joint Action* europea ALCOVE che ha coinvolto 30 partner di 19 Paesi, tra i quali l'Italia, è basato il Piano Nazionale Demenze, che è in fase avanzata di stesura e sarà oggetto di Accordo nella Conferenza Unificata, per giungere all'adozione di un'organica strategia nazionale nel settore.

Parole chiave Gestione integrata, Piano Nazionale Demenze, prevenzione delle demenze, rete dei servizi

2.9. Disturbi psichici

L'OMS ha approvato nel maggio 2013 una strategia globale i cui obiettivi sono la promozione del benessere mentale, la prevenzione dei disturbi a più alto impatto, l'offerta di una rete di servizi per la cura e la riabilitazione, la promozione del rispetto dei diritti umani, la riduzione della mortalità, della morbilità e disabilità nelle persone con disturbo mentale. Nel settembre 2013 è stata poi approvata una seconda strategia, l'*European Mental Health Action Plan*, che concretizza i principi della strategia globale in Raccomandazioni operative per i 53 Paesi della Regione Europea dell'OMS, sottolineando in particolare il ruolo e l'importanza del lavoro intersettoriale e di comunità, della qualità delle cure, della condivisione delle conoscenze, della piena partecipazione dei pazienti alle scelte che li coinvolgono.
La Commissione Europea, dando seguito ai risultati delle attività connesse al "Patto europeo sulla salute e il benessere mentale", lanciato nel 2008, ha avviato una "*Joint Action on mental health and well-being*" per la collaborazione europea nel settore. L'Italia ha attivamente partecipato a tutte le iniziative citate ed è attualmente impegnata nel coordinamento europeo della sezione della *Joint Action* sulla "salute mentale dei giovani e il contesto scolastico".
Nel gennaio 2013 è stato infine approvato un aggiornamento della strategia italiana del settore, con il "Piano di Azione Nazionale per la Salute Mentale (PANSM)".
La futura programmazione, a livello nazionale, regionale e locale, deve promuovere: interventi preventivi del disagio mentale e di promozione del benessere; progettazioni che attivino l'implementazione e il monitoraggio del PANSM e dei documenti operativi che ne derivano; potenziamento della ricerca epidemiologica e della sorveglianza e monitoraggio dei disturbi mentali; coinvolgimento delle diverse categorie di *stakeholders* nella pianificazione delle linee programmatiche per la ricerca e per l'assistenza; lotta allo stigma, *empowerment* e promozione dell'inclusione sociale dei pazienti con disturbi mentali.

Parole chiave Depressione, inclusione sociale, *Joint Action* della Commissione Europea, PANSM (Piano di Azione Nazionale per la Salute Mentale); strategie OMS per la salute mentale

2.10. Malattie rare

Le malattie rare, definite tali dalla bassa prevalenza (< 5 casi ogni 10.000 abitanti in Europa), sono da anni una priorità di sanità pubblica a livello europeo e oggetto di particolare attenzione nel nostro Paese. Il DM 279/2001 ha istituito la Rete Nazionale e il Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR) all'ISS. All'ISS da anni opera il Centro Nazionale Malattie Rare che, oltre a curare il RNMR, il Telefono Verde Malattie Rare e il sito web (www.iss.it/cnmr), sviluppa e coordina numerosi progetti di ricerca sperimentale e di sanità pubblica, a livello nazionale e internazionale. A seguito del DM 279/2001 le Regioni hanno identificato i Presidi di diagnosi e cura, servizi informativi e i registri regionali per le malattie rare, le cui informazioni confluiscono nel RNMR. A livello nazionale è attivo il portale Orphanet, che fornisce numerose informazioni sulle malattie rare e servizi correlati, sui farmaci orfani e i progetti di ricerca. Nell'ambito delle malattie rare, particolare attenzione è rivolta ai tumori rari e alle malattie congenite della coagulazione. Per i tumori rari esistono la Rete Nazionale Tumori Rari coordinata dalla Fondazione IRCCS, Istituto Nazionale dei Tumori e un sistema di sorveglianza epidemiologica nell'ambito del progetto italiano Rita e il progetto europeo RARECARE. Anche per le malattie congenite della coagulazione esiste

la rete assistenziale dei Centri Emofilia e presso il Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare dell'ISS è attivo il Registro Nazionale delle Coagulopatie Congenite (RNCC), che consente di effettuare una sorveglianza epidemiologica di queste patologie.
Per quanto riguarda il RNMR, al 30 giugno 2012 conteneva 110.841 schede di diagnosi con un censimento di 107.830 pazienti su un totale di 485 malattie rare (alcune sono patologie singole, altre sono gruppi di malattie rare) come descritto nel DM 279/2001. La classe di patologie maggiormente rappresentata è quella delle malattie del sistema nervoso e degli organi di senso, con una percentuale del 26%.
Per quanto riguarda i tumori rari, nel 2008 in Italia si è stimato che 770.000 persone abbiano avuto una diagnosi di tumore raro nel corso della vita, ammontando al 22% dei casi prevalenti con diagnosi di tumore.
Relativamente alle malattie congenite della coagulazione, i dati del RNCC stimano la prevalenza dell'emofilia A pari a 5,9/100.000 abitanti e quella dell'emofilia B uguale a 1,1/100.000 abitanti.
In conclusione, esistono varie iniziative sulle malattie rare per le quali, seppure molto valide singolarmente, il loro potenziale informativo aumenterebbe se fossero integrate, assicurandone la loro interoperabilità.

Parole chiave Malattie congenite della coagulazione, malattie rare, registri di patologia, sorveglianza epidemiologica, tumori rari

2.11. Malformazioni congenite

Le malformazioni congenite rappresentano un problema prioritario di salute pubblica, come indicato dai dati di prevalenza: causa di mortalità perinatale, mortalità e morbilità infantile entro il primo anno di vita. Le forme non letali frequentemente richiedono interventi medico-chirurgici e riabilitativi e sono spesso associate a gravi conseguenze cliniche a lungo termine, che determinano condizioni di invalidità anche grave.
Dati sulle malformazioni congenite sono desumibili attraverso diverse banche dati: i) Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR); ii) Flusso informativo del Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP); iii) Registri Malformazioni Congenite (RMC).
Nel periodo 2007-2010 il RNMR ha registrato 13.963 casi con malformazioni congenite rare nella popolazione generale, rappresentando la quarta classe di patologie rare maggiormente segnalate al registro.
Nella rilevazione CeDAP riferita ai dati 2010, i nati con malformazioni congenite riscontrabili al momento della nascita o nei primi 10 giorni di vita sono 5.789.
I casi di malformazioni congenite rilevati dai RMC presi in esame (Emilia Romagna e Toscana) nel periodo 2008-2011 sono 6.494 (5.191 nati vivi; 47 morti fetali; 1.256 aborti indotti) su 290.891 nascite sorvegliate (nati vivi + nati morti), per una prevalenza totale di 223,25/10.000 (corrispondente al 2,23% delle nascite).
L'analisi delle tendenze temporali nel periodo 1998-2011 ha mostrato trend crescenti per le malformazioni congenite cromosomiche (con particolare riferimento alla trisomia 21) e per alcune rare malformazioni congenite strutturali quali gastroschisi e malformazione adenoido-cistica congenita polmonare. Trend in diminuzione sono stati osservati per le malformazioni dell'apparto cardiovascolare e in particolare per i difetti del tubo neurale (DTN). Possibili fattori che possono spiegare questi trend in diminuzione sono dovuti all'applicazione di misure di prevenzione primaria, quali l'aumentata assunzione di acido folico in epoca periconcezionale, e a una migliore gestione complessiva di fattori di rischio noti per la salute riproduttiva, quali la gestione clinica di patologie croniche e infettive materne e la correzione di stili di vita non salutari (fumo, alcol, alimentazione).
Recentemente sono state pubblicate le Raccomandazioni europee per la prevenzione primaria delle malformazioni congenite. È indispensabile che queste raccomandazioni si integrino con la programmazione e pianificazione sanitaria (Piano Sanitario Nazionale e Piani Regionali della Prevenzione).

Parole chiave Aborto indotto, aborto spontaneo, anomalie congenite, difetti del tubo neurale, epidemiologia, esiti avversi di gravidanza, fattori di rischio, malformazioni con-

genite, morbilità, nascita di un feto morto, difetti del tubo neurale, registri, salute preconcezionale

2.12. Malattie prevenibili con vaccino

Il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014 contiene il nuovo "Calendario delle vaccinazioni attivamente offerte", che prevede l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate nell'infanzia e successivi richiami, della vaccinazione anti-HPV per le ragazze nel corso del dodicesimo anno di vita, delle vaccinazioni antipneumococcica coniugata e antimeningococcica C per i nuovi nati, nonché della vaccinazione antivaricella per i nuovi nati in 8 Regioni e, a partire dal 2015, in tutto il Paese, e della vaccinazione antinfluenzale negli ultrasessantacinquenni.

Per ciascuna vaccinazione è fissata una percentuale di copertura della popolazione target, che, se raggiunta e mantenuta nel tempo, mostra evidenti effetti sull'incidenza delle malattie bersaglio e, conseguentemente, l'efficacia dell'intervento. Le percentuali di copertura vaccinale a 24 mesi d'età sono sostanzialmente stabili, anche se non sono ancora soddisfacenti per le vaccinazioni antimorbillo-parotite-rosolia e, nelle dodicenni, per l'anti-HPV. Discorso a parte merita l'influenza, la cui percentuale di copertura vaccinale negli ultrasessantacinquenni, pur essendo storicamente > 75%, dalla stagione 2009-2010 è scesa di oltre 10 punti percentuali.

Parole chiave Percentuali di copertura vaccinale, PNPV, vaccinazioni obbligatorie, vaccinazioni raccomandate

2.13. HIV/AIDS e malattie a trasmissione sessuale

HIV/AIDS. La Commissione Nazionale AIDS (CNA), presieduta dal Ministro della salute, che fornisce indicazioni utili alla programmazione degli interventi sanitari in tale ambito, ha curato le Linee guida nazionali per la gestione diagnostico-clinica delle persone con HIV. In linea con le indicazioni europee e internazionali, il lavoro della CNA è stato anche concentrato sul tema dell'accertamento dell'infezione e sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia. Poiché la Commissione intende rappresentare un punto di riferimento delle istanze delle persone sieropositive per HIV, è stato posto particolare riguardo alla salvaguardia dei diritti civili, in specie nell'ambito dell'assistenza, lavoro e riservatezza e verso i gruppi maggiormente vulnerabili. È stato fornito il contributo scientifico per la predisposizione della campagna d'informazione 2012-2013 sulla prevenzione dell'infezione da HIV e AIDS.

Il Registro Nazionale dei casi di AIDS, attivo dal 1982, e il sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, istituito nel 2008, rappresentano un elemento chiave per guidare gli sforzi nazionali nel controllo dell'epidemia da HIV nel nostro Paese, dando indirizzi e indicazioni per i programmi di prevenzione e per la gestione appropriata dei servizi sociosanitari. Entrambi i sistemi sono gestiti dal Centro Operativo AIDS (COA) dell'Istituto superiore di sanità (ISS) che ha il compito di raccogliere, gestire e analizzare tali dati e di assicurare un pronto ritorno delle informazioni.

Infezioni sessualmente trasmesse. Per quanto concerne le principali infezioni sessualmente trasmesse (IST), la loro prevenzione rappresenta oggi uno degli obiettivi di sanità pubblica a più alta priorità. In Italia, le informazioni disponibili sulla diffusione delle IST vengono fornite dal Ministero della salute e sono relative solo alle malattie a notifica obbligatoria, cioè sifilide e gonorrea. Per sopperire alla mancanza di informazioni sulle altre IST, che non sono a notifica obbligatoria, è stato avviato nel 1991 un sistema di sorveglianza sentinella delle IST basato su centri clinici. Il sistema, tuttora attivo, è coordinato dal COA. Per migliorare le conoscenze sulla diffusione delle IST nel nostro Paese e per rispondere a recenti Direttive di organismi internazionali in tema di sorveglianza e controllo delle IST è stato avviato, nel 2009, un sistema di sorveglianza sentinella delle IST basato su laboratori di microbiologia clinica.

2.14. Malattie professionali

Le malattie professionali, pur rappresentando, secondo i dati dell'*International Labour Organization* (ILO), circa l'88% su base an-

nua degli eventi mortali legati al lavoro, risultano spesso sottovalutate nei loro effetti rispetto agli infortuni lavorativi, che concorrono complessivamente solo per circa il 12% alle morti annue per lavoro.
Nel nostro Paese, ma anche in generale in ambito europeo, l'incidenza delle malattie professionali risulta fortemente sottostimata per vari motivi, tra cui origini multifattoriali, lungo intervallo tra esposizione lavorativa ed esordio della malattia ecc., ma anche per motivi legati a una scarsa conoscenza e sensibilità nei confronti del fenomeno da parte dei molti medici, anche se tenuti alla denuncia delle malattie di probabile/possibile origine lavorativa.
Il PNP, per contrastare il fenomeno, ha previsto lo sviluppo di sistemi informativi per potenziare le capacità di registrazione, elaborazione e analisi delle informazioni sulle malattie professionali.
L'impegno a far emergere le malattie professionali misconosciute ha visto crescere costantemente negli ultimi anni il numero di denunce all'INAIL, mettendo in luce la diminuzione di malattie storicamente ai primi posti negli anni passati, come l'ipoacusia, e l'incremento delle "nuove" malattie, rappresentate soprattutto da malattie osteoarticolari e muscoloscheletriche, che complessivamente hanno riguardato il 56,1% delle denunce del 2012, seguite per lo stesso anno dal 12,1% di denunce di malattie del sistema nervoso.
Per i tumori maligni e in particolare per i tumori della pleura e del peritoneo, i dati derivanti dal progetto MALPROF mostrano che le fasce più colpite risultano quelle di età superiori ai 60 anni.
Relativamente ai settori produttivi, la maggior parte delle denunce di malattie professionali risulta concentrata nel settore dell'industria e dei servizi.

Parole chiave Malattia professionale, tumore professionale

2.15. Malattie infettive emergenti o riemergenti

Emergenze infettive come la SARS, la pandemia influenzale A/H1N1, il nuovo Coronavirus (Mers-Cov), l'influenza aviaria da virus A/H7N9 e patologie riemergenti come la tubercolosi, l'HIV e le arbovirosi (Chikungunya, Dengue), hanno mostrato come sia importante la sorveglianza epidemiologica per monitorare i fenomeni e definire la migliore risposta a livello nazionale e internazionale. Qualsiasi malattia infettiva può diventare emergenza quando assume un carattere epidemico o quando viene percepita dalla popolazione come pericolosa e, a seconda che il microrganismo sia emergente o ri-emergente, le possibili cause e le misure di prevenzione da attuare possono essere diverse.
Sebbene il rischio di diffusione dei virus A/H7N9, A/H5N1 e Mers-Cov in Italia sia considerato basso, tali malattie hanno mostrato come sia necessario rafforzare le capacità di monitoraggio e risposta a livello nazionale e internazionale. Inoltre, con l'entrata in vigore nel 2013 della nuova Decisione della Commissione Europea (n. 1082/2013/EU), l'Italia è chiamata a sviluppare un piano generico di preparazione a serie minacce transfrontaliere per la salute sia di origine biologica (malattie infettive, resistenza agli antibiotici e infezioni nosocomiali, biotossine), sia di origine chimica, ambientale o sconosciuta e a minacce che potrebbero costituire un'emergenza sanitaria di carattere internazionale nell'ambito del Regolamento Sanitario Internazionale.

Parole chiave Malattie emergenti, malattie infettive, malattie riemergenti

2.16. Malattie oftalmologiche

Il progresso dell'oftalmologia ha portato a una riduzione dei soggetti destinati alla cecità, ma ha contemporaneamente incrementato il numero di quelli con residuo visivo parziale, insufficiente a garantire il mantenimento di una completa autonomia. Per programmare interventi di sanità pubblica, con il fine di tutelare e promuovere la salute oftalmologica, è importante concentrarsi sulle principali malattie oftalmologiche. Nella popolazione pediatrica i difetti oculari congeniti rappresentano oltre l'80% delle cause di cecità e ipovisione nei bambini fino a 5 anni di età e più del 60% sino al decimo anno. Non essendoci nei LEA uno screening oftalmologico alla nascita, la diagnosi è spesso tardiva. Le

principali malattie oftalmologiche in età pediatrica sono: cataratta congenita, glaucoma congenito, retinoblastoma, retinopatia del prematuro e ambliopia. Nella popolazione adulta, invece, le malattie oftalmologiche di maggiore rilievo sono il glaucoma, la retinopatia diabetica e la degenerazione maculare senile. Il glaucoma è la seconda causa di cecità al mondo, curabile ma irreversibile con incidenza del 2,5-3% nella popolazione di etnia bianca sopra i 40 anni. La pressione intraoculare è il fattore di rischio più importante nello sviluppo e progressione del glaucoma e rappresenta l'unico parametro gestibile terapeuticamente. Nel nostro Paese ci sono oltre 2 milioni di persone affette da retinopatia diabetica: il paziente diabetico ha un rischio aumentato di 25 volte di diventare cieco rispetto alla popolazione generale. La degenerazione maculare legata all'età (DMLE) è la principale causa di perdita della capacità visiva e cecità nei soggetti di età superiore a 65 anni che vivono nelle aree economicamente sviluppate del mondo. Nella popolazione italiana di età superiore a 60 anni la DMLE ha una prevalenza del 62,7%. I fattori di rischio di DMLE sono l'età, il patrimonio genetico, le abitudini di vita (fumo di sigaretta e regime alimentare) e l'ambiente (inquinamento).

Parole chiave Ambliopia, cataratta congenita, degenerazione maculare senile, glaucoma, glaucoma congenito, retinoblastoma, retinopatia diabetica, retinopatia prematura, screening oftalmologico

2.17. Comorbidità

Il miglioramento complessivo delle condizioni di salute, l'aumento della sopravvivenza e il conseguente progressivo invecchiamento della popolazione fanno emergere le patologie cronico-degenerative come una priorità sanitaria, che rappresentano oggi le principali cause di morte, morbilità e di perdita di anni di vita in buona salute e sono spesso presenti contemporaneamente nello stesso individuo, imponendo anche una profonda modificazione dello scenario di cura e della presa in carico dei pazienti che ne sono affetti.
In Italia il 18% degli adulti, 18-69enni, riferisce almeno una diagnosi di patologia cronico-degenerativa fra malattie cardio-cerebrovascolari, tumori, malattie respiratorie croniche, diabete, malattie croniche del fegato, cirrosi e insufficienza renale. Il 3% degli adulti (pari al 33% fra gli anziani ultra64enni) riferisce di essere affetto contemporaneamente da almeno due patologie croniche fra quelle citate; tale percentuale è maggiore fra gli uomini, fra i meno abbienti e istruiti, fra i residenti del Sud Italia. Le patologie più frequentemente associate fra loro sono le malattie respiratorie croniche con le malattie cardio-cerebrovascolari o con il diabete.
Le persone affette da malattie cardiovascolari, respiratorie croniche e diabete trarrebbero un rilevante giovamento per le loro condizioni di salute se eliminassero il consumo di alcol e tabacco, se adottassero un corretto stile alimentare e facessero attività fisica, anche solo moderata e compatibilmente con le loro condizioni; invece, la popolazione con comorbidità mantiene un profilo ad alto rischio per quanto riguarda questi fattori.
L'età di insorgenza e la frequenza con cui si constata la comorbidità delle patologie cronico-degenerative costituiscono un buon indicatore dell'efficacia della prevenzione e della promozione della salute; quando le strategie di prevenzione di queste patologie dovessero mostrarsi efficaci si osserverebbe uno spostamento in età più avanzata dell'insorgenza e conseguentemente della comorbidità. I sistemi di sorveglianza di popolazione consentono di monitorare la comorbidità ed evidenziare tempestivamente tali auspicati cambiamenti, nonché identificare gruppi di persone in condizioni di maggiore necessità di assistenza per meglio allocare le risorse disponibili.

Parole chiave Adulti, anziani, comorbidità, epidemiologia, patologie cronico-degenerative

3. Mortalità e disabilità dovute a cause esterne

3.1. Infortuni sul lavoro

L'evoluzione del quadro normativo riguardante la tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro ha decisamente contribuito alla diffusione della cultura della sicurezza, enfatizzando il ruolo dell'informazione e della formazio-

ne, fattore determinante per il consolidamento del costante calo del numero di infortuni e di morti sul lavoro registrato negli ultimi anni.
I dati delle denunce di infortunio relativi al 2012, sia pure condizionati dal peso della crisi internazionale che ha comportato riduzione sia del numero degli occupati sia delle ore complessivamente lavorate, mostrano una contrazione del numero di denunce di infortuni e del numero dei morti sul lavoro, rispetto al precedente anno, pari al 9% e al 6%.
Sebbene percentualmente la riduzione degli infortuni per le lavoratrici sia risultata inferiore, essendosi ridotta mediamente del 5,1% con una riduzione per i lavoratori che ha raggiunto il 10,72% , per gli infortuni mortali le percentuali risultano invertite, essendo calati nel 2012 per le donne del 26,74% e per gli uomini del 2,84%.
Tra i settori più esposti a rischio di infortuni, il settore edilizia, con 48.319 denunce nell'anno 2012 e 157 decessi sul lavoro, si è confermato come il settore a maggiore rischio di infortuni, anche per quelli con esito mortale.
Il calo più significativo del fenomeno infortunistico ha interessato in particolare il comparto manifatturiero e le costruzioni, in misura minore i trasporti e il commercio; complessivamente il tasso infortunistico del nostro Paese è risultato essere in linea o poco al di sotto del tasso medio europeo.

Parole chiave Infortunio, infortunio mortale, tutela della sicurezza

3.2. Incidenti stradali

Gli incidenti stradali sono la prima causa di morte nelle età comprese tra i 15 e i 35 anni. Si stima che nei Paesi a economie avanzate i costi degli incidenti stradali ammontino all'1-3% del Prodotto Interno Lordo. In Italia, con un trend in discesa, nel 2012 sono morte in incidente stradale 3.653 persone (–5,4% sull'anno precedente e –44,7% su base decennale). Il trend in discesa è dovuto a molti fattori: per ridurre il numero e la gravità degli incidenti stradali ci vogliono programmi di prevenzione a lungo termine e interventi che incidano simultaneamente su più fattori di rischio.
In tale direzione si pone il Piano Mondiale di Prevenzione per la Sicurezza Stradale (PMPSS) – Dieci Anni di Azione per la Sicurezza Stradale 2011-2020 – rivolto a tutti gli Stati membri delle Nazioni Unite (ONU), che fornisce le Linee guida per le buone pratiche nella lotta contro i principali fattori di rischio di incidente. Le campagne di sensibilizzazione della popolazione sono importanti per sostenere l'applicazione della normativa, permettendo di migliorare la conoscenza dei rischi e delle sanzioni delle infrazioni. La prevenzione degli incidenti stradali richiede un approccio multisettoriale e il coinvolgimento di numerose Istituzioni. La sanità pubblica gioca, tuttavia, un ruolo fondamentale. L'Italia deve mantenere l'obiettivo del dimezzamento del numero di morti nell'UE tra il 2010 e il 2020.
Vi è urgenza di programmare interventi per: a) tutelare l'utenza debole e quella vulnerabile della strada (pedoni, ciclisti e utenti delle due ruote motorizzate), rendendo la mobilità (urbana in particolare) più sicura; b) proteggere i bambini trasportati su autoveicoli.
Il sistema SINIACA-IDB (progetto CCM attuato dall'ISS) permette di stimare in circa 1.013.700 l'anno i feriti in incidente stradale acceduti in pronto soccorso (56% maschi). Di questi il 46,1% nei maschi e il 42,0% nelle femmine hanno tra 15 e 34 anni d'età. La quota di ricovero ospedaliero sugli accessi in pronto soccorso è pari a circa il 7%; si stimano perciò circa 72.000 ricoveri all'anno per incidenti stradali in Italia.
Sull'utilizzo dei dispositivi di sicurezza, i sistemi attivi presso l'ISS Ulisse (studio osservazionale) e PASSI (con circa 37.000 interviste annue) mostrano un forte incremento nell'uso dei dispositivi di protezione e di sicurezza, incremento meno marcato per i dispositivi di sicurezza per bambini.

Parole chiave Incidenti stradali, ISS, Istat, ONU, PASSI, SINIACA, ULISSE

3.3. Incidenti domestici

Gli infortuni domestici e del tempo libero sono una categoria d'incidente caratterizzata da numerosità elevata e limitata tendenza alla riduzione. Riguardo alla morbosità, i dati italiani, UE, OMS e UNICEF evidenziano un più alto rischio per i bambini in età prescolare (< 6 anni). I dati europei e italiani, tra

cui i dati Istat, rilevano un maggiore rischio d'infortunio domestico, oltre che nei bambini, tra gli adulti di età > 65 anni. Nell'ultimo decennio controllo e prevenzione del fenomeno sono aumentati e sono stati attivati presso l'ISS due sistemi di sorveglianza che acquisiscono informazioni standard sui casi d'infortunio domestico rilevati da servizi ospedalieri: il sistema di monitoraggio degli accessi ai pronto soccorso (SINIACA-IDB); il Sistema Informativo Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SIN-SEPI) basato sui Centri Antiveleni. L'analisi sistematica dei dati rilevati da questi sistemi costituisce la principale base informativa per orientare interventi di prevenzione mirata e per valutarne le ricadute. Inoltre, la percezione del rischio nella popolazione generale viene investigata tramite il sistema PASSI e PASSI d'Argento, che fornisce anche un supporto per i consigli degli operatori sanitari per la loro prevenzione. Nel prossimo triennio le azioni di prevenzione saranno mirate a incidere su più fattori di rischio: migliorare l'ambiente abitativo; formare e informare i genitori e le figure con ruolo di assistenza familiare, anche mediante associazioni di categoria e personale del SSN; promuovere attività fisica moderata negli anziani per il mantenimento della capacità di equilibrio e coordinamento motorio; controllare le prescrizioni terapeutiche associabili a rischio di caduta (es. multiterapie, assunzione di farmaci psicotropi o antiaritmici); contrastare l'abuso di alcol e sostanze psicotrope; migliorare i servizi di assistenza sociale, sanitaria territoriale e domiciliare degli anziani, in particolare per quelli soli o in località remota; migliorare il sistema di emergenza-urgenza per l'assistenza e il trattamento del trauma; migliorare la sicurezza dei prodotti chimici di uso domestico cui risulta associata una più elevata frequenza di incidenti di gravità elevata/moderata.

Parole chiave Anziani, assistenza familiare, attività fisica, bambini, infortuni domestici, prodotti chimici di uso domestico, traumatismi

3.4. Suicidi

Secondo stime dell'OMS, ogni anno circa un milione di persone muore per suicidio nel mondo. Fra i Paesi OCSE l'Italia registra uno dei più bassi livelli di mortalità per suicidio. La propensione al suicidio è maggiore tra la popolazione maschile, quasi 4 volte quella femminile, e cresce all'aumentare dell'età. La presenza di un disturbo psichiatrico e l'abuso di sostanze rappresentano i principali fattori di rischio nell'ideazione suicidaria.

Nord-Est e Nord-Ovest sono le ripartizioni con i livelli di mortalità per suicidio più alti, il Centro Italia e le Isole oscillano su valori prossimi alla media nazionale, mentre le Regioni del Sud presentano valori nettamente inferiori, fatta eccezione per la Sardegna, dove si riscontrano tassi particolarmente elevati, soprattutto tra gli uomini. A determinare la grande variabilità geografica dei tassi di suicidio contribuiscono fattori di tipo culturale, ambientale e socio-demografico. I suicidi di persone straniere presentano un tasso quasi doppio rispetto a quello degli italiani.

Tra i metodi più frequentemente utilizzati per attuare il suicidio vi sono l'impiccagione, la precipitazione, l'annegamento, le armi da fuoco, l'avvelenamento da farmaci, soprattutto nelle donne.

In termini di sanità pubblica il suicidio, oltre a causare la perdita di vite umane, è un atto che si ripercuote pesantemente sulla rete familiare e sociale del soggetto, con inevitabili conseguenze e costi sociali. Le azioni di prevenzione sono dunque prioritarie nell'ambito del contrasto ai comportamenti suicidari. Tra le azioni preventive di maggiore efficacia si annoverano l'individuazione e l'invio tempestivo del paziente a rischio. Un'indicazione programmatica importante riguarda, inoltre, la formazione dei medici di medicina generale (MMG), nonché di tutti gli altri attori coinvolti nella catena assistenziale (personale infermieristico, operatori sanitari e sociosanitari, Forze dell'ordine) e dei professionisti della comunicazione.

Nel 2012 l'OMS ha elaborato un documento che fornisce un quadro di riferimento per supportare i Governi nella definizione di strategie nazionali di prevenzione del suicidio.

Parole chiave Suicidio, prevenzione del suicidio, rischio suicidario

4. La salute attraverso le fasi della vita e in alcuni gruppi di popolazione

4.1. Salute materna e neonatale

La popolazione femminile residente in Italia nel 2013 è in lieve aumento rispetto all'anno precedente. Tale variazione è da attribuirsi esclusivamente all'aumento del numero delle donne straniere, che rappresentano il 7,6% del totale delle donne residenti.

Il numero delle donne in età riproduttiva conferma il trend decrescente già registrato da diversi anni. Continua a salire l'età media delle donne che si sottopongono a cicli di procreazione medicalmente assistita (PMA) e i dati relativi alle tecniche di PMA confermano in parte il trend degli anni precedenti: aumenta il numero di coppie trattate, i cicli iniziati e le gravidanze ottenute. Diminuisce il numero dei bambini nati vivi, si riducono significativamente i parti trigemini, aumenta la quota di gravidanze perse al follow-up. Il numero assoluto dei casi di abortività spontanea è diminuito lievemente rispetto all'anno precedente. L'età avanzata della donna risulta essere un fattore associato a un rischio di aborto spontaneo più elevato.

I dati rilevati dal flusso informativo CeDAP, relativi all'anno 2010, confermano un'eccessiva medicalizzazione e un sovrautilizzo delle prestazioni diagnostiche nella gravidanza fisiologica. Si fa un ricorso eccessivo all'espletamento del parto per via chirurgica: il 37,5% dei parti avviene con taglio cesareo e le percentuali più elevate si registrano in Puglia, Campania e Sicilia. Il maggior numero dei parti avviene negli Istituti di cura pubblici. Il 67,9% dei parti si svolge in strutture dove avvengono almeno 1.000 parti annui. Il 7,1% dei parti ha luogo ancora in strutture che accolgono meno di 500 parti annui.

Uno studio condotto dall'OMS in 22 Paesi, tra cui l'Italia, indica che l'assunzione di farmaci interessa l'86% delle donne in gravidanza. Sussiste ancora la percezione erronea di un principio di causa-effetto tra l'uso di un farmaco e la comparsa di effetti teratogeni sul feto. Nel biennio 2012-2013, l'AIFA, in collaborazione con le Università degli Studi di Ancona, Padova e Siena e con i massimi esperti del settore, ha proceduto alla revisione della principale letteratura scientifica internazionale sull'efficacia e la sicurezza delle terapie farmacologiche nella donna in gravidanza e in allattamento.

Le morti materne, sottostimate nel nostro Paese così come in diversi Paesi socialmente avanzati, potrebbero essere evitate nel 50% dei casi circa, grazie al miglioramento degli standard assistenziali.

Le interruzioni volontarie di gravidanza (IVG), nel 2012, sono ancora in diminuzione (meno 4,9%), così come pure il tasso di natalità che, nel 2012, è stato pari a 8,9 nascita per 1.000 abitanti, con un totale di 534.186 nati vivi (meno 12.000 rispetto al 2011).

Il tasso di mortalità infantile nel 2011 è stato di 2,9 bambini ogni 1.000 nati vivi, per quanto riguarda i bambini residenti italiani. La nascita di neonati con segni clinici o anamnestici indicativi di patologie fetali e neonatali che richiedono ricovero neonatale in UTIN (Unità di Terapia Intensiva Neonatale) deve essere garantita in centri nascita dotati di UTIN, che nel 2012 in Italia sono 136, con un bacino d'utenza inferiore ai 4.000 nati vivi.

4.2. Salute infantile e dell'adolescente

Il diritto di godere del miglior stato di salute possibile e di poter accedere a cure sanitarie appropriate è essenziale in tutte le fasi della vita, in particolare nell'età evolutiva. I livelli di mortalità infantile nel nostro Paese si confermano tra i più bassi del mondo e la loro analisi consente di fornire indicazioni per proseguire con ulteriori interventi di prevenzione in linea con quelli del Progetto Obiettivo materno-infantile e ripresi nel PSN e nel PNP. Per fornire ai neo-genitori gli strumenti per promuovere la salute del loro bambino e per una maggiore consapevolezza delle loro risorse, è stato promosso dal Ministero della salute il Progetto nazionale "GenitoriPiù", poi inserito nel Programma nazionale "Guadagnare Salute" e nel "Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012".

Per quanto riguarda l'impiego dei farmaci nei bambini, l'AIFA ha istituito uno specifico Gruppo di lavoro per aggiornare costantemente gli indirizzi prescrittivi e promuovere gli studi clinici in ambito pediatrico.

Nella fascia d'età 0-14 anni si registra almeno una malattia cronica nel 7,7% dei bambini, mentre a soffrire di due o più malattie croni-

che è solamente l'1,4%. Entrambi i fenomeni sono in diminuzione rispetto agli anni precedenti. Per quanto riguarda i ricoveri pediatrici, nel 2012 si conferma la riduzione dei tassi di ospedalizzazione per i minori di 18 anni.
I tumori rappresentano la causa di morte tra 1 e 14 anni nel 31,3% dei decessi.
La diffusione di stili di vita non salutari tra bambini e adolescenti rappresenta una sfida rilevante per la sanità pubblica, in quanto predittori di future condizioni di salute sfavorevoli, vista l'alta prevalenza delle malattie cronico-degenerative. A questo scopo il Ministero della salute ha attivato programmi dedicati agli adolescenti, quali "Guadagnare Salute in adolescenza", e ha promosso lo studio "*HBSC – Health Behaviour in School-aged Children*".
Infine, per rispondere con qualità e sicurezza ai bisogni di assistenza e cura di bambini e adolescenti e favorire un uso appropriato delle risorse, sono in corso di elaborazione le "Linee di indirizzo relative alla promozione e al miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale".

4.3. Salute della popolazione anziana

Nella prima sezione si descrive la situazione demografica generale della popolazione italiana, con particolare rilievo per le fasce di età oltre i 64 anni. In questo ambito sono considerati nel dettaglio due indicatori, l'"indice di vecchiaia" e l'"indice di dipendenza strutturale" che misurano, rispettivamente, lo squilibrio tra la popolazione anziana e la popolazione in età giovanile e il carico sociale sulla popolazione in età attiva. Il confronto con gli altri Paesi europei colloca l'Italia tra quelli con un'aspettativa di vita tra le più alte al mondo e quindi con una platea di anziani molto numerosa e che andrà accrescendosi progressivamente negli anni a venire. Ne deriva la necessità di mettere in atto dei sistemi di sorveglianza della popolazione anziana, con il duplice obiettivo di migliorarne la qualità di vita, la salute e la partecipazione attiva alla società e nel contempo studiare gli strumenti più efficaci per il sostegno sanitario, sociale ed economico che la sfida demografica richiede.
Nella seconda sezione vengono riportati i dati più significativi del sistema di sorveglianza "PASSI d'Argento", che fornisce una panoramica sulle fragilità e sui fattori di rischio comportamentali, con un rilievo particolare sull'uso dei farmaci nella popolazione anziana.
Infine, nella terza e ultima sezione viene esaminato il carico di malattie croniche nella popolazione anziana e si sottolinea la necessità di intervenire con misure di prevenzione individuale e collettiva, tenendo conto anche dell'influenza dei determinanti sociali ed economici, per un'azione finalizzata al raggiungimento dell'obiettivo condiviso con l'Europa per il 2020 di ridurre di almeno 2 anni la disabilità che accompagna gli ultimi 10-15 anni di vita dei nostri anziani.
Si fa inoltre di nuovo riferimento all'importanza di un sistema coordinato e integrato di sorveglianza.

Parole chiave Determinanti sociali ed economici, indice di dipendenza strutturale, indice di vecchiaia, Sistema di sorveglianza PASSI d'Argento

4.4. Salute degli immigrati

La popolazione straniera residente in Italia nel 2013 è stimata in 4.900.000 (8,2%). Tra il 2003 e il 2009 la mortalità standardizzata per età (18-64 anni) è stata in calo e inferiore a quella della popolazione italiana per tutte le principali cause, tranne che per le cause esterne di morbosità e mortalità (che includono i decessi legati agli infortuni sul lavoro).
La mortalità neonatale e infantile dei Paesi africani e asiatici è superiore a quella degli italiani, più elevata nel Sud rispetto alla media nazionale.
L'ospedalizzazione da parte degli stranieri provenienti da Paesi a forte pressione migratoria (PFPM) è inferiore rispetto alla popolazione italiana, specialmente tra gli uomini. Fanno eccezione i ricoveri per malattie infettive parassitarie e i ricoveri per complicazioni della gravidanza, parto e puerperio.
Nel 2012 il 15% dei nati aveva entrambi i genitori stranieri, il 20% almeno un genitore straniero (107.000). Le donne straniere hanno peggiori indicatori di assistenza in gravidanza e maggiori difficoltà a proseguire con l'allattamento al seno.

Nel 2011 un terzo delle IVG ha riguardato cittadine straniere (34.000); i tassi di abortività sono 3-4 volte superiori a quelli delle italiane.
L'incidenza di tumori attraverso i dati di registri locali (Toscana e Piemonte) evidenzia valori più bassi tra gli stranieri provenienti da PFPM rispetto agli italiani e agli stranieri provenienti da Paesi a sviluppo avanzato, per quasi tutte le sedi tumorali, tranne per i tumori di origine virale (fegato e cervice uterina).
Non si evidenziano differenze rilevanti per quanto riguarda l'attività fisica, l'obesità, l'alimentazione, l'abitudine al fumo, il consumo di alcol. La salute percepita risulta migliore tra gli stranieri: il 77% fornisce una valutazione positiva contro il 68% degli italiani. Risulta invece più alta tra gli stranieri la percezione di subire un infortunio sul lavoro (32% *vs* 26% tra gli italiani).
Si osservano livelli più bassi di copertura tra gli stranieri per gli screening cervicali, mammografici e per la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto, principalmente per i test al di fuori delle campagne di screening organizzato (indagine PASSI).
In Italia sono stati istituiti sistemi di sorveglianza speciali per alcune malattie infettive di particolare importanza, per raccogliere informazioni più dettagliate e tempestive rispetto al sistema routinario di notifica.
Infine, a seguito dello straordinario afflusso di migranti provenienti da diversi Stati del Nord-Africa sulle nostre coste tra il 2010 e 2011, è stato realizzato un sistema di sorveglianza epidemiologica volto a rilevare precocemente eventuali emergenze sanitarie.

Parole chiave Immigrati, mortalità, ospedalizzazione, salute, salute materno-infantile, screening, stili di vita, tumori

5. Salute animale e malattie trasmissibili dagli alimenti

5.1. Stato sanitario degli animali da reddito

In Italia si attuano programmi di sorveglianza ed eradicazione, cofinanziati dall'UE, di talune malattie animali che, oltre ad avere impatto di natura commerciale e sanitaria, rappresentano un rischio per la salute umana. I piani adottati hanno avuto un buon successo, soprattutto in alcune aree che, nel corso degli anni, hanno raggiunto lo *status* di aree indenni da malattia. Nel caso specifico della malattia vescicolare del suino (MVS) restano prive di tale qualifica la Calabria e la Campania, anche se per quest'ultima, grazie al miglioramento della situazione epidemiologica, è stata inoltrata alla Commissione Europea, nel maggio 2013, la richiesta di accreditamento per MVS. In altre aree persistono criticità nell'applicazione delle norme nazionali e, in particolare, per la peste suina africana la brusca involuzione della situazione epidemiologica del 2011, tuttora persistente, ha confermato che l'uso del pascolo brado e l'impiego agronomico dei pascoli demaniali senza un controllo efficace sono tra le cause responsabili della permanenza della malattia in Sardegna. Si segnala nel 2013 la gestione dell'emergenza influenza aviaria ad alta patogenicità nel Nord Italia, che ha richiesto l'immediata attuazione di una serie di misure atte a contrastare la diffusione del virus permettendo di eradicare in tempi brevi la malattia. Nel settore delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) negli ovicaprini, rispetto agli anni precedenti non si è evidenziato un trend evolutivo significativo. Per eradicare la malattia resta indispensabile affidarsi ai piani di selezione genetica capaci di incrementare i fattori naturali di resistenza. Per l'anemia infettiva degli equidi, attraverso specifiche Ordinanze del Ministero della salute è stato prorogato il Piano di sorveglianza nazionale fino al 2013. Nel caso della Blue tongue, nell'ultimo biennio si sono registrati un incremento dei casi negli animali sentinella e un'epidemia da sierotipo BTV1 in Sardegna con focolai clinici negli ovini. La nuova ondata epidemica ha richiesto misure di controllo nella movimentazione, nonché l'avvio di una vaccinazione di massa delle popolazioni sensibili. Assumono rilevanza, infine, le attività intercorrenti di revisione legislativa comunitaria volte a formulare un quadro regolamentare unico nel settore della salute degli animali.

Parole chiave Anemia infettiva degli equidi, Blue tongue, influenza aviaria, malattia vescicolare del suino, malattie animali, peste suina africana, piani cofinanziati, encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE)

5.2. Zoonosi

Le zoonosi sono malattie trasmissibili dagli animali all'uomo e viceversa. Per la brucellosi bovina, bufalina e ovicaprina e per la tubercolosi bovina esistono piani di eradicazione al fine di raggiungere e mantenere la qualifica di allevamenti ufficialmente indenni. I dati del 2012 continuano a dimostrare, rispetto agli anni precedenti, una conduzione del programma di eradicazione soddisfacente nelle Regioni del Nord e Centro Italia. Anche nelle Regioni in cui la prevalenza è ancora alta e soggette all'OM del 9 agosto 2012 il trend di diminuzione è positivo. Nell'uomo i casi di brucellosi notificati in Italia sono diminuiti dalla fine degli anni Novanta. Per la *West Nile disease* dal 2010 è attiva efficacemente una sorveglianza speciale che integra la parte umana e veterinaria. La sorveglianza umana si applica tutto l'anno sui casi importati e dal 15 giugno al 30 novembre di ogni anno sui casi autoctoni. La sorveglianza veterinaria è effettuata in specifiche aree geografiche e in quelle a rischio di diffusione per la presenza di uccelli migratori e di particolari condizioni ambientali. La sorveglianza passiva sui casi clinici sospetti di malattia negli equidi è eseguita sull'intero territorio nazionale. La trichinellosi si manifesta per ingestione di carni crude o poco cotte o di insaccati non stagionati di suini (domestici e selvatici), carnivori o equini; le recenti epidemie suggeriscono, tuttavia, che i "Piani di controllo sui selvatici" applicati in ambito regionale non offrano garanzie per la sicurezza alimentare del consumatore di prodotti derivanti dall'attività venatoria. Il piano di controllo della rabbia silvestre in alcune aree del Nord-Est si è concluso agli inizi del 2013 a seguito della riacquisizione da parte dell'Italia dello *status* di Paese indenne da rabbia, anche se è stata mantenuta un'area di vaccinazione lungo tutto il confine sloveno per impedire l'eventuale reintroduzione di animali infetti provenienti dall'Est Europa. L'Italia sta effettuando con gli altri Stati membri dell'UE un piano comunitario di sorveglianza e controllo della salmonellosi nelle specie avicole con misure sanitarie da adottare in gruppi di animali dove si è riscontrata positività alle salmonelle rilevanti per la salute pubblica durante accertamenti in autocontrollo o a seguito di controlli ufficiali.

Parole chiave Brucellosi, BSE, piani di eradicazione, piani di sorveglianza, rabbia, salmonellosi, trichinellosi, tubercolosi, *West Nile disease*

5.3. Malattie trasmissibili dagli alimenti

L'incidenza delle malattie trasmesse da alimenti (MTA) è in costante ascesa in tutti i Paesi industrializzati, infatti l'analisi dei dati di sorveglianza sull'uomo evidenzia che presentano ancora un forte impatto sulla salute della collettività. In Italia, i dati di notifica delle MTA dal 1998 al 2011 evidenziano come l'incidenza delle varie malattie osservate abbia subito sostanziali evoluzioni nel tempo; la listeriosi, facendo registrare un lievissimo incremento dell'incidenza, è l'unica malattia in controtendenza. Per contenere il rischio di MTA nell'UE, si è data attuazione a diversi provvedimenti normativi (Direttiva 99/2003/CE, recepita in Italia con il D.Lgs. 191 del 25 maggio 2006, Regolamento CE 2073/2005). In tale ambito, il Ministero della salute riveste l'imprescindibile ruolo di coordinare le attività svolte a livello territoriale, garantendo l'applicazione uniforme della normativa vigente e, di conseguenza, la tutela dei consumatori. Le esperienze maturate negli ultimi due anni nel corso di importanti focolai epidemici di MTA (epatite A, sindrome emolitico-uremica e focolai transnazionali da S. Stanley e S. Stratchona) sono state determinanti per avviare il processo di miglioramento del sistema e in particolare per giungere alle seguenti considerazioni:

- necessità di migliorare il coordinamento e rafforzare la capacità di allerta, risposta e comunicazione nell'ambito del SSN e tra il livello locale, nazionale e sovranazionale (ECDC, EFSA, WHO, OIE), nell'ottica di incrementare la tempestività e capacità di risposta alle emergenze;
- esigenza di sostenere la disponibilità di metodiche diagnostiche di tipizzazione molecolare dei patogeni trasmessi da alimenti e di laboratori in grado di applicarle nella routine, favorendo l'armonizzazione dei metodi e l'analisi congiunta dei dati di sorveglianza;

- necessità di avere, nell'ambito della sanità pubblica umana, informazioni più dettagliate e tempestive sui focolai, relative a severità della patologia, trend annuale per tipo di agente patogeno coinvolto, fasce d'età più colpite e alimento coinvolto, per poter più agevolmente individuare i fattori che favoriscono l'evenienza di tali patologie.

Parole chiave Epatite A, listeriosi, malattie trasmesse da alimenti (MTA), sindrome emolitico-uremica

I determinanti della salute

1. Ambiente

1.1. Aria atmosferica

L'importanza dell'impatto sanitario dell'inquinamento atmosferico è documentata da numerosi studi svolti in diversi Paesi. Significativo appare lo studio di Haenninen e Knoll del 2011 relativo al carico di malattia di origine ambientale (*Environmental Burden of Disease*, EBoD), frutto della collaborazione tra ricercatori di sei Paesi e dell'OMS, che, prendendo in esame nove inquinanti ambientali, i loro effetti sulla salute e la relativa diffusione nei sei Paesi, ha prodotto una stima dell'attesa di vita corretta per disabilità (*Disability-Adjusted Life Years*, DALY). Il carico di malattia più elevato è risultato essere quello associato al $PM_{2.5}$, per il quale nell'insieme dei sei Paesi viene formulata una stima di 6.000-10.000 anni di vita sana persi per milione di abitanti (in Italia, 9.000).

Ulteriori stime sull'impatto sanitario delle polveri fini sono state formulate dall'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) che, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, ha classificato l'inquinamento atmosferico outdoor e il materiale particellare fine, che veicola un rilevante numero di microinquinanti altamente tossici (es. metalli pesanti, IPA, diossine ecc.), come cancerogeni per l'uomo (Gruppo I).

La qualità dell'aria ambiente è monitorata sul territorio italiano da un numeroso set di stazioni collocate in ambiente urbano, industriale e rurale che monitorano i valori di PM_{10}, $PM_{2.5}$, O_3, NO_2, benzene, SO_2 e i microinquinanti contenuti nel PM_{10}. Tali monitoraggi evidenziano che le criticità inerenti la qualità dell'aria sono principalmente riconducibili al PM_{10}, $PM_{2.5}$, NO_2 e O_3 e interessano maggiormente le Regioni del Nord Italia, nelle quali l'elevata antropizzazione del territorio e le sfavorevoli condizioni meteorologiche rispettivamente esaltano le componenti primaria e secondaria, nonché l'accumulo degli inquinanti in atmosfera. Sebbene l'inquinamento atmosferico mostri, per alcuni inquinanti, un trend discendente negli anni, il rischio per la salute a esso ascrivibile permane significativo soprattutto nelle aree urbane. Al 2010 diverse aree urbane avevano redatto un piano di qualità che consentisse loro di rientrare nei limiti previsti dalla normativa, nel quale erano previste misure mirate al contenimento del traffico, all'efficienza dei sistemi di produzione di energia, alla riduzione delle emissioni degli impianti industriali e del carico azotato nei reflui degli allevamenti zootecnici.

Parole chiave Antropizzazione/aree urbane, DALY (*Disability-Adjusted Life Years*), EBoD (*Environmental Burden of Disease*), inquinamento atmosferico outdoor

1.2. Aria indoor

La qualità dell'aria interna (*indoor air quality*, IAQ) è un importante problema di sanità pubblica. Numerose malattie croniche sono correlate a diversi aspetti dell'IAQ. I gruppi più esposti sono quelli vulnerabili della popolazione, soprattutto bambini e malati cronici. A fronte di ciò, nel nostro Paese manca ancora un quadro normativo organico che affronti in maniera integrata le esigenze dell'IAQ, quelle energetiche e dell'edilizia, nonostante le numerose iniziative promosse dal Ministero della salute in tale ambito (Accordi Stato-Regioni, Linee di indirizzo tecnico ecc.). Allo stato attuale, occorre necessariamente promuovere ulteriori interventi per garantire il rispetto delle norme igienico-sanitarie, di sicurezza e vivibilità degli edifici sia privati sia pubblici. Per quanto riguarda l'edilizia abitativa, in Italia esistono ancora grandi disparità in funzione della classe economica e della nazionalità della popolazione residente. Tale fenomeno si percepisce in maniera diffusa sia nei centri urbani di dimensioni medio-piccole, caratterizzati da maggiore obsolescenza delle strutture edilizie, sia nei contesti metropolitani, che presentano le maggiori problematiche sociosanitarie e le più marcate disuguaglianze economiche; le principali situazioni di disagio si manifestano principalmente nelle periferie, dove prolifera il fenomeno dell'abusivismo e dove aumenta il numero degli abitanti –

principalmente migranti – residenti in alloggi precari e malsani. Un altro problema che merita particolare attenzione è l'influenza dei cambiamenti climatici in atto sull'IAQ. Informazioni elaborate dall'Istat nell'anno 2011, relative al possesso di un impianto di condizionamento/climatizzazione, rilevano che è aumentata la percentuale di famiglie italiane che dichiarano di possedere un condizionatore/climatizzatore. Come risulta da numerose evidenze scientifiche, se gestiti o installati in modo inadeguato gli impianti di climatizzazione possono rappresentare una pericolosa fonte di fattori di rischio indoor (es. contaminazione da batterio Legionella). In tale contesto, appare di fondamentale importanza realizzare la necessaria integrazione programmatica e operativa tra il sistema della promozione della salute e il sistema della protezione ambientale e rafforzare il ruolo dei Dipartimenti di prevenzione delle ASL, anche in attuazione del D.Lgs. 229/1999.

Parole chiave Ambiente indoor, aria indoor, IAQ, inquinamento indoor, qualità dell'aria indoor

1.3. Acqua

Nel biennio 2012-2013 si registra un miglioramento dell'efficienza, del controllo e dell'informazione nei servizi idrici, ma persistono criticità per molte infrastrutture, in particolare per perdite di rete e servizi di depurazione. I monitoraggi sulla qualità delle acque destinate al consumo umano evidenziano una generale rispondenza ai requisiti normativi (D.Lgs. 31/2001 e *s.m.i.*), con un limitato tasso di non conformità. Contaminazioni naturali di acquiferi da arsenico, boro e fluoro sono state risolte ricorrendo a un regime di terza deroga, che tuttavia, nel caso di alcune aree del Lazio, non è risultato nel completamento delle azioni di rientro previste, per cui, in base a specifiche analisi di rischio, sono state applicate rigorose limitazioni d'uso delle acque. Non conformità circostanziate per territorio e durata hanno riguardato parametri indicatori, sottoprodotti di disinfezione o inquinanti di origine antropica, tra cui tri- e tetracloroetilene, nitrati e pesticidi. In linea con i dati europei, le criticità per la qualità delle acque erogate e per l'efficienza dei servizi in Italia hanno riguardato in percentuale significativamente più elevata i piccoli sistemi di fornitura idrica che servono meno di 5.000 abitanti.

Diverse azioni hanno riguardato la sicurezza e l'informazione su dispositivi di trattamento delle acque potabili in ambito domestico e pubblici esercizi in seguito all'emanazione del DM n. 25/2012.

Specifica attenzione è stata anche rivolta ai rischi per parametri emergenti tra cui cianobatteri e cianotossine e all'informazione sul rischio da cessione da piombo da reti domestiche.

Nel biennio in esame è infine proseguito l'impegno a livello nazionale ed europeo per la ridefinizione e il potenziamento delle strategie di prevenzione applicate alla filiera-idropotabile, secondo il modello *water safety plan,* e i lavori di revisione della disciplina degli impianti natatori e della normativa su prodotti e materiali in contatto con le acque potabili.

Parole chiave Acqua, acquedotti, contaminazione, qualità

1.4. Radiazioni

Il radon è la principale fonte di esposizione ambientale alle radiazioni ionizzanti e rappresenta un significativo fattore di rischio per il tumore polmonare, per limitare il quale il Ministero della salute ha affidato all'ISS il coordinamento di un Piano Nazionale Radon predisposto nel 2002, tramite il progetto CCM "Avvio del Piano Nazionale Radon per la riduzione del rischio di tumore polmonare in Italia", terminato nel 2010, e il progetto "Piano Nazionale Radon per la riduzione del rischio di tumore polmonare in Italia: seconda fase di attuazione", dal 2012 al 2014. Anche diverse Regioni hanno effettuato attività su vari aspetti del problema radon, generalmente in linea con le indicazioni del Piano Nazionale e spesso in diretta collaborazione con l'ISS. Si segnala anche il tema delle esposizioni mediche alle radiazioni, considerato che nei Paesi industrializzati si è determinato nell'ultimo decennio un notevole incremento della prescrizione di esami diagnostici che utilizzano radiazioni ionizzanti, sui quali grava una quota individuale di rischio di svilup-

pare cancro e/o di provocare danni genetici.
Per quel che attiene le radiazioni non ionizzanti, l'esposizione alla radiazione ultravioletta (UV) è il più importante fattore di rischio ambientale per il melanoma cutaneo maligno, essendo a maggiore rischio l'età infantile e adolescenziale. La radiazione UV è classificata come cancerogena per l'uomo sia in quanto tale, sia come componente della radiazione solare, sia in quanto emessa dalle lampade per l'abbronzatura artificiale, il cui uso è stato regolamentato dal DM n. 110 del 12 maggio 2011. Nei confronti dei campi magnetici alla frequenza di rete e dei campi elettromagnetici a radiofrequenza si registra una forte preoccupazione nella popolazione, a volte con accenti ingiustificatamente allarmisti, pur in assenza di evidenze conclusive di rischio. Al fine di promuovere una corretta informazione, il Ministero della salute ha pubblicato nel 2012 sul proprio sito web uno speciale contenente pagine informative sullo stato delle conoscenze e sull'uso responsabile del telefono cellulare, successivamente aggiornato e ampliato nell'ottobre 2013.

Parole chiave Campi elettromagnetici, radiazioni non ionizzanti (NIR), radiazione UV, radiazioni ionizzanti, radon

1.5. Rumore

Il rumore rappresenta oggi una preoccupante sorgente di rischio per la salute. Contrariamente ad altre polluzioni ambientali, l'esposizione a rumore ambientale tende ad aumentare. Per programmare interventi di prevenzione mirati e minimizzare i rischi da esposizione a rumore nella popolazione bisogna porre attenzione alle nuove sorgenti di rumore ambientale portate dall'innovazione tecnologica che sta producendo nuove soluzioni per la produzione di energia (pale eoliche) e per il miglioramento dei mezzi di comunicazione (alta velocità ferroviaria e potenziamento dei mezzi di trasporto e aeroportuale). Rapporti tecnico-scientifici suggeriscono come misura cautelativa una distanza di rispetto pari ad almeno 10-15 volte l'altezza dell'impianto con pale eoliche, che può avere dimensioni che sfiorano i 100 m di altezza. Rapporti scientifici internazionali (es. la Conferenza biennale internazionale "*Wind Turbine Noise*") riportano l'"*annoyance*" durante il giorno e il disturbo del sonno durante la notte come gli effetti principali del rumore acustico emesso da aerogeneratori. Il rumore e le vibrazioni sono l'unica polluzione direttamente emessa da un treno a trazione elettrica; il rumore ferroviario cresce con la velocità. Le normative EN ISO 3095 e 3381 redatte dal WG03 "*Railway Noise*" che riguardano, rispettivamente, la misura della rumorosità esterna e interna durante le prove di tipo di nuovi rotabili non fissano limiti, ma forniscono esclusivamente la procedura da seguire per l'effettuazione delle norme; i limiti sono fissati da Direttive comunitarie (si veda, per esempio, la Specifica Tecnica di Interoperabilità per il Materiale Rotabile ad Alta Velocità) o da leggi nazionali. L'Ente Nazionale per l'Aviazione Civile istituisce una Commissione presieduta dal Direttore della circoscrizione aeroportuale e composta da rappresentanti della Regione, della Provincia, dei Comuni interessati, dell'ARPA, dell'ENAV, dei vettori aerei e della società di gestione aeroportuale. La Commissione ha il compito di definire le procedure antirumore, approva la zonizzazione acustica basata sull'estensione dell'intorno aeroportuale, delle tre fasce di pertinenza dell'aeroporto, delle aree residenziali che ricadono in tali fasce e della densità abitativa in ciascuna fascia.

1.6. Rifiuti

Il ciclo di produzione, trattamento e/o smaltimento dei rifiuti (ciclo dei rifiuti) in Italia nel biennio di competenza del presente rapporto riflette, dal suo peculiare punto di vista, la crisi economica di cui il Paese subisce ormai da anni la morsa.
Da un lato la quantità di rifiuti urbani prodotta su base nazionale negli ultimi anni fa registrare, infatti, una riduzione per la contrazione costante dei consumi, dall'altro la discarica rimane l'incontrastato sistema di gestione per lo smaltimento dei rifiuti, in quanto il 42,1% dei rifiuti solidi urbani è conferito in discarica a fronte del solo 12,1% dei rifiuti speciali, per i quali si privilegiano i sistemi di trattamento e recupero.
Nel 2010 il Ministero della salute ha promos-

so due Progetti CCM, entrambi conclusi e finalizzati a fornire basi scientifiche ai processi decisionali della sanità pubblica relativi alle politiche di gestione dei rifiuti e al processo di comunicazione con le comunità interessate e con il pubblico in generale.
Lo scopo del progetto SESPIR ("Sorveglianza epidemiologica sullo stato di salute della popolazione residente intorno agli impianti di trattamento rifiuti") era fornire metodologie e strumenti operativi per la sorveglianza dell'impatto sulla salute della gestione dei rifiuti solidi urbani. La valutazione è stata condotta nelle Regioni Piemonte, Emilia Romagna, Lazio, Campania e Sicilia e i risultati sono pubblicati attraverso le pagine web (www.arpa.emr.it/sespir e canale "Rifiuti e Salute" del portale www.scienzainrete.it).
Il Progetto "Salute e rifiuti: ricerca, sanità pubblica e comunicazione" ha affrontato il tema dello smaltimento illegale o comunque incontrollato di rifiuti pericolosi. Dagli studi precedentemente condotti dall'ISS emerge, infatti, un quadro complessivo a supporto dell'ipotesi di un impatto sulla salute delle popolazioni delle Province di Napoli e Caserta ascrivibile ai siti di smaltimento illegale dei rifiuti e alle pratiche di incenerimento incontrollato. Tale ipotesi è supportata dai primi risultati delle indagini di caratterizzazione ambientale condotte in prossimità di questi siti. I risultati degli studi epidemiologici in questa area oggi disponibili, inoltre, sono nel complesso coerenti con i risultati di studi svolti in contesti simili in altri Paesi.
Sulla base di questo lavoro è ora possibile rendere disponibili i protocolli di indagine relativi alla stima dell'esposizione per le popolazioni residenti in prossimità di siti di smaltimento illegale di rifiuti pericolosi e inoltre proporre i protocolli relativi a studi epidemiologici di seconda generazione da utilizzare in contesti analoghi.

1.7. Clima

In Europa e in particolare nell'area del Mediterraneo è previsto un incremento della frequenza, tipo e intensità di eventi climatici avversi (anomalie termiche, alluvioni, tempeste, siccità ecc.) con un impatto significativo sull'ambiente, sulla salute della popolazione e sui sistemi socioeconomici. L'invecchiamento della popolazione italiana e la maggiore frequenza di malattie croniche fanno temere che nei prossimi anni nel nostro Paese si potrà verificare un sensibile aumento della frazione della popolazione suscettibile agli eventi meteorologici estremi. L'UE, nell'aprile 2013, ha pubblicato la strategia europea per l'adattamento ai cambiamenti climatici, che tutti i Paesi membri sono chiamati ad adottare. L'obiettivo primario è ridurre gli oneri causati da malattie, infortuni, invalidità, sofferenza e morte correlabili ai cambiamenti climatici in atto e a quelli futuri. L'Italia è stato uno dei primi Paesi in Europa che, già dal 2004, ha attivato un Piano nazionale di previsione/prevenzione degli effetti sulla salute da eventi estremi, come le ondate di calore. Le principali componenti di tale Piano, coordinato dal Ministero della salute e dal CCM, con il supporto della Protezione Civile, sono: attivazione di sistemi di previsione/allarme città-specifici; diffusione capillare dell'informazione sul livello di rischio; attivazione di un sistema rapido di monitoraggio e sorveglianza giornaliera degli effetti sulla salute (mortalità, ricoveri, accessi in pronto soccorso); identificazione delle persone suscettibili; definizione e attuazione di protocolli operativi per le emergenze e interventi di prevenzione sviluppati a livello locale sulla base delle Linee guida diffuse dal Ministero della salute e, infine, l'attivazione della campagna nazionale di comunicazione per la popolazione, denominata "Estate sicura". Una recente pubblicazione documenta nelle città italiane una riduzione negli anni più recenti della mortalità a breve termine associata al caldo. Il modello adottato per la prevenzione delle ondate di calore potrà essere utilizzato per la prevenzione degli effetti da altri eventi estremi (freddo, alluvioni), per i quali a tutt'oggi non sono ancora disponibili piani di intervento per la prevenzione degli effetti sanitari.

Parole chiave Cambiamento climatico, clima, eventi climatici estremi, ondate di calore

1.8. Prodotti chimici

La sicurezza dei prodotti chimici è un tema di grande complessità che interessa molteplici

settori quali le intossicazioni e le emergenze di diverso tipo correlate alle sostanze estremamente preoccupanti (cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, sostanze persistenti, bioaccumulabili, interferenti endocrini, sensibilizzanti), la prevenzione degli incidenti, la sicurezza nei luoghi di lavoro, fino alla sicurezza generale dei prodotti. La gestione delle sostanze chimiche in Italia è parte del più ampio sistema dell'UE emanato nel 2006 con il Regolamento (CE) n. 1907/2006 denominato regolamento REACH, che istituisce un sistema integrato di registrazione, di valutazione, di autorizzazione e di restrizione delle sostanze chimiche. Lo scopo del regolamento REACH è assicurare la protezione della salute umana e dell'ambiente, mantenendo la competitività e rafforzando lo spirito di innovazione dell'industria chimica europea. Al regolamento REACH si affianca il Regolamento (CE) n. 1272/2008 e riguardante la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele chimiche.
Per quanto riguarda la rilevazione degli incidenti che implicano esposizioni umane ad agenti chimici e degli effetti clinici associati, già a partire dal 2006 è stato implementato il Sistema Informativo Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SIN-SEPI), basato sui casi esaminati dai Centri Antiveleni. La maggior parte delle esposizioni è stata di tipo accidentale (94%, 46.311). Circa il 46% dei casi esposti (24.191) è risultato di età inferiore ai 6 anni. Le categorie di agenti più frequentemente rilevate hanno compreso: prodotti per la pulizia di uso domestico (32%, 15.823), antiparassitari (biocidi e fitosanitari) [9%, 4.479], corpi estranei/giocattoli (9%, 4.387), cosmetici/cura della persona (8%, 4.086). Per il 41% (20.196) dei casi è stato rilevato almeno un effetto clinico associabile all'esposizione.
Considerazioni di preoccupazione emergono anche dall'incremento dell'uso di nanomateriali. Se da una parte il rapido sviluppo delle nanotecnologie dell'ultimo decennio apre nuovi orizzonti nell'applicazione di nanomateriali in vari settori produttivi industriali, dall'altra può presentare rischi per la salute degli operatori, dei consumatori e per l'ambiente; si dispone, infatti, di pochi dati attendibili riguardo alla tossicologia ed ecotossicologia degli stessi, al comportamento in sede di emissione e di diffusione nell'ambiente, nonché alla loro sicurezza d'uso.

Parole chiave Attività fisica, "Guadagnare Salute", Sistemi di sorveglianza, OKkio alla SALUTE, PASSI, determinanti, *empowerment*

1.9. Presidi medico-chirurgici

I presidi medico-chirurgici, ai sensi del DPR 392 del 6 ottobre 1998, sono tutti quei prodotti che vantano in etichetta un'azione riconducibile a un'attività: disinfettante, insetticida, insetto-repellente, topicida e ratticida.
Il Ministero della salute è l'Autorità competente per le preventive autorizzazioni all'immissione in commercio e alla produzione.
Le predette autorizzazioni sono concesse solo quando il Ministero della salute avrà concluso positivamente il previsto iter istruttorio, che comprende valutazioni sia di tipo tecnico sia di tipo amministrativo.
Il Ministero della salute è responsabile anche della vigilanza sui presidi medico-chirurgici una volta immessi sul mercato.

2. Ambiente e alimenti

I contaminanti sono sostanze chimiche non aggiunte intenzionalmente ai prodotti alimentari, ma presenti quale residuo della produzione, del trasporto o dello stoccaggio del prodotto o come conseguenza di un inquinamento ambientale riconducibile ad attività antropiche. Alcuni contaminanti, come diossine, PCB diossina-simili, sono classificati dalla IARC nel gruppo 1 "cancerogene per l'uomo", pertanto esiste una relazione causale tra esposizione e tumori umani. Poiché la via di assunzione principale è quella alimentare (per diossine il 90% dell'esposizione umana avviene con la dieta e circa l'80% con gli alimenti di origine animale), si comprende l'importanza di monitorare tali sostanze negli alimenti, in quanto possono rappresentare un serio rischio per la salute pubblica. In tale contesto si inseriscono le attività di monitoraggio e di sorveglianza che il Ministero della salute promuove e coordina, cooperando in maniera stretta anche con Autorità ed Enti competenti in materia ambientale, al fine di affrontate efficacemente

le cause dell'inquinamento. Ne sono un esempio: piani di monitoraggio dei prodotti ittici del lago di Garda, i cui risultati del 2012 (25% campioni non conformi) hanno condotto alla proroga dell'ordinanza ministeriale del 17 maggio 2011 "Misure urgenti di gestione del rischio per la salute umana connesso al consumo di anguille contaminate provenienti dal lago di Garda"; piano di monitoraggio della contaminazione da cesio in funghi, bacche e cinghiali attuato a seguito del riscontro di cesio 137 in cinghiali cacciati in Valsesia; procedure operative straordinarie per la prevenzione e la gestione del rischio contaminazione da aflatossine nella filiera lattiero-casearia e nella produzione del mais destinato all'alimentazione umana e animale, a seguito di condizioni climatiche estreme predisposte a seguito dell'emergenza climatica del 2012, con 2.527 strutture del settore lattiero-caseario ispezionate, 1.013 campionamenti di latte e 41 esiti irregolari.

Parole chiave Aflatossine, cesio, contaminanti, diossine

3. Siti Bonifica Interesse Nazionale – SIN

In Italia sono attualmente presenti 39 siti di bonifica di interesse nazionale (SIN); essi comprendono aree industriali dismesse, in corso di riconversione e in attività, aree oggetto di smaltimento incontrollato di rifiuti, aree portuali. Negli ultimi anni in tali aree sono stati effettuati diversi studi con l'obiettivo di comprendere la relazione tra contaminazione ambientale e stato di salute della popolazione residente in sintonia con gli obiettivi previsti dalla Strategia Europea Ambiente e Salute e le raccomandazioni dell'OMS. A tale proposito, in diverse aree l'ISS ha effettuato studi di valutazione dell'esposizione che sono basilari al fine di valutare il rischio per la salute della popolazione: tali studi hanno riguardato aree in cui l'uso agricolo è prevalente, aree con presenza di sedimenti contaminati e rischio connesso al consumo di prodotti della pesca e aree caratterizzate da una multiesposizione con presenza di poli industriali rilevanti.
Il Ministero della salute ha avviato nel 2011 un piano di monitoraggio al fine di acquisire, su base nazionale, elementi conoscitivi sulla presenza e sulla diffusione dei contaminanti negli alimenti di origine animale nei SIN. I risultati di tali controlli costituiranno un elemento indispensabile per valutare correttamente l'esposizione della popolazione residente. Gli studi di valutazione dell'esposizione costituiscono la base per conoscere le cause e i meccanismi che possono generare le patologie rilevate nella popolazione residente nei SIN. Al fine di monitorare lo stato di salute della popolazione residente nei SIN l'ISS ha condotto il Progetto SENTIERI (Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento). Gli sviluppi di tale progetto (Sentieri Kids) hanno anche l'obiettivo di istituire un osservatorio permanente per monitorare lo stato di salute dei bambini residenti nei siti contaminati.

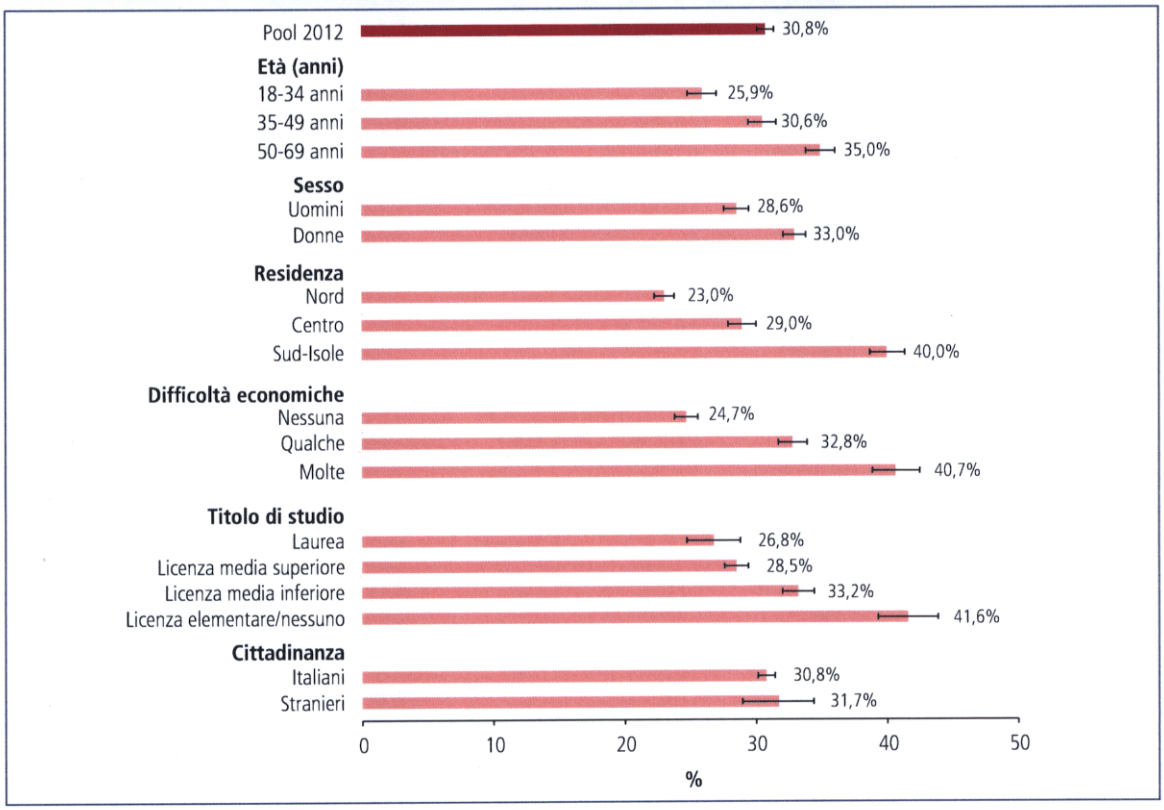
Parole chiave Monitoraggio degli alimenti, OMS, SIN, studi epidemiologici, valutazione dell'esposizione

4. Stili di vita

4.1. Attività fisica

L'inattività fisica è uno dei principali fattori di rischio comportamentali delle malattie croniche non trasmissibili e contribuisce ad aumentare i livelli di obesità infantile e adulta. In virtù di ciò, gli adulti dovrebbero svolgere attività fisica con regolarità così come i bambini; praticare una regolare attività fisica e seguire una corretta alimentazione contribuiscono al miglioramento dello stato di salute di ogni individuo e favoriscono il mantenimento del corretto peso corporeo.
I luoghi dove si vive e si lavora (casa, scuola, ufficio, ambiente urbano) giocano un ruolo determinante sulla possibilità di svolgere un regolare esercizio fisico. Tuttavia, l'ambiente costruito può favorire o ostacolare la possibilità di svolgere attività fisica. La pianificazione urbana, i trasporti e la sicurezza dei luoghi pubblici sono decisivi nel determinare se le persone riescono a integrare l'attività fisica nella vita quotidiana.
Aumentare la partecipazione dell'intera popolazione all'attività fisica è una delle principali priorità per la salute e richiede la collaborazione di varie Istituzioni e il coinvolgimento

Figura. Percentuale di sedentari in sottogruppi di popolazione per caratteristiche sociodemografiche. Dati PASSI 2012 (n = 36.580).



Fonte: ISS – PASSI Anno 2012.

di ambiti diversi: educazione, politiche fiscali, ambiente, trasporti, media, industria, Autorità locali.

Le politiche e le azioni che favoriscono lo svolgimento dell'attività fisica rappresentano un forte investimento non solo per la prevenzione delle malattie croniche e il miglioramento della salute e della qualità della vita, ma anche per gli effetti positivi sullo sviluppo economico pure in termini di sostenibilità.

Dai dati della rilevazione 2012 del sistema di sorveglianza OKkio alla SALUTE, attivo dal 2008, è emerso che il 17% dei bambini non ha praticato movimento (attività sportiva strutturata a scuola o all'esterno o semplice gioco all'aperto) il giorno precedente l'indagine e che permangono elevate anche le abitudini sedentarie.

I dati 2012 del sistema di sorveglianza PASSI mostrano che il 31% degli adulti di 18-69 anni è completamente sedentario e la percentuale di adulti sedentari aumenta con l'età, è maggiore fra le donne, fra i più svantaggiati economicamente, fra i meno istruiti e fra i residenti nelle Regioni del Sud Italia.

Per aumentare l'attività fisica e disincentivare i comportamenti sedentari è indispensabile affrontare i determinanti ambientali, sociali e individuali dell'inattività fisica e implementare azioni sostenibili attraverso una collaborazione tra più settori a livello nazionale, regionale e locale, per ottenere un impatto maggiore. Secondo i principi di "Guadagnare Salute" e nell'ambito del "Piano Nazionale di promozione dell'Attività sportiva", promosso dal Ministro per il turismo e lo sport, il 30 novembre 2012 è stato stipulato un Accordo di collaborazione tra il Ministero della salute e il Dipartimento per gli affari regionali, il turismo e lo sport della Presidenza del Consiglio, finalizzato a sviluppare iniziative congiunte per promuovere uno stile di vita attivo fin dall'età pediatrica. L'Accordo, in particolare, mira a diffondere la cultura dell'attività fisica e motoria quale fattore di benessere psicofisico per tutta la popolazione, con particolare riguardo ai bambini e ai

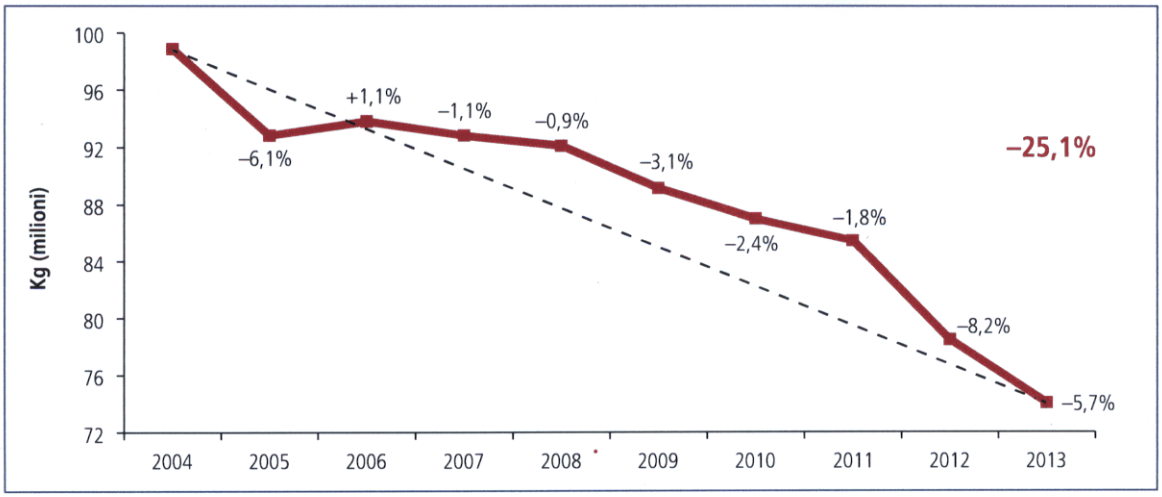
giovani, sensibilizzando i cittadini a sviluppare e mantenere stili di vita salutari.
Parte integrante degli interventi di prevenzione e strumenti di "*empowerment*" per la promozione della salute sono anche educazione, informazione e comunicazione ai cittadini; la campagna del Ministero della salute per la promozione dello sport e dell'attività fisica ha puntato a coinvolgere la popolazione di tutte le età, invitandola ad adottare uno stile di vita attivo.

Parole chiave Attività fisica, determinanti, *empowerment*, "Guadagnare Salute", OKkio alla SALUTE, PASSI, sistemi di sorveglianza

4.2. Abitudine al fumo

La prevenzione e la cura del tabagismo, essenziali per promuovere e tutelare la salute pubblica, sono obiettivi che non possono essere perseguiti dal solo Ministero della salute, ma dal Governo nel suo complesso, tenendo conto delle implicazioni relative agli aspetti economici, che non possono tuttavia prevalere sul supremo interesse della tutela della salute, come sostenuto anche dalla Convenzione Quadro OMS per il Controllo del Tabacco – FCTC.
Secondo i dati Istat, nel 2013, su 51,9 milioni di abitanti con età superiore ai 14 anni i fumatori sono circa 10,8 milioni (20,9%), di cui 6,6 milioni di uomini (26,4%) e 4,2 milioni di donne (15,7%).
Nel 2013, secondo i dati dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, le vendite dei prodotti del tabacco si sono ridotte del 5,4%, rispetto al 2012. In particolare, le vendite di sigarette si sono ridotte del 5,7%. La diminuzione delle vendite di sigarette negli ultimi 10 anni (2004-2013) è stata del 25,1%.
La strategia di controllo del tabagismo è una delle aree del Programma "Guadagnare Salute", basato sui principi della "salute in tutte le politiche", e si sviluppa su tre direttrici: proteggere la salute dei non fumatori, ridurre la prevalenza dei nuovi fumatori, sostenere la cessazione dal fumo. La Legge n. 3/2003 - art. 51, che ha regolamentato il fumo in tutti i locali chiusi pubblici e privati, rappresenta uno strumento efficace di salute pubblica, il cui bilancio è a oggi positivo. In circa 10 anni i NAS hanno compiuto quasi 32.000 controlli (di cui oltre 5.000 nel 2013) che hanno evidenziato il sostanziale rispetto della norma, mentre, secondo i dati PASSI, la positiva percezione della popolazione sul rispetto della legge sia nei locali pubblici sia nei luoghi di lavoro è in aumento, così come la percentuale della popolazione che fa rispettare un "divieto" di fumo in casa. Secondo l'indagine Doxa 2013, inoltre, la maggioranza della popolazione intervistata ritiene utile l'estensione del divieto di fumo in alcuni spazi all'aperto.
La necessità di rafforzare la tutela della salute dei non fumatori, in particolare dei mi-

Figura. Andamento delle vendite di sigarette (Anni 2004-2013).



Fonte: Elaborazione Ministero della salute dati dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli – Anni 2004-2013.

nori, ha portato all'introduzione del divieto di vendita delle sigarette ai minori di 18 anni e all'estensione del divieto di fumo alle aree all'aperto di pertinenza delle scuole. È stato introdotto, inoltre, il divieto di utilizzo delle sigarette elettroniche nei locali chiusi e nelle aree all'aperto delle Istituzioni scolastiche, nonché il divieto di pubblicità di liquidi e ricariche contenenti nicotina nei locali frequentati da minori, in televisione nelle fasce orarie 16.00-19.00, sulla stampa per minori e prima di film per minori nei cinema.

Il Ministero della salute/CCM ha promosso progetti che hanno consentito alle Regioni di sperimentare modelli di intervento e programmi di comunità per la prevenzione e la cura del tabagismo e, nell'ambito dei Piani Regionali della Prevenzione, sedici Regioni hanno programmato interventi in diversi contesti, tra cui la scuola, i servizi sanitari, quali consultori, punti nascita, servizi vaccinali, luoghi di lavoro, favorendo anche percorsi integrati per la gestione del paziente con patologie fumo-correlate e per il sostegno alla disassuefazione.

L'adozione di un approccio intersettoriale e *multi-stakeholder* che miri a creare forti alleanze non solo tra le Istituzioni, ma anche con aziende e realtà produttive è, dunque, la chiave per convergere e fare sistema sull'obiettivo comune di promuovere ambienti di vita liberi dal fumo, coerentemente con le previsioni della FCTC.

Parole chiave Approccio intersettoriale, Convenzione Quadro OMS per il Controllo del Tabacco – FCTC, "Guadagnare Salute", tabagismo, tutela della salute

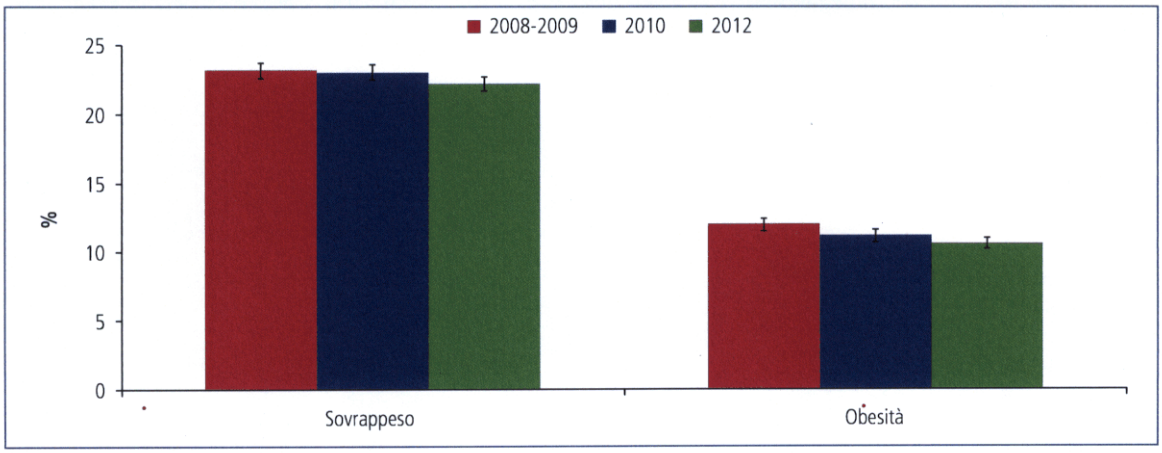
4.3. Abitudini alimentari

La promozione di una corretta alimentazione ha ricadute così importanti sullo stato di salute della popolazione da occupare un posto centrale nella pianificazione sanitaria strategica. Una sana alimentazione e uno stile di vita attivo sono fondamentali per la prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili, del sovrappeso e dell'obesità, che sta raggiungendo proporzioni epidemiche, ed è fondamentale monitorare con attenzione la situazione nutrizionale e le abitudini di vita della popolazione generale e dei bambini in particolare, date le implicazioni dirette sulla salute.

L'apporto e il dispendio energetico individuale sono influenzati da un'ampia gamma di fattori comportamentali e ambientali e una delle principali ragioni del rapido aumento dell'obesità risiede nei cambiamenti dello stile di vita che influenzano i modelli di consumo attualmente prevalenti.

Secondo le indicazioni del programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari", attraverso l'integrazione delle politiche educative, economiche e industriali, incluse quelle del settore agroalimentare, è possibile agire sullo stile di vita individuale e creare condizioni ambientali atte a favorire compor-

Figura. Prevalenze di sovrappeso e obesità tra i bambini di 8-9 anni della terza primaria.



Fonte: OKkio alla SALUTE – 2008-2012.

tamenti virtuosi fin dalle fasi precoci della vita. Lo sviluppo di sistemi di sorveglianza con rappresentatività nazionale e territoriale è, inoltre, alla base della strategia di prevenzione e promozione della salute. I dati della terza raccolta del Sistema di Sorveglianza OKkio alla SALUTE hanno ancora una volta evidenziato nel 2012 il persistere, nei bambini di 8-9 anni, di abitudini alimentari scorrette, confermando i livelli preoccupanti di eccesso ponderale tra i bambini di 8-9 anni, anche se si evidenzia una leggera diminuzione rispetto a quanto rilevato nelle precedenti raccolte.
I dati 2012 del sistema di sorveglianza PASSI mostrano che, in Italia, il consumo di 5 porzioni di frutta e/o verdura al giorno resta basso e sostanzialmente stabile dal 2008 al 2012 tra i 18-69 anni, mentre tra gli ultra64enni (dati PASSI d'argento) il 45% consuma appena una o due porzioni giornaliere e il 42% tre o quattro.
La riduzione del sale nell'alimentazione è una delle priorità anche dell'OMS e dell'UE, nell'ambito delle strategie di prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili. I dati relativi al consumo di sale nella popolazione italiana adulta (35-79 anni) per Regione, stimati attraverso la raccolta di urine delle 24 ore, raccolti tra il 2008 e il 2012 nell'ambito dei progetti CCM Progetto MINISAL-GIRCSI e Meno-sale-più-salute, mostrano un consumo ben al di sopra dei 5 g al giorno.
La consapevolezza che una corretta alimentazione e un sano stile di vita sin dall'infanzia sono predittivi di migliori condizioni di salute nell'età adulta rafforza l'importanza di affrontare i temi dell'educazione alimentare già nella scuola materna e nella primaria di primo grado, anche utilizzando il momento della refezione scolastica come strumento educativo. È essenziale, inoltre, affrontare i determinanti ambientali, sociali e individuali della scorretta alimentazione e dell'inattività fisica, implementare azioni sostenibili attraverso una collaborazione tra più settori a livello nazionale, regionale e locale e rafforzare il ruolo attivo di "*advocacy*" da parte dei professionisti della salute, per fare in modo che le politiche economiche, agricole, commerciali, urbanistiche ed educative siano orientate a promuovere e facilitare l'adozione di scelte salutari da parte dei cittadini.
Nel nostro Paese, la stipula di Protocolli d'Intesa tra il Ministero della salute, le associazioni di panificatori artigianali e industriali, finalizzati a ridurre il quantitativo di sale nelle diverse tipologie panarie, artigianali o industriali ha rappresentato un primo ma fondamentale passo per promuovere la collaborazione con il mondo della produzione. È opportuno promuovere prodotti sani per scelte sane, incoraggiando i settori della produzione, della trasformazione e della distribuzione agroalimentare, coerentemente con gli obiettivi generali di salute pubblica, alla riformulazione di taluni alimenti, al fine di ridurre i livelli di grassi totali, grassi saturi, zuccheri e sale aggiunto, e all'attuazione di iniziative di informazione e sensibilizzazione rivolte ai consumatori per favorire scelte alimentari sane.

Parole chiave Corretta alimentazione, "Guadagnare Salute", OKkio alla SALUTE, PASSI, sale, sistemi di sorveglianza

4.4. Consumo di alcol

Il consumo pro capite di alcol in Italia riferito all'anno 2010 (6,1 litri) è notevolmente più basso di quello medio della Regione europea dell'OMS (10,9 litri) e anche il più basso tra i Paesi dell'UE. Tuttavia, i dati dell'ultimo decennio confermano il consolidamento anche nel nostro Paese di nuovi comportamenti di consumo alcolico lontani dal tradizionale modello mediterraneo. Mentre resta relativamente stabile la quota dei consumatori di bevande alcoliche, diminuisce infatti tra essi la quota di persone con consumi quotidiani e moderati, orientati prevalentemente sul vino, soprattutto tra i giovani e i giovani adulti; aumenta contestualmente quella delle persone che oltre a vino e birra bevono anche aperitivi, amari e superalcolici, lontano dai pasti, con frequenza occasionale e in quantità spesso eccessive. I rischi derivanti dai nuovi modelli di consumo si sommano a quelli correlati al consumo tradizionale, che riguardano soprattutto gli anziani di sesso maschile, come il consumo quotidiano ai pasti, prevalentemente di vino, che non sempre si associa alla rigorosa moderazione raccomandata per l'età. Rilevante appare anche l'evoluzione del consumo alcolico femminile che, seppure ancora inferiore a quello maschi-

le, nelle generazioni più giovani vede progressivamente attenuarsi le tradizionali differenze di genere. Le nuove modalità di bere espongono maggiormente la popolazione a rischi che investono non solo la salute, ma anche la sicurezza sociale, soprattutto quando il consumo di alcol si associa alla guida, alle attività lavorative e alla ricerca del divertimento nelle ore notturne. La programmazione di efficaci interventi di prevenzione deve oggi rispondere sia ai problemi derivanti dal modello di consumo tradizionale sia a quelli correlati ai modelli di più recente acquisizione e richiede pertanto un approccio articolato e complesso. Tale approccio alla prevenzione richiede l'adozione di strategie e iniziative mirate non solo alla prevenzione universale, ma anche e soprattutto a quella selettiva di età e di genere, in relazione alle vulnerabilità loro connesse.

Parole chiave Alcol, *binge drinking*, consumo di alcol a rischio

4.5. Abuso di sostanze stupefacenti o psicotrope

L'abuso di sostanze stupefacenti, alcol incluso, e gli stili di vita connessi rappresentano un problema di salute pubblica, sia per gli effetti diretti sui soggetti consumatori sia per la popolazione generale non direttamente esposta. Sono prioritari una maggiore concertazione e un maggiore coordinamento degli obiettivi fra tutte le Istituzioni centrali, regionali e locali, pubbliche e private accreditate coinvolte al fine di rendere più efficaci le politiche di contrasto all'abuso di sostanze. Relativamente alle sostanze d'abuso (alcol escluso) nel corso del 2012 sono stati presi in carico, dai SerD, 164.101 pazienti, con una copertura dei Servizi superiore al 90%. La sostanza d'abuso più diffusa è l'eroina (74,4%), seguita dalla cocaina (14,8%) e dai cannabinoidi (8,7%). Il tempo medio di latenza stimato tra inizio uso e richiesta di primo trattamento è di 6,1 anni. Le patologie infettive correlate maggiormente presenti nei pazienti in trattamento sono l'infezione da HIV (prevalenza totale 8,3%), le infezioni da virus dell'epatite B (33,4%) e C (54,0%). Vi è una tendenza a non sottoporre ai test gli utenti in trattamento presso i Servizi per HIV, HCV e HBV. Nel 2012 i decessi droga-correlati sono stati 390 (Ministero dell'Interno). Per quanto riguarda l'alcol, nel 2012 sono stati presi in carico presso i presidi alcologici territoriali del SSN 69.770 alcoldipendenti (maschi 54.431; femmine 15.339), valore massimo finora rilevato per questo dato, con età media pari a 45,5 anni nei maschi e a 47,3 nelle femmine. I giovani al di sotto dei 30 anni rappresentano il 9,1% dell'utenza totale, ma i nuovi utenti di questa classe di età sono il 13,7%.
Nel 2012 le diagnosi ospedaliere per patologie totalmente alcol-attribuibili sono state 75.445, di cui 58.410 riferite a maschi e 17.035 riferite a femmine, con un tasso nazionale di ospedalizzazione pari a 113,3 per 100.000 abitanti, che conferma il trend discendente in atto a livello nazionale a partire dal 2002. Secondo le stime dell'ISS, nell'anno 2010 la mortalità alcol-attribuibile ha rappresentato il 3,96 % del totale della mortalità maschile e l'1,68% di quella femminile.

Parole chiave Alcol, SerD, stupefacenti

4.6. Dipendenza patologica da gioco d'azzardo

Il gioco d'azzardo patologico (GAP) è una patologia caratterizzata da un comportamento compulsivo che produce effetti sulla salute seriamente invalidanti. Il GAP, impropriamente chiamato ludopatia, è in espansione, anche se non si hanno dati precisi in quanto non esiste allo stato attuale una rilevazione sistematica dei pazienti in trattamento nei Servizi per le dipendenze da parte delle Amministrazioni Centrali dello Stato. Il DSM-IV-TR ha definito il GAP come un "comportamento persistente, ricorrente e maladattativo di gioco che compromette le attività personali, familiari o lavorative"; l'ICD-10 (*International Classification of Diseases*) dell'OMS lo ha inserito tra i "disturbi delle abitudini e degli impulsi". La legge 8 novembre 2012, n. 189 recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (GU n. 263 del 10 novembre 2012 - Supplemento Ordinario n. 201) agli artt. 5 e 7 prevede una serie di norme riguardanti il GAP e in particolare l'aggiornamento dei LEA per la prevenzione, cura e

riabilitazione dei soggetti affetti da ludopatia. La dimensione del fenomeno in Italia è difficilmente stimabile in quanto, come anzidetto, a oggi non esistono studi accreditati, esaustivi e validamente rappresentativi del fenomeno. Il 54% degli italiani ha giocato d'azzardo con vincite in denaro almeno una volta negli ultimi 12 mesi. Tuttavia, la stima dei giocatori d'azzardo "problematici" (coloro che giocano frequentemente investendo anche discrete somme di denaro, ma che non hanno ancora sviluppato una vera e propria dipendenza e sono a forte rischio) varia dall'1,3% al 3,8% della popolazione generale, mentre la stima dei giocatori d'azzardo "patologici" varia dallo 0,5% al 2,2% (DPA, Ministero della salute, 2012). I soggetti sottoposti a trattamento per GAP nel corso del 2012 sono stati 5.138 (83% maschi). Lombardia e Piemonte sono le Regioni con il maggior numero di soggetti trattati.

Parole chiave Azzardo, dipendenza comportamentale, GAP

4.7. Utilizzo di prodotti cosmetici: le attività di cosmetovigilanza

I cosmetici sono prodotti per la bellezza, ma anche prodotti per l'igiene e la cura della persona, che vengono utilizzati quotidianamente e continuativamente fin dalla nascita per tutta la vita. Il loro impiego diffuso espone il consumatore a una grande quantità di sostanze chimiche di origine sia naturale sia sintetica.

Il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, che è la norma vigente nell'UE, prevede che i prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati "in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili"; nonostante ciò, è possibile che si verifichino effetti indesiderati a seguito dell'utilizzo di un prodotto cosmetico, che possono essere dovuti alla specifica formulazione, alla qualità dei prodotti, al particolare livello di sensibilità del consumatore oppure a un uso non corretto del prodotto.

Per ottemperare alle nuove disposizioni sulla cosmetovigilanza previste dal citato regolamento e per definire un'unica procedura finalizzata alla raccolta delle segnalazioni spontanee da parte dell'utilizzatore finale, il Ministero della salute sta organizzando un sistema di cosmetovigilanza a livello nazionale per la gestione delle segnalazioni degli effetti indesiderabili per analizzare i dati raccolti e poter definire idonee misure correttive o preventive nei confronti dei prodotti cosmetici sul mercato, con l'obiettivo di garantire la tutela della salute pubblica. Per il corretto avvio e l'adeguato funzionamento del sistema nazionale di cosmetovigilanza, il Ministero della salute ha inoltre promosso attività di informazione e comunicazione rivolte agli operatori sanitari e ai consumatori finali, per sensibilizzare sull'importanza di una corretta segnalazione degli effetti indesiderabili e informare sulla nuova procedura di segnalazione al Ministero della salute.

Parole chiave Consumatori, cosmetici, cosmetovigilanza, segnalazione

5. Disuguaglianze nella salute

I determinanti socioeconomici sono il singolo determinante più importante delle differenze di salute di una popolazione. In effetti, le disparità sociali nella salute sono un problema complesso che nasce da una rete di meccanismi di generazione: la stratificazione sociale dettata dalla disuguale distribuzione delle risorse (determinanti distali) influenza la distribuzione dei principali fattori di rischio per la salute (determinanti prossimali): ambientali, psicosociali, stili di vita insalubri e in molti casi anche i limiti di accesso alle cure appropriate.

In Italia, in questi ultimi due anni è incrementata la consapevolezza circa la rilevanza politica del problema delle disuguaglianze di salute e ciò per effetto combinato degli interventi della Commissione Europea, dell'aumentata capacità interpretativa nell'analisi dei fattori causali e delle conseguenze, della maggiore conoscenza riguardo all'efficacia delle azioni di contrasto.

In particolare, si sta diffondendo un consenso verso la necessità di adottare un approccio che riconosca l'indispensabilità di un coinvolgimento intersettoriale per la definizione condivisa e coerente di politiche e interventi

che aggrediscano i determinanti sociali della salute.

Questa è una delle principali conclusioni a cui è giunto il Libro bianco delle disuguaglianze di salute in Italia, adottato dal gruppo interregionale "Equità in salute e sanità" (ESS), incaricato dalla Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni di aggiornare le evidenze scientifiche a disposizione e di porre le basi per lo sviluppo di una prima strategia nazionale di contrasto delle disuguaglianze della salute.

Tra le iniziative rilevanti si evidenzia l'inclusione tra le linee progettuali del programma CCM 2012 di una voce dedicata esclusivamente al finanziamento di progetti aventi come obiettivo la riduzione delle disuguaglianze di salute e l'abbattimento dello svantaggio (geografico, ma anche economico e sociale) in termini di salute delle popolazioni più vulnerabili.

Inoltre, nel 2012 sono stati vincolati 50 milioni di euro del riparto del Fondo Sanitario Nazionale alla realizzazione di progetti regionali per contrastare l'impatto della crisi economica sui determinanti sociali delle disuguaglianze di salute, come l'aumento della disoccupazione, della precarizzazione e dell'erosione del potere di acquisto, l'indebolimento della rete di protezione familiare e l'incremento dell'esclusione sociale

Infine, all'interno della ricerca finanziata e della partecipazione a progetti comunitari, un forte impulso è venuto dalla partecipazione italiana (tramite l'AgeNaS, la Regione Piemonte e la Regione Veneto) alla *Equity Action*, azione congiunta tra la Commissione Europea e 16 Paesi membri, che ha consentito ai partner di sviluppare nuove capacità nell'ambito della valutazione di impatto sulla salute delle politiche, della promozione di politiche regionali di contrasto alle disuguaglianze di salute, sull'utilizzo dei Fondi strutturali per il finanziamento di interventi volti a intervenire sulla distribuzione dei determinanti sociali della salute e, infine, sul reclutamento dei portatori di interesse.

Parole chiave Determinanti, disuguaglianze, equità

Le risposte del Servizio sanitario nazionale

1. Piani e programmi nazionali di tutela della salute

1.1. Attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione

Il PNP 2010-2013, adottato con Intesa Stato-Regioni 29 aprile 2010 e prorogato al 2013 dall'Accordo Stato-Regioni 7 febbraio 2013, ha individuato quattro macroaree di azione: medicina predittiva, prevenzione universale, prevenzione nella popolazione a rischio, prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia. Per ogni macroarea sono state definite una o più linee di intervento generale, affidate alla programmazione regionale mediante i Piani Regionali della Prevenzione (PRP). Al Ministero, in linea con il modello di *governance* compartecipata assunto dal Piano, è stato affidato il compito di accompagnare il percorso regionale attraverso l'espressione di una serie di funzioni di supporto (Azioni centrali prioritarie adottate con DM 4 agosto 2011) e di certificare presso il Comitato LEA l'avvenuto raggiungimento degli obiettivi previsti dai PRP, per le finalità di cui all'Intesa 23 marzo 2005 (accesso a un quota vincolata del Fondo Sanitario Nazionale).

Nel complesso la programmazione regionale si è maggiormente focalizzata sulla promozione e la sorveglianza di stili di vita salutari, secondo l'approccio multifattoriale, *life-course* e trasversale raccomandato per il contrasto delle malattie croniche, con la finalità di incidere sia sull'alto rischio (in modo da portarlo al livello più basso possibile), sia sul basso rischio (affinché lo si annulli, ovvero affinché permanga tale nel corso della vita).

Tra i punti di forza del Piano, la condivisione di una metodologia di pianificazione, basata sull'analisi dei profili di salute e quindi declinata nei contesti regionali e locali, è stata percepita come una buona pratica da mantenere nel futuro e migliorare attraverso una programmazione più integrata e più riconducibile al sistema. Tra le criticità, il monitoraggio degli interventi e la valutazione dei risultati rappresentano un ambito su cui concentrare gli sforzi futuri, attraverso un più sistematico utilizzo di dati e flussi correnti e una maggiore sinergia tra il livello regionale e quello locale.

1.2. "Guadagnare Salute"

Un minore benessere della popolazione comporta ricadute economiche su individui e famiglie, costi sempre maggiori per il settore sanitario e perdita di produttività per la società. La promozione della salute e la prevenzione di patologie croniche non trasmissibili richiedono una strategia mirata sui determinanti che la influenzano positivamente o negativamente e che comprendono sia fattori non modificabili (sesso, età, genetica), sia fattori sociali, economici o legati allo stile di vita, influenzati da decisioni politiche di settori diversi.

In Italia, i fattori di rischio modificabili (fumo, abuso di alcol, sovrappeso/obesità, scorretta alimentazione, sedentarietà) si distribuiscono in maniera molto differente tra la popolazione; la sfida più impegnativa è assicurare le potenzialità e i requisiti della salute, non soltanto attraverso gli stili di vita e l'offerta di prestazioni sanitarie, ma soprattutto attraverso la qualità degli ambienti e delle condizioni di vita e di lavoro, per consentire il superamento delle diseguaglianze causate, in particolare, dai determinanti sociali, ovvero da condizioni socioeconomiche in cui vivono determinati strati della popolazione.

Con il programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari" (DPCM 4 maggio 2007), l'Italia ha attivato una strategia globale che delinea la necessità di nuove alleanze per promuovere lo sviluppo umano, la sostenibilità e l'equità, nonché per migliorare la salute, secondo i principi della "Salute in tutte le politiche".

Il Ministero della salute svolge un ruolo di leadership per rafforzare l'ancora debole cultura dell'"intersettorialità" e dare supporto alle Regioni, anche in considerazione degli obiettivi del nuovo PNP, in corso di definizione. Uno degli elementi fondamentali per l'attuazione di politiche intersettoriali di promozione della salute è, infatti, l'attiva parteci-

pazione delle Regioni che, titolari istituzionali delle competenze in tema di salute, nei propri PRP sviluppano le linee strategiche nazionali attraverso il coinvolgimento delle comunità interessate. Il ruolo trainante e strategico (*advocacy*) rivestito dall'Istituzione sanitaria centrale nei confronti di altri interlocutori istituzionali e non, ha consentito di inaugurare e consolidare, attraverso la stipula di Protocolli d'Intesa, proficue collaborazioni con interlocutori istituzionali e non di diversi settori (Dipartimento per gli Affari Regionali, il Turismo e lo Sport, CONI, associazioni sportive, associazioni di produttori e distributori di alimenti ecc.), favorendone l'implementazione in alcuni contesti regionali.
Per indurre modifiche stabili ed evidenti dell'ambiente di vita dei cittadini e concorrere così a "facilitare le scelte salutari", in diverse Regioni sono stati sperimentati, attraverso progetti promossi CCM, interventi preventivi caratterizzati da un approccio trasversale ai fattori di rischio e dalla leadership delle Aziende sanitarie.
Al fine di raggiungere sia un obiettivo conoscitivo per la diffusione delle informazioni sui fattori di rischio per la salute, sia un obiettivo comportamentale per l'attivazione di processi di *empowerment* atti a favorire comportamenti salutari per l'individuo e la collettività, sono state sviluppate iniziative di comunicazione, basate su un approccio partecipativo, che hanno raggiunto in modo capillare popolazione generale e target specifici, ma anche operatori sanitari e non sanitari, utilizzando in modo integrato e sinergico strumenti di comunicazione differenziati per target.
Sulla scorta dell'esperienza e del percorso avviato dal programma "Guadagnare Salute" la sanità sta lentamente e gradualmente virando da un modello basato esclusivamente sull'erogazione della prestazione (anche a livello dei servizi di prevenzione) a quello capace di promuovere in maniera proattiva la salute sul territorio come "valore in tutte le politiche" e risorsa di vita quotidiana. È necessario proseguire in un'ottica di consolidamento dell'approccio *multi-stakeholder,* nell'ambito del quale le Regioni, in particolare, devono ulteriormente sviluppare l'opportunità di un'azione locale partecipata per "facilitare le scelte salutari", quali istituzioni "prossime" ai cittadini, costruendo rapporti stabili e innovativi con la comunità locale.

Parole chiave *Advocacy*, CCM, fattori di rischio, intersettorialità, Piano Nazionale della Prevenzione (PNP), promozione della salute

1.3. Promozione e tutela della salute orale

In Italia, l'offerta pubblica di prestazioni odontostomatologiche viene assicurata secondo quanto normato dal DPCM 29 novembre 2001, con intensità e livelli di copertura diversificati in relazione a quanto consentito dai bilanci locali e in base alle strategie e priorità identificate dalle diverse Regioni e Province Autonome.
Con il tempo, di pari passo a una non puntuale realizzazione di specifici programmi di tutela della salute odontoiatrica, si sono avuti un aumento della domanda di prestazioni non evasa dall'odontoiatria pubblica e un incremento delle prestazioni eseguite da odontoiatri esercenti la libera professione.
Il Ministero della salute, nell'ambito di specifiche iniziative di salute pubblica, ha promosso l'adozione di misure di prevenzione orale anche attraverso l'emanazione di raccomandazioni di comportamento clinico basate su una valutazione analitica delle evidenze scientifiche.
Nel formulare tali indicazioni, a supporto dell'attività di lavoro di quanti coinvolti nella gestione della salute orale, sono stati presi in considerazione specifici target di popolazione (individui in età evolutiva, anziani, popolazione tossicodipendente).

Parole chiave DPCM 29 novembre 2001, edentulia, malattia cariosa, traumi dentali, vulnerabilità sanitaria e/o sociale

1.4. Promozione e tutela della salute oftalmologica

La legge n. 284/1997 sulla riabilitazione visiva ha riconosciuto, nel nostro Paese, l'utilità della prevenzione in ambito oftalmologico, per garantire lo sviluppo di centri di riferimento regionali per le attività di prevenzione e per la riabilitazione visiva. I suddetti centri rappresentano un momento essenziale per la pro-

mozione e la tutela della salute oftalmologica come servizi multidisciplinari di riferimento per la valutazione diagnostico/funzionale e per la predisposizione del progetto riabilitativo individuale. L'intervento riabilitativo ha come obiettivo il raggiungimento della migliore qualità di vita possibile sul piano fisico, personale e sociale mirando a sviluppare, in età evolutiva, potenzialità che altrimenti non avrebbero modo di esprimersi e ottimizzare l'uso delle capacità visive residue, in particolare nell'età adulta e senile. Ogni anno il Ministero della salute presenta al Parlamento una Relazione sulle politiche inerenti la riabilitazione visiva, in attuazione della legge n. 284/1997 (con descrizione di tutte le attività svolte, annualmente, dalle Regioni, da IAPB Italia Onlus e dal Ministero della salute). Uno strumento operativo nel campo della prevenzione della cecità e dell'ipovisione è anche la Commissione nazionale per la prevenzione dell'ipovisione e della cecità, presso la Direzione generale della prevenzione, che ha specifici obiettivi sia relativi all'epidemiologia sia relativi agli interventi di prevenzione, con la stesura di Linee di indirizzo nazionali. Infine, come strumento per la promozione della salute oftalmologica il PNP prevede una sezione completamente dedicata all'oftalmologia con lo screening oftalmologico alla nascita.

Le attività svolte nell'ambito della prevenzione oftalmologica sono pubblicate sul portale istituzionale all'indirizzo http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Prevenzione&area=prevenzioneIpovisione.

Parole chiave Centri di riferimento nazionali, Commissione nazionale prevenzione cecità, legge n. 284/1997, Linee di indirizzo oftalmologiche, Relazione al Parlamento, riabilitazione visiva, screening oftalmologico

1.5. Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro

Il 10 febbraio 2011 è stata sancita l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano riguardante il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro", che fa riferimento a un atto di pianificazione in oncologia comunemente definito Piano Oncologico Nazionale (PON).

Le ragioni del PON sono:

- *burden* del cancro: i tumori costituiscono una priorità sanitaria per il Paese;
- impegni internazionali del Consiglio dell'UE che invita gli Stati membri a dotarsi di un Piano;
- importanza per il sistema Paese per migliorare la risposta del SSN e contribuire a ridurre le diseguaglianze.

Le caratteristiche e i contenuti principali sono:

- dare forti indicazioni su dove Stato e Regioni debbano indirizzare gli sforzi comuni al fine di migliorare ulteriormente la "presa in carico totale" del malato da parte del SSN;
- la strutturazione dei contenuti suddivisa in cornice teorica di riferimento, priorità condivise e obiettivi comuni;
- i principi "chiave": equità, qualità, genesi della conoscenza, informazione e comunicazione;
- gli argomenti affrontati:
  - il cancro in Italia (i sistemi di sorveglianza, il quadro epidemiologico, i ricoveri),
  - la prevenzione,
  - il percorso del malato oncologico,
  - il paziente oncologico anziano,
  - i tumori pediatrici,
  - i tumori rari,
  - l'oncoematologia,
  - il rinnovo tecnologico delle attrezzature,
  - l'innovazione in oncologia,
  - la formazione,
  - la comunicazione.

Parole chiave *Burden of disease,* piano oncologico, tumori

1.6. Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita 2010-2015

L'eliminazione di morbillo, rosolia e rosolia congenita è una priorità di sanità pubblica per l'Europa e l'Italia. La Commissione Regionale Europea dell'OMS, nel 2010, ha posticipato al 2015 la data prevista per il raggiungimento dell'obiettivo di eliminazione. In Italia, il 23 marzo 2011 è stato approvato il "Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e

della Rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015", che ha spostato gli obiettivi di eliminazione del morbillo e la prevenzione dei casi di rosolia congenita al 2015 e introdotto l'obiettivo di eliminazione della rosolia.
Nel corso del 2013 sono state condotte importanti attività correlate al PNEMoRc: l'Italia ha ospitato un incontro dei Paesi dell'area mediterranea, organizzato con OMS-Europa ed ECDC, per favorire il confronto sulle maggiori criticità incontrate nel percorso verso l'eliminazione e lo scambio di esperienze e possibili soluzioni; è stata avviata, a livello nazionale, una sorveglianza integrata di morbillo e rosolia; sono state aggiornate le indicazioni per la sorveglianza e il follow-up dei casi di rosolia in gravidanza e rosolia congenita; due indicatori, tra quelli monitorati a livello europeo nel processo di verifica dell'eliminazione, sono stati introdotti, quali indicatori di performance del PNEMoRc, nell'adempimento U) "prevenzione", dei LEA.
I dati relativi al periodo considerato indicano che il morbillo ha ancora un impatto di salute elevato e continuano a verificarsi casi di rosolia congenita. Purtroppo, le coperture vaccinali per MPR non sono ottimali, pertanto sono presenti sacche di persone suscettibili al morbillo, soprattutto tra gli adolescenti e i giovani adulti. Per quanto riguarda la rosolia congenita, i dati indicano che sono molte le occasioni perse per lo screening pre-concezionale e per la vaccinazione delle donne in età fertile suscettibili. Pertanto, è prioritario mettere in atto, in maniera uniforme in tutte le Regioni, le strategie proposte nel Piano, per raggiungere gli obiettivi fissati.

Parole chiave Morbillo, PNEMoRc, rosolia

1.7. Piano Nazionale di Vaccinazione

Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014 rappresenta il documento di riferimento che riconosce, come priorità di sanità pubblica, la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, attraverso l'individuazione di strategie efficaci e omogenee da attuare sull'intero territorio nazionale.
L'obiettivo generale del nuovo Piano è, infatti, armonizzare le strategie vaccinali in atto in Italia per poter superare le disuguaglianze nella prevenzione delle malattie prevenibili da vaccino e garantire parità di accesso alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini, garantendo un'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale e per i gruppi a rischio. Il nuovo calendario prevede, infatti, l'offerta attiva e gratuita: delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate nell'infanzia e successivi richiami; della vaccinazione anti-HPV per le ragazze nel corso del 12° anno di vita; delle vaccinazioni antipneumococcica coniugata e antimeningococcica C; della vaccinazione antivaricella per tutti i nuovi nati, in 8 Regioni, posticipando l'introduzione in tutto il Paese al 2015; della vaccinazione antinfluenzale negli ultrasessantacinquenni. Inoltre, per garantire alla popolazione generale un buono stato di salute fino a età avanzate e consentire la protezione da gravi complicanze infettive per i malati cronici, il PNPV fornisce indicazioni in merito alle vaccinazioni indicate, a ogni età, per i soggetti appartenenti a gruppi a maggiore rischio di ammalare, di avere gravi conseguenze in caso di malattia o di trasmettere ad altri la malattia stessa.
Nel Piano sono declinati 8 obiettivi specifici, tra cui è possibile individuare alcune priorità, in relazione a impegni internazionali o ad aree di criticità rilevate in Italia, quali il completamento dell'informatizzazione delle anagrafi vaccinali e il Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia 2010-2015.

Parole chiave Malattie infettive, PNPV, vaccinazioni

1.8. Piani per la sicurezza sui luoghi di lavoro

I settori a maggiore rischio di infortuni sul lavoro gravi e mortali risultano essere quelli delle costruzioni e dell'agricoltura, in cui i fattori determinanti più frequenti sono costituiti dalle cadute dall'alto, dal rischio di seppellimento o di schiacciamento per ribaltamento delle trattrici, o dall'uso di macchine e attrezzature, o per mancato rispetto di procedure corrette di utilizzo. Il rapporto INAIL 2012 conferma la tendenza alla diminuzione degli infortuni già presente negli ultimi anni, influenzata positivamente dall'attuazione del

PNP che, per la parte riguardante la prevenzione infortuni sul lavoro, ha dato luogo all'adozione di due distinti piani nazionali specifici finalizzati alla prevenzione degli infortuni gravi e mortali nei settori dell'agricoltura e della silvicoltura e nel settore dell'edilizia.
L'attuazione del PNP in agricoltura e nella silvicoltura si è basato sulla realizzazione di programmi di vigilanza diretti a prevenire o ridurre i rischi, assumendo come elemento strategico qualificante la formazione e l'aggiornamento degli operatori coinvolti. Ulteriore elemento è stato la valorizzazione del peso e del ruolo della formazione specifica, in particolare nelle scuole professionali, nonché dell'importanza del coinvolgimento nelle iniziative di informazione dei venditori di macchine agricole, al fine di agire sul mercato delle macchine usate e operare una sensibilizzazione sulla loro messa a norma per renderle più sicure.
Il PNP in edilizia risulta caratterizzato da due direttrici operative: la prima rappresentata dalla fissazione di precisi obiettivi numerici di controlli da effettuare in ambito regionale e territoriale, la seconda costituita dall'attivazione della collaborazione tra vari enti e istituti per la realizzazione di iniziative di promozione di tutela della salute e della sicurezza.
Come elementi di valutazione dei risultati conseguiti possono essere utilizzati il raggiungimento dei limiti fissati dai LEA, correlati agli obiettivi previsti dal PNP in agricoltura e dal PNP in edilizia, la realizzazione di iniziative di formazione uniformi, per assicurare l'omogeneità degli interventi in ambito nazionale di prevenzione e vigilanza, e lo sviluppo di sistemi di sorveglianza basati sulle indagini svolte dagli operatori delle ASL.

Parole chiave Agricoltura, edilizia, infortuni, prevenzione

1.9. Nutrizione

Lo stato nutrizionale è lo specchio delle condizioni di salute di un individuo. Nell'ambito delle attività di promozione della sana alimentazione e nutrizione, il Ministero della salute è molto attivo su diverse tematiche.
In prima linea con la promozione, protezione e sostegno dell'allattamento al seno, poiché il latte materno è l'unico alimento veramente adeguato ai fabbisogni nutrizionali dei neonati e lattanti. Altra realtà importante è rappresentata dalle Banche del Latte Umano Donato, nate per venire incontro alle necessità dei neonati, che per particolari ragioni non possono essere alimentati al seno, per cui il Ministero della salute ha predisposto delle Linee di indirizzo. Lo scopo è orientare le iniziative regionali per la costituzione e l'organizzazione di una Banca del Latte Umano Donato, definendo criteri uniformi per un servizio centrato sul paziente e sui bisogni di salute.
È stata attivata, inoltre, una serie di iniziative che si concentrano sulle problematiche correlate alla ristorazione scolastica, ristorazione ospedaliera e assistenziale.
Anche la carenza nutrizionale di iodio ancora oggi rappresenta un problema di salute pubblica globale. Gli effetti negativi della carenza nutrizionale di iodio possono interessare tutte le fasi della vita, anche se gravidanza, allattamento e infanzia sono quelle in cui gli effetti possono essere più gravi. Per prevenire il gozzo endemico e le patologie da carenza iodica, il Ministero della salute da anni promuove l'utilizzo del sale iodato al posto del sale normale e dal 2005 è obbligatoria la vendita del sale iodato in tutti i punti vendita.
Infine, non per questione di importanza, il Ministero della salute è molto attento alle problematiche legate alle allergie e alle intolleranze alimentari. La celiachia è l'intolleranza alimentare più diffusa a livello mondiale e per il numero di soggetti coinvolti rappresenta un importante carico per il SSN. Per contrastare la celiachia, a oggi l'unico strumento disponibile è la stretta osservanza di una dieta senza glutine. Per contribuire al miglioramento della qualità di vita del celiaco, oltre all'erogazione gratuita degli alimenti senza glutine, lo Stato ha previsto per legge che le mense scolastiche, ospedaliere e pubbliche debbano fornire, su richiesta, pasti senza glutine e che il personale coinvolto nel servizio di ristorazione sia opportunamente formato per offrire un pasto fuori casa sicuro.

1.10. Alimentazione particolare

Nel biennio 2012-2013 il Ministero della salute ha continuato l'attività diretta di verifica

e di controllo sui prodotti per sportivi, quelli a fini medici speciali, quelli senza glutine (ex Direttiva 2009/39 e Regolamento 41/2009), sui sali iposodici e sugli alimenti a ridotto contenuto di lattosio; tali alimenti rientrano nella Direttiva 2009/39 e sono classificati come alimenti destinati a un'alimentazione particolare e come "dietetici". Il Ministero ha continuato l'attività di verifica e controllo anche sulle formule destinate all'alimentazione esclusiva del lattante fino ai 6 mesi di età (ex DM 82/2009 di recepimento della Direttiva 141/2006).

Inoltre, ha partecipato attivamente alle attività a livello europeo di revisione della normativa e che hanno portato alla pubblicazione e adozione del nuovo regolamento (UE) 609/2013 sugli alimenti per gruppi specifici (FSG).

Tale regolamento, a partire dal luglio 2016, abrogherà il settore degli alimenti destinati a un'alimentazione particolare e quindi il concetto di alimento dietetico, per includere nel suo campo di applicazione esclusivamente le disposizioni relative alle formule per lattanti e a quelle di proseguimento, agli alimenti per la prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e agli alimenti destinati alla sostituzione della dieta totale.

Il Ministero ha partecipato ai lavori relativi alle norme correlate al Regolamento (UE) 609/2013 iniziati nel 2013 e che si concluderanno presumibilmente verso la fine del 2014 o l'inizio del 2015.

Inoltre, nel 2013 si è arrivati alla pubblicazione mensile delle tre sezioni del Registro Nazionale dei prodotti destinati a un'alimentazione particolare erogabili dal SSN ai sensi del DM 8 giugno 2001, che prima venivano aggiornate con cadenza trimestrale.

Nell'ambito delle attività di formazione del personale preposto ai controlli ufficiali sono stati organizzati tre corsi relativi alla normativa sugli alimenti destinati alla prima infanzia.

Parole chiave Alimenti a fini medici speciali, alimenti a ridotto contenuto di lattosio, alimenti destinati a un'alimentazione particolare, alimenti per la prima infanzia, alimenti senza glutine dietetici, formule di proseguimento, formule per lattanti, prodotti/alimenti per sportivi, sali iposodici

1.11. Promozione della salute delle popolazioni migranti e di contrasto delle malattie della povertà

Ogni cittadino straniero può usufruire dei servizi sanitari pubblici (legge n. 40/1998). Tuttavia, ostacoli nell'accesso ai servizi sanitari sono stati più volte identificati. Si descrivono sinteticamente le principali iniziative nazionali per la promozione della salute delle popolazioni migranti.

Il Ministero della salute partecipa al progetto europeo *EQUI-Health*, con l'obiettivo di promuovere la salute delle popolazioni migranti vulnerabili, quali richiedenti asilo e irregolari, popolazione rom e minoranze etniche. Esso prevede la promozione dell'integrazione sociosanitaria per i migranti giunti nei Paesi membri del Mediterraneo.

Nell'ambito della Strategia Nazionale d'inclusione dei rom, sinti e caminanti, è stato costituito un Tavolo nazionale per l'asse "Salute", al fine di definire Linee di indirizzo e azioni su: accesso ai servizi sanitari e sociosanitari; prevenzione sanitaria; diagnosi e cura; formazione degli operatori.

Diversi progetti CCM del Ministero della salute hanno l'obiettivo di migliorare l'accessibilità dei servizi e la fruibilità della prestazione da parte della popolazione immigrata.

Il Tavolo Interregionale Immigrati istituito nel 2008 ha elaborato le "Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province Autonome".

L'ISS coordina dal 1997 l'*Italian National Focal Point Infectious Diseases and Migrants,* rete composta da oltre 70 esperti appartenenti a Strutture pubbliche e a Organizzazioni non Governative, presenti in diverse Regioni italiane, che si occupa della salute delle persone migranti con specifica attenzione alle malattie infettive.

Nell'ambito del progetto europeo PROMOVAX (*Promote Vaccinations among Migrant Populations in Europe*), l'ISS-CNESPS, in collaborazione con il Ministero della salute, ha realizzato nel 2013 uno "Strumento per Professionisti Sanitari", rivolto in particolare a medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta che assistono migranti, per favo-

rire il superamento degli ostacoli nell'accesso ai servizi vaccinali, fornendo a professionisti sanitari informazioni mirate sui bisogni vaccinali delle popolazioni migranti.
L'INMP eroga assistenza sanitaria alla popolazione immigrata e svantaggiata attraverso il proprio ambulatorio polispecialistico, garantendo l'accesso diretto alle prestazioni sanitarie, con il supporto di un ampio staff di mediatori transculturali. Dal 2011, l'INMP assicura la fornitura di dispositivi medici gratuiti in diversi setting assistenziali alle fasce più deboli della popolazione attraverso progetti di medicina sociale del Ministero della salute. Il piano di sviluppo triennale, approvato in Conferenza Stato-Regioni, prevede la costituzione di un osservatorio epidemiologico e la strutturazione di una rete nazionale di sanità pubblica, da realizzarsi attraverso la partecipazione attiva delle Regioni.

Parole chiave Assistenza sanitaria, immigrati, malattie infettive, promozione della salute, vaccinazioni

1.12. Attuazione del documento programmatico per garantire l'uso sicuro dei prodotti chimici

Il documento programmatico del Ministero della salute 2012-2013, nel contesto del quadro regolatorio europeo sui prodotti chimici (REACH e CLP), è stato orientato principalmente al coordinamento delle attività di controllo, alla valutazione del rischio delle sostanze chimiche anche in forma nanometrica e alla promozione della cittadinanza attiva. Nel biennio in parola sono stati emanati due Piani Nazionali di Controllo sui prodotti chimici ed è stato rafforzato il coordinamento con le Regioni, che ha portato a un incremento del numero di controlli rispetto a quelli del 2011 e all'avvio della strutturazione di una rete nazionale di laboratori in grado di offrire l'appropriata capacità analitica ai controlli di carattere documentale. Il Ministero della salute ha coordinato la partecipazione italiana al piano comunitario di valutazione di determinate sostanze chimiche (*Community Rolling Action Plan*), attività svolta in parallelo a quella di predisposizione di fascicoli per la classificazione armonizzata, a quella di sostegno alle decisioni dell'ECHA in merito alla conformità dei dossier di registrazione delle sostanze, alla valutazione di principi attivi biocidi. In merito alla valutazione del rischio delle sostanze in forma nanometrica, l'Autorità competente REACH nel biennio in parola ha assunto il ruolo di coordinatore nazionale del progetto europeo NANoREG, nel contesto del 7° Programma Quadro per la ricerca, che ha come obiettivo l'integrazione delle attività di ricerca nel settore della valutazione del rischio dei nanomateriali con le azioni comunitarie per la regolamentazione degli stessi.
Nell'ambito dell'attività di sensibilizzazione dei cittadini sono proseguite le iniziative di informazione nelle scuole ed è stata avviata l'attività di promozione della consapevolezza del diritto del cittadino di essere informato sulla presenza di sostanze estremamente preoccupanti nei prodotti di consumo.
Infine, l'Autorità competente REACH ha intrapreso l'attività di rafforzamento del flusso informativo che utilizza il Sistema Informativo Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SIN-SEPI) quale fonte di dati utile per la conduzione di sorveglianze mirate ad approfondire la pericolosità di prodotti, con particolare riferimento a quelli di nuova immissione in commercio.

Parole chiave Attività di controllo, nanomateriali, pericolosità, prodotti chimici, valutazione del rischio

1.13. Piano Nazionale Amianto

Il rischio di mesotelioma e di malattie asbesto-correlate ha interessato e interessa ancora lavoratori e persone in siti contaminati. Nella Seconda Conferenza Governativa Amianto (Venezia, 22-24 novembre 2012) si sono confrontate tutte le componenti coinvolte, insieme a giuristi, scienziati ed esperti epidemiologi e clinici, dell'Università e del SSN, per poter giungere a una proposta di Piano Nazionale comprensivo delle linee di azione per le diverse problematiche identificate.
Il Piano Nazionale Amianto contiene la descrizione degli obiettivi e delle principali linee di attività che guideranno l'azione nei prossimi anni. La sua gestione richiama a un co-

ordinamento politico, a livello governativo, e tecnico con la presenza di rappresentanti dei Ministeri interessati (MdS, MISE, MLAv, MATTM), degli Istituti tecnici centrali delle diverse Amministrazioni coinvolte, di rappresentanti delle Regioni e Province Autonome, delle organizzazioni sindacali e delle associazioni delle vittime ed esposti ad amianto. Gli obiettivi e le finalità afferiscono a tre macroaree (tutela della salute, tutela dell'ambiente e aspetti di sicurezza del lavoro e previdenziali) che vanno considerate come elementi di un "*unicum*" costituito dal Piano stesso, e per tale ragione devono essere messe in correlazione e gestite in modo coordinato.
Sarà necessario approfondire aspetti rilevanti per la sanità pubblica e per la valutazione del rischio individuale, le possibilità terapeutiche e di diagnosi precoce che richiedono l'organizzazione in rete di centri specializzati.

Parole chiave Amianto, mesotelioma, Piano Nazionale Amianto

1.14. Piano sulla Malattia Diabetica

Il Piano sulla Malattia Diabetica è stato elaborato nell'ambito della Commissione Nazionale Diabete, istituita presso la DG Programmazione sanitaria al fine di proseguire l'attuazione della legge n. 115/1987 e dell'Atto di intesa del 1991, dando seguito alle indicazioni europee con le quali si invitano gli Stati membri a elaborare e implementare Piani nazionali per la lotta contro il diabete. Sottoposto all'esame delle associazioni di persone con diabete e dei Referenti regionali, è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il 6 dicembre 2012. Il documento definisce dieci obiettivi generali al fine di ridurre l'impatto della malattia sulle persone con o a rischio di diabete, sulla popolazione generale e sul SSN; per ciascuno vengono elencati obiettivi specifici, indirizzi strategici e Linee di indirizzo prioritarie. Viene affermata la necessità di una progressiva transizione verso un modello integrato, mirato a valorizzare sia la rete specialistica diabetologica sia tutti gli attori dell'assistenza primaria, con l'obiettivo di garantire la qualità della vita, prevenire e curare le complicanze, ottimizzare l'impiego delle risorse, assicurare prevenzione primaria e diagnosi precoce. Vengono discussi gli asset fondamentali su cui consolidare una strategia nazionale rispettosa dei modelli organizzativi e delle specificità delle singole Regioni. Infine, sono indicate le aree ritenute prioritarie per il miglioramento dell'assistenza diabetologica, individuando per ciascuna aspetti essenziali e criticità, proponendo obiettivi, indirizzi strategici, possibili linee di intervento e di monitoraggio. Particolare attenzione è dedicata all'assistenza diabetologica dell'età evolutiva, alla transizione dalla diabetologia pediatrica a quella dell'adulto, all'utilizzo appropriato delle tecnologie e dei nuovi dispositivi, al ruolo delle Associazioni di persone con diabete.

Parole chiave Assistenza diabetologica, assistenza primaria, diagnosi precoce, gestione integrata, *Health Technology Assessment* (HTA), legge n. 115/1987, malattia diabetica, prevenzione primaria, programmazione sanitaria, rete specialistica diabetologica, transizione diabetologica

1.15. Piano Nazionale Malattie Rare

L'Italia ha incluso le malattie rare tra i settori di interesse prioritario in sanità pubblica fin dal 1998 e, prima tra gli Stati europei, si è dotata di una norma specifica, il DM 18 maggio 2001, n. 279. Le procedure operative per la sua applicazione, incluse le attività del Registro nazionale, sono state condivise attraverso Accordi in CSR e con i Progetti attuativi di PSN sono stati destinati finanziamenti specifici ai progetti regionali.
Tuttavia, la Raccomandazione 2009/C 151/02, con cui Commissione e Consiglio d'Europa indicano agli Stati membri di adottare un Piano nazionale per le malattie rare, ha costituito l'occasione recente per adottare un ulteriore strumento di programmazione, con cui disegnare una strategia nazionale coerente con le iniziative già in atto nel nostro Paese e dare omogeneità all'insieme delle azioni.
Lo schema di PNMR, dopo una breve premessa, illustra la normativa europea e nazionale ed esamina aspetti critici dell'organizzazione dell'assistenza, descrive la rete nazionale dei Presidi e gli strumenti per il coordinamento delle attività regionali; si sofferma sul sistema nazionale di monitoraggio (Registro na-

zionale e Registri regionali), sui problemi di codifica delle malattie rare e sulle banche dati (registri di patologia e le biobanche), sul percorso diagnostico e assistenziale e sugli strumenti per l'innovazione terapeutica (tra cui i farmaci orfani). Un paragrafo è dedicato alle associazioni, che hanno un ruolo di stimolo a politiche mirate, ricerche e interventi di assistenza sanitaria.
La bozza di Piano enfatizza il valore dell'informazione non solo nei confronti dei professionisti della salute, ma anche dei malati e dei loro familiari.
Un Capitolo è riservato alla prevenzione e alla diagnosi precoce, dal momento che spesso le persone con malattie rare incontrano difficoltà a ottenere una diagnosi tempestiva e ricevere un trattamento appropriato nella fase iniziale della malattia, quando talvolta si possono migliorare il suo decorso e la qualità della vita.
Nella terza parte del documento sono illustrati le modalità di implementazione e gli strumenti per il monitoraggio del Piano, con specifico riferimento alle sezioni trattate, e vengono fornite indicazioni utili ad affrontare il problema in modo organico. Tra le criticità da affrontare, la formazione e il lavoro in rete delle strutture, con la valorizzazione professionale degli operatori sanitari per un più efficace servizio ai pazienti.

1.16. La tutela della salute dei detenuti, internati e minori sottoposti a provvedimenti dell'Autorità giudiziaria

Con il DPCM 1 aprile 2008 tutte le funzioni sanitarie concernenti gli istituti penitenziari e gli istituti e servizi della Giustizia minorile sono state trasferite dall'Amministrazione della giustizia al SSN.
Per governare il processo di trasferimento e monitorare le difficoltà applicative, in ciascuna Regione è stato costituito un Osservatorio permanente sulla sanità penitenziaria, con rappresentanti della Regione, dell'Amministrazione penitenziaria e della Giustizia minorile, mentre, a livello nazionale, è stato attivato un Tavolo di consultazione permanente sulla sanità penitenziaria, con la partecipazione delle medesime istituzioni.
L'attività di coordinamento nazionale ha portato all'approvazione da parte della Conferenza Unificata, tra il 2009 e il 2012, di una serie di Accordi mirati a fornire indirizzi programmatici più specifici. In particolare, si fa riferimento a: 1) Linee di indirizzo su strutture sanitarie nell'ambito del sistema penitenziario; 2) Linee di indirizzo su dati sanitari, flussi informativi e cartella clinica informatizzata; 3) Linee di indirizzo per l'assistenza ai minori sottoposti a provvedimento dell'Autorità giudiziaria; 4) Linee di indirizzo per la riduzione del rischio autolesivo e suicidiario dei detenuti, degli internati e dei minori sottoposti a provvedimento penale; 5) Linee di indirizzo su HIV e detenzione.
Nel 2012 l'approvazione della legge n. 9 ha dato un nuovo impulso al processo di superamento degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari (OPG), prevedendo la realizzazione di strutture territoriali protette (REMS), a gestione esclusivamente sanitaria, destinate ad accogliere le persone attualmente destinate agli OPG e stanziando appositi finanziamenti. Nel corso del 2013 le Regioni hanno predisposto i programmi per la realizzazione delle strutture, approvati dal Ministero della salute, che ha autorizzato l'assegnazione dei finanziamenti. È attualmente in corso la valutazione dei programmi per l'assegnazione dei finanziamenti di parte corrente, relativi agli anni 2012 e 2013.

Parole chiave Detenuti, internati, Ospedali Psichiatrici Giudiziari (OPG), REMS, sanità penitenziaria, Tavolo consultazione permanente

2. La rete della prevenzione

2.1. Dipartimenti di Prevenzione

Le attività di prevenzione all'interno del SSN hanno un ruolo strategico considerando che la sostenibilità futura del sistema sanitario in una popolazione in continuo invecchiamento dipende fortemente dalla capacità di ridurre il carico di malattia. In questa prospettiva l'organizzazione dei servizi è cruciale e i Dipartimenti di Prevenzione sono le strutture istituzionalmente maggiormente coinvolte.
La realtà dei Dipartimenti di Prevenzione si situa all'interno della cornice degli assetti istituzionali (che derivano dalla riforma del

SSN degli anni 1992-1993 cioè dai D.Lgs. 502/1992 e D.Lgs. 517/1993) e di quella degli atti di pianificazione (PNP).

La maggior parte delle Regioni ha organizzato il Dipartimento di Prevenzione, pur nella propria autonomia, sulla base delle macroaree/strutture riportate nella normativa citata. Tuttavia, solo una parte delle attività di prevenzione viene esercitata direttamente (o almeno coordinata) dai Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione, mentre interi segmenti (es. gli interventi di prevenzione secondaria) sono in genere aggregati a Servizi clinici di diagnosi e cura e, d'altro canto, sempre maggiori responsabilità operative (si pensi alla promozione di stili di vita salutari) coinvolgono altre articolazioni organizzative come i Distretti.

Esiste un'oggettiva difficoltà sia nel verificare in modo analitico le attività di prevenzione sia nel riferirle alle risorse (umane ed economiche) dedicate, nonché a valutare in che misura queste rispondano al 5% della quota del Fondo sanitario considerato come standard dal cosiddetto Patto per la salute nazionale per livello di assistenza "prevenzione".

In linea con i principi enunciati dai Piani di Prevenzione, le attività di prevenzione dovranno essere rafforzate e ampliate, soprattutto privilegiando l'approccio intersettoriale che, coerentemente con le prove oggi disponibili, è associato a maggiore efficacia delle attività di prevenzione. Ciò comporta sempre di più la necessità di coinvolgere professionalità diverse e di agire non solo nell'organizzazione diretta dei servizi e delle attività, ma anche rispetto alla rete di attori e relazioni (*governance*) significativi per l'efficacia della prevenzione.

I Dipartimenti di Prevenzione, oltre a mantenere le attività istituzionalmente a loro precedentemente affidate, sono quindi chiamati a ulteriori sfide che comportano un cambiamento organizzativo e manageriale da gestire e monitorare.

3. Le reti distrettuali territoriali

3.1. Cure primarie e continuità dell'assistenza

Il riordino delle cure primarie, introdotto dalla legge n. 189/2012, prevede l'obbligatorietà dell'istituzione di forme aggregative monoprofessionale e multi-professionale (Aggregazioni Funzionali Territoriali, AFT; Unità Complesse di Cure Primarie, UCCP) tra MMG in tutte le loro funzioni, PLS, specialisti ambulatoriali e altre professionalità sanitarie presenti sul territorio anche al fine di consentire l'offerta attiva di prestazioni e servizi, la presa in carico globale, tempestiva e unitaria dell'assistito, la continuità dell'assistenza tutti i giorni della settimana per tutto l'arco della giornata.

Per dare concreta attuazione alla legge occorre che siano siglati i nuovi Accordi Collettivi Nazionali (ACN) e nel corso del 2013 si è lavorato all'elaborazione dell'Atto di indirizzo per la medicina convenzionata, licenziato dal Comitato di settore Regioni-Sanità, nella seduta del 12 febbraio 2014, propedeutico all'emanazione degli stessi.

In tema di assistenza primaria, con l'Accordo Stato-Regioni del 22 novembre 2012 la programmazione nazionale ha previsto, per l'anno 2012, l'individuazione di fondi dedicati alla presentazione di specifici progetti regionali, in attuazione agli indirizzi programmatori del PSN. In questo ambito sono stati elaborati, in materia di Assistenza Primaria, 43 progetti finalizzati alla riqualificazione dell'assistenza territoriale, elaborati da 15 Regioni. Dagli atti programmatori inviati e dagli adempimenti di verifica LEA risultano attivati e/o in fase di attuazione i seguenti modelli organizzativi:

- 123 Case della Salute ripartite tra Toscana (50), Liguria (3), Emilia Romagna (49), Umbria (2) Molise (4), Marche (14), Lazio (1);
- 42 Presidi Territoriali di Assistenza (PTA), dei quali 35 nella Regione Sicilia, 5 nel Molise e 2 in Abruzzo;
- 34 Unità Territoriali di Assistenza Primaria (UTAP), delle quali 32 nella Regione Veneto e 2 nella Regione Abruzzo;
- 175 Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT), delle quali 164 attivate nella Regione Veneto e 11 nella Regione Basilicata, ma la cui ulteriore attivazione è prevista sull'intero territorio nazionale.

Inoltre, 6 Regioni su 15, pari al 40%, hanno previsto l'individuazione di modalità organizzative per garantire l'assistenza sanitaria

Tabella. Attività di continuità assistenziale (Anno 2012)

Regione	Medici titolari (MCA)	Medici per 100.000 abitanti	Contatti effettuati per 100.000 abitanti	Ricoveri prescritti per 100.000 abitanti	Totale ore di attività
Piemonte	424	10	13.939	399	974.283
Valle d'Aosta	16	13	16.982	899	63.842
Lombardia	1.027	11	11.229	323	1.632.260
PA di Bolzano	24	5	3.409	0	24.553
PA di Trento	41	8	16.956	1.226	231.725
Veneto	635	13	13.056	246	1.067.496
Friuli Venezia Giulia	164	13	14.314	452	309.347
Liguria	252	16	8.154	482	326.729
Emilia Romagna	620	14	17.056	144	1.209.970
Toscana	667	18	17.446	543	1.054.348
Umbria	221	25	20.931	407	373.916
Marche	382	25	22.507	253	564.571
Lazio	638	12	5.478	142	948.962
Abruzzo	404	31	20.848	268	605.002
Molise	158	50	35.704	626	293.855
Campania	990	17	21.336	237	1.839.528
Puglia	986	24	16.717	209	1.332.977
Basilicata	432	75	26.975	401	721.544
Calabria	880	45	45.170	14.878	1.706.967
Sicilia	2.052	41	30.456	318	2.187.816
Sardegna	1.014	62	25.883	783	995.192
Totale	**12.027**	**20**	**17.260**	**796**	**18.464.883**

Fonte: Ministero della salute – Sistema Informativo Sanitario Nazionale (modello di rilevazione FLS21 Decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006); Istat – Popolazione residente al 1° gennaio 2012.

in H24 e consentire la riduzione degli accessi impropri nelle strutture di emergenza (Liguria, Emilia Romagna, Marche, Campania, Sicilia, Abruzzo).

Nel 2012, la medicina generale è stata garantita, sul territorio nazionale, da 45.429 MMG, con una media del numero di scelte di 1.156 utenti per MMG. Nel 2012, i PLS erano in totale 7.656, con un numero medio di assistiti per medico di 879. Il Servizio di Continuità Assistenziale ha visto impegnati 12.027 medici titolari che hanno effettuato complessivamente 17.260 contatti per 100.000 abitanti.

Parole chiave Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT), Case della Salute, continuità assistenziale, medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS), Presidi Territoriali di Assistenza (PTA), Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP), Unità Territoriali di Assistenza Primaria (UTAP)

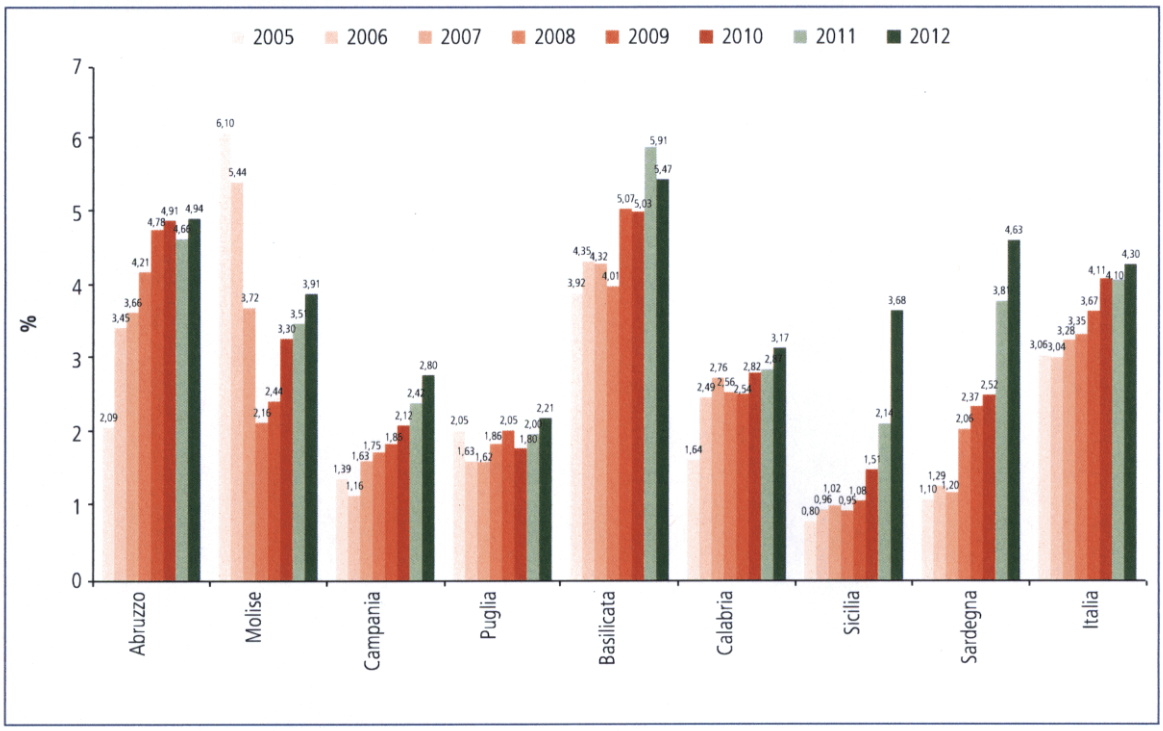
3.2. L'assistenza agli anziani e alle persone non autosufficienti

L'evoluzione demografica, caratterizzata da una progressiva riduzione dei tassi di natalità e da una maggiore sopravvivenza, sarà associata in un prossimo futuro a un aumento dei bisogni sanitari e sociosanitari legati all'invecchiamento e a un incremento della spesa in questo settore.

Di fronte a tali evidenze è prioritario il consolidamento dei servizi territoriali coordinati dal distretto, che sappiano garantire:

- un accesso unitario alle cure, tramite il

Figura. Percentuale di anziani trattati in Assistenza domiciliare integrata (ADI) [Anni 2005-2012].



"Punto Unico di Accesso" (PUA), capace di dare una risposta efficace e immediata al paziente con bisogni assistenziali semplici e pronto ad avviare un percorso articolato di presa in carico del paziente con problematiche cliniche e socio-familiari complesse;

- la valutazione multidimensionale dell'assistito da parte dell'equipe multidisciplinare;
- la definizione del piano personalizzato di assistenza e l'individuazione del setting assistenziale più adeguato.

L'assistenza al paziente non autosufficiente può essere offerta in diversi setting assistenziali, tra i quali quello domiciliare (ADI) è notoriamente il più indicato, poiché permette l'erogazione di prestazioni sanitarie e sociosanitarie integrate, anche di elevata complessità e intensità assistenziale, nel contesto abitativo e familiare del paziente, riducendo il rischio di ricoveri inappropriati. Tuttavia, se le specifiche problematiche cliniche del paziente, unitamente alla mancanza di un'adeguata rete socio-familiare, rendono non appropriate le cure domiciliari, il SSN garantisce l'assistenza residenziale e semiresidenziale, di intensità assistenziale diversificata, volta al recupero e/o al mantenimento delle condizioni cliniche. La necessità di avviare processi di monitoraggio dell'assistenza territoriale, domiciliare e residenziale, per la valutazione dell'assistenza erogata e della sua appropriatezza, si è concretizzata con l'entrata a regime nel 2012 dei due flussi informativi nazionali, rispettivamente incentrati sulle cure domiciliari (SIAD) e sulle cure residenziali e semiresidenziali (FAR) alle persone non autosufficienti, che consentono di fotografare l'assistenza sociosanitaria, con riferimento alle varie fasi del percorso di cura e alla complessità e intensità assistenziale dei trattamenti erogati.

I primi dati ricavati dai due flussi evidenziano alcune criticità rispetto alle quali è necessario intervenire sia attraverso il potenziamento dei servizi, sia mediante azioni di riorganizzazione dei percorsi di cura, di integrazione delle professionalità sanitarie e di maggiore raccordo dei servizi territoriali con gli altri nodi della rete sanitaria (assistenza primaria, assistenza ospedaliera, prevenzione).

3.3. Il ruolo delle farmacie

Con la legge n. 69/2009 vengono previsti nuovi servizi a "forte valenza sociosanitaria"

erogabili dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del SSN, finalizzati a far sì che le farmacie possano partecipare al servizio di assistenza domiciliare integrata a supporto delle attività del medico di medicina generale, collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione, effettuare nei loro locali analisi di prima istanza, nonché prenotazione di visite ed esami specialistici.
In attuazione della sopracitata legge, il D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 e i successivi decreti attuativi hanno formalizzato il nuovo ruolo della farmacia di comunità tracciando la tipologia delle prestazioni erogate e le attività che il farmacista può svolgere.
Il Ministero della salute sta supportando questa fase di trasformazione e ha elaborato le "Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica e nell'erogazione dei servizi assistenziali erogati nelle farmacie di comunità" con il coinvolgimento di FOFI, FNOMCEO, IPASVI, SIFO e Regioni. Il Manuale fornisce un quadro di riferimento per il nuovo ruolo che le farmacie di comunità assumono e rappresenta la declinazione italiana della *Pharmaceutical care* applicata all'ambito territoriale.
Le farmacie, accanto ai servizi tradizionali, rafforzano il loro ruolo di presidio sanitario, offrendo nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria in sinergia con gli altri operatori del servizio sanitario.
Il nuovo ruolo dei farmacisti include, accanto all'attività di *counseling*, la responsabilità di comprendere la situazione psico-sanitaria-sociale della persona e la gestione e il monitoraggio delle nuove professioni non organizzate in ordini e collegi professionali. La farmacia potrà rivelarsi un presidio di importanza vitale in caso di emergenza e di primo soccorso soprattutto in aree rurali e montane, nelle piccole Isole o in situazioni di rilevante afflusso di popolazione. L'innovazione tecnologica e i servizi di telefarmacia saranno utili soprattutto nelle aree disagiate e per le patologie croniche e potranno contribuire all'ottimizzazione delle risorse e al monitoraggio dello stato di salute del paziente.
I criteri per la remunerazione, da parte del SSN, delle nuove prestazioni e funzioni sono definiti con Accordi Collettivi Nazionali.

4. Le reti ospedaliere

4.1. Riorganizzazione delle reti ospedaliere

La riorganizzazione della rete ospedaliera e la ridefinizione dei nodi della rete di emergenza e accettazione (DEA) hanno favorito lo sviluppo di un modello organizzativo, con specifico percorso clinico, per i pazienti in situazioni di emergenza cardiologica (SCA), neurovascolare (ictus) e traumatica. L'esito di tali patologie è strettamente dipendente dai tempi e dalle modalità con cui viene svolto l'intervento sanitario. Infatti, una risposta tempestiva e appropriata dell'intervento deve prevedere un'adeguata integrazione tra il sistema di emergenza-urgenza territoriale e le strutture ospedaliere, con le diverse specialità cliniche, articolate secondo il modello Hub & Spoke. Allo stato attuale tutte le Regioni hanno individuato una rete per ciascuna di queste patologie tempo-dipendenti, anche se la loro realizzazione sul territorio nazionale non è ancora uniforme.
L'analisi dei dati rilevati dalle SDO, relativamente a tali patologie, ha permesso di confermare la difformità presente tra una Regione e l'altra in relazione all'attivazione delle reti.

Parole chiave Hub & Spoke, ictus, patologie tempo-dipendenti, rete di emergenza-urgenza e accettazione, Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), sindrome coronarica acuta (SCA), strutture ospedaliere, trauma

4.2. Rete dell'emergenza-urgenza

L'obiettivo della rete di emergenza-urgenza è garantire interventi sanitari tempestivi e adeguati attraverso un'organizzazione capillare in grado di stabilizzare il paziente e trasportarlo in condizioni di sicurezza al presidio più appropriato.
Attualmente la rete di emergenza-urgenza sanitaria è una fase di profonda ristrutturazione sia nelle Regioni sottoposte a Piano di rientro sia in altre Regioni, in conseguenza della più ampia revisione delle reti sanitarie assistenziali finalizzata a ridurre gli squilibri presenti tra ospedale e territorio e a rispondere ai nuovi bisogni della popolazione.
In tale contesto, i principali interventi di ristrutturazione avviati dalle Regioni riguardano la razionalizzazione dei nodi della rete,

Tabella. Distribuzione regionale delle strutture di ricovero pubbliche ed equiparate per classi di posti letto e dimensione media delle strutture (Anno 2013)

Regione	N. istituti pubblici ed equiparati per classi di posti letto			Totale istituti pubblici ed equiparati	Dimensione media (posti letto)
	≤ 120	121-400	> 400		
Piemonte	7	16	14	37	396
Valle d'Aosta	0	0	1	1	457
Lombardia	47	58	20	125	245
PA di Bolzano	3	3	1	7	262
PA di Trento	5	2	1	8	210
Veneto	6	13	19	38	455
Friuli Venezia Giulia	2	8	3	13	346
Liguria	1	2	8	11	532
Emilia Romagna	3	11	14	28	526
Toscana	17	15	9	41	275
Umbria	1	7	2	10	292
Marche	2	11	3	16	320
Lazio	17	30	13	60	284
Abruzzo	7	8	3	18	208
Molise	0	5	0	5	254
Campania	17	21	11	49	259
Puglia	8	23	7	38	286
Basilicata	3	5	1	9	211
Calabria	11	9	3	23	175
Sicilia	36	23	8	67	186
Sardegna	12	12	4	28	182
Italia	**205**	**282**	**145**	**632**	**285**

Nota: Sono state considerate tutte le tipologie di posti letto (day-hospital, day-surgery, degenza ordinaria e degenza ordinaria a pagamento), rilevate attraverso il modello HSP.12, dei reparti ospedalieri attivi a inizio anno.
Fonte: Ministero della salute – Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario – Ufficio di Direzione Statistica.

mirando a una configurazione secondo il modello Hub & Spoke, l'attivazione dei Punti di Primo Intervento (PPI), la revisione dei bacini di utenza delle Centrali Operative, l'integrazione tra il Sistema di Emergenza e il servizio di Continuità Assistenziale, l'inappropriatezza in generale dei servizi.
Il grado di attuazione delle azioni relative alla revisione dei nodi della rete è diversificato e, nella maggior parte dei casi, la situazione è ancora in divenire.
Sono disponibili, a livello nazionale, i primi dati del flusso informativo EMergenzaURgenza (EMUR) elaborati per l'anno 2012.

Parole chiave Centrali operative 118 (CO 118), Continuità Assistenziale, flusso informativo EMergenzaURgenza (EMUR), Hub & Spoke, pronto soccorso, pronto soccorso pediatrico, Punti di Primo Intervento (PPI), rete di emergenza urgenza e accettazione (DEA)

4.3. Reti ospedaliere oncologiche

Il paziente con diagnosi neoplastica è un paziente per il quale è indispensabile prevedere una presa in carico globale e un processo di trattamento fondato su presupposti gestionali che garantiscano l'integrazione delle risorse. Ne emerge la necessità di assicurare percor-

si di cura continui e integrati, che poggino su un'organizzazione dei servizi basata su modelli reticolari, con l'obiettivo di promuovere i più elevati standard di qualità e ridurre la disparità dell'offerta di cure oncologiche a livello regionale. Il Ministero della salute, insieme alle Regioni/Province Autonome e ad AgeNaS, è impegnato nella realizzazione di indicazioni per l'implementazione delle reti oncologiche, declinate secondo le dimensioni della qualità (organizzativo-gestionale, tecnico-professionale e percepita). La realizzazione di reti oncologiche, già avviata in molte Regioni, si richiama anche alla riflessione sul dimensionamento della rete ospedaliera, per il quale è indispensabile fare riferimento a indirizzi generali normativi, evidenze scientifiche e peculiarità territoriali. Rilevante è, inoltre, il tema della centralità del paziente, anche al fine di verificare l'effettiva rispondenza tra i percorsi strutturati e i bisogni avvertiti e la congruenza tra i modelli di integrazione dei servizi e l'esperienza di continuità di cura. Sono in corso interventi di monitoraggio e valutazione della continuità di cura secondo la prospettiva del paziente che permetteranno di: accrescere le conoscenze sulla componente soggettiva della qualità; esplorare aspetti critici e di successo; accogliere la domanda di cura del paziente, secondo modalità organizzative sempre più consapevoli della complessità clinica, assistenziale ed esistenziale della patologia oncologica. Particolare attenzione viene dedicata alla neoplasia della mammella, che rappresenta il primo tumore per frequenza nella donna e il 29% di tutte le nuove diagnosi tumorali. Il Parlamento Europeo ha invitato tutti gli Stati membri ad assicurare entro il 2016 la costituzione di centri multidisciplinari di senologia (*Breast Unit*) sul territorio nazionale: il Ministero della salute ha attivato un Gruppo di lavoro al fine di fornire una guida che garantisca uniformità alle strutture.

Parole chiave AgeNaS, *Breast Unit*, continuità di cura, Ministero della salute, oncologia, percorsi oncologici, reti oncologiche

4.4. Rete dei trapianti

L'odierna organizzazione della rete trapiantologica 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.

A seguito delle intervenute modifiche degli assetti istituzionali, nonché degli effetti derivanti dall'integrazione europea e della conseguente necessità di riorganizzazione della Rete nazionale trapianti, è ormai divenuto essenziale un adeguamento anche operativo del Centro Nazionale Trapianti (CNT) affinché, oltre alle funzioni coordinamento "tecnico-organizzativo" e 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 su qualità e sicurezza degli organi destinati al trapianto e dalla Direttiva di Esecuzione 2012/25/UE del 9 ottobre 2012, relativa alle procedure informative per lo scambio di organi umani destinati ai trapianti tra Stati membri, entrambe in via di attuazione attraverso il decreto del Ministro della salute previsto dalla legge 24 dicembre 2012, n. 228 (art. 1, comma 340), il cui iter di emanazione è in corso di perfezionamento. A questo scopo è stato istituito il Centro Nazionale Trapianti Operativo (CNTO), che ha come principale funzione l'attività di allocazione di organi e rappresenta il collegamento operativo del CNT con tutte le strutture della Rete Nazionale Trapianti.

Il CNT e la Rete Nazionale Trapianti continuano a innovarsi e si propongono nel panorama della sanità nazionale come un valido modello di programmazione e gestione di un sistema clinico-assistenziale complesso.

Per quanto riguarda l'attività di donazione e trapianto di organi, dai dati elaborati dal CNT si conferma una sostanziale stabilità del sistema italiano. Inoltre, alcuni indici positivi dimostrano la dinamicità del sistema trapiantologico italiano e la sua capacità di evolversi rispondendo alle esigenze di assistenza dei pazienti.

4.5. Rete trasfusionale

Le attività trasfusionali sono regolate da un complesso "*corpus*" normativo di matrice nazionale ed europea. La legge quadro del settore (legge 21 ottobre 2005, n. 219)

ha definito i principi fondanti e gli obiettivi strategici, introducendo l'istituzione degli organismi di coordinamento nazionali (Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale e Centro Nazionale Sangue, CNS) e regionali (Strutture Regionali di Coordinamento, SRC), la definizione dei LEA e 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, 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.

È in corso di attuazione l'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 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 "Mille proroghe"). Nel team di ispettori che effettuano le visite di verifica è prevista dal medesimo Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 la presenza di un valutatore, previamente qualificato attraverso corsi di formazione svolti dal CNS e inserito nell'apposito elenco nazionale, istituito con DM 26 maggio 2011 e gestito dal CNS stesso.

Il sistema trasfusionale nazionale è deputato all'erogazione di prodotti e prestazioni strategici per il supporto di numerosi percorsi assistenziali in medicina, chirurgia, urgenza ed emergenza e alta specialità. Nel 2012, i dati raccolti attraverso la piattaforma web del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) indicano 1.739.712 donatori totali, con un leggero incremento rispetto all'anno precedente, confermando il trend positivo osservato nell'ultimo quinquennio.

Nel 2012 sono state effettuate, complessivamente, 3.193.149 donazioni, 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%. L'indice 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 43‰. In Italia, tuttavia, si registra una grande variabilità tra Regioni. L'indice medio nazionale di donazione per singolo donatore è pari a 1,8 su base annua. 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. Il SISTRA è finalizzato anche 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 un requisito cogente per il conseguimento della piena conformità qualitativa del plasma destinato alla lavorazione industriale rispetto alle norme comunitarie.

Parole chiave Accreditamento, attività trasfusionali, autorizzazione, Centro Nazionale Sangue (CNS), donatori, donazioni, plasma, sangue, SISTRA, sorveglianza epidemiologica, strutture regionali di coordinamento, trasfusioni

5. L'integrazione tra i Livelli essenziali di assistenza

5.1. Interventi di prevenzione nelle cure primarie

Le strategie per affrontare adeguatamente le malattie croniche richiedono un diverso ruolo delle cure primarie, basato sulla medicina d'iniziativa e su un'attenzione del tutto particolare nei confronti dei determinanti sociali

della salute. È dimostrato, infatti, che il peso delle malattie non trasmissibili può essere notevolmente ridotto con adeguate azioni di prevenzione, controllo e cura.
La riorganizzazione delle cure primarie, con la messa a regime delle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) e delle Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP), consentirà di dare rilevanza anche 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 PNP 2010-2012, prorogato al 31 dicembre 2013, mette in evidenza che, nello svolgimento delle attività di prevenzione primaria, secondaria e terziaria, un ruolo fondamentale spetta a MMG e PLS.
Un esempio di medicina d'iniziativa nel nostro 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 cardiovascolare validata dall'ISS.
Per la concreta realizzazione della prevenzione e della gestione delle patologie croniche, è 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), assicurando l'integrazione tra le diverse strutture assistenziali (assistenza primaria, ospedali, pronto soccorso ecc.). Un esempio di integrazione delle cure nel nostro Paese è quello del diabete mellito. Da alcuni anni in Italia si è mirato alla realizzazione della continuità assistenziale attraverso il ricorso a modelli assistenziali che, con un termine molto generale, vengono definiti Gestione Integrata. Questi sono sistemi organizzati, integrati, proattivi, orientati alla popolazione, che pongono al centro il paziente informato ed educato a giocare un ruolo attivo nella gestione della patologia da cui è affetto.
La Gestione Integrata, quindi, attraverso la costruzione di percorsi assistenziali condivisi, si pone attualmente come prototipo di modello organizzativo mirato al miglioramento dell'assistenza e alla prevenzione delle complicanze.

Parole chiave Cure primarie, gestione integrata, medici di medicina generale, medicina di iniziativa, pediatri di libera scelta, prevenzione

5.2. Cure palliative e terapia del dolore

Il percorso attuativo della legge riguardante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", approvata dal Parlamento il 15 marzo 2010, ha registrato nell'anno 2013 dei passaggi fondamentali. L'approvazione in sede di Conferenza tra lo Stato e le Regioni il 25 luglio 2012 dell'intesa attuativa dell'art. 5, comma 3, in cui sono definiti i requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore rivolto al paziente adulto e pediatrico, permette di realizzare una rete di assistenza in grado di offrire prestazioni omogenee su tutto il territorio nazionale e di assicurare ai cittadini una qualità assistenziale adeguata.
Nel corso dei lavori per la definizione del testo dell'intesa e su esplicita richiesta regionale, è stato stralciato quanto previsto dall'art. 5 comma 4 in tema di tariffe, rinviando l'esame a un successivo specifico Tavolo tecnico al fine di sancire una nuova intesa da stipularsi ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge n. 131 del 2003, in sede di Conferenza tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla base di un documento tecnico predisposto da uno specifico tavolo di esperti in cui siano presenti referenti del Ministero della salute, inclusi alcuni esperti della Commissione Nazionale, del Ministero dell'economia e delle finanze e delle Regioni.
Particolare rilevanza hanno avuto gli interventi normativi di attuazione per quanto riguarda la formazione. A seguito del parere favorevole del Consiglio superiore di sanità, il 7 febbraio 2013, la Conferenza Permanente per i Rapporti fra Stato, le Regioni e Province

Autonome ha disposto l'individuazione della Disciplina "Cure Palliative" nell'area della medicina diagnostica e dei servizi per la categoria professionale dei medici, tra le discipline nelle quali possono essere conferiti gli incarichi dirigenziali di struttura complessa nelle Aziende sanitarie. Questo significa il riconoscimento del medico palliativista anche ai fini concorsuali, con il pieno riconoscimento della "specificità dei saperi e delle abilità dei palliativisti".

Parole chiave Cure palliative, disciplina "cure palliative", formazione, "non più soli nel dolore", paziente pediatrico, rete assistenziale, sistema tariffario, terapia del dolore

5.3. Stati vegetativi

In questi ultimi tempi è maturata una nuova concezione della persona in condizione di Stato Vegetativo (SV) o in Stato di Minima Coscienza (SMC) che raggiunge la stabilità clinica (fase degli esiti), secondo la quale è considerata persona con "Gravissima Disabilità", pertanto diviene indispensabile prevedere soluzioni assistenziali integrate sia al proprio domicilio, sia presso strutture extraospedaliere dedicate. In tale ottica, l'Accordo Stato-Regioni del 5 maggio 2011 con il documento "Linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza" ha sottolineato la necessità di definire percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali omogenei basati sull'appropriatezza e sulla centralità delle persone in SV e SMC e delle loro famiglie. Inoltre, l'Accordo Stato-Regioni del 22 novembre 2012 sugli Obiettivi di Carattere Prioritario e di Rilievo Nazionale ha riconfermato la linea progettuale "Promozione di modelli organizzativi assistenziali ai pazienti in Stato Vegetativo e di Minima Coscienza nella fase di cronicità" e ha introdotto un vincolo di 20 milioni di euro per progetti che assicurino la presa in carico delle persone in SV e SMC nella fase degli esiti.

Dall'analisi delle SDO relative all'anno 2012 per i pazienti con codice 780.03 ("Stato Vegetativo persistente" ICD-9-CM), è emerso che il numero totale dei dimessi, nel corso del 2012, è stato complessivamente di 1.554, con una predominanza del genere maschile (885) rispetto a quello femminile (669). La fascia di età maggiormente rappresentata è quella dai 45 ai 64 anni, con una maggiore prevalenza per il sesso maschile (310) rispetto a quello femminile (167). Segue la fascia degli ultrasettantacinquenni, con un totale di 389 persone, maggiormente rappresentata dal genere femminile (235). La modalità di dimissione più riscontrata risulta essere quella "ordinaria a domicilio", con 527 pazienti (pari al 33,9%), cui fa seguito la "dimissione ordinaria presso Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA)" con 277 pazienti (17,8%).

Parole chiave Gravissima disabilità, Stato di Minima Coscienza, Stato Vegetativo

5.4. Presa in carico della post-acuzie e strutture intermedie

L'incremento del numero di soggetti fragili e con malattie croniche e la gestione della post-acuzie sono temi che il SSN sta affrontando mediante l'adozione di nuove strategie assistenziali e organizzative, volte a migliorare l'appropriatezza e la qualità delle cure attraverso il ricorso alle cosiddette "strutture intermedie", la cui missione è garantire la presa in carico del paziente nella fase di post-acuzie e predisporre le condizioni per il ritorno al domicilio.

Secondo tale impostazione, l'ospedale deve offrire un'assistenza sempre più specializzata e tecnologicamente avanzata nella fase di acuzie, mentre il territorio deve rafforzare il proprio ruolo di garante della continuità nella cura, offrendo un ventaglio di prestazioni che, per un verso, coprano i bisogni assistenziali delle persone nella fase post-acuta della malattia e, per l'altro verso, intercettino il bisogno di cura con soluzioni alternative all'ospedale, operando come filtro per prevenirne il ricovero inappropriato.

In ragione di ciò, molte Regioni stanno allestendo strutture residenziali di assistenza primaria, i cosiddetti ospedali di comunità, vale a dire presidi assistenziali a degenza temporanea, spesso a gestione infermieristica e sotto la responsabilità clinica del MMG o del PLS, con un numero limitato di posti letto (15-20) destinati alla cura di stati patologici acuti, per i quali non è appropriato un ricovero ospedaliero, ma che certamente necessitano di un'as-

sistenza continuativa, medica e infermieristica. Analogamente, diverse Regioni stanno allestendo strutture intermedie a valenza territoriale volte principalmente a garantire una dimissione protetta del paziente nei casi in cui è necessario consolidarne le condizioni fisiche, proseguire il percorso di recupero funzionale o accompagnarlo nella prima fase dopo la dimissione, stante le sue condizioni di fragilità individuale e sociale.
La presenza di strutture intermedie e presidi territoriali di assistenza primaria è oggi molto diversificata sul territorio; da ciò discende la necessità di razionalizzare l'intera rete della post-acuzie per offrire al paziente una risposta flessibile appropriata e di qualità, che garantisca quanto più precocemente la definizione del Piano assistenziale e la presa in carico da parte dei servizi territoriali.

5.5. La salute mentale

Recenti strategie internazionali dell'OMS e dell'UE hanno enunciato l'impegno a investire in salute mentale richiamando l'attenzione su: imprescindibilità del lavoro multidisciplinare e multisettoriale; organizzazione di una rete di servizi di salute mentale accessibile a tutti; spettro di offerta di cure basate su percorsi scientificamente validati e rispondenti a criteri di appropriatezza, qualità ed efficacia; promozione di interventi mirati a favorire la possibilità di vivere a pieno titolo una vita normale nella società, anche attraverso l'*empowerment* del paziente, il supporto alle necessità dei familiari e dei *carers*; formazione degli operatori sanitari, sociosanitari e delle cure primarie; ricerca mirata.
I dati nazionali relativi all'offerta di servizi e alle caratteristiche dell'assistenza alle persone con disturbo mentale mettono in evidenza le molte ragioni per ritenere prioritario il potenziamento dei servizi di salute mentale in termini di numero e di dotazione di personale.
I dati provenienti dai sistemi informativi di alcune Regioni evidenziano percentuali maggiori di disturbi mentali gravi tra i casi prevalenti e di disturbi emotivi comuni tra i pazienti al primo contatto con i servizi. Questo trend è abituale nei Paesi in cui è sviluppato un maturo sistema comunitario di salute mentale, dove la prevalenza è influenzata dai pazienti con disturbo mentale grave, che utilizzano per periodi lunghi i servizi, mentre l'incidenza dipende essenzialmente da disturbi emotivi comuni con episodi di cura più brevi.
Fondamentale risulta allora il potenziamento del Sistema Informativo per la Salute Mentale (SISM) di livello nazionale, al cui interno un Gruppo di lavoro specifico (Ministero della salute, Regioni e ISS) ha costruito una serie di indicatori che consentiranno l'utilizzo delle informazioni a fini di monitoraggio delle azioni sviluppate e di programmazione nazionale, regionale e locale.

Parole chiave Politiche e strategie, qualità delle cure nei disturbi mentali, rete dei servizi di salute mentale, sistemi informativi

6. Farmaci

6.1. Il Processo di registrazione di un medicinale generico

L'equivalenza tra un medicinale generico e il suo medicinale di riferimento è stabilita dalla normativa di settore – in Italia è il D.Lgs. 219/2006, che recepisce la Direttiva 2001/83/CE, Codice Comunitario per i medicinali a uso umano –, la quale garantisce la sovrapponibilità in termini di qualità, sicurezza ed efficacia dei due prodotti. Da ciò deriva che il medicinale generico autorizzato possa essere dichiarato "equivalente" rispetto al suo riferimento.
La bioequivalenza tra due farmaci è l'equivalenza terapeutica tra due formulazioni, essenzialmente simili, contenenti lo stesso principio attivo. La differenza di prezzo tra il medicinale generico e il suo corrispondente originatore è dovuta al fatto che il titolare del medicinale originatore ha dovuto dimostrare sicurezza ed efficacia del farmaco all'epoca della prima richiesta di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), mentre per il medicinale generico lo sviluppo del dossier risulta più semplice ed economico, poiché la sicurezza e l'efficacia, decorso un periodo di tempo determinato, sono dimostrate dai dati, ormai noti, del medicinale di riferimento.

Parole chiave Bioequivalenza, medicinale generico

6.2. Farmaci innovativi

La definizione di innovazione farmacologica è aperta a nuovi scenari che vedono lo sviluppo di terapie individualizzate/personalizzate rivolte a determinati sottogruppi di pazienti legate, quindi, all'individuazione di specifici biomarker. La valutazione dell'innovatività è un metodo di analisi decisionale multicriterio dove la problematica più rilevante è rappresentata dalla misurabilità dell'innovazione, ovvero qualità delle sperimentazioni cliniche, robustezza degli endpoint, scelta dei trattamenti di confronto e valutazione della dimensione dell'effetto terapeutico. In tal senso si è mosso il nuovo percorso di valutazione promosso dall'AIFA. Per un'Agenzia regolatoria si tratta di una valutazione di notevole rilevanza, in quanto il rapporto beneficio-rischio dimostrato da un farmaco deve coniugarsi con la corretta valorizzazione del beneficio terapeutico nella pratica clinica reale e con un giusto prezzo per il SSN e quindi tradursi in un vantaggio misurabile per i singoli pazienti, assicurando la sostenibilità del SSN. Un riferimento normativo all'innovatività si ritrova nel decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, all'art. 10. La norma mira a ridurre le disparità interregionali. Il decreto ha inoltre affidato all'AIFA il compito di identificare i "farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale" che, unitamente ai farmaci orfani e ai farmaci ospedalieri, sono destinati a un iter procedurale accelerato per la classificazione a carico del SSN e la definizione del prezzo.
L'EMA è responsabile dell'approvazione centralizzata dei nuovi farmaci, procedura obbligatoria per i farmaci oncologici, antidiabetici, biologici e per altre condizioni incluse le malattie neurodegenerative e le malattie rare. Nel biennio 2012-2013 la Commissione Europea ha approvato 139 nuovi farmaci. Per 5 farmaci c'è stata un'approvazione condizionale e per 4 farmaci l'approvazione è stata in circostanze eccezionali, inclusa l'approvazione nel 2012 del primo farmaco di terapia genica.

Parole chiave Innovazione farmacologica, innovatività, biomarker, rapporto beneficio-rischio, valorizzazione del beneficio terapeutico, sostenibilità, farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale

6.3. Tracciabilità del farmaco

L'Italia, attraverso i dati e gli strumenti a disposizione dei diversi livelli di governo (Stato, Regioni e Aziende sanitarie), è uno dei pochi Paesi che riesce a effettuare un sistematico monitoraggio dei medicinali, a garanzia della disponibilità di farmaci legali nella filiera distributiva intermedia (distributori) e finale (farmacie, ospedali ecc.), nonché assicurare un efficace controllo dei consumi e della spesa a carico delle strutture pubbliche del SSN.
La principale fonte informativa è costituita dalla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco che, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), consente la raccolta e la gestione dei dati riferiti alle movimentazioni dei medicinali sul territorio nazionale, incluse le eventuali uscite dal canale distributivo (furti, smaltimento, perdite), oltre al corrispondente valore economico nel caso di consegne alle strutture pubbliche del SSN. Inoltre, attraverso l'integrazione con il flusso infor-

Tabella. Monitoraggio dei farmaci distribuiti in Italia. Numero di confezioni consegnate a destinatari finali (Anni 2010-2013)

Destinatari	N. confezioni consegnate a destinatari finali			
	2010	2011	2012	2013
Farmacie	1.660.412.057	1.680.493.175	1.640.572.109	1.646.437.796
Strutture sanitarie	376.416.893	426.472.499	526.585.332	446.577.560
Esercizi commerciali (parafarmacie)	22.566.605	24.274.965	26.521.327	26.913.619
Estero	27.106.617	27.192.169	26.156.539	24.413.585
Altri destinatari	33.479.805	34.788.189	40.850.151	38.501.549
Totale	**2.419.666.178**	**2.522.428.419**	**2.669.818.890**	**2.527.231.920**

Fonte: Ministero della salute – Tracciabilità del farmaco – Produzione e distribuzione, situazione al 28 marzo 2014.

mativo per la distribuzione diretta e per conto dei medicinali che vengono distribuiti tramite le strutture sanitarie e con il flusso informativo per il consumo dei medicinali utilizzati in ambito ospedaliero e ambulatoriale, la Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco consente di seguire il medicinale fino al reparto ospedaliero o alla dispensazione al paziente nel caso della distribuzione diretta e per conto, oltre a disporre del relativo costo medio unitario d'acquisto. I dati economici complessivi riferiti alle forniture del SSN presenti nella Banca Dati Centrale della tracciabilità del farmaco corrispondono a oltre 8,5 miliardi di euro nel 2013: di questi, oltre 5,2 miliardi riferiti al canale della distribuzione diretta e oltre 2,8 riferiti al canale ospedaliero e ambulatoriale.
I dati della Banca Dati Centrale, unitamente a quelli del flusso OsMed, concorrono al governo della spesa farmaceutica sia territoriale (convenzionata e classe A della distribuzione diretta e per conto) sia ospedaliera (consumi ospedalieri, ambulatoriali e distribuzione diretta e per conto a meno della classe A), consentendo tra l'altro l'applicazione delle misure di definizione, monitoraggio e controllo del sistema dei budget aziendali, nonché le corrispondenti misure di ripiano dell'eventuale superamento.

Parole chiave Banca dati, budget farmaceutici, consumi, contraffazione, farmaci, medicinali, Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), sicurezza, spesa, tecnologie sanitarie, tetto della spesa farmaceutica

6.4. Registri dei farmaci

I Registri dei farmaci dell'AIFA sono strumenti innovativi tecnologico-scientifici e regolatori che hanno come scopo la verifica dell'appropriatezza prescrittiva nella reale pratica clinica e applicazione degli accordi di MEAs (cosiddetti anche accordi di condivisione del rischio – rimborsabilità condizionata come PbR, RS, SF o CS).
Tramite i Registri l'Agenzia cerca di coniugare in modo efficiente, all'interno del proprio percorso HTA, la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del costo-efficacia. I Registri AIFA, ai sensi dell'art. 15, comma 6 lettera c e comma 10, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, entrano ufficialmente a far parte del Sistema Informativo del SSN.
La maggior parte dei medicinali inseriti nei Registri AIFA è proveniente da una procedura di autorizzazione centralizzata (spesso accelerata, condizionata oppure in condizioni eccezionali), soprattutto farmaci biologici, talvolta orfani ad alto costo per il SSN. In questo scenario, la possibilità di progettare dei Registri in grado di registrare le modifiche di indicatori specifici di predittività della risposta al trattamento (biomarker), delimitando in modo più efficiente la sottopopolazione target che ottiene il massimo beneficio dal medicinale, ottimizza i processi di rimborsabilità del medicinale stesso.
I Registri dei farmaci (SMR e PT) sono inclusi, dal primo gennaio 2013, nella fase attuativa del nuovo sistema informativo pensato dall'Agenzia per rendere possibile la totale integrazione di tutti i sistemi presenti in AIFA attraverso la realizzazione di un KMS (*Knowledge Management System*). La loro nuova architettura trasversale, modulare e flessibile consente di condurre delle analisi più significative e garantire una migliore qualità della registrazione dei dati e, contestualmente, un minore impegno da parte degli utenti.
I nuovi Registri, in accordo con le Regioni, hanno istituito la Rete piramidale dei Referenti regionali e dei Direttori sanitari. Si tratta di un passaggio importante che permetterà nei prossimi anni una programmazione su base qualitativa dei centri prescrittori abilitati, avendo come obiettivo la più efficace verifica dell'appropriatezza prescrittiva e il controllo della spesa farmaceutica.

Parole chiave *Cost Sharing* (CS), *Health Technology Assessment* (HTA), *Knowledge Management System* (KMS), *Managed Entry Agreements* (MEA), *Payment by result* (PbR), Piano terapeutico (PT), *Risk Sharing* (RS), Servizio sanitario nazionale (SSN), *Standard Monitoring Registry* (SMR), *Success Fee* (SF)

6.5. L'assistenza farmaceutica

Una delle sfide per la sostenibilità dei sistemi sanitari è garantire l'accesso alle nuove tera-

pie, in un equilibrio tra la richiesta del riconoscimento dell'innovatività dei prodotti e la pressione verso la disponibilità di ogni nuova terapia. Oltre ai fattori epidemiologici, esistono altri livelli di analisi, per chiarire le necessità attuali legate alla sostenibilità dei sistemi assistenziali e al continuo aumento del costo delle nuove terapie. Tra questi, il rapporto tra i progressi nelle conoscenze scientifiche e la scarsa capacità di influire sui meccanismi d'azione delle patologie, il rapporto tra l'aspettativa di cura dell'individuo e la realtà assistenziale e il rapporto tra la scienza regolatoria e la valorizzazione in termini economici dell'innovazione. Il significato di accesso al mercato e il concetto di *time-to-market* sono significativamente cambiati. L'AIC deve accompagnarsi alla decisione circa la rimborsabilità del prodotto. Poiché le condizioni di utilizzo del farmaco nella realtà clinica sono influenzate da fattori patologici e da fattori fisiologici e ambientali, vi è la necessità di proseguire il monitoraggio del profilo di sicurezza del farmaco. Le evoluzioni che la nuova legislazione sulla farmacovigilanza (Direttiva Europea 2010/84) ha proposto permettono un approccio evoluto nel processo autorizzativo, passando da un concetto di autorizzazione "statica" a quello di autorizzazione progressiva. Questo approccio richiede un'interazione tra agenzie regolatorie e sistemi assistenziali. I *Managed Entry Agreement,* accordi tra un sistema assistenziale/*payer* e produttori per consentire il rimborso a determinate condizioni, sono utilizzati dall'AIFA per garantire la sostenibilità dei costi e mettono in diretta relazione l'outcome clinico con l'utilizzo nella *real-life*. La scelta di politica farmaceutica adottata dall'Italia e promossa dell'AIFA ha finora garantito l'accesso ai nuovi medicinali.

Parole chiave Accesso al mercato, autorizzazioni progressive, innovatività, legislazione sulla farmacovigilanza, *Managed Entry Agreement*, outcome clinico, sostenibilità

6.6. Le nuove modalità di prescrizione dei farmaci nell'ambito del Servizio sanitario nazionale

Le modalità di prescrizione dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale sono state recentemente modificate, sia sotto l'aspetto della digitalizzazione delle ricette, prevedendo l'introduzione della ricetta elettronica e della sua validità sul territorio nazionale, sia sotto l'aspetto legato all'adozione delle misure di contenimento dei costi per l'assistenza farmaceutica e di razionalizzazione dell'impiego dei medicinali.

Per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, infatti, è stato stabilito che è compito del medico informare il paziente, all'atto della prescrizione, dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali.

Analogamente è stato confermato l'obbligo del farmacista di fornire al cliente, salvo diversa richiesta di quest'ultimo, il medicinale equivalente con il prezzo più basso.

Con riferimento alle modalità di compilazione della ricetta, infine, le nuove norme hanno imposto al medico di indicare sulla ricetta, obbligatoriamente, il nome del principio attivo del farmaco – limitatamente ai casi di primo trattamento di malattia cronica e di nuovo episodio di malattia non cronica – nell'intento di incentivare l'impiego dei generici.

È stata, da ultimo, emanata una nuova disciplina finalizzata a rendere immediatamente accessibili ai cittadini i farmaci considerati innovativi dall'AIFA.

Parole chiave Ricette elettroniche, sostituibilità dei medicinali, prescrizione per principio attivo, farmaci innovativi, farmaci generici

6.7. Farmaci per malattie rare e per particolari e gravi patologie

I farmaci "orfani" sono medicinali utilizzati per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento delle malattie rare. Nell'UE i farmaci orfani sono disciplinati dal Regolamento CE n. 141/2000 e n. 847/2000. In Italia, l'accesso a un medicinale orfano può avvenire grazie a diversi strumenti legislativi. La procedura di autorizzazione centralizzata rappresenta la principale regola di accesso. In alternativa: la legge n. 648/96 consente l'erogazione a carico del SSN per rispondere a condizioni patologiche per le quali non esiste una valida alter-

nativa terapeutica. La legge n. 326/2003, art. 48, ha istituito un Fondo Nazionale per l'impiego di farmaci orfani per le malattie rare e di medicinali che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie. Per "uso compassionevole dei medicinali" s'intende, ai sensi dell'art. 83 comma 2 del Regolamento CE n. 726/2004, "la messa a disposizione, per motivi umanitari, di un medicinale a un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato. Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o essere sottoposto a sperimentazione". L'"Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (DM 8 maggio 2003) rappresenta lo strumento normativo che stabilisce le procedure di accesso a terapie farmacologiche sperimentali. La legge n. 94/1998 art. 3, comma 2 (ex legge Di Bella) consente la prescrizione da parte di un medico di medicinali in commercio per uso al di fuori delle condizioni di registrazione. Per la loro peculiarità, i medicinali orfani sono stati esclusi dalle procedure di ripiano eventualmente avviate in applicazione della disciplina di governo della spesa farmaceutica ospedaliera.

Parole chiave Farmaci "orfani", legge n. 326/2003 art. 48, legge n. 94/1998 art. 3, comma 2 (ex legge Di Bella), legge n. 648/1996, malattie rare, uso compassionevole, uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica

7. La prevenzione in sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

7.1. Autorità italiana per la sicurezza alimentare

Le crisi alimentari che, all'inizio del secolo, hanno colpito i Paesi europei in seguito ad alcune emergenze hanno fatto sì che nell'intera UE sia iniziata un'approfondita riconsiderazione della politica in materia di sicurezza alimentare ed è stata rivisitata l'intera regolamentazione normativa, introducendo il concetto di separazione delle funzioni di gestione da quelle di valutazione del rischio alimentare. Su tale principio fondamentale si basa il cosiddetto "pacchetto igiene", che rappresenta un insieme di norme che perseguono l'obiettivo di garanzia di un elevato livello di tutela della salute umana. Di questo insieme di norme il Regolamento CE n. 178/2002 ne rappresenta il pilastro principale.

Un altro elemento di innovazione è rappresentato dal coinvolgimento e dalla consultazione dei consumatori nel processo decisionale fondato sulle evidenze scientifiche valutate da Istituzioni indipendenti.

È con questo presupposto che, con il Regolamento n. 178/2002, è stata istituita la *European Food Safety Authority* (EFSA).

Con gli obiettivi fissati dalla nuova regolamentazione, l'EFSA, le Istituzioni europee e gli Stati membri si sono impegnati, nel corso degli anni, ad adottare misure appropriate ed efficaci – basate sull'analisi del rischio (nelle sue componenti: valutazione, gestione e comunicazione) – che mirano alla tutela della salute attraverso una valutazione del rischio fondata su indipendenza, obiettività e trasparenza e sulle informazioni e sui dati scientifici disponibili.

L'EFSA garantisce la necessaria assistenza scientifica e tecnica alle Istituzioni europee competenti in materia di gestione del rischio nella catena alimentare e rappresenta il punto di riferimento scientifico, la cui indipendenza nella valutazione, nell'informazione e nella comunicazione del rischio medesimo concorre a conseguire la fiducia dei consumatori.

L'Autorità europea è stata espressamente chiamata ad agire in stretta collaborazione con gli organi nazionali con funzioni analoghe a quelle della medesima Autorità.

In l'Italia, l'esigenza di concretizzare la prevista collaborazione si è realizzata nel 2006 con l'istituzione del Segretariato nazionale per la valutazione del rischio nella catena alimentare, inserito nel Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza alimentare, nel cui ambito sono state organizzate le funzioni di valutazione, di gestione e di comunicazione del rischio.

Nello stesso Dipartimento è stato istituito il

Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare (CNSA) che fornisce consulenza tecnico-scientifica a tutte le amministrazioni che si occupano di gestione del rischio e che rappresenta l'organismo nazionale di riferimento che si interfaccia con l'EFSA.
Con il DPR n. 108 dell'11 marzo 2011, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute, l'attribuzione di tali competenze è stata confermata al Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute, che comprende, oltre alla Direzione generale per la sanità animale e del farmaco veterinario, alla Direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, deputate alla gestione del rischio, anche la neo-istituita Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute, nel cui ambito opera il CNSA con specifiche funzioni di valutazione del rischio nella catena alimentare.
Il CNSA collabora con l'EFSA ed è deputato all'emanazione di pareri scientifici in materia di sicurezza alimentare su richiesta delle Amministrazioni centrali italiane e delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano.
Il menzionato Comitato è nominato con decreto del Ministro della salute ed è composto da esperti di comprovata esperienza scientifica ed elevata professionalità nelle materie attinenti alla valutazione del rischio nella catena alimentare.
Nel corso degli anni 2012 e 2013, il Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, ricostituito con decreto ministeriale del 18 marzo 2011, ha emesso i pareri concernenti i seguenti argomenti:

- "*Energy drinks* e bevande alcoliche";
- "Allergie alimentari e sicurezza dei consumatori";
- "Rischio legato al riscontro di torio in alimenti di origine animale";
- "Parere sulla proposta di modernizzazione dell'ispezione delle carni suine";
- "Consumo umano di carni di ovini e caprini provenienti da focolai di EST (encefalopatie spongiformi trasmissibili)";
- "Problematiche relative al favismo";
- "Revisione dei criteri di sorveglianza della BSE sui capi regolarmente macellati";
- "Problematiche Aflatossina M1 nei formaggi – Applicabilità dei coefficienti di trasformazione in equivalente latte (All. 2, DM 31 luglio 2003 del Ministero delle politiche agricole e forestali)".

Per completare l'assetto delle funzioni in materia di valutazione del rischio della catena alimentare, è stata costituita la Consulta delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare.
A detta Consulta è assegnato il compito di favorire lo scambio di informazioni tra le associazioni dei consumatori e dei produttori, al fine di facilitare le capacità di scelta del cittadino per un consumo consapevole e una dieta corretta e di contribuire alle iniziative di comunicazione disposte dagli organi competenti.

Parole chiave Analisi del rischio, Autorità europea per la sicurezza alimentare, Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, Consulta dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare, consumatori, gestione del rischio, valutazione del rischio

7.2. Istituti Zooprofilattici Sperimentali

Parte integrante del SSN con competenze relative alla sicurezza degli alimenti destinati al consumo umano, alla sanità del patrimonio zootecnico nazionale, del benessere degli animali e attività di ricerca nei settori di loro competenza, gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), Enti sanitari di diritto pubblico, rappresentano con la loro distribuzione sul territorio nazionale una rete di laboratori che costituisce il fondamentale strumento operativo che assicura al Paese i servizi tecnico-scientifici necessari per garantirne la sicurezza degli alimenti e delle produzioni animali.
È possibile affermare che la rete degli IZS, al servizio dello Stato e delle Regioni, rappresenta il necessario anello di congiunzione tra la tutela dei consumatori e lo sviluppo di un sistema produttivo agroalimentare e zootecnico all'avanguardia. Tale considerazione risulta fondamentale per l'Italia, che fonda parte importante del successo economico delle proprie imprese agroalimentari sulla capacità di trasformare materie prime in prodotti di alto

pregio qualitativo, da collocare sui mercati di Paesi terzi che richiedono elevate garanzie di sicurezza alimentare. La capacità di assicurare alti livelli di sicurezza delle filiere produttive, quindi, diventa non solo elemento determinante per la sicurezza dei consumatori, ma anche per lo sviluppo economico.
A fronte delle esperienze e del valore scientifico maturati negli anni dagli IZS, Organizzazioni internazionali, quali l'*Office Internationale des Epizooties* (OIE), l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e la *Food and Agricolture Organization* (FAO), hanno riconosciuto presso alcuni Istituti Zooprofilattici propri Centri di Collaborazione e laboratori di riferimento.
La normativa nazionale prevede inoltre l'istituzione, presso gli IZS, di Centri di Referenza Nazionali considerati quali strumenti operativi di elevata e provata competenza che svolge attività specialistiche nei settori della sanità animale, dell'igiene degli alimenti e dell'igiene zootecnica.
L'organizzazione della sanità veterinaria si è da ultimo dotata di 3 nuovi centri di referenza istituiti con decreto del Ministro della salute:

- Centro di Referenza Nazionale per le indagini biologiche sugli anabolizzanti animali presso l'IZS del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta;
- Centro di Referenza Nazionale per i rischi emergenti in sicurezza alimentare presso l'IZS della Lombardia ed Emilia Romagna;
- Centro di Referenza Nazionale per l'igiene urbana e le emergenze non epidemiche presso l'IZS dell'Abruzzo e del Molise.

7.3. Prodotti fitosanitari e sicurezza alimentare

I prodotti fitosanitari, denominati anche pesticidi, antiparassitari o fitofarmaci, hanno lo scopo di proteggere le colture, prima e dopo il raccolto, contro le malattie e i parassiti responsabili di ridurre seriamente la resa dei raccolti agricoli e ortofrutticoli.
Al fine di tutelare la salute dei consumatori sono state emanate a livello europeo e nazionale disposizioni tra le quali il regolamento (CE) 1107/2009, il regolamento (CE) 396/2005 e il D.Lgs. 150/2012, attuazione della Direttiva 2009/128/CE, che istituisce un quadro per l'azione UE ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi. In tale ambito, è stata prevista la sistematica rilevazione delle intossicazioni acute da fitosanitari.
Per la verifica dell'attuazione di tali leggi e regolamenti vengono effettuati i controlli sull'immissione in commercio e sull'utilizzazione dei fitosanitari e dei livelli di residui di prodotti fitosanitari negli alimenti dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano e da altre Autorità.
I controlli sui prodotti fitosanitari per l'anno 2011 effettuati dalle Autorità regionali sono aumentati rispetto al 2010, mentre la percentuale di campioni irregolari di residui di prodotti fitosanitari in alimenti è molto contenuta e al di sotto della media di irregolarità riscontrate in Europa. Le irregolarità rappresentano solo lo 0,4% dei controlli effettuati, che sono risultati essere 6.864. Tali risultati vengono trasmessi in modo standardizzato secondo gli indirizzi dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.
Anche in sede scientifica vengono attuate delle misure per garantire la protezione delle fasce di popolazione più deboli, quali per esempio gli organismi in via di sviluppo. Infatti, sono stati rivisti i valori tossicologici delle sostanze neonicotinoidi e vengono rivalutati i principi autorizzati che presentano effetti potenzialmente preoccupanti per il feto e il bambino (interferenti endocrini, neurotossici, immunotossici ecc.).

Parole chiave Antiparassitari, bambino, feto, fitofarmaci, interferenti endocrini, neonicotinoidi, pesticidi, prodotti fitosanitari, residui

7.4. Tecnologie produttive e biotecnologie

Tecnologie produttive e sicurezza alimentare. Le tecnologie produttive degli alimenti si sono sviluppate con la finalità di migliorare la qualità, la conservabilità, il gusto e anche l'aspetto degli alimenti nel rispetto della sicurezza alimentare.

Additivi, aromi ed enzimi. Sono state approvate le Linee guida per la descrizione di nuo-

ve "categorie di alimenti" ove possono essere impiegati gli stessi additivi. È stato diffuso il nuovo Regolamento di esecuzione (UE) n. 1321/2013 che istituisce il primo elenco di prodotti primari aromatizzanti di affumicatura autorizzati nell'UE.

Materiali destinati al contatto con gli alimenti. Sono state diffuse indicazioni e Linee guida volte ad applicare le nuove disposizioni specifiche per i materiali plastici (Regolamento UE n. 10/2011) e l'utilizzo di plastica riciclata a uso alimentare. Con il decreto n. 134/2013 si consente, in Italia, l'utilizzo di plastica riciclata per produrre vaschette e bottiglie per il contatto con tutti i tipi di alimenti.

Contaminanti. È continuata l'attività di monitoraggio dell'acrilammide in varie categorie di prodotti alimentari; nel 2012 sono stati analizzati 191 campioni. Sono state predisposte e messe in atto le "Procedure operative straordinarie per la prevenzione e la gestione del rischio contaminazione da aflatossine nella filiera lattiero-casearia e nella produzione del mais destinato all'alimentazione umana e animale, a seguito di condizioni climatiche estreme".

Biotecnologie/Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti 2012-2014. Risultati anno 2012. I dati relativi ai controlli sul territorio consentono una valutazione generale dei risultati positiva. Per un numero totale di campioni di 842 non è stata rilevata alcuna non conformità relativa alle disposizioni di etichettatura per gli OGM autorizzati sul territorio. All'importazione nel corso del 2012 i campionamenti sono stati 67, di cui 4 non conformi per presenza di riso GM non autorizzato. Nel 2012 si conferma che la presenza di OGM, autorizzati e non, negli alimenti in Italia è decisamente limitata e a livello di tracce; sul mercato italiano sostanzialmente i prodotti alimentari rispettano i requisiti d'etichettatura previsti dalla normativa vigente, assicurando una corretta informazione al consumatore.

Parole chiave Additivi, aromi, biotecnologie, contaminanti, enzimi, materiali a contatto, organismi geneticamente modificati (OGM)

7.5. Benessere degli animali

Nel 2013 si è confermata l'attuazione del Piano Nazionale Benessere Animale che delinea i controlli minimi da eseguire negli allevamenti, durante il trasporto e durante l'abbattimento al macello. In materia di benessere animale in allevamento si è ulteriormente implementata la normativa del settore, in particolare per quanto concerne la protezione delle galline ovaiole, la protezione dei polli da carne e il benessere dei suini in allevamento. Si è attuato il protocollo d'intesa con il Ministero dell'Interno per migliorare l'attività di controllo sui trasporti nazionali e comunitari e prevenire e reprimere le infrazioni sul benessere animale. Dal 7 gennaio 2013 è in vigore il nuovo regolamento comunitario sul benessere animale alla macellazione per l'applicazione del quale il Ministero della salute ha emanato nel territorio le prime indicazioni operative. Sono stati effettuati 39 sopralluoghi ispettivi presso gli stabilimenti utilizzatori di animali, per il rilascio delle previste autorizzazioni e per la verifica della persistenza dei requisiti o del mantenimento di requisiti delle strutture già autorizzate, nonché della corretta applicazione della normativa vigente sulla sperimentazione animale. È stata approvata la legge n. 96/2013, che fissa principi e criteri di delega per il Governo al fine di recepire la Direttiva 2010/63/UE, riguardante la protezione degli animali impiegati ai fini scientifici o ai fini sperimentali, con successiva stesura da parte del Ministero della salute del testo del decreto legislativo. L'Unità Operativa per la tutela degli animali, il contrasto ai maltrattamenti e la lotta al randagismo ha proseguito l'attività di monitoraggio sulla corretta applicazione delle norme vigenti. Sono state effettuate 41 ispezioni presso canili, gattili, ricoveri abusivi di animali e giardini zoologici e sono stati richiesti 27 interventi al Comando Carabinieri per la tutela della salute; inoltre, ha partecipato e organizzato circa 200 riunioni e tavoli di coordinamento con le Autorità territorialmente competenti e con le associazioni protezionistiche. È proseguita l'attività di monitoraggio per

la corretta applicazione dell'OM concernente le manifestazioni in cui sono impiegati equidi e intensa è stata anche l'attività svolta nell'ambito degli Interventi Assistiti con gli Animali.

Parole chiave Benessere animale durante il trasporto, benessere animale alla macellazione, benessere animale in allevamento, lotta al randagismo, Piano Nazionale Benessere Animale, protezione degli animali impiegati ai fini sperimentali, tutela degli animali

7.6. Alimentazione degli animali

Nel 2012 le ispezioni presso gli Operatori del Settore Mangimi (OSM) sono state 30.641 con il rilievo di 1.272 non conformità strutturali/manageriali, pari al 4,1%. In relazione a queste, nel 7,2% dei casi sono state comminate sanzioni amministrative: 92. Per i casi gravi sono state effettuate 8 denunce all'Autorità giudiziaria. L'attività di campionamento conta 11.610 campioni prelevati su 11.066 programmati (+544); ciò indica la piena realizzazione della programmazione (104,92%), con il rilievo di 71 non conformità: 0,61%. Il dato evidenzia che il 99,3% dei mangimi è conforme. Sono stati effettuati 117 campioni su sospetto in conseguenza a rischi emergenti. Le condizioni climatiche eccezionali del 2012 hanno determinato un'accresciuta contaminazione da micotossine, rendendo necessaria un'attività extrapiano con il prelievo di 333 campioni di mais e il rilievo di 12 non conformità. Su 3.689 partite importate sono stati effettuati 309 campioni, con il superamento della frequenza minima del 5%; ciò ha portato al rilievo di 7 partite non conformi (0,1%), per le quali sono state intraprese le opportune azioni correttive. L'emergenza micotossine ha condotto al campionamento di 40 partite su un totale di 85 transitate (47,05%) e il rilievo di 1 partita di mais non conforme.

L'alimentazione animale ha un'importanza critica per la sicurezza alimentare in un approccio di Salute – e Prevenzione – Unica. Nel 2013 l'EFSA ha sviluppato criteri innovativi nella valutazione del rischio di additivi e componenti mangimistici per: i) gli animali, proponendo nuovi limiti massimi nei mangimi (es. per i composti di ferro) e conservanti; ii) i consumatori, con particolare attenzione verso il trasferimento agli alimenti di metaboliti e nutrienti (es. vitamina A) con potenziale tossicità nonché, per i probiotici, alla presenza di tossine o fattori di antibioticoresistenza; iii) i lavoratori (prodotti sensibilizzanti o con potenziale tossicità inalatoria); iv) l'ambiente, valutando la possibilità di ridurre la supplementazione – e quindi la presenza nei reflui – di rame o zinco. Le raccomandazioni sono generalmente state adottate dal legislatore europeo. Riguardo le sostanze indesiderate, i pareri dell'EFSA sull'aggiornamento dei criteri per l'ispezione delle carni danno grande rilievo alla categorizzazione dei rischi utilizzando al meglio i dati disponibili, tra cui quelli sui contaminanti negli alimenti per animali da reddito.

Parole chiave Campionamenti, EFSA, extrapiano micotossine, importazioni, ispezioni, valutazione del rischio

7.7. Importazioni e scambi intracomunitari di animali e prodotti di origine animale

I Posti d'Ispezione Frontaliera Italiana (PIF) e gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC) sono uffici periferici del Ministero della salute che hanno la responsabilità dei controlli su animali, prodotti di origine animale e mangimi importati da Paesi terzi o introdotti da altri Stati membri (scambi intracomunitari). Le partite presentate per l'importazione presso i PIF italiani sono state 52.219 nel 2012 (–11,1% rispetto all'anno precedente) e 50.312 nel 2013 (–3,7% rispetto all'anno precedente). Il controllo su tali merci è stato di tipo sistematico al fine di verificare la correttezza della documentazione e l'identità del prodotto, mentre l'ispezione veterinaria e i campionamenti sono stati condotti con una frequenza diversa a seconda del tipo di prodotto e del Paese di provenienza, come previsto dalla normativa comunitaria e dal piano di monitoraggio PIF. In seguito ai controlli nel 2012 sono state riscontrate 178 partite non conformi di alimenti di origine animale e 3 partite non conformi di animali vivi, mentre nel 2013 le partite non conformi sono state 224 per quanto riguarda gli alimenti di origine animale e 3 per gli animali vivi. Le suddette irregolarità sono state principalmente di tipo documentale e in minor misura di laborato-

rio e/o imputabili ad altre cause, per esempio cattivo stato di conservazione, alterazioni organolettiche, parassiti, muffe ecc. Per quanto riguarda gli UVAC, nel 2012 risultano prenotificate 1.555.952 partite (+11,9% rispetto all'anno 2011) e 1.665.159 partite nel 2013 (+7% rispetto all'anno 2012). In seguito ai controlli disposti a destino dagli UVAC sono state rilevate 97 non conformità nel 2012 e 130 nel 2013. Una parte rilevante di tali esiti sfavorevoli è stata causata dalla presenza di *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, mercurio e monossido di carbonio nei prodotti della pesca e di salmonella nelle carni.

Parole chiave Importazioni, PIF, scambi intracomunitari, Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC)

7.8. Importazione di prodotti di origine non animale, igiene dei prodotti di origine vegetale e funghi

Importazione di prodotti di origine non animale. Gli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF) svolgono attività di controllo ufficiale sull'importazione da Paesi terzi di alimenti di origine non animale e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA).
Entro il primo semestre del 2014 si prevede che sia operativo in tutte le strutture periferiche lo Sportello Unico Doganale, che ha lo scopo di semplificare le operazioni di importazione, prevalentemente per via telematica.
Le attività di controllo sono effettuate dal medico di porto/aeroporto e/o dal personale tecnico sempre con la supervisione del medico di porto/aeroporto.
In particolare, nel 2013 sono state controllate 127.187 partite, di cui il 68% di alimenti, e sono stati effettuati 5.067 campionamenti e 361 respingimenti.

Igiene dei prodotti di origine vegetale e funghi. "Igiene generale degli alimenti" è quel settore della sicurezza alimentare che fissa regole e requisiti applicabili in maniera orizzontale a tutte le produzioni alimentari, sia di origine animale sia di origine vegetale e che costituisce la base su cui si inseriscono le norme specifiche che permettono il raggiungimento di un'adeguata qualità e sicurezza del cibo: *safe food*.
Nel 2013 è stata affrontata una particolare situazione epidemiologica derivata dalla presenza del virus dell'epatite A in diversi lotti di frutti di bosco congelati, provenienti dalla Polonia. È stato istituito un apposito gruppo di lavoro che ha visto coinvolti oltre la DGISAN anche l'ISS e l'IZSLER.
Sono continuati l'esame e la validazione dei manuali di corretta prassi, elaborati dagli operatori del settore alimentare, ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004, che rappresentano un utile strumento per implementare, a livello di singole imprese, i principi di igiene nella produzione e commercializzazione degli alimenti e permettono alle Autorità competenti di verificarne l'applicazione, tenendo conto delle peculiarità delle imprese che usufruiscono del manuale. A oggi sono stati validati 29 manuali.
In relazione all'attività di controllo sui funghi, è in corso l'attività di aggiornamento della normativa di settore da parte della Commissione tecnica nominata dal Ministero. Gli USMAF esercitano vigilanza igienico-sanitaria sulle partite di specie di funghi freschi spontanei e coltivati, secchi o conservati provenienti dai Paesi terzi, purché riconosciute commestibili dalla competente Autorità del Paese di origine o legalmente commercializzate in tale Paese, avvalendosi dell'Ispettorato micologico competente per territorio che effettua verifiche a sondaggio sulle partite poste in commercio.

Parole chiave Controlli all'importazione, funghi, manuali di corretta prassi

7.9. Igiene e sicurezza degli alimenti di origine animale

L'attività di controllo ufficiale è finalizzata alla verifica del rispetto dei criteri di sicurezza alimentare fissati dalla normativa europea o nazionale. Per l'anno 2012, i controlli ufficiali riferiti a tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione sono risultati, nel complesso, adeguati ai fini del conseguimento degli obiettivi di cui al Regolamento (CE) 178/2002, art. 17 e al Regolamento

(CE) 882/2004 e delle disposizioni in materia di salute e benessere animale.
Su tutto il territorio nazionale sono stati eseguiti 222.772 accessi agli stabilimenti di alimenti di origine animale per i quali sono previsti requisiti ai sensi dell'allegato III del Regolamento (CE) 853/2004. Nel 2012 in tutto il territorio nazionale, come per il 2011, si è registrato il più alto numero di non conformità per quanto riguarda condizioni strutturali e attrezzature (6.744). Il numero più basso, come nel 2011, è stato riscontrato per la gestione dei sottoprodotti e il materiale specifico a rischio (1.352). Dalla valutazione dei dati emerge che il livello di attenzione del controllo ufficiale per l'anno 2012 è maggiore nei confronti dei seguenti settori: macelli a carni rosse (n. accessi 76.967), prodotti a base di carne (n. accessi 41.690) e lattiero-caseario (n. accessi 35.149). Dal confronto con i due anni precedenti per le attività di audit sugli operatori del settore alimentare OSA si rileva, per l'anno 2012, un aumento dell'attività di audit per tutte le tipologie di stabilimento.
La ricerca di residui di sostanze chimiche durante il processo di allevamento degli animali da produzione e durante le fasi di prima trasformazione dei prodotti di origine animale (Piano Nazionale Residui) ha visto l'effettuazione di 40.614 campioni casuali mirati, di cui 15.202 per la ricerca di sostanze appartenenti alla categoria A (sostanze a effetto anabolizzante e non autorizzate) e 25.412 per la ricerca di sostanze appartenenti alla categoria B (sostanze farmacologicamente attive e contaminanti ambientali).

7.10. Sicurezza alimentare di integratori alimentari, novel food e alimenti addizionati di vitamine e minerali

Negli anni 2012-2013 il Ministero ha continuato le attività di controllo volte ad accertare la conformità alla normativa specifica dei prodotti integratori alimentari ex decreto legge n. 169/2004 e alimenti addizionati di vitamine e minerali ex Regolamento 1925/2006.
In questi anni ha aggiornato le Linee guida sugli apporti di vitamine e minerali utilizzabili negli integratori alimentari, secondo le più recenti conoscenze scientifiche per garantire il massimo livello di tutela per i cittadini. L'intervento del Ministero risulta molto importante, poiché a oggi non si è ancora arrivati a livello europeo alla definizione di apporti armonizzati, pur rimanendo costante e attivo l'impegno nei gruppi comunitari dedicati.
Inoltre, è stato adottato il DM 9 luglio 2012 sull'impiego di piante e derivati utilizzabili negli integratori, per arrivare a un'armonizzazione relativa anche all'utilizzo delle piante e delle loro parti.
Nel 2013 è stato raggiunto l'obiettivo di aggiornare con cadenza mensile il Registro degli integratori alimentari oggetto di valutazione; oggi la pubblicazione mensile consente una consultazione quasi in tempo reale sia ai cittadini sia agli operatori del settore.
Nello stesso periodo di tempo è continuata l'attività a livello europeo e nazionale relativa ai nuovi alimenti ("*novel food*") disciplinati dal Regolamento CE 258/97.
Il Ministero partecipa alle procedure che si concludono con un'autorizzazione a livello europeo, valutando le richieste che vengono presentate dagli operatori sia a livello nazionale sia attraverso un altro degli Stati membri; tali procedure durano in media circa 4 anni e alcune hanno superato abbondantemente questa tempistica.
Nel 2013 è stato presentato il progetto per il nuovo regolamento europeo, che il Ministero seguirà attivamente durante il 2014.
Infine, il Ministero, nell'ambito della formazione continua del proprio personale e di quello regionale deputato ai controlli ufficiali, ha promosso 3 corsi di formazione in campo di integratori alimentari e *novel food*.

Parole chiave Alimenti addizionati di vitamine e minerali, integratori alimentari, minerali, *novel food*, nuovi alimenti, piante, vitamine

7.11. Risultati dei controlli degli alimenti

Il Piano Nazionale Integrato (PNI) e la relativa Relazione annuale sono elementi fondamentali di un processo circolare teso a una graduale e costante ottimizzazione del sistema dei controlli ufficiali.
La Relazione al PNI illustra le principali risultanze dell'attività svolta nel 2012 in materia di alimenti e mangimi (sia dal punto di vista della sicurezza sia per gli aspetti della qualità), sani-

tà e benessere degli animali, sanità delle piante, sottoprodotti, zoonosi nell'uomo e ambiente.
I contributi sono stati forniti dalle varie Amministrazioni coinvolte nel Piano Nazionale Integrato dei controlli ufficiali. Nell'ambito delle attività di controllo ordinarie sulla sicurezza degli alimenti, le ASL (SIAN e Servizi Veterinari) nel corso dell'anno 2012 hanno verificato 319.650 unità operative (impianti e attrezzature dei locali, strutture e mezzi di trasporto ecc.), pari al 21,5% del totale. Irregolarità sono state riscontrate su 50.780 unità, pari al 15,9%. Le percentuali più elevate di infrazioni sono state riscontrate nel settore della ristorazione (25,9%) e nella categoria dei produttori e confezionatori (21,3%).
Relativamente all'attività analitica, i laboratori pubblici del controllo ufficiale hanno analizzato 124.648 campioni, di cui 1.746 sono risultati non regolamentari, con una percentuale di non conformità pari all'1,4%. Il maggior numero di infrazioni ha riguardato le contaminazioni microbiologiche e, in misura inferiore, quelle chimiche. Lo stesso trend è riscontrabile anche attraverso le notifiche del sistema di allerta rapido dell'UE, il RASFF (*Rapid Alert System for Food and Feed*). Tra i contaminanti microbiologici, un elevato numero di notifiche ha riguardato *Salmonella* e *Listeria monocytogenes*, con un aumento del numero delle segnalazioni per *Escherichia coli* e *Norovirus*. I contaminanti chimici più frequentemente notificati sono risultati i residui di fitofarmaci e le micotossine, seguiti dai metalli pesanti e da migrazioni di materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti (MOCA).
L'Italia, in continuità con gli anni precedenti, con un totale di 534 notifiche (pari al 17%), è risultata il primo Paese membro per numero di notifiche inviate alla Commissione Europea, a dimostrazione dell'intensa attività di controllo svolta sul territorio nazionale.

Parole chiave Alimenti, controlli ufficiali, mangimi, Piano Nazionale Integrato, *Rapid Alert System for Food and Feed* (RASFF)

7.12. Sistemi di audit in sanità pubblica veterinaria

Gli audit delle autorità competenti in sicurezza alimentare e veterinaria, ai sensi dell'art. 4.6 del Regolamento CE n. 882/2004, negli anni 2012 e 2013 hanno rilevato importanti progressi nell'ambito dell'organizzazione del controllo ufficiale anche grazie all'intensa attività formativa svolta. Tuttavia, persiste una situazione estremamente variegata di capacità operativa delle prestazioni rese e un livello non omogeneo di organizzazione del controllo ufficiale, con criticità emerse soprattutto nella definizione delle procedure documentate, nell'appropriatezza dei controlli secondo l'orientamento *risk-based*, nella verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali e nella gestione delle non conformità. A livello regionale, taluni processi di riorganizzazione di natura involutiva delle strutture preposte alla gestione del settore, dettati da esigenze di contenimento della spesa pubblica, e la presenza di un organico sottodimensionato e spesso inadeguato per qualifica professionale hanno aggravato le problematiche di gestione e organizzazione del controllo ufficiale. Il 7 febbraio 2013 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato l'Accordo n. 46/CSR: "Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare e sanità veterinaria", con lo scopo di migliorare e uniformare l'erogazione di tali attività sul territorio nazionale. Nell'ambito del sistema di valutazione in sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti del Comitato LEA viene effettuata una verifica del funzionamento e dell'attività di controllo ufficiale delle Regioni e Province Autonome mediante un set di indicatori. Nel 2013 gli indicatori utilizzati per la valutazione dell'anno precedente hanno rilevato una percentuale di "adempienza" pari al 67% delle Regioni/Province Autonome. Il trend delle valutazioni ha mostrato negli anni una significativa tendenza al miglioramento, partendo dal 53% di Regioni risultate sufficienti alla valutazione del 2008 e giungendo all'83% nel 2011.

Parole chiave Accordo Stato-Regioni n. 46/CSR del 7 febbraio 2013, audit, flussi informativi, indicatori di performance, LEA

7.13. L'impiego del medicinale veterinario: sistema di controlli e segnalazioni di farmacovigilanza

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività

di verifica volte a monitorare, valutare, migliorare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario in commercio, che il Ministero della salute gestisce con i Centri regionali di farmacovigilanza attraverso un Sistema Nazionale di Farmacovigilanza (SNF). Nell'ambito di questa attività, per il biennio 2012-2013 gli eventi avversi sospetti ricevuti dal SNF verificatisi in Italia sono stati, rispettivamente, 238 e 301. Sono state effettuate 60 ispezioni presso le officine addette alla fabbricazione dei medicinali veterinari, 9 presso le sedi dei titolari di AIC, e sono stati prelevati dal mercato, con l'ausilio dei NAS, 42 campioni di medicinali veterinari per verificarne la qualità.
Inoltre, dal 2002 il Ministero della salute ha adottato un sistema di gestione per la qualità, conformemente ai requisiti dello standard internazionale UNI EN ISO 9001, al fine di conseguire un miglioramento delle prestazioni e dei servizi resi. Nell'ambito di questo sistema, al fine di monitorare il grado di soddisfazione e migliorare la comunicazione con l'utenza, rappresentata dalle aziende farmaceutiche del settore veterinario, sono stati predisposti i seguenti strumenti: questionari annuali di soddisfazione, una scheda reclamo scaricabile dal sito web del Ministero, una casella di posta elettronica dedicata all'utenza per ogni comunicazione relativa alla qualità dei servizi (qualitavet@sanita.it). Infine, nel biennio 2012-2013 sono stati organizzati due Infoday, convegni finalizzati a un confronto con gli "*stakeholders*" del settore sulle principali problematiche nel settore dei medicinali veterinari, per favorire la crescita e il dialogo tra il Ministero, le Aziende e le Associazioni di categoria.

Parole chiave Centri regionali di farmacovigilanza, farmacovigilanza, Infoday, Sistema di gestione per la qualità, Sistema Nazionale di Farmacovigilanza

7.14. Farmacosorveglianza veterinaria e antibioticoresistenza

L'impiego razionale dei medicinali veterinari garantisce la tutela della salute pubblica assicurando, tra l'altro, un corretto utilizzo degli antibiotici. L'uso improprio dei medicinali veterinari, e in particolare degli antibiotici negli animali da reddito, comporta notevoli rischi per la salute pubblica, per la presenza di residui farmacologici negli alimenti di origine animale e la propagazione di microrganismi resistenti. Inoltre, diffonde e sviluppa sia negli animali sia nell'uomo una resistenza agli antibiotici, limitandone l'efficacia. A tale riguardo le ASL vigilano sugli allevamenti e sugli operatori coinvolti nella distribuzione e impiego del medicinale veterinario secondo frequenze minime stabilite, effettuando controlli sull'utilizzo degli antibiotici. Tale sistema è stato implementato con l'istituzione del Nucleo nazionale di farmacosorveglianza. Presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Lazio e Toscana è attivo, inoltre, il Centro di referenza nazionale (CNR) per l'antibioticoresistenza. Il Ministero della salute, per garantire un uso responsabile del farmaco nelle produzioni zootecniche e negli animali da compagnia, ha adottato numerose iniziative, tra cui le avvertenze specifiche nei foglietti illustrativi, la diffusione di opuscoli e la creazione di pagine web, il manuale "Biosicurezza e uso corretto e razionale degli antibiotici in zootecnia", le "Linee guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari", la collaborazione con le associazioni dei produttori per l'elaborazione di piani volontari di riduzione dell'impiego degli antibiotici nelle produzioni zootecniche, la pubblicazione dei dati di vendita degli antibiotici nel settore veterinario e lo sviluppo di un sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari. Le azioni intraprese hanno fatto registrare nel biennio 2010-2011 una riduzione del 14% delle vendite di medicinali contenenti antibiotici.

Parole chiave Centro di referenza nazionale per l'antibioticoresistenza, Nucleo nazionale di farmacosorveglianza

8. La ricerca sanitaria in Italia

8.1. Ricerca sanitaria e biomedica

La ricerca sanitaria è fondamentale per garantire una sanità in linea con il progresso scientifico e tecnologico e deve essere considerata

come un vero e proprio investimento. Infatti, è questa che ha determinato il passaggio di alcune patologie mortali a patologie guaribili con una riduzione della sofferenza delle persone, ma anche della spesa del sistema SSN. Il Ministero della salute, coerentemente, finanzia la ricerca traslazionale, cioè quella che parte dal laboratorio ma obbligatoriamente raggiunge il paziente. È una ricerca per la persona, non una ricerca per l'incremento generico della conoscenza e, pertanto, diretta a soddisfare il bisogno di salute del cittadino (dalla sanità alla salute).

Lo strumento di tale politica è il Programma di Ricerca Sanitaria (PRS) [ex art. 12 bis, comma 3, D.Lgs. n. 229/1999] che definisce su base triennale le corrispondenti strategie di ricerca e l'allocazione delle risorse, assicurando le indispensabili sinergie tra ricerca pubblica e ricerca privata, nonché tra ricerca nazionale, europea ed extraeuropea.

Il programma di ricerca sanitaria si articola in ricerca corrente e in ricerca finalizzata ed è volto a individuare gli obiettivi prioritari per il miglioramento della salute della popolazione, a favorire la sperimentazione di modalità di funzionamento, gestione e organizzazione dei servizi sanitari e delle pratiche cliniche, a migliorare l'integrazione multiprofessionale, la continuità assistenziale e la comunicazione con i cittadini, per quanto previsto dagli artt. 12 e 12 bis del D.Lgs. 502/1992.

Le iniziative del Ministero sono da qualche anno indirizzate alla trasparenza nell'assegnazione dei finanziamenti attraverso l'utilizzo di criteri oggettivi, pubblici e accessibili a tutti gli interessati. Solo così sarà possibile incrementare l'efficienza, l'efficacia e l'economicità del SSN non perdendo di vista la sua umanizzazione, in quanto la salute è il bene primario della persona cittadino.

8.2. Ricerca relativa a HIV/AIDS e tumori associati

Il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS coordinato dalla Direzione generale della ricerca del Ministero della salute è organizzato in 4 macroaree: epidemiologia; eziologia, patogenesi e sviluppo di vaccini; clinica e terapia; infezioni opportunistiche. Il CNAIDS ha avviato un programma di sviluppo di un vaccino contro l'HIV/AIDS, come progetto speciale finanziato dal Ministero della salute per l'Italia e dal Ministero degli affari esteri per il Sudafrica. Sulla scorta degli ottimi risultati di sicurezza e immunogenicità ottenuti con il vaccino Tat negli studi clinici di fase I, è stato svolto in Italia lo studio clinico multicentrico di fase II (ISS T-002) e uno studio analogo è iniziato in Sudafrica (ISS T-003), con un finanziamento del Ministero degli affari esteri in collaborazione con il Governo del Sudafrica. In 3 centri clinici italiani è iniziata la sperimentazione di fase I del vaccino preventivo basato sulla proteina regolatoria Tat e sulla proteina strutturale Env, deleta della regione V2 (ISS P-002). Relativamente all'infezione da HIV/AIDS e tumori associati il CNAIDS ha condotto studi preclinici e clinici riguardo agli inibitori della proteasi di HIV (HIV-PI). Sono in fase avanzata studi preclinici e clinici diretti a valutare l'attività antitumorale degli HIV-PI sull'insorgenza, progressione e recidiva del CIN. L'ISS, Dipartimento del Farmaco coordina: il *Network of Excellence* sulla ricerca clinica HIV/AIDS in Europa (NEAT) per la conduzione di ricerche cliniche e la diffusione dell'eccellenza attraverso programmi di formazione; lo studio EARNEST del programma europeo EDCTP, con l'obiettivo di valutare diverse strategie per la seconda linea di terapia nei pazienti con infezione da HIV nei Paesi con risorse limitate; il progetto di ricerca operazionale (CASA), che ha lo scopo di migliorare la cura per le persone con infezione da HIV e le principali patologie associate in Etiopia; la partecipazione italiana al programma ESTHER, finalizzato alla diminuzione della prevalenza di popolazione infetta da HIV e al rallentamento della progressione della malattia. Sempre il Dipartimento del Farmaco svolge il progetto di "Prevenzione della trasmissione materno-fetale dell'infezione da HIV" per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia della nuova strategia preventiva per la trasmissione materno-infantile dell'HIV nei Paesi con risorse limitate e lo STUDIO SMAC (*Safe Milk for African Children*) in collaborazione con il programma DREAM della Comunità di Sant'Egidio, al fine di valutare la sicurezza e l'efficacia di una terapia antiretrovirale somministrata alle

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

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

8.3. La ricerca sanitaria in ambito veterinario

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

Per quanto riguarda la Ricerca Europea bisogna tenere in considerazione il nuovo contesto in cui i ricercatori della sanità pubblica veterinaria dell'UE stanno lavorando, un posto virtuale di network e attività di coordinamento. L'obiettivo che ci siamo posti, come Ministero della salute e come Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria, in linea con la Strategia UE per il 2020, è orientare nuovamente le politiche nazionali di ricerca, scienza e innovazione in funzione delle sfide che si pongono alla nostra società, come il cambiamento climatico, l'uso efficiente delle risorse e delle energie, la salute e il cambiamento demografico. Il Dipartimento rappresenta il Ministero in tre azioni di coordinamento europeo della ricerca, ERA-Net, esperienza iniziata con EMIDA, un ERA-Net specifico sulle malattie infettive. A seguito di questa esperienza la Commissione ha finanziato una seconda azione di coordinamento ANIHWA, in sanità e benessere animale, iniziata il 1° gennaio 2012. Nell'ambito di questi ERA-Net, il Dipartimento ha potuto partecipare al coordinamento a livello europeo di tre bandi di ricerca transnazionali. Il Ministero della salute partecipa anche alla prima azione di coordinamento finanziata dall'UE a livello globale, GLOBAL-Net in sanità animale (*STARIDAZ "Global Strategic Alliances for the Coordination of Research on the Major Infectious Diseases of Animals and Zoonoses"* febbraio 2011-marzo 2015).

8.4. La ricerca sanitaria in ambito farmaceutico

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

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

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

1. Sicurezza delle cure

1.1. Prevenzione delle infezioni ospedaliere

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

Parole chiave Assistenza, ICA, infezioni

1.2. Sorveglianza del fenomeno dell'antibioticoresistenza

Gli antibiotici sono farmaci preziosi che hanno contribuito a combattere le malattie infettive a eziologia batterica e permesso lo sviluppo della medicina moderna. A livello europeo, dal 1998 sono state indicate Raccomandazioni, tra le quali il rafforzamento delle reti di sorveglianza europee dell'antibiotico-resistenza (AMR) e la realizzazione di campagne per l'uso prudente degli antibiotici e la Commissione Europea ha emanato documenti di indirizzo in merito. L'Italia ha implementato una rete nazionale di sorveglianza dell'AMR, i cui dati confluiscono ogni anno nel database europeo (EARS-Net) e, a partire dal 2010, si è osservato, per *Klebsiella pneumoniae*, un drammatico aumento della resistenza ai carbapenemi. Il fenomeno dell'AMR è più diffuso nel Centro e nel Sud Italia, dove si osserva anche un maggiore consumo di antibiotici, rispetto al Nord Italia.
Il Ministero della salute ha promosso diverse iniziative di comunicazione e informazione, rivolte sia alla popolazione generale sia al personale sanitario, ma è necessario continuare a impegnarsi per la promozione di una maggiore consapevolezza di un uso più appropriato degli antibiotici.

Parole chiave AMR, antibiotici, antibioticoresistenza

1.3. Gli eventi sentinella

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

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

1.4. Raccomandazioni

La necessità di disporre di pratiche e Raccomandazioni per la sicurezza riconosciute come efficaci costituisce uno dei pilastri delle strategie per la gestione del rischio clinico e per la sicurezza dei pazienti. Pertanto, nell'ambito degli interventi per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti, il Ministero della salute ha previsto un programma di elaborazione e diffusione di Raccomandazioni per la sicurezza, con lo scopo di fornire indicazioni efficaci per contenere i rischi e ridurre la probabilità di accadimento di eventi avversi. Nell'ambito del programma sono state prodotte 16 Raccomandazioni in relazione ai principali eventi sentinella previsti nel protocollo di monitoraggio, che costituiscono strumenti per migliorare la capacità di risposta delle strutture sanitarie, favorire il cambiamento del sistema in un'ottica di sicurezza e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori.
Uno dei fattori più rilevanti e nel contempo più critico è rappresentato dall'attuazione di tali pratiche e Raccomandazioni e dal monitoraggio dei risultati conseguiti, nonché dalla valutazione di fattori di resistenza o di ostacolo alla loro implementazione. L'impegno del Ministero è quindi non solo aggiornare le Raccomandazioni e pubblicarne di nuove rispetto alle tematiche emergenti, ma anche effettuare puntuali verifiche circa la concreta traduzione a livello locale. Pertanto, a partire dal 2011 tali documenti sono oggetto di verifica circa l'implementazione a livello regionale e quindi posti all'interno del sistema di verifiche dei LEA (Livelli essenziali di assistenza). Dalle risultanze si è visto che vi è un trend in aumento, ma che ancora non è stato raggiunto l'obiettivo prefissato dell'implementazione totale delle Raccomandazioni su tutto il territorio nazionale.
Nell'anno 2012 è stata elaborata, diffusa e sottoposta a monitoraggio nell'ambito della verifica LEA la Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, derivata dalla consapevolezza che gli errori correlati alla chemioterapia sono frequenti, rendendo necessarie opportune strategie per garantire un trattamento terapeutico appropriato e che risponda a requisiti di sicurezza.

1.5. Sicurezza in sala operatoria

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

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

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

Il programma comprende l'elaborazione e la diffusione di raccomandazioni, nonché un'analisi della componente economica degli eventi sentinella di ambito chirurgico, stimando, con una metodologia sviluppata a livello internazionale, i costi legati al prolungamento della degenza in correlazione all'uso della checklist.

In aggiunta, l'applicazione della checklist di sala operatoria viene verificata attraverso il monitoraggio LEA (Livelli essenziali di assistenza), da cui emerge che tutte le Regioni hanno fornito indicazioni per l'adozione di una checklist di chirurgia e che è in uso in oltre la metà delle unità operative chirurgiche. Tali dati mostrano che, nonostante le evidenze, l'aderenza non è completa e ribadisce l'importanza di un monitoraggio continuo per valutare il livello di utilizzo e i fattori ostacolanti.

Infine, l'applicazione della checklist di chirurgia è oggetto di uno studio esteso a un campione di strutture sanitarie europee, previsto nell'ambito delle attività dell'Unione Europea (UE) sulla sicurezza dei pazienti (*Joint action–PASQ*) a cui partecipa anche il nostro Paese.

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

Le Direttive Europee di indirizzo per qualità, sicurezza e tracciabilità (a partire dalla Direttiva 2004/23/CE, del 31 marzo 2004 e le successive Direttive tecniche di attuazione 2006/17/CE e 2006/86/CE, nonché la Direttiva 2010/53/UE) costituiscono un fondamento importante di condivisione di regole per il miglioramento della qualità e sicurezza nel settore dei trapianti di tessuti, cellule e organi. La definizione di standard comuni permette, anche con accordi formali tra gli Stati, la collaborazione e l'interscambio operativo, quali veicoli di diffusione di buone pratiche cliniche e di cooperazione con Paesi i cui sistemi sanitari sono meno sviluppati, in linea anche con il "Piano di azione per la donazione e il trapianto di organi – 2009/2015", con il quale, nel 2008, la Commissione ha indicato tra gli obiettivi quello di rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri. Nel 2013 sono stati definiti i contenuti del decreto di recepimento della Direttiva 2010/53/UE, ai sensi dell'art. 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, con il quale viene contestualmente recepita la Direttiva di Commissione 2012/25/UE, del 9 ottobre 2012, in ordine alle procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti, nonché adeguato alle nuove disposizioni del Sistema Informativo Trapianti di cui all'art. 7 della legge 1 aprile 1999, n. 91.

La sicurezza dei pazienti, priorità di politica sanitaria a livello nazionale ed europeo, è particolarmente importante nella donazione e nel trapianto per la complessità e le implicazioni di ordine etico che contraddistinguono queste attività di alta specializzazione.

La rete nazionale trapianti ha prodotto iniziative di riferimento nazionali e internazionale per la sicurezza del trapianto di organi, di tessuti e di cellule attraverso specifici progetti diretti al miglioramento della qualità e sicurezza nel processo donazione-trapianto e al sistema di segnalazione degli eventi e delle reazioni avverse gravi.

1.7. I farmaci LASA

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

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

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

La qualità e la sicurezza della pratica clinica e dei processi assistenziali si fondano sulla competenza del singolo operatore e dei team clinici, pertanto la formazione di base e la formazione continua rappresentano una leva efficace e fondamentale per migliorare la qualità e la sicurezza del sistema sanitario.
Il Ministero della salute, nell'ottica di aumentare le competenze degli operatori in funzione della qualità e sicurezza delle cure, in accordo con i principi della *Clinical Governance*, ha, da tempo, posto al centro delle sue iniziative la formazione quale fattore strategico per il raggiungimento degli obiettivi previsti dalla programmazione nazionale, attuando un programma di formazione per il governo clinico, esteso a tutti i professionisti sanitari, e realizzato in collaborazione con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) e con la Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia (IPASVI).
Il programma ha previsto l'elaborazione di documenti tecnici e la predisposizione di corsi di formazione, erogati con modalità FAD e residenziale, accreditati ECM. Le tematiche individuate ai fini di un'estesa formazione di tutti gli operatori sanitari sono l'audit clinico, la sicurezza dei pazienti e degli operatori e l'appropriatezza con l'obiettivo di:

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

1.9. Sicurezza dei farmaci, farmacovigilanza e tutela della salute

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

a rafforzare la capacità di identificazione dei segnali di allarme. Un cambiamento di forte impatto sulle attività di farmacovigilanza è senz'altro quello della definizione di ADR (*adverse drug reaction*), che ha comportato un aumento complessivo del numero delle segnalazioni di sospette ADR da farmaci e vaccini.
Nel 2013, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza ha registrato 40.957 segnalazioni di sospette ADR, equivalenti a un tasso di segnalazione pari a 690 casi per milione di abitanti, risultato superiore a quello di altri Paesi europei con una forte tradizione nella farmacovigilanza e al valore definito dall'OMS come *gold standard* per un efficiente sistema di farmacovigilanza in grado di identificare tempestivamente i segnali di allarme (300 segnalazioni per milione di abitanti).
Circa un terzo (31%) delle segnalazioni è stato definito come grave, in larga parte perché causa di ricovero ospedaliero o prolungamento dello stesso. I medici ospedalieri hanno rappresentato la principale fonte delle segnalazioni (52%), seguiti dai farmacisti (16%), dagli specialisti (9%) e dai MMG (7%).
La maggior parte delle segnalazioni di farmacovigilanza ha riguardato farmaci antimicrobici (24%), antineoplastici (18%), del sistema nervoso centrale (14%), del sangue (12%) e del sistema cardiovascolare (9%).
Le reazioni più segnalate sono state quelle cutanee (19%), seguite da quelle relative alle condizioni generali (14%), le gastrointestinali (14%) e quelle del sistema nervoso (10%). Gli altri organi e sistemi sono stati coinvolti con una percentuale inferiore al 10%.

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

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

L'AIFA svolge l'attività di vigilanza post-marketing sulla qualità dei medicinali tramite duplice via: a seguito di segnalazioni di potenziali difetti e con Programma di Controllo Annuale. Ogniqualvolta si verifichino difetti di qualità su medicinali in commercio, vengono applicati provvedimenti cautelativi nazionali e/o internazionali. Tali difetti possono emergere per segnalazione spontanea o a seguito di controlli programmati sui medicinali presenti nel canale distributivo.
In tutti i casi in cui il difetto di qualità riscontrato può comportare un serio rischio per la salute, anche riguardo ai medicinali commercializzati all'estero, l'AIFA attiva un Allerta Internazionale, sulla rete di scambio di informazioni nel settore della produzione e qualità (*Rapid Alert System*, RAS).
Il Programma Annuale di Controllo dei medicinali è uno strumento fondamentale per garantire che i farmaci commercializzati corrispondano esattamente alle specifiche di qualità delle procedure autorizzative ed è realizzato tramite campionamento e analisi dei medicinali presenti nel canale distributivo con la collaborazione dei Carabinieri NAS e dell'ISS.
Per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini e degli emoderivati, l'AIFA cura la gestione tecnico-amministrativa dei Certificati di Controllo di Stato, compresi quelli rilasciati da altri Paesi comunitari, in accordo con le Linee guida europee.
L'AIFA può disporre la revoca dell'AIC per motivi d'ufficio e a tutela della salute pubblica, qualora ne ricorrano le condizioni di cui all'art. 141 del D.Lgs. 219/2006. La revoca può essere concessa anche su rinuncia del titolare dell'AIC, previa verifica che ciò non determini una carenza di mercato.
Anche il monitoraggio e la gestione delle carenze dei farmaci rientrano tra le attività dell'AIFA, che provvede ad attivare una serie di iniziative al fine di assicurare una pronta disponibilità sostitutiva del medicinale carente.
Le predette attività sono descritte e rendicontate.

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

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

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

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

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

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

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

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

Il rispetto dei criteri di qualità della produzione viene verificato attraverso ispezioni condotte con una frequenza compresa fra 2 e 3 anni.

I controlli vengono effettuati su tutta la tipologia di medicinali: liquidi sterili di grande e piccolo volume, solidi e semisolidi, preparazioni pressurizzate, capsule, compresse, medicinali omeopatici, prodotti medicinali biologici, medicinali per terapia cellulare, prodotti immunologici, emoderivati, vaccini, radiofarmaci ecc. Inoltre viene controllata la produzione di tutte le tipologie di materie prime: antibiotici, ormoni, estratti di tessuti animali, estratti da piante, prodotti di sintesi e di produzione biotech.

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

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

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

1.13. L'attività ispettiva

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

L'analisi delle cause/fattori correlati al verifi-

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

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

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

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

1.14. L'attività di scientific advice

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Governo e sviluppo delle risorse umane

2.1. Il personale del Servizio sanitario nazionale

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

Con riferimento all'anno 2011, l'ammontare del personale impiegato a tempo indeterminato presso le strutture sopra menzionate risulta pari a 665.031 unità, di cui oltre il 70% è costituito da personale afferente al ruolo sanitario (dirigenza e comparto). Sempre alle stesse Aziende fanno capo 34.125 unità di personale assunte con contratto di lavoro cosiddetto "flessibile", che comprende il tempo determinato, il contratto di formazione lavoro, i lavori socialmente utili (LSU), il lavoro interinale e il telelavoro. Infine, vanno conteggiate nel totale del personale che opera nel SSN le 16.836 unità di personale universitario che, seppure non dipendenti del SSN, prestano servizio ed erogano prestazioni assistenziali presso le strutture del SSN. In sintesi, le Aziende del SSN accolgono presso le proprie strutture ben 715.992 unità di personale. Grazie alla disponibilità e alla complementarietà delle informazioni provenienti dalle diverse fonti ufficiali di dati, è possibile tracciare un quadro completo delle figure professionali che esercitano nel nostro Paese, intendendo i professionisti che operano nell'intero sistema sanitario italiano e non solo nel SSN (pubblico).

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

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

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

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

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

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

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

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

In questo scenario si innesta l'"*Action Plan for the EU Health Workforce*", con il quale la Commissione Europea ha proposto una batteria di azioni congiunte volte al supporto degli Stati membri nell'affrontare tali "*challanges*".

La prima tra le azioni incluse nell'*Action plan* è la "*EU Joint action on health workforce planning and forecasting*", il cui obiettivo è creare una piattaforma di collaborazione tra gli Stati europei che consenta di affrontare al meglio la carenza di professionisti sanitari in Europa prevista per i prossimi anni (circa un milione di professionisti sanitari nell'anno 2020).

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3. Esercizio professionale e formazione delle professioni sanitarie

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

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

del processo assistenziale, ed è per questo che è necessaria e non più rinviabile l'evoluzione professionale verso le competenze avanzate e di tipo specialistico".
Lo schema di Accordo in corso di invio alla Conferenza Stato-Regioni trova fondamento nelle seguenti motivazioni.
Negli ultimi vent'anni le professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e la professione di ostetrica, in virtù della legislazione del settore, sono state oggetto e soggetto di una profonda evoluzione ordinamentale e formativa; questa innovazione ha fatto sì che la maggioranza del personale del comparto sanità sia costituita da laureati e da laureati specialistici formati nella medesima Facoltà universitaria di medicina e chirurgia.
Il consolidarsi di questo fenomeno e la previsione di un ridimensionamento fisiologico della presenza attiva di medici nel SSN, ancora alto rispetto alla media degli Stati dell'UE, ha comportato la necessità di rivisitare le competenze di queste professioni sanitarie.
È stato quindi attivato presso il Ministero della salute un Tavolo tecnico con gli Assessorati Regionali alla Sanità, al fine di verificare le attuali competenze dei professionisti sanitari, in considerazione dello sviluppo formativo universitario e delle sperimentazioni positive già in essere in alcune Regioni, delle consolidate esperienze europee ed extraeuropee e del gradimento positivo degli operatori, medici e infermieri, degli amministratori e soprattutto dei cittadini.
La proposta elaborata, oggetto di una vasta consultazione con le rappresentanze professionali e sindacali di tutte le professioni sanitarie, compresa quella medica, ridisegna il rapporto tra professione medica e professioni infermieristiche.

Parole chiave Competenze e responsabilità dell'infermiere, professioni sanitarie

2.4. Formazione continua in medicina

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

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

2.5. La nuova Direttiva sul riconoscimento delle qualifiche professionali

La Direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali già regolamentava la circolazione dei lavoratori e l'impiego di professionisti provenienti da tutti gli Stati membri, ma il Parlamento europeo con la Direttiva 2013/55UE è intervenuto nuovamente per semplificare alcuni aspetti della precedente Direttiva; gli Stati membri hanno tempo fino al 18 gennaio 2016 per conformarsi.
Si tende a consolidare un sistema di riconoscimento reciproco tra Stati delle qualifiche professionali, a dare chiarezza e uniformità al percorso di studi per il conseguimento delle stesse, a rafforzare il mercato interno e a promuovere la libera circolazione dei professionisti, si introduce la tessera professionale europea, da cui vengono escluse le professioni legali regolamentate in base alle Direttive 77/249/CEE e 98/5/CE.
Necessario presupposto per una corretta e veloce erogazione della tessera è l'utilizzo del sistema IMI (*International Market Information*), strumento informatico multilingue per la rapida cooperazione tra Stati membri, nato in relazione agli obblighi derivanti dalla Direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e ampliata in virtù della Direttiva 2006/123/CE.

Tra i tanti punti focali, la Direttiva 2013/55UE tende a favorire la mobilità dei medici specializzandi, si sofferma sulla professione infermieristica e sull'ostetrica, pone l'accento sul fatto che i quadri comuni di formazione (*European Qualification Framework*, EQF) includono anche specializzazioni che per ora non beneficiano del riconoscimento automatico, auspica che sia sempre assicurato un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti.
I requisiti minimi della formazione delle professioni settoriali (medico, infermiere, odontoiatra, veterinario, ostetrica, farmacista) sono stati rivisti anche in termini di conoscenze e abilità, nonché sono stati considerati anche i crediti ECTS (*European Credit Transfer and Accumulation System*) e le ore di studio, per esempio per la formazione minima di medico si è passati da 6 a 5 anni, pari ad almeno 5.500 ore spendibili anche in crediti ECTS; il "quadro comune di formazione", poi, permetterà il riconoscimento automatico delle professioni inserite in tale documento che la Commissione Europea elaborerà con gli Stati membri.
Da sottolineare il meccanismo di allerta specifico per le professioni sanitarie, la trasformazione degli attuali punti di contatto nazionali in centri di assistenza ai cittadini con possibilità di accesso fisico e la procedura di notifica da parte di ogni Stato membro del rilascio dei titoli di formazione a riconoscimento automatico sempre attraverso il sistema IMI.

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

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

Data la forte sensibilità e attenzione dei media e dell'opinione pubblica nei confronti delle tematiche di Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria, ne deriva una grande responsabilità del personale coinvolto nell'assicurare che l'intera catena di produzione, dal settore primario (allevamento, coltivazioni ecc.) al prodotto presente nelle nostre tavole, sia sana e sicura.
Tenendo in considerazione le continue modifiche delle abitudini alimentari oppure delle ripercussioni che i cambiamenti climatici o la scomparsa, per molti versi, dei limiti geografici e del miglioramento dei rapporti commerciali possono avere nella diffusione di malattie o di alimenti potenzialmente non salubri o sicuri, appare evidente l'importanza strategica che riveste la formazione continua.
Il Ministero della salute è individuato tra gli attori responsabili della formazione del personale coinvolto nei controlli in Sanità Animale e Sicurezza Alimentare. In quanto Autorità Competente Centrale, il Ministero agisce su due livelli: nazionale ed europeo.
A livello nazionale, il Ministero della salute sviluppa un proprio Piano di Formazione, nato sulla base di specifiche esigenze estrapolate da specifici controlli condotti dal Ministero sul territorio, oppure dalla Commissione Europea nei confronti del Ministero e di conseguenza sul sistema dei controlli di tutto il territorio nazionale. Il Piano formativo annuale che ne deriva è diretto al personale delle Regioni, del SSN e del Ministero stesso e ha come obiettivo principale l'adeguatezza e l'uniformità dei controlli su tutto il territorio nazionale. Per questo motivo si pone un'attenzione particolare affinché i corsi abbiano un carattere pratico e applicativo, cercando di adeguare il più possibile le migliori tecniche di insegnamento a una platea di adulti professionisti.
Accanto e in modo complementare alla formazione su scala nazionale, si pone il progetto didattico della Commissione Europea-DG SANCO, denominato *Better Training for Safer Food* e diretto al personale coinvolto nei controlli ufficiali in Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza degli Alimenti dei Paesi membri. Il Ministero della salute è stato identificato come *National Contact Point*, cioè punto di raccordo tra la Commissione Europea, le Autorità competenti nazionali e gli organizzatori dei corsi.
Uno degli aspetti maggiormente evidenziati dai partecipanti è lo scambio culturale che avviene tra i discenti provenienti dai diversi Paesi dell'UE e da alcuni Paesi terzi. Questo confronto, infatti, è sempre vissuto dagli interessati come un'opportunità di arricchimento professionale.

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

3. Risorse tecnologiche – Dispositivi medici

3.1. Le grandi apparecchiature

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

Per dare sistematicità e omogeneità alla rilevazione di dati assicurando un maggiore dettaglio rispetto a quanto già disponibile, il Ministero della salute, in collaborazione con le Regioni e le Provincie Autonome, nell'ambito del NSIS ha completato lo "Studio di fattibilità per la raccolta di informazioni relative alle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie", che ha consentito di definire gli elementi fondamentali in termini di: articolazione in fasi, apparecchiature da includere nell'ambito di rilevazione, set informativo da rilevare, strutture da coinvolgere, modalità di interscambio dei dati, tempistiche per la raccolta dei dati. Il documento è stato sostenuto da una fase sperimentale della rilevazione cui hanno aderito 14 Regioni con 352 apparecchiature (situazione al 14 febbraio 2014).

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

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

3.2. La governance del settore dei dispositivi medici

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

Oltre alla conoscenza dell'offerta attraverso il Repertorio, è di notevole rilievo la conoscenza delle dimensioni e dell'articolazione del mercato dei dispositivi medici acquistati e impiegati dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN. Attraverso la rilevazione dei dati del "Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN", trasmessi dalle Regioni al Ministero della salute su base mensile, sono resi disponibili ai diversi livelli di governo, dati riferiti a consumi e spesa per dispostivi medici con numerose possibilità di analisi comparative tra le diverse realtà territoriali. I dati raccolti sono inoltre stati diffusi al pubblico attraverso la pubblicazione del Rapporto annuale 2012 e del successivo Rapporto primo semestre 2013 che, oltre all'illustrazione del fenomeno, contengono in appendice il dettaglio dei dati di spesa raccolti per Azienda sanitaria e categoria CND, dati che per l'anno 2013 ammontano a oltre 3 miliardi di euro.
Attraverso il "Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN", è stata avviata anche la rilevazione di dati relativi ai contratti che riguardano dispositivi: per l'anno 2013 sono stati rilevati dati riferiti a oltre 266.000 contratti.

Parole chiave Banca dati, consumi, dispositivi medici, spesa

3.3. La sorveglianza del mercato dei dispositivi medici

Il Ministero della salute, Autorità competente per i dispositivi medici, vigila sull'applicazione della normativa nazionale attuando un costante programma di controlli sulle diverse componenti della catena di commercializzazione dei dispositivi medici. In assenza di un sistema di autorizzazioni preventive da parte dell'Amministrazione Pubblica, tale attività costituisce un pilastro fondamentale del sistema di marcatura CE dei dispositivi medici.
L'attività di sorveglianza si concretizza in varie modalità di controllo finalizzate a verificare l'operato dei fabbricanti, dei distributori, dei commercianti, degli importatori, a garanzia della salute pubblica e degli utilizzatori finali. Al fine di procedere alle verifiche sui dispositivi medici, il Ministero della salute può disporre accertamenti direttamente sui luoghi di produzione e/o di immagazzinamento dei prodotti, o acquisendo tutte le informazioni necessarie all'accertamento in corso, o ricorrendo, se necessario, al prelievo temporaneo di un campione del dispositivo oggetto di verifica, per l'esecuzione di esami e prove.
Le azioni di sorveglianza vengono avviate in seguito a segnalazioni o ai controlli effettuati nel corso delle verifiche routinarie (seguiti delle ispezioni ai fabbricanti e agli operatori economici, banca dati dei dispositivi medici, rilascio dei cosiddetti certificati di libera vendita, gestione certificati di marcatura CE ritirati o sospesi, verifiche su specifiche categorie di prodotti al fine di approfondire la conoscenza delle loro caratteristiche e prestazioni ecc.). Di fondamentale importanza sono anche le segnalazioni provenienti dal territorio (strutture sanitarie, uffici di sanità marittima aerea e di frontiera del Ministero, Carabinieri NAS ecc.) oltre a una costante comunicazione con le altre Autorità competenti europee.
Ulteriori strumenti a supporto della sorveglianza e vigilanza del mercato sono i registri degli impianti, il cui duplice obiettivo è valutare la performance del dispositivo impiantato e rintracciare tempestivamente il paziente, nel caso di segnalazione di evento avverso.

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

3.4. Attività ispettiva verso gli operatori economici di dispositivi medici

L'attività ispettiva verso gli operatori economici di dispositivi medici ha lo scopo di verificarne l'operato al fine di garantire la sicurezza d'uso di questa tipologia di prodotti a tutela della salute degli utilizzatori.
Il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente nel settore, svolge questa attività di controllo, senza però sostituirsi agli Organismi Notificati, che hanno la responsabilità del rilascio della certificazione CE, per i dispositivi di classe di rischio più elevata.
Nel corso dei sopralluoghi vengono acquisite informazioni, visionati, valutati e/o acquisiti

documenti relativi all'attività dell'operatore economico, ma possono emergere anche rilievi prontamente segnalati dagli ispettori, al fine di consentire la messa in atto delle opportune misure correttive da parte dell'operatore ispezionato.
Fino a oggi il Ministero ha programmato ed eseguito ispezioni di sorveglianza e ispezioni di vigilanza avvalendosi di personale appositamente formato e periodicamente aggiornato nel settore specifico.

3.5. Le indagini cliniche sui dispositivi medici

Lo sviluppo delle tecnologie biomediche negli ultimi decenni e la conseguente diffusione di una vasta tipologia di dispositivi medici (stent arteriosi, defibrillatori impiantabili, pacemaker, valvole cardiache, protesi articolari, robotica ecc.) hanno generato una rivoluzione nelle terapie in numerose discipline, quali per esempio cardiologia interventistica, cardiochirurgia, chirurgia generale, ortopedia ecc.
Tale sviluppo implica la continua necessità di sperimentazioni sull'uomo per la valutazione delle prestazioni e della sicurezza dei dispositivi medici. Nel nostro Paese sussiste un notevole impegno da parte degli sperimentatori, dei Comitati Etici e dell'Autorità competente – Ministero della salute – finalizzato alla salvaguardia della salute dei pazienti arruolati nelle indagini cliniche stesse.
Per l'Italia l'Autorità competente in materia di sperimentazione clinica dei dispositivi medici è rappresentata dal Ministero della salute, cui compete, al fine della tutela della salute dei pazienti arruolati nelle indagini cliniche, la valutazione delle indagini cliniche condotte con dispositivi medici.
Nel periodo 2010-2013 sono pervenute circa 240 notifiche di nuove indagini cliniche, di cui circa l'80% ha ottenuto un parere positivo per lo svolgimento. Nel rimanente 20%, invece, la valutazione non ha avuto esito favorevole.
Le indagini cliniche si svolgono prevalentemente nei settori della cardiologia e della chirurgia cardiaca e vascolare, neurologia e neurochirurgia, ortopedia, chirurgia e sono in maggioranza (58%) condotte con dispositivi ad "alta" classe di rischio (es. pacemaker, valvole cardiache, stent ecc.).
Le indagini sono promosse da sponsor (fabbricanti o Istituzioni) italiani per circa il 38%, da sponsor statunitensi per il 36%, europei per il 16% e per il rimanente 10% da fabbricanti di altre aree del mondo (es. Israele e Giappone).
La maggior parte delle indagini che si svolgono in Italia è rappresentata da indagini multicentriche internazionali (ovvero si svolgono contemporaneamente in vari Paesi della Comunità Europea, Stati Uniti, Canada ecc. e altri Paesi quali Giappone e Israele).
Gli sponsor delle indagini cliniche sono tenuti a inviare alle Autorità competenti di tutti i Paesi in cui si stanno svolgendo le indagini le segnalazioni relative agli eventi avversi occorsi.
Nel periodo 2010-2013, in Italia e negli altri Paesi europei sono stati arruolati circa 16.800 pazienti, con circa 1.100 eventi correlabili al dispositivo in studio e/o alla relative procedure di impianto.
Tali segnalazioni, insieme a quelle inviate direttamente ai sistemi di vigilanza, consentono di monitorare il livello di sicurezza delle indagini cliniche e di sviluppare idonee misure correttive al fine della sicurezza dei soggetti sperimentati e dell'affidabilità dell'utilizzo dei dispositivi.

Parole chiave Biotecnologie, dispositivi medici, sperimentazioni cliniche

3.6. La vigilanza sui dispositivi medici

L'attività di vigilanza dei dispositivi medici effettuata dal Ministero della salute ha tra le sue priorità la rimozione e la prevenzione delle situazioni di rischio per la salute pubblica, riscontrate sul territorio a seguito dell'utilizzo dei dispositivi medici, attraverso azioni nazionali e congiunte con gli Stati membri, condotte con criteri operativi meglio definiti e chiari, adottando strategie di comunicazione più dirette con il territorio, quali la messa a disposizione di un modulo online sul sito di questo Dicastero, dedicato alla segnalazione di incidenti da parte degli operatori sanitari coinvolti.
In questi ultimi anni la Vigilanza, nel ridefinire le priorità d'intervento, ha messo a punto un nuovo database detto "Dispovigilance", che, parimenti al sistema di Vigilanza europeo, "EUDAMED", mira a implementare il

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

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

4. Risorse finanziarie ordinarie e aggiuntive

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

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

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

Parole chiave Contratti, erogatori privati, tariffe

4.2. I costi standard dei LEA

Il D.Lgs. 68/2011 ha previsto, a decorrere dall'anno 2013, l'introduzione di costi standard in sanità, da attuare attraverso l'utilizzo di un set di indicatori tali da valutare i livelli di efficienza e di appropriatezza raggiunti in ciascuna Regione, con riferimento a un aggregato di prestazioni rese all'interno di ciascuno dei tre macrolivelli dell'assistenza sanitaria.

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

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

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

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

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

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

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

il rafforzamento di competenze di programmazione dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria, anche attraverso il sostegno operativo, alla definizione, diffusione e utilizzo di strumenti per integrare la Valutazione d'Impatto sulla Salute (VIS) e le più diffuse metodologie di HTA;

- supporto all'adesione a progetti di ricerca e di cooperazione internazionali, comunitari, nazionali e regionali;
- supporto allo sviluppo dell'innovazione, dell'informatizzazione in sanità e dei progetti di telemedicina.

I risultati conseguiti hanno soddisfatto i fabbisogni iniziali espressi dalle Regioni e raggiunto tutti gli obiettivi progettuali; in molti casi sono stati superati gli standard richiesti e alcuni dei documenti metodologici elaborati sono già stati operativamente adottati dalle Regioni.

Parole chiave Assistenza tecnica, Fondi strutturali europei, Obiettivo Convergenza, POAT Salute, Pon Gat

4.4. Investimenti pubblici in sanità

Le politiche di programmazione degli investimenti pubblici dedicati al patrimonio strutturale e tecnologico del SSN hanno seguito strettamente l'andamento delle politiche generali di riqualificazione dell'offerta assistenziale, ampliando gli obiettivi inizialmente individuati dal legislatore, con l'art. 20 della legge n. 67/1988. La legge n. 67/1988 autorizzava un programma pluriennale di investimenti di 30.000 miliardi di lire, pari a 15.494 Meuro articolato in più fasi. Le risorse sono state incrementate elevando a complessivi 24 miliardi di euro. La prima fase del programma ha avuto termine nel 1996, con l'autorizzazione a spendere la somma complessiva di 4.855 Meuro. La seconda fase, avviata nel 1998, ha finalizzato l'attuazione di un programma specifico per il completamento di strutture iniziate e per interventi volti alla messa in sicurezza pari a 1.291 Meuro. Per Accordi di programma sono state destinate risorse pari a 15.286 Meuro. Al 31 dicembre 2013 risultano sottoscritti n. 68 Accordi di Programma dal Ministero e dalle Regioni e Province Autonome per un importo pari a 10.206 Meuro. Al 31 dicembre 2013 è risultato appaltabile circa l'89,9% delle risorse impegnate in Accordi sottoscritti ed è stata autorizzata la spesa per circa 9.171 Meuro. Nove Regioni hanno richiesto il finanziamento del 100% delle risorse sottoscritte, 7 Regioni oltre l'80%, cinque Regioni hanno richiesto il finanziamento di oltre il 50%. Altra specifica linea di finanziamento, avviata nel 2012 e in corso di realizzazione, è il programma, di cui all'art. 3-ter decreto legge n. 211/2011 convertito dalla legge n. 9/2012, "Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri". Con decreto interministeriale 28 dicembre 2012 sono state ripartite alle Regioni risorse pari a € 173.807.991,00 per la realizzazione e riconversione delle strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari. Nel corso del 2013, con specifici DM si è proceduto all'assegnazione delle somme necessarie per l'espletamento del programma. Per le Province Autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'art. 2, comma 109, legge n. 191/2009.

Parole chiave Investimenti in sanità, investimenti strutturali, investimenti tecnologici, Programma art. 20 legge n. 67/1988, superamento OPG

4.5. La certificabilità dei bilanci degli enti del SSN

L'armonizzazione contabile rappresenta la condizione necessaria per garantire l'attendibilità e la confrontabilità dei bilanci degli Enti del SSN. La stessa deve essere affiancata dalla verifica ed eventualmente dalla ridefinizione delle procedure di rilevazione e di controllo dei dati contabili. Il tema dell'armonizzazione si intreccia così con quello della certificabilità, intesa quale applicazione di una regolamentazione della materia contabile e di un sistema di procedure amministrativo-contabili che ponga gli Enti nella condizione, in ogni momento, di sottoporsi con esito positivo alle verifiche e alle revisioni contabili.

Parole chiave Armonizzazione contabile, certificabilità, procedure amministrativo-contabili

5. Sistema Informativo Sanitario Nazionale

5.1. Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) rappresenta lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del Servizio sanitario nazionale (SSN), attraverso la disponibilità di informazioni che, per completezza, consistenza e tempestività, supportano le Regioni e il Ministero nell'esercizio delle proprie funzioni per le finalità di governo del SSN, del monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e della spesa sanitaria.

Lo sviluppo del NSIS ha comportato la definizione di contenuti informativi e di un linguaggio comune per consentire l'interscambio di dati tra i sistemi informativi regionali e il livello nazionale. Si è proceduto pertanto a individuare le informazioni relative ai diversi ambiti assistenziali e a definire le regole per la corretta alimentazione dei flussi informativi, al fine di consentire una lettura omogenea dei dati che costituiscono il patrimonio informativo del NSIS.

A oggi gli sviluppi progettuali hanno portato a disporre di informazioni tempestive, raccolte su base individuale, che corrispondono a gran parte dei LEA e che costituiscono circa l'85% della spesa sanitaria. Il patrimonio informativo NSIS costituisce un imprescindibile prerequisito per la realizzazione di strumenti di analisi che consentano di elaborare indicatori di supporto all'analisi della domanda, in termini per esempio di appropriatezza, di mobilità sanitaria e di tempi di attesa, nonché di effettuare analisi integrate e trasversali ai diversi LEA. La disponibilità dei dati relativi a tutto il territorio nazionale consentirà di effettuare analisi comparative tra le diverse realtà regionali e confronti relativi alle performance sanitarie ed economico-gestionali nell'ambito del SSN. Inoltre, permetterà di misurare il miglioramento della qualità dell'assistenza erogata ai cittadini e l'efficienza con la quale vengono utilizzate le risorse disponibili.

Parole chiave Analisi della domanda, appropriatezza, contenuti informativi, dati, flussi informativi, indicatori, lettura dei dati, Livelli essenziali di assistenza (LEA), Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), patrimonio informativo, performance, spesa sanitaria

5.2. Sanità in rete

Nel corso del biennio 2012-2013 il Ministero della salute ha proseguito la propria azione di supporto allo sviluppo e alla diffusione della sanità in rete, a livello sia nazionale sia comunitario.

Per quanto attiene il livello comunitario, in attuazione dell'art. 14 "Assistenza sanitaria on line" della Direttiva 2011/24/UE, concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera, è stato istituito nel gennaio 2012 l'*eHealth Network*. Tale organismo è finalizzato allo sviluppo e alla diffusione dell'*eHealth* a livello comunitario. Nell'ambito dell'*eHealth Network* l'Italia è rappresentata dal Direttore Generale della Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario del Ministero della salute. Nel biennio 2012-2013 il Ministero della salute ha inoltre partecipato attivamente ai progetti *Cross-Border Patient Registries Initiative* (PARENT) ed *eHealth Governance Initiative* (eHGI).

Per quanto attiene il livello nazionale, le iniziative *eHealth* realizzate dal Ministero della salute in coerenza con le strategie programmatiche definite a livello comunitario e in collaborazione con le Regioni sono fondamentali per lo sviluppo dell'*eHealth Information Strategy* nazionale. Nel paragrafo dedicato viene fornito un breve aggiornamento per quanto riguarda lo stato di attuazione delle seguenti iniziative: Sistemi di Centro Unico di Prenotazione (CUP), Sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), Dematerializzazione della documentazione clinico-sanitaria, Trasmissione telematica dei certificati di malattia, *ePrescription*, Infrastruttura di rete per attività libero professionale intramuraria e Telemedicina. Il Ministero della salute ritiene fondamentale proseguire lungo il percorso sinora intrapreso, finalizzato a creare condizioni uniformi sul territorio nazionale per lo sviluppo della sanità in rete che rappresenta una leva strategica in grado di innescare un processo di cambiamento e di abilitare la messa in atto di modelli, processi e percorsi

assistenziali innovativi, necessariamente più efficienti, concretamente incentrati sul cittadino e personalizzati sui suoi bisogni.

Parole chiave *Cross-Border Patient Registries Initiative* (PARENT), Dematerializzazione della documentazione clinico-sanitaria, Direttiva 2011/24/UE, *eHealth Governance Initiative* (eHGI), *eHealth Information Strategy* nazionale, *eHealth Network*, *ePrescription*, infrastruttura di rete per attività libero-professionale intramuraria, Sistemi di Centro Unico di Prenotazione (CUP), Sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), Telemedicina, trasmissione telematica dei certificati di malattia

5.3. Sistemi informativi veterinari e della sicurezza alimentare

Il Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVSA) costituisce lo strumento informativo di riferimento attraverso il quale il Ministero della salute raccoglie lungo tutta la filiera di produzione degli alimenti i dati sanitari utili al governo delle azioni finalizzate alla tutela della sanità animale e della sicurezza alimentare. Il SINVSA gestisce le anagrafiche delle aziende zootecniche, dei trasportatori di animali vivi e dei mezzi di trasporto, degli stabilimenti registrati ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004, dei mangimifici e degli operatori del settore dei mangimi. Detiene i sistemi di rendicontazione delle zoonosi e dei programmi cofinanziati dall'UE, di notifica e di gestione dei focolai di malattie animali e di gestione dei controlli ufficiali del sistema I&R, del benessere animale e dei piani nazionali di controllo e profilassi in sanità animale. Tale sistema contiene una sezione dedicata alla gestione dei controlli eseguiti in attuazione di specifiche attività di monitoraggio dei contaminanti ambientali in alimenti di origine animale, un prontuario dei medicinali veterinari e il sistema di gestione della sperimentazione animale.

L'Italia, considerato il flusso di animali vivi e prodotti di origine animale e nel rispetto delle regole del libero commercio intracomunitario, ha realizzato nel 1998, a seguito del D.Lgs. n. 28/1993, il sistema informativo nazionale SINTESI (Sistema Integrato per gli Scambi e le Importazioni). L'utilizzo di SINTESI-Scambi, congiuntamente al D.Lgs. 27/1993 che ha istituito gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC), ha creato la base giuridica che permette all'Italia di avere un efficace sistema di monitoraggio delle merci che provengono dall'estero. Considerata l'efficacia del sistema dimostrata in particolare per la gestione della tracciabilità delle merci nelle emergenze sanitarie che hanno investito l'UE nel corso degli ultimi anni (BSE, influenza aviaria, diossina ecc.), nel 2013 è stata effettuata una reingegnerizzazione i cui principali vantaggi sono stati:

- adeguamento delle modalità di accesso al sistema e semplificazione degli adempimenti amministrativi da parte delle imprese verso gli uffici UVAC, nonché verso le ASL, rispettando quanto previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. 82/2005);
- garanzia dell'interoperabilità e della cooperazione applicativa con altri sistemi nazionali e comunitari (es. TRACES, BDN, Sistemi doganali, banca dati degli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento 853/2004 e Regolamento 1069/2009, banca dati nazionale dell'anagrafe bovina);
- miglioramento della qualità dei dati riguardanti le anagrafi delle strutture (operatori registrati e strutture di riferimento) e loro geolocazione.

Parole chiave Sanità animale, scambi e importazioni, sicurezza alimentare, sistema informativo

6. Registri di patologia e sorveglianze

Il PNP 2010-2013 ha evidenziato che la scelta e lo sviluppo delle azioni di prevenzione devono essere fondati su una base di conoscenza adeguata dei problemi, dell'efficacia delle soluzioni e dell'adeguatezza dei processi di realizzazione. La sorveglianza è la principale categoria di attività attraverso cui la prevenzione costruisce questa conoscenza orientata all'azione, utilizzando sia sistemi di sorveglianza e registri *ad hoc*, sia sistemi informativi sanitari e statistici correnti e creati per altri scopi. Gli altri principali livelli di

assistenza sanitaria hanno espresso analoghe esigenze conoscitive soprattutto per scopi di programmazione e monitoraggio delle prestazioni e delle attività previste nei LEA.
Con il programma del CCM dell'anno 2011 è stata prevista la realizzazione di uno specifico progetto per "...elaborare una proposta di intesa su registri e sistemi di sorveglianza che sia giustificata su criteri di rilevanza", anche in previsione dell'attuazione delle disposizioni legislative in materia di registri e sorveglianze.
Molti sistemi di sorveglianza e registri attivi in Italia sono fonti informative di fondamentale importanza che non sono ancora state disciplinate dal punto di vista della tutela della riservatezza.
Solo recentemente il legislatore ha stabilito di legittimarne l'esistenza, le giustificazioni, gli oggetti, le responsabilità e le forme attraverso un apposito decreto e i relativi provvedimenti di regolamentazione successivi attraverso il decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179 che all'art. 12 – commi 10-14 – prevede che siano istituiti con un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, i sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tessutale e di impianti protesici.
La medesima norma prevede anche che su proposta del Ministero della salute sia adottato un regolamento, in cui vengono individuati, in conformità alle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali, i soggetti che possono avere accesso ai sistemi di sorveglianza e i registri citati e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

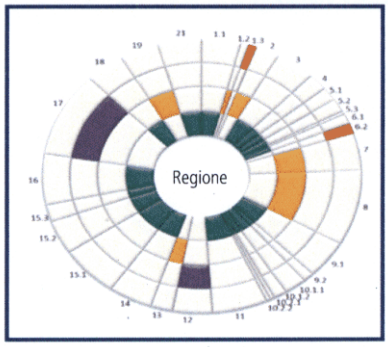
7. Monitoraggio, verifica e appropriatezza dei Livelli essenziali di assistenza

7.1. Il sistema di valutazione dell'erogazione dei livelli di assistenza in condizioni di efficacia e appropriatezza, la "Griglia LEA"

Con l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 sono stati individuati gli adempimenti ai quali sono sottoposte le Regioni (con l'esclusione di Valle d'Aosta, Province Autonome di Bolzano e di Trento, Friuli Venezia Giulia e Sardegna dal 2010) ai fini dell'accesso al maggiore finanziamento delle risorse destinate al SSN. Al Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA, istituito con DM 21 novembre 2005, è attribuito il compito di verificare gli adempimenti regionali nell'ambito del più ampio compito di monitoraggio dei LEA in condizioni di efficienza e appropriatezza.
Per l'anno 2012 sono stati certificati 38 adempimenti, di cui alcuni articolati in più sezioni per un totale di 48 valutazioni, che sottendono alle aree tematiche più importanti in termini di qualità dell'erogazione dei LEA, appropriatezza ed efficiente utilizzo delle risorse e sistemi informativi. I risultati della verifica hanno confermato l'adempienza per le Regioni Lombardia, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Marche, Umbria e Basilicata (permangono per alcune Regioni impegni da assolvere), mentre per le Regioni in Piano di rientro, pur evidenziandosi un progressivo miglioramento per quanto riguarda la riorganizzazione del sistema informativo e delle reti assistenziali, permangono molte criticità.
Tra gli adempimenti rientra il "mantenimento nell'erogazione dei LEA", la cui verifica avviene attraverso l'utilizzo della "Griglia LEA", un definito set di indicatori ripartiti tra l'attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l'assistenza territoriale e l'assistenza ospedaliera. La Griglia LEA rappresenta lo strumento principale per il monitoraggio e la verifica dell'effettiva erogazione delle prestazioni sul territorio nazionale e sostituisce (ai sensi del comma 2 dell'art. 10 del Patto per la Salute 2010-2012) il sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria previsto dal D.Lgs. 56/2000. La metodologia della Griglia porta a un punteggio che consente di classificare le Regioni come "adempienti", "adempienti con impegno" o "critiche". Per l'anno 2012, le Regioni centro-settentrionali e la Basilicata sono risultate adempienti; Sicilia, Abruzzo, Molise, Puglia e Calabria "adempienti con impegno" e critica la Campania.

Parole chiave Adempimenti, appropriatezza, comitato, efficienza, erogazione, Griglia

Figura. Griglia LEA - set di indicatori per il monitoraggio dei livelli di assistenza.



Indicatori:

1.1 Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per ciclo base (3 dosi) [polio, difterite, tetano, epatite B, pertosse, Hib]
1.2 Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per una dose di vaccino contro morbillo, parotite, rosolia (MPR)
1.3 Copertura vaccinale per vaccinazione antinfluenzale nell'anziano (≥ 65 anni)
2 Proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per: cervice uterina, mammella e colon retto
3 Costo pro-capite assistenza collettiva in ambiente di vita e di lavoro
4 Percentuale di unità locali controllate sul totale da controllare
5.1 Percentuale di allevamenti controllati per TBC bovina e trend della prevalenza
5.2 Percentuale di allevamenti controllati per brucellosi ovicaprina, bovina e bufalina e, per le Regioni di cui all'OM 14 novembre 2006 il rispetto dei tempi di ricontrollo e dei tempi di refertazione degli esiti di laboratorio in almeno l'80% dei casi e riduzione della prevalenza per tutte le specie
5.3 Percentuale di aziende ovicaprine controllate (3%) per anagrafe ovicaprina
6.1 Percentuale dei campioni analizzati sul totale dei campioni programmati dal Piano Nazionale Residui
6.2 Percentuale di campionamenti effettuati sul totale dei programmati, negli esercizi di commercializzazione e di ristorazione, artt. 5 e 6 del DPR 14 luglio 1995
7 Somma ponderata di tassi specifici normalizzati per alcune condizioni/patologie evitabili in ricovero ordinario: asma pediatrico, complicanze del diabete, scompenso cardiaco, infezioni delle vie urinarie, polmonite batterica nell'anziano, BPCO
8 Percentuale di anziani ≥ 65 anni trattati in ADI
9.1 Numero di posti equivalenti per assistenza agli anziani ≥ 65 anni in strutture residenziali per 1.000 anziani residenti
9.2 Numero di posti per assistenza agli anziani ≥ 65 anni in strutture residenziali per 1.000 anziani residenti
10.1.1 Numero di posti equivalenti residenziali in strutture che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
10.1.2 Numero di posti equivalenti semiresidenziali in strutture che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
10.2.1 Numero di posti in strutture residenziali che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
10.2.2 Numero di posti in strutture semiresidenziali che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
11 Posti letto attivi in hospice sul totale dei deceduti per tumore (per 100)
12 Percentuale del consumo annuo (espresso in DDD – Dosi Definite Die) dei farmaci appartenenti al PHT
13 Numero prestazioni specialistiche ambulatoriali di risonanza magnetica per 100 residenti
14 Utenti presi in carico dai centri di salute mentale per 100.000 abitanti
15.1 Tasso di ospedalizzazione standardizzato (ordinario e diurno) per età per 1.000 residenti
15.2 Tasso di ricovero diurno di tipo diagnostico per 1.000 residenti
15.3 Tasso di accessi di tipo medico (standardizzato per età) per 1.000 residenti
16 Percentuale di ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario sul totale dei ricoveri ordinari
17 Rapporto tra ricoveri attribuiti a DRG ad alto rischio di inappropriatezza (alleg. B Patto per la Salute 2010-2012) e ricoveri attribuiti a DRG non a rischio di inappropriatezza in regime ordinario
18 Percentuale parti cesarei primari
19 Percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi principale di frattura del collo del femore operati entro 2 giornate in regime ordinario
21 Intervallo Allarme-Target dei mezzi di soccorso

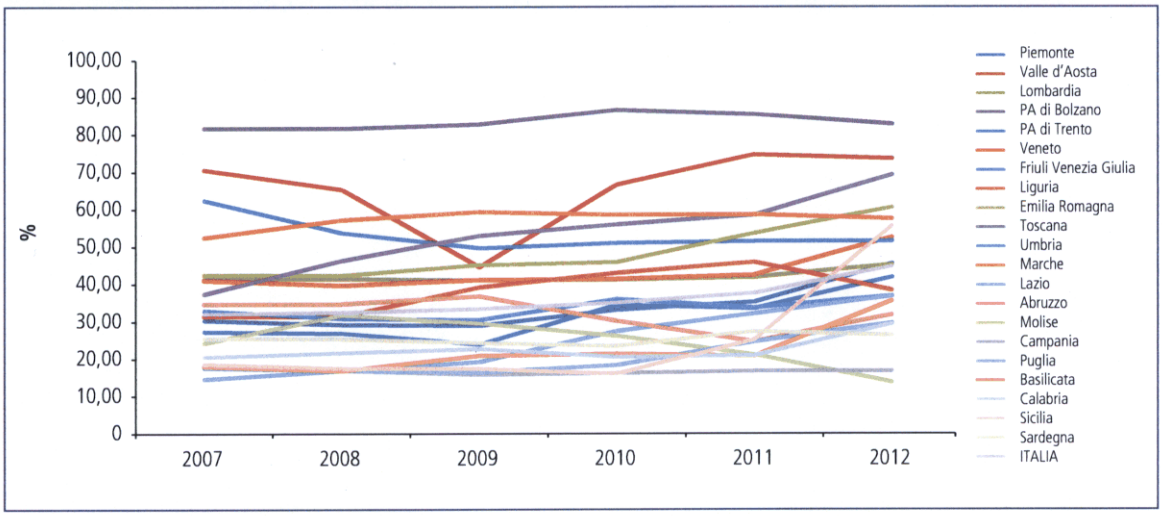
Fonte: Ministero della salute. Griglia LEA, Comitato LEA – Anno 2012.

LEA, indicatori, Livelli essenziali di assistenza (LEA), monitoraggio, rosone, valutazione, verifica

7.2. Gli indicatori di appropriatezza ospedaliera

Con la riforma del Titolo V della Costituzione del 2001 che ha introdotto il federalismo nell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, il Ministero della salute ha assunto una forte funzione di indirizzo, monitoraggio e controllo, ai fini della garanzia della salute a tutti i cittadini. Il monitoraggio dell'erogazione dei LEA in condizioni di efficienza ed

Figura. Dimissioni per fratture del femore operate entro 2 giorni, acuti in regime ordinario (Anni 2007- 2012).



Source: Health Ministry. Hospital Discharge data bases – Year 2007-2012.

efficacia si corredi di indicatori specifici volti a promuovere quegli indirizzi correttivi che consentono di migliorare le performance dei Servizi sanitari regionali.

Di appropriatezza si parla in tutti i provvedimenti nazionali, negli accordi e intese sancite in Conferenza Stato-Regioni. Nel Patto per la Salute 2010-2012 è definito un set di indicatori da utilizzare per monitorare il raggiungimento di un'appropriata erogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie, confermato nel Patto 2014-2016. Il set di indicatori, corredato di parametri di riferimento e *benchmark*, consente alla programmazione nazionale di promuovere ogni efficienza possibile e valutare la congruità delle risorse disponibili con l'erogazione dei LEA e alla programmazione regionale di operare direttamente sulle Aziende sanitarie per allocare le risorse nel modo più efficiente, per esempio formulando obiettivi per i direttori generali, definendo razionalmente i valori soglia entro cui ammettere i ricoveri ordinari, prevedendo le tariffe da attribuire alle prestazioni e definendo le misure da adottare per le prestazioni extrasoglia.

Tra gli indicatori utilizzati si evidenziano la "percentuale di ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario sul totale dei ricoveri ordinari" e la "percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi principale di frattura del femore operati entro 2 giornate in regime ordinario". Per il primo, che misura l'utilizzo delle strutture ospedaliere per la loro primaria funzione di assistenza ospedaliera per acuti, nel periodo 2007-2012 si può osservare un positivo incremento dei valori per tutte le Regioni, a eccezione della Liguria. Per il secondo, che valuta la capacità di presa in carico da parte del livello ospedaliero e il tempo di risposta al bisogno di assistenza dei pazienti con frattura del femore, si osserva un'elevata variabilità regionale con 15 Regioni che presentano un positivo incremento nell'anno 2012 rispetto al 2011.

Parole chiave Appropriatezza, assistenza ospedaliera, controllo, indicatori, indirizzo, monitoraggio, standard

7.3. Variabilità dell'appropriatezza organizzativa delle strutture di ricovero

Il concetto di "appropriatezza" è essenziale per il miglioramento della qualità dei servizi sanitari erogati e il corretto utilizzo delle risorse del sistema sanitario; il monitoraggio dei LEA valuta sia l'appropriatezza organizzativa nella scelta degli opportuni setting assistenziali per l'erogazione delle prestazioni, sia l'appropriatezza clinica, attraverso la verifica dell'efficacia di queste ultime.

L'analisi della variabilità dei tassi di ospedalizzazione nelle diverse ASL può consentire

di individuare la potenziale inappropriatezza dell'assistenza ospedaliera erogata. Nell'analisi di variabilità, l'evento "ricovero per una data patologia" assume una probabilità *p*, pari al tasso di ospedalizzazione nazionale standardizzato. Impiegando una distribuzione binomiale per valutare la probabilità di un dato volume di ricoveri rispetto alla popolazione residente nell'area territoriale considerata, è possibile definire un intervallo di accettabilità dello scostamento del tasso di ospedalizzazione osservato rispetto a quello di riferimento *p*. Tale intervallo varia in modo inversamente proporzionale alla popolazione *n* dell'area territoriale considerata.
L'impiego di un grafico di dispersione, che riporta, per ciascuna ASL, la popolazione residente in ascissa e il tasso di ospedalizzazione osservato in ordinata, consente di visualizzare efficacemente la variabilità, gli scostamenti rispetto al valore di riferimento *p* e gli intervalli di accettabilità, fornendo un utile strumento per il monitoraggio dell'appropriatezza e per il supporto della programmazione sanitaria.
Come esempio di applicazione il capitolo riporta i grafici relativi agli anni 2009 e 2012 per l'Aggregato Clinico di Codici (ACC) di procedura "0044 – Bypass dell'arteria coronaria (CABG)" e per l'ACC di procedura "0153 – Sostituzione dell'anca, totale e parziale".

Parole chiave Appropriatezza, inappropriatezza, Livelli essenziali di assistenza (LEA), monitoraggio, tasso di ospedalizzazione, variabilità

7.4. Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche

L'AIFA effettua il monitoraggio di tutte le sperimentazioni cliniche condotte in Italia attraverso uno strumento dedicato, l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC), che consente anche la condivisione delle informazioni sui *trials* clinici, a beneficio dei pazienti e degli operatori del settore.
L'OsSC consente all'AIFA di raccogliere e analizzare i dati di tutte le ricerche cliniche condotte a livello nazionale. Al 31 dicembre 2012 le ricerche cliniche presenti in questo grande archivio risultavano 8.835.
La percentuale degli studi di fase I e II si conferma in linea con il dato degli anni precedenti rispetto al totale della ricerca clinica in Italia, attestandosi ben al di sopra del 40% totale.
Parallelamente, gli studi di fase III confermano l'andamento iniziato nel 2005, mantenendosi al di sotto del 50% del campione: nel 2012, infatti, questa quota rappresenta il 44,2% del totale.
L'area terapeutica maggiormente studiata nel complesso è l'oncologia (34,9% del totale), seguita da cardiologia/malattie vascolari (7,7%), malattie del sistema ematico e linfatico (7,2%), neurologia (6,0) e malattie del sistema muscolo-scheletrico (4,6%).
I dati preliminari relativi all'anno 2013 mostrano come il totale degli studi clinici e degli emendamenti sostanziali presentati all'AIFA nel nuovo ruolo di Autorità competente è stato, rispettivamente, di 649 e di 1.983, confermando in generale il rapporto precedentemente osservato tra studi clinici ed emendamenti sostanziali pari a 1 a 3. Il 2013 ha visto, in sostanza, un mantenimento della quota degli studi clinici cosiddetti di "fase precoce" I e II, pari a circa il 46%, testimoniando quindi come la ricerca clinica italiana, pur in una situazione di crisi globale, sia rimasta competitiva nel biennio considerato.

7.5. Il monitoraggio sull'impiego dei medicinali e sulla spesa farmaceutica

Nel 2012 ogni italiano ha acquistato in media 30 confezioni di medicinali attraverso le farmacie pubbliche e private, per un totale di oltre 1,8 miliardi di confezioni. La spesa farmaceutica totale, pubblica e privata, è stata pari a 25,5 miliardi di euro, il 76% dei quali è stato rimborsato dal SSN. In media, per ogni cittadino italiano la spesa per farmaci è stata di circa 430 euro. Le dosi giornaliere totali prescritte ogni 1.000 abitanti nel 2012 sono state 1.626,8. La spesa farmaceutica territoriale complessiva, sia pubblica sia privata, si è ridotta rispetto all'anno precedente del –5,6% ed è stata pari a 19.389 milioni di euro. Le dosi giornaliere prescritte ogni 1.000 abitanti a carico del SSN in regime di assistenza convenzionata sono state 985 (in aumento rispetto all'anno precedente del 2,3%). La spesa territoriale pubblica è stata

di 11.823 milioni di euro e ha registrato una riduzione del –8%.
Nei primi 9 mesi del 2013 gli italiani hanno acquistato un totale di 1.398 milioni di confezioni di medicinali, per una media di circa 23 confezioni a testa.
A livello di consumi in regime di assistenza convenzionata, sono state prescritte 1.002,4 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti, un valore sostanzialmente in crescita (+1,8%) rispetto all'anno precedente. La spesa farmaceutica nazionale totale è stata pari, nei primi 9 mesi del 2013, a 19,5 miliardi di euro, il 74,7% dei quali rimborsati dal SSN. Nello stesso periodo la spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN è stata pari a 8.799 milioni di euro (148,1 euro pro capite) con una riduzione pari al –3,9% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. 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.

Parole chiave Spesa farmaceutica, spesa farmaceutica ospedaliera, spesa farmaceutica territoriale

7.6. Piani di rientro e monitoraggio formale e di sistema

Con la legge n. 311/2004 nascono i Programmi operativi di riorganizzazione, riqualificazione o potenziamento del Servizio sanitario regionale (di seguito Piani di rientro). Il Piano di rientro individua gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico nel rispetto dei LEA. I primi Accordi sono stati siglati nell'anno 2007. Le Regioni oggi in Piano di rientro sono: Lazio, Campania, Sicilia, Abruzzo, Molise, Calabria, Puglia e Piemonte.
Nell'anno 2013 il legislatore ha consentito alle Regioni che non hanno raggiunto gli obiettivi strutturali previsti dai Piani di rientro di proseguire con i Programmi Operativi.
Per il triennio 2013-2015, tutte le Regioni, coadiuvate dal Ministero della salute, anche attraverso Incontri tecnici di affiancamento, hanno presentato i Programmi Operativi.
Nella prospettiva di contenimento dei costi e di razionalizzazione delle reti assistenziali, importanti sono state le ricadute sull'attuazione degli obiettivi dei Piani di rientro a seguito del decreto legge n. 95/2012.
Importante novità per il biennio 2012-2013 è stata la possibilità di deroga al blocco del *turn-over* introdotta con l'art. 4-bis del decreto legge n. 158/2012. A tal fine il Ministero della salute ha elaborato una metodologia di definizione del fabbisogno di personale nelle strutture ospedaliere che consente di valutare la fondatezza delle richieste di deroga e per la corretta assegnazione di personale di nuova assunzione. Nel 2014 solo la Regione Campania ha completato correttamente l'iter e con due decreti interministeriali ha ottenuto l'autorizzazione a procedere a 251 assunzioni di personale.
La verifica dell'attuazione del Piano di rientro viene effettuata, con periodicità trimestrale e annuale, dal Tavolo degli adempimenti del Ministero dell'economia e finanze e il Comitato per la verifica dell'erogazione dell'assistenza in condizioni di efficienza e appropriatezza del Ministero della salute.
I provvedimenti regionali di spesa e di programmazione sanitaria, aventi impatto sul Servizio sanitario regionale indicati nel Piano di rientro, sono trasmessi al Ministero della salute, che di concerto con il Ministero dell'economia esprime una valutazione in merito.
Il Ministero della salute effettua non solo un monitoraggio formale dei provvedimenti predisposti ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti dai Piani stessi, ma verifica il raggiungimento sostanziale degli obiettivi in termini sia di salute sia di riorganizzazione dei servizi sanitari.
Il monitoraggio dei Piani di rientro nel periodo 2007-2012 ha evidenziato un buon raggiungimento degli obiettivi economici, salvo qualche eccezione, mentre non sono stati altrettanto visibili i processi di riorganizzazione dell'assistenza sanitaria, che comunque necessitano di periodi di tempo più ampi per evidenziare modifiche strutturali di rilievo.
Il Ministero della salute verifica puntualmente lo stato di erogazione dei LEA nelle Regioni in Piano di rientro, affinché non vengano meno i principi di equità, efficacia e appropriatezza dell'assistenza sanitaria anche quando le finalità economiche sono perseguite con tagli e limitazioni di risorse lineari.

Parole chiave Appropriatezza, efficacia, equità, fabbisogno personale, Livelli essenziali di assistenza (LEA), Piani di rientro, Programmi operativi di riorganizzazione, riqualificazione o potenziamento del Servizio sanitario regionale, programmi operativi, riorganizzazione dell'assistenza sanitaria, *turn-over*

8. Tempi d'attesa

Il problema dei tempi di attesa per l'erogazione delle prestazioni sanitarie è comune ai Paesi con sistemi sanitari complessi e universalistici. Il nostro Paese considera prioritario ridurre i tempi di attesa promuovendo l'appropriatezza clinica e organizzativa e sono stati condivisi interventi tra Governo e Regioni e Province Autonome, improntati all'accessibilità ai servizi e tempestività di erogazione delle prestazioni, nel rispetto della garanzia dell'uso delle classi di priorità mediante un sistema efficace di gestione delle prenotazioni (CUP).

I provvedimenti attuati nel corso degli anni (DPCM 16 aprile 2002, l'Accordo Stato-Regioni dell'11 luglio 2002, il Piano nazionale di contenimento dei tempi di attesa 2006-2008 PNCTA) hanno avviato un'uniforme gestione delle liste di attesa su tutto il territorio nazionale. Con Intesa Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 è stato adottato il Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) per il triennio 2010-2012 e sono stati elaborati i Piani Regionali attuativi del PNGLA.

Dalle verifiche dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) emerge che Regioni e Province Autonome hanno espletato i monitoraggi previsti e sono stati adottati i Percorsi diagnostico-terapeutici (PDT) nell'area oncologica e cardiovascolare. Alcune criticità sono emerse relativamente all'attuazione dei suddetti PDT, alla gestione dei flussi informativi e all'applicazione dei criteri prescrittivi, legati all'appropriatezza e all'utilizzo delle classi di priorità.

Le azioni programmate ribadiscono il rispetto dei tempi massimi di attesa per un elenco di prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera e lo sviluppo di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali per le aree cardiovascolare e oncologica. Vengono promossi la valutazione e il miglioramento dell'appropriatezza e congruità prescrittiva, individuando modalità operative per il corretto accesso alle prestazioni, e viene riaffermato il monitoraggio dei tempi di attesa sia in modalità *ex post* sia in modalità *ex ante*. Vengono inoltre promosse modalità di acquisto delle prestazioni aggiuntive erogate in regime libero professionale da parte dell'Azienda e modalità di comunicazione dei tempi di attesa ai cittadini.

9. Accreditamento istituzionale

In anni recenti è stata registrata una forte spinta alla condivisione degli elementi essenziali del sistema di accreditamento, al fine di garantire equità nell'erogazione delle cure a livello nazionale e rendere più facilmente riconoscibile il nostro modello in contesti sovranazionali, soprattutto in questa fase storica interessata da importanti sfide europee in materia di cure transfrontaliere (Direttiva 2011/24/UE). La spinta alla convergenza associata alla necessità di una revisione della normativa di riferimento – evidenziata nell'ultimo Patto per la Salute – ha consentito di avviare, per il tramite di un apposito Tavolo di lavoro (TRAC), un attento confronto nazionale e interregionale, che ha portato all'elaborazione del documento denominato "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento". Il Disciplinare, concertato in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome con l'Intesa del 20 dicembre 2012 (Rep. n. 259/CSR), ha definito un quadro comune di riferimento per l'accreditamento delle strutture sanitarie del nostro Paese, attraverso l'identificazione di 8 criteri di qualità, 28 requisiti e 123 evidenze. L'adeguamento regionale ai contenuti del disciplinare richiederà la definizione di tempi e modalità di adeguamento e l'individuazione di criteri uniformi per il funzionamento degli "Organismi accreditanti".

Accanto alla definizione di criteri e requisiti di accreditamento comuni e condivisi, si illustrano i risultati dell'ultimo monitoraggio, condotto nel 2013 dall'AgeNaS, sullo stato di implementazione dei percorsi di accreditamento regionali. L'analisi ha evidenziato una sostanziale immobilità del sistema di autorizzazione e accreditamento delle strutture pub-

bliche e un certo ritardo nella conclusione dei percorsi di accreditamento istituzionale definitivo delle strutture sanitarie e sociosanitarie private, rispetto ai termini fissati dalla legge n. 296/2006 e successive modificazioni.

Parole chiave Accreditamento, disciplinare tecnico per l'accreditamento, monitoraggio dello stato di accreditamento, requisiti e criteri di accreditamento

10. Misurare la qualità del Servizio sanitario nazionale

10.1. Portale della trasparenza dei servizi della salute

Il progetto interregionale "Portale della trasparenza dei servizi della salute" è un'innovativa iniziativa in materia di comunicazione e trasparenza ai cittadini per l'accesso ai servizi sanitari deliberata il 24 gennaio 2013 dalla Conferenza Stato-Regioni, regolata dal Coordinamento tecnico della Commissione Salute della stessa Conferenza e finanziata (con delibera CIPE 2012) mediante le risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi del PSN per il 2011. Il progetto si avvale della collaborazione del Ministero della salute, delle Regioni e Province Autonome e dell'AgeNaS, che definirà e coordinerà la realizzazione del "programma operativo".

L'obiettivo risiede nello sviluppo di nuove forme di comunicazione focalizzate su tre specifiche linee di intervento: a) Portale della trasparenza dei servizi della salute; b) Programma Nazionale Esiti (PNE); c) Direttiva 2011/24/UE - Applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Lo sviluppo della prima linea di intervento "Portale" si realizzerà attraverso il coinvolgimento attivo di Istituzioni, organizzazioni, professionisti e cittadini. Si prevedono profili specifici di accesso al Portale: formati di presentazione delle informazioni mirati all'utente, al decisore, al tecnico con contenuti leggibili che potranno essere migliorati attraverso il diretto contributo degli stessi utenti.

I contenuti saranno organizzati secondo tre grandi assi di lavoro.

- Primo asse – La salute: attualità sanitarie; dizionario medico; vaccinazioni, screening, innovazioni tecnologiche ecc.
- Secondo asse – I servizi per la salute
  1. Il SSN: diritti e principi sanciti dalla legge, dati su che cosa fornisce il SSN, come si organizza e come investe le sue risorse
  2. Anagrafe Servizi Regionali: presentazione dei servizi erogati dalle strutture sanitarie e sociosanitarie operanti sul territorio nazionale
  3. Valutazione della qualità dei servizi: indicatori relativi a come i servizi forniti garantiscano salute (accessibilità, efficacia, sicurezza ecc.), risorse (efficienza), diritti (umanizzazione, partecipazione) ed equità
- Terzo asse – Il forum su salute e servizi: spazio in cui gli utenti interagiranno con il sistema ponendo domande e inviando feedback per la valutazione delle strutture

Parole chiave Accessibilità e fruibilità dei servizi sanitari e sociosanitari, comunicazione istituzionale, *empowerment* dei cittadini, qualità dei servizi, trasparenza

10.2. Programma Nazionale Esiti – PNE

Il Programma Nazionale Esiti (PNE) sviluppa nel SSN la valutazione degli esiti degli interventi sanitari come descritto al punto 2 dell'allegato alla deliberazione assunta dalla Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 20 del 24 gennaio 2013 e successivamente dall'art. 12 comma 7 del nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 (Rep n. 82/CSR del 10 luglio 2014) con i seguenti obiettivi:

- valutazione osservazionale dell'efficacia "teorica" (*efficacy*) di interventi sanitari per i quali non sono possibili/disponibili valutazioni sperimentali (RCT);
- valutazione di nuovi trattamenti/tecnologie per i quali non sono possibili studi sperimentali;
- valutazione osservazionale dell'efficacia "operativa" (*effectiveness*) di interventi sanitari per i quali sono disponibili valutazioni sperimentali di efficacia;
- valutazione della differenza tra l'efficacia dei trattamenti quando stimata in condizioni sperimentali rispetto a quella os-

servata nel "mondo reale" dei servizi e il relativo impatto;
- valutazione comparativa tra soggetti erogatori e/o tra professionisti con applicazioni possibili in termini di accreditamento, remunerazione, informazione dei cittadini/utenti, con pubblicazione dei risultati di esito di tutte le strutture per "*empowerment*" dei cittadini e delle loro associazioni nella scelta e nella valutazione dei servizi;
- valutazione comparativa tra gruppi di popolazione (es. per livello socioeconomico, residenza ecc.), soprattutto per programmi di valutazione e promozione dell'equità;
- individuazione dei fattori dei processi assistenziali che determinano esiti, per esempio stimare quali volumi minimi di attività sono associati a esiti migliori delle cure e utilizzare i volumi minimi come criterio di accreditamento;
- auditing interno ed esterno.

Le valutazioni di PNE riguardano:
- le funzioni di produzione, attribuendo i pazienti/trattamenti all'ospedale o servizio di cura, definito con criteri specifici per ciascun indicatore;
- le funzioni di tutela e committenza attribuendo i pazienti/trattamenti all'area di residenza.

La versione 2014 di PNE sui dati 2013 analizza 57 indicatori di esito/processo, 49 volumi di attività e 23 indicatori di ospedalizzazione. Inoltre, sono presenti una sezione dedicata agli strumenti di audit per le segnalazioni dei valori critici o anomali e una sezione sulle sperimentazioni interregionali per la valutazione dell'assistenza territoriale e dell'emergenza.
I risultati di PNE possono essere utilizzati in modo appropriato esclusivamente in contesti di valutazione critica, soprattutto nell'ambito di processi e programmi integrati di valutazione a livello regionale e locale. Le misure di PNE sono, quindi, strumenti di valutazione a supporto di programmi di auditing clinico e organizzativo finalizzati al miglioramento dell'efficacia e dell'equità nel SSN; PNE non produce classifiche, graduatorie, pagelle, giudizi.

Parole chiave *Empowerment* dei cittadini, equità, qualità delle cure, trasparenza, valutazione di esito

10.3. Il Sistema Nazionale Linee Guida

Negli ultimi due decenni le Linee guida, intese come strumento di razionalizzazione del comportamento clinico-organizzativo, hanno acquisito particolare rilevanza in relazione alla notevole variabilità di erogazione di prestazioni sanitarie e alla diffusione della medicina basata sulle evidenze. Per dare una risposta a questa esigenza, nel 2006 è stato avviato, presso l'Istituto superiore di sanità (ISS), il Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG) che aveva come scopo la preparazione, divulgazione, aggiornamento e implementazione delle Linee guida intese come ausili razionali, etici ed efficienti, rivolti a decisori e utenti, in merito a percorsi diagnostici e terapeutici nell'ambito del SSN.
Nel 2004, sulla scorta dell'esperienza del PNLG, è stato istituito il Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG) con decreto del Ministro della salute che, nell'articolarne l'organizzazione, attribuiva i compiti agli Enti istituzionali del Servizio sanitario nazionale. In prosecuzione di quanto previsto dal decreto, nel 2006 è stato attribuito all'ISS il ruolo di coordinare la produzione di Linee guida, avvalendosi di una metodologia conforme a quella utilizzata dalle principali Agenzie internazionali che si occupano di appropriatezza, quale per esempio il NICE e il SIGN.
L'obiettivo è promuovere processi di valutazione di quanto disponibile in ambito scientifico, per garantire trattamenti appropriati ai pazienti, guidando gli operatori sanitari nelle scelte e riducendo la variabilità di comportamento clinico.
L'attività del SNLG si articola in quattro direttrici principali: Produzione Linee guida, *Consensus Conference* e Documenti di Revisione Rapida, Informazione, Formazione sulle Linee guida e Implementazione delle Linee guida.
L'implementazione è l'aspetto critico e prevede la collaborazione tra le Istituzioni sanitarie regionali e locali, la verifica dell'impatto e il monitoraggio della variabilità nell'applicazione delle Linee guida e valutarne le cause. Per favorire l'implementazione, il SNLG ha messo a punto una piattaforma, denominata GOAL, che ha tra le sue funzioni l'implementazione delle Linee guida, attraverso la realizzazione di progetti sanitari a livello locale, sia clinici

sia organizzativi. Questo strumento consente anche di condividere le Raccomandazioni contenute nelle diverse Linee guida, permettendo, nel contempo, di individuare le realtà locali dove non sono applicate e comprenderne i motivi. L'individuazione degli ostacoli all'implementazione locale permetterà di costruire un consenso sul modo migliore per superarli.

10.4. Direttiva 2011/24 UE – Applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

La Direttiva 2011/24/UE, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, è stata recepita con il D.Lgs. n. 38 del 4 marzo 2014, entrato in vigore il 5 aprile 2014. Detta normativa si affianca ai Regolamenti di sicurezza sociale (CE) n. 883/2004 e n. 987/2009 che già consentono di ricevere cure in un altro Paese dell'UE, negli altri Paesi dello Spazio Economico Europeo e in Svizzera, ampliando il quadro normativo esistente in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, costituito da quel complesso sistema di mobilità internazionale che pone a carico dello Stato la tutela degli assistiti che si spostano per ragioni differenti (turismo, studio, lavoro).

Infatti, il D.Lgs. 38/2014 garantisce il diritto ad accedere a un'assistenza transfrontaliera sicura e di qualità, permettendo al paziente di ricevere prestazioni sanitarie in un altro Stato membro dell'UE attraverso la scelta del prestatore di assistenza sanitaria sia pubblico sia privato. Pertanto, l'ambito di applicazione del decreto comprende le cure programmate e non, oltre alle cure prestate da quei professionisti sanitari non accreditati presso il sistema sanitario nazionale.

Inoltre, il decreto si pone come disciplina integrativa, in quanto elimina la generale necessità di autorizzazione preventiva, al di fuori dei casi previsti nell'art. 9 e riconosce il pieno diritto di ogni cittadino di poter richiedere assistenza sanitaria con esclusione di quella a lungo termine, dell'assegnazione e accesso agli organi ai fini dei trapianti e dei programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose.

In ogni modo, come sancito dalla Direttiva medesima, anche il D.Lgs. n. 38/2014 prevede che i pazienti non dovrebbero essere privati dei diritti più vantaggiosi garantiti dai regolamenti su indicati qualora le condizioni da essi fissate vengano soddisfatte.

L'assistenza sanitaria transfrontaliera, prevista dal decreto, è prestata in forma indiretta, ovvero mediante l'anticipazione dei costi da parte del paziente. L'art. 8 del decreto legislativo stabilisce che i costi sostenuti da una persona assicurata in Italia, che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, possano essere rimborsati se e nella misura in cui la prestazione erogata in un altro Paese dell'UE sia compresa nei LEA, in corrispondenza alle tariffe regionali vigenti e senza superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.

Oltre a quanto sopra, uno degli obiettivi primari e punto chiave della normativa in esame 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.

A tale riguardo, l'obiettivo posto dalla Direttiva 2011/24/UE 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 la loro copertura assicurativa, procedure circa i reclami e le denunce), è stato perseguito tramite l'istituzione, presso il Ministero della salute, del Punto di Contatto Nazionale, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. Infatti, attraverso tale organismo il paziente potrà ricevere un'informazione adeguata su tutti gli aspetti essenziali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e compiere, in tal modo, una scelta informata e adeguata al proprio caso clinico.

Altro elemento innovativo della Direttiva, recepito dall'art. 11 del D.Lgs. 38/2014, è l'incoraggiamento alla cooperazione fra Stati membri al fine di giungere a una maggiore efficienza e trasparenza del SSN e rafforzare lo sviluppo scientifico e tecnologico.

Infine, particolare menzione merita il tema del riconoscimento delle prescrizioni mediche

rilasciate in un altro Stato membro che, proponendosi l'obiettivo di assicurare la continuità delle cure, rappresenta uno degli aspetti di maggiore novità. Si tratterà di mettere a disposizione, sia dei prestatori sia dei fruitori dell'assistenza sanitaria, strumenti specifici, anche online, circa l'intero percorso clinico del paziente, in modo tale che lo stesso possa conoscere in anticipo se le cure prestate all'estero e i relativi medicinali e dispositivi possano continuare a essere erogati nello Stato di affiliazione.

10.5. Valutazione partecipata della qualità

Nell'ambito dei Programmi di Ricerca Corrente finanziati dal Ministero della salute, l'AgeNaS ha promosso e realizzato in collaborazione con l'Agenzia di Valutazione Civica di Cittadinanzattiva e con tutte le Regioni e Province Autonome, due progetti di ricerca-azione finalizzati a definire un modello di valutazione partecipata della qualità, nella convinzione che i sistemi sanitari non solo debbano dimostrare una buona performance, promuovere la trasparenza e rendere conto dei risultati raggiunti, ma che sia anche necessario includere gli *stakeholders* nei processi di valutazione delle politiche e dei servizi pubblici.

Le attività di ricerca-azione si sono focalizzate sulla costruzione di un modello di valutazione e miglioramento della qualità – collocabile nella sezione "Valutazione qualità servizi" del Portale della Trasparenza dei servizi per la Salute – attraverso il quale professionisti e cittadini congiuntamente potessero rilevare il grado di umanizzazione delle strutture di ricovero.

Sulla base di una specifica definizione operativa del concetto di umanizzazione, è stata redatta la checklist di rilevazione, costruita attraverso il coinvolgimento di tutti i portatori di interesse, dai referenti delle Regioni ai professionisti delle Aziende, ai cittadini, attraverso le loro associazioni di rappresentanza.

È stata messa a punto una metodologia nella quale i cittadini sono parte attiva nella gestione dell'intero processo valutativo. I metodi e gli strumenti, dopo essere stati sperimentati su 54 strutture di ricovero, sono attualmente utilizzati per una prima indagine del grado di umanizzazione degli ospedali e delle case di cura private accreditate, che coinvolge più di 280 strutture di ricovero su tutto il territorio nazionale.

L'adesione di tutte le Regioni/Province Autonome, la partecipazione degli operatori sanitari e l'impegno assicurato dai cittadini con le diverse associazioni di rappresentanza e tutela presenti sul territorio hanno permesso di mettere a punto e realizzare un modello di cooperazione tra professionisti e cittadini per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi sanitari, secondo i principi della teoria dell'*empowerment*.

Parole chiave Cooperazione operatori cittadini, *empowerment* del cittadino, miglioramento della qualità dell'assistenza, umanizzazione delle strutture di ricovero, valutazione partecipata della qualità

11. Piani e programmi nazionali di comunicazione "Comunicare la salute"

11.1. Campagne informative per la promozione di stili di vita salutari

Gli stili di vita non salutari (abuso di alcol, tabagismo, alimentazione scorretta e sedentarietà) rappresentano, direttamente o indirettamente, le principali cause di mortalità e morbilità prevenibile. La comunicazione per promuovere gli stili di vita salutari è, dunque, prioritaria e strategica. In tale ambito, la Direzione della comunicazione e delle relazioni istituzionali, nel biennio 2012-2013, ha concentrato la comunicazione su contrasto alla sedentarietà e all'abuso di alcol.

La campagna "Datti una mossa!", con il Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri, ha promosso l'attività fisica quotidiana presso la popolazione generale. Testimonial l'allenatore della nazionale di calcio italiana.

La campagna stampa, internet e radio "La vita è sempre una anche se hai bevuto"e l'applicazione per smartphone "Adrenalina pura" hanno sensibilizzato giovani e giovanissimi circa l'abuso di alcol. Nelle scuole è stata realizzata un'intensa attività di informazione con gli esperti scientifici dell'Istituto superiore di sanità. Sono state finanziate le edizioni 2012 e 2013 dell'*Alcol Prevention Day*.

11.2. Campagne contro le infezioni

In linea con le indicazioni della Commissione nazionale AIDS e della Consulta delle associazioni per la lotta all'AIDS, la Direzione generale della comunicazione e relazioni istituzionali ha realizzato nel biennio 2012-2013 la campagna di comunicazione per la lotta all'AIDS "Uniti contro l'AIDS si vince".

La campagna ha voluto sensibilizzare la popolazione generale (nonché target specifici come gli immigrati) sul fatto che l'AIDS esiste ancora e che è possibile prevenirne la diffusione adottando idonee misure di prevenzione (comportamento responsabile e preservativo). Spot televisivo e radio, annunci stampa, attività virale sul web, approfondimenti on line, opuscoli e il numero verde "AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse" curato dall'Istituto superiore di sanità sono stati gli strumenti e i mezzi utilizzati grazie a un notevole investimento del Ministero. Alla campagna hanno collaborato anche l'Istituto nazionale malattie infettive "L. Spallanzani" di Roma, l'Università degli Studi di Bologna e le più rappresentative associazioni di volontariato e di pazienti presenti nella Consulta. La valutazione dell'efficacia della campagna, affidata all'Università di Bologna, ha evidenziato l'ottima riuscita delle iniziative.

11.3. La promozione della salute della donna e del bambino

Nel biennio 2012-2013, il Ministero della salute ha dedicato alla promozione della salute della donna e del bambino due particolari iniziative: le campagne "Il latte della mamma non si scorda mai" e "La mia salute di donna dipende anche da me".

Per sensibilizzare le neomamme circa l'importanza del latte materno quale migliore alimento per i neonati, la Direzione generale della comunicazione e relazioni istituzionali – con la Direzione generale della sicurezza alimentare – ha realizzato la 3ª e la 4ª edizione della campagna "Il latte della mamma non si scorda mai". È stata organizzata una manifestazione informativa itinerante nelle piazze delle città italiane insieme ad associazioni, Istituzioni e strutture sanitarie locali.

Per promuovere presso le donne il valore della "salute di genere", la Direzione della comunicazione e delle relazioni istituzionali, con il Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri, ha realizzato nel 2012 la campagna "La mia salute di donna dipende anche da me". Questo slogan sottolinea l'importanza di assumere, da parte delle donne stesse, un atteggiamento più responsabile verso la propria salute anche attraverso l'adesione agli screening gratuiti del SSN. Specifici approfondimenti (es. su HPV, gravidanza, fertilità ecc.) sono stati curati sul portale internet del Ministero della salute www.salute.gov.it.

11.4. Il Portale del Ministero della salute

Il 21 marzo 2013 è stato pubblicato il nuovo portale del Ministero della salute. Da un lato, la comunicazione on line del Ministero smette di essere autoreferenziale e diventa centrata sul cittadino, sulla trasparenza e sulla promozione della salute, dall'altro è realizzata in modo da dare valore alle attività del Ministero.

La realizzazione del portale ha seguito una fase progettuale nel 2012 in base alle "Linee guida per la comunicazione on line in tema di tutela e promozione della salute", realizzate dal Ministero insieme a Sapienza Università di Roma nel 2011.

Nel corso del 2013, per favorire il processo di cambiamento del portale è stato creato un Comitato di redazione al quale partecipano, attraverso propri rappresentanti, tutte le Direzioni generali del Ministero della salute, i Carabinieri dei Nas, il Centro Nazionale Trapianti.

Contestualmente, si dava attuazione alla collaborazione tra Ministero, ISS, Ifo e altre strutture d'eccellenza del SSN per dare impulso alla produzione di nuovi contenuti dedicati ai cittadini, tra cui un dizionario medico essenziale, pagine interattive e App per mobile su fumo, vaccinazioni e prevenzione dei tumori della pelle.

Il portale internet del Ministero e i siti tematici governativi correlati hanno registrato nel 2013 6.301.895 visitatori unici, 8.470.445 sessioni utente e un totale di 26.364.054 pagine viste.

Parole chiave App, cittadino, comunicazione, internet, promozione della salute, trasparenza

11.5. Campagne informative integrate [AgeNaS, AIFA, ISS (CNT), INMP]

Il Ministero, nel biennio 2012-2013, ha realizzato campagne informative e di comunicazione assieme ad AgeNaS, AIFA, INMP e ISS. Il ventaglio di temi trattati spazia dalle cure palliative e terapie del dolore ai servizi di emergenza-urgenza, all'influenza, agli antibiotici, all'integrazione sanitaria degli stranieri, ai rischi del fumo e alla donazione di organi.

In tema di dolore, la campagna svolta con l'AgeNaS ha visto censire e pubblicare sul portale ministeriale tutte le strutture di cura attive in Italia, unitamente all'attivazione di un canale telefonico e informatico con i cittadini per 6 mesi che ha coinvolto migliaia di utenti; a fianco, anche la realizzazione di prodotti editoriali e di uno spot, transitato gratuitamente sulle reti Rai per tutto il 2013. Sempre con AgeNaS è stata realizzata un'informativa sul corretto uso dei servizi d'emergenza-urgenza.

Le campagne con l'AIFA hanno avuto l'obiettivo di aumentare la consapevolezza sulle vaccinazioni, quale strumento di prevenzione nei confronti dell'influenza, e di arginare il consumo inappropriato ed eccessivo di antibiotici.

Con l'Istituto per i migranti e la povertà sono stati coinvolti 12 penitenziari selezionati in tutta Italia e oltre 1.500 persone, tra detenuti, personale di polizia e staff sanitario, per promuovere l'integrazione dei cittadini stranieri attraverso la sanità.

Infine, con l'ISS, il Ministero ha realizzato una campagna di comunicazione sui rischi del fumo rivolta ai giovani e agli adolescenti, focalizzando le attività di prevenzione sui giovanissimi; sul fronte dei trapianti d'organo, ambito che vede impegnato da anni il dicastero con il Centro Nazionale Trapianti, è stata invece promossa una campagna annuale sulla cultura della donazione in collaborazione con le associazioni di trapiantati: obiettivi, informare e promuovere una "chiamata all'azione" che spinga la popolazione a dichiarare la propria volontà di donare.

11.6. Comunicare l'appropriatezza: I Quaderni della Salute

Nel 2012 e 2013 il periodico ministeriale Quaderni del Ministero della salute, destinato a uniformare e a fissare nel tempo i criteri di appropriatezza del nostro sistema sanitario e diretto dalla Direzione generale della comunicazione e relazioni istituzionali, ha pubblicato sei monografie.

Il periodico è editato sia in forma cartacea, sia a mezzo di pubblicazione sul sito internet www.quadernidellasalute.it ed è fruibile anche via app.

Nell'anno 2012 sono stati prodotti e distribuiti i numeri 13, 14 e 15, rispettivamente "Criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura delle patologie andrologiche" (febbraio 2012), "Criteri si appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura della patologia cerebrovascolare" (aprile 2012) e "Stato dell'arte e prospettive in materia di contrasto alle patologie asbesto-correlate" (giugno 2012), che ha toccato il delicatissimo tema dell'amianto, costante sfida per la sanità pubblica.

Nel 2013 sono stati prodotti e distribuiti il numero 16 (gennaio 2013) "Promozione e tutela della salute del bambino e dell'adolescente: criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale"; il numero 17/22 (luglio 2013), che ha riguardato "Appropriatezza clinica, strutturale e operativa nella prevenzione, diagnosi e terapia dei disturbi dell'alimentazione"; il numero 23 (ottobre 2013), che ha riguardato i "Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza del paziente complesso".

La pubblicazione ha iniziato a essere editata nel 2010. Negli anni scorsi, complessivamente sono state pubblicate le monografie dedicate a diverse patologie: sistema cardiovascolare; ictus e Stroke Unit, oncologia, osteoporosi, soddisfazione utenti sanità, assistenza dell'anziano, odontoiatria di comunità, riabilitazione, malattie digestive, obesità e diabete mellito, oftalmologia e radiologia interventistica.

11.7. L'impatto delle campagne di comunicazione

A seguito dell'emanazione della Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione per l'anno 2013, il Ministero si è posto l'obiettivo di sperimentare un nuovo modo di comunicare dell'Amministrazione volto ad

ascoltare le esigenze del cittadino, oltre che a favorire un utilizzo proattivo delle informazioni. In tale contesto ha assunto maggiore rilevanza l'attività di valutazione degli esiti delle campagne.

È stato così creato un modello operativo che consente all'Amministrazione di valutare l'efficacia delle iniziative e di verificare il gradimento ottenuto tra la popolazione. Il modello, messo a punto con il Dipartimento di Scienze sociali ed economiche dell'Università di Roma "Sapienza" ha previsto la creazione di un Osservatorio sulla Salute che avrà la natura di struttura permanente nella gestione dei flussi comunicativi e nell'analisi dei bisogni espressi dalla popolazione sulle tematiche della salute.

A tale riguardo l'Osservatorio si è già avvalso per il 2013 delle indagini realizzate dal Ministero nel passato. Le informazioni raccolte sono state informatizzate e si è proceduto a una prima analisi delle risultanze, sia dal punto di vista dei contenuti, sia dal punto di vista delle caratteristiche sociodemografiche dei rispondenti.

In particolare, per quanto riguarda le iniziative relative alla campagna per la tutela della fertilità "La Fertilità è un bene comune" e del tour di promozione per l'allattamento al seno materno "Il latte della mamma non si scorda mai", le opinioni raccolte su un campione significativo di popolazione femminile (1.516 donne) sono state molto positive: si è registrato un gradimento del 97,5% per la campagna sull'allattamento al seno e dell'80% per quella dedicata alla fertilità.

12. Il contributo del Consiglio superiore di sanità

12.1. Il contesto e l'attività del Consiglio superiore di sanità – 12.2. Riflessioni

Nel biennio 2012-2013 il Consiglio superiore di sanità (CSS), organo consultivo tecnico del Ministro della salute, si è espresso, come previsto dalla sua funzione istituzionale, su un ampio ventaglio di materie e settori attinenti alla sanità del Paese, mantenendo costantemente le due impostazioni di attività che gli sono proprie, vale a dire quella di carattere consultivo e quella di carattere propositivo.

Nel novero degli argomenti trattati si ricordano la profilassi delle malattie infettive, con particolare riguardo alla malattia tubercolare e, nel settore veterinario, alla paratubercolosi negli allevamenti bovini, la prevenzione e tutela igienico-sanitaria come le problematiche connesse all'uso delle sigarette elettroniche, dei telefoni cellulari e degli occhiali per la visione tridimensionale, gli alimenti tra cui la salvaguardia della tutela della salute dei consumatori di latte crudo e crema cruda, le acque potabili e minerali.

In materia veterinaria il Consiglio superiore di sanità ha approvato il documento "Linee guida concernente i requisiti sanitari minimi per l'impiego delle cellule staminali in medicina veterinaria" che reca le condizioni e le procedure generali per gli operatori che si occupano della raccolta, manipolazione, conservazione e uso clinico delle cellule staminali autologhe in medicina veterinaria.

Al fine di assicurare un utilizzo sicuro e appropriato dei dispositivi medici e, quindi, di consentire alla Direzione generale competente di assumere le opportune iniziative, di particolare rilevanza, anche per l'interesse suscitato nell'opinione pubblica dagli argomenti, sono stati espressi dal Consiglio pareri in materia di protesi mammarie e delle protesi d'anca metal on metal. Analogamente, al fine di garantire un uso sicuro dei medicinali, il Consiglio superiore di sanità è stato chiamato a esprimere parere in merito ai contenuti del documento denominato "*Position paper* – Gestione della segnalazione di donatori con malattia di Creutzfeldt-JaKob (*post donation information*)".

Inoltre, sono stati espressi dal Consiglio pareri in merito a tecnologie mediche con caratteristiche diagnostiche, come le apparecchiature a risonanza magnetica di gruppo B a 3 Tesla, e terapeutiche, come per esempio l'apparecchiatura per adroterapia.

Di particolare rilevanza è stato il parere con il quale il Consiglio superiore di sanità ha approvato le Linee di indirizzo nazionali per l'implementazione di servizi di Telemedicina e per l'individuazione degli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione e impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN e del più ampio contesto europeo.

Nell'ambito della propria funzione propositiva, il Consiglio superiore di sanità ha affrontato tematiche rilevanti sotto il profilo sociosanitario elaborando documenti che sono stati oggetto dei seguenti specifici "Quaderni del Ministero della salute" pubblicati sul sito istituzionale: "Promozione e tutela della salute del bambino e dell'adolescente: criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale", "Appropriatezza clinica, strutturale e operativa nella prevenzione, diagnosi e terapia dei disturbi dell'alimentazione", "Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza del paziente cronico complesso", "Stato dell'arte e prospettive in materia di contrasto alle patologie asbesto-correlate".

In un contesto come l'attuale, caratterizzato da una parte da un'offerta crescente di strumenti e di interventi a tutela della salute e dall'altra da una disponibilità di risorse sempre più esigue rispetto ai bisogni percepiti e/o espressi, il Consiglio superiore di sanità – in virtù del rispetto del ruolo centrale della persona nella scelta degli interventi preventivi e terapeutici, dell'autonomia di giudizio e del rigore scientifico che contraddistinguono la sua azione – ha costituito un insostituibile punto di riferimento per l'esercizio delle missioni affidate al Ministero della salute.

Problematiche emergenti e prospettive

1. Il Patto per la Salute

Nella seduta della Conferenza Stato-Regioni del 10 luglio è stata siglata l'Intesa sul nuovo Patto per la salute 2014-2016. In un rinnovato contesto politico-istituzionale, rivolto all'Europa, il nuovo Patto per la salute rappresenta lo strumento condiviso tra il Governo e le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano per la realizzazione di un nuovo sistema di *governance* della sanità.
Le principali caratteristiche del Patto, in un'ottica di efficientamento strutturale del sistema, sono costituite:

- dalla programmazione triennale dei costi standard e dei fabbisogni regionali, che consente di avviare e implementare politiche di innovazione del Servizio sanitario nazionale (SSN) sul territorio;
- dalla definizione degli standard relativi all'assistenza ospedaliera, che, unitamente all'assistenza sanitaria transfrontaliera, all'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e alla reale promozione dell'assistenza territoriale, costituiscono i pilastri su cui fondare tutte le iniziative necessarie per garantire la tutela della salute a tutti i cittadini uniformemente sul territorio nazionale.

Il tema degli investimenti in sanità è anch'esso centrale per garantire le condizioni di competitività, di qualità e di sicurezza delle strutture sanitarie.
Il tema della sanità digitale, con la previsione del Patto per la salute digitale, rappresenta anch'esso uno strumento di razionalizzazione ed efficientamento del sistema.
Il Patto sarà governato da una Cabina di regia politica, che ne garantirà il monitoraggio costante e verificherà l'attuazione di tutti i provvedimenti, avvalendosi di un apposito Tavolo tecnico, istituito presso l'AgeNaS, che dovrà anche monitorare l'applicazione delle misure in campo sanitario sulla revisione della spesa, seguendo le indicazioni del Commissario straordinario per la revisione della spesa, di cui al programma di governo.
La possibilità di realizzare concretamente gli obiettivi fissati nel nuovo Patto per la salute è garantita non solo dai risparmi derivanti dall'applicazione delle misure ivi previste che rimarranno nella disponibilità delle Regioni per finalità esclusivamente sanitarie, ma anche da quelli conseguiti dalla revisione della spesa, i quali saranno utilizzati per migliorare i livelli qualitativi dell'intero sistema sanitario.
Tra le novità contenute nel Patto c'è anche la previsione di attivare un sistema di monitoraggio, analisi e controllo dell'andamento dei singoli sistemi sanitari regionali, che consenta di rilevare in via preventiva, attraverso un apposito meccanismo di allerta, eventuali e significativi scostamenti delle performance delle Aziende sanitarie e dei sistemi sanitari regionali, in termini di qualità, sicurezza, efficacia, efficienza, appropriatezza ed equità dei servizi erogati.
È previsto che questo compito venga affidato all'AgeNaS quale strumento operativo del Ministero della salute, analogamente a quanto accade negli altri Paesi dell'Unione Europea.
Il tema della revisione del sistema di compartecipazione (ticket) e delle esenzioni è trattato nel Patto in un'ottica di riforma, affinché si eviti che la compartecipazione rappresenti una barriera per l'accesso ai servizi sanitari e la principale causa dell'esodo dei cittadini dalle cure.
Anche il tema della gestione delle risorse umane trova nel Patto un impegno definito e uno strumento concreto per procedere a una riforma del sistema attuale attraverso specifici provvedimenti che saranno elaborati dal Governo insieme alle Regioni.
Il nuovo Patto per la Salute 2014-2016 mira a un generale efficientamento del nostro Servizio sanitario nazionale, proprio nell'ottica dell'appropriatezza.
Tutte le previsioni in esso contenute sono state ispirate dai bisogni di salute dei cittadini e, allo stato attuale, costituisce il solo strumento per la costruzione di una sanità più vicina alle persone, una sanità più efficace ed efficiente, sicura, di qualità e competitiva in Europa.

2. Appropriatezza e programmazione ospedaliera

L'appropriatezza degli interventi sanitari, nelle diverse dimensioni clinica e organizzativa, costituisce uno strumento tecnico imprescindibile che accompagna le fasi di sviluppo degli interventi di programmazione sanitaria. Diversi fattori possono contribuire a incrementare il rischio di inappropriatezza determinando un incongruo utilizzo di risorse delle risorse, in particolare la tendenza degli operatori e degli utilizzatori a garantire ed esigere un ventaglio di prestazioni sempre più ampio in relazione alla rapida diffusione dell'informazione scientifica, all'evoluzione del rapporto medico-paziente e al fenomeno noto come "medicina difensiva". In una visione sistemica, ciascuna prestazione rivolta a un singolo paziente determina una sottrazione di risorse, potenzialmente necessarie ad altri. Alla luce di tale consapevolezza e in ragione della non ulteriore espansibilità delle risorse destinate alla sanità, le valutazioni di appropriatezza devono costantemente coniugarsi con il principio di sicurezza delle cure e con la tensione etica che caratterizza ogni fase dell'azione programmatoria, dall'individuazione degli obiettivi alla ripartizione delle risorse.

Nella consapevolezza che un'adeguata azione di controllo possa rappresentare un elemento necessario per la promozione dell'appropriatezza, sono state condotte in primo luogo attività collegate alle funzioni di monitoraggio e verifica. In tal senso, tramite il sistema SiVeAS, sono state condotte azioni di verifica delle attività aziendali e, per le Regioni interessate, il monitoraggio dei Piani di rientro dal deficit e ulteriori azioni di monitoraggio degli interventi di programmazione regionale sono state condotte nell'ambito delle attività del Comitato LEA attraverso l'analisi di specifici set di indicatori quali-quantitativi.

Nell'ambito delle attività di revisione organizzativa per l'incremento del grado di appropriatezza delle prestazioni, sono stati avviati specifici progetti inerenti le attività di senologia-*breast unit*, il ricorso alle innovazioni con particolare riguardo alla chirurgia robotica e i percorsi integrati per la gestione delle cronicità. Inoltre, sono state elaborate e diffuse guide ai pazienti per l'appropriato e sicuro ricorso ai servizi sanitari e manuali per la formazione degli operatori in tema di appropriatezza e governo clinico.

Le attività di programmazione sanitaria per il potenziamento del grado di appropriatezza delle prestazioni sanitarie non dovrebbero contemplare la mera introduzione di tetti di spesa, ma deve essere garantito un utilizzo ottimale delle risorse sul piano dell'efficienza e dell'allocazione delle risorse nel rispetto del principio di equità.

3. Valutazione dei costi standard dei Livelli essenziali di assistenza

Il D.Lgs. 68/2011 ha previsto, a decorrere dall'anno 2013, l'introduzione di costi standard in sanità, da attuare attraverso l'utilizzo di un set di indicatori tali da valutare i livelli di efficienza e di appropriatezza raggiunti in ciascuna Regione, con riferimento a un aggregato di prestazioni rese all'interno di ciascuno dei tre macrolivelli dell'assistenza sanitaria.

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

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

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

4. Dalla continuità assistenziale all'assistenza H24

Uno dei principali temi all'attenzione della programmazione nazionale in questi ultimi anni ha riguardato gli aspetti relativi alla continuità dell'assistenza.

A tal fine, le Regioni sono state invitate a sperimentare nuovi modelli organizzativi finalizzati all'integrazione tra le diverse professionalità sanitarie e tra i servizi territoriali.

Allo stato attuale, la realizzazione di tali modelli si inserisce in uno scenario favorevole, in

quanto le Regioni, soprattutto quelle in Piano di rientro, si trovano ancora ad affrontare la riorganizzazione delle reti assistenziali, con l'obiettivo di garantire risposte appropriate ai nuovi bisogni di salute del cittadino.
L'integrazione del servizio di Continuità Assistenziale (ex Guardia medica) con il sistema di emergenza territoriale 118 è uno dei modelli organizzativi più utili in quanto consente l'individuazione tempestiva delle condizioni di minore gravità (cosiddetti codici bianchi e verdi), indirizzando il cittadino in un percorso di cura più appropriato e più tempestivo.
Nella programmazione di tali modelli le Regioni, partendo dall'analisi delle caratteristiche del territorio e della preesistente struttura organizzativa, hanno previsto la sperimentazione di modelli organizzativi volti ad assicurare l'assistenza in H24, mediante l'integrazione tra Centrale Operativa 118 e servizio di continuità assistenziale.
La prevalenza dei progetti proposti dalle Regioni prevede l'integrazione funzionale tra i due servizi, mediante collegamenti telefonici e supporto tecnologico, garantendo in tal modo la presa in carico del cittadino con l'invio, se necessario, ai servizi territoriali competenti per lo specifico bisogno.
La valutazione dell'estendibilità di tali modelli ad altre realtà risulta ancora difficile in quanto la maggior parte dei progetti, pur essendo in un avanzato stato di sperimentazione, è ancora in una fase di prima attuazione.

Parole chiave Assistenza H24, continuità assistenziale, reti assistenziali, Centrali Operative 118

5. L'invecchiamento attivo

A fronte di un aumento considerevole dell'aspettativa di vita registrato nell'ultimo decennio non corrisponde un parallelo aumento della quantità di vita vissuta in salute. Questa differenza fra 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. Molte di queste malattie sono direttamente collegate agli stili di vita e pertanto ampiamente prevenibili o ritardabili agendo su di essi con azioni sperimentate e di provata efficacia.
Utilizzando un indicatore europeo sviluppato in occasione dell'Anno dell'Invecchiamento Attivo (2012), 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.
In ambito europeo si segnalano, inoltre, due importanti iniziative per sviluppare strategie e politiche di sostegno comuni per un invecchiamento attivo e senza disabilità: il "Piano di Azione Europeo per l'invecchiamento attivo e in buona salute nel periodo 2012-2020", promosso dall'Ufficio Europeo dell'OMS, e lo "*European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing*" (Partenariato europeo per l'innovazione europea sull'invecchiamento sano e attivo) promosso dall'UE. Entrambi i documenti indicano priorità e obiettivi da raggiungere, unitamente agli strumenti utili per realizzarli, per combattere la fragilità e il declino funzionale degli anziani.
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.
Attraverso il programma "Guadagnare Salute" e 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.
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, per consentire il raggiungimento dell'obiettivo europeo per il 2020 di aumentare di 2 anni in buona salute la vita dei cittadini europei.

Parole chiave Anno dell'invecchiamento attivo, approccio *life course*, Piano di Azione Europeo per l'Invecchiamento Attivo, sostenibilità dei sistemi sanitari di assistenza

6. Nanomateriali

Tra le nuove tecnologie emergenti degli ultimi anni spiccano le nanotecnologie, cioè le tecnologie con elementi di dimensioni nanometriche, i nanomateriali (NM). L'OCSE ha stimato che nel 2015 il mercato delle nanotecnologie mondiale raggiungerà circa 1 trilione di dollari e creerà circa due milioni di nuovi posti di lavoro. I nanomateriali hanno, dunque, chiare prospettive commerciali e pratiche in diversi settori industriali (medicina, dispositivi medici, cosmetici ecc.), agricoli e ambientali (*green economy*, alimenti, biocidi ecc.), ma il loro utilizzo ha sollevato già dal 2004 questioni circa i loro potenziali effetti sulla salute e sull'ambiente. Il Ministero della salute, in particolare la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, in linea con quanto previsto e nei tempi programmati dalla Commissione Europea, ha colto la relativa sfida regolatoria, da un lato incentrando il proprio impegno su una definizione condivisa e per nulla scontata di tipo tecnico-scientifica dei "nanomateriali" e, dall'altro, implementando collaborazioni scientifiche nazionali e internazionali per lo studio e la ricerca delle nanoforme e della loro sicurezza.

Parole chiave Nanodevice, nanoforme, nanomateriali, nanomedicina, nanoparticelle, nanotecnologie, nanotossicologia, *safety, security*

7. Sviluppo tecnologico

La medicina ha subito negli ultimi anni 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.

Il capitolo affronta attraverso un'esposizione e valutazione critica dei dati rilevati le problematiche emergenti dello sviluppo tecnologico in sanità che sono fortemente connesse e spaziano dall'ICT (*Information and Communications Technology*) in sanità all'innovazione tecnologica nelle neuroscienze, alla diagnostica per immagini, alle tecnologie terapeutiche innovative basate sull'uso di radiazioni quali l'HIFU (*High-Intensity Focused Ultrasound*) e le nuove terapie con raggi X e con adroni. Fra queste tecnologie terapeutiche l'HIFU è particolarmente promettente per trattare i tumori alla prostata, che attualmente sono trattati tramite prostatectomia (asportazione della prostata). Per quanto riguarda i servizi territoriali, l'ICT rappresenta il motore dello sviluppo, ma presenta nuove problematiche di integrazione con i servizi attualmente disponibili e nuovi rischi nella connessione con tecnologie biomediche, oggetto di nuovi interventi normativi.

Le applicazioni per il monitoraggio a distanza di parametri vitali sono ormai disponibili con tecnologie wireless a basso costo.

Nell'ambito dell'innovazione tecnologica in neuroscienze sono in rapido sviluppo dispositivi artificiali direttamente accoppiati al sistema nervoso, che spaziano dalla sostituzione prostetica alla stimolazione diretta del tessuto nervoso per il controllo dei sintomi di malattie neurologiche.

8. Terapie innovative e farmaceutica ospedaliera

Il SSN italiano è, nell'ambito dei Paesi del G10, l'unico veramente solidaristico e universale rimasto. L'AIFA 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'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. In questo contesto, i farmaci biosimilari rappresentano un'opportunità reale per migliorare l'accesso alle cure e la so-

stenibilità 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 uno specifico *Position Paper*. Le strategie di lungo periodo dovranno passare attraverso l'introduzione di nuove norme per regolamentare e omogeneizzare i tempi di accesso ai medicinali. Per rispondere a questa esigenza, sono stati emanati diversi provvedimenti legislativi. Il decreto legge n. 158/2012 ha stabilito l'automatica immissione in commercio di farmaci già autorizzati in Europa in fascia C; il secondo, il cosiddetto "Decreto Fare" (decreto legge n. 69/2013), ha previsto una corsia preferenziale per i farmaci orfani e di eccezionale rilevanza terapeutica, pertanto l'AIFA avrà massimo 100 giorni per il completamento delle procedure per il loro inserimento nel prontuario a carico del SSN. 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.

Parole chiave Decreto legge n.158/2012, decreto legge n. 69/2013, farmaci biosimilari, farmaci biotecnologici, farmaci innovativi, *Position Paper*

9. Istituzione di unità di rischio clinico

L'istituzione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico ha trovato la sua formalizzazione nell'Intesa Stato-Regioni del 20 marzo 2008 sulla sicurezza delle cure. Nel definire il quadro di riferimento per il governo del rischio clinico, l'Intesa 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.

La presenza di unità operativa/funzione di gestione del rischio clinico nelle strutture del SSN ha avuto un progressivo incremento, come evidenziato da indagini svolte nel corso degli anni (nel 2003 era del 17%, nel 2005 del 28%, nel 2009 del 97%). L'indagine nazionale sullo stato dell'arte in tema di sicurezza dei pazienti condotta nel 2012 in collaborazione con le Regioni e Province Autonome ha consentito di analizzare più in dettaglio l'organizzazione della funzione aziendale per il rischio clinico e di rilevare una discreta variabilità tra le Aziende del SSN rispetto alle soluzioni organizzative adottate. L'indagine nazionale è indirizzata anche a evidenziare la presenza di una unità/centro/struttura per il coordinamento delle attività sul rischio clinico a livello regionale che risulta in oltre l'84% delle Regioni e Province Autonome e le attività promosse da cui 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, invece, 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; è obiettivo del Ministero e delle Regioni condividere indirizzi volti a potenziare le capacità di gestione del rischio clinico dando impulso alla valutazione dei programmi e delle azioni intraprese sulla base di specifici indicatori.

10. Prospettive dell'assistenza sanitaria transfrontaliera

La Direttiva 2011/24/UE, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, è stata recepita con il D.Lgs. n. 38 del 4 marzo 2014, entrato in vigore il 5 aprile 2014.

Detta normativa sulle cure transfrontaliere conferisce nuovo impulso al tema della mobilità sanitaria internazionale, da cui possono scaturire nuove opportunità per i pazienti dell'UE.

L'apertura al libero mercato dei servizi sanitari pone inevitabilmente in concorrenza i differenti sistemi nazionali, rappresentando al contempo un'opportunità di sviluppo e una sfida per il SSN, dato il probabile aumen-

to del flusso dei pazienti che si recano all'estero per ricevere cure e il corrispettivo impatto economico che tale fenomeno potrà avere sulle risorse interne a esso destinate.

Tra gli obiettivi primari della normativa in esame vi è la costituzione di un sistema efficiente di cooperazione tra sistemi sanitari differenti e l'armonizzazione, ove possibile, della normativa stessa.

Tale incoraggiamento alla cooperazione fra Stati membri ha come finalità quella di giungere a una maggiore efficienza e trasparenza del servizio sanitario e di rafforzare lo sviluppo scientifico e tecnologico.

Questo obiettivo sarà realizzato tramite la creazione, su base volontaria, delle Reti di Riferimento Europee (ERN) tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza. Grazie a esse 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 fra 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, potrebbero essere accessibili online in una banca dati, comune a tutti i Paesi dell'UE. In questo modo, inoltre, si potrebbero 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'HTA da parte delle 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 dalle 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 normativa in questione, di trasferimento dei pazienti affetti da malattie rare in altri Stati, quando lo Stato membro di affiliazione non dispone di cure idonee.

Ne consegue che è proprio nell'alta specializzazione e nell'eccellenza che si cela la vera opportunità di investimento della Direttiva 2011/24/UE ed è nell'alta specializzazione che dovrà concentrarsi la strategia del nostro Paese per promuovere le proprie eccellenze, al fine di attrarre i cittadini degli Stati dell'UE nelle nostre strutture sanitarie. Pertanto, attraverso la costruzione di un sistema di monitoraggio delle proprie performance, costituito da validi e rigorosi indicatori di *best practice*, sarà possibile raggiungere la migliore qualità nell'assistenza, che si traduce in un maggiore benessere per i pazienti. In questo modo sarà possibile incentivare le singole strutture di eccellenza e, più in generale, migliorare la qualità di tutto il sistema sanitario del Paese per renderlo competitivo nel contesto europeo.

PAGINA BIANCA

Summary of the Report

The National Health Service: levels of governance and policies

1. Governance of the health service

1.1. Introduction

The restoration of efficiency demanded of the National Health Service (NHS) in recent years, consistent with the scheduled resources, is targeted, in particular:

- at implementing the standardisation of the activities/interventions in order to combat chronic diseases, constantly on the rise due, in part, to the ageing of the population;
- at increasing appropriateness, in order that every patient receives the appropriate healthcare at the right time and in the right setting, in order to improve outcomes and effectively use the resources;
- at investing in research to promote innovation in clinical practice and the use of procedures/treatments based on the evidence;
- at increasing the safety of treatments, devices, technologies and medicines;
- at the constant reorganisation of delivery systems in line with scientific and technological developments, re-engineering the hospital and territorial networks and integrating their activities with those of the prevention departments;
- at acting positively on the environmental determinants and ensuring safety in the workplaces;
- at promoting veterinary health and food safety.

Straddling these issues, on one hand, is the necessary economic-financial sustainability of the NHS, which requires a balance to be struck between the financing allocated and the resources used with what can be achieved, in our federal-style system, through governance at multiple levels (national, regional and corporate) and, on the other, the interconnectivity of actions to integrate the strategies for the protection of health with the provision of the financial sums due to the various subjects involved.

The strategic objectives for the overall governance of the NHS lead to the development of a number of issues that are essential for its improvement and sustainability.

1.2. Prevention

The governance of the system requires that the NHS not only improves the level of the protection of the population's health through its own resources (personnel, facilities, technologies, activities), but also acts as the promoter of the integration of intersectoral policies for the purpose of acting positively on the determinants of health and wellness.

Governance of prevention clearly mirrors the fundamental structures of the health system, with certain peculiarities:

- the role of the National Centre for the Prevention and Control of Diseases (NCPCD), through its own "central actions";
- the action of promotion of partnership with the stakeholders, which takes on strategic significance for prevention due to the intersectoral nature of the genesis of the risk of becoming ill;
- the planning, especially in the integrated State-Regions working mechanism for the compilation of the National Prevention Plan and the assessment mechanisms concerning the certification for the purposes

of verifying the ELH (Essential Level of Healthcare) fulfilments.

Prevention has been able to contribute significantly to the improvement of the system governance. This was made possible due to the contribution of two elements: the commitment to have and make usable information systems mainly directed at the monitoring of the effects on health of the interventions and attention to the assessment of the attainment of the outcomes.

Keywords Governance, prevention

1.3. Communication

In a renewed Public Administration, communication is an essential instrument to implement governance and to widen the social consensus supporting this new administration model. It is precisely from the perspective of governance that communication is fully recognised as a pivotal function initiated by the processes of administrative reform of the nineties. Thanks to communication, the main features of governance can be activated, such as the adoption of mechanisms and practices for the effective participation of the citizens in public action, transparency and coordination with the stakeholders in order for the attainment of the objectives. This is even more true for the issue of health, a field in which the communication takes on a strategic role, since it not only significantly contributes to spreading awareness of the facilities and services of the health service, promoting health education in the general population, but also enables, more specifically, the promotion of the adoption of lifestyles and healthy habits. In the prevention of diseases, the voluntary and responsible adoption of healthy lifestyles with the consequent removal of the risk factors is possible through structured pathways of empowerment in which communication always play a key role. Empowered individuals are those who, adequately informed and made aware through communication, understand and know how to choose the correct lifestyle to protect their health. They take part in the processes of building up health and treatment pathways. They are active and responsible participants in their own wellness with a general, positive impact also on public health and healthcare expenditure. The communication of health and healthcare, also implemented through the use of the most innovative instruments based on Information and Communication Technology is therefore directed at boosting the planning of interventions aimed at increasing the accountability of the citizens and to encourage their active participation. This is necessary to enable an aware and not a passive participation in the process of health and care promotion and in order to satisfy, at the same time, the ever growing demand for information on the part of the citizens. Moreover, activities of communication and collaboration with institutional bodies, universities and, in particular, with non-profit organisations, the third sector and voluntary organisations, assume particular importance. The good government underlying governance makes room for transversal synergies in health and the development of alliances with various actors among civil society. The latter play a fundamental role in this sphere, since they contribute to giving voice to the needs of the most vulnerable subjects and enable a shared assessment of the quality of the healthcare delivered.

1.4. Health research

In our country, in the last three years, attempts have been made to analyse the quality of the research proposals put forward from below and great importance is also given to the "researcher" resource in the Institution. Now this must impact on the strategies by identifying the priority issues, carrying this out, however, so that these coincide with the territory's production and/or academic areas of excellence.

The support and the development of research must place the emphasis on the discovery of new opportunities for the individual and for society, including the production part, using the "meritocratic" lever for the transparent selection of the projects.

Therefore it is necessary:

- to reassess the expenditure allocated to health research by implementing a selection system of the best research projects put forward;

- to further develop research projects that envisage the collaboration of Italian researchers living abroad;
- to encourage the coordination of various public actors engaged in the sector, to the advantage of the efficiency in the use of the resources and the growth of the investment in research and development (R&D), with the streamlining of the bureaucratic procedures and the concentration of those investments;
- to encourage the participation of the Italian health research Network in projects financed with European Union funds;
- to reinforce the facilities of excellence on our territory, preparing the NHS to tackle European competition on matters of cross-border healthcare;
- to introduce classification criteria of the IRCCS that take account of the characteristics of research and assistance of the Institutes;
- to promote and sustain forms of collaboration at the national and international levels;
- to create thematic networks for the development of the areas of research and assistance;
- to imagine the healthcare of the future in order to implement the thematic research and ready the country for the changes;
- to disseminate the results attained for the purpose of encouraging of converting them into clinical practice.

Support for research also arises from the involvement of those subjects that form part of the wider healthcare community (such as the universities, the public and private IRCCS, the supplier, producers etc., all those who "exist" to offer services or knowledge or material elements to the NHS). Research must be the architrave of support for the quality, sustainability and provision of the NHS.

This brings with it challenges, which may include:

- the rapid transfer of the research results to clinical practice and healthcare;
- the appropriateness of the treatments and the need for efficient and easily accessible services in order to respect fairness;
- ethics in research and the ability to communicate "science' to the citizens.

The path to follow is that of a new pact in Italy, where State, Regions, Universities, Research Centres and companies identify the strategies and procedures to create virtuous synergies and determine the conditions for maturity and growth of the whole country.

1.5. Promotion of the quality of healthcare

The re-balancing of the roles between hospital and territory and more adequate attention to graduated treatments are important objectives of health policy in order to promote the appropriate use of the hospital and improve the quality of the healthcare.

In this regard, Law n. 135/2012 laid down, with the appropriate regulations, that the quality, structural, technological and quantitative standards regarding hospital care must be defined, subject to an understanding with the State-Regions Conference.

The provision is among the measures scheduled for the structural rationalisation of the hospital network, in the overall framework of the review of health expenditure, with a reduction in the number of beds from the current standard of 4 per 1,000 inhabitants to 3.7 for 1,000 inhabitants, including 0.7 beds per 1,000 inhabitants for rehabilitation and post-acute long-term care, bringing the staffing of public hospitals into line accordingly and taking as reference a rate of hospitalisation of 160 per 1,000 inhabitants, of which 25% will be for day-long hospital stays.

Respect for the new standards will enable the expected increases in production to translate into an improvement of the NHS, with regard to the planned resources, at the same time making the healthcare mission assigned to hospitals more specific. This reorganisation must be founded on clear rules that take into consideration:

- catchment areas, in order to define hospital facilities, in accordance with hierarchical levels of complexity;
- minimum and maximum standards of facilities for individual disciplines, identified on the bases of the expected rate of hospitalisation (160 per 1,000 inhabitants; The parameters take into account the need, for the highly specialised areas, to offer good quality services through the concentration

in a limited number of centres with broad catchment areas;

- volumes and outcomes: both for the volumes and for the outcomes, the minimum thresholds, identifiably at the national level on the basis of scientific evidence can enable non-discretional criteria to be defined for the reconversion of the hospital network and any assessments for accreditation;
- general quality standards: the standards must be graduated for organisational levels in reference to areas such as the management of the clinical risk, Evidence-Based Medicine, Health Technology Assessment, the assessment and continuous improvement of the clinical activities, healthcare documentation, the communication, information and participation of the citizen/patient and the training of the personnel.

Particular importance is assigned to the pathology networks, such as the heart attack network, the stroke network, the trauma network, the neonatal network and birth centres, the specialist medicine network, the oncology network and the paediatric network.

The reorganisation of the hospital network can be realised if, at the same time, the strengthening of the territorial structures takes place, the lack or failed organisation in network of which has major repercussions on the appropriate use of the hospital by influencing the incoming and outgoing hospital flows.

Keywords Continuity in healthcare, new hospitals, hospital networks, reorganisation of the hospital network, volumes and outcomes

1.6. Personnel

More than twenty six healthcare professions and other professions operate in health, each with its own specific and independent professional sphere. It is therefore fundamental to focus attention on the inter-professional relations and team work, as well as the functional interdependency of one profession to another. It is appropriate to bring forward the reflection underway with the Regions and the professional associations on the expertise of healthcare professionals in the various organisational contexts. On the matter of personnel, it is also necessary:

- to arrive at a correct assessment of the needs, including for training purposes;
- to define national didactic objectives for the training course in general medicine, for the purpose of ensuring the acquisition at end of the three-year course of uniform expertise, knowledge and abilities;
- to achieve the stipulation of agreements with doctors attached to the NHS;
- to ensure the complete implementation of the regulations laid down concerning the intramural freelance professional activity, making use, to this end, of AgeNaS and the National Monitoring Centre on the freelance profession activity;
- to tackle problems connected to the issue of professional responsibility;
- to reinforce, also in accordance with the directive on cross-border mobility, relations with the European Union on matters of recognising qualifications and the mobility of healthcare professionals;
- to review the careers of healthcare personnel, emphasising the professional aspects;
- to redefine, implement and examine in-depth the expertise and responsibilities of healthcare professionals.

1.7. New Healthcare and Health Information Digital System

Information and Communication Technology is an ever more convincing lever in supporting the process of governance and change in the NHS. This enables the provision of a framework of awareness of the NHS based on a shared heritage of data and information increasingly prompt and complete. It is therefore strategically important that the creation of information systems, at the various levels of the NHS, are in line with the priorities represented by healthcare governance and the guarantee of the NHS, directing lines of development towards the creation of support systems for the governance of the NHS and support systems for the treatment of patients. In this context, the New Digital Healthcare System (NDHS) is the instrument of reference for the measurement of quality, efficiency and appropriateness of the NHS,

aimed at supporting the Health Ministry and Regions in carrying out their respective functions. The informational asset available within the NDHS is made up of a collection of information flows concerning managerial, organisational and financial aspects of the structures of the NHS, and the healthcare delivered (ELH) to patients. These flows enable the provision of the basic elements in order to examine the demand met, as well as carrying out integrated and across-the-board analyses of the various ELH.

In the framework of innovation in healthcare, eHealth is a strategic lever that can actively contribute to reconciling the quality of the service with the control of expenditure. To this end, it is necessary to bring into being a systemic action sustained by a capacity of overall governance at the national level that avoids the fragmentation of the processes of innovation. The Ministry has for some time been a promoter, in collaboration with the Regions, of multiple interventions aimed at the development of eHealth at the national level, such as the systems of Single Appointment Centres (SAP), the Digital Health Dossier (DHD), digital illness certificates, ePrescription, the digitisation of healthcare documents, telemedicine. With reference to the latter, on 20 February 2014 the State-Regions Conference authorised the Understanding on the National Guidelines on Telemedicine, that define a strategic framework in which the priority areas of application of telemedicine are positioned. The Understanding represents a particularly significant result, having taken account of the need to rethink the organisational and structural model of the NHS of our country, with regard to which the diffusion on the territory of Telemedicine services can constitute an important enabling factor, especially in terms of greater fairness in access to healthcare services in addition to expertise of excellence, thanks to decentralisation and flexibility in the provision of services delivered.

Finally, a particular boost to eHealth will be given by the implementation of the regulation on FSE, understood as a necessary instrument in managing and supporting the treatment processes, but also as an enabling factor for the improvement of the quality of the services and the monitoring of healthcare. For the purpose of ensuring national level governance in the creation of the FSE, including on the basis of the various existing initiatives at the regional level, a regulatory provision has been adopted within the scope of the decree law on the digital agenda that governs the FSE and enables the use of the data available in the dossier, as well as for purposes of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation, including for purposes of study and scientific research in the medical, biomedical and epidemiological fields, and for purposes of planning, management, control and assessment of healthcare. Moreover, the Health Ministry has arranged the provision of the Prime Ministerial Decree for the detailed regulation of the FSE and, together with the Agency for Digital Italy (Agid), the guidelines for the provision by the Regions of project plans for the creation of FSE, published on the web portal of the Health Ministry on March 31 last. On the basis of these guidelines, the Healthy Ministry and Agid will proceed to the assessment, and respective monitoring, of the regional projects whose creation must be completed by 30 June 2015.

1.8. Medical devices and medicines

Governance of medical devices is aimed at emphasising the diffusion in the NHS of medical devices with better cost-effectiveness ratios, enabling precise allocation priorities to be defined in the light of the available resources and the need for protection. The general objective is to activate a process of consolidation and development of the governance capacity of the sector of medical devices at every institutional level involved.

Including for the purpose of emphasising the promotion of the development of expertise in the Regions and in the agencies of the NHS, the dissemination is necessary of data and information that enables the pooling of regional experience on the subject of:

- monitors of prices and technologies;
- analysis of the consumption of devices by manufacturer and clinical area;
- Health Technology Assessment (HTA) reports that bring together economic assess-

ments with assessments of clinical efficacy and appropriateness.

As regards active implantable medical devices, research and clinical experimentation are being boosted by pursuing the following directions:

- rationalising and regulating the composition, organisation and functioning of the Ethics Committees on matters of clinical investigations;
- identifying criteria and conditions to broaden the range of the facilities where such research can be conducted;
- increasing the specific training of the health operators in this sector for the purpose of ensuring the protection of the health of patients and encouraging the diffusion of research and raising its scientific level.

The databank of medical devices is in the phase of extension to the *in vitro* medical-diagnostic devices (IVD), in order to ensure the availability of an effective tool for the tasks of market surveillance and close supervision aimed at the protection of health, the appropriateness and quality of the services delivered.

As regards the governance of medicine, the lines of intervention are directed at improving the appropriateness by simplifying the prescription procedures and making available to prescribers all the most qualified and updated instruments in order to choose the most suitable product in terms of efficacy, safety and cost, encouraging the use of HTA for the purpose of identifying the healthcare options by demonstrating not only greater cost-effectiveness but also preferred by patients and citizens.

1.9. Food safety

The policies of the sector are oriented to maintaining the verifications of the regional activities of products of animal origin and monitoring of products that are not of animal origin, as well as the controls of chemical contaminations on foodstuffs of vegetable origin and on foodstuffs of animal origin.

The areas scheduled for intervention refer to:

- the improvement of nutritional quality of foodstuffs, both for the more vulnerable social bands and for the battle against obesity, degenerative chronic illnesses, intolerance syndromes or allergies;
- information campaigns on the quality of foodstuffs, in order to encourage the responsible sale of products sold in fast food outlets and via automatic distribution;
- the improvement of the nutritional quality of foodstuffs for early childhood, children and fragile individuals (the elderly, the hospitalised etc.);
- the updating of the regulatory structure to protect the health of consumers;
- combatting food waste;
- the safety of dietary supplements, with sufficient information on their properties;
- the nutritional quality of dietetics deliverable by the NHS (for example, gluten-free products);
- boosting the diagnostic capacity of laboratories for radio nuclides research in emergency situations and ionizing radiation in food imported from abroad;
- planning of controls in compliance with the directions of the European Union on production technologies and materials intended to come into contact with foodstuffs;
- planning of controls on the presence of residues of plant protection products in foodstuffs of animal and vegetable origin;
- health guarantees in support of the export of food products to the markets of third party countries.

1.10. Public veterinary health

The policies in this sector are targeted at the implementation of more stringent measures on the territory for the control and eradication of infectious diseases in animals and livestock. For vesicular disease, thanks to the results of the three-year plan, the prevalence of infection has been reduced in the Regions still not accredited for this disease to the point of enabling a request to made to the OIE for the indemnity status for the entire country. As regards the plan of eradication and control of African swine fever in Sardinia, in concert with the European Commission, the extraordinary activities continued aimed at removing the determinant factors behind the persistence of the disease on the island.

More generally, the implementation of the surveillance and eradication plans of the diseases with major economic impact, as well as harmonisation of the emergency plans with respective operating manuals in compliance with community and international regulations, represents a useful instrument to raise quality standards for health purposes and to promote the export of the national products. In order to fulfil the obligations of membership of the European Union, the implementation of the national audit system remains fundamental. On the matter of animal wellbeing, one of the objectives is the improvement of control in the sector of livestock through the digitised accounting system in compliance with the national plan on animal wellbeing. All the instruments aimed at the proper application of the appropriate understandings with the forces of order on matters of controls of the wellbeing of animals during transport have been implemented and are being monitored. Moreover, the boosting of inspection activities takes on a prominent aspect through verifications on the territory of structural adaptations and management in compliance with community regulations on matters of the minimum standards for the protection of pigs and minimum standards for the wellbeing of laying hens.

In the field of the protection of pets, the control of dogs and the verification of notifications about the mistreatment of animals remain a priority, in collaboration with the Carabinieri Unit for the protection of health (NAS). Equally necessary is the activity of information on correct human-animal relations, on the current regulations and on methods of prevention of the risks for health and public safety, as well as the promotion of assisted interventions with animals in synergy with the National Reference Centre. For the protection of animals used for experimental purposes, the regulations of adoption of the Directive 2010/63/EU were implemented in 2013, alongside the extension of the controls on premises using animals and attention to the development of alternative methods of using animals.

For the purpose of surveillance and supervision in the field of veterinary medicine, a more effective system of pharmacovigilance was created through the implementation of traceability of the sales date of veterinary medicines, as well as the analysis and assessment of the control plans created by the various control bodies. Alongside this activity is the constant control of the production of veterinary medicines, as well as the verification of the pharmacovigilance systems of the holders of MAs (Marketing Authorisation). Guidelines have also been drawn up on the use of medical devices in veterinary medicine and the review process of the community regulations on matters of veterinary medicines is ongoing. In the field of control activities connected to import and export operations, finally, the continuation of the implementation of the one-stop customs services for the simplification of the operations of importing and exporting goods and to concentrate the periods of the respective formalities, including those under the responsibility of other administrations, takes on particular relevance.

2. Regional health models

One of the traits characterising the reorganisation of healthcare in Italy is the regionalisation of its National Health Service (NHS). There are significantly different situations between the various Regions also in terms of the rules devised to govern the organisation and operation of the regional health service and the relationships existing between the various institutional subjects.

Compared to 2011, there has been a reduction in the number of local health authorities (LHAs), which has dropped from 145 to 143 following the reorganisation of Umbria's regional health service. The catchment area for each local health authority is home to an average of 417,379 inhabitants and the largest regional health authority catchment area is that serving the Marche Region, with over 1,500,000 inhabitants). On 1 January 2014, the Emilia Romagna regional authority set up a local health authority for the Romagna area (established with Regional Law n. 22/2013), to cover the municipalities currently pertaining to the local health authorities of Forlì, Cesena, Ravenna and Rimini, with a catchment area of over 1,110,000 inhabitants.

As far as territorial organisation is concerned, it is anticipated that there will be 664 districts in 2013; the catchment areas are large, with a national average of 89,887 inhabitants, exceeding the regulatory limit imposed by article 3-quater of Legislative Decree 229/99 of a minimum population per district of 60,000 inhabitants.
As in the previous few years, there has been a continuation of the downward trend in the number of hospitals, resulting from the reconversion and merging of a great many facilities. In 2013, the hospital system consisted in 550 public inpatient facilities, of which 66% are constituted by facilities managed directly by the LHAs, 11% are hospital trusts, 9% are scientific institutes of hospitalisation and healthcare and the remaining 14% other types of public hospitals.

3. National health policy in relation to EU and world strategies

3.1. The NHS internationalisation process

Every day, across Italy, the Italian National Health Service (NHS) is called on to provide citizens with collective and individual healthcare services concerning the various aspects of health promotion, disease prevention, treatments and rehabilitation.
The globalisation of health-related challenges has called for a broadening of the outlook and strategies that govern it and an adaptation to new requirements.
In addition, with the assimilation of the Lisbon Strategy and the implementation of the Europe 2020 strategy, initiatives in the health field are acknowledged as making an important contribution to the stability and growth pacts, in terms of the development and consolidation of the economic growth of the country and of Europe as a whole.
Italy has participated in all of the preparatory meetings for the creation of the international networks that have been held in the EU, thereby making a significant contribution to the definition of the criteria that must guide the creation of the networks themselves, in which Italy can and intends to play a key role and it has been included, with at least one partner, in 7 joint actions and 17 projects.
The need for cultural and operative growth in our NHS received significant support from the initiatives through which the *Progetto Mattone Internazionale* (PMI) project was developed in the 2012-2013 two-year period. This has allowed for a systematic interaction between our sector professionals and the most authoritative EU and international institutions that participate daily in the study and assessment, also at a macroeconomic level, of healthcare organisations and of the value of their work and that guide public health policy on an international or even global scale.
The internationalisation process therefore appears decisively set to cover all the different aspects that constitute, as a functional network, the background for modern public health.

3.2. Italian National Health Service activities and global health initiatives

The protection of health and public health issues must increasingly have global perspectives and points of view. In the 2012-2013 two-year period, through the Ministry of Health and NHS facilities, Italy strengthened its relations with international bodies, particularly by taking part in all the World Health Organisation (WHO) activities.
These initiatives address certain priority areas, such as the control and prevention of chronic non-communicable diseases, vaccination, the International Health Regulation (emergencies), health throughout life and the transversal nature of the social determinants of health.
Italy also funded a WHO European Regional office in Venice that deals with health and development-related investments. In 2012, a public health project on health-related aspects in the migration sector was implemented with the same Office.
Italy also worked together with the WHO in the form of funding for activities performed by Italian teams of specialists at the Ministry of Health's National Centre for Disease Prevention and Control.
Italy has been as active as ever in its participation in the Global Health Security Initiative (GHSI), a partnership between G7 countries, Mexico, the European Commission and the WHO aimed at improving the training and the global medical response to biological, chemical, radio-nuclear and terrorism-related threats.

3.3. National health policy at EU level

During the 2012-2013 two-year period, Italy made a significant contribution to training initiatives on EU health-related law, particularly through constant and authoritative participation in political and technical talks dealing with health issues concerning various different sectors: general health policy strategies, cross-border threats to human health, antibiotic-resistance, organ donation and transplantation, smoking, clinical trials, medical devices and *in vitro* diagnostics, human medicines, European healthcare and National Health Service.

In addition to the sectors mentioned, Italy has also contributed to other technical areas in which the authorities have launched an evaluation process that is destined to be further developed in the years to come: childhood overweight and obesity, complex childhood disorders, including autism, hospital-acquired infections, mental health and wellness, vaccines and food labelling.

3.4. European-Mediterranean partnership projects

The 2012-2013 two-year period was a time of growth and maturation for the European-Mediterranean partnership projects.

Italy consolidated its role in the protection of health on an international level with its work to favour improvements in the health services and healthcare provided in the Mediterranean area, consistently with the goals set by the Union for the Mediterranean, through the management and, where necessary, the establishment of technical and scientific networks between participating centres and the National Health Services of the participating countries.

A number of public health projects were supported over the two-year period. The two projects in the oncology field (screening and early diagnosis, tumour registers) involved very close and constructive cooperation with the WHO, such as to allow the involvement of players from the various countries effectively involved in screening campaigns and in the implementation of Tumour Registers. Amongst the other projects it is appropriate to mention the transplant project, the "AMI Register" on acute myocardial infarction, the coeliac disease project, the "EpiSouth Plus" project, the respiratory insufficiency project and the project on female and paediatric health.

3.5. Bilateral health cooperation activities

In recent years, the Italian Ministry of Health has intensified its relations with other countries by stipulating and implementing bilateral health cooperation agreements. In the 2012-2013 two-year period, bilateral activities focussed on the geographical areas considered as priorities. The partnership with the People's Republic of China was further developed to compare the respective National Health Services and provide a model for the implementation of the Chinese health reform. In addition, two memoranda of intent were drafted (the first concerning controls on food products, pharmaceuticals, medical devices and cosmetics; the second concerning organ transplants).

A memorandum of intent was signed with the Russian Federation for cooperation in those sectors in which Italy holds a leadership position.

In the Mediterranean area, bilateral cooperation primarily concerned Malta, Tunisia and Libya and a forefront role was played by the regional authorities, in particular Lazio, Lombardy, Tuscany and Umbria.

The bilateral agreement with Tunisia was implemented with initiatives in the prevention, lifestyle promotion, female and paediatric health protection, haematology and environmental health fields.

A programme was launched with Libya to provide care for injured persons and AIDS/HIV-infected patients.

A memorandum of intent was drafted with Mexico for cooperation in the health technology and prevention sector.

The Ministry also participates in the EU-funded technical cooperation programme Eurosocial II.

A joint statement was signed with Liberia identifying three areas for cooperation: the improvement of health services, staff training and the prevention of HIV/AIDS infection.

Lastly, an important memorandum of intent was signed with the Republic of San Marino.

3.6. International food safety and veterinary activities

International food safety and veterinary activities are carried out, on the one hand, based on a partnership with international bodies and participation in work within the EU and, on the other hand, on the negotiation of health-related agreements with the authorities of non-EU countries to favour the exportation of animals and food products to international markets.

In order to protect the health of Italian consumers and the welfare of our livestock, in May 2013,the Ministry and the ten Experimental Animal Welfare Institutes signed a partnership agreement, with the OIE (*Office International des Epizooties*) aimed at reinforcing animal health monitoring activities and food safety programmes, particularly in the Mediterranean area.

As regards animal disease control, in 2012, the Global Steering Committee of the Global Frameworks for the Progressive Control of Transboundary Animal Diseases (GF-TADs), in which Italy participates as funder of the OIE's World Fund, adopted a five-year plan of action that involves, amongst other things, a significant boost to the previously mentioned campaign for the eradication of foot and mouth disease and the continuation of the fight against the small ruminant fever, rabies and Rift Valley fever. The Europe Region GF-TADs also adopted its five-year plan of action, concentrating, in particular, on the fight again African swine fever, which represents a significant concern for the EU, given the presence of the disease in Russia and the Caucasian area.

Thanks, once again, to its participation in the OIE's World Fund, Italy made an important contribution to the work of REMESA (*REseau MEditerranéen de Santé Animale*) by supporting the African Sub—regional Centre in Tunis, thereby protecting our southern borders from problems relating to the north coast of Africa and migration.

On a European level, it is important to highlight the role played by the European Food Safety Authority (EFSA) in the assessment of the risks relating to the safety of food, fodder and animal health and welfare. In the 2012-2013 period, the EFSA adopted more than 1,000 evaluations and opinions and, in order to compare and share the experiences of national experts and those of EFSA, the Ministry of Health organised various workshops in both Parma and Rome.

In the technical cooperation and negotiation of health certificates field, in the 2012-2013 period, the Department signed 2 new cooperation agreements in the veterinary sector (Lebanon and Mongolia) defined 65 new health certificates and amended/updated 37 existing health certificates, all of which were duly published on the Ministry's website.

Lastly, a definite increase in Italian exports was achieved thanks to the accomplishment of two important results: Italy was recognised by the OIE as a country with a "negligible risk" of bovine spongiform encephalopathy (BSE) and the United States acknowledged the macro region of northern Italy as being a swine vesicular disease-free area.

3.7. International pharmaceutical sector activities

The international work of *Agenzia Italiana del Farmaco* (Italian Medicines Agency, AIFA) aims to fortify Italy's role at the European and global level. European regulations on active substance control, pharmacovigilance, clinical trials and transparency concerning the reimbursement and price of medicinal products were discussed and approved. AIFA's cooperation with the European Medicines Agency (EMA) took the form of the implementation of shared activities in the pharmacovigilance, medicinal product innovation and scientific research for the treatment of rare diseases fields. AIFA made a special commitment to the EMA's scientific committees and scientific advices work group. The work groups dealing with Health Technology Assessment (HTA) and the active presence in the network of authorities competent in medicinal product pricing and reimbursement also deserve a mention. AIFA participates in the activities of the Council of Europe, performing evaluations on conformity with quality requirements and performing inspections all over the world on behalf of the European Directorate for the Quality of Medicines

and Healthcare (EDQM). The contribution from and the partnership with the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), concerning counterfeit medicinal products are also worthy of note; in particular the contribution from the Advisory Committee on Antimicrobial Resistance and Healthcare Associated Infection (ARHAI). As part of the European project Access to Medicines in Europe, AIFA coordinated the work on Managed Entry Agreements, as a leading country in the structuring of forms of conditional reimbursement for medicinal products, to guarantee healthcare service sustainability. AIFA's international activity involved the signing of bilateral agreements, inclusion in international coalitions, such as the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), its contribution to the WHO's international consensuses, the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) and the Pharmaceutical Inspections Co-Operation Scheme (PIC/s).

Keywords Active pharmacological ingredient, *Agenzia Italiana del Farmaco* (AIFA), clinical trials, European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), European directives, European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM), European Medicines Agency (EMA), Health Technology Assessment (HTA), international activities, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Managed Entry Agreement, medicinal product innovation, medicinal product prices, pharmacovigilance, scientific advice, World Health Organisation (WHO)

3.8. International medical device activities

The medical devices sector in Europe is of key importance to healthcare, contributing to improving the level of health protection through the development of innovative solutions for diagnosis, prevention, treatment and rehabilitation.

The European regulatory framework in this sector is undergoing a profound overhaul: the competent authorities in conjunction with the European Commission are making every effort to implement legislation that aims specifically to improve patient safety and that, at the same time, creates a sustainable legislative framework that promotes medical device innovation.

The General Directorate for medical devices, pharmaceutical service and treatment safety is taking an active role in reviewing directives in cooperation with the Commission and other member states. The Regulations originate from the need to implement legislation to improve patient safety and, at the same time, to create a sustainable legislative framework that promotes medical device innovation. These actions can be summarised as follows:

- clear and simple rules, well-defined requirements and responsibilities and transparent decision-making processes;
- centralised databases and data available to the public concerning information on manufacturers/ authorised representatives, medical devices, clinical investigations, corrective field actions;
- use of modern computerised tools and Unique Device Identification (UDI), traceability and safety databases;
- information on the regulatory framework for medical devices and on other regulations/ laws that can have an impact on device manufacturers and on other players;
- product classification across various sectors (borderline with other products such as pharmaceuticals, cosmetics, foods, biocides, etc.).

The draft regulations are currently being discussed by the Council (Council Working Party) and the European Parliament.

Keywords *In vitro* medical and diagnostic devices, medical devices, regulations

The health of the population

1. Demographic structure, quality of life and mortality

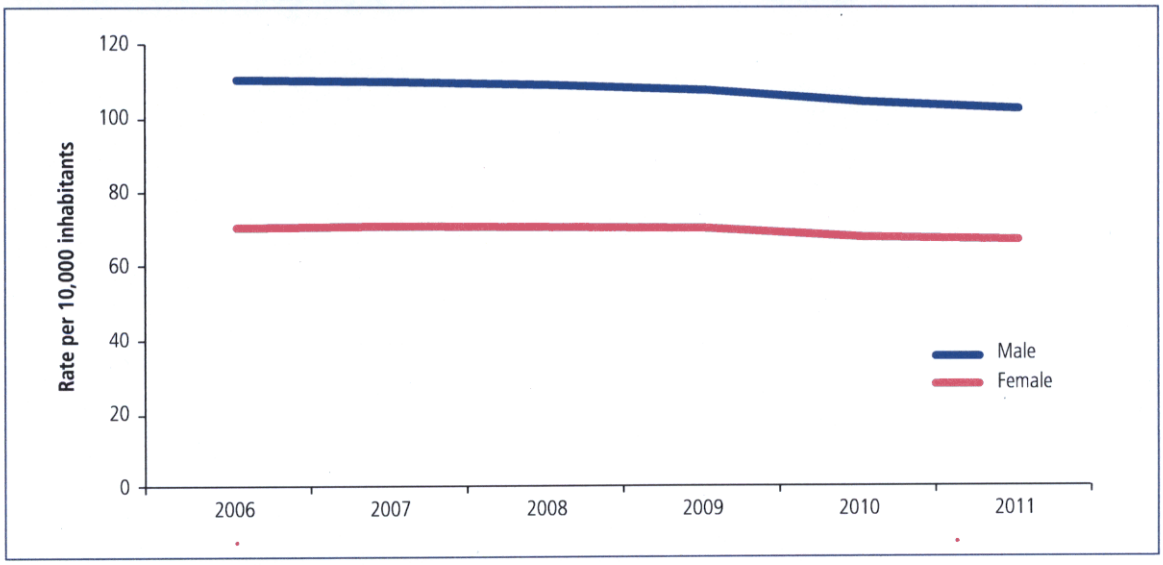
1.1. Structure and demographic dynamic

The 15th census of the population and homes was conducted on 9 October 2011 and shows a new legal population of 59 million, 433 thousand residents. Almost two years later, on 1 January 2014, the resident population is over 60 million (60,782,668 units). During 2013, the natural dynamic (difference between births and deaths) shows a negative balance of almost 86,000 units, as a result of 514 births against 600,000 deaths. The migratory balance is equal to almost 1 million 200 thousand units, thanks to the over 3 million new registrations and almost 2 million cancellations. There is a continuation in the ageing of the Italian population, which on 1 January 2013 had an ageing index of 151.4%. The over-65s now account for 21.2% of the population and youngsters up to 14 years of age for 14%, meaning that the active population, aged 15-64 years, is less than two thirds of the whole. On 1 January 2013, the foreign population resident in Italy amounted to almost four and a half million individuals, i.e. 7.4% of the total population, compared to 6.8% on 1 January 2012, with an increase of 335,000 units. Over the past decade, there has been a consistent increase in the presence of foreigners in Italy: on 1 January 2012, it was less than one and a half million people. Over about 10 years, foreign residents have increased by 3 million individuals, more than 200%. The foreign population belonging to the 18-64 years age group accounts for 74.9% of all foreign residents. The proportion of elderly subjects (over 65) is very low, with a percentage of less than 3%. The proportion of youngsters, on the other hand, is 22%.

1.2. General mortality and life expectancy

Since the start of the 1900s, significant progress has been made in Italy in improving the state of health and the most indicative consequences are undoubtedly the reduction in mortality levels and the gradual increase in life expectancy. In 2012, Italy had one of the highest life expectancies at birth (79.6 years for men, 84.4 years for women) in Europe, several

Figure. Standardised mortality rates (per 10,000 inhabitants) of the residents in Italy by gender (Years 2006-2011).



Standard population: Italian population at the 2001 census.
Source: Istat. Survey of deaths and causes of death– Year 2006-2011.

Table. Life expectancy at birth and at 65 years by Region of residence and gender (Year 2012)

Region	Life expectancy at birth a_0		Life expectancy at 65 years a_{65}	
	Male	Female	Male	Female
Piedmont	79.6	84.4	18.3	21.8
Valle d'Aosta	79.6	84.3	18.9	21.9
Lombardy	79.9	84.9	*18.4*	*22.1*
Liguria	79.4	84.4	*18.3*	*22.0*
Trentino Alto Adige/South Tyrol	80.7	85.5	19.2	22.7
Bolzano/Bozen	*80.6*	*85.0*	*19.2*	*22.3*
Trento	*80.8*	*85.9*	*19.3*	*23.1*
Veneto	80.1	85.1	18.6	22.3
Friuli Venezia Giulia	79.3	84.7	18.2	22.2
Emilia Romagna	80.2	84.9	18.7	22.2
Tuscany	80.1	84.8	18.7	22.0
Umbria	80.1	85.1	18.8	22.2
Marche	80.6	85.3	19.0	22.5
Lazio	79.1	83.8	18.2	21.4
Abruzzo	79.6	84.6	18.5	21.9
Molise	79.5	84.5	18.6	22.1
Campania	78.0	82.8	17.3	20.6
Puglia	80.0	84.5	18.6	21.8
Basilicata	79.9	84.3	18.7	21.7
Calabria	79.2	84.0	18.3	21.6
Sicily	78.8	83.2	17.8	20.7
Sardinia	79.1	84.8	18.4	22.2
Northwest	**79.8**	**84.7**	**18.3**	**22.0**
Northeast	**80.1**	**85.1**	**18.6**	**22.3**
Centre	**79.7**	**84.4**	**18.5**	**21.8**
South	**79.1**	**83.8**	**18.1**	**21.3**
Islands	**78.9**	**83.6**	**18.0**	**21.1**
Italy	*79.6*	*84.4*	*18.3*	*21.8*

Source: Istat.http.//demo.istat.it/ – Year 2012.

places above the European average. Since the second half of the 1990s, the gap between the two sexes has closed and, in the most recent year available, was less than 5 years.

A significant contribution to the increase in mean life expectancy can be attributed to the significant reduction in infant mortality. Death in fact occurs at an older age and the likelihood of death in the first year of life is increasingly slight. The infant mortality rate until 1910 was at levels that are now recorded in the world's poorest countries (approximately 150 deaths per 1,000 live births). Italy today has one of the lowest infant mortality rates: the rate in 2011 was 3.1 per 1,000 resident live births (1,691 deaths in the first year of life, compared to 546,585 live births).

In 2011, the total number of deaths amongst Italian residents had an absolute value of 590,612, with a crude rate of 10 deaths per 1,000 residents. Between 2006 and 2011, mortality, measured using standardised mortality rates, declined. For men, it dropped from 113.8 deaths per 10,000 inhabitants to 105.1 (–7.7%) and for women from 69.3 deaths per 10,000 inhabitants to 65.6

(–5.3%). The drop in Italy's mortality rate over the five-year period considered is the result of a drop that affected all Regions of the country. The difference in the extent of the reductions between different areas has increased the difference between mortality levels in the different Regions.

Keywords Average life, infantile mortality, life expectancy, life expectancy, mortality

1.3. The quality of survival and international comparisons

Europe continues to age: the population's average age is rising and there is an increase in the proportion of the population aged over 65 (from 17.1% in 2008 to 17.8% in 2012). One in five Italians is now over 65. Demographic scenarios suggest that the population will age further, with a consequent impact on health expenditure and economic and social policy. This impact will be less the more the increase in age is accompanied by an increase in the number of years lived in good health. In this study, it was decided to use life expectancy without limitations in the activities of daily living as an indicator of good health conditions, in that this measurement is available for all EU countries

Between 2008 and 2011 the increase in life expectancy in Europe (+1 year in men and +0.8 years in women) was greater than the increase in life expectancy without limitations in the activities of daily living (+0.6 years for men and unchanged for women). Italy undoubtedly occupies one of the most favourable positions, with one of the highest mean life expectancies in Europe. However, in 2011, the percentage of years lived without severe or moderate limitations in the activities of daily living is slightly lower than the mean European level (79.7% in men and 74.8% in women); in Italy, this percentage is 79.2% and 73.5% of life years, respectively.

Mean life expectancy over 65 years in Italy is one of the highest in Europe and in 2011 it reached 18.8 years in men and 22.6 years in women. Amongst men there was also an increase in mean life expectancy without limitations (from 7.6 to 8.1 years), whereas in women it remained largely unchanged (from 7 to 7.1 years). However, despite its high survival data, Italy seems to suffer a poorer quality of years lived, with values lower than the European average, similar to those of Cyprus (8 years) and Austria (8.3) for men and those of Slovenia (6.9 years) and Croatia (7.1 years) for women.

Keywords Life expectancy, restrictions in activities of daily living, survival

1.4. Health conditions: chronic illness and perceived health

Chronic diseases represent one of the biggest challenges for public health in all countries. Amongst the factors that determine these diseases, some are behavioural and can therefore be measured by the promotion of healthy lifestyles, others are genetic and others still pertain to socioeconomic and environmental aspects, which can also be removed through policies that are not purely health-related. At the same time, chronic diseases are responsible for many of the persistent inequalities in health, showing a significant socioeconomic gradient and considerable differences in gender in their diffusion; the impact that these conditions have on quality of life and perceived wellness on an individual level is also significant. According to the results of the last survey on the "Conditions of health and use of healthcare resources", conducted in 2013, 14.7% of the population stated that it had at least one severe chronic illness. This percentage is only increasing due to the effect of the population's ageing. Perceived health (one of the main indicators of subjective health that is recognised on an international level for its capacity to reflect conditions that are closely related to survival and the demand for healthcare resources), has not undergone significant changes over time. In 2013, the age-adjusted prevalence of those claiming to be ill or very ill remains stable at 7.3% in the population over 14 years of age and at 20.1% amongst the elderly; however, there has been an increase in the differences between genders, to the detriment of women, that were already considerable in 2005. Compared to the same year, there has been an improvement in physical health and a worsening in mental health. Persisting social and geo-

graphical inequalities penalise certain groups of the population, in particular the elderly in the south of the country.

Keywords Chronic illnesses, chronicity, perceived healthsocial inequalities

1.5. Causes of death

Mortality is a fundamental indicator for measuring the state of health of a population and mortality broken down by cause, in particular, makes it possible to describe the role of the various medical conditions. The indices presented were processed using official Istat mortality and population data. The most recent data available (that for 2011), classified using the ICD-10 system, was used. The following are presented: absolute number of deaths, crude and age-adjusted mortality rates, broken down by cause of death, analysed according to gender, age and Region of residence. Chronic degenerative diseases, associated with the known process of ageing of the Italian population continued to be the main causes of death: circulatory diseases and cancer combined have for a number of years now accounted for two thirds of deaths (68% in men and 66.4%% in women); however, whilst amongst men the weight of the two causes is equal (34% each), amongst women circulatory diseases exceed cancer by far (41% versus 25%). Respiratory diseases are the third cause, for both men and women (8% and 6%, respectively), followed for men by violent causes (5%) and by endocrine diseases for women (5%). The analysis according to Region of residence for large groups of causes shows significant differences; in terms of cancer deaths, the North of the country is in a critical situation: amongst men all the Regions with a mortality rate that is higher than the national mean are in the north (however Lazio, Campania and Sardinia are also present); for women, all the Regions with a situation that is less favourable than the national average are in the Nord (plus Lazio). Mortality for circulatory causes also has a clear geographical trend, with the south in a less favourable position, both for women and men; all the Regions with a mortality rate higher than the national average are in the south of the country (plus Lazio for both genders and Umbria for men alone). There is a critical situation in Campania, in terms of both general mortality and in many causes of death.

Keywords Cancer, circulatory diseases, mortality, territorial differences

1.6. The impact of disease

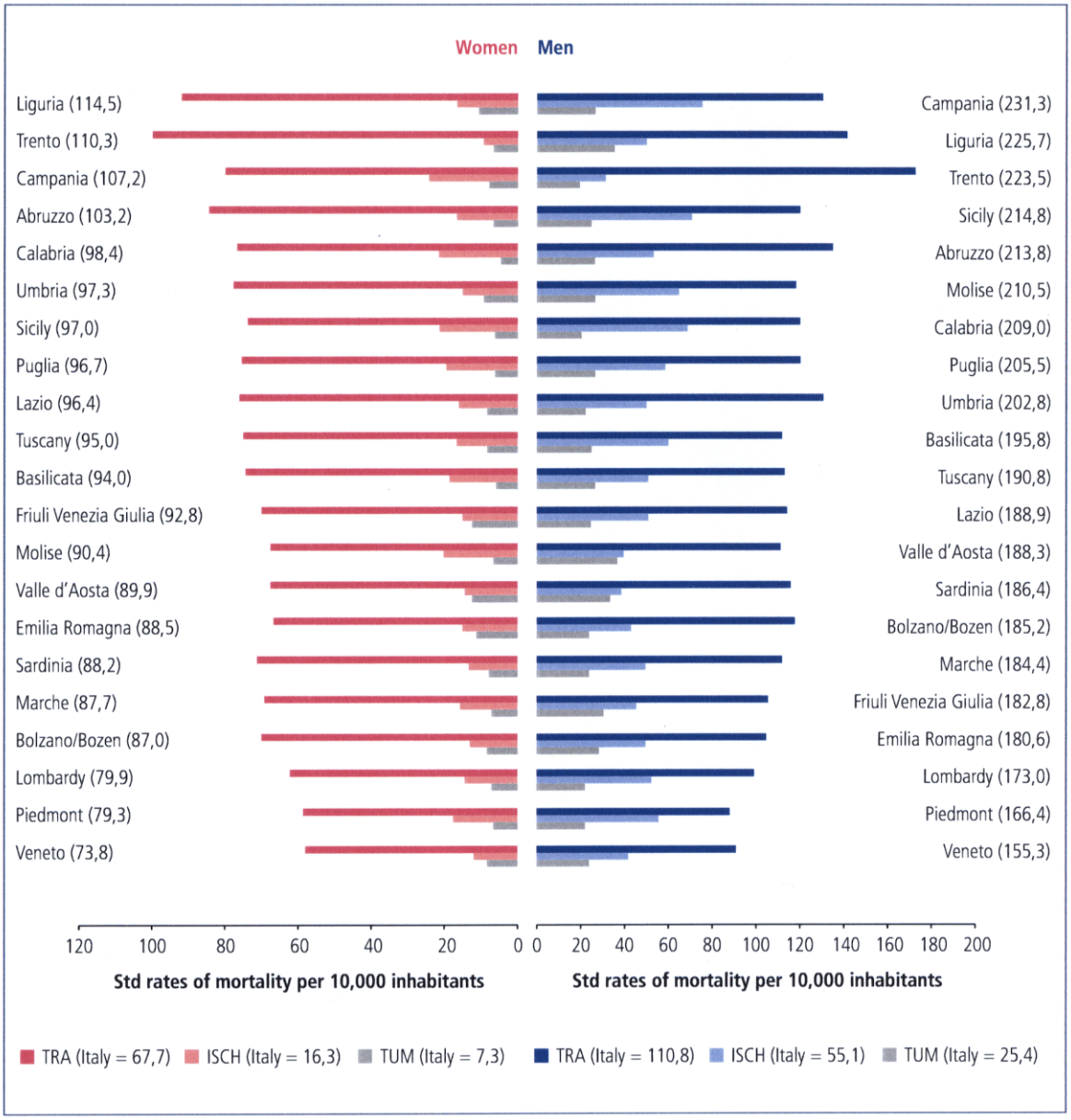
The data obtained from current information flows, such as mortality by cause and Hospital Discharge Register constitute important sources of complete, certified data that is made available at no "additional charge", for the monitoring of the impact of disease for public health and healthcare programming purposes.

By duly processing the data obtained from the aforesaid sources, two phenomena in particular are described in this chapter: avoidable death and the hospitalisation that could be averted with primary prevention initiatives to be implemented in the health service activities planning phase.

A cause of death is defined "avoidable" when interventions exist that are known to reduce the number of deaths that can be attributed to it, considering the 0-74 years age group. Avoidable death is split into three categories, according to the type of intervention able to prevent its causes: primary prevention, early diagnosis and treatment and hygiene and medical intervention. The first category includes those causes that could be effectively avoided or countered by adjusting lifestyles (such as diet, smoking and alcohol addiction), as well as by implementing effective prevention campaigns for violent deaths (e.g. those caused by road accidents). This category is of particular interest as it represents the largest portion of the avoidable death category (two thirds of the total for men and more than one third for women). The concept of causes that are "avoidable/preventable" using primary prevention interventions devised for mortality can, with certain precautions, be transferred to morbidity and, in the particular case of this publication, hospitalisations.

Even in the presence of a downward trend, once again in 2011 the deaths attributable to causes that could have been avoided with primary prevention interventions amount to just

Figure. Potentially preventable hospitalisation through primary prevention by Region of residence and gender (standardised rates per 10,000) [values of the total rate per 10,000] (Italy – Year 2011).



Source: Istat data processed by the Istituto superiore di sanità.

less than 50,000 and in the same year there were more than 750,000 hospitalisations for the same group of causes.
The chapter presents data on mortality and avoidable hospitalisations broken down according to gender and geographic distribution.

Keywords Avoidable death, avoidable hospitalisations, primary prevention

2. Diseases

2.1. Cardio- and cerebrovascular diseases

Cardio- and cerebrovascular diseases are some of the main causes of morbidity, disability and mortality.
An individual who survives an acute event becomes a chronic patient with significant repercussions on his/her quality of life and on economic and social costs; moreover, cardio-

and cerebrovascular illnesses are amongst the determinants of age-related disease.
The WHO's 2013-2020 Global Action Plan and the National Prevention Plan (NPP) include cardio- and cerebrovascular diseases amongst those to be monitored and included in prevention actions, in that they can to a large extent be prevented through the adoption of correct lifestyles.
In 2010, there were a total of 220,539 deaths caused by circulatory diseases; of these, 72,023 deaths were attributed to ischemic heart disease and 60,586 to cerebrovascular diseases. In humans, mortality due to ischemic heart disease begins to occur between 40 and 50 years of age before exponentially increasing with age; in women, from 60 years of age, rising rapidly after 70.
The weight of cardiovascular diseases on hospital admissions is on the rise. All the data available confirms that hospitalisations, invalidity and impairment increase with age.
The conditions most commonly at risk are arterial hypertension and hypercholesterolaemia.
Greater knowledge has made it possible to devise instruments for the global assessment of cardiovascular risk. Results confirm that the knowledge and support of healthcare professionals, combined with community prevention actions, can be useful for reducing and maintaining a favourable risk profile in the population. Prevention and the gradual increase in the percentage of the population at low risk represent the essential condition for defeating the cardio- and cerebrovascular disease epidemic.

2.2. Cancer

It is essential to know the territorial distribution and current trends of incidence, mortality and survival of cancer patients in order to establish healthcare programming aimed at improving cancer control.
Information on mortality is available from official Istat statistics. Data on incidence, survival and prevalence is provided by the Italian Cancer Register Association (AIRTUM), which record the details of all cancer patients living in a given area on the basis of medical or administrative sources. The AIRTUM database is used by the *Istituto superiore di sanità* [National Institute for Health] which, in association with other research centres, provides regional estimates for those types of cancer that have the greatest impact on the population.
The Ministry of Health and Regional authorities use the evidence available to guide their programme and to organise the healthcare system with a view to reducing the cancer risk, making management of the disease more efficacious, from the diagnostic to the follow-up phases and reducing geographical inequalities. Prevention planning includes both secondary and primary prevention interventions and within this context cancer screening programmes represent a fundamental pillar.
The most common type of cancer amongst men is prostate cancer, and the most common type amongst women is breast cancer; current trends indicate: a significant reduction in cancer of the stomach, lung cancer in men and cervical cancer in women; a constant increase in bowel cancer amongst males and in breast cancer amongst females; a stabilisation in the incidence of prostate cancer and of bowel cancer in women.
In 2011, cancer represented the first cause of death amongst men and the second amongst women (175,000 deaths); mortality dropped for all the most common types of tumour, except for lung cancer in women.
Survival five years from diagnosis for all types of cancer is 60% in women and 52% in men. Amongst the most common cancer sites, those with the best prognosis are prostate, breast and bowel cancer, whereas lung cancer has the worst prognosis.
In 2013, in Italy it is estimated that more than 660,000 women had been diagnosed with breast cancer at some time in their life time, that approximately 340,000 men had been diagnosed with prostate cancer and that more than 390,000 individuals had been diagnosed with bowel cancer.

2.3. Diabetes mellitus

Diabetes mellitus, together with its complications, represents a health issue of paramount importance. It is estimated that in

2013, in Italy, the prevalence of diabetes was 5.4%, equal to over 3 million individuals. Type 2 diabetes mellitus (T2DM) is often associated with a condition of socioeconomic disadvantage, with a higher prevalence amongst people with no academic qualifications and with economic difficulties. T2DM is also related to the presence of certain alterable risk factors, in particular overweight and a sedentary lifestyle. The organisational quality and efficiency of diabetes treatment are related to a better control of the disease. The fight against diabetes must, therefore, include both the promotion of correct lifestyles in the population and the prevention of chronic diseases in general, and the reorganisation of the healthcare aimed at preventing or delaying the onset of complications. Italy has therefore dealt with the issue of diabetes and of chronic diseases in general through: the drafting of the Diabetes Plan, which aims to harmonise regional measures and activities, by providing instructions for: the strengthening of prevention and healthcare; the development of the "*Guadagnare Salute*" (Better Health) programme, which promotes the adoption of healthy lifestyles by the population through the implementation of intersectorial dynamics with the participation of the various stakeholders; the implementation of the NPPs, which have involved regional projects and programmes to promote the adoption of multidisciplinary management programmes; the organisation of the IGEA project (Integration, Management and Assistance for Diabetes), aimed at coordinating and supporting the regional NPP projects for a multidisciplinary management of diabetes.

Keywords Diabetes, diabetes mellitus, Diabetes plan, "*Guadagnare Salute*", Healthcare, IGEA project, lifestyles, National Prevention Plan, risk factors

2.4. Chronic respiratory diseases

Chronic respiratory diseases are amongst the primary causes of morbidity, disability and early mortality and they have a high socioeconomic impact. Those of greatest interest in terms of public health are chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and asthma. The 2006-2008 National Health Plan and the 2010-2012 NPP included chronic respiratory diseases amongst the priority areas of intervention.

In 2004, on an international level the Global Alliance against chronic Respiratory Diseases (GARD) was created; the Ministry of Health participated in this initiative and in 2009 it created GARD Italy (GARD-I).

The data available shows that over the past few decades there has been a general increase in respiratory symptoms/diseases in the Italian population. Asthma has reached a prevalence of 6-8% in samples of the general population and in young adults; 9-10% of children suffer from asthma. Epidemiological studies indicate that COPD is diagnosed in 10.4% of the population and airway obstruction has a prevalence that varies between 20% and 47%. Chronic respiratory diseases in the general adult population are a common condition that considerably worsens quality of life, in terms of the state of physical, mental and functional health.

The condition of individuals with chronic respiratory diseases is susceptible to great improvements for all the factors considered.

2.5. Rheumatic and osteoarticular conditions

Musculoskeletal diseases are a heterogeneous group of conditions that range from arthritis to osteoarthritis, osteoporosis, rheumatoid arthritis and neck pain. These are chronic invalidating diseases with important repercussions on the individual's social life. They share the pain symptoms in the joints and affect females to a greater extent than males, with a ratio almost three times that in men. Their prevalence, which is influenced by lifestyle, increases significantly with age. In Italy, it is estimated that over 10 million people suffer from these conditions, which resulted in national pharmaceutical spending, in 2012, of 1,315 million Euros. Joint replacement surgery is considered the best solution for end-stage osteoarthritis and rheumatoid arthritis. In 2012, more than 164,000 artificial joints (hip, knee and shoulder) were implanted.

In 2012, Italy occupied sixth place in Europe for the use of medication for musculoskeletal diseases. In women over-74 the prevalence of use reaches 50%; *per-capita* NHS expenditure increases with age and differs between the sexes, probably due to the greater use of bisphosphonates for the treatment of osteoporosis in women. New biologics could constitute a cost-effective alternative in the future.
Although musculoskeletal diseases are conditions that involve a considerable part of the population, there is no available data on their prevalence and burden on the NHS and social security system, above and beyond the multipurpose survey performed each year by Istat. The adoption of appropriate lifestyles, early diagnosis and swift, adequate treatment are still the most effective therapy for osteoarthritis, osteoporosis and fractures in patients over 65, with a consequent reduction in disability and improvement in prognosis and life expectancy.
Considering the high impact that musculoskeletal diseases have on both patient and NHS, the 2010-2012 NPP, which was extended to 2013, included amongst its lines of intervention.
In order to increase the number of Quality Adjusted Life Years (QALY) for patients suffering from musculoskeletal diseases, healthcare policies must aim to implement prevention and research programmes for the early identification of the disease, swift access to the most appropriate treatment and the acquisition of reliable reference data.

Keywords Biologics, implantable artificial joints, lifestyles, musculoskeletal, prevention, Regional care

2.6. Chronic kidney failure

Chronic kidney disease, defined as a "condition of impaired renal function persisting for more than 3 months", primarily affects the adult population. By measuring glomerular filtration volume (GFV), chronic kidney disease is classified into 5 stages, which end at stage five with the complete loss of kidney function (End-Stage Renal Disease, ESRD) and the need for renal replacement therapy: dialysis or transplantation. Approximately 8,000 patients/year start renal replacement therapy and just one sixth is able to have a kidney transplant. Chronic kidney disease is associated with an increase in the cardiovascular risk due to a high prevalence of traditional risk factors (old age, hypertension, diabetes, obesity and dyslipidaemia) and the presence of factors specific to kidney disease.
In Italy, the CARHES (Cardiovascular risk in Renal patients of the Italian Health Examination Survey) study, which was conducted on representative samples (4,077 individuals) of the general Italian population aged between 35 and 79 years, calculated a prevalence for chronic kidney disease of 8.1% in men and 7.8% in women, with slight differences between the various geographical macro areas. These percentages suggest that there are 2.5-3 million subjects with chronic kidney disease in Italy. Subjects with chronic kidney disease show a greater prevalence of hypertension, diabetes and obesity.
The prevention of progressive chronic kidney disease and therefore ESRD is identified by early diagnosis that can be implemented using simple and affordable tests: creatininaemia and/or the urine proteinuria test. It has been shown that early diagnosis and correct treatment, as well as therapeutic coaching can prevent and/or delay the progression of kidney disease towards ESRD. Early management of patients with chronic kidney disease is also particularly important as it slows down the progression of the disease, which reduces the number of renal replacement therapies and transplants required. From this point of view, a chronic kidney disease register is essential.
For the prevention of chronic renal disease, the Ministry of Health, together with the scientific societies, the National Transplant Centre, general practitioners and patient associations, established a working group that produced the "Guideline document for chronic kidney disease" that was approved by the State-Regions Conference at the session of 5 August 2014.

Keywords CARHES study, chronic kidney disease, creatininaemia, dialysis, proteinuria, transplantation

2.7. Diseases of the nervous system

A World Health Organisation (WHO) report has brought into sharp focus the fact that the global impact on health of neurological diseases has been underestimated for many years. A recent study conducted by the European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) and by the European Brain Council (EBC) estimated that the global cost of diseases of the nervous system in Europe has increased by 107%. In recent years, various descriptive epidemiological studies have been published, conducted by various Italian organisations for certain neurological disease, such as amyotrophic lateral sclerosis (ALS), multiple sclerosis (MS) and Parkinson's disease (PD). In particular, the incidence of ALS in the Friuli Region from 2001 to 2009 has been estimated at 2.38 cases for every 100,000 person years. The rate of MS in 2009 in the city of Campobasso was reported to be 91 cases per 100,000 inhabitants. Finally, for Parkinson's Disease, the prevalence on the Aeolian Islands in 2001 in subjects aged over 60 was estimated to be 442 cases per 100,000 inhabitants. All these epidemiological estimates conducted in Italy are in line with European statistics. After an overall assessment of the Italian situation, numerous criticalities in the implementation of clinical governance for neurological diseases can be identified, such as: 1) the limited use of healthcare information systems and current statistics that would enable the phenomenon of the main neurological diseases to be detected; 2) the lack of population registers for the main neurological diseases; 3) the difficulty in implementing processes of continuity in the treatments and territorial hospital integration; 4) the need for greater connectivity in order to improve the Italian performance in research, development and healthcare innovation in the field of neurological diseases; 5) the urgency of drawing up an overall system by the National System of Guidelines for the purpose of defining the priorities in the areas of greatest clinical and organisational uncertainty.

Keywords Dementia, Parkinson's disease, neurological diseases, amyotrophic lateral sclerosis

2.8. Dementia

According to recent estimates by the WHO and Alzheimer Disease International (ADI), worldwide there are approximately 35.6 million people suffering from dementia, with 7.7 million new cases each year and 1 new case of dementia diagnosed every 4 seconds. In Italy, approximately 1 million people suffer from dementia (7.23% of the population aged 65 years or over) and the number of carers is 3 million.

Demographic forecasts suggest that there will be an arithmetical increase in these numbers, as age is the main risk factor associated with dementia.

Recent studies estimate the overall cost of dementia in Europe (27 EU members plus Iceland, Norway and Switzerland) to have been 105 billion Euros in 2010, compared to an estimated 55 billion for 2004, i.e. a 91% increase, without including diagnostic and indirect costs. Estimated total expenditure in Italy in 2010 was approximately 9 billion Euros.

It therefore goes without say that a key role is played by prevention, as reported in many scientific papers, which identify seven changeable risk factors associated with the onset of Alzheimer's dementia such as diabetes, hypertension during adulthood, obesity during adulthood, smoking, depression, poor scholastic achievement and lack of exercise. It is estimated that about half of all cases of Alzheimer's dementia could be attributed to this set of factors. It has been calculated that by reducing each of these seven risk factors it could be possible to prevent between 1.1 and 3 million cases of Alzheimer's dementia.

Equally important is the promotion of a multidisciplinary care programme approach, with the organisation of a network linking the work of specialist centres dedicated to diagnosis and pharmacological and psychosocial treatment, with general practitioners' surgeries, sheltered housing facilities, integrated home care and nursing homes, in order to make the entire system both efficacious and effective.

These principles, which were echoed by the European Joint Action ALCOVE involving 30 partners from 19 different countries, in-

cluding Italy, form the basis for the National Dementia Plan, which is at an advanced stage of development and will be the subject matter of an Agreement at the Unified Conference, in order to adopt a common strategy for this sector.

Keywords Dementia prevention, integrated management, National Dementia Plan, service networks

2.9. Mental disorders

In May 2013, the WHO approved a global strategy aiming to promote mental wellness, prevent the highest-impact disorders, provide a network of treatment and rehabilitation services, promote human rights and reduce mortality, morbidity and impairment in individuals with mental disorders. In September 2013, a second strategy was approved – the European Mental Health Action Plan – which transforms the principles of the global strategy into operational guidance for the 53 countries of the WHO's Europe Region, highlighting in particular the role and importance of intersectorial and community work, quality of care, knowledge-sharing and a full involvement of patients in the choices concerning them.

Following the results of the work related to the European pact on mental health and wellness, in 2008 the European Commission launched its "Joint Action on mental health and well-being" for European cooperation in this sector. Italy has played an active part in all the initiatives mentioned and is currently involved in the European coordination of the Section of the Joint Action concerning "mental health amongst the young and school context".

In January 2013, an update to the Italian strategy for the sector was approved, with the National Action Plan on Mental Health (PANSM).

Future national, regional and local planning must promote: actions aimed at preventing mental illness and promoting well-being; the devising of programmes for the implementation and monitoring of PANSM and consequential operational documents, the strengthening of the epidemiological research, follow-up and monitoring of mental disorders; the involvement of the various stakeholders in the planning of programming lines for research and care; the fight against stigmatisation, empowerment and the promotion of the social inclusion of patients with mental disorders.

Keywords Depression, European Commission's Joint Action, PANSM (National Plan on Mental Health), social inclusion, WHO strategies for mental health

2.10. Rare diseases

Rare diseases, defined as those with a low prevalence (<5 cases per 10,000 inhabitants in Europe), have been a European public health priority and the matter dedicated special attention in Italy for many years now. Ministerial Decree 279/2001 established the National Network and National Rare Diseases Register (RNMR) within the ISS. For some years now, the ISS has been running the National Rare Disease Centre, which, in addition to organising the National Rare Diseases Register, rare disease hot line and website (www.iis.it/cnmr), develops and coordinates a number of research and public health projects on both national and international levels. Following Ministerial Decree 279/2001, the regional authorities identified the treatment and care facilities, information systems and regional rare diseases registers that contribute to the National Rare Diseases Register. On a national level, the Orphanet website provides information on are diseases and related services, orphan drugs and research projects. In the rare diseases sector, special attention is dedicated to rare forms of cancer and rare clotting disorders. The National Rare Cancer Network coordinated by *Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori* and an epidemiological monitoring system within the Italian Rita and the European RARECARE projects have been set up to deal with rare forms of cancer. For congenital clotting disorders, the Haemophilia Centres care network was established, in addition to the ISS Department of Haematology, Oncology and Molecular Medicine's National Congenital Clotting Disorder Register (RNCC), which

performs the epidemiological monitoring of these conditions.
By 30 June 2012, the RNMR contained 110,841 diagnosis sheets detailing 107,830 patients with a total of 485 rare diseases (some individual conditions, others groups of rare diseases) as described in Ministerial Decree 279/2001. The disease class most present is that of diseases of the nervous system and sense organs, which account for 26% of the total.
As far as rare forms of cancer are concerned, in 2008 it was estimated that 770,000 people in Italy had been diagnosed with a rare tumour during their lifetime, 22% of prevalent cases diagnosed with a tumour.
The RNCC's data on congenital clotting disorders estimate the prevalence of haemophilia A to be 5.9/ 100,000 inhabitants and that of haemophilia B to be 1.1/ 100,000 inhabitants.
To conclude, various initiatives are being conducted on rare diseases which, despite being individually very valid, would have a greater information potential if they were brought together to guarantee their interoperability.

Keywords Congenital clotting disorders, disease registers, epidemiological monitoring, rare cancer, rare diseases

2.11. Congenital malformations

Congenital malformations are a priority public health issue, as suggested by the prevalence data: cause of prenatal death and infant mortality and morbidity within the first year of life. The non-lethal forms frequently require medical, surgical and rehabilitation intervention and they are often associated with severe long-term clinical consequences that in turn cause severe impairment.
Data on congenital malformations is provided by a number of databases: i) the National Rare Disease Register (RNMR); ii) the flow of information provided by Birth Register (CeDAP); and iii) Congenital Malformations Registers (CMR).
For the 2007-2010 period, the National Rare Diseases Register contains 13,963 cases of rare congenital malformations in the general population, representing the fourth most reported class of rare disease included in the register.
In the CeDAP survey on the data for 2010, 5,789 babies were born with congenital malformations that were observed at birth or in the first 10 days of life.
During the 2008-2011 period, 6,494 (5,191 live births, 47 still births and 1,256 abortions) cases were recorded in the Congenital Malformation Registers consulted (Emilia Romagna and Tuscany) out of 290,891 births (still + live births) registered, for a total prevalence of 223.25/10,000 (i.e. 2.23% of births).
The analysis of the time trends for the 1998-2011 period shows a growing trend for chromosome-related congenital malformations (in particular Trisomy 21) and for certain structural congenital malformations such as gastroschisis and congenital adenoidal-cystic lung malformations. A decreasing trend has been observed for cardiovascular malformations and, in particular, for neural tube defects (NTD). Possible factors that can explain these downward trends are due to the application of primary prevention measures, such as the increase in the consumption of folic acid during the preconception period and better overall management of known risk factors for reproductive health, such as the clinical management of chronic and infectious maternal illnesses and the correction of unhealthy lifestyles (smoking, alcohol and diet).
The European guidelines for the primary prevention of congenital malformations were published recently. It is essential that these guidelines are incorporated into healthcare programming and planning (National Healthcare Plan and Regional Prevention Plans).

Keywords Abortion, adverse pregnancy outcomes, congenital abnormalities, congenital malformations, epidemiology, miscarriage, morbidity, neural tube defects, preconception health, registers, risk factors, still birth

2.12. Illnesses that can be prevented by vaccination

The National Plan for Prevention by Vaccination (NPPV) 2012-2014 contains the new "Calender of actively promoted vaccinations",

which provides the pro-active, free provision of mandatory and recommended vaccinations during childhood and subsequent boosters, anti-HVP vaccinations for girls during the twelfth year of life, the pneumococcal conjugate and meningococcal C vaccinations for newborns, the varicella vaccination for newborns in 8 Regions and, starting from 2015, throughout the country, and the influenza vaccine for the over sixty fives.
A coverage percentage of the target population has been established for each vaccination which, if reached and maintained over time, will display clear effects on the incidence of the target illnesses and, consequently, the efficacy of the intervention. The vaccination coverage percentages at 24 months of age are substantially stable, even if not yet satisfactory for the measles-mumps-rubella vaccination and, in twelve year olds, for the anti-HPV. The case of influenza is another matter, where the vaccination coverage percentage in the over sixty fives, although historically >75%, has dropped by 10 percentage points since the 2009-2010 season.

Keywords Vaccination coverage percentages, National Plan for Prevention by Vaccination, mandatory vaccinations, recommended vaccinations

2.13. HIV/ AIDS and sexually-transmitted diseases

HIV/AIDS. The National AIDS Commission (NAC), chaired by the Health Minister, which provides useful indications for scheduling health interventions in this field, has published National Guidelines for the diagnostic and clinical management of people with HIV. In line with the European and international indications, the work of the NAC has been concentrated on the issue of tracking the infection and on the policies on provision and the methods of executing HIV tests in Italy. Since the Commission intends to become a point of reference for the cases of HIV-positive people, particular attention has been paid to safeguarding civil rights, especially in the field of care, employment and confidentiality, and towards the most vulnerable groups. A scientific contribution has been made for the provision of the 2012-2013 information campaign on the prevention of infection by HIV and AIDS.
The National Register of AIDS, in operation since 1982, and the system of surveillance of new diagnoses of HIV infection, established in 2008, are key elements in order to direct national efforts in the control of the HIV epidemic in our country, giving guidance and directions for prevention programmes and the appropriate management of health and social services. Both systems are managed by the AIDS Operational Centre (AOC) of the *Istituto superiore di sanità* (National Institute for Health) that has the task of collecting, handling and analysing these data and to guarantee the prompt return of the information.

Sexually-Transmitted Infections. As regards the main sexually-transmitted diseases (SDTs), their prevention is currently one of the highest priority public health objectives. In Italy, the information available on the spread of STDs is provided by the Health Ministry and only concerns those diseases where notification is mandatory, that is, syphilis and gonorrhoea. In order to make up for the lack of information on the other STDs, which are not classified as mandatory notification, a sentinel surveillance system of STDs was launched in 1991 based on clinical centres. The system, currently in operation, is coordinated by the AOC. In order to improve awareness of the spread of STDs in our country and to respond to recent directives from international bodies on the issue of the surveillance and control of STDs, a sentinel surveillance system of STDs was launched in 2009 based on clinical microbiological laboratories.

2.14. Occupational illnesses

Despite the fact that, according to International Labour Organisation (ILO) data, occupational illnesses account for approximately 88% of all lethal employment—related events each year, their effects are often underestimated compared to occupational accidents, which only account for 12% work-related deaths each year.

In Italy, and in Europe in general, the incidence of occupational illnesses is grossly underestimated for a number of reasons, including multifactorial origins, the lengthy intervals between occupational exposure and the onset of the illness, etc., but also as a result of poor knowledge of and sensitivity to the issue by many doctors, despite the fact that they are under obligation to report any probable/possible occupational origin.
In order to tackle the phenomenon, the NPP envisages the development of information systems to improve the capacity to record, process and analyse information on professional illnesses.
The commitment to bring to light mis-recognised occupational illnesses has led, in recent years, to a constant increase in the number of reports made to INAIL (Italian Institute for Occupational Insurance), which has shown a reduction in the illnesses that were most common in the past, such as hearing loss, and the increase in "new" conditions, in particular osteoarticular and musculoskeletal conditions, which combined account for 56.1% of reports in 2012, followed for the same year by nervous conditions (12.1% of reports).
In terms of malignancies and, in particular, pleural and peritoneal cancer, the data obtained from the MALPROF project show that the subjects most affected are those over 65 years of age.
As far as the productive sectors are concerned, most occupational illness reports are concentrated in the industry and services sector.

Keywords Occupational cancer, occupational illness

2.15. Emerging or re-emerging infectious diseases

The emergence of infections like SARS, the influenza pandemic A/H1N1, the new Coronavirus (Mers-Cov), avian influenza from the A/H7N9 virus and re-emerging diseases like tuberculosis, HIV and arboviruses (Chikungunya, Dengue), have demonstrated how important epidemiological surveillance is for monitoring the phenomena and defining the best response at the national and international levels. Any infectious disease can become an emergency when it turns into an epidemic or when it is perceived by the population as dangerous and, depending on whether the microorganism is emerging or re-emerging, the possible causes and prevention measures to be implemented can vary.
Although the risk of the spread of the viruses A/H7N9, A/H5N1 and Mers-Cov in Italy is considered low, these diseases have demonstrated the necessity of reinforcing the capacity for monitoring and responding at the national and international levels. Moreover, with the coming into force in 2013 of the new Decision of the European Commission (n. 1082/2013/EU), Italy was called upon to develop a generic plan to prepare for a series of cross-border threats to health, both of biological origin (infectious diseases, resistance to antibiotics and nosocomial infections, biotoxins) and of chemical and environmental origin, or unknown menaces that could constitute a healthcare emergency of international proportions in the field of International Healthcare Regulation.

Keywords Emerging diseases, infectious diseases, re-emerging diseases

2.16. Eye diseases

The progress accomplished in the ophthalmology sector has led to a reduction in the number of subjects destined for blindness, but at the same time has increased the number of individuals with partial residual vision that is inadequate to maintain full autonomy.
In order to programme public health interventions, with a view toward protecting and promoting ophthalmological health, it is important to concentrate on the most common eye diseases. In the paediatric population, congenital eye defects represent more than 80% of the causes of blindness or loss of vision in children under 5 years of age and more than 60% up to the age of ten. As the Essential Levels of Healthcare do not include ophthalmological screening at birth, diagnosis is often late. The main eye conditions amongst the paediatric population are: congenital cataracts, congenital glaucoma, retinoblastoma, retinopathy in pre-term babies and amblyopia. In the adult population, on the other

hand, the main ophthalmological conditions are glaucoma, diabetic retinopathy and age-related macular degeneration. Glaucoma is the second cause of blindness worldwide; it is curable but irreversible with an incidence of 2.5-3% amongst the white population over 40.Intraocular pressure is the most important risk factor for the development and progression of glaucoma and represents the only therapeutically manageable variable. In Italy, over 2 million people suffer from diabetic retinopathy: diabetic patients have a 25 times greater likelihood of becoming blind compared to the general population. Age-related macular degeneration (ARMD) is the main cause of loss of visual capacity and blindness in subjects over 65 in the developed world. In the Italian population over 60 ARMD has a prevalence of 62.7%. ARMD risk factors are age, genetic make-up, lifestyle (smoking and diet) and environmental factors (pollution).

Keywords Age-related macular degeneration, amblyopia, congenital cataract, congenital glaucoma, diabetic retinopathy, glaucoma, ophthalmological screening, pre-term retinopathy, retinoblastoma

2.17. Comorbidity

The overall improvement in health, increase in life expectancy and the consequent progressive ageing of the population has brought to light chronic degenerative conditions as a health priority that currently constitutes the most common causes of death, morbidity and loss of quality-adjusted life years and they are often simultaneously present in the same individual, calling for significant changes to the healthcare settings and the management of patients suffering from them.

In Italy, 18% of adults aged 18-69 state that they have at least one diagnosis of chronic degenerative illness between cardio- and cerebrovascular diseases, cancer, chronic respiratory diseases, diabetes, chronic liver disease, cirrhosis and renal insufficiency. 3% of adults (and 33% of the population over 64) state that they simultaneously suffered from at least two of these chronic illnesses; the percentage is higher for men, amongst the less wealthy and educated and amongst the residents of southern Italy. The conditions most frequently associated with one another are chronic respiratory diseases and cardio- and cerebrovascular diseases or diabetes.

Those suffering from cardiovascular and chronic respiratory diseases and diabetes would draw a significant benefit for their health from giving up alcohol and tobacco, if they were to eat a balanced diet and exercise regularly, even to a moderate extent and compatibly with their conditions; however, the population with comorbidities maintains a high profile for these factors.

The age of onset and frequency of comorbidity of chronic degenerative diseases constitute a good indicator of the efficacy of the prevention and promotion of health; should the strategies for the prevention of these conditions prove to be efficacious, there would be a shift towards an older age of onset and, consequently, of the comorbidity. Population surveillance systems do not make it possible to monitor the comorbidity and promptly detect these hoped-for changes, or to identify the groups of people most in need of care in order to allocate the available resources in an optimum manner.

Keywords Adults, chronic degenerative diseasescomorbidity, elderly, epidemiology

3. Mortality and impairment due to external causes

3.1. Accidents in the workplace

The evolution of the regulatory framework concerning occupational safety and health has made a considerable contribution to the diffusion of a safety-oriented culture, highlighting the role played by information and training, a decisive factor for the consolidation of the constant reduction in the number of occupational accidents and death reported in recent years.

Accident report data for 2012, despite being affected by the unfavourable international economic climate, which led to a reduction in both the number of employed individuals and total number of hours worked, show a drop in the number of occupational accident reports and in the number of deaths in the

workplace compared to the previous year of 9% and 6% respectively.
Although the percentage reduction in accidents amongst female workers was lower, given a mean reduction of 5.1% versus a 10.72% reduction for male workers, the percentages related to fatal accidents were reversed with a 26.74% drop for women and a 2.84% drop for men in 2012.
Of the sectors most at risk of accidents, the construction trade, with 48,319 reports in 2012 and 157 deaths in the workplace, confirmed its position as the sector at greatest risk of accidents, including those with a fatal outcome.
The most significant drop in accidents was in the manufacturing and construction sectors and, to a lesser extent, the transport and trading sectors; overall the accident rate in Italy was in line with or slightly lower than the mean level in Europe.

Keywords Accident, fatal accident, safety protection

3.2. Road accidents

Road accidents are the main cause of death amongst the population aged 15 to 35 years. It is estimated that in developed countries the costs of road accidents are equal to between 1% and 3% of the gross domestic product. A downward trend is observed in Italy, where, in 2012, 3,653 people died in road accidents (–5.4% compared to the previous year and –44.7% compared to ten years earlier). This downward trend is due to multiple factors: long—term prevention programmes and interventions that simultaneously impact more than one risk factor are needed to reduce the number and severity of road accidents.
This is the aim of the World Prevention Plan for Road Safety (PMPSS) – Ten Years of Action for Road Safety 2011-2020 – addressing all members of the United Nations (UN), which provides the guidelines for good practices in the fight against the main accident risk factors. Population awareness campaigns are important for supporting the implementation of regulations, allowing a better knowledge of the risks and fines given for violation. Road accident prevention requires an integrated approach and the involvement of different institutions. However, public health plays a fundamental role. Italy must accomplish the goal of halving the number of deaths in the EU between 2010 and 2020. A particular urgency is required in the programming of intervention to: a) protect the weakest and most vulnerable users of the road (pedestrians, cyclists and motorcyclists), by making mobility (particularly in urban areas) safer; b) protect children being transported in motor vehicles.
The SINIACA-IDB system (NCDC project implemented by the National Institute for Health), makes it possible to estimate that the number of individuals injured in road accidents taken to accident and emergency at approximately 1,013,700 (56% of which are males). Of these, 46.1% of males and 42% of females are between 15 and 34 years of age. Hospital admissions account for about 7% of all admissions to accident and emergency departments; it is therefore estimated that there are approximately 72,000 hospital admissions each year for road accidents in Italy.
As far as the use of safety devices is concerned, the systems run by ISS Ulisse (observational study) and PASSI (with approximately 37,000 interviews each year) show a considerable increase in the use of protection and safety devices, with a more modest increase in the use of safety devices for children.

Keywords ISS, Istat, PASSI, Road accidents, SINIACA, ULISSE, UN

3.3. Domestic accidents

Domestic and recreational accidents are a category of accidents characterised by a high number and limited downward trend. As regards mortality, Italian, EU, WHO and UNICEF data indicate that the risk is greatest amongst pre-school age children (<6 years of age). In addition to children, European and Italian data, including Istat data, indicates a greater risk of domestic accidents, amongst adults over 65. Over the past decade, there has been an increase in the monitoring and prevention of this phenomenon and the ISS has implemented two surveillance systems to obtain standard information on cases of domestic accidents reported by hospital services: the accident and emergency department ad-

missions monitoring system (SINIACA-IDB) and the National Information System for the Monitoring of Harmful Exposure and Intoxication (SIN-SEPI), based on Poison Centre reports. The systematic analysis of the data obtained by these systems forms the main information base for directing specific prevention intervention and to evaluate recurrence. In addition, the perception of risk amongst the general public is investigated through the PASSI and PASSI d'Argento scheme, which also provides support for the suggestions made by health professionals for their prevention. Over the next three-year period, prevention actions will aim to impact a number of risk factors: to improve the domestic environment; to train and inform parents and childcare providers, including through professional associations and NHS staff; to promote moderate exercise amongst the elderly to maintain their balance abilities and physical coordination; to control therapeutic prescriptions that can be associated with the risk of falls (e.g. multi-therapies, use of psychotropic or antiarrhythmia medications); to fight alcohol and substance abuse; to improve social services, community services and home help services for the elderly, in particular for those who are alone or who live in isolated places; to improve the emergency-system system for healthcare and the treatment of traumas; to improve the safety of chemical products used in the home associated with the most common moderate/ severe accidents.

Keywords Chemical products used in the home, childcare, children, domestic accidents, elderly, exercise, trauma

3.4. Suicides

According to WHO estimates, every year about one million people commit suicide. Amongst OECD countries, Italy has one of the lowest suicide mortality rates. The propensity to suicide is greater amongst the male population, is almost four times that of the female population, and it increases with age. The presence of mental illness and substance abuse are the main risk factors for suicidal intention. The northeast and northwest of Italy are the areas in which suicide mortality rates are highest, central Italy and the islands oscillate around values close to the national average and the Regions of southern Italy are significantly lower, with the exception of Sardinia, which has particularly high rates, especially amongst men. The geographical variability in suicide rates can be attributed to cultural, environmental and sociodemographic factors. Suicide amongst foreigners is almost twice that of Italians.

The methods most frequently used to commit suicide are hanging, falling from a height, drowning, firearms and drug overdose, particularly amongst women.

In public health terms, in addition to causing the loss of human life, suicide is an action that has heavy repercussions on the subject's family and social circle, with inevitable consequences and social costs. Preventative actions are therefore a priority when tackling suicidal behaviour. The most effective preventative actions include the identification and prompt referral of patients at risk. One important programmatic indication also involves the training of general practitioners (GPs), as well as all other players in the healthcare chain (nursing staff, healthcare professionals, counsellors and social workers, emergency services) and communication experts.

In 2012, the WHO drafted a document providing a regulatory framework to support governments in their definition of national suicide prevention strategies.

Keywords Suicide, suicide prevention, suicide risk

4. Health in the various stages of life and in some groups of the population

4.1. Maternal and newborn health

In 2013, there was slight increase in the female population living in Italy. This change is due exclusively to the increase in foreign women, who represent 7.6% of all resident women.

The number of women of childbearing age confirmed the downward trend recorded in recent years. The average age of women undergoing medically-assisted procreation (MAP) cycles continued to increase and the data on MAP techniques partly confirmed

the trend observed in previous years, with an increase in the number of couples treated, cycles started and pregnancies obtained. There was a reduction in the number of live births, a significant reduction in the birth of triplets and an increase in the number of pregnancies lost to follow-up.

The absolute number of miscarriages dropped slightly compared to the previous year. The older age of the woman is a factor associated with a higher risk of miscarriage.

The data obtained from the CeDAP database for 2012 confirm excessive medicalisation and overuse of diagnostic services in physiological pregnancies. Excessive use is made of surgical births: 37.5% of births are by caesarean section, with the highest rates recorded in Puglia, Campania and Sicily. The majority of births take place in public medical facilities. 67.9% of births take place in facilities in which there are at least 1,000 births a year. 7.1% of births still take place in facilities that handle less than 500 births a year.

One study conducted by the WHO in 22 countries, including Italy, suggests that 86% of women take medication during pregnancy. The incorrect perception of a cause-effect relationship between the use of medication and teratogenic effects on the foetus persists. In 2012-2013, AIFA, in association with the universities of Ancona, Padua and Siena and the sector's most authoritative experts reviewed the most important international scientific literature on the efficacy and safety of pharmacological treatment in pregnant and breastfeeding women.

Maternal deaths, which are underestimated in Italy as in numerous other developed countries, could be avoided in about 50% of cases, thanks to improvements in healthcare standards.

In 2012, the number of abortions continued to drop (–4.9%), as did the birth rate, which, in 2012, was 8.9 births per 1,000 inhabitants, with a total of 534,186 live births (12,000 fewer than in 2011).

The infantile mortality rate in 2011 was 2.9 babies every 1,000 live births, for those resident in Italy. The birth of newborns with clinical or familial signs of foetal or neonatal illness requiring neonatal admission to the neonatal intensive care unit must be guaranteed in centres with a NICU, of which there were 136 in Italy in 2012, with a catchment area of fewer than 4,000 live births.

4.2. Paediatric and adolescent health

The right to enjoy the best possible health and to have access to appropriate healthcare is essential in all phases of life, in particular during the developmental age. Infant mortality rates in Italy remain amongst the lowest in the world and the analysis of related data helps to guide further prevention intervention in line with those of the Mother and Child Target Project, echoed by the National Health Plan and National Prevention Plan. In order to provide new parents with the tools required to promote their child's health and a greater awareness of their own resources, the Italian Ministry of Health promoted the national "*Genitori Più*" (Parents Plus)project, which was subsequently incorporated into the national "*Guadagnare Salute*" programme and into the 2010-2012 National Prevention Plan.

As far as the use of medicinal products in children is concerned, AIFA has set up a specific work group to allow the constant updating of prescription guidelines and to promote clinical studies on the paediatric population.

In the 0-14 year age group, 77% of children have at least one chronic illness and just 1.4% has two or more chronic illnesses. Both phenomena have seen a reduction compared to previous years. In 2012 there was a further reduction in the paediatric hospital admission rate in subjects under 18.

Cancers were responsible for 31.3% of deaths in children aged 1 to 14.

The diffusion of unwholesome lifestyles amongst children and adolescents represents a considerable challenge for public health, as the predictors of unfavourable future health conditions, given the high prevalence of chronic degenerative illnesses. With this in mind, the Italian Ministry of Health implemented programmes addressing teenagers, such as "*Guadagnare Salute in adolescenza*" (Better Health in Adolescence), and promoted the "HBSC – Health Behaviour in School-aged Children" study.

Lastly, in order to provide a high quality, safe response to the healthcare needs of children and adolescents and favour an appropriate use of resources "Guidelines for the promotion and improvement of the quality, safety and appropriateness of healthcare in the paediatric and adolescent area" are currently being drafted.

4.3. Health of the elderly population

The first section describes the general demographic situation of the Italian population, focussing in particular on the over-64 age group. In this section, detailed consideration is given to two indicators, the ageing index and the structural dependence index, which measure the imbalance between the elderly population and the juvenile population and the social burden on the active population, respectively. The comparison with other European countries puts Italy amongst those with the highest life expectancy in the world and therefore with a very large elderly population, which will continue to grow in the years to come. Consequently, implementation of systems to monitor the elderly population are required, with the dual aim of improving their quality of life, health and active participation in society and at the same time of studying the most efficacious tools for providing the health-related, social and economic support that the demographic challenge requires.

The second section reports the key data obtained from the "PASSI d'Argento" monitoring system, which provides an overview of the weaknesses and behavioural risk factors of the elderly population, with a special attention on the use of medicinal products in the elderly population.

The third and last section examines the burden of chronic diseases amongst the elderly population and highlights the need to intervene with individual and collective prevention measures, also taking into account the influence of social and economic determinants, for an action aimed at reaching the goal Italy shares with the rest of Europe of reducing by at least two years the impairment that characterises the last 10-15 years of our elderly population's lives, by 2020.

Once again mention is made of the importance of a coordinated, multidisciplinary monitoring system.

Keywords Old-age index, PASSI d'Argento monitoring system, social and economic determinants, structural dependence index

4.4. Immigrant health

The immigrant population residing in Italy in 2013 is estimated to be 4,900,000 (8.2%). Between 2003 and 2009, age-standardised mortality (18-64 years) dropped and was lower than that of the Italian population for all the main causes, except for the external causes of morbidity and mortality (including death related to occupational accidents).

Neonatal and infantile mortality in African and Asian countries is higher than that of the Italian population and is higher than the national average in the south.

The hospitalisation of foreigners coming from countries with high migratory pressure is lower than the Italian population, particularly among men. Exceptions are admissions for parasitic infectious diseases and admission for pregnancy, birth and breast-feeding complications.

In 2012, 15% of new births had two foreign parents and 20% (107,000) had at least one foreign parent. Foreign women have poorer healthcare during pregnancy indicators and greater problems continuing breastfeeding.

In 2011, one third of abortions concerned foreign nationals (34,000); miscarriage rates are 3-4 times higher than those amongst Italian women.

The incidence of cancer according to local register data (Tuscany and Piedmont), show lower values amongst foreigners from high migratory pressure countries than Italians and foreigners from developed countries for almost all cancer types, with the exception of tumours of viral origin (of the liver and cervix).

There are no significant differences in exercise, obesity, diet, smoking and alcohol consumption. Perceived health appears to be better amongst foreigners: 77% give a positive evaluation, compared to 68% of Ital-

ians. However, the perception of suffering an occupational accident is higher amongst foreigners (32% compared to 25% amongst Italians).
Lower coverage levels are observed amongst foreigners for cervical and mammogram screening and for early diagnosis of bowel cancer, primarily for tests outside the organised screening campaigns (PASSI survey).
Special monitoring systems have been introduced in Italy for certain infectious diseases of particular importance, to collect more detailed and timely information than is possible using the routine reporting system.
Lastly, following the extraordinary arrival of migrants from various northern African countries on the coasts of Italy between 2010 and 2011, an epidemiological monitoring system was established to detect any health emergencies early.

Keywords Cancer, health, hospital admission, Immigrants, life styles, mortality, mother and child health, screening

5. Animal health and foodborne illnesses

5.1. Health status of livestock

In Italy, EU-cofunded monitoring and eradication schemes are implemented for certain animal diseases that, in addition to having implications on trade and health, also represent a risk to human health. The plans adopted have been successful, particularly in certain areas that, over the years, have achieved the status of disease-free areas. In the specific case of swine vesicular disease (SVD), Calabria and Campania have been declared disease free, although for the latter, thanks to an improvement in the epidemiological situation, in May 2013, an SVD application was submitted the European Commission. In other areas, critical situations persist in the application of national regulations and, particularly for African swine fever, the abrupt involution of the epidemiological situation in 2011, which still persists, confirmed that the use of wild pastures and the agricultural use of authorised pastureland without efficacious controls are the reasons why the illness persists in Sardinia. In 2013, the management of the high pathogenic bird flu emergency in northern Italy required the immediate implementation of a series of measures intended to deal with the spread of the virus making it possible to swiftly wipe out the disease. There were no significant changes in the trends of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) in sheep and goats, compared to previous years. In order to wipe the disease out, it is still essential to make use of genetic selection plans able to increase natural resistance factors. As regards equine infectious anaemia, by means of specific Orders issued by the Italian Ministry of Health the National Surveillance Scheme was extended to 2013. In the case of blue tongue, over the past two years, there has been an increase in cases in sentinel animals and an epidemic of BTV1 serotype in Sardinia with clinical outbreaks in sheep. The new wave of the epidemic made it necessary to implement movement control measures and the start of mass vaccination amongst sensitive populations. Lastly, it is important to note the EU legislation review process that has taken place in the meantime to formulate a single regulatory framework for the animal health sector.

Keywords African swine fever, animal diseases, bird flu, Blue tongue, co-funded plans, Equine infectious anaemia, swine vesicular disease, transmissible spongiform encephalopathies (TSE)

5.2. Zoonosis

Zoonosis refers to disease that can be transmitted by animals to humans and vice versa. In the case of brucellosis in cattle, buffalo, sheep and goats, and bovine tuberculosis, eradication plans are implemented in order to achieve and maintain the official status of disease-free farm. The data for 2012 compared to previous years continues to show that the eradication scheme is being conducted satisfactorily in the Regions of northern and central Italy. The reduction trend is also positive in those Regions in which prevalence is still high and that are subject to the Ministerial Order of 9 August 2012. In Italy, the number of reported cases of brucellosis in humans has been dropping since the late 1990s. In the

case of west Nile disease, effective special monitoring has been conducted since 2010, for both human and veterinary cases. Human surveillance is conducted all year round on imported cases and from 15 June to 30 November of each year on autochthonous cases. Veterinary surveillance is carried out in certain geographical areas and in those at risk of spread due to the presence of migratory birds and particular environmental conditions. Passive surveillance on clinical cases of horses suspected of having the disease is carried out nationwide. Trichinellosis occurs when a subject eats raw or inadequately cooked meat or uncured cold meats from domestic or wild pigs, carnivores or horses; however, recent epidemics suggest that the Control Plans for Wild Species implemented by the various regional authorities do not offer any guarantees for the food safety of consumers of products deriving from hunting. The sylvatic rabies control scheme implemented in certain areas of the north east ended in early 2013 following Italy's re-acquisition of rabies-free country status, although a vaccination area has been maintained along the entire Slovenian border to prevent the reintroduction of infected animals from eastern Europe. Together with the other EU member states, Italy is conducting a community surveillance and control plan for salmonellosis in poultry species, with health measures to be adopted in groups of animals that test positive for salmonellae that are of importance to public health during self-testing investigations or following official checks.

Keywords Brucellosis, BSE, eradication schemes, surveillance schemes, rabies, salmonellosis, trichinellosis, tuberculosis, West Nile disease

5.3. Foodborne illnesses

The incidence of foodborne illnesses is rising constantly in all industrial countries and the analysis of human surveillance data shows that they still have a significant impact on the community's health. In Italy, the data on foodborne illness reported between 1998 and 2011 shows that the incidence of the various diseases observed has evolved significantly over time; listeria is the only disease that did not follow the trend, with a slight increase in incidence. In order to reduce the risk of foodborne illnesses in the EU, a number of regulatory measures have been implemented (Directive 99/2003/EC, assimilated in Italy with Legislative Decree 191 of 25 May 2006, EC Regulation 2073/2005). In this context, the Ministry of Health plays an essential role in that it coordinated the activities performed in the country, in order to guarantee an even application of current regulations and, consequently, consumer protection. The experience gained over the past two years during the severe epidemics of foodborne illnesses (hepatitis A, haemolytic uremic syndrome and transnational outbreaks of Salmonella Stanley and Salmonella Strathcona) was decisive in starting the process of improving the system and in particular in reaching the following considerations:

- it is necessary to improve coordination and alerting, response and communication capacities within the NHS and between local, national and international levels (ECDC, EFSA, WHO, OIE), in order to improve the rapidity and ability to respond to emergencies;
- it is necessary to sustain the availability of molecular characterisation techniques for foodborne pathogens and laboratories able to apply them on a routine basis, in order to favour the harmonisation of methods and the sharing of surveillance data analysis;
- it is necessary to have, in the human public health sector, more detailed and swifter information on outbreaks, concerning the severity of the disease, the annual trend for each type of pathogen involved, the age groups worst affected and the food involved, in order to be able to identify the factors favouring the occurrence of these conditions more easily.

Keywords Foodborne illnesses, haemolytic uremic syndrome, hepatitis A, listeria

The determinants of health

1. Environment

1.1. Outdoor air

The importance of the impact of air pollution on health is documented in numerous studies carried out in several countries. The 2011 study by Haenninen and Knoll about the environmental burden of disease (EBoD) is particularly meaningful and is the result of collaborative efforts among researchers from six countries and WHO which have provided an accurate estimate of disability-adjusted life-years (DALY) by analysing nine environmental pollutants, their effect on health and their dissemination in the six countries. It was determined that the highest burden of disease was the one associated with $PM_{2.5}$ for which it was estimated, for all six countries, that 6,000-10,000 years of healthy life were lost per every one million inhabitants (in Italy, 9,000).

Further estimates on the medical impact of fine dust were formulated by the International Agency for the Research on Cancer (IARC) which, based on available scientific evidence, has classified outdoor air pollution and fine particle materials, transporting a significant number of highly toxic micropollutants (e.g. heavy metals, PAHs, dioxins, etc), as human carcinogens (Group 1).

The quality of air is monitored within the Italian territory by several sets of stations located in urban, industrial and rural areas that measure the amount of PM_{10}, $PM_{2.5}$, O_3, NO_2, benzene, SO_2 and of the micropollutants contained in PM_{10}. These monitoring activities have demonstrated that the critical issues inherent to air quality are primarily associated with PM_{10}, $PM_{2.5}$, NO_2 and O_3 and impact for the most part the Northern Italian Regions where the high anthropisation of the territory and the unfavourable meteorological conditions further increase, respectively, the primary and secondary components as well as the accumulation of pollutants in the atmosphere. Although air pollution has been showing, for some pollutants, a downward trend over the years, the associated health risks remain significant especially in the urban areas. In 2010, several urban areas drafted an air quality programme that would allow them to comply with the limits set forth by the applicable regulations through measures aimed at containing street traffic, maximising the efficiency of energy production systems, reducing emissions from industrial plants and the nitrogenous waste water load from livestock farms.

Keywords Anthropisation/urban areas, DALY (Disability-Adjusted Life Years), EBoD (Environmental Burden of Disease), outdoor air pollution

1.2. Indoor air

Indoor air quality (IAQ) is a major public health issue. Several chronic diseases are associated with different aspects of IAQ. The vulnerable groups of the population, in particular children and the chronically ill, are the most exposed to IAQ. In light of the foregoing and despite the numerous initiatives promoted by the Ministry of Health (State-Regional Agreements, Technical guidelines, etc), Italy does not yet have a comprehensive regulatory framework that addresses, through an integrated approach, the requirements for IAQ in terms of energy and constructions. At this stage, it is necessary to promote further interventions in order to ensure that private and public buildings are compliant with health/hygiene, safety and liveability provisions. As regards the housing sector in Italy, great disparities still exist based on social-economic class and the nationality of the resident population. This phenomenon is widespread both in medium-small size urban areas that are characterised by a greater obsolescence of the buildings, and in metropolitan areas which face the most challenging health and social problems as well as the most obvious socio-economic inequalities; the main hardship situations are found primarily in the peripheral areas where the problem of unauthorised building is proliferating and the number of inhabitants, especially immigrants, residing in precarious buildings in poor conditions,

continues to increase. Another problem deserving special attention is the influence of the current climate changes on IAQ. Data that was processed by Istat in 2011 about the home installation of air conditioning systems show that the percentage of Italian families declaring to own an air conditioning system has increased. As demonstrated by scientific evidence, if these systems are inadequately managed or installed, they could be a dangerous source of indoor risk factors (e.g. contamination by Legionella bacteria). In this context, it is essential to develop the necessary programmatic and operational integration of the system for the promotion of health with the system for environmental protection, as well as to strengthen the role played by the Prevention Departments of the local health authorities, also in compliance with Legislative Decree n. 229/1999.

Keywords IAQ, indoor air, indoor air quality, indoor environment, indoor pollution

1.3. Water

In the two year period of 2012-2013, there has been a definite improvement in efficiency, monitoring and information regarding water services, but critical issues remain as regards many infrastructures concerning network losses and purification services.
Monitoring activities on water quality for human use show a general compliance with regulatory provisions (Legislative Decree 31/2001, as amended), with only a small number of non-compliant situations. Natural contamination issues in aquifers from arsenic, boron and fluorine were resolved by means of a third derogation which in some areas of the Lazio Region did not give the expected results and consequently, based on specific risk analyses, some strict restrictions in the use of water were applied. Instances of substantiated non-compliance, with respect to territory and duration, were in reference to key parameters, disinfection by-products or anthropogenic pollutants including trichloroethylene and tetrachloroethylene, nitrates and pesticides. In line with the European data, critical issues about the quality of water supply and the efficiency of services in Italy concerned in a much greater percentage the small water supply systems serving fewer than 5,000 inhabitants.
Various measures were directed to safety and education regarding devices for the treatment of drinking water at home and in public places following the issuing of Ministerial Decree n. 25/2012.
Particular attention was given to the risk of emerging parameters, including cyanobacteria and cyanotoxins, as well as to education about the risks of migration of lead from home networks.
In the two years in question, a commitment at a national and European levels as regards the redefinition and strengthening of the prevention strategies applied to the drinking water sector, in compliance with the water safety plan, as well as the works carried out for the revision of the regulations applicable to swimming facilities and products and materials in contact with drinking water, have continued.

Keywords Aqueducts, contamination, quality, water

1.4. Radiation

Radon is the main source of environmental exposure to ionising radiations and represents a significant risk factor for lung cancer; in order to minimise its onset, the Ministry of Health has assigned to ISS the coordination of a National Radon Plan, formulated in 2002 through the NCDC Project "Launch of the National Radon Plan for reducing the risk of lung cancer in Italy" and concluded in 2010, as well as the "National Radon Plan for reducing the risk of lung cancer in Italy: phase two" project, from 2012 to 2014. Several Regions have also implemented measures for addressing the radon problem, generally in line with the guidelines of the National Plan and often in direct cooperation with ISS.
To be noted is also the issue of medical exposure to radiations considering that in the industrialised countries, in the last ten years, there has been a significant increase in the prescription of diagnostic exams with ionising radiations which involve a risk in developing cancer and/or causing genetic damage.
As regards non-ionising radiations, the ex-

posure to ultraviolet (UV) radiations is the most important environmental risk factor for malignant skin melanoma with a higher risk in children and adolescents. UV radiations, regulated by Ministerial Decree n. 110 of 12 May 2011, are classified as human carcinogens, alone or as components of solar radiations or when released from artificial tanning devices. Sources of major concern for the population in general are power frequency magnetic fields and radio frequency electromagnetic fields, sometimes with an unjustified over-alarming emphasis despite the lack of any conclusive evidence of risk. In order to provide accurate information, in 2012 the Ministry of Health published on its web site some specific information about research findings and the responsible use of cell phones, which was subsequently updated and expanded in October 2013.

Keywords Electromagnetic fields, ionising radiations, non-ionising radiations (NIR), radon, UV radiations

1.5. Noise

Currently, noise poses a concern for health risks. Contrary to other environmental pollutants, the exposure to environmental noise is on the rise. In order to plan targeted preventive measures and minimise the risks to the population from exposure to noise, it is essential to pay close attention to the new sources of environmental noise produced by technological innovations that are seeking to develop new solutions for energy production (wind mill blades) and improvements in the means of communication (high-speed railways, transports and airports). Technical-scientific reports recommend, as a cautionary measure, a distance of at least 10-15 times the height of a wind turbine which can reach 100 m in height. International scientific reports (e.g. the international biannual conference "Wind Turbine Noise") describe "annoyances" during the day and disturbance of sleep at night as the main effects of the acoustic noise emitted by aerogenerators. Noise and the vibrations are the only pollutants directly emitted by an electric train; railway noise increases with speed. The regulations EN ISO 3095 and 3381, written by the WG03 "Railway Noise", which concern, respectively, the measurement of external and internal noise during the type-testing of new rolling stock, do not set specific limits but provide only the procedure to be adopted for the enactment of regulations; the limits are set by EU Directives (e.g. the Technical Specification of interoperability of high speed rolling material) or by national laws. The National Civil Aviation Authority is required to establish a Commission presided over by the Director of the local airport authority and composed of representatives from the Region, the Province and the Municipalities involved, of ARPA (Italian national prevention and environment agency) and ENAV (National Flight Assistance Agency), of the air carriers and the airport management company. The Commission is responsible for defining anti-noise procedures and for the approval of acoustic zoning based on the extension of the airport surroundings, the extension of the three airport noise bands and of the residential areas comprised in these noise bands, as well as the territorial density of the houses in each noise band.

1.6. Waste

The cycle for the production, treatment and/or disposal of waste in Italy, in the two year period covered by this report, reflects in a specific way the economic crisis that has been impacting the country for many years.

On the one hand, the quantity of urban waste produced domestically in the last few years has declined due to the continuing contraction of consumer spending; on the other, landfills remain the primary management system for waste disposal with 42.1% of urban waste being landfilled versus only 12.1% of special waste undergoing treatment and recovery.

In 2010 the Ministry of Health launched two NCDC projects, both of them now completed, aiming at providing a scientific basis for the decision-making processes, within the public health sector, regarding the development of a range of policies for waste management and for improving communication with the communities involved and the public in general.

The purpose of the SESPIR project ("Epidemiological surveillance on the health of the population residing around waste processing plants") was to provide operating methodologies and tools for monitoring the impact on public health resulting from urban solid waste management. The study was carried out in the Regions of Piedmont, Emilia Romagna, Lazio, Campania and Sicily and the results were published on the web pages (www.arpa.emr.it/sespir and channel "*Rifiuti e Salute*" of the portal www.scienzainrete.it). The project "Health and waste: research, public health and communication" addressed the problem of illegal or uncontrolled disposal of hazardous waste. The scenario emerging from studies previously carried out by ISS supports the hypothesis of an impact on the health of the populations of the provinces of Naples and Caserta, from illegal landfills and the illegal practice of uncontrolled waste incineration. This hypothesis is supported by the initial results of surveys on environmental classifications that were carried out in the proximity of these sites. The results of epidemiology studies in this area, available to date, are on the whole consistent with the results of studies carried out in similar contexts in other countries.
Based on this work, it is now possible to make available the survey protocols as regards the estimated exposure of the population residing in proximity to the illegal disposal of hazardous waste and propose protocols resulting from second generation epidemiology studies to be applied to similar contexts.

1.7. Climate

In Europe, and in particular in the Mediterranean area, an increase in frequency, type and intensity of adverse climatic events (thermal anomalies, floods, storms, droughts, etc) is expected with a significant impact on the environment, the health of the population and the socio-economic systems. The ageing of the Italian population and the greater frequency of chronic diseases give rise to the concern that in the next few years in Italy it will be possible that the fraction of the population susceptible to extreme meteorological events will increase. In April 2013, the EU published a European strategy for the adjustment to climate changes which all member states are called upon to adopt. The primary objective is to reduce the expenses generated by diseases, accidents, disabilities, suffering and deaths related to current and future climate changes. Italy has been one the first countries in Europe to launch, back in 2004, a National plan for the forecast/prevention of effects on health caused by extreme events such as heat waves. The main components of this Plan, coordinated by the Ministry of Health and by NCDC with the support of Civil Defence are: implementation of city-specific forecast/alarm systems; widespread dissemination of information about the levels of risk; implementation of a rapid system of daily monitoring and surveillance of the effects on health (mortality, hospitalisations, access to emergency care); identification of susceptible people; definition and implementation of operating protocols for emergencies and preventive interventions to be developed at the local level in accordance with the Guidelines issued by the Ministry of Health and finally, the launch of a national information campaign for the general public called "Safe summer". A recent publication documents a reduction, in the Italian cities and in the most recent years, of short-term heat-related deaths. The model adopted for protection against heat waves can be used for protection from the effects caused by other extreme events (cold, floods) for which, to date, no intervention plans are available for the prevention of negative effects on people's health.

Keywords Climate, climate change, extreme climate changes, heat waves

1.8. Chemical products

The safety of chemical products is an issue of great complexity that concerns many sectors, such as poisonings and emergencies of various types correlated to extremely worrying substances (carcinogens, mutagens, those toxic to reproduction, persistent, bioaccumulative and sensitizing substances), the prevention of accidents, safety at work, through to the general safety of the products. The management of chemical substances in Italy is part of the wider EU system launched in 2006, with

the Regulation (EC) n. 1907/2006, called the REACH regulation, which established an integrated system of registration, evaluation, authorisation and restriction of chemical substances. The purpose of the REACH regulation is to ensure the protection of human health and the environment, while maintaining competitiveness and reinforcing the spirit of innovation of the European chemical industry. Alongside the REACH regulation, there is Regulation (EC) n. 1272/2008, concerning the classification, labelling and packaging of chemical substances and mixtures.
As regards the detection of incidents that involve human exposure to chemical agents and the associated chemical effects, the National Information System for the Surveillance of Hazardous Exposure and Poisonings (NIS-SHEP) was initiated as early as 2006, based on the cases examined by the Poison Control Centres. Most of the exposure were accidental (94%, 46,311). Around 46% of exposed cases (24,191) involved those under the age of 6 years. The categories of agents most frequently detected included: products for domestic cleaning (32%, 4,387); pesticides (biocides and plant protection agents) [9%, 4,479]; foreign bodies/toys (9%, 4,387); cosmetics/personal care (8%, 4,086). In 41% of cases (20,196), it was found that at least one clinical effect could be associated with the exposure.
Worrying considerations also emerged from the increase in the use of nanomaterials. If, on one hand, the rapid development of nanotechnologies in the last decade has opened new horizons in the application of nanomaterials in various industrial production sectors, on the other, risks may arise for the health of operators, consumers and for the environment; indeed, few reliable data are available concerning the toxicology and ecotoxicology of these, their behaviour during emission and diffusion in the environment, as well as their safe use.

Keywords Physical activity, gaining health, surveillance systems, "*OKkio alla SALUTE*", PASSI, determinant factors, empowerment

1.9. Medical-surgical devices

Pursuant to Presidential Decree 392 of 6 October 1998, medical-surgical devices are all those products with labels reporting one of the following indications: disinfectant, insecticide, insect repellent and rat poison.
The Ministry of Health is the competent authority issuing authorisations to marketing and production.
Said authorisations are issued only after the Minister of Health has positively concluded the required preliminary procedures including technical and administrative assessments.
The Ministry of Health is also responsible for the surveillance over the medical-surgical devices after they are marketed.

2. Environment and food

Contaminants are chemical substances that are not intentionally added to food products, but that are present as residue from production, transport and stocking of products or as a consequence of an environmental pollutant related to anthropic activities. Some contaminants, such as dioxins, dioxin-like PCBs, are classified by IARC in group 1 "human carcinogens" and confirm the existence of a cause-effect relationship between exposure and human cancer. Since the main form of intake is through food (for dioxins, 90% of human exposure occurs through diet and about 80% through food of animal-origin), it is understandable how the monitoring of the presence of such substances in food is essential since they may represent a serious risk for public health. Monitoring and surveillance activities promoted and coordinated by the Ministry of Health fall within this context and are carried out in close cooperation with the competent environmental authorities and entities seeking to effectively address all pollution causes.
Some examples are: monitoring of live fish products from the Garda Lake (collected in 2012) has found 25% non-compliant samples and has led to the extension of the ministerial regulations of 17 May 2011 "Urgent measures for the management of the risk to human health associated with the consumption of contaminated eels from the Garda Lake"; monitoring of contamination from caesium in mushrooms, berries and wild boars, was carried out after finding caesium in 137 wild boars hunted in Valsesia; extraordinary operating procedures for the prevention and the

management of risk of contamination from aflatoxins in the dairy farm sector and in the production of corn for human and animal us, following extreme climate conditions, were set out after the climate emergency of 2012 and involved the inspection of 2,527 dairy farms, the analysis of 1,013 samples of milk with 41 abnormal outcomes.

Keywords Aflatoxins, caesium, contaminants, dioxins

3. Reclamation Sites of National Interest – SIN

In Italy there are currently 39 reclamation sites of national interest (SIN); they include abandoned industrial areas being reconverted and operating, areas subject to uncontrolled waste disposal and port areas. In the last few years, several studies were carried out in these areas with the objective of understanding the relationship between environmental contamination and the health conditions of local residents pursuant to the objectives set forth by the European Environmental and Health Strategy and to the recommendations from OMS. To this purpose, ISS has carried out, in different areas, assessment studies on exposure and potential health risk to the population: these studies have addressed areas where the use of agricultural products is prevalent, areas with the presence of contaminated sediments and risks associated with the consumption of fish products, and areas characterised by multi exposure from the presence of industrial clusters. In 2011, the Ministry of Health launched a monitoring plan in order to acquire, at a national level, further knowledge about the presence and dissemination of contaminants in food of animal origin in the SINs. The results of these monitoring activities will be essential for a correct evaluation of the resident population's exposure. The studies for assessing the level of exposure represent the base for understanding the causes and the mechanisms that may generate the diseases that have developed in the populations residing in SINs. In order to monitor the health status of these residents, ISS has carried out the Project SENTIERI (National Epidemiology Study of the Territories and Settlements Exposed to Risk of Pollution). The developments of this project (Sentieri Kids) also aim at creating a permanent central database to monitor the health status of children residing in contaminated areas.

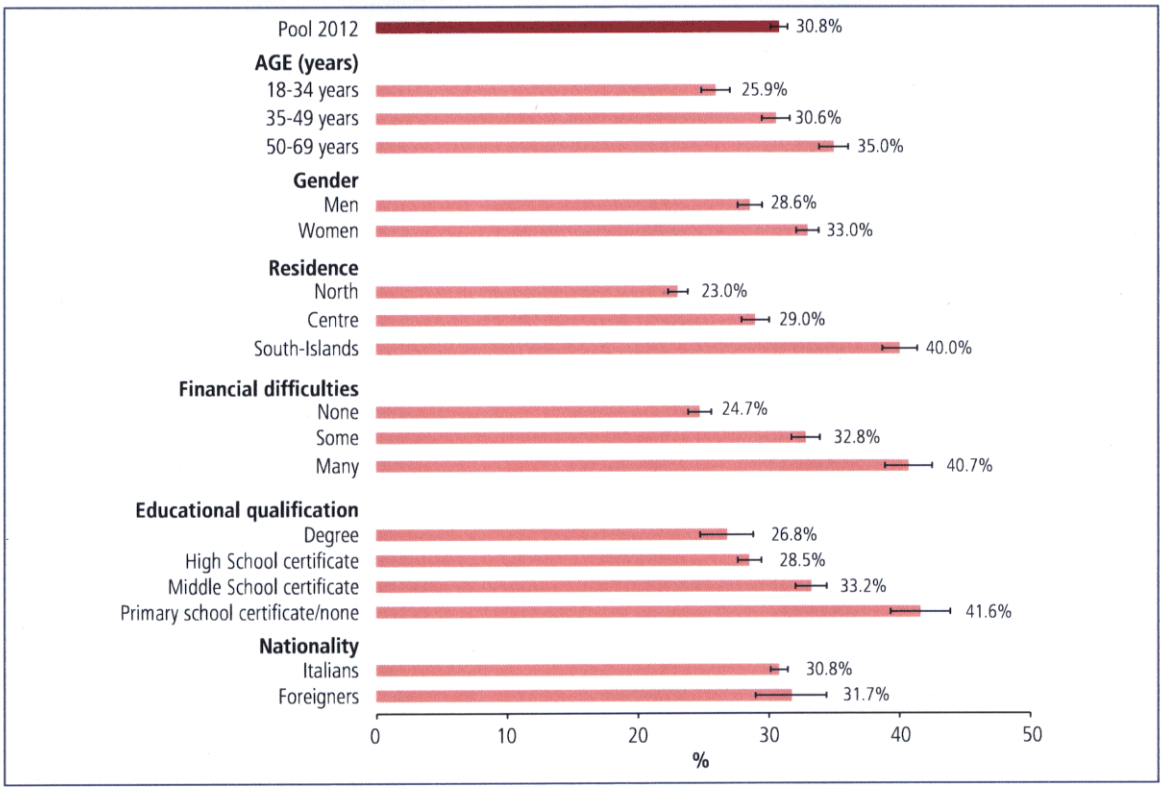
Keywords Assessment of exposure, epidemiology sudies, monitoring of food, OMS, SIN

4. Lifestyles

4.1. Physical activity

Physical inactivity is one of the main behaviour risk factors of chronic non-communicable diseases, and contributes to increasing the level of obesity in children and adults. On this basis, adults and children should exercise regularly and maintain a proper diet. Both exercise and proper diet contribute to the improvement of the health of each individual and help to maintain correct body weight.
The places where one lives and works (home, school, office, urban area) play a determinant role regarding the opportunity to exercise regularly. However, the environment may encourage or hamper such opportunities. Urban planning, transportation and the safety of public spaces are decisive in determining whether the people are able to integrate physical activities into their daily life.
To increase the participation of the entire population in physical exercise is one of the main health priorities and requires the cooperation of various institutions as well as the involvement of different resources: education, tax policies, environment, transportation, media, industry, local authorities.
Policies and measures aimed at encouraging exercise represent a major investment not only in the prevention of chronic diseases and in the improvement of health and quality of life, but also for its positive effects on economic development in terms of sustainability.
Data obtained in 2012 from the surveillance system "*OKkio alla SALUTE*", in operation since 2008, showed that 17% of children did not exercise (through a structured sport activity in school or outside the school or as simple as outdoor playing) on the day before the survey and the percentage of sedentary habits remains high.

Figure. Percentage of sedentary people in subgroups of population by sociodemographic characteristics. PASSI data 2012 (n = 36,580).



Source: ISS – PASSI Year 2012.

The 2012 data of the PASSI surveillance system shows that 31% of adults between the ages of 18 to 69 are completely sedentary, that the percentage of sedentary adults increases with age and that it is higher among women, among the less privileged, the less educated and among the residents in the southern Regions of Italy.

In order to increase the habit of exercising and discourage sedentary behaviour, it is indispensable to address the environmental, social and personal contributors to physical inactivity and to adopt sustainable measures through the cooperation among the various sectors, at the national, regional and local levels, in order to achieve a greater impact. According to the principles of "*Guadagnare Salute*" (Better health) and within the "National Plan for the promotion of sport activities", formulated by the Ministry of Tourism and Sports, on 30 November 2012 a Partnership Agreement was executed by the Ministry of Health and the Department for regional affairs, tourism and sports, under the Presidency of the Council of Ministers, seeking to develop joint initiatives for the promotion of a more active lifestyle starting from childhood. More specifically, this Agreement aims at spreading the culture of physical and motor activities as a factor for psycho-physical health, for the entire population, with particular attention paid to children and youngsters while raising awareness about the development and preservation of healthy lifestyles.

Integral parts of prevention measures and "empowerment" tools for the promotion of health are educating and informing the population; the campaign carried out by the Ministry of Health for the promotion of sports and exercise addressed the population of all ages encouraging the habit of an active lifestyle.

Keywords "*Guadagnare Salute*", "*OKkio alla SALUTE*", determinant factors, empowerment, Exercise, PASSI, surveillance systems

4.2. Smoking habits

The prevention and treatment of tobacco addiction are essential for promoting and protecting public health and are objectives not to be pursued only by the Ministry of Health, but rather by all Government agencies; although economic implications may be taken into account, they cannot prevail over our supreme interest in the protection of health as stated by the Framework Convention on Tobacco Control – FCTC.

According to the Istat data, in 2013, out of 51.9 million inhabitants above the age of 14, there were approximately 10.8 million smokers (20.9%) of whom 6.6 million men (26.4%) and 4.2 million women (15.7%).

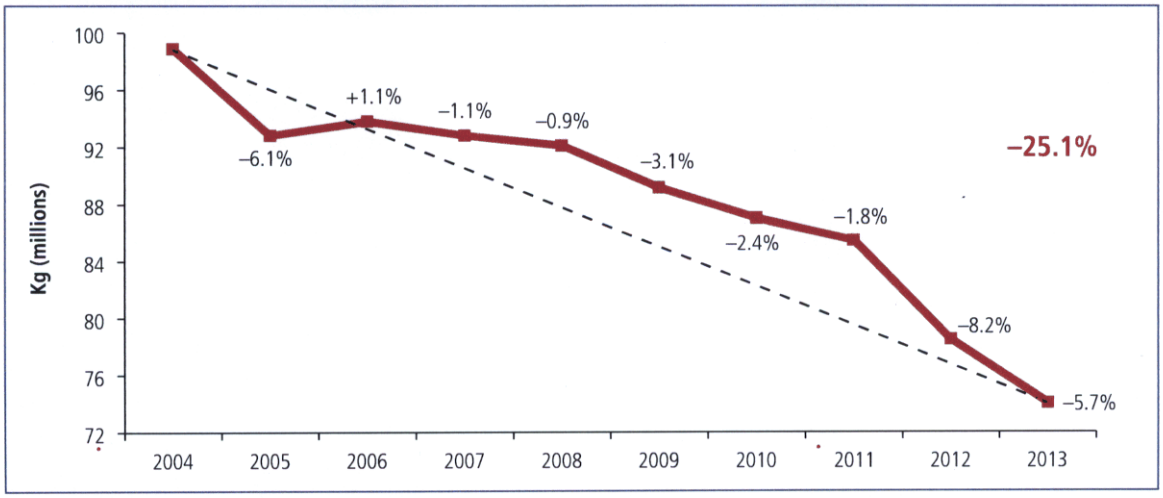
In 2013, according to the data from the Customs and Monopoly Agency, the sale of tobacco products declined by 5.4% compared with 2012. In particular the sale of cigarettes declined by 5.7%. The decline in cigarette sales in the last 10 years (2004-2013) stands at 25.1%.

The strategy applied to the control of tobacco addiction is one of the areas addressed by the Programme "*Guadagnare Salute*" and it is based on the principles of "health in all policies". It focuses on three strategic guiding principles: protect the health of the non-smokers, reduce the numbers of new smokers, support smoking cessation. The Law n. 3/2003, art. 51, which has regulated smoking in all indoor public and private spaces, represents an effective tool for the protection of public health and to date has shown positive results. Over 10 years, NAS have carried out about 32,000 inspections (5,000 in 2013) that have shown a substantial compliance with regulations, and according to the PASSI data, the positive perception of the population about compliance with the law in public places and in work places is increasing, similarly to the percentage of the population that is imposing a "non-smoking" rule at home. Furthermore, according to the Doxa 2013 survey, the majority of the surveyed population deems it as useful to extend non-smoking rules to some outdoor spaces.

The necessity to maximise the protection of the health of non-smokers, in particular of minors, has led to the prohibition of the sale of cigarettes to minors (under 18 years) and the extension of non-smoking rules to the outdoor areas pertaining to schools. The use of electronic cigarettes is now also prohibited in enclosed spaces and in outdoor areas on school grounds as is the advertisement of refills and liquid solutions containing nicotine in places frequented by minors, on television during the time slots from 4:00 pm to 7:00 pm, in the printed media for minors and before movies for minors in movie theatres.

The Ministry of Health/NCDC have promoted projects that have allowed the Regions to try out

Figure. Trend in cigarette sales (Years 2004-2013).



Source: Customs and Monopolies Agency data processed by the Health Ministry – Years 2004-2013.

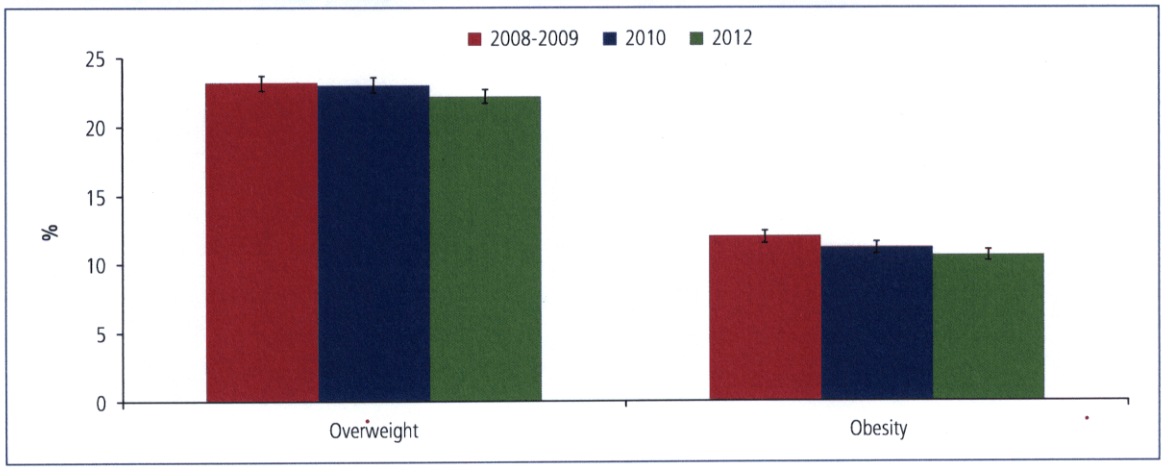
models consisting of community measures and programmes for the prevention and treatment of tobacco addiction and, within the scope of Regional Plans for prevention, sixteen Regions have planned interventions within different contexts including schools, health services, such as advice centres, birth centres, vaccination services, workplace, while also encouraging the development of paths for the management of patients with smoking-related diseases and for support in overcoming the addiction.
The adoption of an intersectoral and multistakeholder approach seeking to create strong alliances not only among institutions but also with companies and production facilities is the key for moving toward the common objective of promoting smoke-free environments, consistent with the provisions of FCTC.

Keywords "*Guadagnare Salute*", health protection, multisectoral approach, tobacco addiction, WHO Framework Convention on Tobacco Control – FCTC

4.3. Eating habits

The promotion of a proper diet, because of its major impact on the health of people, must be placed at the centre of any strategic health planning. Healthy diet and active lifestyle are essential for the prevention of non-communicable chronic diseases, overweight and obesity, which are reaching epidemic proportions, and it is essential to closely monitor nutritional and lifestyle habits given their direct impact on the health of the population in general and in particular of children.
The energy intake and expenditure of an individual are affected by a broad range of behaviours and environmental factors and one of the main reasons for the rapid increase in obesity lies in lifestyle changes that affect some of the currently prevailing consumption patterns.
According to the guidelines of the programme "*Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari*" (Gaining Health: how to make healthy choices easy) that integrates educational, economic and industrial policies, including those of the agrifood sector, it is possible to affect individual lifestyles and create environmental conditions that would encourage good habits starting from the early years.
The development of surveillance programmes at national and local levels is also at the heart of an effective prevention and health promotion strategy. The third set of data collected by the Surveillance System "*OKkio alla SALUTE*" has shown also in 2012, the persistence in children of 8-9 years of age of incorrect eating habits thus confirming the worrisome levels of obesity in children of this age group, even if a slight decrease was noted in comparison with the previous data.
The 2012 data from the PASSI (Progress of Healthcare facilities promoting health) sur-

Figure. Prevalence of overweight and obesity among children aged 8-9 of the third primary.



Source: OKkio alla SALUTE – 2008-2012.

veillance system shows that, in Italy, the consumption of 5 daily portions of fruits and/or vegetables has remained low and substantially unchanged since 2008 and 2012 in people between 18-69 years of age, while in people above 64 years of age (silver PASSI data) 45% consume only one or two daily portions and 42% between three and four portions.
The reduction of salt in the diet is one of the WHO and EU priorities within the scope of the strategies for the prevention of non-communicable chronic diseases. The data concerning the consumption of salt in the Italian adult population (35-79 years) by Regions, estimated through the collection of 24 hour urine specimen that was carried out between 2008 and 2012 for the projects NCDC, MINISAL-GIRCSI and *Meno-sale-più-salute* (Less salt - better health), shows consumption significantly above 5 g a day.
The awareness that proper diet and a healthy lifestyle, beginning in childhood, are predictive of better health in adults reinforces the importance of addressing the issues of nutritional education beginning in preschool and elementary grades, using also school lunch time as an educational tool. It is essential to also address some environmental, social and individual determinants of unhealthy diet and lack of exercise in order to implement sustainable actions through cooperation of various sectors at national, regional and local levels, as well as to reinforce the active advocacy role played by health professionals to ensure that the economic, agricultural, commercial, urban and educational policies are directed to promote and encourage the adoption of healthy choices by the population in general.
In Italy, the execution of Memorandum of Understanding between the Ministry of Health and the Associations of artisan and industrial bakers seeking to reduce the amount of salt in the different types of bread represents a first, but fundamental step, in the promotion of cooperation with the production sector. It is appropriate to promote healthy products for healthy choices by encouraging agri-food production, transformation and distribution, in compliance with the general objectives of public health, to reformulate some food items reducing the levels of total fats, saturated fat, sugar and added salt, as well as to implement initiatives for informing and raising the awareness of consumers regarding the development of healthy diet choices.

Keywords "*Guadagnare Salute*", "*OKkio alla SALUTE*", PASSI, proper diet, surveillance systems

4.4. Alcohol consumption

The per-capita alcohol consumption in Italy in the year 2010 (6.1 litres) was significantly below the WHO European average (10.9 litres) and was also the lowest among the EU countries. However, the data of the last ten years confirms the development, also in Italy, of new alcohol consumption behaviour patterns that are far removed from the traditional Mediterranean model. While the number of alcoholic beverages remains relatively stable, there is a decrease in the number of people, especially among young people and young adults, with daily and moderate consumption mostly of wine; at the same time, an increase is noted in the number of people who, in addition to wine and beer, also drink aperitifs, aromatic bitters and spirits, outside of the mealtime, with occasional frequency and often in excessive quantities. The risks deriving from these new consumption patterns must be added to the traditional patterns consisting of daily consumption, mostly by elderly males, of wine with meals, not always accompanied by the strict moderation recommended for that age group. To be noted also is the increase in alcoholic consumption by women, which although still below the amount of consumption by men, shows that gender differences are becoming progressively less significant among the younger generations. The new drinking habits expose the population to greater risks affecting not only health but also social safety, especially when the consumption of alcohol is associated with driving, working and entertainment at night. The planning for effective preventive interventions must take into account, today, the problems deriving from the traditional consumption patterns and those related to the more recently adopted patterns,

thus requiring a multi-phase and complex approach. This approach calls for the adoption of strategies and initiatives aimed not only to a universal prevention but also and mainly to a selective prevention based on age and gender, according to the respective areas of vulnerability.

Keywords Alcohol, binge drinking, risks in alcohol consumption

4.5. Use of narcotic drugs and psychotropic substances

The use of narcotic drugs, including alcohol, and the related lifestyles represent a public health problem affecting not only directly the consumers but also indirectly the population in general. A greater concentration and coordination of objectives are a priority for all central, regional and local, public and authorised private, institutions involved in order to maximise the efficacy of the policies for fighting drug abuse. As regards substance abuse (excluding alcohol), in 2012, the SerD (Drug addiction services) has treated 164,101 patients, with a service coverage above 90%. The most widely-used substance is heroin (74.4%), followed by cocaine (14.8%) and cannabinoids (8.7%). The estimated average lapse of time between the first use and the request for treatment is 6.1 years. Infective diseases affecting most patients under treatment are HIV infections (8.3%), infections from hepatitis B (33.4%) and C (54.0%). The general trend is not to test for HIV, HCV and HBV the users who seek treatment for drug addictions. In 2012, the drug-related deaths numbered 390 (Ministry of the Interior). As for alcohol, in 2012, 69,770 alcohol-dependent subjects were treated by SSN territorial alcohol facilities (54,431 males; 15,339 females), the highest number to date, with an average age of 45.5 years in males and 47.3 years in females. Young people below 30 years of age represent 9.1% of the total users, but the new users in this category are 13.7%.

In 2012, the hospital diagnoses for disorders fully attributable to alcohol were 75,445 of which 58,410 referred to males and 17,035 referred to females, with a national hospitalisation rate of 113.3 per 100,000 populations, a figure that confirms a descending trend at the national level since 2002. According to the ISS estimates, the year 2010 accounted for 3.96% of the total of male mortality and 1.68% of the female mortality.

Keywords Alcohol, narcotic drugs, SerD

4.6. Gambling addiction

Gambling addiction (GAP) is a pathology characterised by a compulsive gambling disorder which produces serious disabling effects on health. Gambling addiction is increasing even if there is no current data available since no systematic assessment of the patients being treated by the Addiction Services of the Italian Central Administration has been carried out. DSM-IV-TR has defined compulsive gambling addiction as a "persistent, recurrent and maladaptive gambling behaviour that compromises personal, family and work activities"; ICD-10 (*International Classification of Diseases*) of WHO has included it among "habits and impulses disorders". The Law of 8 November 2012, n. 189, which recommends the promotion of the country's development through a higher level of health protection (Official Gazette n. 263 of 10 November 2012 - Ordinary Supplement n. 201 to articles 5 and 7), provides for a set of regulations concerning gambling addiction and in particular for the update of LEA (Essential Levels of Care) for the prevention, treatment and rehabilitation of subjects with gambling addictions. It is difficult to estimate the magnitude of this phenomenon in Italy since, as mentioned above, to date there is no certified, complete and accurately representative data on this issue. 54% of Italians have gambled and won cash at least once in the last 12 months. However, the estimate of "problematic" gamblers (those who gamble frequently and invest quite a large amount of money and, although have not yet developed a real dependency, are at high risk) is within a range of 1.3% to 3.8% of the population in general while the estimate of "pathological" gamblers is between 0.5% and 2.2% (DPA, Ministry of Health, 2012). The number of subjects undergoing treatment for gambling

addiction in 2012 was 5,138 (83% males). Lombardy and Piedmont are the Regions with the highest number of treated subjects.

Keywords Behavioural addiction, gambling, gambling addiction

4.7. Use of cosmetic products: cosmetics surveillance

Cosmetics are beauty products, but are also products for personal hygiene and care which are used daily and consistently from birth and for the rest of one's life. Their widespread use exposes the consumer to a great quantity of chemical substances of both natural and synthetic origin.

Regulation (EC) n. 1223/2009, issued by the European Parliament and by the Council for Cosmetics, which is the applicable regulation in the EU, provides for all cosmetic products available on the market to be safe for human health if used under "normal and reasonably predictable conditions"; despite this, it is possible that undesirable effects occur following the use of a cosmetic product due to its specific formulation, the quality of the product itself, the particular level of sensitivity of the consumer or the incorrect use of the product.

For compliance with the new provisions on cosmetic surveillance set forth in the above mentioned regulation and in order to define a single procedure aimed at the collection of spontaneous reports from the final user, the Ministry of Health is organising a cosmetics surveillance system, at a national level, for the management of reports on undesirable effects and for an analysis of the collected data in order to define adequate corrective or preventive measures as regards the marketed cosmetics and to guarantee the protection of public health.

For the correct launch and adequate performance of the national cosmetics surveillance system, the Ministry of Health has promoted information and communication activities intended for health operators and final users that would raise awareness about the importance of correctly reporting undesirable effects and would provide information about the new procedures for reporting these effects to the Ministry of Health.

Keywords Consumers, cosmetics, cosmetics surveillance, reports

5. Inequalities in the health sector

Socio-economic determinants are the single most important decisive factor in the differences in health across a population. In fact, social disparities in health are a complex problem that arises from a network of generating mechanisms: social stratification dictated by the unequal distribution of resources (distal determinants) influences the distribution of the main risk factors for health (proximal determinants): environmental, psychosocial, unhealthy lifestyles and, in many cases, limited access to the appropriate treatments.

In Italy, in the last two years, awareness has increased about the political relevance of the problem of health inequalities due to the combined effects of the interventions of the European Commission, increased capacity in interpreting the analysis of causal factors and consequences, and greater knowledge about the effectiveness of actions to combat these.

In particular, a consensus is broadening about the need to adopt an approach that recognises the indispensability of involvement across all sectors in order to reach an agreed and consistent definition of policies and interventions that can tackle the social determinants of health.

This is one of the main conclusions reached in the White Book of health inequalities in Italy, adopted by the interregional group "Equity in health and healthcare" (EHH), charged by the Health Commission of the State-Regions Conference to update the scientific evidence available and to lay the foundations for the development of an initial national strategy to combat health inequalities.

Among the significant initiatives, the inclusion, between the project lines, of the CCM 2012 programme is highlighted as an item exclusively dedicated to the financing of projects whose objective is the reduction of health inequalities and the elimination of disadvantage (geographical, but also economic and social) in terms of the health of the most vulnerable populations.

In addition, 50 million euros were earmarked

in 2012 within the allocation of the National Healthcare Fund for the creation of regional projects to combat the impact of the financial crisis on the social determinants of health inequalities, such as the increase in unemployment, the impermanence of employed work and the erosion of spending power, the weakening of the net of family protection and the increase in social exclusion.
Finally, within the research financed and the participation in community projects, a major boost has come from Italian participation (through AgeNaS, the Piedmont Region and the Veneto Region) in *Equity Action*, joint action between the European Commission and 16 Member States, which has enabled partners to develop new capacities with the field of the assessment of the impact on health of policies, the promotion of regional policies to combat health inequalities, the use of the Structural Funds for financing interventions aimed at intervening in the distribution of the social determinants of health and, finally, on the recruitment of stakeholders.

Keywords Determinants, inequalities, equity

The responses of the National Health Service

1. National health protection plans and programmes

1.1. Implementation of the National Prevention Plan

The 2010-2013 NPP adopted by the State-Regions Understanding of 29 April 2010, and extended to 2013 by the State-Regions Understanding of 07 February 2013, has identified four macro areas of action: Predictive medicine, Universal prevention, Prevention in the population classed as "at-risk", Prevention of complications and recurring diseases. One or more general lines of action have been defined for each macro area, and these are entrusted to regional programming in the form of the Regional Prevention Plans (RPPs). In accordance with the governance model adopted by the Plan, the Ministry has been entrusted with the task of assisting regional development through providing a range of support functions (Priority central actions adopted by Ministerial Decree of 4 August 2011). Together with the LEA Committee, it is then also responsible for certifying achievement of the objectives laid down by the RPPs, for the purposes pursuant to the Understanding of 23 March 2005 (access to a restricted portion of the National Health Fund).

Overall, regional programming has mainly focused on promoting and monitoring healthy lifestyles, taking a life-course multifactor and transversal approach, as recommended in the fight against chronic disease. The aim is to influence both high risk (lowering it as far as possible) and low risk (cancelling it entirely or ensuring that it remains such throughout the whole life).

The plan's strengths include the sharing of a planning method based on the analysis of health profiles and, therefore, which is structured to suit the regional and local contexts. This has been seen as a good practice to be maintained in the future and indeed to be improved through a more integrated, system-related planning. Critical issues include the monitoring of interventions and assessment of results, and it is here that future efforts should be concentrated, with a more systematic use of current data and flows and greater synergy between the regional and local levels.

1.2. "Guadagnare Salute"

Reduced well-being amongst the population has economic effects that impact both individuals and families, as well as making for an increasingly heavy economic burden on the health sector and generalised loss of productivity for society as a whole.

The promotion of health and the prevention of non-communicable chronic pathologies require a strategy hinged on positively- or negatively-impacting determinants, covering both unmodifiable aspects (gender, age, genetics etc.) as well as social, economic and lifestyle-related factors, affected by political decisions of different sectors.

In Italy, the distribution of modifiable risk factors (smoking, alcohol abuse, being overweight/obesity, unhealthy diet, sedentary lifestyle, etc.) varies considerably amongst the population. The most demanding challenge is to ensure that health potential and requirements are met and fulfilled, not only through lifestyles and the supply of health services, but above all through the quality of the environments and living and working conditions. Only thus can the inequalities caused particularly by social factors, namely social-economic conditions in which certain groups of the population live, be overcome.

With the "*Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari*" (Gaining Health: how to make healthy choices easy) programme (Prime Minister's Cabinet Decree of 4 May 2007), Italy has launched a global strategy outlining the need for new alliances by which to promote human development, sustainability and fairness, as well as improve health according to the principles of "Health in all policies".

The Ministry of Health plays a leadership role in strengthening the as yet weak "intersector" culture and supporting the Regions, also in view of the objectives of the new NPP currently being defined. One of the key ele-

ments in the implementation of inter-sector policies promoting health is, in fact, the active participation of the Regions, which, as the institutions of competence in health-related matters, are responsible for implementing national strategic guidelines in their own RPPs by involving the communities concerned. The driving, strategic role (advocacy) played by the central health institution with regards to other institutional or not institutional interlocutors has not enabled the launch and consolidation, through the stipulation of Memorandums of Understanding, of profitable collaborations with institutional and other stakeholders in the various different sectors (Department for Regional Affairs, Tourism and Sport, CONI, Sports associations, Food producers and distributions' associations, etc.), encouraging their implementation in certain regional contexts.

To bring about clear, permanent changes in the living environment of local citizens and thereby help towards "making healthy choices easy", experimental projects have been run in the various different Regions. These are promoted by NCDC and offer preventive interventions, taking a transversal approach to risk factors and the leadership of health structures. Communication initiatives have been developed in order to achieve both the objectives relating to knowledge, for the dissemination of information on health risk factors, and to behaviour, giving rise to empowerment processes, aimed at encouraging healthy behaviour in the individual and society as a whole. These initiatives take a participatory approach and have thus successfully reached both the general population and specific targets in a capillary fashion, as well as health and other operators, using target-specific communication tools in an integrated, closer manner.

On the strength of experience and the route embarked upon by the "*Guadagnare Salute*" programme, health is slowly and gradually moving away from a model based exclusively on the provision of services (including prevention services) and towards one able to proactively promote health throughout the territory, as a "value in all policies" and everyday life resource. It is important to now pursue this, with a view to consolidating the multi-stakeholder approach, under the scope of which the Regions, in particular, as institutions seen as being "close" to the citizens, will need to further develop the opportunity of a local participatory action to "make healthy choices easier", building permanent, innovative relations with the local community.

Keywords Advocacy, inter-sector, National Prevention Plan (NPP), NCDC, promotion of health, risk factors

1.3. Promotion and protection of oral health

In Italy, public dental services are supplied in accordance with the provisions of Prime Minister's Cabinet Decree of 29 November 2001; levels of cover and intensity vary however, depending on both local budgets and the strategies and priorities identified by the various different autonomous provinces and Regions. Over time, along with a non-timely development of specific dental health protection programmes, there has also been an increase in the demand for services not offered by the public dental practice, and a rise in the services provided by freelance professional dentists.

As part of its specific public health initiatives, the Ministry of Health has promoted the adoption of oral prevention measures, partly by means of the issue of behavioural recommendations based on an analytical evaluation of scientific evidence.

In making these recommendations and in support of the work of those involved in managing oral health, specific population targets were considered (children, the elderly and drug addicts).

Keywords Cavities, dental trauma, health and/or social vulnerability, Prime Minister's Cabinet Decree of 29 November 2001, tooth loss

1.4. Promotion and protection of ophthalmological health

Law n. 284/1997 on visual rehabilitation has led Italy to recognise the usefulness of prevention in ophthalmology, with a view to guaranteeing the development of regional centres of reference for the prevention of sight problems and visual rehabilitation. These centres

represent an essential step in the promotion and protection of ophthalmological health as multi-disciplinary services of reference for diagnostic/functional assessment and the preparation of the individual rehabilitation project. Rehabilitation aims to achieve the best possible physical, personal and social quality of life, aiming to develop potential in children as they grow, which would otherwise remain unexpressed; it also seeks to optimise the use of residual visual capacity, particularly during adulthood and senility. Every year, the Ministry of Health presents parliament with a report on visual rehabilitation policies, in implementation of Italian Law n. 284/1997 (giving a description of all activities carried out, each year, by the Regions, IAPB Italia Onlus and the Ministry of Health). Another operational tool used in the field of the prevention of blindness and short-sightedness is the National Commission for the Prevention of Short-Sightedness and Blindness; this is established under the Directorate General for Prevention and has specific objectives both in relation to epidemiology and prevention, with the drafting of national guidelines. Finally, intended as a tool by which to promote ophthalmological health, the NPP includes a section entirely dedicated to ophthalmology which provides for ophthalmologic screening at birth.

The activities carried out under the scope of ophthalmological prevention are published on the institutional portal at http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Prevenzione&area=prevenzione Ipovisione.

Keywords Law n. 284/1997, National commission for the prevention of blindness, National reference centres, ophthalmological guidelines, ophthalmological screening, report to Parliament, visual rehabilitation

1.5. Technical guidance for the reduction of the cancer burden

On 10 February 2011, an Understanding was stipulated between the Government, the Regions and the Autonomous Provinces of Trento and Bolzano on the "Technical guidance for the reduction of the cancer burden", referring to oncology planning commonly referred to as the National Oncology Plan (NOP).

The reasons for the NOP are:

- cancer burden: tumours are one of the country's health priorities;
- international commitments made by the EU Council, which invites Member States to prepare a Plan;
- need for the country system to improve NHS response and help reduce inequalities.

The main contents and characteristics are:

- to give clear indications on where the State and Regions need to focus their joint efforts in order to further improve the "total management" of the patient by the NHS;
- the structuring of contents divided up into a theoretical framework of reference, shared priorities and common objectives;
- the "cornerstones": fairness, quality, genesis of knowledge, information and communication;
- the subjects broached:
  - cancer in Italy (surveillance systems, the epidemiological framework, hospitalisations),
  - prevention,
  - the progression of the cancer patient,
  - the elderly cancer patient,
  - tumours in children,
  - rare tumours,
  - oncology-haematology,
  - the technological renewal of equipment,
  - innovation in oncology,
  - training,
  - communication.

Keywords Burden of disease, oncology plan, tumours

1.6. National Plan for the Elimination of Measles and Congenital Rubella Syndrome 2010-2015

The elimination of measles, rubella and congenital rubella is a public health priority for Europe and Italy. The European Regional Commission of the WHO, in 2010, postponed the date envisaged for reaching the objective of elimination until 2015. In Italy, the "National Plan for the Elimination of Measles and congenital Rubella (NPEMeRu) 2010-2015" was approved on 23 March 2011, which moved

the target date for the elimination of measles and the prevention of cases of congenital rubella to 2015 and introduced the objective of the elimination of rubella.
During 2013, important activities were conduct correlated to the NPEMeRu: Italy hosted a meeting of Mediterranean countries, organised with WHO-Europe and ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) to promote discussion on the major problems encountered in the path to the elimination, the exchange of experiences and possible solutions: the integrated surveillance of measles and rubella was launched at the national level; the indications for the surveillance and follow-up of cases of rubella during pregnancy and congenital rubella were updated; two indicators, among those monitored at the European level in the process of checking the elimination were introduced as performance indicators for the NPEMeRu, in fulfilment of U) "prevention" of the ELA (Essential Levels of Care).
The data regarding the period considered indicate that measles still has great impact on health and cases of congenital rubella continue to occur. Unfortunately, the vaccination coverages for MMR are not optimal, therefore pockets of people exist who are susceptible to measles, especially among adolescents and young adults. As regards congenital rubella, the data indicate that many opportunities are lost for pre-conception screening and for the vaccination of susceptible women of childbearing age. Therefore, it is a priority to bring into force, uniformly in all the Regions, the strategies proposed in the plan in order to reach the objectives set.

Keywords Measles, NPEMeRu, rubella

1.7. National Vaccination Plan

The National Plan for Prevention by Vaccination (NPPV) 2012-2014 is the document of reference that acknowledges, as a public health priority, the reduction or elimination of the burden of infectious diseases that can be prevented by vaccination through the identification of effective and uniform strategies to be implemented across the entire national territory.
Indeed, the general objective of the new plan is to harmonise the vaccination strategies underway in Italy in order to be able to overcome the inequalities in the prevention of diseases that can be avoided by vaccination and ensure equality of access to vaccination services for all citizens, ensuring the pro-active provision, free-of-charge, of priority vaccinations for the general population and the groups most at risk. Indeed, the new calender envisages pro-active provision, free-of-charge, of the mandatory and recommended vaccinations in childhood and subsequent boosters; of the anti-HPV vaccinations for girls during the 12th year of life; of the pneumococcal conjugate and meningococcal C vaccinations; of the varicella vaccinations for all newborns in 8 Regions, anticipating the introduction in the whole country in 2015; of influenza vaccinations for the over sixty fives.
In addition, in order to guarantee the general population a good state of health into an advanced age and to enable protection from serious infectious complications in chronic illness, the NPPV provides indications with regard to the vaccinations in question, at any age, for subjects belonging to groups at greatest risk of becoming ill, of having serious consequences in the event of illness, or of transmitting the illness to others.
The Plan rolls out eight specific objectives, among which it is possible to identify certain priorities with regard to international commitment or critical areas detected in Italy, such as the completion of the digitization of vaccination records and the National Plan for the Elimination of Measles and Rubella 2010-2015.

Keywords Infectious diseases, NPPV, vaccinations

1.8. Safety at work plans

The sectors at greatest risk of serious and fatal accidents at work are those of construction and agriculture; here the most frequently-seen determinant factors are falling from heights, risk of burial or crushing due to tractors upturning or the use of machines and equipment, or failure to apply correct procedures for use.
The 2012 INAIL report confirms the accident

reduction trend already seen in recent years, positively influenced by the implementation of the NPP, which, insofar as the prevention of accidents at work is concerned, has led to the adoption of two separate specific national plans aimed at preventing serious and fatal accidents in the sectors of agriculture and forestry and construction.
The implementation of the NPP in agriculture and forestry is based on the development of supervisory programmes aimed at preventing or reducing risk, with operator training and updating seen as key qualifying strategic elements. Another element has been to optimise the importance and role played by specific training, particularly in professional schools, and the importance of the involvement of sellers of agricultural machinery in information initiatives. This latter aspect enables action to be taken on the second-hand machinery market and thereby sensitise operators to the importance of bringing the machines up to standard and making them safe.
The NPP in construction features two operating guidelines: the first is to fix precise numerical objectives for controls to be carried out regionally and territorially, and the second is the start-up of collaboration between various entities and institutes to develop initiatives to promote the protection of health and safety.
The attainment of the limits established by LEA may be used to evaluate the results achieved in respect of the objectives set forth in the NPPs in agriculture and in construction. Standardised training initiatives can also be developed to ensure homogeneity of interventions throughout the nation in terms of prevention and supervision, and the development of surveillance systems based on surveys run by the operators of the local health service.

Keywords Accidents, agriculture, construction, prevention

1.9. Nutrition

Nutritional status reflects the health of an individual. As part of the promotion of a healthy diet and nutrition, the Ministry of Health is highly active on different fronts.
In the first line, with the promotion, protection and support of breast-feeding, because a mother's milk is the only substance truly fit to satisfy the nutritional demands of babies. Another important factor comes from the Donated Human Milk Banks, created to meet the needs of babies who, for specific reasons, cannot be breast-fed; the Ministry of Health has prepared guidelines on this. The aim is to guide regional initiatives for the establishment and organisation of a Donated Human Milk Bank, defining standardised criteria for a service focused on the patient and his/her health needs.
Various initiatives have also been taken focused on the problems relating to school canteens, hospital catering and welfare catering.
Nutritional iodine deficiency also remains a global public health problem today. The negative effects of nutritional iodine deficiency can involve all stages of life, although pregnancy, breast-feeding and childhood are those during which they can be at their most severe. In order to prevent endemic goitre and iodine deficiency pathologies, the Ministry of Health has for years been promoting the use of iodised salt in lieu of normal salt, and as from 2005, the sale of iodised salt has been compulsory in all sales outlets.
Last, but by no means least, the Ministry of Health is highly attentive to problems relating to food allergies and intolerance. Coeliac disease is today the world's most common food intolerance, and the sheer number of people suffering from it makes for a considerable burden on the NHS. The only way presently available to fight coeliac disease is to observe a strict, gluten-free diet. To help improve the quality of life of those suffering from coeliac disease, in addition to the free supply of gluten-free foods, the State has also established a law dictating that school, hospital and public canteens must, at request, be able to supply gluten-free meals and that staff working in the catering industry must be suitably trained to ensure a safe meal outside the home.

1.10. Special diets

During the two-year period 2012-2013, the Ministry of Health continued its direct verification and control of products for athletes, those for special medical purposes, gluten-

free items (pursuant to Directive 2009/39 and Regulation 41/2009), of low sodium salt options and reduced lactose foods; these foods come under the scope of Directive 2009/39 and are classified as foods intended for a special diet and "diet" foods. The Ministry has also continued to verify and control products constituting the exclusive source of nourishment for babies up to the age of 6 months (pursuant to Ministerial Decree n. 82/2009 incorporating Directive 141/2006).
It has also taken an active part on a European level in revising the legislation that has resulted in the publication and adoption of the new Regulation (EU) 609/2013 on foods for specific groups (FSG).
As from July 2016, this regulation will abrogate the sector of foods intended for specific diets and, therefore, the concept of diet foods, to include in its scope of application only the provisions relating to products for babies and weaning products, baby food, food for special medical purposes and foods intended to entirely replace the diet.
The Ministry has been involved in the works relating to the rules connected to the Regulation (EU) 609/2013 that began in 2013, and which draw to a conclusion late 2014 or early 2015.
2013 also saw the monthly publication of the three sections of the National Register of products for special diets available from the NHS in accordance with Ministerial Decree of 8 June 2001, which was initially updated once a quarter.
Under the scope of training delivered to staff in charge of the official controls, three courses have been organised on the legislation governing baby food.

Keywords Dietary foods, foods for babies, foods for special diets, food for special medical purposes, foods without gluten, low lactose content foods, low sodium salt products/ foods for athletes, weaning foods

1.11. Promotion of the health of migrant populations and the fight against the diseases of poverty

Every foreign citizen may use the public health services (Law n. 40/1998). Nevertheless, obstacles have often been identified in gaining access to health services. A summary is given of the main national initiatives for the promotion of the health of immigrant populations.
The Health Ministry takes part in the European project EQUI-Health, with the aim of promoting the health of vulnerable immigrant populations, those requiring asylum and illegal immigrants, the Romany population and ethnic minorities. It envisages the promotion of health and social integration for immigrants to Member States in the Mediterranean Region.
As part of the National Strategy for the inclusion of the Romany people, settled and nomadic, a national round table was established on the issue of "Health" with the aim of defining guidelines and actions on: access to health and social services; health prevention; diagnosis and treatment; the training of operators.
Various projects of the Health Ministry's National Centre for Disease Prevention and Control have the aim of improving access to services and the use of the service by the immigrant population.
The Interregional Immigrants Board, established in 2008, has drawn up the "Instructions for the correct application of the regulations for health care to the foreign population by the Regions and Autonomous Provinces".
Since 1997, the National Institute for Health (ISS) has coordinated the Italian National Focal Point Infectious Diseases and Migrants, a network made up of over 70 experts from public and non-governmental organisations in various Italian Regions, which is concerned with the health of immigrants with specific focus on infectious diseases.
As part of the European project PROMOVAX (Promote Vaccinations among Migrant Populations in Europe), the ISS-CNESPS, in collaboration with the Health Ministry, created an "Instrument for Health Professionals" in 2013 aimed, in particular, at general practitioners and freelance paediatricians who treat immigrants in order to promote the overcoming of obstacles in the access to vaccination services, providing information to health professionals directed at the vaccination needs of immigrant populations.

The INMP distributes health care to the disadvantaged immigrant population through its multi-specialist outpatient clinic, ensuring direct access to health services with the backing of a large staff of cross-cultural intermediaries. Since 2011, INMP has ensured the supply of free medical devices in various treatment settings to the weakest bands of the population through the Health Ministry's social medicine projects. The three-year development plan, approved in the State-Regions Conference, envisages the establishment of an epidemiological monitoring centre and the organisation of a national public health network to be created through the active participation of the Regions.

Keywords Health care, immigrants, infectious diseases, health promotion, vaccinations

1.12. Implementation of the document drawn up to guarantee the safe use of chemical products

The programmatic document of the Health Ministry 2012-2013, in the context of the European regulatory framework on chemical products (REACH and CLP), was mainly directed towards the coordination of the control activities, the risk assessment of chemical substances, including in the form of nanotechnology, and the promotion of the pro-active citizen. In the two years in question, two National Control Plans on chemical products have been issued and coordination with the Regions was reinforced, which led to the increase in the number of controls compared to 2011 and the launch of a national network of laboratories able to provide the appropriate analytical capacity to the control of documentation. The Health Ministry has coordinated Italian participation in the community assessment plan of certain chemical substances (Community Rolling Action Plan), activities carried out in parallel with those of arranging dossiers for uniform classification, those in support of the decisions of the ECHA with regard to the compliance of the substances registration dossiers, the valuation of the biocidal active principles. With regard to the risk assessment of the substances in nanometric form, the competent REACH authority in the two years in question has taken the role of national coordinator of the European project NANoREG, in the context of the 7th Framework Programme for research, the objective of which is the integration of the research activities in the risk assessment sector of the risk of nanomaterials with community actions for their regulation.

In the sphere of the activities to increase the awareness of the citizens, information initiatives in schools have continued and the promotion of the awareness of citizens' rights to be informed about the presence of extremely worrying substances in consumer products was launched.

Finally, the competent REACH authority undertook the activity of reinforcing the flow of information that draws on the National Information System for the Surveillance of Hazardous Exposures and Poisonings (NISSHEP) as a source of useful data for conducting in-depth, targeted surveillance of the hazardous nature of products, with particular reference to those newly introduced on the market.

Keywords Control activities, nanomaterials, hazards, chemical products, risk assessment

1.13. National Asbestos Plan

The risk of mesothelioma and asbestos-related diseases has affected and continues to affect workers and people in contaminated sites. During the second Government Asbestos Conference (Venice, 22-24 November 2012), all members involved compared notes with jurists, scientists and epidemiology and clinical experts from the university and NHS, in order to prepare a proposal for a National Plan inclusive of guidelines for actions to be taken against the various problems identified. The National Asbestos Plan gives a description of the objectives and main guidelines to be adopted over the coming years. Its management calls for political coordination on a government level, and technical coordination with the presence of representatives of the Ministries involved (Ministry for Development, Ministry for Economic Development, Ministry for Employment and Ministry for the Environment and the Protection

of the Territory and the Sea), the central technical institutes of the various administrations involved, representatives of the Autonomous Regions and Provinces, trade union organisations and associations of victims and those exposed to asbestos. The aims and objectives relate to three separate macro areas (protection of health, protection of the environment and aspects of safety at work and social security), which are considered as a single element comprising the Plan itself; thus they must be related and managed in a coordinated fashion.
Aspects relevant to the public health and individual risk assessment, therapeutic possibilities and early diagnosis must be investigated and require the networked organisation of the specialised centres.

Keywords Asbestos, mesothelioma, National Asbestos Plan

1.14. Diabetes Plan

The Diabetes Plan has been prepared by the National Diabetes Commission established by the Directorate General for Health Planning in order to pursue the implementation of Italian Law n. 115/1987 and the 1991 Understanding, following up on the European guidelines inviting Member States to prepare and implement their own National Plans for the fight against diabetes. Submitted for review by the diabetics' associations and designated regional representatives, it was approved in the State-Regions Conference on 6 December 2012. The document lays down ten general objectives aimed at reducing the impact of the disease on people with or at risk of diabetes, on the general population and on the NHS; for each, specific objectives are listed, along with strategic guidelines and priorities. The need is stressed for a progressive transition towards an integrated model aimed at optimising both the specialised diabetology network and all primary care players, with a view to guaranteeing quality of life, preventing and treating complications, optimising the use of resources and ensuring primary prevention and early diagnosis. The fundamental assets on which to consolidate a national strategy that is compliant with the organisational models and specificity of the individual Regions are discussed. Finally, the areas considered as priorities in improving diabetes assistance are indicated, for each identifying essential aspects and critical issues, proposing objectives strategic guidelines, possible interventions and monitoring. Special attention is paid to diabetes assistance in children, in the transition from childhood diabetes to adult diabetics, the appropriate use of technologies and new devices and the role played by diabetics' associations.

Keywords Diabetic assistance, diabetic disease, diabetology transition, early diagnosis, health planning, Health Technology Assessment (HTA), integrated management, Law n. 115/1987, primary care, primary prevention, specialised diabetology network

1.15. National rare disease plan

Italy has included rare diseases under sectors of priority interest in public health since 1998 and, the first of European States to do so, it has equipped itself with a specific legislation in this respect, Ministerial Decree n. 279 of 18 May 2001. The operating procedures for its application, including the activities of the national register, have been shared through Agreements in CSR and with implementing projects of the NHPs, specific finances have been allocated to regional projects.
However, the Recommendation 2009/C 151/02, whereby the European Council and Commission specify that Member States should adopt a national rare disease plan, provided the recent occasion to adopt a further planning tool with which to design a national strategy coherent with the initiatives already in place in Italy and ensure homogeneity of all actions.
The scheme of the NRDP, after a brief introduction, presents the European and national legislation and examines critical aspects of how assistance is organised, describing the national network of the tools and instruments used to coordinate regional activities. It discusses the national monitoring system (national register and regional registers), the problems of encoding rare diseases and data-

bases (pathology registers and biobanks), the diagnostic and assistance route and the tools for therapeutic innovation (including orphan drugs). A paragraph is given over to the associations, which play a role of stimulating specific policies, research and healthcare interventions.
The draft plan emphasises the value of information, not only with regards to health professionals, but also patients and their families. A chapter is reserved to prevention and early diagnosis, given that people suffering from rare diseases often encounter difficulties in obtaining a timely diagnosis and receiving appropriate treatment during the early stages of the disease, when, at times, its progress and quality of life can be improved.
The third part of the document presents the methods of implementation and tools for monitoring the plan, with specific reference to the sections treated. It also gives useful indications on how to approach the problem in an organic fashion. The critical issues to be broached include the training and the networked work of the structures, and the professional optimisation of healthcare professionals for a more effective service for patients.

1.16. The protection of health of prisoners, internees and children subject to restrictive measures by Legal Authorities

With the Prime Minister's Cabinet Decree of 1 April 2008, all health functions concerning penitential institutes and institutes and services of juvenile justice system have been transferred from the justice administration to the NHS.
In order to govern the transfer process and monitor the difficulties of application, each Region has established a permanent observatory on penitential health, with representatives of the Region, the penitential administration and children's justice, whilst, on a national level, a permanent round table has been established on penitential health, with the involvement of the same institutions.
National coordination led to the approval by the Unified Conference (UC), from 2009 to 2012, of a series of agreements aimed at providing more specific planned guidelines. More specifically, reference is made to: 1) Guidelines on healthcare structures under the scope of the penitentiary system; 2) Guidelines on health data, information flows and computerised medical records; 3) Guidelines for the assistance of children subject to provision by the legal authority; 4) Guidelines to reduce the risk of self-harm and suicide of inmates, internees and children subject to criminal provisions; 5) Guidelines on HIV and imprisonment.
In 2012, the approval of Italian Law n. 9 gave a new boost to the process by which to overcome forensic psychiatric hospitals (OPG), providing for the development of protected territorial structures (REMS) managed exclusively by the healthcare service and intended to host people currently assigned to OPGs and allocating specific finances. In 2013, the Regions prepared programmes for the development of structures, approved by the Ministry of Health, which authorised the assignment of the finances. The evaluation of programmes for the assignment of current loans is underway for the years 2012 and 2013.

Keywords Forensic psychiatric hospitals (OPG), inmates, internees, penitentiary health, permanent round table, protected territorial structures (REMS)

2. The network of prevention

2.1. Prevention Departments

The prevention work carried out within the NHS plays a strategic role, considering that the future sustainability of the health system in a population that continues to age depends greatly on the capacity to reduce the burden of the disease. In these terms, the organisation of services is crucial and the Prevention Departments are the structures that are institutionally most involved. The Prevention Departments actually come under the scope of the institutional structures (which derive from the reform of the NHS of the years 1992-1993, i.e. Italian Legislative Decree n. 502/1992 and Italian Legislative Decree n. 517/1993) and that of the planning acts (NPPs).

Most of the Regions have organised the Prevention Department, albeit autonomously, on the basis of the macro areas/structures described in the mentioned legislation. However, only part of the prevention activities is carried out directly (or at least coordinated) by the Prevention Department Services, whilst entire segments (e.g. secondary prevention interventions) are generally aggregated to clinical diagnosis and treatment services and, on the other hand, increasing operative responsibilities (consider the promotion of a healthy lifestyle) involve other organisational structures, such as Districts.

It is objectively difficult both to analytically verify prevention activities and to report these to the dedicated (human and economic) resources, as well as to consider to what extent they account for 5% of the health fund share, considered as standard by the so-called Agreement for national health for "prevention" assistance levels.

In line with the principles laid down by the Prevention Plans, prevention must be strengthened and extended, above all privileging an inter-sector approach that, coherently with the evidence available today, is associated with greater effectiveness in assuring prevention. This increasingly requires the involvement of different professionals and action taken not only in the form of the direct organisation of services and activities, but also with respect to the network of players and significant relations (governance) to assure the efficacy of the prevention.

In addition to maintaining the activities entrusted to them as institutions previously, the Prevention Departments are therefore also called to meet further challenges entailing an organisational and managerial change to be managed and monitored.

3. The territorial district networks

3.1. Primary care and continuity of care

The reorganisation of primary care, introduced by Italian Law n. 189/2012, provides for the compulsory establishment of aggregated single-professional and multi-professional forms (territorial functional aggregations, AFT; Complex Primary Care Units, UCCP), including GPs, in all their functions, Primary Care Paediatricians (PCPs), outpatient specialists and other healthcare professionals present in the territory, also in order to enable the active offer of provisions and services, the global, timely and unitary management of the patient, the continuity of assistance every day of the week and throughout the whole day. In order to effectively implement the law, new Collective National Agreements (CNAs) need to be signed and in 2013, works was done on preparing the Guidance for authorised medicine by the Committee of the Regions-Health Sector, in the meeting held on 12 February 2014, prior to their issue.

As concerns primary healthcare, with the State-Regions Agreement of 22 November 2012, the national planning established, for 2012, the identification of funds dedicated to the presentation of specific regional projects, in implementation of the planning guidelines of the NHP. Under this scope and as concerns primary healthcare, 43 projects have been prepared aimed at re-qualifying territorial assistance and prepared by 15 Regions. The programme deeds sent and the completion of LEA checks have shown that the following organisational models have been activated and/or are currently being activated:

- 123 Healthcare Residences in Tuscany (50), Liguria (3), Emilia Romagna (49), Umbria (2) Molise (4), Marche (14) and Lazio (1);
- 42 Territorial Healthcare Trusts (PTA), of which 35 in the Region of Sicily, 5 in Molise and 2 in Abruzzo;
- 34 Territorial Primary Healthcare Units (UTAP), of which 32 in the Region of Veneto and 2 in the Region of Abruzzo;
- 175 Functional Territorial Aggregations (AFT), of which 164 activated in the Region of Veneto and 11 in the Region of Basilicata, but for which further activation is envisaged over the whole of national territory.

Moreover, 6 out of 15 Regions, namely 40%, have envisaged the identification of organisational methods by which to guarantee healthcare in H24 and enable the reduction of improper use of emergency structures (Liguria,

Table. Continuous care activities (Year 2012)

Region	Appointed doctors (MCA)	Doctors per 100,000 inhabitants	Contacts per 100,000 inhabitants	Prescribed hospital admissions per 100,000 inhabitants	Total hours of activity
Piedmont	424	10	13,939	399	974,283
Valle d'Aosta	16	13	16,982	899	63,842
Lombardy	1,027	11	11,229	323	1,632,260
Aut. Prov. of Bolzano	24	5	3,409	0	24,553
Aut. Prov. of Trento	41	8	16,956	1,226	231,725
Veneto	635	13	13,056	246	1,067,496
Friuli Venezia Giulia	164	13	14,314	452	309,347
Liguria	252	16	8,154	482	326,729
Emilia Romagna	620	14	17,056	144	1,209,970
Tuscany	667	18	17,446	543	1,054,348
Umbria	221	25	20,931	407	373,916
Marche	382	25	22,507	253	564,571
Lazio	638	12	5,478	142	948,962
Abruzzo	404	31	20,848	268	605,002
Molise	158	50	35,704	626	293,855
Campania	990	17	21,336	237	1,839,528
Puglia	986	24	16,717	209	1,332,977
Basilicata	432	75	26,975	401	721,544
Calabria	880	45	45,170	14,878	1,706,967
Sicily	2,052	41	30,456	318	2,187,816
Sardinia	1,014	62	25,883	783	995,192
Total	**12,027**	**20**	**17,260**	**796**	**18,464,883**

Source: Health Ministry – National Health Digital Information System (survey form FIS21 Health Ministry Health Decree 5 December 2006); Istat – Residential population at 1 January 2012.

Emilia Romagna, Marche, Campania, Sicily and Abruzzo).

In 2012, general medicine was guaranteed throughout national territory by 45,429 GPs, with an average in the number of choices of 1,156 users per GP. In 2012, PCPs totalled 7,656, with an average number of patients per doctor of 879. The Continued Care Service involved 12,027 doctors, who provided a total of 17,260 contacts per 100,000 inhabitants.

Keywords Territorial functional aggregations (AFT), Healthcare residences, continued care, general practitioners (GPs), primary care paediatricians (PCP), Territorial Healthcare Trusts (PTA), Complex Primary Care Units (UCCP) and Territorial Primary Healthcare Units (UTAP).

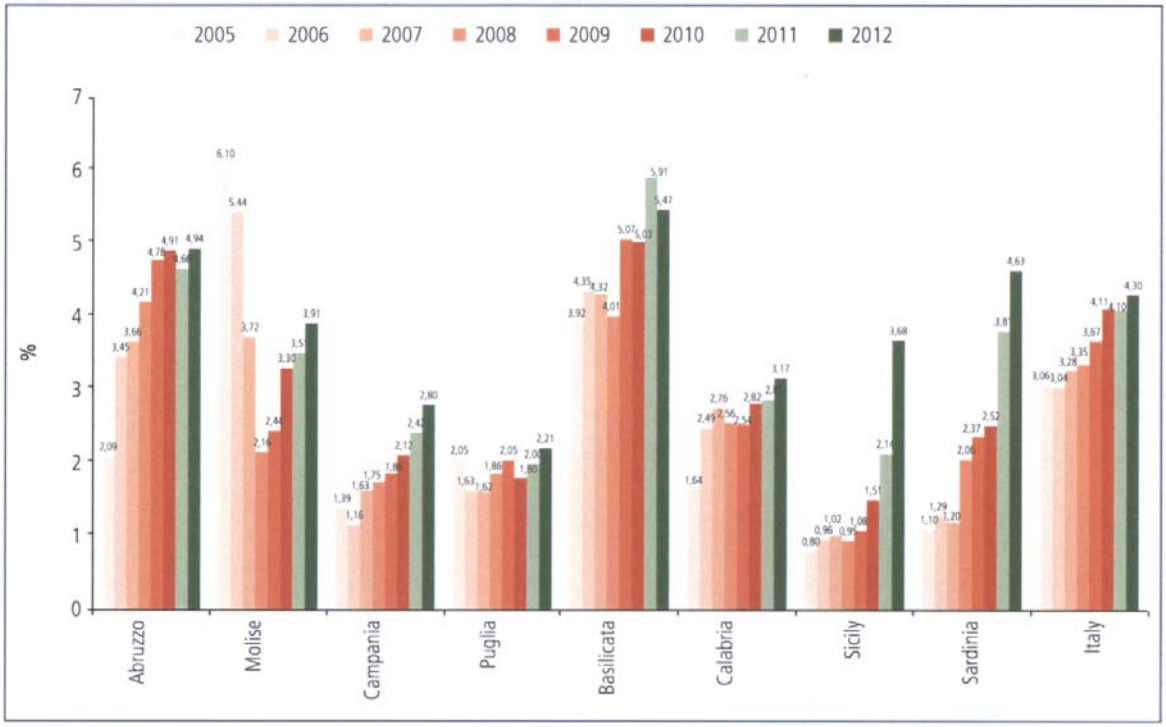
3.2. Care for the elderly and non-self-sufficient people

The demographic evolution, marked by a progressive reduction in birth rates and a greater survival rate, will, in the near future, go hand-in-hand with increased health and social-health needs connected with ageing and increased spending in this sector.

Faced with this evidence, the consolidation of territorial services coordinated by the district is a priority, and must be able to guarantee:

- unitary access to treatment, by means of the "Single Access Centres" (SACs) able to provide an effective, immediate response to the patient with simple treatment needs and ready to begin a structured route of management of patients with complex clinical and social-family problems;

Figure. Percentage of elderly people treated under Integrated Home Care (IHC) [Years 2005-2012].



- the multi-dimensional assessment of the patient by the multi-disciplinary team;
- the definition of the customised assistance plan and identification of the more appropriate care setting.

Assistance can be offered to non-self-sufficient patients in different settings, including at home (IHS), which is known to be the best option, as it enables the delivery of health and integrated social-health services, even if particularly complex and requiring intense assistance, in the home and familiar surroundings of the patient, thereby reducing the risk of inappropriate hospitalisation. However, if the patient's specific clinical problems, together with the lack of a suitable social-family network, should make home care inappropriate, the NHS guarantees residential and semi-residential assistance, of different levels of intensity, aimed at recovering and/or maintaining clinical conditions.

The need to start processes monitoring territorial, home and residential assistance, to evaluate the assistance provided and how appropriate it is, becomes concrete with the coming into force, in 2012, of two national information flows; these are respectively focused on home care (SIHS) and on residential and semi-residential care (FAR) to non-self-sufficient people, which enable a picture to be drawn of the social-health assistance with reference to the various stages of the care and the complexity and intensity of care required in the treatments provided.

The first data obtained from the two flows highlights some critical issues with respect to which intervention is necessary both through the strengthening of services and the reorganisation of care paths, integrating healthcare professionals and better connecting territorial services with other nodes of the healthcare network (primary care, hospital assistance and prevention).

3.3. The role played by the pharmacies

With the law n. 69/2009, new services of "great social and health value" are envisaged that can be distributed by public and private pharmacies within the scope of the SSN, aimed at ensuring that pharmacies can participate in the integrated home care service in support of the activities of the general practitioner, collaborating in health education programmes for the population, carrying out

initial analyses on their premises, as well as booking specialist visits and examinations.
In implementation of the aforementioned law, Legislative Decree of 3 October 2008, n. 153, and the subsequent implementing Decrees have formalised the new role of the community pharmacy, outline the type of services distributed and the activities that the pharmacist can carry out.
The Health Ministry is supporting this transformation phase and has drawn up the "Guidelines on the instruments to contribute to reducing the errors in pharmacological therapy and in the delivery of care services through the community pharmacies" with the involvement of FOFI, FNOMCEO, IPASVI, SIFO and the Regions. The Manual provides a framework of reference for the new role that the community pharmacies are taking on and represents the rolling out in Italy of the Pharmaceutical care applied in the territory.
Pharmacies, alongside traditional services, are reinforcing their role in health supervision, offering new services of great value in terms of health and social services, in synergy with the other health service operators.
The new role of the pharmacists includes, alongside the counselling activity, the responsibility for understanding the psycho-health-social situation of the person and the management and monitoring of the new professions that are not organised in professional associations and boards. The pharmacy may prove to be a guardian of vital importance in the case of emergencies and first aid, especially in rural and mountain areas, in the small islands or in situations of significant influxes of populations. Technological innovation and remote pharmacy services will be useful, especially in needy areas and for chronic illness, and can contribute to the optimisation of the resources and the monitoring of the health of patients.
The remuneration criteria, on the part of the SSN, for the new services and functions are defined by national collective agreements.

4. The hospital networks

4.1. Reorganisation of the hospital networks

The reorganisation of the hospital network and the redefinition of the nodes of the Accident and Emergency (A&E) network have encouraged the development of an organisational model with a specific clinical path, for patients undergoing heart-related (ACS), neurovascular (stroke) or trauma-related emergencies. The outcome of these pathologies depends very much on the time and way in which healthcare is provided. A timely, appropriate response must include a suitable integration between the territorial emergency system and the hospital structures, with the different clinical specialities, structured according to the Hub & Spoke model. At present, all Regions have identified a network for each of these time-dependent pathologies, even if their development on national territory is not yet standardised.
The analysis of data collected from the discharge reports for these pathologies, has enabled confirmation to be obtained of the differences seen between different Regions in terms of network activation.

Keywords Accident and emergency network, acute coronary syndrome (ACS), Hospital Discharge Register (SDO), Hub & Spoke, stroke, time-dependent pathologies, hospital facilities, trauma

4.2. Emergency network

The aim of the emergency network is to guarantee suitable timely healthcare intervention through a capillary organisation that is able to stabilise the patient and take them safely to the most appropriate place.
At present, the healthcare emergency network is undergoing a major restructuring process both in Regions subject to the Recovery Plan and elsewhere, as a result of the generalised revision of the healthcare networks aimed at reducing the imbalances between hospital and territory and meeting the new demands of the population.
In this context, the main restructuring interventions launched by the Regions relate to the rationalisation of the network nodes, aiming at a configuration in accordance with the Hub & Spoke model, the activation of the First Points of Intervention (FPI), the revision of the basins of users of the Operating Centres, the integration of the Emergency System

Table. Regional distribution of public hospital facilities and equivalent by class of beds and average size of the facilities (Year 2013)

Region	N. Public institutions and equivalent by classes of beds			Total public institutions and equivalent	Average size (beds)
	≤ 120	121-400	> 400		
Piedmont	7	16	14	37	396
Valle d'Aosta	0	0	1	1	457
Lombardy	47	58	20	125	245
Aut. Prov. of Bolzano	3	3	1	7	262
Aut. Prov. of Trento	5	2	1	8	210
Veneto	6	13	19	38	455
Friuli Venezia Giulia	2	8	3	13	346
Liguria	1	2	8	11	532
Emilia Romagna	3	11	14	28	526
Tuscany	17	15	9	41	275
Umbria	1	7	2	10	292
Marche	2	11	3	16	320
Lazio	17	30	13	60	284
Abruzzo	7	8	3	18	208
Molise	0	5	0	5	254
Campania	17	21	11	49	259
Puglia	8	23	7	38	286
Basilicata	3	5	1	9	211
Calabria	11	9	3	23	175
Sicily	36	23	8	67	186
Sardinia	12	12	4	28	182
Italy	**205**	**282**	**145**	**632**	**285**

Note: All types of beds (day-hospital, day-surgery, standard hospitalisation and private standard hospitalisation) were considered, survey, through the HSP.12 form, of the active hospital departments at the start of the year.
Source: Health Ministry – General management of the digital information and healthcare statisics system – Office of Statistical Management.

with the Continued Care service and the suitability in general of the services.
The degree of implementation of the actions relating to the revision of the network nodes is diversified and, in most cases, the situation is still evolving.
Nationally, the first data on the EMergency URgency (EMUR) information flow prepared for 2012, is available.

Keywords Accident and emergency network, continued care, EMergency URgency information flow (EMUR),-first aid, First Points of Intervention (FPIs), Hub & Spoke, 999 operating centres (999 OCs), paediatric emergencies

4.3. Oncological hospital networks

Patients diagnosed with neoplasia must be globally accepted and be assigned a treatment process based on managerial factors that can guarantee an integration of resources. Continued, integrated treatment must be assured, based on an organisation of services hinged on networked models, with a view to promoting the highest possible quality standards and reducing the disparity of the range of oncological treatments available regionally. The Ministry of Health, together with the Autonomous Regions/ Provinces and AgeNaS, is involved in developing indications for the implementation

of oncology networks laid out according to the dimensions of quality (organisational-managerial, technical-professional and perceived). The development of oncology networks, already started in many Regions, is also related to a reflection in the sizing of the hospital network, for which reference must be made to general regulatory guidelines, scientific evidence and territorial specificity. The matter of the patient being central is also important, in order to verify the effective equivalence of the structured routes and needs declared and the coherence of service integration models and continued care experience. Monitoring and evaluation is underway of continued care, from the patient's viewpoint, which will enable the: increase of knowledge of the subjective component of quality; exploring of critical and successful aspects; embracing of the patient's request for care, according to organisational methods that are increasingly aware of the clinical, treatment and existential complexity of the oncological pathology. Special attention should be paid to breast cancer, which is the most frequent tumour found in women and accounts for 29% of all new tumour diagnoses. The European Parliament has asked all Member States to ensure that by end 2016, multi-disciplinary breast units have been established throughout national territory: the Ministry of Health has activated a working party to provide a guide guaranteeing uniformity of structures.

Keywords AgeNaS, Breast Unit, continued care, Ministry of Health, oncology, oncological routes, oncology networks

4.4. Transplant network

Today's organisation of the transplant network and its function is the result of a progressive development of the system, which has been assured through the need to provide an effective, efficient answer to the demand for transplant, also in view of the need for system sustainability.

Following the changes made to the institutional structures and the effects deriving from European integration and the consequent need for the reorganisation of the national transplant network, an adaptation, including in operative terms, of the National Transplant Centre (NTC) has now also become essential; this should seek to ensure not only the "technical-organisational" coordination and national control of the network, but also the operative coordination of the allocation of organs, in line with the provisions of Directive 2010/53/EU on the quality and safety of organs for transplant and the Implementing Directive 2012/25/EU of 9 October 2012 on the information procedures for the exchange of human organs intended for transplant between Member States, both being implemented through the decree of the Ministry of Health envisaged by Italian Law n. 228 of 24 December 2012 (Art. 1, paragraph 340), the issue procedure of which is currently being completed.

To this end, the Operative National Transplant Centre (CNTO) has been established, with the main aim of allocating organs. It makes for the operative connection of the NTC with all structures of the national transplant network.

The NTC and the National Transplant Network continue to innovate and seek to be, on the national health scene, a valid planning and management model of a complex clinical-assistance system.

As concerns organ donation and transplant, the data processed by the NTC confirm that the Italian system remains basically stable. Some positive indicators also show the dynamic nature of the Italian transplant system and its capacity to evolve, meeting the patients' needs for care.

4.5. Transfusion network

Transfusions are governed by a complex corpus of national and European legislation. The sector framework law (Law n. 219 of 21 October 2005) has defined the key principles and strategic objectives, introducing the establishment of the national (Permanent technical consultation for the transfusion system and National Blood Centre (NBC) and regional coordination organisations (Regional coordination structures, SRC), the definition of Essential Levels of Care (LEA) and transfusions and indications for the revision of the authorisation requirements and sector ac-

creditation. Moreover, the same law sets the strategic objectives of the system as regional and national self-sufficiency of blood and its products, high quality and safety levels of products and services supplied by the transfusion services and, last but not least, the suitability of clinical use and management of blood resources.

The State-Regions Agreement of 16 December 2010 aimed at ensuring compliance of transfusion activities with national and European standards, including the production of plasma intended for the manufacture of blood-derived medicinal products, is currently being implemented; this is being achieved through the authorisation and regional accreditation of transfusion services and collection units, which also includes an on-site inspection of all transfusion structures operating throughout national territory, scheduled for completion by 31 December 2014 (terms established by Art. 2, paragraph 1-*sexies* of Italian Law n. 10 of 26 February 2011, the "Thousand Extensions" Law). The team of inspectors called to make the inspection shall, according to the State-Regions Agreement of 16 December 2010, including an assessor, previously qualified through training courses run by the NBC and included on the specific national list, established by Ministerial Decree of 26 May 2011 and managed by the NBC.

The national transfusion system is in charge of disbursing products and strategic provisions for the support of numerous care routes in medicine, surgery, urgency and emergency and highly-specialised areas. In 2012, the data collected through the web platform of the Transfusion Service Information System (SISTRA) indicates a total of 1,739,712 donors, with a slight increase on last year, thereby confirming the positive trend seen in the last five years.

In 2012, a total of 3,193,149 donations were made, basically stable on 2011. Total blood donations account for 84% of total donations, whilst aphaeresis donations come to 16%. The total indicator of donations nationally, in 2012, is 53.8‰, significantly above the average recorded in other Member States of the European Council, equal to approximately 43‰. In Italy, however, great variability is seen between Regions. The national average donation indicator per donor is 1.8 per year. In 2012, 3,178,526 blood components (red blood cells, plasma and adult therapeutic platelet doses) were transfused, making for 8,708 units per day. There were a total of 650,516 transfusion patients, down 1.62% partly due to the increased suitability of transfusion therapy. SISTRA also aims to detect any side effects associated with transfusion and donation, as well as information on the monitoring of infectious diseases that can be transmitted through transfusion in blood donors. Since 2009, the cover of infectious diseases has reached 100%, enabling a complete picture to be outlined of considerable epidemiological value, which, moreover, is a key requisite for achieving complete quality compliance of the plasma intended for industrial production with respect to European Community standards.

Keywords Accreditation, authorisation, blood, donations, donors, epidemiological surveillance, National Blood Centre (NBC), plasma, regional coordination structures, SISTRA, transfusion activities, transfusions

5. Integration between essential care levels

5.1. Prevention in primary care

The strategies used to suitably cope with chronic diseases require a different role in primary care, based on initiative medicine and an entirely specific attention with regards to social determinants of health. It has been shown, in fact, that the burden of non-communicable diseases can be considerably reduced with suitable prevention, control and care.

The reorganisation of primary care, with the full operational territorial functional aggregations and the Complex Primary Care Units will enable due importance to also be given to aspects of prevention/counselling/information to the healthy population, as well as fulfilment of the activities necessary for a better management of the health of all types of patients.

Moreover, the 2010-2012 NPP extended to 31 December 2013 also highlights the fact that, in going about primary, secondary and tertiary prevention, GPs and PCPs play a key role.

One example of initiative medicine in Italy is that of cardio- and cerebrovascular pathologies. In this case, the comprehensive prevention strategy includes the promotion of health and correct lifestyles amongst the population and the early identification of subjects at risk. The assessment of cardiovascular risk amongst the general adult population is carried out by the GPs through the application of the cardiovascular risk sheet validated by the ISS.
For the effective prevention and management of chronic pathologies, the "pigeon-holing" of interventions between professionals on different care levels must be overcome and a global, integrated approach promoted involving the various sectors (GPs, PCPs, specialists, prevention departments, districts and hospitals), ensuring the integration of the different care structures (primary care, hospitals, A&E, etc.).
One example of integrated treatment in Italy is that for diabetes mellitus. For some years now in Italy, the aim has been to secure continued care through the use of care models that, with a very general term, are defined as Integrated Management. These are organised, integrated, proactive, population-oriented systems that put the informed, educated patient right at the centre, playing an active role in managing the pathology from which he suffers.
Integrated Management, therefore, through the establishment of shared care choices, currently provides the prototype organisational model focused on improving care and preventing complications.

Keywords General practitioner, initiative medicine, integrated management, prevention, primary care paediatrician, primary care

5.2. Palliative care and pain therapy

The route implementing the Law on "Provisions to guarantee access to palliative cure and pain therapy" approved by parliament on 15 March 2010, in 2013 made some essential progress.
Approval during the Conference of the State and Regions held on 25 July 2012 of the understanding implementing Art. 5, paragraph 3, defining the minimum requirements and organisational methods necessary for the accreditation of the terminal patient care structures and palliative care and pain therapy units for adults and children, enables the development of a care network that is able to offer standardised services throughout national territory and ensure that citizens are guaranteed suitable quality care.
During the works on finalising the text of the understanding and at the specific request of the Region, the provisions of art. 5, paragraph 4 on tariffs have been eliminated, deferring the examination at a subsequent specific technical table, in order to sanction a new understanding to be stipulated in accordance with Art. 8, paragraph 6 of Italian Law n. 131 of 2003, during the Conference between the State, Autonomous Regions and Provinces of Trento and Bolzano; this will take place on the basis of a technical document prepared by a specific table of experts including representatives of the Ministry of Health and experts from the National Commission, the Ministry of the Economy and Finance and the Regions.
Legislative interventions implementing decisions on training have proved to be particularly important. Following the favourable opinion of *Consiglio superiore di sanità* (hereinafter also referred to as the "Council") given on 07 February 2013, the Permanent Conference for Relations between the State, Autonomous Regions and Provinces ordered the identification of the discipline "Palliative Care" in the area of diagnostic medicine and services for the professional category of doctors, amongst disciplines in which managerial roles can be assigned of multi-purpose structures in hospitals. This means recognition of the palliative care physician also for competition terms, with complete recognition of the "specificity of the knowledge and ability of palliative care doctors".

Keywords Care network, "no longer alone in pain", paediatric patient, pain therapy, palliative care, "palliative care" discipline, tariff system, training

5.3. Vegetative states

In recent years, people in Vegetative States (VS) or States of Minimal Consciousness (SMC) reaching clinical stability (results stage)

are being considered differently, and are now considered as people with "Very severe disabilities"; it is therefore essential to provide for integrated care solutions, both at their homes and at dedicated non-hospital structures. In these terms, the State-Regions Agreement of 05 May 2011, with the document entitled "Guidelines for assisting people in Vegetative State or State of Minimal Consciousness", has stressed the need to define standardised diagnostic-therapeutic-care choices based on the suitability and centrality of people in VS and SMC and their families. Moreover, the State-Regions Agreement of 22 November 2012 on the Priority Objectives of National Relevance has also confirmed the project guideline "Promotion of healthcare organisational models for patients in chronic vegetative state and minimal consciousness", as well as introducing a restriction of 20 million Euros for projects ensuring the management of people in VS and SMC during the results stage.

An analysis of the discharge reports for 2012 for patients with code 780.03 ("Persistent vegetative state" ICD-9-CM), it was seen that the total number of discharges in 2012 came to 1,554, mainly male (885) with fewer female patient discharges (669). The age group most represented is between 45 and 64 years old with a higher prevalence of males (310) to females (167). This is followed by the over-75s, with a total of 389 people, with a prevalence of women (235). The most common discharge was "ordinary at home", with 527 patients (33.9%), followed by "ordinary discharge to Residential Care Home (RCH)" with 277 patients (17.8%).

Keywords State of Minimal Consciousness, Very severe disabilities, Vegetative State

5.4. Management of post-acute conditions and intermediate structures

The increased number of fragile patients and patients with chronic disease and the management of post-acute conditions are matters that the NHS is dealing with by adopting new care and organisational strategies aimed at improving the suitability and quality of care through the use of so-called "intermediate structures"; these structures aim to guarantee management of patients during post-acute conditions and to prepare them for their return home.

In these terms, the hospital is required to provide ever-more specialised and technologically advanced assistance during acute stages, whilst the territory is to reinforce its role as guarantor of continued care; it shall do so through offering a range of services that, on the one hand, cover the care needs of people in the post-acute stage of the disease and, on the other hand, intercept the needs for care with solutions other than hospitals, acting as a filter to prevent inappropriate hospitalisation.

By virtue of this, a great many Regions are fitting-out primary care residential structures referred to as "community hospitals", namely places of temporary residence, often managed by nurses and under the clinical responsibility of the GP or PCP, with a limited number of beds (15-20) intended for the care of acute pathological states for which hospitalisation is not appropriate, but which certainly require continued medical and nursing care.

In the same way, various Regions are preparing territorial intermediate structures mainly aimed at guaranteeing protected patient discharge if physical conditions need consolidating, the functional recovery route is to be pursued or accompaniment provided through the initial stage after discharge, in view of their individual and social fragility.

The presence of territorial primary care units and intermediate structures is today fairly widespread; this results in a need to rationalise the whole post-acute network in order to offer patients an appropriate, high quality flexible response that can guarantee the definition of a care plan as quickly as possible, and management by the territorial services.

5.5. Mental health

Recent international strategies of the WHO and EU have shown a commitment to invest in mental health, drawing attention to: the fact that work must be multi-disciplinary and multi-sector; the organisation of a network of mental health services open to all; a range of care options based on scientifically-validated choices that are appropriate, high

quality and effective; the promotion of interventions aimed at encouraging the possibility of living a normal life in society as far as possible, including through patient empowerment and support of the needs of family members and carers; the training of healthcare, social-health and primary care workers; and focused research.
National data on the range of services available and the characteristics of care for people suffering from mental disorders highlights the many reasons why strengthening mental health services, in terms of the number and skills of staff, should be considered a priority. The data obtained from the computer systems of some Regions show greater percentages of severe mental disturbances amongst the main cases and emotional disorders common amongst patients at their first contact with the services. This trend is standard in countries where a mature community mental health system has been developed, where the prevalence is influenced by patients with severe mental disorders, making lengthy use of services, whilst the incidence essentially depends on common emotional disorders with shorter episodes of care.
The strengthening of the national Mental Health Computer System (SISM) is therefore essential, within which a specific working party (Ministry of Health, Regions and ISS) has developed a set of indicators that will enable the information to be used in order to monitor the action developed and national, regional and local planning.

Keywords Computer systems, network of mental health services, policies and strategies, quality of care of mental disorders

6. Drugs

6.1. The generic drug registration process

The equivalence of a generic drug and its reference drug is established by industry legislation – in Italy, it is Italian Legislative Decree n. 219/2006 that incorporates Directive 2001/83/EC Community Code for medicinal products for human use – which guarantees equivalent quality, safety and efficacy of the two products. It therefore follows that the authorised generic drug can be declared as "equivalent" to its point of reference.
The bioequivalence of the two drugs is the therapeutic equivalence of the two formulas, which are essentially similar, containing the same active substance. The difference in price between the generic drug and its corresponding original version is due to the fact that the owner of the original medicinal product has had to prove the safety and efficacy of the drug at the time the first application was submitted for Marketing Authorisation (MA), whilst for the generic drug, the file is easier and less expensive to prepare, as the safety and efficacy, once a pre-established period of time has passed, is shown by data, now known, on the reference drug.

Keywords Bioequivalence, generic drug

6.2. Innovative drugs

The definition of pharmacological innovation is open to new scenarios involving the development of individualised/customised therapies aimed at certain sub-groups of patients and, therefore, connected with the identification of specific biomarkers. The evaluation of the innovative nature of a solution is a multi-criterion decision-making analysis method where the most significant problem is how to measure innovation, namely the quality of the clinical trials, the robustness of the endpoints, the choice of comparative treatments and the evaluation of the dimension of the therapeutic effect. This is the direction taken by the new evaluation route promoted by the Italian Medicines Agency (AIFA). For a regulatory agency, it is a particularly important evaluation insofar as the risk-benefit ratio shown by a drug must go hand-in-hand with a correct valuation of the therapeutic benefit in actual clinical practice and a fair price of the NHS and, therefore, an advantage that can be measured for individual patients, thereby ensuring the sustainability of the NHS. A legislative reference to innovation can be found in Italian Decree-Law n. 158 of 13 September 2012, under Art. 10. The legislation aims to reduce inter-regional disparity. The Decree has also entrusted AIFA with the task of identifying "drugs of exceptional therapeutic

and social relevance", which, together with orphan drugs and hospital pharmacies are to undergo a quicker procedure for classification by the NHS and price definition.
The EMA is responsible for the centralised approval of new drugs, a compulsory procedure for oncology, diabetic and biological drugs and for other conditions including neurodegenerative and rare diseases. In 2012-2013, the European Commission approved 139 new drugs. For 5 drugs, conditional approval was granted, and for 4 drugs, approval was in exceptional circumstances, including the 2012 approval of the first gene therapy drug.

Keywords Benefit-risk ratio, biomarker, drugs of exceptional therapeutic and social relevance, evaluation of the therapeutic benefit, innovative nature, pharmacological innovation, sustainability

6.3. Drug traceability

Through the data and instruments available on the various different governance levels (State, Regions and Health Trusts), Italy is one of the few countries that manages to carry out a systematic monitoring of medicinal products, as a guarantee of the availability of legal drugs in the intermediate (distributors) and final (pharmacies, hospitals, etc.) distribution chain, as well as ensure an effective control of consumptions and expenses incurred by the public structures of the NHS.
The main source of information is the Central Drug Traceability Database, which, as part of the New Health Information System (NSIS) enables the collection and management of data on medicinal products on national territory, including any outgoings from the distribution chain (thefts, losses, disposals) and the corresponding economic value if deliveries are made to the public structures of the NHS. Additionally, through the integration with the information flow for direct and third party distribution of medicinal products distributed through the health structures and with the information flow for the consumption of medicinal products used in hospitals and outpatient surgeries, the Central Drug Traceability Database enables the drug to be monitored through to the hospital ward or dispensing to patient if direct or third party distribution, as well as having information on the related average unit purchase cost.
The comprehensive economic data on the supplies of the NHS present in the Central Drug Traceability Database equate to more than 8.5 billion Euros in 2013; of this, more than 5.2 billion relate to the direct distribution channel and more than 2.8 relate to the hospital and outpatient channel.
The Central Database data, together with that of the OsMed flow, go towards governing both territorial (authorised and class A of direct and third party distribution) and hospital (hospital, outpatient and direct and third party distribution apart from class A) pharmaceutical spending. Amongst other aspects, they enable the application of measures for defining, monitoring and controlling the hospital budget system and corresponding measures for recovering any exceeding of these.

Table. Monitoring of medicines distributed in Italy. Number of packets delivered to final recipients (Years 2010-2013)

Recipients	N. packets delivered to final recipients			
	2010	2011	2012	2013
Pharmacies	1,660,412,057	1,680,493,175	1,640,572,109	1,646,437,796
Health facilities	376,416,893	426,472,499	526,585,332	446,577,560
Commercial businesses (parapharmacy)	22,566,605	24,274,965	26,521,327	26,913,619
Abroad	27,106,617	27,192,169	26,156,539	24,413,585
Other recipients	33,479,805	34,788,189	40,850,151	38,501,549
Total	**2,419,666,178**	**2,522,428,419**	**2,669,818,890**	**2,527,231,920**

Source: Health Ministry – Traceability of the medicine – Production and distribution, situation at 28 March 2014.

Keywords Ceiling limit to pharmaceutical spending, consumptions, counterfeiting, database, drugs, expenses, health technologies, medicines, New Health Information System (NSIS), pharmaceutical budgets, safety

6.4. Drug registers

The AIFA drug registers are innovative technological-scientific and regulatory instruments that aim to verify the prescriptive suitability in actual clinical practice and application of the MEAs (Multilateral Environmental Agreements – also referred to as risk sharing agreements – conditional reimbursement, like PbR, RS, SF or CS).

By means of these registers, the Agency seeks to efficiently combine, as part of its HTA route, the evaluation of the risk-benefit of a medicinal, with that of cost-efficacy. In accordance with art. 15, paragraph 6, letter c and paragraph 10 of Italian Decree-Law n. 96 of 6 July 2012, converted into law, with amendments, by Italian Law n. 135 of 7 August 2012, the AIFA registers have officially become a part of the NHS Information system.

Most of the medicinal products included in the AIFA registers come from a centralised authorisation procedure (often speeded up, conditional or in exceptional conditions), of above all biological drugs, sometimes orphan drugs, which are expensive for the NHS. In this context, the possibility of designing registers able to record changes to specific indicators able to predict response to treatment (biomarkers), thereby effectively limiting the target sub-population that would obtain maximum benefit from the medicinal product, optimises the processes by which it is reimbursed.

The drug registers (SMR and TP) have been included, since 1 January 2013, in the implementation stage of the new information system designed by the Agency to allow for the total integration of all AIFA systems, through the development of a KMS (Knowledge Management System). Their new transversal, modular, flexible architecture, enables more significant analyses to be performed and guarantees better quality data records and, at the same time, a greater commitment by users.

In accordance with the Regions, the new registers have established the pyramid network of regional reference persons and health directors. This is an important step that will enable a qualitative-based planning over the next few years, of the qualified prescribing centres, with the aim of ensuring the more effective verification of the prescriptive suitability and control of pharmaceutical spending.

Keywords Cost Sharing (CS), Health Technology Assessment (HTA), Knowledge Management System (KMS), Managed Entry Agreements (MEA), National Health Service (NHS), Payment by result (PbR), Risk Sharing (RS), Standard Monitoring Registry (SMR), Success Fee (SF), Therapeutic Plan (TP)

6.5. Pharmaceutical assistance

One of the challenges for the sustainability of the health systems is to guarantee access to new therapies, ensuring a balance of the demand for the recognition of the innovative nature of the products and pressure towards the availability of all new therapies. In addition to epidemiological factors, there are also other levels of analyses, to clarify the current needs connected with the sustainability of welfare systems and the continuous increase in the cost of new therapies. These include the ratio of progress made in scientific knowledge and the poor capacity to influence the pathology action mechanisms, the ratio of individual expectations from the treatment and the reality and the ratio of regulatory science and valuation in economic terms of the innovation. The meaning of market access and the concept of "time-to-market" have changed drastically. The MA must go hand-in-hand with the decision on whether or not, and to what extent, the product may be reimbursed. As the conditions under which the drug is to be used in actual clinical practice are influenced by pathological factors, as well as physiological and environmental factors, it is important to continue monitoring drug safety. The evolutions that the new legislation on pharmacovigilance (European Directive 2010/84) has proposed enable an evolved approach in the authorisation process, moving away from a "static" authorisation concept and towards one of progressive authorisation. This approach requires an interaction

between regulatory agencies and care systems. Managed Entry Agreements between a treatment system/payer and manufacturers, to enable reimbursement at certain conditions, are used by AIFA to guarantee the sustainability of costs and bring the clinical outcome into direct relationship with the use of real life. The choice of pharmaceutical policy adopted by Italy and promoted by AIFA has thus far guaranteed access to new medicinal products.

Keywords Clinical outcome, innovative nature, legislation on pharmacovigilance, Managed Entry Agreement, market access, progressive authorisation, sustainability

6.6. The new drug prescription methods in the national health system

The methods for the prescription of drugs by the National Health Service have recently been altered, both in terms of the making prescriptions digital, with the introduction of the electronic prescription and its validity throughout national territory, and in terms of the adoption of measures to limit costs for pharmaceutical assistance and the rationalisation of the use of medicines.

As concerns this latter aspect, in fact, it has been established that the doctor is responsible for informing the patient, when prescribing, of any availability of medicinal products with the same active substances and pharmaceutical form, method of administration, method of release and unitary dosages.

In the same way, the obligation of the pharmacist, unless otherwise requested by the client, to supply the equivalent medicinal product at the lowest cost, has also been confirmed.

Finally, as concerns the way in which the prescription is prepared, the new rules oblige the doctor to specify the name of the drug's active substance on the prescription – but only for the first treatment of a chronic disease or a new episode of a non-chronic disease – with a view to encouraging the use of generic alternatives.

Most recently, a new regulation has been issued aimed at making drugs considered as "innovative" by AIFA immediately accessible to citizens.

Keywords Electronic prescriptions, generic drugsinnovative drugs, prescription of active substance, sustainability of medicinal products

6.7. Drugs for rare diseases and for specific, severe pathologies

"Orphan" drugs are drugs used for the diagnosis, prevention and treatment of rare diseases. In the EU, orphan drugs are regulated by Regulation (EC) n. 141/2000 and 847/2000. In Italy, access is granted to an orphan drug thanks to various legislative tools. The centralised authorisation procedure is the main rule of access. Alternatively, Law n. 648/96 enables the disbursement by the NHS for pathological conditions for which there is no valid therapeutic alternative. Art. 43 of Law n. 326/2003 established a national fund for the use of orphan drugs to treat rare diseases and medicinal products representing hope in care, whilst awaiting marketing, for specific, severe pathologies. The term "compassionate use of drugs" is used, in accordance with art. 83, paragraph 2 of Regulation (EC) n. 726/2004, to mean "making a medicinal product (...) available for compassionate reasons to a group of patients with a chronically or seriously debilitating disease or whose disease is considered to be life-threatening, and who cannot be treated satisfactorily by an authorised medicinal product. The medicinal product concerned must either be the subject of an application for a marketing authorisation (...) or must be undergoing clinical trials". "Therapeutic use of a medicinal product undergoing clinical trials" (Ministerial Decree of 8 May 2003) is the legislative tool laying down the procedures for accessing experimental pharmacological treatments. Art. 3, paragraph 2 of Italian Law n. 94/1998 (formerly the "Di Bella" Law) allows a doctor to prescribe medicinal products available on the market for use outside the conditions under which they were registered. Their specific nature means that orphan drugs have been excluded from recovery procedures as may be applied by government legislation on hospital pharmaceutical spending.

Keywords Compassionate use, Law n. 648/1996, Law n. 94/1998 art. 3, paragraph 2

(formerly the "Di Bella" Law), Law n. 326/2003 art. 48, "orphan" drugs, rare diseases, therapeutic use of drugs undergoing clinical trials

7. Prevention in public veterinary health and food safety

7.1. Italian food safety authority

The food crisis that struck European countries early in the century, following various emergencies, have led the entire EU to begin a major reconsideration of the food safety policy, and has brought about an overhaul of all legislative regulations, introducing the concept of the separation of management functions from those of assessing food risk. The "hygiene package" is based on this essential principle, representing a set of rules that pursue the aim of guaranteeing a high level of protection of human health. Regulation (EC) n. 178/2002 is the cornerstone of this set of rules.

Another innovative element has been the involvement and consultation of consumers in the decision-making process, based on scientific evidence evaluated by independent institutions.

It is on this basis that Regulation n. 178/2002 established the European Food Safety Authority (EFSA).

With the objectives laid down by the new regulation, EFSA, the European institutions and the Member States have all committed, over the years, to adopting appropriate, effective measures – based on a risk analysis (in all its components: assessment, management and communication) – that aim to protect health through a risk assessment process based on independence, objectivity and transparency and on information and scientific data available.

The EFSA guarantees the necessary scientific and technical assistance to the European institutions competent to manage the risk in the food chain and is the point of scientific reference, whose independence in the assessment, information and communication of the risk go towards securing consumer trust.

The European Authority has been specifically called to act in close collaboration with the national bodies with similar functions to its own.

In Italy, the need to make the envisaged collaboration a concrete reality was achieved in 2006 with the establishment of the National Secretariat for risk assessment in the food chain, included under the Department of Public Veterinary Health, Nutrition and Food Safety, under the scope of which the tasks of risk assessment, management and communication were organised.

Within this same Department, the National Food Safety Committee (CNSA) has been established, providing technical-scientific consulting for all administrations dealing with risk management, and which represents the national body of reference interfacing with the EFSA.

By Italian Presidential Decree n. 108 of 11 March 2011 setting out the regulations for organising the Ministry of Health, the attribution of these competences was confirmed with the Department of Public Veterinary Health, Nutrition and Food Safety and the collegial bodies to protect health, which includes, in addition to the Directorate General for Animal Health and Veterinary Drugs, the Directorate General for Health, Food Safety and Nutrition, in charge of risk management, and the newly-established Directorate General of the Collegial Bodies for the Protection of Health, under the scope of which the CNSA operates, with specific duties to assess risk in the food chain.

The CNSA collaborates with the EFSA and is in charge of issuing scientific opinions on food safety, where requested by the central Italian administrations and the Autonomous Regions and Provinces of Trento and Bolzano.

This Committee is appointed by Decree of the Ministry of Health and consists of experts of proven scientific experience and great professionalism in the matters relating to risk assessment in the food chain.

In 2012 and 2013, the National Food Safety Committee, re-established by Ministerial Decree of 18 March 2011, issued opinions on the following matters:

- "Energy drinks and alcoholic drinks";
- "Food allergies and consumer safety";
- "Risk connected with the finding of thorium in foods of animal origin";
- "Opinion on the proposed modernisation of the inspection of pork";

- "Human consumption of sheep and goat meats from breeding grounds of BSE (Bovine spongiform encephalopathy)";
- "Problems relating to Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency (fauvism)";
- "Review of the criteria for monitoring BSE in properly butchered animals";
- "Problems of Aflatoxin M1 in cheese - Applicability of the coefficients for the transformation in milk equivalent (Annex 2 to Ministerial Decree of 31 July 2003 of the Ministry for Agricultural and Forestry Policies)".

To complete the structure of the functions on risk assessment in the food chain, the Advisory Committee of consumer and producer associations on food safety, has been established.
This Committee is assigned the task of encouraging the exchange of information by consumer and producer associations, in order to facilitate the consumer's capacity to choose, making for an aware consumption and correct diet and helping aid the communication initiatives organised by the competent bodies.

Keywords Committee of consumers and producers on matters of food safety, consumers, European food safety authority, National food safety committee, risk analysis, risk assessment, risk management

7.2. Experimental zooprophylactic institutes
An integral part of the SSN, with responsibility for the safety of food intended for human consumption, the health of the national livestock heritage, the wellbeing of the animals and animal research in the sectors under their responsibility, the Experimental Zooprophylactic Institutes (EZI), Health Organisations governed by public law, through their distribution on national territory, are a network of laboratories that constitute a fundamental operational instrument that ensures the country has the technical-scientific services necessary in order to ensure the safety of foodstuffs and animal productions.
It can be stated that the EZI network, in the service of the State and the Regions, is a necessary link in the chain between the protection of the consumers and the development of an agro-food and livestock production the remains at the cutting edge. This consideration is important for Italy, which bases an important part of the economic success of its agro-food businesses on the capacity to transfer raw materials into high-value products, for the markets of third-party countries that require the highest guarantees of food safety. The capacity to ensure high safety levels along the production chain, therefore, becomes not only a determinant factor for the safety of the consumers, but also for economic development.
Given the experience and the scientific value gained over the years by the EZIs, international organisations such as the Office Internationale des Epizooties (OIE), the World Health Organisation (WHO) and the Food and Agriculture Organisation (FAO) have recognised a number of Zooprophylactic Institutes as Centres of Collaboration and laboratories of reference.
The national regulations also envisage the establishment, at the EZIs, of National Centres of Reference considered as operational instruments of high and proven expertise that carry out specialist activities in the sector of animal health, food hygiene and livestock hygiene.
The veterinary health organisation has recently been provided with 3 new centres of reference established by Decree of the Health Ministry:

- National Centre of Reference for biological investigations on anabolic animals at the Experimental Zooprophylactic Institute of Piedmont, Liguria and Valle d'Aosta;
- National Centre of Reference for emerging risks in food safety at the Experimental Zooprophylactic Institute of Lombardy and Emilia Romagna;
- National Centre of Reference for urban hygiene and non-epidemic emergencies at the Experimental Zooprophylactic Institute of Abruzzo and Molise.

7.3. Phytosanitary products and food safety
Phytosanitary products, also referred to as pesticides, anti-parasite treatments and phytodrugs, aim to protect crops, before and after harvest, from diseases and parasites re-

sponsible for severely reducing the yield of agricultural and fruit and vegetable crops.
In order to protect consumer health, provisions have been issued both on a European and national level, including Regulation (EC) n. 1107/2009 and Regulation (EC) n. 396/2005 and Italian Legislative Decree n. 150/2012, implementing Directive 2009/128/EC, establishing a framework for EU action to ensure the sustainable use of pesticides. Under this scope, the systematic recording of acute intoxication caused by phytosanitary products has also been envisaged.
In order to verify the implementation of these laws and regulations, controls are run on the release to the market and use of phytosanitary products and residual levels of these in foods, by the Autonomous Regions and Provinces of Trento and Bolzano and the other authorities. Controls on phytosanitary products for 2011 organised by the regional authorities, increased with respect to 2010, whilst the percentage of irregular samples of residues of phytosanitary products in foods is very limited and falls below the average irregularities recorded in Europe. Irregularities account for just 0.4% of controls performed, which were 6,864. These results are transmitted in a standardised form, in accordance with the guidelines issued by the European Food Safety Authority.
Scientific measures have also been taken to guarantee protection of the weaker categories of the population, such as, for example, developing organisations. In actual fact, toxicological values of neonicotinoid substances have been revised and the authorised ingredients with potentially concerning effects on foetuses and children (endocrine, neurotoxic, immunotoxic interfering drugs, etc.) have been reviewed.

Keywords Anti-parasites, child, endocrine interference drugs, foetus, neonicotinoids, pesticides, phytodrugs, phytosanitary products, residues

7.4. Production technologies and biotechnologies

Production technologies and food safety. Food production technology has developed with the aim of improving quality, preservation, flavour and appearance of food in respect of food safety.

Additives, aromas and enzymes. Guidelines have been approved for the description of new "food categories", in which the same additives may be used. The new Implementing Regulation (EU) n. 1321/2013 has been disseminated, establishing the first list of authorised smoke flavouring primary products in the EU.

Materials intended to come into contact with food. Indications and guidelines have been disseminated aiming at applying the new specific provisions for plastic materials (Regulation EU N 10/2011) and the use of recycled plastic for food. By Decree n. 134/2013, the use of recycled plastic is permitted in Italy for the production of tubs and bottles intended to come into contact with all food types.

Contaminants. Monitoring of acrylamide in various categories of food products has continued; in 2012, 191 samples were analysed. "Extraordinary operating procedures for the prevention and management of the risk of contamination from aflatoxins in the dairy-cheese-making chain and the production of maize intended for human and animal consumption, following extreme weather conditions" have been prepared and implemented.

Biotechnologies/National official control plan for the presence of genetically modified organisms in foods 2012-201. Results for 2012. The data relating to controls performed in the territory reveal what should generally be considered as positive results. For a total of 842 samples, no non-conformities were detected in relation to labelling provisions on authorised GMOs in the territory. At import, in 2012, 67 samples were analysed of which 4 were found to be non-compliant due to the presence of unauthorised GM rice.
In 2012, it was confirmed that the presence of authorised and unauthorised GMOs in food in Italy is clearly limited and on a trace level; basically, on the Italian market, food products comply with the labelling requirements

laid down by current legislation, ensuring correct consumer information.

Keywords Additives, biotechnologies, contaminants, enzymes, flavourings, Genetically Modified Organisms (GMO), materials in contact

7.5. Animal welfare

In 2013, implementation was confirmed of the National Animal Welfare Plan, outlining minimum controls to be carried out in farms, during transport and during butchering. As concerns animal welfare in farming, the sector legislation has been further implemented, particularly as concerns the protection of egg-laying hens, hens farmed for their meat and the welfare of farmed pigs. The memorandum of understanding with the Home Ministry intended to improve controls on national and EC transport and prevent and repress violations of animal welfare, has been implemented. On 7 January 2013, the new European Community Regulation on animal welfare at butchering came into force, for the application of which the Ministry of Health has now issued the first operative indications for the territory. Thirty-nine inspections were carried out at plants using animals, for the issue of the require authorisations and the verification that requirements continued to be met and maintained by structures that had already been authorised; they also sought to verify the correct application of current legislation on animal trials. Law n. 96/2013 has been approved, laying down standards and criteria of delegation for the government, with a view to implementing Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific or experimental purposes, with the subsequent drafting by the Ministry of Health of the text of the legislative decree. The Operational Unit for animal protection, the fight against cruelty and the fight against strays, continued to monitor the correct application of current legislation. Forty-one inspections were carried out at kennels, catteries, abused animal shelters and zoos and 27 police interventions requested to protect health. Approximately 200 meetings and round tables were also organised and attended with the territorially competent authorities and animal protection associations. Monitoring continued of the correct application of the OM on events involving horses and intense work was also carried out in terms of animal-assisted interventions.

Keywords Animal protection, animal welfare at butchering, animal welfare during transport, animal welfare in farming, fight against strays, National Animal Welfare Plan, protection of animals used for trials

7.6. Animal feed

In 2012, 30,641 inspections were carried out with Animal Feed Industry Operators (OSM), recording 1,272 structural/managerial non-conformities, accounting for 4.1%. In relation to these, in 7.2% of cases, administrative penalties were applied: 92. For severe cases, eight reports were made to the legal authority. Sampling numbered 11,610 samples taken as compared with the 11,066 scheduled (+544), meaning that plans were fulfilled entirely (104.92%); 71 non-conformities were found: 0.61%. The figure shows that 99.3% of animal feed is compliant. One hundred and seventeen samples were taken on suspicion of emerging risks. The exceptional weather conditions of 2012 resulted in increased contamination by mycotoxins, making extraordinary action necessary, with the collection of 333 samples of maize recording 12 non-conformities. Out of 3,689 batches imported, 309 samples were taken, thereby exceeding the minimal frequency of 5%; this resulted in the detection of 7 non-compliant batches (0.1%) for which due corrective action was taken. The mycotoxin emergency led to the sampling of 40 batches out of a total of 85 transported (47.05%) and the recording of one non-compliant batch of maize.

Animal feed is critical to food safety in a Single Health and Protection approach. In 2013, the EFSA developed innovative criteria for risk assessment on additives and animal feed components for: i) animals, proposing new maximum limits in animal feed (e.g. for iron compounds) and preservatives; ii) consumers, with specific attention paid to the transfer to

foods of metabolites and nutrients (e.g. vitamin A) with potential toxicity and, for probiotics, the presence of toxins or antibiotic-resistance factors); iii) workers (sensitising products or those with potential inhalation toxicity); iv) the environment, evaluating the possibility of reducing the supplementation - and therefore presence in waste - of copper and zinc. The recommendations were generally adopted by the European legislator. As concerns the undesired substances, the opinions of the EFSA on the update of criteria for the inspection of meat, are extremely important in categorising risks making best use of available data, including that on contaminants in food for productive livestock.

Keywords EFSA, extraordinary mycotoxin plan, imports, inspections, risk assessment, sampling

7.7. Imports and intra-Community exchanges of animals and animal-origin products

The Italian Frontier Inspection Posts (PIF) and the Veterinary Offices for Compliance with European Union Obligations (UVAC) are peripheral offices of the Ministry of Health, responsible for controls on animals, animal-origin products and animal feed imported from third party countries or introduced from other Member States (intra-Community trade). A total of 52,219 batches were presented for import at the Italian PIF in 2012 (–11.1% compared with the previous year) and 50,312 in 2013 (–3.7% compared with the previous year). The control of these goods was systematic, in order to verify that documents and product identity were correct; veterinary inspection and sampling, on the other hand, were carried out at different frequencies according to the type of product and country of origin, as established by European Community legislation and the PIF monitoring plan. Following 2012 controls, 178 non-compliant batches of animal-origin food were reported and three non-compliant batches of live animals; in 2013, there were 224 non-compliant batches of animal-origin food and three of live animals. These irregularities were mainly document-related and, to a lesser extent, laboratory and other cause-related, such as, for example, poor preservation, organoleptic alterations, parasites, moulds, etc. As concerns the UVAC, in 2012, 1,555,952 batches were pre-notified (+11.9% compared with 2011) and 1,665,159 batches in 2013 (+7% on 2012). Following controls ordered at destination by the UVAC, 97 non-conformities were noted in 2012 and 130 in 2013. A considerable portion of these unfavourable outcomes were caused by the presence of *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, mercury and carbon monoxide in fishing products and salmonella in meat.

Keywords Imports, intra-Community trade, PIF, Veterinary Offices for Compliance with European Union Obligations (UVAC)

7.8. Import of non-animal origin products, plant-origin product hygiene and fungi

Import of non-animal origin products. The Offices of Maritime, Aerial and Frontier Health (USMAF) carry out official controls on the imports from third party countries of non-animal origin foods and materials intended to come into contact with foods (MOCA).

During the first half of 2014, it is expected that this will be operative in all peripheral structures of the Customs Point, aiming to simplify imports, mainly by telematic means. Controls are carried out by the physician at the port/airport and/or by technical staff, always with the medical supervision of the port/airport.

More specifically, in 2013, 127,187 batches were controlled, of which 68% food, and 5,067 samples were taken with 361 rejections.

Hygiene of plant-origin products and fungi. "General food hygiene" is the sector of food safety that lays down rules and requirements applicable horizontally to all food productions, whether or animal origin or plant origin, and which constitutes the basis on which specific rules then apply, enabling suitable food safety and quality to be assured: safe food.

In 2013, a particular epidemic was seen, deriving from the presence of the hepatitis A vi-

rus in various lots of frozen fruits of the forest coming from Poland. A specific working party was established, involving not only the DGISAN, but also the ISS and IZSLER.
The examination and validation of correct practice manuals continued, as prepared by food industry operators, in accordance with Regulation (EC) n. 852/2004, and which proved to be a useful tool by which to implement, on the level of the individual businesses, the standards of hygiene in the production and marketing of food, enabling the competent authorities to verify their application, considering the unique nature of each business applying the manual. To date, 29 manuals have been validated.
As concerns controls on fungi, the sector legislation is currently being updated by the technical commission appointed by the Ministry. The USMAF monitor health and hygiene on batches of fresh, dried and preserved wild and farmed mushrooms coming from third party countries, as long as they are acknowledged as being edible by the competent authority of the country of origin or legally marketed in Italy, using the territorially competent mycological inspectorate that carries out sample checks on the batches marketed.

Keywords Controls at import, correct practice manuals, fungi

7.9. Health and safety of animal-origin foods

The official controls aim to verify compliance with the food safety criteria established by European or national legislation. For 2012, official controls relating to all stages of production, processing and distribution were found, as a whole, to be fit for the achievement of the objectives pursuant to Regulation (EC) n. 178/2002, art. 17 and Regulation (EC) n. 882/2004 and the provisions on animal welfare and health.
Throughout national territory, a total of 222,772 accesses were gained to facilities of animal-origin food, for which requirements are laid down in accordance with Annex III to Regulation (EC) n. 853/2004. In 2012, throughout national territory, as for 2011, the highest number of non-conformities were recorded with regards to structural conditions and equipment (6,744). The lowest number, as in 2011, was seen for the management of by-products and specifically at-risk materials (1,352). An evaluation of the data reveals that the level of attention paid by the official control for 2012 is greater with regards to the following sectors: butchering of red meats (n. accesses 76,967), meat-based products (41,690 accesses) and dairy-cheese-making (35,149 accesses). A comparison drawn with the two previous years for audits of individual operators in the food sector (FSOs) shows, for 2012, an increased level of audit for all facility types.
The search for residual chemical substances in the farming of productive livestock and during the first processing of animal-origin products (National Residues Plan) saw 40,614 random specific samples taken, of which 15,202 to search for category A substances (unauthorised, anabolising effect substances) and 25,412 to search for category B substances (pharmacologically active substances and environmental contaminants).

7.10. Food safety of dietary supplements, novel food and food with vitamin and mineral supplements

In 2012-2013, the Ministry continued its controls aimed at ascertaining the compliance with specific legislation of dietary supplement products pursuant to Italian Decree-Law n. 169/2004 and foods with vitamin and mineral supplements, pursuant to Regulation 1925/2006.
These years also saw an update of the Guidelines to vitamin and mineral supplements that can be used in dietary supplements, in accordance with the latest scientific knowledge, to guarantee the maximum level of protection for consumers. The intervention of the Ministry is very important, as to date, there is no European definition of standardised supplements, despite the constant, active commitment and work of the dedicated European Community groups.
Moreover, Ministerial Decree of 9 July 2012 has been adopted on the use of plants and derivatives able to be used in supplements, to achieve a standardisation also on the use of plants and parts thereof.
In 2013, the objective was achieved of having a monthly update of the Register of dietary

supplements evaluated; today, the monthly publication enables consultation almost in real time, both by citizens and industry operators.
In the same period of time, work continued on a European and national level for novel foods regulated by Regulation EC n. 258/97. The Ministry is involved in the procedures, which conclude with a European-level authorisation, evaluating the requests submitted by operators both on a national level and through a different Member State; these procedures take an average of four years, with some having taken far longer.
In 2013, the draft new European Regulation was presented, which the Ministry will be monitoring actively in 2014.
Finally, as part of the continuous training of its staff and regional staff in charge of official controls, the Ministry promoted three training courses on dietary supplements and novel foods.

Keywords Dietary supplements, foods with vitamin and mineral supplements, minerals, new foods, novel foods, plants, vitamins

7.11. Results of food controls

The Integrated National Plan (PNI) and related annual report are key elements of a circular process aimed at ensuring a gradual, constant optimisation of the official controls system.
The Report to the INP shows the main results of the work carried out in 2012 on food and animal feed (both in terms of safety and quality-related aspects), health and well-being of animals, health of plants, by-products, zoonosis in man and the environment.
Contributions were made by the various administrations involved in the Integrated National Plan of official controls. As part of the ordinary controls of food safety, in 2012, the local health trust (ASL – SIAN and Veterinary Services) verified 319,650 operating units (plants and equipment in premises, structures and means of transport, etc.), making for 21.5% of the total. Irregularities were found in 50,780 units (15.9%). The highest percentage of breach were seen in the catering sector (25.9%) and the category of manufacturers and packagers (21.3%).
As concerns analytical activities, the public laboratories of the official control analysed 124,648 samples, of which 1,746 were found to be non-regulatory, with a percentage of non-conformities totalling 1.4%. The highest number of violations related to microbiological contaminations and, to a lesser extent, chemical. The same trend is also seen in the notifications of the EU rapid alert system for food and feed (RASFF). Microbiological contaminants included a high number of notifications of *Salmonella* and *Listeria monocytogenes*, with an increased number of reports of *Escherichia coli* and *Norovirus*. The most frequently notified chemical contaminants were residual phytodrugs and mycotoxins, followed by heavy metals and the migration of materials and objects intended for contact with foods (MOCA).
Continuing on from previous years, with a total of 534 reports (17%), Italy is the top Member State in terms of the number of reports submitted to the European Commission, thereby showing the intense controls carried out on national territory.

Keywords Animal feed, foods, Integrated National Plan, official controls, Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)

7.12. Public veterinary health audit systems

In 2012 and 2013, the audits by the competent authorities for food and veterinary safety, in accordance with Art. 4.6 of Regulation (EC) n. 882/2004 recorded important progress made in the organisation of the official control, also thanks to the intense training delivered. However, a situation remains with extreme differences seen in performance and a non-homogeneous level of organisation of the official control, with critical issues emerging, above all in the definition of documented procedures, in the suitability of controls according to a risk-based approach, the verification of the effectiveness of official controls and the management of non-conformities.
On a regional level, some of the involute reorganisation processes of the structures in charge of managing the sector, dictated by needs to limit public spending and the presence of an undersized organisation that is

often inadequate in terms of professional qualification, have worsened the problems of management and organisation of the official control. On 07 February 2013, the State-Regions Conference approved Agreement n. 46/CSR: "Guidelines for the function and improvement of official controls on food safety and veterinary health", with the aim of improving and standardising the delivery of these activities throughout national territory. As part of the veterinary evaluation and the assessment of food safety performed by the LEA Committee, a verification is performed of the function and official control activities of the Autonomous Regions and Provinces, by means of a set of indicators. In 2013, the indicators used for the evaluation of the previous year recorded a percentage "compliance" of 67% of the Autonomous Regions/ Provinces. Over the years, the trend of the evaluations has shown considerable improvement, starting from 53% of Regions passing the evaluation in 2008, to 83% in 2011.

Keywords Audit, information flows, LEAperformance indicators, State-Regions Agreement n. 46/CSR of 7 February 2013

7.13 The use of veterinary medicinal products: system of controls and pharmacovigilance reports

Pharmacovigilance is the set of controls aimed at monitoring, evaluating and improving the safety and efficacy of the veterinary medicinal product available on the market; the Ministry of Health manage this together with the regional pharmacovigilance centres, through a National Pharmacovigilance System (SNF). Under the scope of these activities, for 2012-2013 a respective number of 238 and 301 reports were made to the SNF in Italy, of suspected adverse events. Sixty inspections were carried out at the facilities in charge of producing the veterinary medicinal products, nine at the offices of the holders of the MAs and, with the help of the NAS (the Health-related Division of the Italian *Carabinieri* military police force), 42 samples of veterinary medicinal products were taken to check quality. As from 2002, moreover, the Ministry of Health has adopted a quality management system in compliance with the requirements of international standard UNI EN ISO 9001, in order to ensure an improvement in provisions and services provided. As part of this system, in order to monitor the level of satisfaction and improve communication with users, namely pharmaceutical companies in the veterinary sector, the following tools have been prepared: annual satisfaction questionnaires, a complaint sheet that can be downloaded from the Ministry website and a dedicated e-mail address for all user communications relating to quality of services (qualitavet@sanita.it). Finally, in 2012-2013, two Infodays were organised; these are congresses aimed at allowing for a comparison of notes with the stakeholders of the sector on the main problems of veterinary medicinal products in order to encourage growth and dialogue between the Ministry, companies and category associations.

Keywords Infoday, National Pharmacovigilance System, pharmacovigilance, Quality management system, Regional pharmacovigilance centres

7.14. Veterinary pharmacosurveillance and antibiotic resistance

The rational use of veterinary medicinal products guarantees the protection of public health, ensuring, amongst other aspects, a correct use of antibiotics. The improper use of veterinary medicinal products, and in particular of antibiotics in productive livestock, entails considerable risks to public health, due to the presence of pharmacological residues in animal-origin food and the spread of resistant micro organisms. Moreover, it also diffuses and develops a resistance to antibiotics in both animals and men, limiting their efficacy. In this regard, the ASL monitor farms and operators involved in the distribution and use of veterinary medicinal products, according to the minimum frequencies established, controlling the use of antibiotics. This system has been implemented with the establishment of the national pharmacosurveillance

unit. The national reference centre (CNR) for antibiotic-resistance is also active at the Experimental Zooprophylactic Institute of Lazio and Tuscany. In order to guarantee a responsible use of drugs in zootechnical productions and pets, the Ministry of Health has taken numerous initiatives, including special warnings on information sheets, the dissemination of brochures and the creation of web pages, the manual entitled "Biosafety and the correct, rational use of antibiotics in zootechny", Guidelines for the preparation, organisation and management of controls on the distribution and use of veterinary medicinal products", collaboration with associations of producers for the preparation of voluntary plans to reduce the use of antibiotics in zootechnical productions, the publication of antibiotic sales data in the veterinary sector and the development of a veterinary medicinal products traceability system. The action taken resulted in the recording of a 14% reduction in sales of medicinal products containing antibiotics in 2010-2011.

Keywords National pharmacosurveillance unit, National reference centre for antibiotic resistance

8. Health research in Italy

8.1. Health and biomedical research

Health research is fundamental in order to guarantee that healthcare keeps pace with scientific and technological progress and must be considered a valid investment.
Indeed, it is this that has determined the transformation of certain mortal diseases into curable diseases with a reduction in the suffering of people, but also in the costs to the SSN system. The Health Ministry, in line with this, finances translational research, that is, research that begins in the laboratory but which as a matter of course reaches the patient. This is research on behalf of people, not research for a general increase in knowledge and, therefore, it is aimed at meeting the health needs of the citizen (from health care to health).
The instrument of this policy is the Health Research Programme (HRP) (under article 12 bis, paragraph 3, Legislative Decree n. 229/1999) that defines, on a three-year basis, the research strategies and the corresponding allocation of resources, ensuring indispensable synergies between public and private research, as well as between national, European and extra-European research.
The health research programme is broken down into current research and research aimed and directed at identifying the priority objectives for the improvement of the health of the population, to encourage experimentation of the methods of operation, management and organisation of the health services and clinical practices, to improve integration of multiple professions, health care continuity and communication with citizens, as laid down by the provisions of articles 12 and 12 bis of the Legislative Decree 502/1992.
The Ministry's initiatives have, for some years, been directed at transparency in the allocation of financing through the use of objective criteria, made public and accessible to all those concerned. Only in this way is it possible to increase the efficiency, effectiveness and financial soundness of the SSN, while not losing sight of its humanization, since health is the primary asset of the individual citizen.

8.2. Research relating to HIV/AIDS and associated tumours

The National AIDS Research Programme, coordinated by the Directorate General of Research of the Ministry of Health, is organised into 4 macro areas: epidemiology; aetiology, pathogenesis and vaccine development; clinics and therapy; opportunistic infections.
The CNAIDS has launched a programme for the development of a vaccine against HIV/AIDS as a special project financed by the Ministry of Health for Italy and the Ministry of Foreign Affairs for South Africa. On the basis of the excellent safety and immunogenic results achieved with the Tat vaccine in phase I clinical trials, the phase II multicentre clinical trial (ISS T-002) has been carried out in Italy and a similar study launched in South Africa (ISS T-003), financed by the Ministry of Foreign Affairs in collaboration with the

Government of South Africa. In three Italian clinical sites, phase I trialling has begun of the preventive vaccine, based on the regulatory protein Tat and the structural protein Env, deletion of Region V2 (ISS P-002). In relation to infection from HIV/AIDS and associated tumours, CNAIDS has conducted preclinical and clinical trials on HIV protease inhibitors (HIV-PI). Preclinical and clinical trials aimed at evaluating the anti-tumour action of HIV-PI on the onset, progression and recurrence of CIN are at an advanced stage. The ISS, Drug Department, coordinates: the Network of Excellence on clinical research into HIV/AIDS in Europe (NEAT) for the conducting of clinical research and the dissemination of excellence through training programmes; the EARNEST study of the European programme EDCTP, with the aim of evaluating various different strategies for a second line of therapy in patients with HIV infection in countries with limited resources; the operational research project (CASA) with the goal of improving treatment for people with HIV infection and the main associated pathologies in Ethiopia; and the Italian participation in the ESTHER programme aimed at reducing the prevalence of HIV infected population and slowing disease progression. The Drug Department also runs the project for the "Prevention of maternal-foetal transmission of HIV infection" for the evaluation of the safety and efficacy of the new preventive strategy for the transmission from mother to child of HIV in countries with limited resources and the SMAC (Safe Milk for African Children) STUDY in collaboration with the DREAM programme of the Community of Sant'Egidio, in order to evaluate the safety and efficacy of an antiretroviral therapy administered to women during pregnancy and breast-feeding to prevent the mother-child transmission of HIV.

Keywords AIDS, anti-tumoral effects, antiretroviral therapy, HIV, HIV protease inhibitors, pharmacoresistance, pregnancy, Tat, vaccine

8.3. Veterinary health research

The Department of Public Veterinary Health, Food Safety and Collegial Bodies for the Protection of Health coordinates research in the ten Experimental Zooprophylactic Institutes, in order to obtain a standardisation of strategy and avoid a duplication of projects in the various themed areas: in thus doing, the aim is to develop the different research lines prepared on the basis of the needs of the NHS and thereby obtain operative instruments with which to face up to both routine analytical activities and any health emergency states. Special attention is paid to the dissemination of the results of this research carried out through all scientific communication channels. In 2013, three new national reference centres have been established.

As concerns European research, it is important to consider the new context in which the EU public veterinary health researchers are working, a virtual network place and coordination activities. The objective we set ourselves, as Ministry of Health and Department of Public Veterinary Health, in line with the EU Strategy for 2020, is to once again guide national research, science and innovation policies according to the challenges faced by our society, like climate change, the efficient use of resources and energy, health and demographic change. The Department represents the Ministry in three European coordinated research actions, ERA-Net, an experience that began with EMIDA, a specific ERA-Net on infectious diseases. Following this experience, the Commission financed a second coordination action, ANIHWA, in animal welfare and health, which was launched on 1 January 2012. Under the scope of these ERA-Nets, the Department has been able to take part in the Europe-wide coordination of three transnational research tenders. The Ministry of Health is also participating in the first coordination action financed by the EU on a global level, GLOBAL-Net in animal health (STARIDAZ "Global Strategic Alliances for the Coordination of Research on the Major Infectious Diseases of Animals and Zoonoses", February 2011 - March 2015).

8.4. Pharmaceutical health research

Clinical pharmaceutical research has been remodulated by Law n. 189/2012 and Min-

isterial Decree of 8 February 2013 on the reorganisation of Ethics Committees. The concept of the centralised competent authority with AIFA has been introduced; the number of Ethics committees operating at the health structures has been reduced. Documents will only be managed telematically and this will enable us to achieve maximum system operative efficiency.

In a parallel fashion, the European Commission is about to dismiss the new European Parliament and Council Regulation on the clinical trial of medicinal products for human use, which will abrogate Directive 2001/20/EC, which is still in force. This new rule, in addition to speeding up the technical time necessary for the activation of a new clinical trial, also involves major interaction of all competent authorities involved in the process and Ethics Committees. Everything will be focused on a "Single Portal" to be managed by the EMA in view of its previous experience with the European Clinical Trials Database (EudraCT).

Quality of the system, resources, information tools, monitoring of LEA, communication

1. Safety of care

1.1. Prevention of hospital infections

Although infections correlated to healthcare (ICH) have been known for more than a century, the political, economic and health and social services changes require appropriate prevention interventions for the new context. Since 2000, the Council of the European Union has recommended that Member States implement a national strategy for the prevention and control of infections associated with healthcare, along with strategies targeted at the prudent use of antimicrobial agents, creating or reinforcing surveillance systems and providing training for specialist healthcare personnel in the control of infections. At the national level, with an initial *ad hoc* project (Project INF-OSS, 2006-2008), protocols have been defined for the surveillance of surgical site infections (SSI) and intensive care infections, the feasibility has been assessed of a national surveillance system of SSIs, a national inquiry has been conducted on the status of control programmes and a document of recommendation on standard healthcare practices has been drawn up. The results of a prevalence study conducted in 29 countries, published by the ECDC in 2013, show that the most frequent infections in our country are respiratory, urinary and cutaneous in nature. Although significant advances have been made in the construction of surveillance systems of the ICHs at the national level and in the dissemination of safe practices, it is evidently necessary to better coordinate the activities in this regard, especially to ensure respect through the country for common, agreed standards.

Keywords Healthcare, ICH, infections

1.2. Surveillance of the antibiotic resistance phenomenon

Antibiotics are precious medicines that have contributed to combatting aetiological bacterial infectious diseases and enabled the development of modern medicine. At the European level, since 1998, recommendations have been put forward, including the reinforcement of the European surveillance networks of resistance to antibiotics and the creation of campaigns for the prudent use of antibiotics, and the European Commission has issued guideline documents in this regard. Italy has set up a national surveillance network of AMR, the data from which augments the European database (EARS-Net) each year and, starting from 2010, a dramatic increase has been observed in the resistance to carbapenems for *Klebsiella pneumoniae*. The phenomenon of AMR is more widespread in central and southern Italy, where a greater consumption of antibiotics has been observed compared to northern Italy.

The Health Ministry has promoted various initiatives of communication and information, aimed both at the general population and healthcare personnel, but it is necessary to continue the commitment to promote greater awareness of a more appropriate use of antibiotics.

Keywords AMR, antibiotics, antibiotic resistance

1.3. Sentinel events

In the healthcare sector, as with other complex systems, adverse incidents and events can occur which, with adequate and appropriate actions to prevent and remove the causal factors, can be controlled. From this perspective, the surveillance of the sentinel events (adverse events of particular gravity that cause death or serious harm to the patient) constitutes an important public health action and an indispensable instrument for the prevention of these eventualities and for the promotion of the safety of treatments. For this reason, the Health Ministry, among the numerous activities aimed at the quality of healthcare services, has begun the monitoring and analysis of

the sentinel events, with the aim of collecting data concerning their occurrence and to find out the causal factors in order to provide the Regions and healthcare agencies with a single method of surveillance and management on national territory to guarantee of the essential levels of healthcare (ELH). Starting in 2005, the monitoring of sentinel events was launched with an initial experimental phase, brought into full operation with the decree of 11 December 2009, published in the Official Gazette of 12 January 2010, by which , within the scope of the New Healthcare Information System, the Information System for the Monitoring of Healthcare Errors (SIMES) was set up, under the supervision of the National Monitoring Centre for the Monitoring of Sentinel Events (OsMES) at the General Directorate of Healthcare Planning and, starting from 2010, the monitoring of sentinel events is one of the assessment criteria for the monitoring of the effective distribution of the essential levels of healthcare (ELH). On the outcome of the monitoring activity, a report will periodically be drawn up; currently, the 5th Report has been produced giving the results of 6 years of operation (September 2005-December 2012), which reveals 1,918 notifications, of which 24.6% were correlated to falls by patients with 40% of the events reported occurring in hospital wards. Among the factors contributing to the occurrence of the events, the "lack, inadequacy or failure to observe the guidelines, recommendations, healthcare protocols and procedures" were especially indicated.

1.4. Recommendations

The need to provide practices and recommendations for safety that are acknowledged as effective is one of the pillars of the strategies for the management of clinical risk and the safety of patients. Therefore, within the scope of the interventions for the management of clinical risk and patient safety, the Health Ministry has provided a programme for the drawing up and dissemination of safety recommendations with the aim of providing effective instructions to contain the risks and reduce the probability of adverse events occurring. Within the scope of the programme, 16 recommendations were set forth concerning the main sentinel events envisaged in the monitoring protocol that constitute an instrument for improving the response capacity of healthcare facilities, encouraging the change of the system from the perspective of safety and promoting the assumption of responsibility by the operators.

One of the most significant, and at the same time, critical factors is the implementation of these practices and recommendations and the monitoring of the results achieved, as well as the assessment of factors of resistance or obstacles to their implementation. The commitment of the Ministry is therefore not only to update the recommendations and publish them again with respect to emerging issues, but also to carry out prompt verification of their correct interpretation at the local level. Therefore, starting in 2011, these documents have been subject to verification of their implementation at the regional level and therefore placed within the verifications of ELH (Essential Levels of Healthcare). A rising trend has been seen in the results, but the established objective of the complete implementation of the recommendations throughout national territory has not yet been reached.

In 2012, the Recommendation for the prevention of errors in treatment with antineoplastic medicines was drawn up, disseminated and subject to monitoring within the scope of the ELH (Essential Levels of Healthcare), arising from the recognition that errors correlated to chemotherapy are frequent, requiring suitable strategies in order to ensure appropriate therapeutic treatment that meets the safety requirements.

1.5. Safety in the operating theatre

Surgery is one of the strategic areas of the SSN, both due to the high volume and extreme complexity of the services. Data from the HDS (hospital discharge sheets) show there were more than 4 million discharges following surgical intervention in 2012, that is, 43.51% of the total acute services.

In all healthcare systems, surgery is the focus of particular attention and the application of appropriate procedures and instruments is directed towards this to ensure high quality

and safety levels. The international literature shows the effectiveness and sustainability of instruments such as the operating theatre checklist, demonstrating that its correct, systematic use is applicable in various contexts and is associated with a reduction in the mortality rate and post-operative complications. In addition to this primary goal, there are studies that demonstrate its usefulness in avoiding additional and unnecessary charges that impact on the system.

The Health Ministry, as part of the activities for patient safety, has launched a specific programme directed at safety in surgery, in adherence to the instructions of the OMS, identifying, among the basic elements, the use of the checklist.

The programme includes the drawing up and dissemination of recommendations, as well as an analysis of the financial component of sentinel events in the field of surgery, estimating, through methods developed at the international level, the costs linked to the extension of hospital stays in relation to the use of the checklist.

In addition, the application of the operating theatre checklist is verified through the ELH (Essential Levels of Healthcare) monitoring, from which it emerges that all the Regions have provided instructions for the adoption of a surgery checklist and that it is now in use in more than half the operational surgical units. These data show that, notwithstanding the evidence, adherence is not total and underlines the importance of continuous monitoring to assess the level of use and the factors obstructing this.

Finally, the application of the surgery checklist is the subject of an extended study of a sample of European healthcare facilities, provided as part of the activities of the European Union (EU) on patient safety (*Joint action–PASQ*) in which our country is also participating.

1.6. Quality and safety in the donation and transplant of organs, tissues and cells

The European Directive setting out guidelines for quality, safety and traceability (starting from Directive 2004/23/EC of 31 March 2004 and subsequent technical implementing Directives 2006/17/EC and 2006/86/EC and Directive 2010/53/EU) constitute an essential basis for the sharing of rules to improve quality and safety in the tissue, cell and organ transplant sector. The definition of common standards enables, including with formal agreements between States, the collaboration and operative interchange, as vehicles for the dissemination of good clinical practice and cooperation with countries whose health systems are less developed, also in line with the "Plan of action for the donation and transplant of organs – 2009/2015", with which, in 2008, the Commission indicated the strengthening of cooperation between Member States as being one of its objectives. In 2013, the contents of the decree incorporating Directive 2010/53/EU were defined, in accordance with Art. 1, paragraph 340 of Italian Law n. 228 of 24 December 2012 whereby the Commission Directive 2012/25/EU of 9 October 2012 is incorporated on the information procedures for the exchange between Member States of human organs for transplant and adapted to comply with the new provisions of the Transplant Information System pursuant to art. 7 of Italian Law n. 91 of 1 April 1999.

Patient safety, a national and European health policy priority, is particularly important in donations and transplants due to the complexity and ethical implications distinguishing these highly-specialised activities.

The national transplant network has resulted in national and international initiatives aimed at ensuring safe transplant of organs, tissues and cells through specific projects aimed at improving quality and safety in the donation-transplant process and the system for reporting events and severe adverse reactions.

1.7. The LASA drugs

In 2008, the General Directorate of Healthcare Planning of the Health Ministry launched the project "LASA Medicines and Patient Safety", the aim of which is the prevention of errors in treatment with the so-called Look-Alike/Sound-Alike (LASA) medicines, the term used to indicated medicines that appear interchangeable due to their graphical and/or phonetic similarities. The Health Ministry has made available a specific section on

its website and an email address dedicate to receiving all the information with regard to the use of LASAs. The notifications received have enabled a list of medicines to be drawn up, updated annually, based on agreed criteria, including the frequency of notifications and the exchange of equivalent, oncological medicines. The Health Ministry, in consideration of the importance of the problem to patient safety, has drawn up Recommendation n. 12 "Prevention of errors in treatment with Look-Alike/Sound-Alike medicines", directed at all professionals who work in healthcare agencies, community pharmacies, general medicine studies and family paediatrics, as well as the pharmaceutical companies. Within the scope of the monitoring programme of the implementation of the recommendations, the Ministry and AgeNaS have arranged the monitoring of the Ministerial Recommendation in order to assess the degree of its implementation by health facilities, detecting any problems and identifying the consequent actions. This verification activity has revealed difficulties in the application of the recommendation, especially at the territorial level. As a consequence, in order to support pharmacists, doctors and nurses involved in various ways in the management of pharmacological treatments in the territory, appropriate guidelines have been drawn up, also in the light of the new services distributed by community pharmacies. This project has brought a positive response and the commitment of pharmaceutical companies to tackle the confusing elements by adopting colour codes and specific measures that, however, still require delicate and agreed actions of uniformity and systematic discussion between Institutions and companies to resolve the problem.

1.8. Training on clinical governance and patient safety

The quality and safety of clinical practice and healthcare processes are based on the competence of the individual operator and the clinical teams, therefore basic training and continuous training are an effective and essential lever for improving the quality and safety of the healthcare system.

The Health Ministry, from the perspective of increasing the expertise of the operators in terms of the quality and safety of the treatments, in accordance with the principles of Clinical Governance, has for some time placed training at the centre of its initiatives as a strategic factor in attaining the objectives set by national planning, implementing a training programme for clinical governance, extended to all healthcare professionals and created in collaboration with the doctors association, *Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri* (FNOMCeO) and the nurses', healthcare assistants and childminders' association, *Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia* (IPASVI).

The programme envisages the drawing up of technical documents and the provision of ECM accredited training courses, distributed through the FAD and residential methods. The issues identified for the purposes of the extensive training of all healthcare operators are the clinical audit, patient and operator safety and appropriateness, with the aim of:

promoting the systematic, continuous use of the clinical audit, acknowledged as an integral part of the professional activity and an instrument aimed at improving quality;

reinforcing awareness of certain issues concerning patient and operator safety, such as legal aspects and the handling of disputes, the risk of infection and the prevention of infections related to treatment, the prevention of adverse advents in pharmacological therapy, the putting together and management of working groups, organisational wellbeing and violence against operators:

broadening awareness on the issue of appropriateness, as regards the conceptual framework and the operational definitions and interventions.

1.9. Safety of drugs, pharmacovigilance and health protection

2012 was a very important year for European pharmacovigilance. In actual fact, new provisions of law governing medicinal safety came into force, with further amendments approved in 2013, which basically modi-

fied the whole pharmacovigilance system. These changes aim to strengthen the capacity to identify alarm signals. One high-impact change on pharmacovigilance activities is clearly that of defining ADRs (Adverse Drug Reactions), which has resulted in an overall increase in the number of reports of suspected ADRs for drugs and vaccines.
In 2013, the National Pharmacovigilance Network recorded 40,957 reports of suspected ADRs, equivalent to a report rate of 690 cases per million inhabitants – a higher result than that of other European countries with a strong tradition of pharmacovigilance and than the value defined by the WHO as the gold standard for an efficient pharmacovigilance system able to promptly identify any alarm signals (300 reports per million inhabitants).
Approximately one third (31%) of the reports were defined as serious, to a large extent because they resulted in a hospital stay or prolonged hospitalisation. Hospital doctors were the main source of reports (52%), followed by pharmacists (16%), specialists (9%) and GPs (7%).
Most pharmacovigilance reports concerns antimicrobial drugs (24%), anti-neoplastic drugs (18%), central nervous system drugs (14%), blood (12%) and cardiovascular system (9%).
The most frequently reported problems were skin-related (19%) followed by issues relating to general condition (14%), gastrointestinal issues (14%) and problems with the nervous system (10%). The other organisations and systems were involved with a percentage of less than 10%.

Keywords Adverse drug reaction (ADR), adverse reactions, National Pharmacovigilance Network, pharmacovigilance, reports

1.10. The quality of pharmaceutical products and management of deficiencies

AIFA carries out its post-marketing supervision of the quality of medicinal products in two ways: following the reporting of potential defects and with an annual control programme.
Each time defects are found in the quality of medicinal products marketed, national and/or international precautionary measures are taken. These defects may emerge due to spontaneous reporting or following scheduled controls on medicinal products present in the distribution channel.
In all cases where the defect in quality found may entail a serious risk to health, including with regards to medicinal products marketed abroad, the AIFA activates an International Alert on the information exchange network in the production and quality sector (the "Rapid Alert System" or RAS).
The medicinal product Annual Control Programme is an essential tool by which to guarantee that the drugs marketed comply exactly with the quality specifications of the authorisation procedures and is carried out by means of sampling and the analysis of medicinal products in the distribution channel with the collaboration of the NAS and ISS.
To monitor the safety of vaccines and blood-derivatives, the AIFA ensures the technical/administrative management of the State Control Certificates, including those issued by other European Community Member States, in accordance with European guidelines.
The AIFA may order the revocation of the MA for official reasons and to protect public health, if the conditions are met pursuant to art. 141 of Italian Legislative Decree n. 219/2006. Revocation may also be granted upon renunciation by the owner of the MA, having verified that this does not result in a market deficiency.
The monitoring and management of drug deficiencies comes as part of the activities of the AIFA, which activates a series of initiatives in order to ensure a ready substitute availability of the medicinal product lacking.
Said activities are described and reported.

1.11. The counterfeiting of medical devices and other products with an impact on health

In 2012-2013, Italy reinforced its action against pharmaceutical crime and extended its commitment to include new types of crimes.
Sectors of activities:

- legal-legislative scope: support with the process of adjustment to the provisions of

Directive 2011/62/EU and national legislation;

- networking: extension of collaborations in the university sector, through the stipulation of memorandums with Rome "La Sapienza" University and Trento University, together with the reinforcing of the cooperation with other regulatory agencies, which resulted in the development of two projects financed by the EU Commission, named FAKECARE and FAKESHARE;
- controls: structuring and intensification of the monitoring work, as shown by the adhesion to the international operation PANGEA and the organisation of two operations on national territory for the control of products in the non-pharmaceutical sale channels; in turn, these have resulted in the identification of false supplements, in actual fact containing pharmacologically active ingredients and at times prohibited substances;
- e-pharmacies: established of the Service Conference to investigate and assess reports on e-pharmacies, involving, in addition to AIFA, the Ministry of Health, the Ministry of Economic Development, the NAS, the Antitrust Authority and the IT Register (CNR). The joint activity of the various different Italian administrations has resulted in the blocking of numerous illegal websites;
- drug thefts: development of a pilot project together with the NAS, Farmindustria and ASSO-RAM, with the support of the Ministry of Health, aiming to collect and structure data on the phenomenon, through a web platform managed by AIFA.

All these different activities pursued have strengthened and extended the strategies to fight pharmaceutical crime.

1.12. Medicinal products: controlling production, protecting health

The institutional duties of AIFA include the authorisation and quality control of the production of drugs produced and marketed in Italy. This activity is regulated by Italian Legislative Decree n. 219/2006. More specifically, the Agency is responsible for authorising and monitoring the production of medicinal products and pharmacologically-active raw materials produced in Italy.

Compliance with production quality criteria is assured through inspections carried out once every two or three years.

Controls are carried out on all types of medicinal products: large and small volume sterile liquids, solids and semi-solids, pressurised preparations, capsules, tablets, homoeopathic medicines, biological medicinal products, medicines for cell therapy, immunological products, blood derivatives, vaccines, radio drugs, etc. The production is also controlled of all types of raw materials: antibiotics, hormones, animal tissue extracts, plant extracts, synthesis products and biotech production.

There were 85 inspections for API (active pharmaceutical ingredient) in 2012 and 63 in 2013, whilst inspections for medicinal products numbered 179 in 2012 and 165 in 2013. There were also 24 foreign inspections (medicinal products and APIs).

In Italy, 270 facilities operate producing medicinal products, 197 facilities produce medicinal gases and 141 facilities produce active pharmaceutical ingredients (APIs).

Through its control of pharmaceutical productions carried out by the Inspections and Certifications Area (inspection audits, evaluation of corrective action taken by the companies, evaluation of documents on changes of facilities, etc.), AIFA guarantees one of the key aspects of public health protection.

1.13. Inspections

In the healthcare sector, adverse events can occur which, with adequate and appropriate actions to prevent and remove the causal factors, can be controlled. The attainment of these objective covers many aspects and, to these, the State, Regions and Autonomous Provinces, as well as all healthcare operators, must contribute. The audits and inspections of SSN facilities carried out by the Health Ministry in the case of adverse events of particular severity must be seen in this light, with the aim of acknowledging the system's vulnerabilities, the factors that underlie the events and the respective improvement measures.

The analysis of the causes/factors correlated to the occurrence of adverse events and the development of effective solution for safety are laid down by the recommendation on safety of treatments issued by the Council of the European Union in June 2009. In Italy, the State-Regions Understanding of March 2008 defined priority actions for safety and, among these, were the monitoring and analysis of the sentinel events. The Ministry also has the role of guarantor of the effective distribution of the Essential Levels of Healthcare (ELH) and those of supervisory oversight that it may carry out through its offices and/or the NAS, also required to respond to the dynamics of European integration.

The assessment of any deficiencies in the quality and safety of treatments is carried out in accordance with the methods indicated in the literature and by experienced, competent personnel and in compliance with the prerequisites laid down by the Directive of the Civil Service Department of July 2002 for the inspections.

The purpose of the inspections is to define actions and support for the facilities subject to the verification in support of the policies of improvement.

Since the assessment activities conducted with the appropriate instruments and methodologies are an opportunity to introduces changes for the safety, appropriateness and quality of treatment, the Ministry and Regions, in planning for safety, must provide structured investigations and inspection activities through appropriately established centres that are multidisciplinary and possess specific expertise on the methodologies and instruments for the management of clinical risk.

1.14. Scientific advice

Regulatory scientific advice is now consolidated and results are clearly evident. In recent years, HTA Agencies have also begun providing scientific advice (also referred to as "early dialogue"), with a view to clarifying the requirements needed to obtain a correct HTA evaluation.

AIFA has been involved in multi-dimensional and multinational scientific advice initiatives since its very beginning. At the same time, in 2011 it began formalising its own national advice activities, also in respect of HTA aspects.

National scientific advice comes under the third party services offered by the Agency as part of its appointment. The scientific advice provided by AIFA can cover various different aspects relating to the development of a medicinal product, with specific reference to the parts of a file relating to quality, non-clinical aspects, clinical and technological aspects for all medicinal products for human use. The scientific advice procedure may be requested to support the interpretation and application of legislation and/or specific guidelines, including aspects connected with the production and development of Good Manufacturing Practices (GMPs). This type of scientific advice regards both finished medicinal products and pharmaceutical substances in general and provides strategic support to the sector in the development of new plants or production lines. In 2012, ten scientific advice procedures were completed, of which one relating to GMP aspects. In 2013, twenty-four scientific advice procedures were completed, of which three relating to GMP aspects and four to HTA.

Keywords Early dialogue, Health Technology Assessment (HTA), scientific advice

1.15. The counterfeiting of medical devices and other products with an impact on health

All counterfeit or illegal goods are a potential hazard to the health of society since they are not subject to any controls, but when the counterfeiting concerns medical devices, *in vitro* medical-diagnostic devices, biocides, medical-surgical aids and other products with direct and indirect impact on health, the problem becomes even more serious and demands particular attention by the legislature. Perfecting a strategy to combat counterfeiting is particular urgent in the cases of medical devices and *in vitro* medical-diagnostic devices, given the trend is on the rise.

As with medicines, it is particularly critical to objectively assess whether a device suspected of being counterfeit is in reality a device that does not comply with the prerequisites laid

down by the respective directives. The diversity of medical devices and the lack of an authorisation process make the monitoring of the flow of such devices, in terms of counterfeiting and illegality, critical. A specific, targeted strategy is therefore necessary. Currently, in the absence of a codified procedure within a regulatory framework, reports of counterfeiting are received thanks to collaboration between Member States. The defence strategy currently proposed at the European and international levels is an integrated strategy that provides a system of tracking the transactions.

Keywords Counterfeiting, medical devices, *in vitro* medical-diagnostic devices

2. Governance and development of human resources

2.1. The National Health Service staff

The term "staff of the NHS" is used in its strictest sense to refer to employees of the ASL (local structures and hospitals), of hospitals, university hospitals, public IRCCSs (Scientific Institutes for Research, Hospitalisation and Healthcare) and staff employed with ESTAV Tuscany, ISPO, ARES Lazio and ARES Lombardy. The information in relation to this staff can be obtained from the annual accounts, the census run by the IGOP – State General Accountancy and the relevant flows can be accessed using the NSIS information system.

As concerns 2011, the amount of staff employed on permanent contracts with the above structures totalled 665,031, of whom more than 70% are healthcare staff (managers and sector). Again for these entities, 34,125 staff are hired on "flexible" employment contracts, which include fixed-term, work-training contracts, socially-useful works (SUW), temporary work and remote work. Finally, the total number of staff working for the NHS must also include the 16,836 members of university staff who, despite not being employed by the NHS do serve and provide service and assistance at NHS structures. In short, the NHS entities have a total of 715,992 members of staff.

Thanks to the availability and complementary nature of the information obtained from the different official data sources, a complete overview can be traced of the professional figures operating in Italy, namely professionals operating on the whole of the Italian health system and not only the (public) NHS. It can therefore be declared that, as concerns 2011, the following work in the Italian health system:

- 243,855 doctors, of whom 51% operating on the NHS, 33% NHS "authorised" doctors and 16% working in the public structures and private care homes (authorised and otherwise);
- 332,857 nursing staff, of whom approximately 86% on the NHS;
- 49,555 rehabilitation staff, of whom 43% working at the NHS structures, approximately 41% with rehabilitation centres or institutes (pursuant to Art. 26 of Italian Law n. 833/197) and 16% in the public structures and private care homes;
- 45,285 members of technical-health staff, of whom 83% operate at NHS structures;
- 10,894 members of staff assigned to monitoring and inspection duties, operating almost exclusively (96%) in the NHS entities.

Only as concerns NHS employed staff, the information given in the annual accounts allow further, interesting data to be gleaned.

The average age of NHS staff is 47.3 years old.

There are 109,170 doctors operating in the NHS structures, equating to 1.84 doctors per 1,000 inhabitants and nursing staff (nurses, paediatric nurses and obstetricians) number 276,862, making for 4.46 nurses per 1,000 inhabitants: the ensuing ratio is 2.43 nurses per doctor.

Keywords fixed-term, flexible work, medical directors, members of staff, National Health Service (NHS), nurses, obstetricians, paediatric nurses, permanent contract

2.2. Health staff programming: the European joint action

To stimulate growth and employment, Europe has identified seven priority initiatives, under the scope of which the European and

national administrations are called to coordinate efforts, in order that they should be as effective as possible.
The "New skills and jobs" agenda is one of these and, with it, the European Commission seeks to help the EU achieve, by the end of 2020, the goal established for employment, in terms of improving the quality and conditions of work, creating new jobs and developing skills.
It is under this scope that the Action Plan for the EU Health Workforce falls, whereby the European Commission has proposed a set of joint actions aimed at supporting Member States in facing up to these challenges.
The first of the actions included in the Action plan, is the "EU Joint action on health workforce planning and forecasting", the aim of which is to create a collaboration platform between European States, which will enable a better management of the lack of healthcare professionals in Europe forecast for the coming years (approximately one million healthcare professionals in 2020).
The Joint Action that proposes exchanging the good practices for the development of methods for forecasting needs for healthcare staff and improving the quality and dissemination of data on the workforce in the health sector, was launched in April 2013 and is scheduled to run for three years.
The project is organised into seven work packages, each guided by a team leader and consisting of institutions from the various countries and stakeholders, who are partners to the actual work package.
Work package 5 (WP5), the "Exchange of good practices in planning and forecasting methodologies" has Italy as its team leader and it is the Directorate General of healthcare professions and human resources in the NHS of this Ministry that guides the working party, in a partnership with AgeNaS. The aim of WP5 is to develop a platform aimed at assuring the sharing and exchange, between Member States, of good practices and forecasting methods, in order to promptly define the need for healthcare staff.
The working party guided by Italy consists of 32 institutional subjects, including Ministries, Associations and Federations of professionals, International organisations (OECD and WHO) and universities from 18 different European countries.
The first few months saw a great many national and international workshops and the presentation of the "minimum planning data requirement", the first "product" of the WP5, containing the definition of the set of indicators for the construction of a healthcare staff forecasting model.
The Joint Action also brings great added value within Italy to the planning and defining of needs, as the group also includes the Italian Regions (currently seven), which are called to jointly reflect "in a Community scenario" on the methods used by the various countries to forecast staff, exploiting the information exchange platform on the best practices currently used.
The final product of the WP5 should be the experimenting of a planning model, to be carried out, not only in a partner country (candidate country: Portugal), but also in the Autonomous Regions/Provinces of Italy declaring willing to conduct the trial.

Keywords Demand for healthcare staff, forecasting, good practices, health workforce, Joint Action, New skills and jobs, planning, work package 5 (WP5)

2.3. Professional operation and training of healthcare professions

After a lengthy comparison of notes, that began in 2012, by the professional and trade union representatives concerned, procedures were launched for the approval of the draft State-Regions Agreement on the "Redefinition, implementation and investigation of skills and responsibilities of nurses and paediatric nurses".
The initial doubts expressed by the doctor trade unions were overcome with the current proposal on which all trade unions agreed that "nurses and other healthcare professions, under the scope of the responsibilities already outlined by the specific professional profiles of reference, are guaranteed assistance and this is why the professional evolution towards advanced and specialised skills is now necessary and can no longer be deferred."

The draft Agreement currently being sent to the State-Regions Conference is based on the following grounds.
In the last twenty years, the healthcare professions of nurses, technicians, rehabilitation, prevention and obstetrics, by virtue of the sector legislation, have undergone a major evolution in terms of their order and training; this innovation has meant that the majority of the staff in the health segment now consists of university graduates and specialised graduates trained in the same university faculty of medicine and surgery.
The consolidation of this phenomenon and the provision for a physiological downsizing of the active presence of doctors in the NHS, which is still high as compared with the average of EU States, has entailed the need to revise the skills of these health professions.
The Ministry of Health has therefore established a technical round table with the regional councillors for health, in order to verify the current skills of the health professionals, in view of the university training development and the positive experiences already in place in some Regions, the consolidated European and non-European experience and the positive approval of operators, doctors and nurses, administrators and, above all, citizens.
The proposal prepared, which had involved vast consultation with professional and trade union representatives of all healthcare professions, including the medical profession, reviews the ratio of medical profession and nursing profession.

Keywords Healthcare professions, nurses' responsibilities and skills

2.4. Continuous training in medicine

Within the varied scenario covering the continuous training of healthcare staff, literature highlights the validity of interactive teaching approaches, providing for maximum involvement and acceptance of responsibility by participants. Already from 1987, the ISS has upheld this perspective, adopting an active training method referred to as "Problem Based Learning" (PBL). In 2004, the ISS also launched e-learning experimental events, inspired by the principles of PBL, using open source web platforms to develop different levels of interaction with participants. Remote training courses with high levels of participant interaction and/or with assistants/experts, enable PBL to be reproduced faithfully, facilitating the networking of practices and knowledge between the various professional figures and, therefore, ensuring greater training effectiveness.

Keywords Andragogic methods, continuous training, interactive teaching, PBL, public health, remote training

2.5. The new directive on the recognition of professional qualifications

Directive 2005/36/EC on the recognition of professional qualifications already regulated the circulation of workers and the use of professionals from all Member States, but the European Parliament, with its Directive 2013/55/EU has intervened further to simplify certain aspects of the previous Directive; Member States have until 18 January 2016 to ensure compliance.
The tendency is to consolidate a system of mutual recognition between States of the professional qualifications, to ensure clarification and standardisation of the study path required to achieve such, to strengthen the domestic market and promote the free circulation of professionals; the European professional card is also introduced, excluding legal professions which are instead regulated by Directives 77/249/EEC and 98/5/EC.
To ensure the correct, quick issue of the card, the IMI (International Market Information) should be used. This multilingual information tool guarantees rapid cooperation between Member States and was created in connection with the obligations deriving from Directive 2005/36/EC in relation to the recognition of professional qualifications, before being extended under Directive 2006/123/EC.
The many focus points of Directive 2013/55/EU include the encouraging of mobility of specialising doctors, with aspects dedicated to the nursing and obstetrics professions. It highlights the fact that the European Qualification Frameworks (EQFs) also include specialisations that for now to do not benefit

from automatic recognition and trusts that a high level of protection of public health and patient safety is always ensured.
The minimum training requirements of the sector professions (doctor, nurse, dentist, veterinary surgeon, obstetrician and pharmacist) have also been revised in terms of knowledge and ability and ECTS (European Credit Transfer and Accumulation System) credits have also been considered, along with hours of study; for example, the minimum training for a doctor has gone from 6 to 5 years, equal to at least 5,500 hours, which can also be spent on ECTS credits; the "European Qualification Framework" then enables the automatic recognition of professions included in that document, which the European Commission will be preparing with the Member States.
The specific alert mechanism for healthcare professions, the transformation of the current national contact points in citizen treatment centres with possibility of physical access and the notification procedure by each Member State of the issue of qualifications for automatic recognition through the IMI system, should all be stressed.

Keywords Directive 2013/55/EU, International Market Information (IMI), professional training, recognition of professional qualifications

2.6. Training routes of Veterinary Public Health and Food Safety

Given the great sensitivity and attention paid by the media and public opinion to matters of Food Safety and Veterinary Public Health, great responsibility therefore ensues for staff involved in assuring that the entire production chain, from the primary sector (farming, cultivation, etc.) to the product presented on our tables, is healthy and safe.
Considering the continuous changes in food habits or the repercussions that climate change or the disappearance, in many senses, of geographic limits and the improvement of trade relations may have on the dissemination of diseases or potentially unhealthy, unsafe foods, the strategic importance of continuous training appears very clear indeed.
The Ministry of Health has been identified as amongst those responsible for the training of staff involved in Animal Health and Food Safety controls. As the Central Competent Authority, the Ministry acts on two levels: national and European.
On a national level, the Ministry of Health develops its own Training Plan, created on the basis of specific needs detected from specific controls organised by the Ministry on the territory, or by the European Commission with regards to the Ministry and, consequently, on the system of controls throughout national territory. The annual training plan that ensues targets staff of the Regions, the NHS and the Ministry itself; its main aim is to ensure suitable, standardised controls throughout national territory. This is why particular attention is paid to ensuring that courses are practical and applicable, seeking to adapt the best teaching techniques to suit an audience of professional adults.
Alongside, and complementary to the national training, we have the teaching project of the European Commission – DG SANCO, referred to as "Better Training for Safer Food" and aimed at staff involved in the official controls in Food Safety and Veterinary Public Health in Member States. The Ministry of Health has been identified as the National Contact Point, i.e. between the European Commission, the national Competent Authorities and the organisers of courses.
One of the aspects most pointed out by participants is the cultural exchange that takes place between those from different countries of the EU and some third party countries. This comparison of ideas is, in fact, always seen by those concerned as a great opportunity for professional enrichment.
Thanks to the application of evaluation methods and direct confrontation with all parties involved in the process, it would appear clear that the training activities of the Ministry of Health, in terms of Food Safety and Animal Welfare, is, over the years, striving to come into line as far as possible with national and international needs, with a view to acquiring and supplying the territory with a broad overview of the system of controls aimed at guaranteeing Public Health and coming with-

in a context that is not just national, but also European or even worldwide.

3. Technological resources – Medical devices

3.1. Large equipment

Health equipment is a key element in the provision of LEA. There are currently various different systems for detecting data in any case traceable to certain types of equipment: the most consolidated and standard refers to the data of data collection models of managerial activities of the health structures (HSP14 and STS14); these record annual information on technical-biomedical equipment, according to type, present in the individual hospital and non-hospital structures, with specific reference to positron emission tomography (PET), integrated CT/PET systems, integrated CT/gamma camera systems, linear accelerators, systems for digital angiography and mammographies. For some large equipment (equipment in absolute value and indicator per 1,000,000 inhabitants), an increase was recorded in 2010-2012, in average national availability.

In order to ensure systematic, homogeneous data recording, assuring greater details than are already available, the Ministry of Health, in collaboration with the Autonomous Regions and Provinces, as part of the NHIS, has completed its "Feasibility study for the collection of information on health equipment used at healthcare structures". This has enabled the definition of essential elements in terms of: structuring into stages, equipment to be included in the recording, data sets to be recorded, structures to be involved, data interchange methods and data collection time. The document was supported by an experimental stage of recording, to which fourteen Regions adhered with 352 pieces of equipment (situation as at 14 February 2014).

Some of the most interesting aspects of innovation include the tumour adrotherapy device installed at the National Oncology Therapy Centre (CNAO) of Pavia, which has only recently become a resource of the NHS. The main accelerator of the CNAO is a synchrotone, a circular accelerator measuring approximately 25 metres in diameter. At the CNAO, which in December 2013 completed its clinical trial stage, approximately 180 patients have already been treated.

Keywords Accelerator, computerised tomography (CT), database, healthcare equipment, health technologies, medical devices, National Classification of Medical devices (CND), New Health Information System (NHIS), nuclear medicine, positron emission tomography (PET), radio diagnostics

3.2. Medical device sector governance

In recent years, the medical device sector in Italy has become a matter of great interest to the public institutions and the Ministry of Health and the drive of the legislator to investigate knowledge of supply and demand in Italy, has been very important indeed. The medical device market encompasses a multitude of products of which up until just a short while ago, the dimension was unknown; today, on the other hand, timely information is available on their number and specific technological characteristics. Moreover, a single instruments makes this wealth of information available to NHS structures, the Repertory of Medical Devices, where each device is also classified according to the structure defined by the CND. The classification enables the grouping of devices into homogeneous classes and therefore makes it easier to consult the range of data that, at end 2013, regarded more than 577,000 medical devices. In addition to knowledge of the supply gained through this Repertory, knowledge of the dimensions and structure of the market of medical devices acquired and used in the public health facilities of the NHS is also important. By collecting data on the "Information flow for the monitoring of consumption of medical devices acquired directly by the NHS" transmitted by the Regions to the Ministry of Health once a month, the various different levels of governance are provided with data on consumption and expenditure on medical devices with numerous possibilities of comparative analysis between the various territorial contexts. The data collected has also been disseminated to the public through the pub-

lication of the 2012 annual report and the subsequent First half 2013 Report, which, in addition to explaining the phenomenon, also provide an appendix detailing expenditure data collected for health and CND category structures, data which for 2013 came to more than three billion Euros.
Through the "Information flow for the monitoring of consumption of medical devices acquired directly by the NHS", data has also been collected on contracts relating to devices: for 2013, data was collected relating to more than 266,000 contracts.

Keywords Database, consumptions, medical devices, expenditure

3.3. Medical devices market surveillance

The Ministry of Health, the competent authority for medical devices, monitors the application of national legislation by implementing a constant programme of controls over the various components of the chain marketing medical devices. For lack of a preventive authorisation system by the public administration, this activity is a cornerstone of the CE marking system of medical devices. Surveillance takes effect in various control methods aimed at verifying the work of manufacturers, distributors, traders and importers, as a guarantee of public health and end users. In order to verify medical devices, the Ministry of Health can order inspections directly at the places of product production and/or storage, or may acquire all information necessary to the inspection and, where necessary, temporarily taking a sample of the device being inspected, to carry out examinations and tests.
Surveillance is launched following reports or controls carried out during routine audits (followed by inspections of manufacturers and economic operators, the medical device database, issue f "free sale certificates", management of CE marking certificates that have been withdrawn or suspended, checks on specific categories of products in order to examine knowledge of their characteristics and performance, etc.). Reports received from the territory are also essential (healthcare structures, air, maritime and border health offices of the Ministry, NAS, etc.), as well as constant communication with the other competent European authorities.
Further tools in support of market monitoring and surveillance include the registers of the systems, which have the twofold objective of assessing the performance of the device installed and promptly tracing the patient, if an adverse event should be reported.

Keywords CE mark, compliance, medical devices, monitoring, safety, surveillance

3.4. Inspections of economic operators of medical devices

Inspections of economic operator of medical devices aim to verify their work with a view to guaranteeing safe use of this type of products to protect the health of users.
As competent authority for the sector, the Ministry of Health is responsible for these controls, yet without replacing the Notified Bodies, which are responsible for issuing CE certifications for devices in the highest risk class.
During inspections, information is acquired, viewed, evaluated and/or documents acquired in relation to the work of the economic operator, but findings may also emerge that are duly reported by inspectors, in order to enable suitable corrective action to be taken by the operator being inspected.
To date, the Ministry has scheduled and carried out surveillance and monitoring inspections using specifically trained staff regularly updated in the specific sector.

3.5. Clinical investigations of medical devices

The development of biomedical technologies in recent decades and the consequent dissemination of a vast type of medical devices (arterial stents, defibrillators for implant, pacemakers, heart valves, joint prostheses, robotics, etc.), has given rise to a real revolution in the treatment of numerous disciplines, such as, for example, interventional cardiology, heart surgery, general surgery, orthopaedics, etc.
This development makes for the continued need for trials on humans to assess the performance and safety of medical devices. Italy sees a significant commitment by investigators, ethics committees and the competent

authority – the Ministry of Health – aimed at safeguarding the health of patients enrolled in the clinical investigations.
In Italy, the competent authority in matters of clinical trials involving medical devices is the Ministry of Health, which, in terms of protecting the health of patients recruited in clinical investigations, is responsible for evaluating those carried out using medical devices.
In 2010-2013, approximately 240 notifications were received of new clinical investigations, of which approximately 80% obtained a positive opinion for their conduct. In the remaining 20%, however, the evaluation was not successful.
Clinical investigations mainly take place in cardiology and heart and vascular surgery, neurology and neurosurgery, orthopaedics and surgery, and the majority (58%) are carried out with devices considered as "high" risk (e.g. pacemakers, heart valves, stents, etc.).
Investigations are promoted by Italian sponsors (manufacturers or institutions) for approximately 38%, by US sponsors for 36%, European sponsors for 16% and by manufacturers based elsewhere in the world (e.g. Israel and Japan) for the remaining 10%.
Most of the investigations carried out in Italy consist of international multicentre trials (i.e. they are carried out simultaneously in various countries of the European Community, United States, Canada etc. and other countries such as Japan and Israel).
Sponsors of clinical investigations are required to send the competent authorities of all countries in which investigations are underway, reports of any adverse events recorded.
In 2010-2013, in Italy and elsewhere in Europe, approximately 16,800 patients were recruited, with approximately 1,100 events relating to the device being studied and/or the related implant procedures.
These reports, together with those sent directly to the monitoring systems, enable monitoring of the safety levels of clinical trials and the development of suitable corrective action to ensure the safety of the subjects experimented and the reliability of device use.

Keywords Biotechnologies, clinical trials, medical devices

3.6. Medical device supervision

The monitoring of medical devices performed by the Ministry of Health prioritises the removal and prevention of risk situations to public health, seen on the territory following the use of medical devices, through national actions and joint action with Member States, organised with better defined, clear operating criteria, adopting more direct communication strategies with the territory, such as the making available of an on-line form on the website of this department, dedicated to the reporting of incidents by health operators involved.
In these latter years, in redefining priority interventions, the supervisors have finalised a new database referred to as "Dispovigilance", which, on equal footing with the European monitoring system "EUDAMED", aims to implement the continuous monitoring of the performance, security and safety of medical devices released to the market; it participates in monthly supervisory conference calls held between Member States, collaborating effectively, wherever necessary, with the NAS for protecting health and the technical body of the *Istituto superiore di sanità*.

Keywords Database, dispovigilance, EUDAMED, International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), MEDDEV, Medical Device Expert Group (MDEG), medical devices, monitoring, National Competent Authority Report (NCAR), New Emergency Technologies (NET),

4. Ordinary and additional financial resources

4.1. Levels of NHS financing and measures for rationalising health expenditure

Italian Legislative Decree n. 502/1992, as amended by Italian Legislative Decree n. 299/1999 regulates the essential aspects of the relationship between the public subject and private suppliers of health services. Amongst other aspects, the annual contracts stipulated by each individual private supplier establish the maximum volumes of provisions the contracting party undertakes to assure and the estimated total price resulting from the application of the tariff values and remuneration according to

functions. With Ministerial Decree of 18 October 2012, the Ministry of Health adopted the new approximate reference tariffs.
Regional planning must consider budget restrictions and private structures – apart from the ceiling limit to expenditure assigned it – are in no way required to provide services.

Keywords Contracts, private suppliers, tariffs

4.2. Standard costs of LEA

Italian Legislative Decree n. 68/2011, as from 2013, established the introduction of standard health costs, to be implemented through the use of a set of indicators able to evaluate the levels of efficiency and suitability achieved in each Region, with reference to a set of supplies made within each of the three macro levels of healthcare assistance.
During the 2013 allocation, the cost values recorded in the three reference Regions were therefore applied to all Regions. The best practices are identified in the various regional contexts by means of a set of indicators defined by the Council of Ministers resolution of 11 November 2012.
The activity has already begun, aimed at revising and reclassifying the criteria pursuant to art. 27 of Italian Legislative Decree n. 68/2011, which is useful for identifying the Regions of reference in the years to come, according to the quality level of services dispensed, suitability and efficiency.

Keywords Best practices, indicators, Regions of reference ,standard costs

4.3. European structural funds: operating project for technical assistance for the Regions of the South

The Operating Project for Technical Assistance 2007-2013 – POAT Salute – of the Ministry of Health, developed as part of the European Community Cohesion Policy and co-financed with the European Structural Development Funds – ESDF – has now reached its conclusion. With this project, aimed at the four Regions of the Convergence Objective (Calabria, Campania, Apulia and Sicily), the Ministry of Health has sought to offer the Regions concrete support to strengthen their administrative and governance capacity for a targeted planning of services and resources, in harmony and coherence with the rationalisation of expenditure and reorganisation of services launched by the Realignment Plans and the national and European economic planning documents.
The project objectives have been identified through careful, accurate analysis of the needs of each individual Region, thereafter flanked operatively by local technical assistance entrusted to three external actuators with excellent competences and experience in strategic areas of intervention, such as:

- support with the identification of innovative organisational and managerial models to strengthen the healthcare and social-health assistance planning skills, including through operative support, to define, spread awareness of and use of tools by which to supplement the Health Impact Assessment (VIS) and the most widespread HTA methods;
- support with adhesion to international, European Community, national and regional cooperation and research projects;
- support with the development of innovation, computerisation in health and remote medicine projects.

The results achieved have satisfied the initial demands expressed by the Regions and achieved all project goals; in a great many cases, the standards required have been exceeded and some of the methodological documents prepared have already been effectively adopted by the Regions.

Keywords Convergence Objective, European structural funds, Health, POAT, Pon Gat, technical assistance

4.4. Public investments in health

The planning policy of public investments dedicated to the structural and technological assets of the NHS have closely followed the trend of the general reclassification policies of the healthcare offer, extending the objectives initially identified by the legislator, with Art. 20 of Italian Law n. 6/1998. Italian Law n. 67/1988 authorised a multi-year investment programme of 30,000 billion Italian lira, equivalent to 15,494 million Euros, struc-

tured into several stages. Resources have been increased up to a total of 24 billion Euros. The first stage of the programme came to an end in 1996 with the authorisation to spend the total amount of 4,855 million Euros. The second stage, which was started in 1998, aimed to implement a specific programme for the completion of structures that had been started and "make-safe" interventions for 1,291 million Euros. Resources totalling 15,286 million Euros have been allocated to programme agreements. As at 31 December 2013, a total of 68 Programme Agreements had been signed by the Ministry and Autonomous Regions and Provinces, for an amount of 10,206 million Euros. As at 31 December 2013, approximately 89.9% of the resources committed to Agreements signed was able to be tendered, and spending of approximately 9,171 million Euros was authorised. Nine Regions requested the financing of 100% of the resources subscribed, seven Regions more than 80% and five Regions requested financing of more than 50%. Another specific financing line, launched in 2012 and currently under development, is the programme pursuant to Art. 3-*ter* of Italian Decree-Law n. 211/2011, converted by Italian Law n. 9/2012 "Urgent interventions for fighting detention tension caused by the overcrowding of prisons". By inter-ministerial decree of 28 December 2012, resources were allocated to the Regions totalling € 173,807,991.00 for the development and re-conversion of non-hospital healthcare structures, in order to overcome legal psychiatric hospitals. In 2013, by specific Ministerial Decrees, the amounts necessary to fulfil the programme were assigned. The provisions pursuant to art. 2, paragraph 109 of Italian Law n. 191/2009 apply to the Autonomous Provinces of Trento and Bolzano.

Keywords Investments in health, overcoming OPG, Programme art. 20 Italian Law n. 67/1998, structural investments, technological investments

4.5. The certifiability of the NHS entities

Accounting standardisation is necessary in order to be able to guarantee the reliability and comparability of the budgets of the NHS entities. It must be flanked by the verification and potential re-definition of the procedures for the recording and auditing of accounting data. The matter of standardisation therefore comes into contact with that of certifiability, intended as the application of a regulation of the accounts and a system of administrative-accounting procedures enabling the entities, at all times, to be successfully audited and have their accounts audited.

Keywords Accounting standardisation, administrative-accounting procedures, certifiability

5. National Health Information System

5.1. New Heathcare Information System (NHIS)

The New Healthcare Information System (NHIS) is the instrument of reference for the measurement of quality, efficiency and appropriateness of the National Health Service (NHS), through the availability of information which, in its completeness, consistency and promptness, supports the Regions and the Ministry in exercising their roles for the purposes of NHS governance, monitoring the Essential Levels of Healthcare (ELH) and healthcare expenditure.

The development of the NHIS has led to the definition of information content and a common language in order to enable the interchange of data between regional information systems and the national level. Therefore, the information concerning the various fields of health has been identified and rules defined for the proper channelling of the information flows for the purpose of enabling a uniform reading of the data that constitutes the informational assets of the NHIS.

Currently, these project developments have led to the speedy provision of information, collected on an individual basis, that corresponds to a major part of the ELH that make up 85% of healthcare expenditure. The NHIS informational assets are a vital prerequisite for the creation of analytical tools that enable indicators to be drawn up in support of the analysis of the demand, in terms, for example, of appropriateness, healthcare mobility and waiting times, as well as carrying

out integrated, across-the-board analyses of the various ELH. The availability of the data concerning the entire national territory will enable comparative analyses to be completed between the various regional organisations and the respective comparisons to be made with the healthcare and financial-managerial performances within the sphere of the NHS. Moreover, it will enable the measurement of the improvement of the quality of healthcare delivered to the citizens and the efficiency with which the available resources are used.

Keywords Analysis of the demand, appropriateness, information content, data, information flows, indicators, reading the data, Essential Levels of Healthcare (ELH), New Healthcare Information System (NHIS), information assets, performance, healthcare expenditure

5.2. Healthcare on the web

During the two years 2012-2013, the Health Ministry has carried out actions to support the development and spread of healthcare on the web, at the national and community levels.

As regards the community level, in implementation of article 14 "Healthcare online" of the Directive 2011/24/EU concerning cross-border healthcare, the eHealth Network was established in January 2012. The purpose of this body is to develop and disseminate eHealth at the community level. Within the sphere of the eHealth Network, Italy is represented by the Director-General of the Directorate-General of the healthcare information and statistics system of the Health Ministry. In the two years 2012-2013, the Health Ministry also took an active part in the projects Cross-Border Patient Registers Initiative (PARENT) and the eHealth Governance Initiative (eHGI).

As regard the national level, the eHealth initiatives created by the Health Ministry in line with the programmatic strategies defined at the community level in collaboration with the regions are fundamental for the development of the national eHealth Information Strategy. In the dedicated paragraph, a brief update is given as regards the implementation status of the following initiatives: Systems of Single Appointment Centres (SAC), Systems of Digital Healthcare Folders (DHF), Digitisation of the clinical-healthcare documentation, Digital transmission of the sickness certificates, ePrescription, Network infrastructure for in-house freelance activity and Telemedicine. The Health Ministry considers it fundamental to continue along the path taken so far, aimed at creating uniform conditions across the national territory for the development of healthcare on the web, which is a strategic lever capable of triggering a process of change and enabling the bringing into being of models, processes and innovative healthcare pathways, necessarily more efficient, firmly focused on the citizens and personalised to their needs.

Keywords Cross-Border Patient Registers Initiative (PARENT), Digitisation of the clinical-healthcare documentation, Directive 2011/24/EU, eHealth Governance Initiative (eHGI), national eHealth Information Strategy, ePrescription, network infrastructure for in-house freelance activity, Systems of Single Appointment Centres (SBC), Systems of Digital Healthcare Folders (DHF), Digitisation of the clinical-healthcare documentation, Telemedicine, Digital transmission of the sickness certificates.

5.3. Food Safety and Veterinary Information Systems

The National Food Safety Veterinary Information System (SINVSA) is the information tool of reference through which the Ministry of Health collects health data from the entire length of the food production chain, useful to the governance of action aimed at protecting animal health and food safety. The SINVSA manages the data of zootechnical business, live animal transporters and means of transport, plants registered in accordance with Regulation (EC) n. 852/2004, animal feed manufacturers and operators in the animal feed industry. It has the zoonosis reporting systems and the programmes co-financed by the EU for the notification and management of centres of animal disease and management of official controls of the I&R system, animal welfare, the national control plans and prophylaxis in animal health. This system con-

tains a section dedicated to the management of controls performed in implementation of specific monitoring activities of environmental contaminants in animal-origin foods, a manual of veterinary medicines and the management system of animal trials.
Considering the flow of live animals and animal-origin products and in compliance with the rules of free intra-Community trade, in 1998, following Italian Legislative Decree n. 28/1993, Italy developed the national computer system SINTESI (Integrated System for Trade and Imports). The use of SINTESI-Trade, together with Italian Legislative Decree n. 27/1993, which established the Veterinary Offices for Compliance with European Union Obligations (UVAC), has laid the legal basis enabling Italy to have an effective system by which to monitor goods entering from abroad. Considering the effectiveness of the system shown in particular for the management of the traceability of goods in the health emergencies that have struck the EU in recent years (BSE, bird flu, dioxin, etc.), in 2013, it was re-engineered, with the following main advantages:

- adaptation of the model granting access to the system and simplification of the administrative requirements by companies towards UVAC offices and the ASL, in compliance with the provisions of the Digital Administration Code (Italian Legislative Decree n. 82/2005);
- guarantee of interoperability and applicative cooperation with other national and European Community systems (e.g. TRACES BDN, Customs systems, database of facilities recognised in accordance with Regulation 863/2004 and Regulation 1069/2009, national bovine database);
- improvement in the quality of data relating to structures (registered operators and reference structures) and their geolocation.

Keywords Animal health, food safety, information system, trade and imports

6. Registers of pathology and surveillance

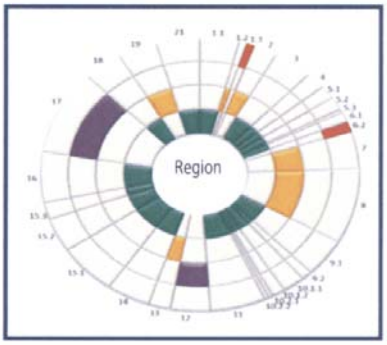
The NPP for 2010-2013 highlighted the fact that the choice and development of prevention actions must be based on suitable knowledge of the problems, the effectiveness of the solutions and suitability of the development processes. Surveillance is the main category of activities through which prevention constructs this knowledge focused on action, using both specific registers and surveillance systems and existing health and statistics information systems created for other purposes. The other main levels of healthcare have expressed similar needs for knowledge, particularly for the planning and monitoring of services and other activities envisaged in the LEA.
With the planning of the NCDC for 2011, one specific project has been envisaged for development, in order to "...prepare a memorandum of understanding on the registers and surveillance systems that is justified by relevance", also in view of the implementation of legislative provisions on registers and surveillance.
A great many systems of surveillance and registers operative in Italy are sources of information of great importance that have not yet been regulated in terms of the protection of confidentiality.
Only recently has the legislator established that their existence, justifications, subjects, responsibilities and forms should be made lawful through a specific decree and the related regulatory provisions thereafter, through Italian Decree-Law n. 179 of 18 October 2012; under art. 12 - paragraphs 10-14, this establishes that by Prime Minister's Cabinet Decree, on the proposal of the Ministry of Health, surveillance systems and registers of mortality, tumours and other pathologies, treatments consisting of transplants of cells and tissues and treatments based on medicinal products for advanced therapies or tissue engineering products and prosthesis implants, shall be set up.
This same legislation also establishes that at the proposal of the Ministry of Health, a regulation shall be adopted in which, in compliance with the provisions of the Personal Data Protection Code, the subjects are identified who may gain access to the mentioned registers and surveillance systems and the data of which they may become aware, as well as measures for the safe custody and security of data.

7. Monitoring, verification and suitability of LEAs

7.1. The system for evaluating the provision of levels of care in conditions of efficacy and suitability, the "LEA Grid"

With the State-Regions Understanding of 23 March 2005, the requirements were identified as applicable to Regions (with the exclusion of Valle d'Aosta, the Autonomous Province of Bolzano and Trento, Friuli Venezia Giulia and Sardinia, since 2010), in order to access the greater financing of resources allocated to the NHS. The Permanent Committee established to verify the provision of the LEA, instituted by Ministerial Decree of 21

Figure. LEA grid – set of indicators for monitoring the level of care.



Indicators:

1.1 Vaccination coverage in children at 24 months with basic cycle (3 doses (polio, diphtheria, hepatitis B, whooping cough, Haemophilus Influenza)
1.2 Vaccination coverage in children at 24 months with one dose of vaccine against measles, mumps, rubella (MMR).
1.3 Vaccination coverage for vaccination against influenza in the elderly (≥ 65 years)
2 Proportion of people who have had first level screening tests, in an organised programme, for: cervical, breast and colorectal cancer
3 Cost per capita of collective assistance in living or working environment
4 Percentage of local units checked against total to be checked
5.1 Percentage of herds checked for Bovin TB and prevalence trend
5.2 Percentage of herds checked for BRUCELLOSIS in sheep, goats, cattle and buffalo and, for Regions in which, in accordance with the Ministerial Regulation 14/11/2006, the times of rechecking and the reporting time of the laboratory results were respected in at least 80% of the cases and reduction of prevalence for all cases
5.3 Percentage of sheep and goat farms checked for sheep and goat registry (3%)
6.1 Percentage of samples analysed out of a total of the samples planned by the National Residue Plan
6.2 Percentage of sampling carried out from the total of those scheduled, in marketing and catering businesses, articles 5 and 6 of the Presidential Decree 14/07/95
7 Weighted total of the standardised specific rates for certain avoidable conditions/disease in ordinary hospitalisation: paediatric asthma, diabetes complications, heart failure, urinary tract infections, bacterial pneumonia in the elderly, COPD
8 Percentage of elderly people ≥ 65 years IHC
9.1 Number of equivalent places for care for the elderly ≥ 65 years in residential facilities per 1,000 elderly residents
9.2 Number of places for care for the elderly ≥ 65 years in residential facilities per 1,000 elderly residents
10.1.1 Number of equivalent residential places in facilities that deliver care to the disabled every 1,000 residents
10.1.2 Number of equivalent semi-residential places in facilities that deliver care to the disabled every 1,000 residents
10.2.1 Number of places in residential facilities that deliver care to the disabled every 1,000 residents
10.2.2 Number of places in semi-residential facilities that deliver care to the disabled every 1,000 residents
11 Active beds in hospices out of a total of deaths from tumours (per 100)
12 Percentage of annual consumption (expressed in DDD – Defined Dose per Day) of medicines belonging to the Home Healthcare Formulary
13 Number of specialist outpatient MRI services per 100 residents
14 Users taken care of by mental health centres per 100,000 inhabitants
15.1 Rate of standard hospitalisation (ordinary and day) by age per 1,000 residents
15.2 Day admission rate by diagnostic type per 1,000 residents
15.3 Rate of doctos accesses (standardised by age) per 1,000 residents
16 Percentage of regular admissions with surgical Diagnosis Related Groups (DRG) out of a total of regular admissions
17 Ratio between admissions attributed to DRG at high risk of inappropriateness (attachment B Health Pact 2010-2012) and regular admissions attributed to DRG not at risk of inappropriateness
18 Percentage of primary caesarean births
19 Percentage of Patients (aged 65 +) with main diagnosis of fracture of the neck of the femur operated on within two days on regular admission
21 Alarm-Target interval of ambulances

Source: Health Ministry. LEA Grid, LEA Committee – Year 2012.

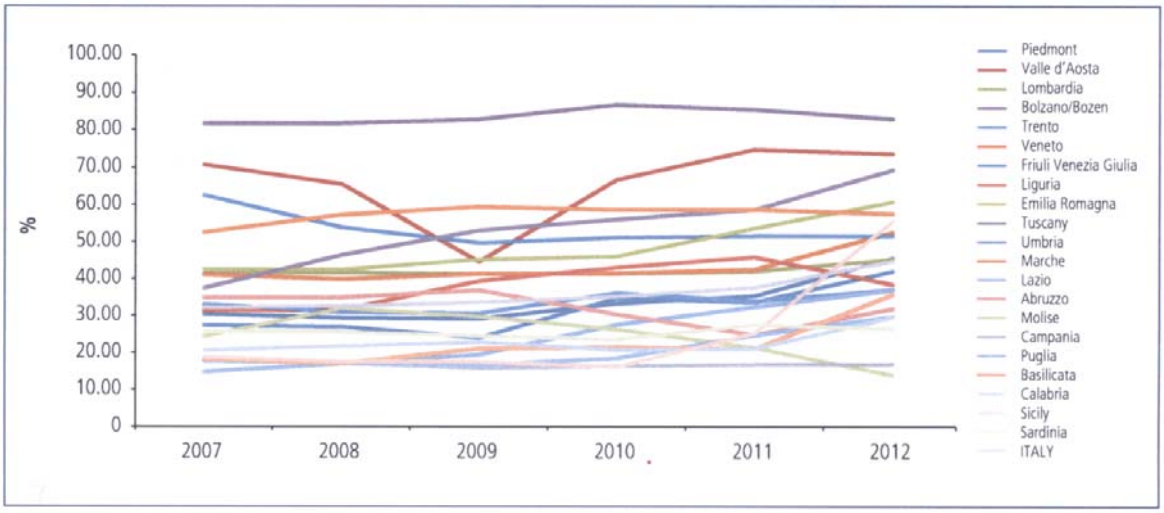
November 2005, is assigned the task of verifying regional compliance under the scope of the broader task of monitoring LEAs in conditions of efficacy and suitability.
For 2012, 38 compliances have been certified, of which some structured into several sections, making for a total of 48 evaluations; these cover the most important areas in terms of quality of supply of the LEA and the suitability and efficient use of the resources and information systems. The results of the audit have confirmed compliance for the Regions of Lombardy, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Tuscany, Marche, Umbria and Basilicata (although some Regions still have outstanding commitments to meet), whilst for the Regions on the Realignment Plan, although a progressive improvement has been seen to the reorganisation of the information system and treatment networks, a great many critical issues still remain.
Requirements include maintaining the supply of LEA, which is verified through the use of the "LEA Grid", a defined set of indicators divided up amongst care provided in life and at work, territorial care and hospital care. The LEA Grid is the main tool by which to monitor and verify the effective provision of services throughout national territory and replaces (in accordance with Art. 10, paragraph 2 of the Health Agreement 2010-2012), the system of guarantees for the monitoring of healthcare envisaged by Italian Legislative Decree n. 56/2000. The Grid method results in a score that enables the Regions to be classified as "compliant", "compliant with commitments" or "critical". For 2012, the central and northern Regions and Basilicata were found to be compliant; Sicily, Abruzzo, Molise, Apulia and Calabria were "compliant with commitments" and Campania was "critical".

Keywords Audit, committee, compliance, efficiency, evaluation, indicators, LEA Grid, Levels of care (LEA), monitoring, provision, rose, suitability

7.2. Hospital suitability indicators

With the reform of Title V of the Constitution in 2001, which introduced federalism into the organisation and management of health services, the Ministry of Health took on very much a guiding, monitoring and controlling role, aimed at guaranteeing the health of all citizens. The monitoring of the provision of LEA in conditions of efficiency and efficacy goes hand-in-hand with specific indicators aimed at promoting corrective action able to improve the performance of the regional health services.
"Suitability" is discussed in all national pro-

Figure. Percentage of fractures of the femur operated on within 2 days of admission – Acute admissions in regular admission (Years 2007-2012).



Source: Health Ministry. Hospital Discharge data bases – Year 2007-2012.

visions, agreements and understandings sanctioned in the State-Regions Conference. The 2010-2012 Health Agreement defines a set of indicators to be used to monitor the achievement of an appropriate delivery of services and health services, as confirmed in the 2014-2016 Agreement. The set of indicators, complete with reference parameters and benchmarks, enables national planning to promote all efficiency drives possible and evaluate the suitability of resources available with the provision of LEA and the regional planning to be applied directly to the health facilities in order to allocate the resources as efficiently as possible; this includes, for example, formulating objectives for general directors, rationally defining the threshold values within which to admit ordinary hospitalisations, establishing the tariffs to be applied to the provisions and defining the measures to be adopted for services beyond these thresholds.
The indicators used include the "percentage of hospitalisations with surgical DRG in ordinary regime out of the total ordinary hospitalisations" and the "percentage of patients (aged 65+) with main diagnosis of fracture of the femur, operated on within two days under ordinary regime". For the first, which measures the use of hospital structures for their primary function of hospital care for acute cases, in 2007-2012, we see a positive increase in values for all Regions apart from Liguria. For the second, which evaluates the capacity by the hospitals to manage their burden and response times for caring for patients with fractured femurs, we see a high level of regional variability, with 15 Regions showing a positive increase in 2012 as compared with 2011.

Keywords Control, guidelines, hospital care, indicators, monitoring, standard, suitability

7.3. Variability of the organisational suitability of care structures

The concept of "suitability" is essential to improve the quality of health services supplied and the correct use of the health system resources; the monitoring of the LEA evaluates both the organisational suitability in the choice of appropriate care settings in which to deliver the services and the clinical suitability, through a verification of the latter's effectiveness.
The analysis of the variability of the hospitalisation rates in the various ASL can allow for the identification of potential inappropriateness of the hospital care delivered. In the variability analysis, the event described as "hospitalisation for a given pathology" takes on a probability p, equal to the standardised national hospitalisation rate. If we use a binomial distribution to evaluate the probability of a given volume of hospitalisations with respect to the population resident in the territorial area considered, we can define a range of acceptability in the difference between the hospitalisation rate observed and that of reference p. This range varies in an inversely proportional manner to the population n of the territorial area considered.
Use of a dispersion graph, which, for each ASL, reports the resident population on the x axis and the rate of hospitalisation observed on the y axis, enables the effective viewing of variability, differences with respect to the reference value p and intervals of acceptability, forming a useful tool by which to monitor suitability and support health planning.
By way of example application, the chapter reports the graphs for 2009 and 2012 for the Clinical Aggregate of Codes (ACC) of procedure "0044 – Coronary artery bypass graft (CABG)" and for the ACC of procedure "0153 – Total and partial hip replacement".

Keywords Hospitalisation rate, inappropriateness, Levels of care (LEA), monitoring, suitability, variability

7.4. Monitoring of clinical trials

AIFA is the organisation in charge of monitoring all clinical trials conducted in Italy through a dedicated resource, the National Clinical Trial Database (OsSC), which also allows for information sharing among patients and healthcare operators.
The OsSC enables AIFA to collect and analyse data from all clinical data conducted nationwide. As at 31 December 2012, this large archive contained 8,835 clinical trials.
The percentage of Phase I and II studies conducted in Italy is confirmed in step with the

element of the past years in respect to the total research studies conducted in Italy, standing well over 40% of the total.
Similarly, Phase III studies confirm the trend started in 2005, i.e. remaining below 50% of the sample: in 2012, in fact, this portion accounted for 44.2% of the total.
The most researched therapeutic area is oncology (34.9% of the total), followed by cardiology/vascular disease (7.7%), blood and lymph system diseases (7.2%), neurology (6.0) and muscular-skeletal system diseases (4.6%).
The preliminary data for 2013 shows how all clinical trials and substantial amendments presented to the AIFA in its new role as competent authority respectively came in at 649 and 1,983, generally confirming the ratio previously seen between clinical trials and substantial amendments, of 1 to 3. 2013 basically saw a maintenance of the portion of clinical trials referred to as "early phase" I and II of approximately 46%, thereby showing that, despite the world crisis, Italian clinical research has remained competitive in the two years considered.

7.5. Monitoring of the use of medicinal products and pharmaceutical expenditure

In 2012, each Italian purchased an average of 30 packs of medicinal products through public and private pharmacies, for a total of more than 1.8 billion packs. Total (public and private) pharmaceutical expenditure came to 25.5 billion Euros, 76% of which was reimbursed by the NHS. On average, drug expenditure per Italian citizen was approximately 430 Euros. The total daily dose prescribed every 1,000 inhabitants in 2012 was 1,626.8. Total (public and private) territorial pharmaceutical expenditure has reduced on last year by –5.6% and came to 19,389 million Euros. The daily doses prescribed every 1,000 inhabitants by the NHS under the authorised care regime, were 985 (an increase of 2.3% on last year). Public territorial spending came to 11,823 million Euros and recorded a reduction of –8%.
During the first nine months of 2013, the Italians purchased a total of 1,398 million packs of medicinal products, for an average of approximately 23 packs per head.
In terms of consumption under the authorised care regime, 1,002.4 daily doses were prescribed every 1,000 inhabitants, showing growth (+1.8%) on last year. Total national pharmaceutical expenditure for the first nine months of 2013 came to 19.5 billion Euros, 74.7% of which was reimbursed by the NHS. During the same period, territorial pharmaceutical spending by the NHS came to 8,799 million Euros (148.1 Euros *per capita*), down –3.9% on the same period of last year. The expense for drugs used in the hospital came to 1.9 billion Euros, 68.1% of which consists of class H drugs, 16.7% class C drugs and the remaining 15.2% class A drugs.

Keywords Hospital pharmaceutical spending, pharmaceutical spending, territorial pharmaceutical spending

7.6. Realignment plans and formal and system monitoring

Italian Law n. 311/2004 gave rise to the operative programmes for the reorganisation, requalification or strengthening of the regional health service (hereinafter referred to as the "Realignment Plans"). The Realignment Plans identify the interventions necessary to pursue economic balance in compliance with the LEA. The first Agreements were signed in 2007. The Regions today involved in the Realignment Plan are: Lazio, Campania, Sicily, Abruzzo, Molise, Calabria, Apulia and Piedmont.
In 2013, the legislator enables Regions that had not achieved the structural objectives laid down by the Realignment Plans to proceed with the Operating Programmes.
For the three years 2013-2015, all Regions, assisted by the Ministry of Health, including through technical meetings, have presented the Operating Programmes.
With a view to limiting the costs of rationalising the care networks, the fallout on the implementation of the objectives of the Realignment Plan following Italian Decree-Law n. 95/2012, has been significant.
One important piece of news for 2012-2013 was the possibility of having an exception to the block of turnover introduced by Article 4-*bis* of Italian Decree-Law n. 158/2012. To

this end, the Ministry of Health has prepared a methodology by which to define the needs of staff in hospital structures, enabling the evaluation of the grounds of requests for an exception to be made to for the correct assignment of new staff. In 2014, only the Region of Campania correctly completed the procedure and with two inter-ministerial decrees, obtained authorisation to proceed with the hiring of 251 new members of staff.
Verification of the implementation of the Realignment Plan is carried out once a quarter and once a year, by the round table of compliances of the Ministry of the Economy and Finance and the Committee for verifying the provision of care in efficient, appropriate conditions of the Ministry of Health.
Regional spending and health planning provisions impacting the regional health service indicated in the Realignment Plan are sent to the Ministry of Health, which, together with the Ministry for the Economy, expresses an assessment in this regard. The Ministry of Health not only formally monitors the provisions established in order to achieve the objectives set by the Plans, but also verifies the substantial achievement of objectives in terms both of health and the reorganisation of the health services.
The monitoring of the Realignment Plans in 2007-2012 showed good achievement of economic objectives, except for a few exceptions, whilst the healthcare reorganisation processes were not quite as visible; these do, however, require longer time frames to highlight any significant structural changes.
The Ministry of Health regularly checks the state of provision of LEA in the Regions in the Realignment Plan to ensure that the standards of fairness, efficacy and suitability of the healthcare are assured, even when the economic purposes are pursued with cuts and limitations to linear resources.

Keywords Efficacy, fairness, Levels of care (LEA), Operating programmes for the reorganisation, operating programmes, personal need, Realignment Plans, reorganisation of healthcare, requalification or strengthening of the regional health service, suitability, turnover

8. Waiting times

The problem of waiting times for the delivery of healthcare services is common to countries with complex, universal systems of healthcare. Our country considers it a priority to reduce waiting times by promoting clinical and organisational appropriateness and interventions have been agreed between the Government, Regions and Autonomous Provinces, involving the accessibility of services and the speed of service delivery, in accordance with the guarantee of the use of classes of priority through an effective system of managing bookings (CUP).
The measures implemented over the years (Prime Ministerial Decree of 16 April 2002, the State-Regions Agreement of 11 July 2005, the National Plan to restrict waiting times 2006-2008 PNCTA) have rolled out the uniform management of the waiting lists across the entire national territory. Under the State-Regions Agreement of 28 October 2010, the National Plan of Governance of the Waiting Lists for the three years 2010-2012 was adopted and Regional Implementation Plans have been drawn up under that framework.
It has emerged from the verifications of Essential Levels of Healthcare that Regions and Autonomous Provinces have carried out the monitoring envisaged and diagnostic-therapeutic pathways (DTP) have been adopted in the oncological and cardiovascular fields. Some problems have emerged concerning the implementation of the aforementioned DTP, the management of the information flows and the prescriptive criteria, connected to the appropriateness and use of the classes of priority.
The scheduled actions underline the respect for the maximum waiting times for a list of diagnostic, therapeutic and rehabilitation services of specialist outpatient treatment and hospital treatment and the development of healthcare diagnostic-therapeutic pathways for the cardiovascular and oncological fields. The assessment and improvement of the appropriateness and prescriptive consistency are being promoted by identifying operational methods for the proper access to the services, and the monitoring of the waiting times is being reaffirmed both by *ex post* and *ex*

ante methods. Methods of the procurement of additional services are also being promoted, delivered through a freelance regime by the Agency, as are methods of communicating the waiting times to the citizens.

9. Institutional accreditation

Recent years have recorded a major drive towards the sharing of essential elements of the accreditation system, in order to guarantee fairness in the delivery of treatment nationwide and make it easier to recognise our model in supranational contexts, particularly during this historic period marked by major European challenges with respect to cross-border treatments (Directive 2011/24/EU). The drive towards convergence, together with the need to revise the reference legislation – highlighted in the latest Health Agreement – has enabled the launch of a close national and inter-regional examination, through a specific round table (TRAC); this has resulted in the preparation of the document entitled "Regulations for the revision of accreditation legislation". The Regulations, agreed upon in a permanent conference for relations between the State, Regions and Autonomous Provinces with the Understanding of 20 December 2012 (Rep. n. 259/CSR), have defined a common framework of reference for the accreditation of Italy's health structures, through the identification of 8 quality criteria, 28 requirements and 123 forms of evidence. The regional adjustment to comply with the contents of the regulation will require the definition of terms and conditions for adjustment and the identification of standardised criteria for the function of the "Certifying bodies".

Alongside the definition of shared, common criteria and requirements, the results are shown of the last monitoring, carried out in 2013 by AgeNaS, on the state of implementation of regional accreditation processes. The analysis has highlighted a substantial immobility of the authorisation and accreditation system of public structures, and a certain delay in the completion of definitive institutional accreditation of private social-health and health structures, as compared with the terms laid down by Italian Law n. 296/2006 as subsequently amended.

Keywords Accreditation, monitoring of accreditation state, requirements and accreditation criteria, technical rules for accreditation

10. Measuring the quality of the National Health Service

10.1. Portal of transparency in health services

The inter-regional project "Portal of transparency in health services" is an innovative initiative concerning communication and transparency to citizens in accessing health services; it was resolved on 24 January 2013 by the State-Regions Conference and is regulated by the Technical Coordination of the Health Commission of said Conference and financed (by CIPE resolution 2012), by the resources restricted for use for the achievement of the objectives of the NHP for 2011. The project will make use of the collaboration of the Ministry of Health, the Autonomous Provinces and Regions and AgeNaS, which will define and coordinate the development of the "operating programme".

The objective is to develop new forms of communication hinged on three specific areas of intervention: a) Portal of transparency in health services; b) National Results Programme (PNE); and c) Directive 2011/24/EU – Application of patients' rights in cross-border healthcare.

The development of the first area of intervention (the "Portal") will take place through the active involvement of institutions, organisations, professionals and citizens. Specific profiles are envisaged granting access to the Portal: consisting of the presentation of information specifically for the user, decision-maker and technician, with legible contents that can be improved by the direct contribution of the users.

The contents will be organised according to three major working pillars.

- First pillar: Health: health news; medical dictionary; vaccinations; screening; technological innovations, etc.
- Second pillar: Health Services
  1. The NHS: rights and principles sanctioned by the law, data on what the

NHS provides, how it is organised and how it invests its resources
2. Regional services database: presentation of the services supplied by the health and social-health structures operating on national territory
3. Evaluation of quality of service: indicators on how the services supplied guarantee health (accessibility, efficacy, safety, etc.), resources (efficiency), rights (humanisation, participation) and fairness

- Third pillar: The forum on health and services: space where users will interact with the system, asking questions and submitting feedback for the evaluation of the structures

Keywords Accessibility and usability of health and social-health services, institutional communication, empowerment of citizens, quality of services, transparency

10.2. National Results Programme (NRP)

The National Results Programme (NRP) is developing, within the SSN, the assessment of the outcomes of healthcare interventions as described in point 2 of the attachment to the resolution adopted by the Standing Conference for Relations between the State, the Regions and the Autonomous Provinces of Trento and Bolzano n. 20 of 24 January 2013 and subsequently by article 12 paragraph 7 of the new Pact for health for the years 2014-2016 (Rep. n. 82/CSR of 10 July 2014) with the following objectives: observational assessments of the "theoretical" efficacy of healthcare interventions for which experimental assessments are not possible/available:

- assessments of new treatments/technologies for which experimental studies are not possible;
- observational assessments of the "operational" effectiveness of healthcare interventions for which experimental assessments of effectiveness are available;
- assessment of the difference between the efficacy of the treatments when estimated in experimental conditions compared to those observed in the "real world" of services, and the respective impact;
- comparative assessment between delivering subjects and/or between professionals with possible applications in terms of accreditation, remuneration, information of the citizens/users, with publication of the results of the outcome of all the facilities for "empowerment" of the citizens and their associations in the choice and assessment of the services;
- comparative assessment between population groups (for example, by socio-economic level, residence etc.), especially for assessment programmes and the promotion of fairness;
- identification of the factors of the healthcare processes that determine outcomes, for example, estimating what minimum levels of activity are associated with the best outcomes of the treatment and using the minimum levels as a criterion of accreditation;
- internal and external auditing.

The NRP assessments concern:

- the functions of production, assigning the patients/treatments to the treatment hospital or service, defined with specific criteria for each indicator;
- the functions of protection and commissioning, assigning the patients/treatment to the area of residence.

The 2014 version of NRP on 2013 data analysed 57 indicators of outcome/process, 49 levels of activity and 23 indicators of hospitalisation. In addition, there is a section dedicated to the audit instruments for the notification of critical or anomalous values and a section on interregional experimentations for the assessment of territorial healthcare and emergency.
The NRP results can only be used in an appropriate way in contexts of critical assessment, especially within the sphere of integrated processes of assessment at the regional and local levels. The NRP measures are, therefore, assessment instruments in support of clinical and organisational auditing programmes aimed at the improvement of the efficacy and fairness of the SSN; NRP does not produce classifications, gradings, score cards, judgements.

Keywords Empowerment of the citizens, fairness, quality of the treatments, transparency, assessment of outcome

10.3. The National Guidelines System

In the last two decades, the Guidelines, intended to be instruments of rationalisation of clinical-organisational conduct, have acquired particular relevance with regard to the remarkable variability in the delivery of healthcare services and the spread of evidence-based medicine. In order to give a response to this need, the National Programme for Guidelines (NPG) was launched in 2006 with a portfolio that includes the preparation, disclosure, updating and implementation of Guidelines intended as a rational, ethical and efficient aid for decision-makers and users with regard to diagnostic and therapeutic pathways within the scope of the NHS.

In 2004, in the wake of the experience of the NPG, the National System for Guidelines (NSG) was established, by decree of the Health Ministry, which, in outlining its organisation, assigned tasks to the institutional bodies of the National Health Service. In carrying out the provisions of the decree, the ISS was assigned the role of coordinating the production of Guidelines in 2006, using methods that were in compliance with those used by the main international agencies concerned with appropriateness, such as NICE and SIGN, for example.

The objective is to promote processes of assessment of what is available in the scientific sphere in order to ensure treatment appropriate to the patients, guiding healthcare operators in their decisions and reducing the variability of clinical conduct.

The activities of the NSG are broken down into four principle areas: Guidelines production, Consensus Conference and Rapid Revision of Documents, Information, training on the Guidelines and Implementation of the Guidelines.

Implementation is the critical aspect and envisages collaboration between regional and local healthcare institutions, the verification of the impact and the monitoring of the variability in the application of the Guidelines, and assessing the causes. In order to favour implementation, the NSG has developed a platform, called GOAL, the tasks of which include the implementation of the Guidelines through the creation of healthcare projects at the local level, both clinical and organisational. This instrument also enables the recommendations contained in the various Guidelines to be shared, enabling, at the same time, the local organisations to be identified where these are not applied, and so that the reasons for the failure in application to be understood. Identification of the obstacles to local implementation will enable a consensus to be built up on the best way to overcome them.

10.4. Directive 2011/24/EU - Application of patients' rights in cross-border healthcare

Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare, has been transposed by Italian Legislative Decree n. 38 of 4 March 2014, which came into force on 5 April 2014. This legislation flanks the social security Regulations (EC) n 883/2004 and 987/2009, which already enable treatment to be received in another EU Member State, in the other countries of the European Economic Space and in Switzerland, extending the existing regulatory framework governing cross-border healthcare, consisting of the complex system of international mobility that charges the State with the protection of patients moving around and travelling for various reasons (tourism, study, work, etc.).

In actual fact, Italian Legislative Decree n. 38/2014 guarantees the right to access safe, high quality cross-border care, enabling the patient to be treated in another EU Member State through the choice of the public or private healthcare provider. Therefore, the scope of application of the Decree includes scheduled and unscheduled treatment as well as treatment provided by health professionals not accredited with the national health system. The Decree also acts as a supplementary regulation insofar as it eliminates the general need for preventive authorisation, apart from the cases envisaged under Art. 9, and recognises the complete right of any citizen to be able to request healthcare, apart from long-term healthcare, the assignment and access of organs for transplant and public vaccination programmes against contagious diseases.

In any case, as sanctioned by the Directive, Italian Legislative Decree n. 38/2014 also establishes that patients must not be deprived

of the most advantageous rights guaranteed by the above regulations if the conditions established therein are met.

The cross-border healthcare envisaged by the Decree is provided indirectly, i.e. through the patient paying costs in advance. Article 8 of the Legislative Decree establishes that costs incurred by an insured person in Italy making use of cross-border healthcare, may be reimbursed if and to the extent to which the provision made in another EU Member State falls under the scope of the LEA coinciding with current regional tariffs and without exceeding the effective cost of the healthcare received.

In addition to the above, one of the key objectives and points of the legislation in question is to strengthen the patient's right to be treated in structures he/she considers to be most appropriate for his/her clinical case, or which are closest to the place of residence of his/her nearest and dearest; it also applies where the person in question happens to be in a border Region and the nearest healthcare structure is effectively that of the neighbouring Member State.

In this regard, the aim set by Directive 2011/24/EU is to offer clear, transparent, intelligible information, accessible to all patients on their rights (high quality standards and safety, suitable monitoring, disabled access to hospitals, transparent bills and prices, clear vision of authorisation and the registration of providers and their insurance cover, procedures on claims and legal reports); this goal is pursued through the establishment, at the Ministry of Health, of the National Contact Point, in accordance with Art. 7 of Italian Legislative Decree n.. In actual fact, through this organisation, the patient can receive suitable information on all essential aspects of cross-border healthcare and, therefore, make an informed choice suited to their own clinical case.

Another innovative element introduced by the Directive and incorporated under art. 11 of Italian Legislative Decree n. 38/2014 is the encouragement of cooperation between Member States in order to achieve greater efficiency and transparency in the NHS and strengthen scientific and technological development.

Finally, a special mention must be made of the recognition of medical prescriptions issued in another Member State, which, with the aim of assuring continuity of care, is one of the most innovative aspects. It is a question of making available, both providers and users of the healthcare, specific instruments, including on-line tools, on the entire clinical path of the patient, in order that they can have advance knowledge of whether the treatment provided abroad and related medicinal products and devices can continue to be provided in the affiliated State.

10.5. Joint evaluation of quality

Under the scope of the Current Research Programmes financed by the Ministry of Health, AgeNaS has promoted and developed, in collaboration with the Agency for Civic Evaluation of Active Citizenship and with all the Autonomous Provinces and Regions, two research-action projects; these are aimed at defining a joint evaluation model of quality, in the firm belief that health systems must not only show good performance, promote transparency and report on results achieved, but that stakeholders must also be involved in the processes of evaluating policies and public services.

The research-action are focused on the construction of a model for evaluating and improving quality – classifiable under "Evaluation of the quality of services" in the Portal for the Transparency in Health Services. Through this, professionals and citizens can jointly report on the level of humanisation of the treatment structures.

According to a specific operative definition of the concept of humanisation, a reporting check-list has been prepared with the involvement of all stakeholders, representatives of the Regions and professionals of the structures, as well as citizens, through their representation associations.

A methodology has been finalised whereby citizens play an active part in managing the entire evaluation process. After having been trialled in 54 different hospitalisation structures, the methods and instruments are now used for a first investigation of the level of humanisation of hospitals and accredited private treatment centres; this involves more

than 280 hospitalisation structures throughout national territory.
The adhesion of all Autonomous Regions/Provinces, the involvement of the healthcare professionals and the commitment assured by citizens with the various representation and protection associations based in the territory, have enabled the finalisation and development of a model of cooperation between professionals and citizens for the evaluation and improvement of the quality of health services, according to the principles of the theory of empowerment.

Keywords Citizen empowerment, cooperation of operators and citizens, humanisation of hospitalisation structures, improvement in the quality of care, joint evaluation of quality

11. National "Communicating Health" communication plans and programmes

11.1. Information campaigns for the promotion of healthy lifestyles

Unhealthy lifestyles (alcohol abuse, smoking, incorrect nutrition and sedentary habits) are, directly or indirectly, the main causes of mortality and preventable morbidity. Communication to promote healthy lifestyles is, therefore, a priority and strategic objective. As part of this, the Directorate of communication and institutional relations, in the two years 2012-2013, concentrated its messages on the battle against sedentary lifestyles and the abuse of alcohol.
The campaign "Get moving!", with the Department for Information and Publishing of the Presidency of the Council of Ministers, promoted daily physical activity among the general population. A testimonial was provided by the coach of the Italian national football team.
The press, internet and radio campaign, "Life is always one, even if you've had a drink" and the smartphone application "Pure adrenalin" made the young and very young aware about alcohol abuse. An intense information activity was carried out in schools with the scientific experts of the National Institute for Health. The 2012 and 2013 editions of Alcohol Prevention Day were financed.

11.2. Campaigns against infections

In line with the indications of the National AIDS Commission and consultation with the associations in the battle against AIDS, the Directorate General of communication and institutional relations carried out a communication campaign for the battle against AIDS entitled "United against AIDS is the way to win" in the two years 2012-2013.
The campaign sought to make the general population aware (as well as specific targets, such as immigrants) of the fact that AIDS still exists and that it is possible to prevent its spread by adopting suitable prevention measures (responsible behaviour and prophylactics). Television and radio spots, press announcements, viral activities on the web, in-depth discussions on line, leaflets and the toll-free number "AIDS and Sexually Transmitted Diseases", under the auspices of the National Institute for Health, were the instruments and means used, with a remarkable financial investment by the Ministry. The campaign also saw the collaboration between the "L. Spallanzani" National Institute of Infectious Diseases of Rome, Bologna University and the most representative voluntary and patients associations in the Consultation. The assessment of the effectiveness of the campaign, assigned to Bologna University, showed the excellent success of the initiatives.

11.3. The promotion of the health of women and children

In the two years 2012-2013, the Health Ministry dedicated two special initiatives to the promotion of the health of women and children: the campaigns "You never forget mother's milk" and "My health as a woman also depends on me".
In order to make new mothers aware of the importance of mother's milk as the best nutrition for newborns, the Directorate General of Communication and institutional relations - with the Directorate General of Food Safety – staged the 3rd and 4th editions of the campaign "You never forget mother's milk". A touring information exhibition was staged in the squares of Italian cities together with associations, institutions and local healthcare facilities.

In order to promote the value of "general health" among women, the Directorate General of communication and institutional relations, with the Department for Information and Publishing of the Presidency of the Council of Ministers, conducted the campaign "My health as a woman also depends on me". This slogan underlined the importance of taking a more responsible attitude, on the part of women themselves, towards their own health, including by taking part in the free screening programme run by the NHS. Specific in-depth discussions (for example, on HPV, pregnancy, fertility etc.) were published on the internet portal of the Healthy Ministry www.salute.gov.it.

11.4. The Ministry of Health Portal

21 March 2013 marked the publication of the new Ministry of Health portal. On the one hand, the on-line communication of the Ministry ceases being self-referential and becomes focused on the citizen, transparency and the promotion of health, whilst on the other it is developed in such a way as to allow for the full appreciation of the work of the Ministry.

The development of the portal followed a project phase in 2012, according to the "Guidelines for on-line communication on the protection and promotion of health" developed by the Ministry together with the "*La Sapienza*" University of Rome in 2011.

In 2013, in order to encourage the process of change in the portal, a Publishing Committee was established. This involved representatives of all Directorate Generals of the Ministry of Health, the NAS and the National Transplants Centre.

At the same time, the collaboration was launched between the Ministry, ISS, Ifo and other structures of excellence of the NHS, in order to give a boost to the production of new contents dedicated to citizens, including an essential medical dictionary, interactive pages and applications for mobile telephones on smoke, vaccinations and skin tumour prevention.

The Ministry web portal and the related themed government websites recorded 6,301,895 one-time visitors in 2013, 8,470,445 user sessions and a total of 26,364,054 pages viewed.

Keywords Application, citizen, communication, internet, promotion of health, transparency

11.5. Integrated information campaigns [AgeNaS, AIFA, ISS (CNT), INMP]

During the two years 2012-2013, the Ministry has developed information and communication campaigns together with AgeNaS, AIFA, INMP and ISS.

The range of subject matters goes from palliative treatment and pain therapies to emergency-urgent services, flu, antibiotics, health integration of foreigners, the risks of smoking and organ donations.

As concerns pain, the campaign run with AgeNaS has seen the censure and publication on the ministerial portal of all operating care structures in Italy, together with the activation of a telephone and information channel with citizens for six months, involving thousands of users. Alongside this, publications were also organised and a TV advertisement, run free of charge on Rai networks throughout 2013. Again with AgeNaS, information was given on the correct use of emergency-urgent services. The campaigns with AIFA aimed to increase awareness on vaccinations, as a tool by which to prevent flu and eliminate inappropriate, excessive use of antibiotics.

With the Institute for migrants and poverty, 12 prisons selected throughout Italy were involved and more than 1,500 people (prisoners, police force members and healthcare staff), to promote the interaction of foreign citizens through health.

Finally, together with the ISS, the Ministry ran a communication campaign on the risks of smoking targeting children and adolescents, focusing prevention on the very young. In terms of organ transplants, an area that for years has involved the National Transplant Centre, an annual campaign was instead promoted on the culture of donation, in collaboration with transplant patient associations: the aims are to inform and promote a "call to action" that drives the population to declare their wish to donate.

11.6. Communicating suitability: The Health Books

In 2012 and 2013, the ministerial publication Books of the Ministry of Health, intended to

standardise and establish suitability criteria over time in our health system, and managed by the Directorate General of Communication and Institutional Relations, published six monographs.
The publication is produced both as a hard copy and on the website www.quadernidellasalute.it and can also be accessed via applications.
In 2012, issues 13, 14 and 15, respectively "Criteria of structural, technological and clinical suitability in the prevention, diagnosis and treatment of andrological pathologies" (February 2012), "Criteria of structural, technological and clinical suitability in the prevention, diagnosis and treatment of cerebrovascular pathologies" (April 2012) and "State of the art and prospects on the fight against asbestos-related pathologies" (June 2012) were produced and distributed, the latter dealing with the very delicate matter of asbestos – a constant challenge for public health.
In 2013, issue 16 (January 2013) "Promotion and protection of health in the child and adolescent: criteria of clinical, technological and structural suitability", issue 17/22 (July 2013) on "Clinical, structural and operative suitability in the prevention, diagnosis and treatment of eating disorders" and issue 23 (October 2013) regarding "Criteria for the clinical, technological and structural suitability in assisting the complex patient", were produced and distributed.
The publication was first started in 2010. In the last few years, monographs have been published devoted to the following different pathologies: cardiovascular system, strokes and stroke units, oncology, osteoporosis, health user satisfaction, elderly assistance, community dentists, rehabilitation, digestive diseases, obesity and diabetes mellitus, ophthalmology and interventional radiology.

11.7. The impact of the communication campaigns

Following the issue of the General Directive for administration and management for 2013, the Ministry set itself the aim of trying out a new method of communication for the administration, aimed at listening to the citizen's needs, as well as encouraging the proactive use of information. In this context, the evaluation of the campaign results has become more important.
Thus an operative model has been created, which enables the Administration to evaluate the efficacy of the initiatives and verify the approval obtained from the population.
The model, finalised with the Department of Social and Economic Sciences of the "*La Sapienza*" University of Rome, has envisaged the creation of an Observatory on Health, which will take the form of a permanent structure managing communication flows and analysing the needs expressed by the population in terms of health.
In this regard, for 2013, the Observatory has already used investigations carried out by the Ministry in the past. The information collected has been computerised and a first analysis prepared of the results, both in terms of contents and the social-demographic characteristics of those answering.
More specifically, as concerns the initiatives relating to the campaign for the protection of fertility "Fertility is a common asset" and the promotional tour for breast-feeding "A mother's milk is never forgotten", the opinions collected on a significant sample of the female population (1,516 women) have been very positive: approval of 97.5% has been recorded for the campaign on breast-feeding and 80% for that on fertility.

12. The contribution made by Consiglio superiore di sanità

12.1. The context and the activity of the Higher Health Council

In the two years 2012-2013, the Higher Health Council (HHC), a technical consultative body of the Ministry of Health, gave its views, as laid down by its institutional mandate, on a wide range of matters and on sectors concerning the health of the country, in line with its own dual role as a consultative and propositional body.
The array of subjects dealt with included the prophylaxis of infectious diseases, especially concerning tubercular diseases and, in the veterinary field, paratuberculosis in cattle, hygiene-health prevention and protection, such as the problems connected with the use

of electronic cigarettes, mobile phones and three-dimensional glasses, foodstuffs, including the safeguarding of the protection of the health of consumers of raw milk and cream, drinking water and mineral water.

On veterinary matters, the Higher Health Council approved the "Guidelines concerning the minimum health prerequisites for the use of stem cells in veterinary medicine" bearing the general conditions and procedures for operators engaged in the harvesting, manipulation, preservation and clinical use of autologous stem cells in veterinary medicine.

For the purpose of ensuring safe and appropriate use of medical devices and, therefore, to enable the competent Directorate General to take appropriate initiatives of particular relevance, including in response to the interest invoked in public opinion by these subjects, opinions were expressed by the Council on matters of breast implants and metal-on-metal hip implants. Similarly, for the purpose of ensuring the safe use of medicines, the Higher Health Council was called to express an opinion on the contents of the document entitles "Position paper – Management of the notifications of donors with Creutzfeldt-Jakob's disease (post donation information)".

Furthermore, opinions were expressed by the Council on medical technologies with diagnostic features, such as group B 3 Tesla magnetic resonance equipment, and therapeutic features, such as hadron therapy equipment, for example.

Of particular relevance was the opinion with which the Higher Health Council approved the national guidelines for the implementation of telemedicine services and for the identification of the key elements required for the coherent planning and use of these systems within the NHS and the wider European context.

As part of its propositional role, the Higher Health Council tackled issues of importance from the socio-healthcare perspective, drawing up documents that were the subject of the following specific "Reports of the Health Ministry" published on the institutional website: "Promotion and protection of the health of children and young people: criteria of clinical, technological and structural appropriateness", "Clinical, technological, structural and operational appropriateness in the prevention, diagnosis and treatment of eating disorders", "Criteria of clinical, technological and structural appropriateness in the treatment of complex chronic patients", "State of the art and future prospects on matters of combatting asbestos-related diseases".

In a context such as the current one, characterised, on one hand, by the growing provision of instruments and interventions to protect health and, on the other, by the availability of increasingly meagre resources compared to the perceived and/or stated needs, the Higher Health Council - by virtue of respect for the central role of the individual in the choice of preventive and therapeutic interventions, the autonomy of judgement and scientific rigour that distinguishes its actions - has constituted an irreplaceable point of reference for the exercise of the missions entrusted to the Health Ministry.

12.2. Considerations

In 2012-2013, the *Consiglio superiore di sanità*, the technical advisory body of the Ministry of Health, expressed an opinion, as indeed is its institutional duty, on a wide range of matters and sectors relating to the country's health, constantly assuring its two cornerstones, namely providing advice and making recommendations.

The list of matters discussed include the prophylaxis of infectious diseases, with specific regards to tuberculosis and in the veterinary sector to paratuberculosis in bovine farms, the prevention and health-hygiene protection like problems relating to the use of electronic cigarettes, mobile telephones and three-dimensions glasses, foods, including the safeguarding of the protection of the health of consumers of raw milk and cream, drinking and mineral water.

As concerns veterinary matters, the *Consiglio superiore di sanità* has approved the document entitled "Guidelines on the minimum health requirements for the use of stem cells in veterinary medicine", which sets out the conditions and general procedures for operators dealing with the collection, handling, storage and clinical use of autologous stem cells in veterinary medicine.

In order to ensure the safe, appropriate use of medical devices and, therefore, to enable the competent Directorate General to take all appropriate initiatives, of particular importance, also due to the interest seen in public opinion on the matters, the Council has given opinions on breast prostheses and metal-on-metal hip prostheses. In a similar fashion, in order to guarantee a safe use of medicinal products, the *Consiglio superiore di sanità* has been called to express an opinion on the contents of the document referred to as "Position paper – Management of reports made by donors with Creutzfeldt-Jakob disease (post-donation information).

Moreover, the Council has also given opinion on medical technologies with diagnostic characteristics, like group B 2 tesla magnetic resonance equipment, and therapeutic technology, such as adrotherapy equipment.

The opinion whereby the *Consiglio superiore di sanità* approved the national guidelines for the implementation of remote medicine services and the identification of the reference elements necessary for a coherent design and use of these systems under the scope of the NHS and the broader European context, is particularly important.

As part of its guidance function, the *Consiglio superiore di sanità* has covered important social-health matters preparing documents concerned by specific "Ministry of Health Books" published on the institutional website: "Promotion and protection of health in the child and adolescent: criteria of clinical, technological and structural suitability", "Clinical, structural and operative suitability in the prevention, diagnosis and treatment of eating disorders", "Criteria for the clinical, technological and structural suitability in assisting the complex patient" and "State of the art and prospects on the fight against asbestos-related pathologies".

In a context like that seen today, characterised on the one hand by an increasing range of tools and interventions designed to protect health, and on the other by an increasingly limited availability of resources with respect to the needs perceived and/or expressed, by virtue of the central role played by the person in choosing preventive and therapeutic interventions, independence of judgement and scientific rigour of its action, the *Consiglio superiore di sanità* has formed an irreplaceable point of reference for the fulfilment of the duties assigned to the Ministry of Health.

Emerging challenges and outlooks

1. The Health Pact

In the session of the State-Regions Conference of 10 July, the Understanding on the New Health Pact 2014-2016 was signed. In a renewed political-institutional context, looking towards Europe, the new Health Pact is the instrument agreed between the Government, the Regions and the Autonomous Provinces of Trento and Bolzano for the creation of a new system of healthcare governance.

The main features of the Pact, from the perspective of the structural efficiency of the system, are made up of:

- three-year planning of the standard costs and regional needs that will enable the launch and implementation of innovative policies in the National Health Service (NHS) on the territory;
- the definition of the standards regarding hospital care, which, together with cross-border healthcare, the updating of the Essential Levels of Healthcare (ELH) and the actual promotion of territorial healthcare, are the pillars of support for all the initiatives necessary to ensure the uniform protection of health for all citizens on national territory.

The issue of investments in healthcare is also central to ensure conditions of competitiveness, quality and safety of the healthcare facilities.

The issue of digital healthcare, with the expectations of the Pact for digital health, is also an instrument of rationalisation and efficiency of the system.

The Pact will be governed by a political Steering Committee which will ensure its constant monitoring and will verify the implementation of all the provisions, making use of an appropriate Technical Board, set up at the AgeNaS, which must also monitor the application of the measures in the healthcare field arising from the review of expenditure, following the instructions of the Extraordinary Commissioner for the review of expenditure contained in the government's programme.

The possibility of actually achieving the objectives set out in the new Health Pact is ensured not only by the savings arising out of the measures therein envisaged, which will remain available to the Regions solely for healthcare purposes, but also of those achieved by the expenditure review, which will be used to improve the levels of quality of the entire healthcare system.

Among the innovations contained in the Pact, there is the provision to activate a system of monitoring, analysis and control of the progress of the individual regional healthcare systems, which enables the detection in advance, through an appropriate alert system, of any significant shifts in the performance of the health agencies and the regional healthcare systems, in terms of quality, safety, effectiveness, efficiency, appropriateness and fairness of the services delivered. It is envisaged that this task will be assigned to AgeNas as the operational instrument of the Health Ministry, similar to what happens in other countries of the European Union.

The issue of the review of the ticket system and exemptions is dealt with in the Pact in the light of reform, in order to avoid the ticket system becoming a barrier to access to healthcare services and the main cause of citizens' curtailing treatments.

There is also a definite commitment in the Pact on the issue of managing the human resources, as well as a concrete instrument to proceed to a reform of the current system through specific provisions that will be drawn up by the Government, together with the Regions.

The new Health Pact 2014-2016 aims at a general increase in the efficiency of our national health service from the perspective of appropriateness. All the provisions contained within it were inspired by the health needs of the citizens and, currently, it constitutes the only instrument for the construction of health provision that is more centred on the individual, the means of achieving a more effective and efficient health provision that is safe, high quality and on a par with the rest of Europe.

2. Appropriateness and hospital planning

The appropriateness of the healthcare interventions, in all the various clinical and organisational manifestations, constitutes a vital technical instrument to accompany the phases of development of interventions in healthcare planning. Various factors can contribute to increasing the risk of inappropriateness, leading to the inconsistent use of resources, especially the tendency of operators and users in ensuring and demanding an ever-wider range of services in step with the rapid dissemination of scientific information, the development of the doctor-patient relationship and the phenomenon known as "defensive medicine". In a systematic vision, each service directed at an individual patient leads to a subtraction of resources, potentially required by others. In the light of this awareness and as a result of the limits on the expansion of resources earmarked for health, the assessments of appropriateness must be constantly married to the principle of the safety of the treatments and with the ethical tension that characterises every phase of the planning process, from the identification of the objectives to the division of the resources.
Aware that an adequate action of control must be a necessary element for the promotion of appropriateness, activities connecting to the functions of monitoring and verification have initially been conducted. In this way, through the SiVeAS systems, actions of verification have been carried out of the corporate activities and, for the Regions concerned, the monitoring of plans to curtail deficits, and further actions of monitoring the regional planning have been conducted within the scope of the ELH Committee through the analysis of specific sets of qualitative and quantitative indicators. As part of the activities of organisational review for the increase in the degree of appropriateness of the services, specific projects have been launched concerning the activities of breast units, recourse to innovations with particular regard to robotic surgery and integrated pathways for the management of chronic diseases. Furthermore, patient guides have been drawn up and disseminated for the appropriate and safe use of healthcare services and manuals for the training of operators on the subject of appropriateness and clinical governance.
Healthcare planning activities to boost the degree of appropriateness of healthcare services should not contemplate the mere introduction of expenditure ceilings, but the optimum use of resources must be guaranteed at the level of efficiency and allocation of resources, with respect for the principle of equity.

3. Assessment of the standard costs of the Essential Levels of Healthcare

Legislative Decree 68/2011 laid down, starting from the year 2013, the introduction of standard costs in healthcare, to be implemented through the use of a set of indicators that will enable the assessment of the levels of efficiency and appropriateness for each Region, with reference to a group of services rendered within each of three macro-levels of healthcare.
During the 2013 allocations, therefore, the cost levels found in the three Regions of reference were applied to all Regions. Best practices were identified in the various regional organisations through a set of indicators defined by the resolution of the Council of Ministers of 11 November 2012.
A review and reclassification of the criteria under article 27 of Legislative Decree 68/2011 has already begun in order to identify the regions of reference in years to come on the basis of the level of the quality of the services delivered, appropriateness and efficiency.

Keywords Best practices, standard costs, indicators, Regions of reference

4. From Continued Care Service to 24/7 Care

One of the main issue under evaluation by national programming in the last few years regarded aspects related to Continued Care Service.
To this end, the Regions have been invited to try out new organisational models aimed at merging different healthcare expertise and territorial services.
Currently, the implementation of these models finds a favourable scenario since the Re-

gions, especially those participating in the Repayment Plan, are still working on the reorganisation of healthcare networks with the objective of providing the most effective responses to the new healthcare needs of the population.
The integration of Continued Care Services with emergency territorial 118 services is one of the most useful organisational models since it allows the timely identification of less severe conditions (the so-called white and green codes) and the routing of the patient to a more appropriate and prompt care.
Starting from an analysis of the characteristics of the territory and the pre-existing organisational structures, the Regions have provided for the testing of organisational models aimed at ensuring healthcare 24/7 through the integration of Operating Stations 118 and Continued Care Services.
Most of the projects proposed by the Regions would involve the functional integration of the two services through telephone connections and technological support in order to ensure the management of citizens by routing them, if necessary, to the most appropriate territorial service.
The evaluation of the extendibility of such models to other situations is still a problem since the majority of the projects, although at an advanced stage of testing, are still in their initial implementation phase.

Keywords 24/7 care, continuity of care, healthcare networks, Operating Stations 118

5. Active ageing

The significant increase in life expectancy recorded in the last ten years is not matched by a parallel increase in the length of life in good health. This difference between life expectancy and life in good health is linked to the burden of disease, especially the non-communicable chronic diseases which occur in this and in earlier age groups and that may ultimately result in disabilities. Many of these diseases are directly associated with lifestyle and therefore are quite preventable or deferrable by adopting measures of proven effectiveness.
Based on a European indicator that was developed during the Active Ageing Year (2012), Italy ranks 15th (out of 27) in the general index, but 22nd for employment, 2nd in participation in society, 19th for self-sufficiency and independent life and 15th in the environmental capacity to promote active ageing.
Within the European context, noteworthy are two important initiatives for the development of strategies and policies in support of active ageing without disabilities: the "European Plan for active and healthy ageing in the years from 2012 to 2020", sponsored by the European Division of WHO, and the "European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing" sponsored by the EU. Both documents indicate priorities and objectives, together with the tools to use for their achievement, for the ultimate purpose of fighting fragility and functional decline in the elderly.
To this end, it is necessary to adopt a life-course approach, acting early and over the course of one's life so as to minimise individual risk factors (smoking, alcohol abuse, sedentary lifestyle and inadequate diet) and remove the causes that prevent the choice of a healthy life.
Through the programme "*Guadagnare Salute*" and the NCDC projects, several initiatives were promoted for the support of active and healthy ageing, the prevention of fragility in the elderly including the risk of a progressive loss of autonomy, and the preservation, for as long as possible, of a good quality of life.
In conclusion, it can be stated that active and healthy ageing is a priority objective of all Governments in order to ensure at all ages a high level of quality of life and at the same time ensure the sustainability of social and healthcare services that will enable the achievement of the European objective, for 2020, of an additional 2 years of good health for European citizens.

Keywords Active ageing year, European Plan for active and healthy ageing, life time approach, ustainability of healthcare systems

6. Nanomaterials

Among the new technologies that have emerged in the last few years, of a particular importance are the nanotechnologies, i.e.

technologies with components in nanometric dimensions called nanomaterials (NM). OECD has estimated that in 2015 the global market of nanotechnologies will reach about 1 trillion US dollars and will create about two million new jobs. Therefore, nanomaterials have clear commercial and practical prospects for use in different industrial (medicine, medical devices, cosmetics, etc.), agriculture and environmental (green economy, food, biocides, etc) sectors but their use has already been questioned since 2004 regarding the potential effects on health and the environment. The Ministry of Health, in particular the Directorate General of medical devices, of the pharmaceutical service and safety of treatments, in line with the existing laws and within the time frames planned by the European Commission, is meeting the challenge by focusing, on the one hand, its commitment on a shared and not taken for granted technical-scientific definition of nanomaterials and, on the other, by promoting national scientific cooperation for the study and the research of nanoforms and their safety.

Keywords Nanodevices, nanoforms, nanomaterials, nanomedicine, nanoparticles, nanotechnologies, nanotoxicology, safety, security

7. Technological development

Medicine has been subject in the past few years to a very rapid transformation with the marketing of innovative technologies which, although allowing for an evolution toward diagnostic and therapeutic procedures that are increasingly more accurate, may involve, if not used correctly, a global increase in the costs for healthcare systems and risks for the patient. The products from these technologies are in part, but not always, subject to certification.

This section discusses, through a description and critical evaluation of the collected data, the challenges emerging from technological developments in the healthcare area, which are closely connected and range from ICT (Information and Communications Technology) in the healthcare sector, to technological innovations in neuroscience, diagnostic imaging, innovative treatment technologies based on the use of radiations such as HIFU (High-Intensity Focused Ultrasound) as well as to the new treatments with X-rays and adrones. Among these technologies, HIFU is particularly promising in the treatment of prostate cancer which is currently treated through prostatectomy (removal of the prostate). As for the territorial services, ICT represents the driving force in new developments but it also generates concerns regarding the integration of the currently available services and the new risks related to a connection with the biomedical technologies subject to new regulations.

Applications for the remote monitoring of vital parameters are now available through low cost wireless technologies.

As for the technological innovations in neuroscience, artificial devices directly associated with the nervous system are now being rapidly developed and range from prosthetic replacement to direct stimulation of the nervous system for the control of neurological disease symptoms.

8. Innovative therapies and hospital pharmaceutics

The Italian SSN, within the G10 countries, is the only solidarity and universal system left. AIFA has improved its performance by ensuring that every citizen has available the most innovative, safe and effective medications that the pharmaceutical research has been able to develop. The introduction of the new biotechnology medications will contribute to an important turning-point in the decision-making processes of clinical practice while providing the citizen with a guaranteed customised treatment, a trend that is likely to continue into the future. Within this context, the biosimilar medicinal products represent a real opportunity to improve access to care and the sustainability of the system. For this reason, AIFA has launched in the course of 2013, important initiatives directed at informing and raising the awareness of the healthcare operators and citizens also through the publication of a specific Position Paper. The long term strategies must be aligned with the introduction of new regulations aiming at governing and standardising

the access time to medications. In order to meet this need, several legislative provisions have been issued. Legislative decree 158/2012 has established the automatic marketing of medicinal products already authorised in Europe and classified in segment C; the second, the so-called "Decreto Fare" (Legislative Decree 69/2013) provides for a preferential path for orphan medicinal products and medicinal products of exceptional therapeutic relevance and gives AIFA a maximum of 100 days for completing the procedures for their inclusion in the NHS pharmaceutical handbook. The emerging issues that AIFA will have to address, within the particularly complex economic context of Italy, is the guaranteed access to treatment for the patients who must be placed at the centre of the system.

Keywords Biosimilar medicinal products, biotechnology medicinal products, innovative medicinal products, Legislative Decree 158/2012, Legislative Decree 69/2013, Position Paper

9. Creation of clinical risk units

The establishment of a corporate department permanently dedicated to clinical risk management was formalised under the State-Regions Agreement of 20 March 2008 on the safety of treatments. In defining the framework of reference for the governance of clinical risk, the Understanding identified the strategic structure of the clinical risk management unit to which to assign the role of implementing corporate policies on the issue of safety through the indication of objectives, methods and instruments in the context of the specific corporate reality and in harmony with the regional and national indications.

The presence of an operational unit/department for managing the clinical risk in the SSN structures has witnessed a gradual increase, as shown by surveys carried out over the years (in 2003, it was 17%, in 2005 it was 28%, in 2009, 97%). The national survey on the state of the art on the issue of patient safety, conducted in 2012 in collaboration with the Regions and Autonomous Provinces, enabled the organisation of the corporate department for the clinical risk to be analysed in more detail and to reveal a slight variation between the SSN units with respect to the organisational solutions adopted. The national survey was also directed at revealing the presence of a unit/centre/facility for the coordination for the clinical risk activities at the regional level that produced a result of more than 84% of the Regions and Autonomous Provinces and the activities promoted, from which initiatives of training/information of professionals (89%), the drawing up, promotion and application of instruments and procedures of regional values for safety (79%), and the application of practices for safety (95%), emerged as priorities.

The strategies and actions in favour of informing and involving patients in the programmes/activities for safety and the definition of standards and indicators in order to activate an effective system of assessment require further development, however; it is the objective of the Ministry and the Regions to share guidelines aimed at strengthening the capacity for clinical risk management by giving impetus to the assessment of the programmes and actions undertaken on the basis of specific indicators.

10. Outlook of cross-border healthcare

Directive 2011/24/EU, concerning the rights of patients to cross-border healthcare, was implemented by Legislative Decree n. 38 of 4 March 2014, effective on 5 April 2014.

These regulations on cross-border healthcare give a new impulse to international healthcare mobility from which new opportunities may arise for EU patients.

The opening of a free market in healthcare services creates an inevitable competition among the different national systems while representing, at the same time, a development opportunity and a challenge for the NHS given the probable increase in the flow of patients who go abroad to receive treatment and the corresponding economic impact that this phenomenon can have on the internal resources allocated to it.

Among the primary objectives of the regulations in question, there is the development of an effective cooperation system among different healthcare systems as well as the

harmonisation, where possible, of the regulations themselves.

Fostering cooperation among member states has the purpose of achieving a greater efficiency and transparency of healthcare services while strengthening scientific and technological developments.

These objectives will be achieved through the creation, on a voluntary basis, of the European Reference Networks (ERN) among healthcare service providers and centres of excellence. Thanks to these networks, it will be possible (i) to optimise the costs and the use of human resources, thus avoiding the risk of research duplication and making the best use of expertise, results achieved and good practices in use in the other member states; (ii) to train on an on-going basis the healthcare professionals and help the countries that do not have proper equipment, to provide highly specialised and high quality service. A fundamental tool for the creation of this information healthcare network among member states is the use of an integrated system so that, thanks to the informed consent of the patient, the clinical records of the patient, as well as all details on the provided services including invoices, can be accessed on-line from a database shared by all EU countries. This would allow for saving time and money in the procedures of indirect refunds (submission of invoices issued abroad by the patient to the member state of affiliation) and would give the possibility of adequate on-going treatment in the member state of affiliation. Finally, the use of the HTA (Health Technology Assessment) assessment system by ERN (European Reference Network) would involve a targeted technological development based on the type of structure, the type of medical treatment and the available financial resources.

Cooperation and continuous exchange of information at the European level, made possible by ERN, will improve the process of diagnosis and treatment of rare diseases, thus ensuring that the healthcare professionals, the patients and the entities responsible for the funding are informed about the possibility, granted by the regulations in effect, of the transfer of patients with rare diseases to other states, if the member state of affiliation cannot provide the necessary care.

Consequently, high specialisation and excellence is where a real opportunity for investment lies, as per the Directive 2011/24/EU, and it is on this high specialisation that the strategy of Italy needs to focus in order to promote excellence and attract citizens from other member states of the EU to our healthcare facilities. Therefore it is through the development of a system for the monitoring of one's own performance, sustained by valid and strict indicators of best practices, that it will be possible to reach the best quality in healthcare which then translates into greater well-being for the patients. In this way it will be possible to incentivise the individual structures to achieve excellence and more in general to improve the quality of the entire healthcare system of the country, making it more competitive with other European countries.

PAGINA BIANCA

Il Servizio sanitario nazionale: livelli di governo e politiche

PAGINA BIANCA

1 La *governance* del sistema sanitario

1.1. Introduzione

Il Servizio sanitario nazionale (SSN) si pone come obiettivo la promozione del benessere e della salute dei cittadini e delle comunità. Per questo la *governance* del sistema richiede che il SSN non solo migliori il livello di tutela della salute della popolazione facendo leva sulle risorse che gli sono proprie (personale, strutture, tecnologie, attività), ma si faccia promotore dell'integrazione delle politiche intersettoriali al fine di agire positivamente sui determinanti della salute e del benessere.

In tal senso il SSN collabora con i diversi soggetti istituzionali, tra i quali anche gli Enti locali, per trasformare operativamente, tenendo in considerazione le specificità locali, gli indirizzi concordati per il miglioramento dello stato di salute della popolazione.

Il recupero di efficienza a cui il SSN è chiamato in questi anni, in coerenza con il rispetto delle risorse programmate, mira, in particolare:

- a implementare la messa a regime delle attività/interventi per il contrasto alle patologie croniche, in costante aumento anche a causa dell'invecchiamento della popolazione;
- ad accrescere l'appropriatezza, affinché a ogni paziente vengano erogate le cure sanitarie appropriate nel momento e nel setting appropriato, al fine di migliorare gli esiti e utilizzare efficacemente le risorse;
- a investire nella ricerca per promuovere l'innovazione nella pratica clinica e l'utilizzo di procedure/terapie basate sull'evidenza;
- ad accrescere la sicurezza delle cure e di dispositivi, tecnologie e farmaci;
- a riorganizzare costantemente i propri sistemi erogativi in linea con lo sviluppo scientifico e tecnologico, reingegnerizzando le reti ospedaliere e territoriali e integrandone l'attività con quella dei dipartimenti di prevenzione;
- ad agire positivamente sui determinanti ambientali e a garantire la sicurezza sui luoghi di lavoro;
- a promuovere la sanità veterinaria e la sicurezza alimentare.

Trasversali a queste tematiche sono, da un lato, la necessaria sostenibilità economico-finanziaria del SSN, che richiede l'equilibrio tra finanziamento assegnato e risorse impiegate e che è realizzabile, nel nostro sistema improntato al federalismo, tramite una *governance* multilivello (nazionale, regionale ed aziendale) e, dall'altro, il collegamento delle azioni d'integrazione delle strategie a tutela della salute con la messa a disposizione dei corrispettivi finanziamenti da parte dei vari soggetti coinvolti.

In tale contesto il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) nazionale fornisce la base dati e lo strumento di riferimento a disposizione del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze e delle Regioni, ed è la fonte informativa condivisa per la programmazione sanitaria nazionale, l'indirizzo, il coordinamento e il monitoraggio della qualità del sistema, da un lato, e, dall'altro, il coordinamento e la verifica della spesa sanitaria a supporto del governo del SSN.

Gli obiettivi strategici per la *governance* complessiva del SSN comportano lo sviluppo di varie aree tematiche essenziali per il suo miglioramento e la sua sostenibilità.

1.2. Prevenzione

La *governance* della prevenzione evidentemente rispecchia gli assetti fondamentali del sistema sanitario così come emerso dalla pregressa riforma del Titolo V della Costituzione. All'interno di tale schema si possono rilevare alcune peculiarità, di seguito ricapitolate.

- Dal punto di vista istituzionale, la *governance* si esercita per il concorrere di istituzioni "dedicate": una Direzione tematica all'interno del Ministero, un Coordinamento Tematico Interregionale (CIP), dipartimenti istituiti per legge.
- A livello erogativo nelle Aziende sanitarie locali (ASL) [vedi Sezione "Le risposte del Servizio sanitario nazionale", Capitolo 2 "La rete della prevenzione"]. Nell'arco del biennio si è ulteriormente sviluppata l'interazione operativa tra Ministero e CIP. Un elemento di sistema particolarmente significativo è il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), che sostanzialmente svolge una funzione di genesi di nuova conoscenza (attraverso attività informative routinarie e mediante il finanziamento di progetti di ricerca), per il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza del "sistema prevenzione". All'interno di questo ruolo fondamentale il CCM (mediante le proprie "azioni centrali") si è impegnato nel sostegno alle Regioni per l'implementazione del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) e di "Guadagnare Salute", nonché al sostegno ai progetti strategici di interesse nazionale (come strategie innovative per l'implementazione della donazione del sangue, cellule, tessuti e organi e del trapianto di organi; modelli di intervento per le emergenze in sanità pubblica; sperimentazione di nuovi modelli organizzativi per la gestione dell'assistenza primaria e specialistica del paziente complesso).
- Dal punto di vista del modello di *governance*, si è avuto un recepimento formalizzato del modello di *stewardship*, sottoscritto dall'Italia con la Carta di Tallin. Ciò è avvenuto funzionalmente all'implementazione del PNP per quanto attiene al ruolo, anche operativo, del livello di governo centrale per l'attuazione delle "Azioni centrali del PNP" (Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010 e DDMM del 30 novembre 2010 e del 4 agosto 2011), al fine di affrontare proattivamente funzioni cruciali in relazione a obiettivi di salute concordati. Fra quelle che nel biennio sono state finalizzate, vale ricordare la funzione di promozione di partnership con gli *stakeholders*, che assume un significato strategico specifico per la prevenzione in ragione dell'"intersettorialità" della genesi del rischio di ammalarsi e conseguentemente degli interventi (cfr. il Programma "Guadagnare Salute"). Su un altro versante della partnership, la prevenzione ha sviluppato, nel biennio, il suo specifico contributo di sistema nel promuovere network di centri regionali esperti, a supporto del Ministero e delle Regioni (come l'Osservatorio nazionale screening, la rete dell'*Evidence-based prevention*, la rete dei registri tumori-AIRTUM).
- La pianificazione stessa assume caratteri di originalità, soprattutto nel meccanismo di lavoro integrato Stato-Regioni per la compilazione del PNP e nella qualità dei contenuti e dei meccanismi di valutazione inerenti la certificazione ai fini della verifica degli adempimenti LEA (Livelli essenziali di assistenza). Un aspetto significativo riguarda l'effetto di coinvolgimento e di motivazione che, a seguito di questa pianificazione, si è verificato in tutto il mondo degli operatori e che indagini espressamente condotte, con metodi qualitativi, nel 2013 hanno evidenziato. Nell'ultimo biennio si è sviluppato un articolato processo di confronto con le Regioni, finalizzato alla preparazione del nuovo PNP 2014-2018.
- Anche rispetto all'impostazione generale della verifica degli adempimenti LEA, la prevenzione ha potuto contribuire in modo significativo al miglioramento della *governance* di sistema. Ciò è stato possibile per il concorrere di due elementi, cui negli ultimi anni sono state dedicate molte risorse:

- l'impegno ad avere e rendere fruibili sistemi informativi prevalentemente orientati al monitoraggio degli effetti sulla salute degli interventi (in particolare, ma non solo, il sistema informativo sugli screening, i molteplici flussi informativi sulle vaccinazioni, le sorveglianze sugli stili di vita ecc.);
- l'attenzione alla valutazione del raggiungimento degli outcome – o loro proxy.

Quindi, nel biennio, si è potuto rispondere all'indicazione, emersa nel Comitato LEA, a promuovere la valutazione di variabili descrittive dell'effetto sulla salute, con il contributo di indicatori "avanzati", cioè ambiziosi rispetto agli obiettivi conoscitivi e finanche complessi sul versante metodologico. È il caso dell'indicatore sugli stili di vita (che valuta l'effetto complessivo a livello individuale degli stili di vita non salutari) e di quello, considerato tracciante della qualità dei programmi di screening, sulla percentuale di tumori della mammella identificati in stadio precoce.

1.3. Comunicazione

In una Pubblica Amministrazione (PA) rinnovata, la comunicazione è uno strumento essenziale per attuare la *governance* e per allargare il consenso sociale sotteso a questo nuovo modello di amministrazione. È proprio in un'ottica di *governance* che la comunicazione trova quel pieno riconoscimento di funzione cardine iniziato dai processi di riforma amministrativa degli anni Novanta.

Grazie alla comunicazione possono, infatti, attivarsi le principali caratteristiche della *governance*, come l'adozione di meccanismi e prassi per un'effettiva partecipazione dei cittadini all'azione pubblica, trasparenza e coordinamento con gli *stakeholders* per il raggiungimento degli obiettivi.

Ciò vale ancor più in tema di salute, ambito nel quale la comunicazione assume un ruolo strategico, in quanto, non solo contribuisce significativamente a diffondere la conoscenza delle strutture e delle prestazioni del servizio sanitario, a promuovere l'educazione sanitaria nella popolazione generale, ma permette, più in particolare, di favorire l'adozione di stili di vita e comportamenti salutari.

Nella prevenzione di malattie, l'adozione volontaria e responsabile di stili di vita salutari con la conseguente rimozione dei fattori di rischio è possibile attraverso percorsi strutturati di *empowerment* nei quali la comunicazione gioca sempre un ruolo chiave. Un individuo *empowered* è colui che, adeguatamente informato e sensibilizzato attraverso la comunicazione, comprende e sa scegliere lo stile di vita corretto a tutela della propria salute. Partecipa ai processi di costruzione della salute e ai percorsi di cura. È un protagonista attivo e responsabile del proprio benessere con una ricaduta generale positiva anche sulla salute pubblica e sulla spesa sanitaria.

La comunicazione della salute e della sanità, attuata anche attraverso l'utilizzo dei più innovativi strumenti basati sull'*Information and Communication Technology*, è orientata, pertanto, a potenziare la programmazione di interventi volti ad aumentare la responsabilizzazione del cittadino e a favorirne la partecipazione attiva. Ciò è necessario per consentire una partecipazione consapevole e non passiva al processo di promozione della salute e cura e per soddisfare, al contempo, la sempre crescente domanda di informazione da parte dei cittadini.

Inoltre, assumono particolare rilievo le attività di comunicazione verso e in collaborazione con organismi istituzionali, università e, in particolare, con le organizzazioni no-profit, del terzo settore e del volontariato. Il buongoverno sotteso dalla *governance* dà spazio a sinergie trasversali in sanità e allo sviluppo di alleanze con attori diversi la società civile. Questi ultimi rivestono una funzione fondamentale in tale ambito, poiché contribuiscono a dar voce ai bisogni dei soggetti più fragili e consentono una valutazione partecipata della qualità dell'assistenza erogata.

1.4. Ricerca sanitaria

L'obiettivo di miglioramento della qualità delle cure va perseguito stimolando l'analisi critica di qualsiasi procedura medica e organizzativa al fine di promuovere l'innovazione nella pratica clinica ed eliminare prestazioni non appropriate, obsolete e non basate sull'evidenza. Per ottenere questo risultato è in primo luogo necessario consolidare le condizioni per un confronto paritario in ambito internazionale e in secondo luogo incidere sulla percezione della ricerca da parte della collettività, ponendo in luce che la ricerca consente di ottenere, oltre a esiti positivi delle cure, primo obiettivo del SSN, anche significative riduzioni di spesa, come dimostrato dalle campagne di ricerca sulle malattie cardiovascolari e tumorali.

In coerenza con i programmi europei di ricerca è necessario individuare le priorità affinché l'attività di ricerca programmata abbia la possibilità di raggiungere il cittadino in termini sia di nuove cure sia di prodotti. Infatti, la strategia del nuovo programma tende a saldare tutte le opportunità facendo convergere gli interessi pubblici con quelli dell'accademia e del mondo produttivo. L'investimento in ricerca deve avere la connotazione di elemento propulsivo per la crescita dell'intero sistema Paese. Pertanto non solo finanziamenti per l'aumento della conoscenza, ma anche investimenti per creare trasformazioni negli aspetti sia sociali sia industriali e dunque avere un effetto misurabile e positivo.

Nel nostro Paese, negli ultimi tre anni si è cercato di analizzare la qualità delle proposte di ricerca avanzate dalla base e si hanno ormai evidenze chiare e sufficientemente documentate. Si è data molta importanza alla risorsa "ricercatore" prima confuso nell'Istituzione. Il vero valore sono le persone capaci di promuovere una valida ricerca e su loro si è puntato. Ora si dovrà incidere sulle strategie individuando tematiche prioritarie, facendo però in modo che queste coincidano con le eccellenze produttive e/o accademiche dei territori. L'Italia ha infatti una distribuzione delle sue potenzialità molto diversa ed è pertanto necessario individuare le tematiche prioritarie partendo dal basso e dalle realtà consolidate. Per far ciò il sistema Paese formato dallo Stato, Regioni e mondo produttivo deve dialogare nei diversi distretti, in modo tale che possano emergere le eccellenze assolute o le mancanze da colmare. Questa dovrà essere la sfida del futuro e ciò non solo per essere maggiormente competitivi a livello europeo, ma per dare un'opportunità al Paese.

Il sostegno e lo sviluppo della ricerca devono abbracciare tutte le tipologie. Pertanto, non si dovrebbe parlare di ricerca clinico-assistenziale, biomedica, di trasferimento, o organizzativa, ma di scoperta di nuove opportunità per la persona e per la società, ivi compresa la parte produttiva. Per far ciò è fondamentale utilizzare la leva "meritocratica" per far emergere tutte le eccellenze che saranno poi le opportunità del Paese. Quindi, pur in presenza dell'individuazione di tematiche più stringenti, e queste collegate alla realtà del territorio e alle risorse economiche messe a disposizione da parte di tutti i soggetti, la selezione dei progetti dovrà continuare a essere la più trasparente e meritocratica possibile, attingendo dalle positive esperienze internazionali esistenti.

Pertanto è necessario:

- riqualificare la spesa destinata alla ricerca sanitaria, implementando il sistema di selezione dei migliori progetti di ricerca presentati;
- sviluppare ulteriormente progetti di ricerca che prevedono la collaborazione di ricercatori italiani residenti all'estero;
- favorire il coordinamento dei diversi attori pubblici impegnati nel settore, a vantaggio dell'efficienza nell'impiego delle risorse e della crescita degli investimenti in ricerca e sviluppo (R&S), con lo snellimento delle procedure burocratiche e la concentrazione degli investimenti stessi;
- favorire la partecipazione della Rete della ricerca sanitaria italiana ai progetti finanziati con i fondi dell'Unione Europea (UE);
- rafforzare le strutture di eccellenza presenti sul nostro territorio, preparando il SSN ad affrontare la competizione europea in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera;
- introdurre criteri di classificazione degli

Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) che tengano conto delle caratteristiche di ricerca e assistenza di questi Istituti;
- promuovere e sostenere forme di collaborazione a livello nazionale e internazionale;
- creare reti tematiche per lo sviluppo delle aree di ricerca e assistenza;
- immaginare la sanità del futuro per implementare le tematiche di ricerca e far trovare pronto il Paese ai cambiamenti;
- diffondere i risultati raggiunti al fine di favorire la loro traslazione nella pratica clinica.

Il sostegno alla ricerca passa anche attraverso il coinvolgimento di quei soggetti che fanno parte della più ampia comunità sanitaria (come le Università, gli IRCCS pubblici e privati, i fornitori, i produttori ecc., in sostanza tutto ciò che "vive" per offrire servizi o conoscenza o elementi materiali al SSN). La ricerca deve essere l'architrave dove si deve poggiare il SSN per la sua qualità, sostenibilità e previsione.

Questo comporta delle sfide e alcune potranno essere:
- trasferimento in tempi rapidi dei risultati delle ricerche alla pratica clinica e all'assistenza sanitaria;
- appropriatezza delle cure ed esigenza di servizi efficienti facilmente accessibili e ciò per rispettare l'equità;
- eticità della ricerca e capacità di comunicare la "scienza" ai cittadini.

Nessun progresso sarà tale se la scoperta non viene spiegata nei suoi vantaggi e limiti. È quindi necessario trovare linguaggi diretti per i cittadini, ma anche avere, come obiettivo, l'educazione e la crescita della consapevolezza di ciò che la scienza può fare e limitando con questo lo spazio a coloro che utilizzano l'ignoranza e il mistero per raggiungere obiettivi personali. L'uomo teme, rispetta o dà fiducia a ciò che non conosce e non comprende come la si può dare a una divinità indimostrabile.

Pertanto, la strada percorribile è quella di un patto nuovo in Italia, dove Stato, Regioni, Università, Centri di ricerca e imprese individuino le strategie e le procedure per creare sinergie virtuose e determinare le condizioni per la maturazione e crescita del Paese tutto.

1.5. Promozione della qualità dell'assistenza sanitaria

Tutti i sistemi sanitari più avanzati hanno registrato, in questi anni, significativi cambiamenti in tema di assistenza sanitaria, e in particolare in quella ospedaliera, per dare risposte concrete a nuovi bisogni di salute determinati dagli effetti delle tre transizioni – epidemiologica, demografica e sociale – che hanno modificato il quadro di riferimento negli ultimi decenni. Il riequilibrio dei ruoli tra ospedale e territorio e una più adeguata attenzione alle cure graduate costituiscono oggi gli obiettivi di politica sanitaria verso cui tendere per promuovere un uso appropriato dell'ospedale e migliorare la qualità dell'assistenza secondo il principio dell'efficacia, qualità e sicurezza delle cure, dell'efficienza, della centralità del paziente e dell'umanizzazione, impegni che discendono anche dall'appartenenza all'UE, soprattutto a seguito dell'adozione D.Lgs. 38/2014 di attuazione della Direttiva 2011/24/UE in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera. Tale cambiamento strutturale e organizzativo determina un'inevitabile ridistribuzione delle risorse, che può essere oggettivamente ed equamente effettuata attraverso la valutazione dei volumi e strategicità delle prestazioni, delle performance e degli esiti clinici, anche tenendo conto delle nuove strategie nazionali in tema di accreditamento.

A tale proposito, l'art. 15, comma 13, lett. c), del decreto legge n. 95/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135/2012, ha previsto che, con regolamento, approvato ai sensi dell'art. 1, comma 169, della legge n. 311/2004, vengano definiti gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

Tale provvedimento si inserisce nell'ambito

delle manovre che le Regioni devono attuare per una razionalizzazione strutturale della rete ospedaliera nell'ambito del quadro complessivo di revisione della spesa sanitaria, con una riduzione del numero di posti letto dall'attuale standard del 4 per 1.000 abitanti al 3,7 per 1.000 abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per 1.000 abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, adeguando coerentemente le dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici e assumendo come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per 1.000 abitanti, di cui il 25% riferito a ricoveri diurni.

Il provvedimento è stato approvato con Intesa Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 5 agosto 2014 ed è attualmente in attesa del parere da parte del Consiglio di Stato: successivamente verrà emanato il decreto interministeriale per la definitiva entrata in vigore.

La riorganizzazione della rete ospedaliera deve avere quale obiettivo la garanzia di una piena copertura dei bisogni assistenziali dei cittadini ed essere fondata su standard di dotazione strutturale e tecnologica, bacino di utenza, complessità delle prestazioni erogate. Lo scopo è rendere la rete ospedaliera in grado di rispondere in maniera adeguata ai nuovi bisogni assistenziali, contemperando la qualità dell'assistenza e la sicurezza delle cure con l'uso appropriato delle risorse, promuovendo la realizzazione di forme alternative al ricovero, quando le stesse rispondano più efficacemente ai bisogni di una popolazione anziana e/o non autosufficiente. Gli obiettivi di razionalizzazione devono riguardare prioritariamente quei servizi e quelle prestazioni che maggiormente incidono sulla qualità dell'assistenza in termini sia di efficacia sia di efficienza. La conseguente riduzione del tasso di occupazione dei posti letto, della durata della degenza media e del tasso di ospedalizzazione consentirà che gli attesi incrementi di produttività si possano tradurre in un netto miglioramento del SSN nel suo complesso, nel rispetto delle risorse programmate. Il raggiungimento di tali obiettivi richiede la costruzione di un sistema basato, da un lato, sull'integrazione tra i servizi ospedalieri e, dall'altro, sull'integrazione della rete ospedaliera con la rete dei servizi territoriali; l'obiettivo è rendere più specifica la missione assistenziale affidata agli ospedali, in modo da consentire a tutte le componenti di svolgere il proprio specifico e definito ruolo di "presa in carico", garantendo i richiesti livelli di qualità degli interventi e rapportandosi con maggiore specificità ai contesti sociali in cui sono radicati. Questa azione di forte riorganizzazione del sistema di erogazione delle cure deve fondarsi su regole chiare, che definiscano le condizioni necessarie per garantire livelli di assistenza ospedaliera omogenei sull'intero territorio nazionale sia in termini di adeguatezza delle strutture, sia in termini di risorse umane impiegate in rapporto al numero di pazienti serviti e al livello di complessità della struttura e della sua interazione sinergica con i poli della rete assistenziale territoriale. È stato quindi necessario fissare gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. Il concetto che sostiene la definizione degli standard è quello dell'ampliamento degli ambiti dell'appropriatezza, efficacia, efficienza, umanizzazione, sicurezza e qualità delle cure, fermi restando i criteri di accreditamento già fissati dalle singole Regioni in riferimento alle singole strutture pubbliche e private e i dettami contenuti negli atti normativi e nelle Linee guida nazionali e regionali vigenti in materia di qualità e sicurezza delle strutture.

Questo complesso processo di riorganizzazione si fonda sulla valutazione di alcuni elementi essenziali fra cui:

- bacini di utenza, in base ai quali definire, secondo livelli gerarchici di complessità, le strutture ospedaliere che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per acuti;
- standard minimi e massimi di strutture per singola disciplina, individuati sulla base del tasso di ospedalizzazione atteso (160 per 1.000 abitanti) di ricoveri appropriati e facendo riferimento alle Regioni con migliore performance sui tassi di ospedalizzazione. I parametri indicati tengono conto della necessità, per l'alta specialità, di offrire una buona qualità di prestazioni, attraverso la concentrazione in un numero limitato di presidi con un ampio bacino d'utenza per ciascuna struttura organizzativa;

- volumi ed esiti: i volumi di attività e la conseguente valutazione degli esiti sono elementi determinanti allorquando si intenda avviare un processo di riconversione di servizi, strutture e ospedali. Ciò è necessario per garantire l'erogazione delle cure in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza, qualità e sicurezza in un contesto di risorse limitate. Sia per i volumi sia per gli esiti, le soglie minime, identificabili a livello nazionale sulla base di evidenze scientifiche, possono consentire di definire criteri non discrezionali per la riconversione della rete ospedaliera ed eventuali valutazioni per l'accreditamento, anche considerando la necessità di una loro periodica rivalutazione, in base alle evidenze disponibili;
- standard generali di qualità: per dare attuazione al cambiamento complessivo del sistema sanitario e fornire strumenti per lo sviluppo delle capacità organizzative necessarie a erogare un servizio di assistenza di qualità, sostenibile, responsabile (*accountability*), centrato sui bisogni della persona, devono essere fissati standard organizzativi secondo il modello della *Clinical Governance*. Gli standard dovranno essere graduati per livelli organizzativi in riferimento ad ambiti quali la Gestione del rischio clinico, l'*Evidence Based Medicine* (EBM), l'*Health Technology Assessment* (HTA), la Valutazione e il miglioramento continuo delle attività cliniche, la Documentazione sanitaria, la Comunicazione, informazione e partecipazione del cittadino/paziente e la Formazione del personale. Tali standard vanno ad ampliare e non a sostituire sia gli standard organizzativi, strutturali e tecnologici generali già previsti nella normativa vigente in materia, sia gli standard specifici per l'alta specialità.

Nell'ambito della riorganizzazione dell'offerta ospedaliera, un rilievo particolare viene assegnato alle Reti ospedaliere, con specifico riferimento a quelle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l'attività territoriale, quali rete infarto, rete ictus, rete traumatologica, rete neonatologica e punti nascita, rete medicine specialistiche, rete oncologica e rete pediatrica.

La riorganizzazione della rete ospedaliera potrà realizzarsi se nel contempo avverrà il potenziamento delle strutture territoriali, la cui carenza o la mancata organizzazione in rete ha forti ripercussioni sull'utilizzo appropriato dell'ospedale. L'integrazione/interazione funzionale tra le strutture territoriali e le strutture ospedaliere riveste, infatti, un ruolo centrale nel regolamentare i flussi sia in entrata sia in uscita dall'ospedale. Relativamente ai primi, è evidente il ruolo di filtro che le prime svolgono nel contenimento dei ricoveri ospedalieri inappropriati; per quanto riguarda i flussi in uscita, assumono primaria importanza meccanismi organizzativi quali le dimissioni protette o l'utilizzo delle stesse strutture sanitarie a valenza territoriale, in grado di assicurare l'opportuna continuità di assistenza.

Il riassetto strutturale e organizzativo della rete assistenziale territoriale e ospedaliera, attualmente in corso, prevede numerose azioni volte a garantire la sostenibilità del sistema, alla luce del fatto che le patologie cronico-degenerative rappresentano un grave e crescente problema sanitario, anche in ragione della transizione demografica e dei mutamenti del contesto sociofamiliare in atto. È quindi necessario diffondere metodologie organizzative per un approccio il più possibile sistematico per rispondere ai nuovi e complessi bisogni di assistenza espressi dall'utenza.

1.6. Personale

In sanità operano oltre ventisei professioni sanitarie e altre professionalità, ciascuna con un proprio specifico e autonomo ambito professionale. È quindi fondamentale focalizzare l'attenzione sui rapporti interprofessionali e il lavoro d'equipe, nonché sull'interdipendenza

funzionale di una professione rispetto all'altra. È opportuno portare avanti la riflessione in atto con le Regioni e con le associazioni di categoria sulle competenze delle professioni sanitarie nei diversi contesti organizzativi. In materia di personale occorre inoltre:

- arrivare a una corretta valutazione del fabbisogno, anche ai fini formativi;
- definire per il corso di formazione in medicina generale, obiettivi didattici nazionali, al fine di garantire l'acquisizione al termine del corso triennale, di competenze, conoscenze e abilità omogenee;
- pervenire alla stipula delle convenzioni con i medici convenzionati con il SSN;
- assicurare la completa attuazione del dettato normativo riguardante l'attività libero-professionale intramuraria, avvalendosi a tal fine dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS) e dell'Osservatorio nazionale sull'attività libero-professionale;
- affrontare le problematicità connesse al tema della responsabilità professionale;
- anche ai sensi della Direttiva sulla mobilità transfrontaliera rafforzare i rapporti con l'UE in materia di riconoscimento dei titoli e di mobilità dei professionisti sanitari;
- rivedere le carriere del personale sanitario, valorizzando gli aspetti professionali;
- definire, implementare e approfondire le competenze e le responsabilità dei professionisti sanitari.

1.7. Nuovo Sistema Informativo Sanitario e sanità elettronica

L'*Information and Communication Technology* è una leva sempre più strategica e pervasiva nel supportare processi di governo e di cambiamento del SSN, rappresentando una risorsa vitale per l'innovazione in sanità. Essa consente di poter disporre di un quadro conoscitivo del SSN basato su un patrimonio condiviso di dati e informazioni sempre più tempestivo e completo.

È quindi strategicamente importante che la realizzazione dei sistemi informativi, ai diversi livelli del SSN, sia coerente con le priorità che investono la *governance* sanitaria e la garanzia dei LEA, orientando le linee di sviluppo verso la realizzazione sia di sistemi a supporto del governo del SSN sia di sistemi a supporto della cura del paziente.

In tale contesto il NSIS costituisce lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del SSN ed è finalizzato a supportare adeguatamente il Ministero della salute e le Regioni nell'esercizio delle funzioni loro attribuite. Il patrimonio informativo attualmente disponibile nel NSIS è costituito da un insieme di flussi informativi relativi sia ad aspetti gestionali, organizzativi ed economici delle strutture del SSN, sia all'assistenza erogata (LEA) agli assistiti da parte delle strutture del SSN. Tali flussi consentono di disporre degli elementi di base per esaminare la domanda soddisfatta, nonché di effettuare analisi integrate e trasversali ai diversi LEA. La *governance* dell'attuazione del NSIS è stata attribuita dall'Accordo Quadro del 22 febbraio 2001 a un apposito organismo paritetico Stato-Regioni. L'Accordo ha infatti disposto che "le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del NSIS debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato Cabina di Regia" che sia "un presidio permanente con funzioni di indirizzo, governo, monitoraggio e controllo dello sviluppo e avvio del NSIS, al fine di garantire una visione strategica unitaria dello stesso". L'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 ha riconfermato la cabina di regia come organo con ruolo di indirizzo, coordinamento e controllo qualitativo del NSIS, affidandole anche la definizione e il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del NSIS in coerenza con le indicazioni del Piano Sanitario Nazionale (PSN), le esigenze di monitoraggio sanitario e le altre esigenze di monitoraggio attuali e

future dei livelli nazionale, regionale e locale del SSN. La strategia di evoluzione del NSIS, in coerenza con la necessità di spostare l'erogazione dei servizi sanitari dall'ospedale al territorio, è focalizzata a rendere disponibile un patrimonio informativo sempre più completo con l'obiettivo ultimo di fornire utili indicazioni di supporto alla programmazione e al controllo, attraverso l'interpretazione dei principali fenomeni sanitari in atto, a beneficio di tutti i livelli del SSN.

Nel quadro dell'innovazione in sanità, l'*e-Health* rappresenta una leva strategica che può contribuire fattivamente a conciliare la qualità del servizio con il controllo della spesa. A tal fine occorre porre in essere un'azione sistemica sostenuta da una capacità di *governance* complessiva a livello nazionale che eviti la frammentazione dei processi d'innovazione. In tale ambito il Ministero è già da tempo promotore, in collaborazione con le Regioni, di molteplici interventi volti allo sviluppo dell'*eHealth* a livello nazionale, quali i sistemi di centri unici di prenotazione, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), i certificati di malattia telematici, l'*ePrescription*, la dematerializzazione dei documenti sanitari, la telemedicina. Con riferimento a quest'ultima, nella seduta del 20 febbraio 2014 la Conferenza Stato-Regioni ha sancito l'Intesa sulle Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina. Tali Linee di indirizzo, risultato di un percorso di condivisione tra il Ministero e le Regioni, definiscono un quadro strategico nel quale collocare gli ambiti prioritari di applicazione della telemedicina. L'Intesa sancita dalla Conferenza rappresenta un risultato particolarmente rilevante tenuto conto della necessità di ripensare il modello organizzativo e strutturale del SSN del nostro Paese, rispetto alla quale la diffusione sul territorio dei servizi di telemedicina può costituire un importante fattore abilitante, soprattutto in termini di accresciuta equità nell'accesso ai servizi sanitari oltre che a competenze di eccellenza, grazie al decentramento e alla flessibilità dell'offerta di servizi resi.

Infine, un particolare impulso all'*eHealth* verrà dato dall'attuazione della disciplina sul FSE, inteso quale strumento necessario a gestire e supportare i processi di cura, ma anche come fattore abilitante al miglioramento della qualità dei servizi e al monitoraggio dell'assistenza. Al fine di garantire la *governance* di livello nazionale nella realizzazione del FSE, anche sulla base delle diverse iniziative esistenti a livello regionale, è stata adottata nell'ambito del decreto legge sull'agenda digitale una disposizione normativa che disciplina il FSE e abilita l'utilizzo dei dati disponibili nel fascicolo oltre che per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, anche per scopi di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché per le finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. Il Ministero della salute ha inoltre curato la predisposizione del DPCM per la disciplina di dettaglio del FSE e, insieme con l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), le Linee guida per la predisposizione da parte delle Regioni dei piani di progetto per la realizzazione del FSE, pubblicate sul portale del Ministero della salute il 31 marzo 2014. Sulla base di tali Linee guida il Ministero della salute e AgID procederanno alla valutazione, e al relativo monitoraggio, dei progetti regionali la cui realizzazione dovrà essere effettuata entro il 30 giugno 2015.

1.8. Dispositivi medici e farmaci

Il governo dei dispositivi medici è finalizzato a valorizzare la diffusione nel SSN di dispositivi medici con migliore rapporto costo-efficacia, permettendo di definire precise priorità allocative alla luce delle risorse disponibili e dei bisogni da tutelare. L'obiettivo generale è attivare un processo di consolidamento e di sviluppo della capacità di governo del settore dei dispositivi medici, a ogni livello istituzionale coinvolto.

Anche al fine di valorizzare la promozione dello sviluppo di competenze nelle Regioni e

nelle Aziende del SSN è necessaria la diffusione dei dati e di informazioni che mettano a fattor comune le esperienze regionali in tema di:

- osservatori prezzi e tecnologie;
- analisi dei consumi di dispositivi per fabbricante e ambito clinico;
- report di HTA che uniscano le valutazioni di carattere economico con valutazioni di efficacia e appropriatezza clinica.

Per quanto attiene ai dispositivi medici impiantabili attivi, si stanno potenziando la ricerca e la sperimentazione clinica perseguendo le seguenti direttrici:

- razionalizzare e disciplinare la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini cliniche;
- individuare criteri e condizioni per ampliare la gamma delle strutture dove sia possibile condurre tali ricerche;
- incrementare la formazione specifica degli operatori sanitari in tale settore al fine di garantire la tutela della salute dei pazienti e favorire la diffusione della ricerca e incrementarne il livello scientifico.

La banca dati dei dispositivi medici è in fase di estensione ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVD), per garantire la disponibilità di un efficace strumento per i compiti di sorveglianza del mercato e di un'attenta vigilanza finalizzata alla tutela della salute, all'appropriatezza e alla qualità delle prestazioni erogate.

Per quanto attiene al governo del farmaco, le linee di intervento sono indirizzate a migliorare l'appropriatezza semplificando le procedure prescrittive e mettendo a disposizione dei prescrittori tutti gli strumenti più qualificati e aggiornati per scegliere il prodotto più adatto in termini di efficacia, sicurezza e costo, favorendo l'utilizzo dell'HTA, al fine di identificare le opzioni assistenziali dimostratesi non solo maggiormente costo-efficaci, ma anche preferite da pazienti e cittadini.

1.9. Sicurezza degli alimenti

Le politiche del settore si sono orientate a mantenere le verifiche delle attività regionali sui prodotti di origine animale e di monitoraggio sui prodotti di origine non animale, nonché i controlli delle contaminazioni chimiche sugli alimenti di origine vegetale e sugli alimenti di origine animale.

Gli ambiti programmati di intervento si riferiscono a:

- miglioramento della qualità nutrizionale degli alimenti, sia presso le fasce sociali deboli sia per il contrasto dell'obesità, delle malattie croniche degenerative, delle sindromi di intolleranza o di allergia;
- campagne di informazione sulla qualità degli alimenti, per favorire una vendita responsabile dei prodotti venduti nei *fast food* e nella distribuzione automatica;
- miglioramento della qualità nutrizionale degli alimenti destinati alla prima infanzia, ai bambini e ai soggetti fragili (anziani, ospedalizzati ecc.);
- aggiornamento dell'assetto normativo a tutela della salute dei consumatori;
- contrasto allo spreco alimentare;
- sicurezza degli integratori alimentari, con informazioni adeguate sulle proprietà degli stessi;
- qualità nutrizionale dei dietetici erogabili dal SSN (es. i prodotti senza glutine);
- potenziamento della capacità diagnostica dei laboratori per la ricerca di radionuclidi in situazioni emergenziali e di radiazioni ionizzanti utilizzati negli alimenti importati dall'estero;
- pianificazione dei controlli in conformità agli orientamenti dell'UE sulle tecnologie di produzione e sui materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti;
- pianificazione dei controlli sulla presenza di residui di prodotti fitosanitari in alimenti di origine animale e vegetale;
- garanzie sanitarie a supporto dell'export dei prodotti alimentari verso i mercati di Paesi terzi.

1.10. Sanità pubblica veterinaria

In questo settore le politiche sono mirate all'implementazione di attività più stringenti sul territorio per il controllo e l'eradicazione delle malattie infettive animali e delle zoonosi. In particolare per la malattia vescicolare, in forza dei risultati derivanti dall'applicazione delle misure contenute nel piano triennale, è stato possibile ridurre sensibilmente la prevalenza di infezione nelle Regioni ancora non accreditate per tale malattia, tanto da consentire la richiesta all'*Office Internationale des Epizooties* (OIE) dello *status* di indennità per tutto il Paese. In merito al piano di eradicazione e controllo della peste suina africana in Sardegna, di concerto con la Commissione Europea, sono proseguite le attività straordinarie finalizzate alla rimozione dei fattori determinanti la persistenza della malattia sull'Isola. Più in generale, l'attuazione dei Piani di sorveglianza ed eradicazione delle malattie a forte impatto economico, nonché l'armonizzazione dei Piani di emergenza con i relativi manuali operativi conformi alle norme comunitarie e internazionali, rappresentano uno degli strumenti utili per elevare gli standard di qualità ai fini sanitari e a promuovere l'export dei prodotti nazionali. Al fine di adempiere agli obblighi di appartenenza all'UE, continua a essere fondamentale l'attività di implementazione del sistema di audit nazionale, d'intesa con le Regioni e Province Autonome. In materia di benessere animale uno degli obiettivi è il miglioramento del controllo nel settore degli animali da reddito attraverso l'informatizzazione del sistema di rendicontazione, in conformità con il Piano Nazionale sul benessere animale. Sono stati messi in atto e continuano a essere monitorati tutti gli strumenti volti alla corretta applicazione delle apposite intese stipulate con le forze dell'ordine in materia di controlli sul benessere degli animali durante il trasporto. Assume, inoltre, carattere prevalente il potenziamento dell'attività di carattere ispettivo attraverso le verifiche sul territorio degli adeguamenti strutturali e di gestione nel rispetto della normativa comunitaria in materia di norme minime per la protezione dei suini e norme minime per il benessere delle galline ovaiole.

Nell'ambito della tutela degli animali di affezione, restano prioritari il controllo sui canili e le verifiche delle segnalazioni in merito ai maltrattamenti sugli animali, in collaborazione con il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (Nuclei Antisofisticazioni e Sanità, NAS). Altrettanto necessaria è l'attività di informazione degli operatori del settore e dei cittadini sulla corretta relazione uomo-animale, sulle norme vigenti e sui metodi di prevenzione dei rischi per la salute e l'incolumità pubblica, nonché l'attività di promozione degli interventi assistiti con gli animali in sinergia con il Centro di Referenza Nazionale. Particolare attenzione è stata rivolta alla protezione degli animali utilizzati ai fini sperimentali con la predisposizione nel 2013 della normativa di recepimento della Direttiva 2010/63/UE, alla quale si affiancano l'estensione dei controlli sugli stabilimenti utilizzatori di animali e l'attenzione verso lo sviluppo di metodi alternativi all'impiego di animali.

Ai fini della sorveglianza e della vigilanza nel campo del farmaco veterinario e quindi per garantire maggiormente la sicurezza alimentare, il benessere e la salute degli animali, è stato realizzato un sistema di farmacosorveglianza più efficace, attraverso l'implementazione del sistema di tracciabilità, del monitoraggio dei dati di vendita dei medicinali veterinari, nonché dell'analisi e valutazione dei piani di controllo realizzati dai diversi organismi di controllo. A tale attività si affianca il costante controllo delle attività di produzione dei medicinali veterinari, nonché la verifica, tramite ispezioni mirate e di routine, dei sistemi di farmacovigilanza dei titolari di AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio). Sono state inoltre elaborate Linee di indirizzo sull'utilizzo di dispositivi medici in medicina veterinaria e l'individuazione dei presidi maggiormente utilizzati ed è *in itinere* il processo di revisione della normativa comunitaria in materia di medicinali veterinari. Nel campo delle attività di controllo connesse alle operazioni di import ed export assume, infine, particola-

re rilevanza nel campo della sanità pubblica veterinaria il prosieguo dell'attività di implementazione dello Sportello Unico Doganale, ai fini di una semplificazione delle operazioni di importazione ed esportazione delle merci e, nel contempo, per concentrare i termini delle relative attività istruttorie, anche di competenza di Amministrazioni diverse.

2 I modelli sanitari regionali

Uno dei tratti caratterizzanti il riordino della sanità italiana è rappresentato dalla più decisa spinta alla regionalizzazione del Servizio sanitario nazionale (SSN).

A qualche anno di distanza dalla riforma del Titolo V, parte seconda, della Costituzione (legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001), si osservano situazioni regionali sensibilmente differenti tra loro anche sotto il profilo delle regole volte a disciplinare l'organizzazione e il funzionamento del Servizio sanitario regionale (SSR) e i rapporti che intercorrono tra i diversi soggetti istituzionali.

Nel 2013 si conferma e si rafforza la tendenza a realizzare Aziende sanitarie locali (ASL) a livello provinciale, ormai presenti in quasi tutte le Regioni, mentre l'Azienda unica a livello regionale è presente in aree territoriali a ridotte dimensioni (Valle d'Aosta, Province Autonome di Bolzano e di Trento, Molise). L'eccezione è costituita dalla Regione Marche, che ha introdotto nel 2003 l'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR) in un territorio di circa 1.500.000 abitanti. Tuttavia, la Regione ha disposto con legge regionale n. 17/2011 l'articolazione dell'ASUR Marche in cinque Aree Vaste dotate di autonomia gestionale tecnico-professionale e con Direttori di area vasta nominati dalla Giunta Regionale. Aziende sanitarie locali di livello subprovinciale rimangono nelle principali aree metropolitane e nelle Regioni Veneto e Friuli Venezia Giulia.

La *Tabella 2.1* presenta l'evoluzione del numero di ASL e Distretti nelle diverse Regioni dal 1992 al 2013. Rispetto al 2011 il numero di ASL resta invariato in tutte le Regioni, a eccezione della Regione Umbria, che con legge regionale n. 18/2012 ha rivisto gli ambiti delle Aziende USL, passando da quattro a due Aziende territoriali. In Friuli Venezia Giulia la legge regionale n. 25/2012 che aveva previsto il dimezzamento delle Aziende per i servizi sanitari da sei a tre è stata abrogata con la più recente legge regionale n. 17/2013. Inoltre, dall'1 gennaio 2014 sarà attiva nella Regione Emilia Romagna l'Azienda Unità sanitaria locale della Romagna (costituita con legge regionale n. 22/2013) operante nell'ambito territoriale dei Comuni attualmente inclusi nelle Aziende Unità sanitarie locali di Forlì, Cesena, Ravenna e Rimini con un bacino di utenza di oltre 1.110.000 residenti.

Nello specifico, il numero delle ASL, a livello nazionale, è passato da 659 USL nel 1992 a 143 ASL a oggi, con un bacino di utenza medio di 417.379 abitanti (*Figura 2.1*).

La variabilità interregionale del bacino di utenza medio per ASL aumenta in modo considerevole dopo il 2001, per poi registrare un lievissimo aumento dal 2011 al 2013.

Per quanto riguarda l'organizzazione territoriale, il numero di Distretti passa da 835 nel 2005 a 701 nel 2011, per arrivare a un numero di 664 distretti previsti nel 2013; i bacini di utenza sono ampi, con una media nazionale di 89.887 abitanti e nella maggior parte delle Regioni e Province Autonome (17 su 21) si supera l'indicazione normativa prevista all'art. 3-quater del D.Lgs. 229/1999 di una popolazione minima di riferimento per Distretto di 60.000 abitanti. Si osserva, inoltre, un lieve aumento nel tempo della popolazione media per Distretto (*Figura 2.2*).

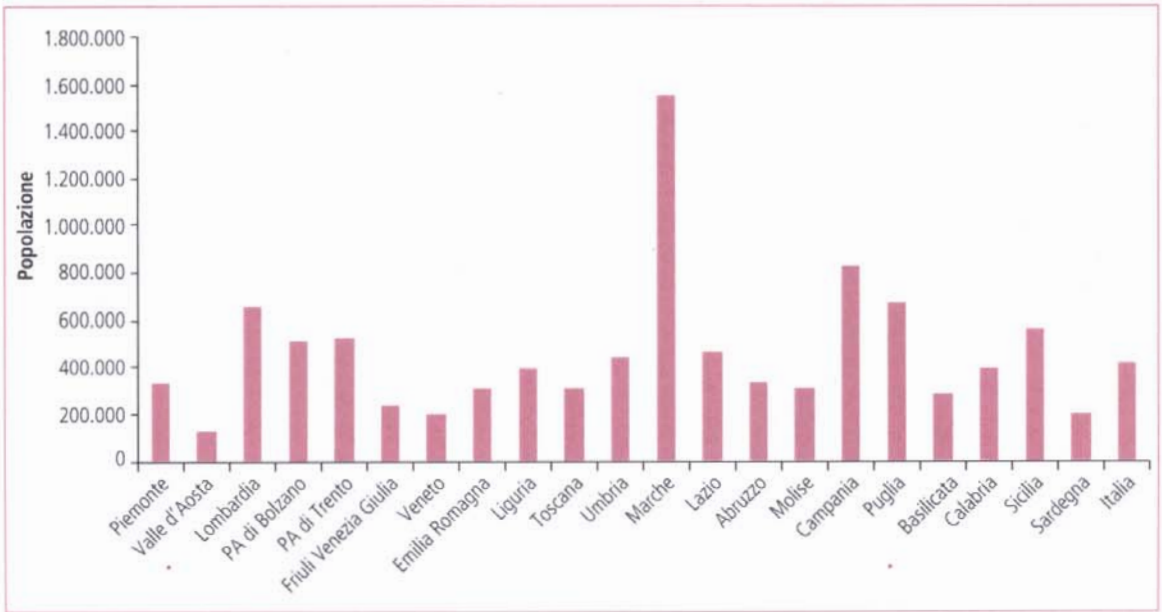
Nel 2013 l'assistenza ospedaliera si è avvalsa di 550 strutture di ricovero pubbliche, di cui il 66% è costituito da ospedali direttamente gestiti dalle ASL, l'11% da Aziende ospedaliere (AO), il 9% da Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e il restante 14% dalle altre tipologie di ospedali pubblici (*Figura 2.3*).

Tabella 2.1. Numero di Aziende sanitarie locali e Distretti (Anni 1992-2013)

Regione	Unità sanitarie locali (USL)	Aziende sanitarie locali (ASL)			Distretti attivati			Distretti previsti
	1992	2005	2011	2013	1999	2005	2011	2013
Piemonte	63	22	13	13	66	65	58	58
Valle d'Aosta	1	1	1	1	14	4	4	4
Lombardia	84	15	15	15	105	85	81	86
PA di Bolzano	4	4	1	1	20	20	20	20
PA di Trento	11	1	1	1	13	13	4	4
Veneto	36	21	21	21	85	56	50	53
Friuli Venezia Giulia	12	6	6	6	20	20	20	20
Liguria	20	5	5	5	26	20	19	19
Emilia Romagna	41	11	11	11	46	39	38	38
Toscana	40	12	12	12	80	42	34	34
Umbria	12	4	4	2	13	12	12	12
Marche	24	1	1	1	36	24	23	13
Lazio	51	12	12	12	23	55	55	48
Abruzzo	15	6	4	4	73	73	25	22
Molise	7	1	1	1	13	13	7	7
Campania	61	13	7	7	113	113	72	73
Puglia	55	12	6	6	70	48	49	49
Basilicata	7	5	2	2	10	11	11	9
Calabria	31	11	5	5	34	35	35	18
Sicilia	62	9	9	9	62	62	62	55
Sardegna	22	8	8	8	23	25	22	22
Italia	**659**	**180**	**145**	**143**	**945**	**835**	**701**	**664**

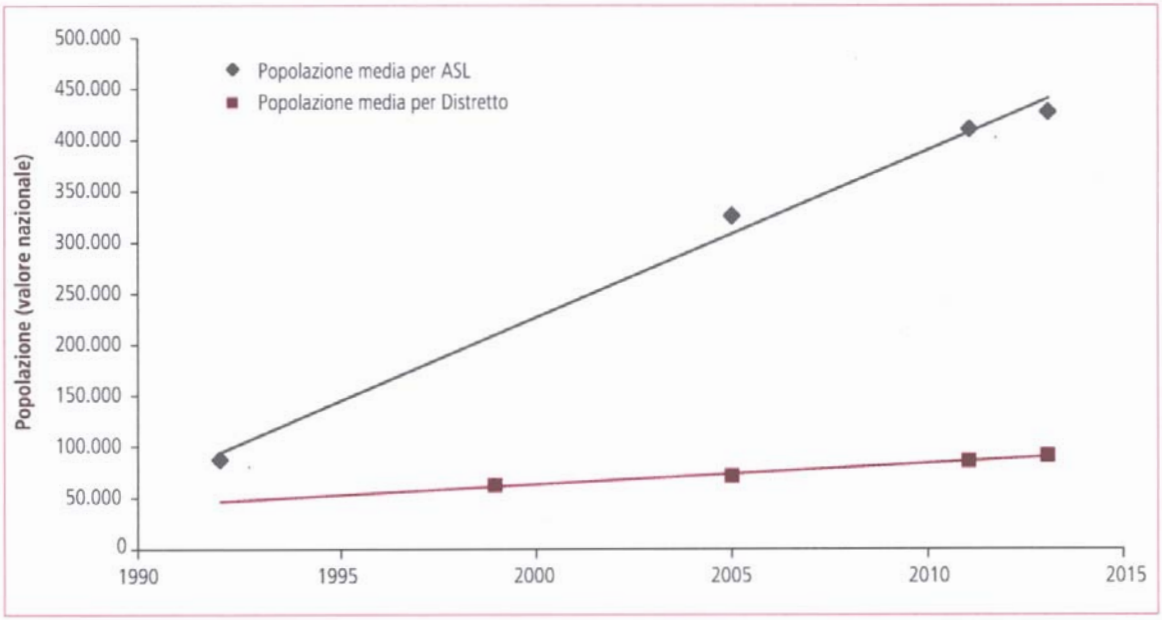
Fonte: Elaborazione AgeNaS su ricognizione delle normative regionali – Anni 1992-2013.

Figura 2.1. Bacino di utenza medio per ASL (2013).



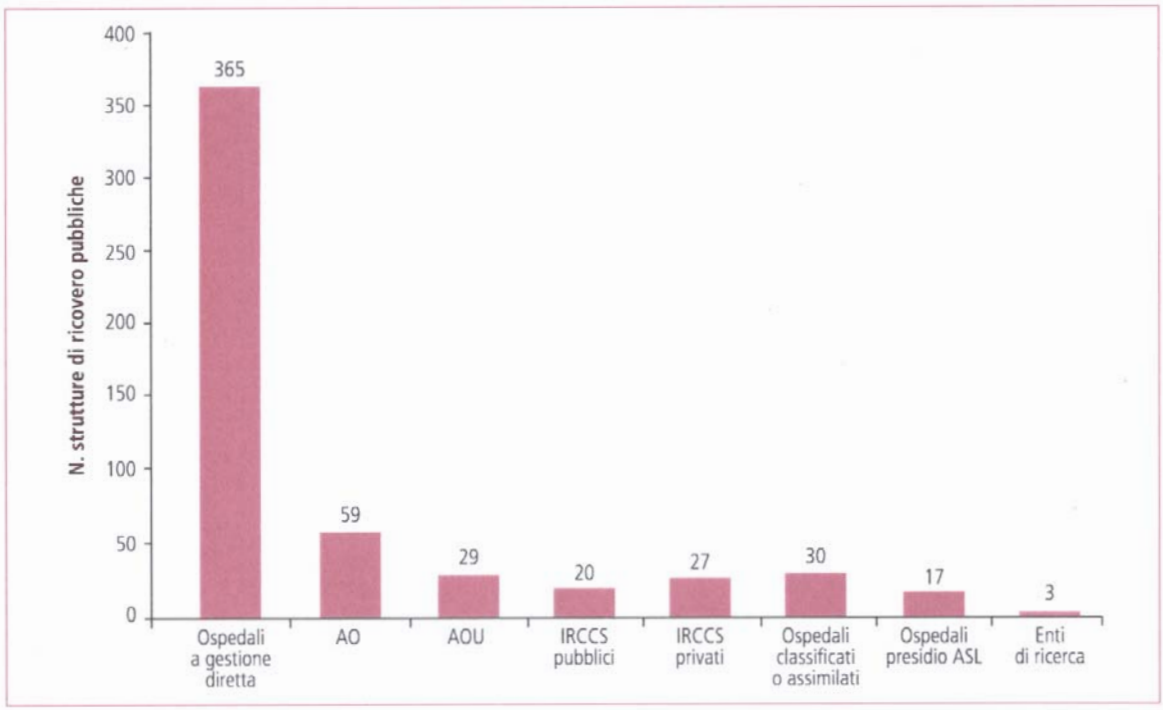
Fonte: Elaborazione AgeNaS su dati del Ministero della salute – Anno 2013.

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



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

Figura 2.3. Strutture di ricovero pubbliche (2013).



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

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

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

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

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

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

Bibliografia essenziale

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

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

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

3.1. Il processo di internazionalizzazione del SSN

L'internazionalizzazione della società italiana, evidente in molti ambiti della nostra vita quotidiana, non può non permeare anche uno dei suoi più importanti aspetti, costituito dall'assistenza sanitaria e dal sistema che la gestisce.
Il Servizio sanitario nazionale (SSN) è chiamato a fornire, ogni giorno e in tutto il Paese, un essenziale servizio ai cittadini, con riguardo ai diversi aspetti della promozione della salute, della prevenzione delle malattie, della cura e della riabilitazione, a livello collettivo e individuale.
La globalizzazione delle sfide sanitarie, legata alla caduta di molte barriere che rendevano in precedenza il SSN un sistema chiuso in un orizzonte nazionale, e soprattutto l'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea (UE) hanno via via reso necessario un allargamento della visione e delle strategie che lo governano e un suo adeguamento a nuove esigenze (vedi anche Capitolo 3.3 "La politica sanitaria nazionale a livello comunitario").
Infatti, pur essendo quello italiano un sistema sanitario al quale sono riconosciute garanzie a favore dei cittadini in termini di accessibilità ed equità e un livello elevato delle prestazioni rese, lo stesso è oggi chiamato a rispondere – parallelamente ai suoi omologhi degli altri Paesi dell'UE – a nuovi e diversi bisogni dei cittadini comunitari, in una prospettiva di caduta – seppure con alcuni importanti limiti – delle barriere amministrative che ne regolano la fruizione.
Inoltre, di non minore importanza è la considerazione che, con l'attuazione della Strategia di Lisbona e l'implementazione della Strategia Europa 2020, alle iniziative in campo sanitario viene riconosciuta una forte valenza di contributo al Patto di stabilità e di crescita, in relazione allo sviluppo e al consolidamento della crescita economica del Paese e dell'Europa. In tale prospettiva le Istituzioni responsabili, nazionali e regionali, sono state chiamate a fornire un contributo via via più significativo ed essenziale al Programma Nazionale di Riforma (PNR) in entrambi gli anni.
La declinazione di questa nuova e più ampia responsabilità prevede, in particolare, la necessità di qualificare sempre più la competenza di strutture e operatori e la loro integrazione in network dapprima regionali e nazionali, ma poi di livello sovranazionale (è, per esempio, il caso degli *European Reference Networks* previsti dalla Direttiva 24/2011).
In tal senso l'Italia ha partecipato costantemente agli incontri preparatori alla realizzazione delle reti sovranazionali, svoltisi in sede comunitaria, fornendo un significativo contributo alla definizione dei criteri che devono guidare la realizzazione dei network stessi, nei quali può e intende giocare un ruolo di rilievo, in virtù dell'elevato livello di specializzazione e di qualificazione tecnico-scientifica di numerose istituzioni sanitarie nazionali.
D'altro canto, le componenti nazionale e regionali del sistema sono state chiamate – nel periodo di riferimento della presente relazione – ad attrezzarsi per trovarsi pronte all'attuazione della già citata Direttiva 24/2011 sul diritto dei cittadini alle cure transfrontaliere, all'atto della sua entrata in vigore nell'UE, e a rendere i servizi che essa prevede, anche attraverso complesse procedure di riconoscimento delle prescrizioni e la creazione di network collaborativi in materia di

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

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

In tal senso l'Italia è stata inclusa con almeno un partner (costituito da Agenzie ed Enti nazionali, Istituti di ricerca, Università, Regioni e altre strutture del SSN nel biennio 2012-2013) in 7 *Joint Actions* e 17 progetti, per un valore economico (in termini di finanziamenti ricevuti) pari a circa 2,3 milioni di euro per le *Joint Actions* e a 4,0 milioni di euro per i progetti.

L'esigenza di crescita culturale e operativa del nostro SSN ha trovato un significativo supporto nelle iniziative attraverso il quale si è sviluppato, nel biennio 2012-2013, il Progetto Mattone Internazionale (PMI, www.progettomattoneinternazionale.it).

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

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

Il PMI ha permesso una capillare interazione dei nostri operatori con i rappresentanti più qualificati delle Istituzioni comunitarie e internazionali (quali l'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico, OCSE), che quotidianamente partecipano allo studio e valutazione, anche di tipo macroeconomico, delle organizzazioni sanitarie e del valore delle loro attività e che orientano le *policies* di sanità pubblica a livello sovranazionale o addirittura globale (vedi Capitolo 3.2 "L'attività del sistema sanitario italiano e le iniziative di salute globale").

Non va dimenticato, poi, che l'internazionalizzazione del nostro SSN non può non tenere conto dell'esigenza di sviluppo della risorsa, costituita dal *know-how* che il nostro Paese ha nei settori produttivi dei medicinali e delle tecnologie mediche (vedi anche Capitoli 3.7 "Attività internazionale in ambito farmaceutico" e 3.8 "Attività internazionale nell'ambito dei dispositivi medici"), un patrimonio di conoscenza e applicativo che, al tempo stesso, costituisce una risorsa in favore dei cittadini/pazienti e un importante elemento di sviluppo economico.

Per tale motivo i referenti ministeriali e dell'Agenzia competente in materia di medicinali (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA) hanno assicurato una costante, qualificata e attenta partecipazione ai tavoli aperti presso le istituzioni comunitarie per la discussione di importanti dossier (vedi Capitolo 3.4 "I progetti di partenariato euro-mediterranei").

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

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

La tutela della salute deve sempre più tenere conto degli spostamenti di singoli e di gruppi di cittadini, della globalizzazione dei traffici, dei mutamenti ambientali e climatici della no-

stra biosfera, ma anche degli effetti degli stravolgimenti politici e delle crisi economiche e sociali, che sempre più impattano sul benessere generale, anche al di fuori dei confini fisici e politici dei Paesi ove gli eventi hanno luogo.
Si rende pertanto necessario affrontare i problemi di sanità pubblica sempre più frequentemente in un'ottica e con una visione globale, che tenga sempre presente i reciproci influssi di qualsiasi scelta di politica sanitaria, nonché di quelle che, pur operate in settori diversi (infrastrutture, ambiente, trasporti, educazione, economia), impattano sulla salute dei cittadini.
Il biennio 2012-2013 è stato un periodo particolarmente delicato per la salute globale a causa dell'impatto della crisi economico-finanziaria mondiale sui sistemi sanitari, in uno scenario internazionale caratterizzato anche da eventi climatici estremi, da nuovi conflitti armati e crisi umanitarie (Siria, Mali e Repubblica Centrafricana).
L'Italia, attraverso il Ministero della salute e le strutture del SSN, ha operato, nei due anni di riferimento della relazione, per rafforzare il proprio ruolo in questo contesto, attraverso un incremento delle proprie relazioni con gli organismi sovranazionali che, per il loro mandato, riescono ad avere una visione di ampio respiro dei fenomeni sanitari e che, attraverso gli organi che ne guidano le scelte, adottano pianificazioni e strategie di valenza globale, utili a influenzarne positivamente gli esiti.
In questo contesto, è risultata innanzitutto essenziale l'attiva partecipazione di esperti nazionali a tutte le attività dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), declinate attraverso iniziative prevalentemente riferite ad alcune aree prioritarie di sanità pubblica:

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

Il contributo operativo dell'Italia si è anche realizzato attraverso il sostegno all'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS, in particolare con il finanziamento (condiviso con la Regione Veneto) di un ufficio distaccato (GDO) con sede a Venezia. Tale Ufficio si occupa degli investimenti per la salute e lo sviluppo, un'attività che ha assunto nel tempo un rilievo sempre maggiore, dal momento che sono ormai universalmente riconosciute le connessioni tra i determinanti socioeconomici e lo stato di salute, e la necessità di tenerne conto all'interno delle strategie di sviluppo degli Stati.
Nel corso del biennio sono state anche avviate le attività propedeutiche per il rinnovo dell'accordo che regola il funzionamento della struttura e la prosecuzione della collaborazione in scadenza.
Sempre con l'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS è stato avviato nel 2012, in considerazione della rilevanza che le migrazioni stanno assumendo – anche in termini di salute pubblica – per l'Italia e per la Regione Europea e del fatto che non si tratta di eventi occasionali, ma di un fenomeno destinato a prolungarsi nel tempo, un progetto finalizzato a studiare gli aspetti sanitari delle migrazioni, attraverso un'analisi della situazione e la predisposizione di strumenti miranti a favorire un ottimale livello di *preparedness* da parte di tutti gli attori coinvolti nella gestione sanitaria di tale problematica.
Altra forma di collaborazione con l'OMS si è realizzata con il finanziamento, nell'ambito delle attività del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della salute, di progetti in tema di tubercolosi multiresistente, di lotta all'echinococcosi e di identificazione e diagnosi precoce dei disturbi della comunicazione, con il coinvolgimento di equipe specialistiche italiane che mettono a disposizione della collettività internazionale il proprio *know-how* di elevato valore scientifico, con un beneficio per la stessa collettività.
Ulteriore modalità di interazione di portata internazionale, mirante alla tutela della salute in un'ottica di salute globale, è data dall'ade-

sione dell'Italia, sin dalla sua costituzione nel 2001, alla *Global Health Security Initiative* (GHSI), una partnership tra i Paesi del G7, il Messico, la Commissione Europea e l'OMS finalizzata a rafforzare la preparazione e la risposta sanitaria globale alle minacce di natura biologica, chimica e radionucleare, anche di natura terroristica.
L'Italia ha fornito alla GHSI il proprio sostegno, innanzitutto partecipando alle attività dei gruppi di lavoro, che costituiscono il versante tecnico dell'iniziativa, nonché con la propria costante partecipazione ai vertici di livello ministeriale (nel 2012 a Berlino). Il 14° vertice, tenutosi il 13 dicembre 2013, è stato organizzato dall'Italia, a Roma; nel corso dei lavori sono stati approfonditamente trattati i temi del rafforzamento della preparazione collettiva a eventi con potenziale pandemico, derivanti da agenti infettivi emergenti o riemergenti [quali quello della sindrome respiratoria mediorientale da coronavirus (*middle east respiratory syndrome*, MERS)], della messa a disposizione e circolazione di campioni biologici, in caso di epidemie causate da agenti infettivi emergenti, e dell'antibioticoresistenza.
I Ministri hanno rinnovato l'impegno comune a collaborare per prevenire e affrontare eventuali emergenze attraverso una stretta collaborazione nelle attività di sorveglianza e scambio di informazioni.

3.3. La politica sanitaria nazionale a livello comunitario

Nel corso del biennio 2012-2013 il nostro Paese ha contribuito in maniera rilevante all'attività di formazione sul diritto comunitario nelle tematiche sanitarie, in particolare attraverso una costante e qualificata partecipazione ai tavoli politici e tecnici.
Come è noto, i temi e le questioni messe in agenda dalle Presidenze di turno dell'UE vengono successivamente tradotti dalla Commissione Europea in proposte normative. Queste ultime, a loro volta, orientano il dibattito tra gli Stati membri e all'interno degli stessi. Tale dialogo viene successivamente sviluppato in maniera organica in occasione dei meeting informali e delle riunioni del Consiglio dei Ministri della salute dell'UE (*Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council*, EPSCO).
Le proposte e i provvedimenti assunti nei Consigli EPSCO hanno forti ricadute sulle politiche sanitarie nazionali, sia perché più o meno direttamente vincolanti (regolamenti, direttive, decisioni), sia perché si concretizzano in atti di impulso che possono orientare le scelte di politica interna ed essere tradotti in opportune misure normative (conclusioni, raccomandazioni ecc.).
Nel biennio 2012-2013, i Ministri della salute dell'UE si sono riuniti in otto occasioni e nel corso di tali incontri hanno affrontato un'ampia gamma di questioni sanitarie aventi un riflesso diretto sullo sviluppo delle politiche sanitarie nazionali.
Sul piano tematico, gli argomenti affrontati hanno riguardato diversi settori:

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

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

- minacce transfrontaliere alla salute umana: il tema è stato oggetto di un complesso negoziato europeo volto a contrastare le minacce sanitarie di varia origine aventi una diretta incidenza sui sistemi nazionali di allerta, preparazione e risposta. La discussione è sfociata in una Decisione destinata a potenziare il quadro della prevenzione e del contrasto a specifici rischi sanitari su scala europea;
- antibiotico-resistenza: in questo campo si segnala l'adozione di specifiche Conclusioni del Consiglio dell'UE;
- donazione e trapianto di organi: anche in questo caso, le Conclusioni del Consiglio costituiscono un importante testo di indirizzo finalizzato a implementare su scala europea le disposizioni attuali su qualità e sicurezza degli organi. In questo ambito l'Italia ha giocato un ruolo da protagonista;
- tabacco: il negoziato sulla proposta di direttiva riguardante la lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco, che si poneva l'obiettivo di renderli meno appetibili mediante un irrigidimento delle regole relative ai diversi momenti della produzione, vendita ed etichettatura, si è positivamente concluso sotto la presidenza lituana (dicembre 2013), con l'adozione della Direttiva stessa;
- sperimentazioni cliniche: con l'approvazione, nel dicembre 2013, della proposta di regolamento concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abroga la Direttiva 2001/20/CE, dopo lunga discussione è stata affermata la volontà dei Paesi europei di snellire le procedure per l'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche. L'Italia, in particolare, ha sostenuto la necessità che le novità introdotte non inficino la tutela della sicurezza e dei diritti dei soggetti partecipanti, garantendo al contempo l'affidabilità e l'incontrovertibilità dei risultati;
- dispositivi medici e diagnostici *in vitro*: il biennio 2012-2013 ha visto approfondire il dibattito comunitario per la riforma della normativa attuale (Direttiva 2001/83, Regolamento 178/2002 e Regolamento 1223/2009), destinato a garantire un elevato livello di sicurezza di pazienti, consumatori e operatori sanitari attraverso un equilibrato rapporto tra le innovazioni tecnologiche e l'immissione sul mercato di dispositivi sempre più efficaci e sicuri;
- medicinali per uso umano: in questo campo si segnala lo sviluppo del negoziato europeo per l'approvazione di una nuova proposta di regolamento su un sistema di fiscalità a favore della *European Medicines Agency* (EMA), destinato a finanziare le procedure di farmacovigilanza su scala europea e nazionale;
- assistenza sanitaria europea: l'Italia, con il recepimento della Direttiva 2011/24/UE, si sta allineando agli altri Paesi nel garantire il diritto dei pazienti ad accedere a prestazioni sanitarie di elevata qualità e a essere rimborsati per le cure percepite all'estero, agevolando in tal modo la crescita reciproca e condivisa dei servizi all'interno dei Paesi dell'UE;
- sistemi sanitari nazionali: con l'adozione delle Conclusioni del Consiglio dell'UE sul "Processo di riflessione su sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili", viene sottolineato come la sanità sia un valore intrinseco, anche in funzione della competitività, della crescita, dell'occupazione e dello sviluppo socioeconomico che si integra con altri campi extrasanitari. Le sfide attuali alla sostenibilità dei sistemi sanitari e la capacità degli Stati di sviluppare assetti sanitari innovativi ed efficienti sono senz'altro favorite da una cornice di generale stabilità finanziaria e di bilancio.

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

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

della qualità nutrizionale degli alimenti e della sicurezza alimentare, alla promozione di un'alimentazione sana e di una vita attiva tra i giovani, all'affermarsi di una cultura positiva che favorisca la consapevolezza dell'importanza del controllo del peso nel corso di tutte le età della vita;

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

Bibliografia essenziale

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

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

3.4. I progetti di partenariato euro-mediterranei

Nel corso del biennio 2012-2013 è stato consolidato il ruolo dell'Italia per la tutela della salute in ambito internazionale, anche in coerenza con le linee strategiche definite a livello

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

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

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

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

I due progetti in campo oncologico si sono avvalsi di una collaborazione molto stretta e costruttiva con l'OMS, tale da consentire il coinvolgimento di attori dei diversi Paesi effettivamente impegnati in campagne di screening e nell'implementazione di registri tumori. L'attività formativa in corso ha destato interesse anche in Paesi extra-UpM come Serbia e Macedonia, che hanno espressamente richiesto di partecipare ai progetti. Dalla stessa collaborazione è emersa una proposta, da parte dell'OMS, di creare un Centro Collaboratore dell'OMS presso il CPO – AO Città della Salute e della Scienza di Torino ("Centro Collaboratore OMS per la diagnosi precoce e gli screening oncologici nel Mediterraneo/*WHO Collaborating Centre for early diagnosis and cancer screening in Mediterranean area*"). La proposta, in fase avanzata di definizione, rappresenta la concretizzazione, a coronamento dei progetti finanziati dal nostro Dicastero, di un punto di riferimento nazionale per l'organizzazione e lo sviluppo di progetti di cooperazione in tema di prevenzione oncologica.

Circa l'offerta formativa prevista dal progetto, essa si è configurata fin dall'inizio come un progetto collaborativo tra i Ministeri della salute italiano, francese e spagnolo, il cui coordinamento e i cui rispettivi indirizzi tecnico-scientifici sono garantiti da un gruppo di lavoro formato da esperti nazionali indicati dai Ministeri stessi, da esperti di altri Paesi mediterranei (Malta e Israele) e da rappresentanti di istituzioni internazionali (OMS; *International Agency for Research on Cancer*, IARC).

In particolare, attraverso la collaborazione con la IARC e con il *Finnish Cancer Registry*, si è giunti a istituire un progetto di collaborazione con l'*European Partnership for Action Against Cancer* (EPAAC), un partenariato creato nel 2009 e finanziato dall'UE nell'ambito del 7° Programma Quadro, che ha fondato nel 2012 la *European School for Screening Management*. L'avvio di tale collaborazione ha permesso ad alcuni parteci-

Tabella 3.1. Accordi stipulati nel 2013

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

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

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

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

Per quanto riguarda il progetto sui trapianti (MTN), esso è servito da stimolo al raggiungimento di accordi bilaterali per il supporto alla donazione di organi tra singoli Paesi, in particolare tra Italia e Malta, Italia ed Egitto, Italia e Grecia, rendendo possibile la finalizzazione di trattative in corso da lungo tempo. Il progetto ha consentito anche il raggiungimento di una piena comunione di intenti tra Italia, Francia e Spagna, con la sistematizzazione e il coordinamento delle azioni in corso, laddove in precedenza le iniziative verso il Mediterraneo erano portate avanti in modo separato e talvolta addirittura in sovrapposizione. I progressi della Rete Mediterranea Trapianti sono indiscutibili, tanto più alla luce delle grandi difficoltà incontrate dallo sviluppo della cultura della donazione di organi, alle problematiche organizzative, nonché ai frequenti cambi di interlocutori a livello decisionale nei Paesi del network. Tutti i professionisti del settore sono comunque motivati e concordi nel perseguire l'obiettivo dello sviluppo delle donazioni e trapianti e l'MTN ha costituito una grande opportunità di cooperazione fattiva tra grandi Paesi come Italia, Francia e Spagna, di fronte alla sfida della prossimità e degli scambi con Paesi che hanno ancora grandissimi margini di crescita in questo settore. La sensibilizzazione dell'UE, di fronte a questa sfida, è certamente uno dei punti focali delle prossime attività.

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

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

zione europea per favorire la valorizzazione di prodotti senza glutine della tradizione locale.
In contemporanea con lo studio epidemiologico descritto, si è cercato di individuare i fattori di rischio ed è stata sviluppata un'equazione discriminante che separa nettamente i soggetti celiaci dai soggetti non celiaci; questa metodologia innovativa apre la possibilità di una diagnosi accurata della malattia senza ricorrere ai costosi e invasivi metodi endoscopici e bioptici. La procedura è in corso di validazione e replicazione per rafforzarne la predittività. Nel febbraio 2014 è stato pubblicato, su *BMC Gastroenterology,* il secondo articolo scientifico risultato del progetto.
Il progetto "*EpiSouth Plus*, una Rete per il rafforzamento della protezione sanitaria nel bacino del Mediterraneo e nei Balcani", è finanziato dal Ministero della salute italiano e coordinato dall'ISS/CNESPS; si inserisce in un quadro istituzionale e tecnico istituito con l'avvio del progetto europeo EpiSouth Plus (cofinanziato dalla EC-DGSANCO ed EC-DGDEVCO), che prevede un sinergico partenariato tra i Paesi europei e i Paesi non europei dei Balcani e del bacino del Mediterraneo. Attualmente la rete coinvolge 27 Paesi. L'obiettivo di EpiSouth Plus è rafforzare la sicurezza sanitaria nel bacino del Mediterraneo e nei Balcani attraverso il rafforzamento della preparazione e della risposta a potenziali minacce per la salute, nonché la loro precoce identificazione a livello nazionale e regionale nel contesto dell'implementazione delle *International Health Regulations* (IHR)-2005 dell'OMS. Questo attraverso l'implementazione di azioni concertate e coordinate sulla base dei piani nazionali di preparazione e risposta e identificando strategie mirate che facilitino lo scambio di informazioni, allerte e procedure tra i Paesi UE e non UE coinvolti nella rete EpiSouth. A tal fine è stata istituita una rete regionale di laboratori di riferimento per il Mediterraneo a supporto delle attività di sorveglianza e risposta, nell'ambito della quale, a seguito di un'indagine per identificare le necessità dei Paesi partecipanti, sono stati condotti corsi formativi sulla biosicurezza in relazione a specifici agenti infettivi che hanno coinvolto 37 tecnici provenienti da laboratori di 22 Paesi.
Il progetto ha inoltre dato supporto allo sviluppo di piani nazionali di preparazione e controllo e di procedure per la gestione del rischio sanitario, nell'ambito del quale sono stati condotti corsi di formazione per oltre 50 operatori di sanità pubblica provenienti da tutti i 27 Paesi del network e un esercizio di simulazione che ha coinvolto oltre 100 partecipanti da 21 Paesi.
Si è istituito un sistema di allerta precoce ed *Epidemic Intelligence* transfrontaliera, nell'ambito del quale sono stati condotti corsi di formazione e stage a cui hanno partecipato 8 operatori di sanità pubblica di 6 Paesi ed è stato consolidato l'utilizzo di una piattaforma comune, con accesso riservato agli 80 *focal points* dei 27 Paesi della rete EpiSouth, per la condivisione di allerta e informazioni di carattere internazionale e regionale.
Sono stati condotti studi specifici atti a facilitare l'implementazione delle IHR-2005, inclusa un'indagine per valutare il coordinamento per la sorveglianza tra il sistema sanitario nazionale e le autorità competenti ai punti di ingresso anche attraverso visite in loco in 4 Paesi (Italia, Giordania, Malta e Marocco).
Il progetto sull'insufficienza respiratoria si propone di avviare uno scambio scientifico-culturale tra l'Italia e due Paesi appartenenti all'UpM, segnatamente Tunisia e Albania, allo scopo di aumentare in questi Paese la preparazione al contrasto alle situazioni cliniche che possono sviluppare un quadro clinico di insufficienza respiratoria grave. In particolare, il progetto prevede uno scambio di informazioni ed esperienze tra medici impegnati nel trattamento e nella gestione di questa condizione clinica attraverso l'organizzazione di eventi formativi e la permanenza di medici italiani presso strutture dei Paesi coinvolti e viceversa. Scopo primario del progetto è la diffusione della buona pratica clinica nei Paesi coinvolti, raggiungendo una ben più ampia platea di destinatari, con il risultato finale di una migliore qualità di cura per i pazienti anche attraverso il riconoscimento precoce dei casi più gravi e la loro centralizzazione tramite un opportuno network di centri specializzati.
Infine, il progetto sulla salute materno-infantile ha tra i suoi obiettivi la promozione dell'allattamento materno in sinergia con gli organi-

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

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

Bibliografia essenziale

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

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

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

3.5. Le attività bilaterali di collaborazione

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

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

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

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

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

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

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

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

Nell'area mediterranea, la collaborazione bilaterale ha visto un ruolo di primo piano delle Regioni, in particolare Lazio, Lombardia, Sicilia, Toscana e Umbria, che ha valorizzato le sinergie del Sistema Paese.

È inoltre proseguito l'iter per la finalizzazione di un Memorandum d'Intesa con la Turchia, Paese con il quale è in atto un progetto di gemellaggio finanziato dall'UE, per i controlli di laboratorio sui prodotti immunobiologici.

Nel continente americano, è stato rinnovato il Memorandum d'Intesa con gli Stati Uniti del Messico, per la collaborazione nel settore delle tecnologie sanitarie e della prevenzione. In particolare, per quanto attiene la prevenzione, lo scambio di esperienze ha riguardato principalmente l'adozione di stili di vita corretti, tenendo conto dei determinanti di salute e dell'impatto sulla salute di tutte le politiche messe in atto dai governi.

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

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

Un'altra importante iniziativa è stata la firma di un Memorandum d'Intesa con la Repubblica di San Marino, che ha aperto la strada a una collaborazione più articolata e all'armonizzazione della legislazione e delle procedure in diversi settori mutualmente ritenuti prioritari.

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

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

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

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

Concluso negli anni scorsi il processo di eradicazione mondiale della peste bovina, sulla quale occorre continuare a vigilare con attenzione per evitare che il virus fuoriesca dai laboratori dove è ancora conservato, l'OIE ha introdotto due nuove malattie, la peste equina e la peste suina classica, tra quelle oggetto di propria classificazione internazionale [accanto a encefalopatia spongiforme bovina (*bovine spongiform encephalopathy*, BSE), afta epizootica e pleuropolmonite contagiosa] e ha lanciato una campagna pluriennale finalizzata a eradicare a livello mondiale l'afta epizootica e la peste dei piccoli ruminanti. Per quanto riguarda la BSE va evidenziato che nel maggio 2013 l'Italia è stata riconosciuta come Paese a "rischio trascurabile", acquisendo in tal modo un riconoscimento internazionale per l'importante lavoro effettuato a partire dal 2001 per eradicare la malattia.

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

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

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

stenendo il Centro sub-regionale africano di Tunisi e proteggendo così i nostri confini meridionali dalle insidie provenienti dalla costa nord dell'Africa e legati anche ai flussi migratori. Nell'ambito del CPC (Comitato Permanente Congiunto) di REMESA assieme ai CVO (*Chief Veterinary Officers*) dei 10 Paesi aderenti (i 5 Paesi magrebini – Marocco, Algeria, Tunisia, Libia e Mauritania – più l'Egitto e i 4 Paesi del Sud Europa – Italia, Francia, Spagna e Portogallo) sono state definite le principali azioni da svolgere nel 2013 per eradicare o mettere sotto controllo le principali malattie dell'area (in particolare l'afta epizootica, la Blue tongue, la *West Nile disease*, la febbre della valle del Rift, la rabbia e la peste dei piccoli ruminanti).

A livello europeo, ma con una prospettiva ormai mondiale, c'è da sottolineare il ruolo ricoperto dalla *European Food Safety Authority* (EFSA) nella valutazione del rischio relativo alla sicurezza degli alimenti, dei mangimi e della salute e benessere degli animali. Nel periodo 2012-2013 l'EFSA ha adottato oltre 1.000 tra valutazioni e pareri, tra i quali si evidenziano quelli relativi a un nuovo approccio all'ispezione delle carni, alle zoonosi, all'aspartame ecc.

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

Il Dipartimento svolge, come già accennato, un ruolo di primaria importanza nel favorire l'esportazione di animali, di prodotti di origine animale e di altri alimenti, negoziando con i Paesi terzi importatori appositi accordi di cooperazione tecnica e/o certificati sanitari e intervenendo per risolvere le problematiche all'export relative a questioni di carattere igienico-sanitario.

Nel periodo 2012-2013 sono stati firmati 2 nuovi Accordi di cooperazione nel settore veterinario (Libano e Mongolia), sono stati definiti 65 nuovi certificati sanitari e modificati/aggiornati 37 certificati sanitari già esistenti.

Nel settore dell'export sono stati conseguiti due importanti risultati. Il nostro Paese è stato riconosciuto dall'OIE come Paese a "rischio trascurabile" per la BSE, acquisendo in tal modo un riconoscimento internazionale che sarà molto utile per riaprire la possibilità di esportare carni bovine e loro prodotti derivati (es. bresaola) verso i Paesi terzi interessati, in particolare i Paesi dell'area del Golfo e delle Americhe.

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

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

3.7. Attività internazionale in ambito farmaceutico

Le attività internazionali svolte dall'AIFA nel 2012-2013 sono state mirate a rafforzare il ruolo dell'Italia nelle sedi europee e mondiali dove vengono definiti i pareri e gli orienta-

menti che guidano le decisioni assunte dalle Autorità Nazionali in materia di medicinali, a beneficio della salute dei cittadini.
L'Agenzia ha assicurato collaborazione e supporto alle istituzioni europee e ha incrementato la propria influenza in ambito internazionale siglando strategici accordi di collaborazione e organizzando importanti meeting.
L'AIFA partecipa alla definizione di Direttive e Regolamenti comunitari presso il Consiglio e la Commissione UE. Nel biennio 2012-2013 sono state discusse e approvate normative europee di grande rilevanza per il settore farmaceutico, in materia di: controllo delle sostanze attive provenienti da Paesi terzi, rafforzamento della attività di farmacovigilanza in Europa, sperimentazioni cliniche e trasparenza delle misure che regolano i prezzi dei medicinali per uso umano.
In ambito europeo spicca la collaborazione dell'AIFA con l'EMA. Il Consiglio di Amministrazione dell'EMA, di cui fanno parte di diritto i Capi delle Autorità Nazionali dei Paesi membri dell'UE, è deputato allo sviluppo delle strategie nel settore farmaceutico. Il Direttore Generale dell'AIFA partecipa a tutte le decisioni strategiche e operative del Consiglio, tra cui la formazione e approvazione dei Piani di attività annuali dell'EMA, che individuano le priorità di intervento e le questioni scientifiche rilevanti su cui l'EMA e le Autorità nazionali concordano di lavorare con obiettivi comuni e in modo armonizzato. Nel 2012-2013 la collaborazione AIFA/EMA si è inoltre concretizzata nella realizzazione di attività comuni nel campo della farmacovigilanza, dell'innovatività dei medicinali e nella ricerca scientifica per la cura della malattie rare.
L'AIFA ha dedicato particolare impegno alle attività svolte nell'ambito dei Comitati scientifici EMA e al gruppo di lavoro sugli *Scientific Advices*, che valuta ed esprime pareri scientifici su studi relativi a fasi molto precoci della sperimentazione clinica, in modo da orientare lo sviluppo clinico di un medicinale verso studi in grado di dimostrarne adeguatamente l'efficacia e la sicurezza.
Da segnalare anche i gruppi di lavoro che si occupano di HTA, tra cui la Rete europea delle Autorità nazionali sull'HTA: l'AIFA ha contribuito al progresso dell'implementazione delle misure HTA nella valutazione dell'efficacia e sicurezza dei medicinali e nella definizione del prezzo.
Inoltre, l'Agenzia garantisce la propria attiva presenza nell'ambito del Network delle Autorità competenti in materia di Prezzi e Rimborso dei Farmaci.
L'AIFA coopera con le altre Agenzie e Autorità nazionali che si occupano di medicinali, attraverso il network dei Capi di Agenzia (*Heads of Medicines Agencies*, HMA) e dei gruppi di lavoro correlati, con l'obiettivo di favorire una crescente integrazione delle attività di salvaguardia della salute pubblica e di supporto all'innovazione. Partecipa, inoltre, con propri esperti all'attività di altri organismi europei, quali il Consiglio d'Europa, sia effettuando valutazioni sulla conformità ai requisiti di qualità stabiliti dalla Farmacopea Europea dei principi attivi utilizzati per produrre i medicinali, sia svolgendo ispezioni per conto dell'*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM) sul rispetto delle Norme di Buona fabbricazione da parte di officine che producono principi attivi o medicinali in tutto il mondo. Infine, da segnalare, il contributo fornito ai gruppi di lavoro del Consiglio d'Europa sui rischi derivanti dalla diffusione dei medicinali contraffatti e la collaborazione con lo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), in particolare con il Network che si occupa di resistenza antimicrobica e di infezioni nosocomiali (*Antimicrobial Resistance and Healthcare Associated Infection*, ARHAI) [*Tabella 3.2*].
Sul versante delle politiche inerenti l'accesso ai farmaci, l'AIFA ha garantito il supporto tecnico alle riunioni del Consiglio UE inerenti la revisione della Direttiva 89/105/CEE, relativa alla trasparenza dei processi di decisione sulla rimborsabilità e prezzo dei medicinali.
Nell'ambito del progetto europeo *Access to Medicines in Europe*, l'AIFA ha coordinato i lavori del gruppo relativo ai *Managed Entry Agreement*, quale Paese leader nella strutturazione di forme di rimborso condizionato dei medicinali, a garanzia della sostenibilità dei sistemi assistenziali e dell'accesso alle nuove terapie da parte di tutti i cittadini.
Nel 2012-2013, l'attività internazionale del-

Tabella 3.2. Comitati e gruppi di lavoro internazionali seguiti dall'AIFA (biennio 2012-2013)

Comitati e gruppi di lavoro	2012	2013
EMA (Comitati scientifici e gruppi di lavoro correlati)	54	63
HMA e gruppi di lavoro correlati	15	19
Istituzioni Comunitarie (Commissione UE, Consiglio UE e Consiglio d'Europa, ECDC)	34	35
Istituzioni e Organizzazioni Internazionali (WHO, ICH, PIC/S, ICMRA)	12	12
Totale gruppi	**115**	**129**
Totale delegati	**68**	**74**

l'AIFA si è sviluppata attraverso la firma di strategici accordi bilaterali, l'ingresso in coalizioni internazionali ristrette a poche Autorità nazionali e il continuo contributo ai consessi internazionali quali l'OMS, l'*International Conference on Harmonisation* (ICH) e il *Pharmaceutical Inspections Co-Operation Scheme* (PIC/s).

L'AIFA ha siglato due accordi bilaterali di collaborazione: con le Autorità giapponesi e con l'Agenzia Nazionale di Vigilanza Sanitaria del Brasile. Principale obiettivo degli accordi è la promozione dell'intesa tra le agenzie regolatorie partecipanti, volta a facilitare lo scambio di informazioni e documenti relativi alla regolamentazione dei prodotti terapeutici. Agli accordi si aggiunge il *Collaboration Agreement AIFA-WHO* nel settore vaccini, che comprende un Accordo di collaborazione e un Accordo di riservatezza AIFA-WHO, per lo svolgimento, da parte dell'AIFA, delle attività di valutazione e controllo dei vaccini impiegati per le campagne promosse dall'UNICEF e per lo scambio di informazioni anche confidenziali su tali vaccini.

Tra gli incontri bilaterali a scopo conoscitivo delle rispettive identità e mission, si citano i meeting con la *Therapeutic Goods Administration* (TGA), l'*Health Sciences Authority* (HSA) e con due delegazioni cinesi di alto livello (*Tabella 3.3*).

L'AIFA ha partecipato attivamente ai lavori dell'*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (ICMRA). Obiettivo della

Tabella 3.3. Incontri e Accordi bilaterali organizzati dall'AIFA (biennio 2012-2013)

Organizzazione coinvolta	Scopo	Sede e luogo della sigla
Accordo Bilaterale di confidenzialità tra AIFA e Autorità Regolatoria giapponese (PMDA) e Ministero della salute giapponese	Facilitazione dello scambio confidenziale di informazioni e documentazione sui medicinali	Summit ICMRA, Manaus, 26 novembre 2012
Memorandum of Understanding tra AIFA e Agenzia Nazionale di Vigilanza Sanitaria del Brasile (ANVISA)	Facilitazione dello scambio confidenziale di informazioni e documentazione sui medicinali	Summit ICMRA, Amsterdam, 6 dicembre 2013
Accordo di collaborazione e di confidenzialità tra AIFA e Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)	Svolgimento, da parte dell'AIFA, delle attività di valutazione e controllo dei vaccini impiegati per le campagne promosse dall'UNICEF e scambio di informazioni anche confidenziali su tali vaccini	Roma, 1 maggio 2013
Incontro AIFA - *Therapeutic Goods Administration* (TGA - Australia)	Illustrazione delle attività istituzionali, approfondimento di opportunità di collaborazione su temi di interesse comune	Meeting ICMRA, Roma, 16 maggio 2013
Incontro AIFA - *Health Science Authority* (HSA - Singapore)	Illustrazione delle attività istituzionali, approfondimento di opportunità di collaborazione su temi di interesse comune	Meeting ICMRA, Roma, 15 maggio 2013
Incontro AIFA con una delegazione della *Chinese Food and Drug Administration* guidata dal Ministro responsabile Yong Zhang	Illustrazione delle attività istituzionali, approfondimento di opportunità di collaborazione su temi di interesse comune	AIFA, Roma, 5 dicembre 2013
Incontro AIFA con una delegazione della *Food and Drug Administration* della Provincia cinese dello Zhejiang, guidata dal Direttore generale Zhu Zhiquan	Illustrazione delle attività istituzionali, approfondimento di opportunità di collaborazione su temi di interesse comune	AIFA, Roma, 9 dicembre 2013

coalizione è affrontare in modo strategicamente coordinato e trasparente le nuove sfide regolatorie e sanitarie poste dalla produzione, distribuzione e utilizzo dei medicinali in un mondo globalizzato. L'AIFA ha consolidato la propria presenza nell'ICMRA, entrando a far parte del *Management Committee*, che ha il compito di coordinare e guidare lo sviluppo della *Coalition*. Inoltre ha partecipato ai meeting e gruppi di lavoro di altri organismi internazionali, quali OMS, ICH, che definisce standard e Linee guida armonizzate per Europa, Stati Uniti e Giappone nel settore dei medicinali e il PIC/s, che si occupa di definire Linee guida e altre iniziative di cooperazione finalizzate all'armonizzazione degli standard ispettivi.

L'Agenzia, nell'ambito dell'organizzazione di eventi internazionali, ha ospitato a Roma, nella sua sede il 16 e 17 maggio 2013, un meeting dell'ICMRA, cui hanno partecipato le Agenzie Regolatorie internazionali più rilevanti.

Nel settembre 2013, l'AIFA ha organizzato sempre a Roma il "*36th Annual meeting of Representative of the National Centers Participating in the WHO Programme for the International Drug Monitoring*"; per gli argomenti affrontati, l'evento è risultato di grande richiamo internazionale, registrando il record di partecipanti nella storia del meeting.

L'AIFA ha inoltre organizzato due meeting informali congiunti di comitati scientifici sotto l'egida di EMA: PDCO e COMP nel 2012 e PDCO e CAT nel 2013.

3.8. Attività internazionale nell'ambito dei dispositivi medici

Il settore dei dispositivi medici in ambito europeo riveste grande importanza nell'assistenza sanitaria, contribuendo al miglioramento del livello di protezione della salute attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, le cure e la riabilitazione.

Nell'ambito della *High Level Conference on Innovation*, tenutasi nel marzo 2011 a Bruxelles, è stato sottolineato che l'innovazione dovrebbe essere sempre più centrata sul paziente e sull'utente e orientata dalla domanda, favorendo un maggiore coinvolgimento dei pazienti, delle loro famiglie e degli utenti nei processi di ricerca, innovazione e sviluppo. L'innovazione dovrebbe inoltre focalizzarsi sulle priorità della sanità pubblica e le esigenze di assistenza sanitaria, tra l'altro per migliorare il rapporto costo-efficacia favorendo la sostenibilità del sistema.

Il quadro normativo europeo in questo settore sta subendo una profonda revisione: numerosi sono gli sforzi che le Autorità Competenti in collaborazione con la Commissione Europea stanno compiendo per mettere in atto azioni legislative che mirino specificamente a migliorare la sicurezza dei pazienti e creino, nel contempo, un quadro legislativo sostenibile, propizio all'innovazione dei dispositivi medici.

Il gruppo di lavoro MDEG (*Medical Device Export Group*), presieduto dalla Commissione Europea e costituito da Stati membri, industria e altri *stakeholders* del settore dei dispositivi medici, sta lavorando attivamente per la revisione delle direttive in collaborazione con i gruppi tecnici della Commissione.

La Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure ha partecipato attivamente alle riunioni europee organizzate nel corso del 2012-2013. Oltre alle riunioni delle Autorità competenti (*Competent Authority for Medical Device*, CAMD) organizzate nei Paesi in occasione della presidenza di turno dell'Unione in cui si discutono problematiche di carattere generale, si riuniscono generalmente due o tre volte l'anno i diversi gruppi di lavoro (*Medical Device Export Group*, MDEG; *Notified Body Organization Group*, NBOG; *Compliance and Enforcement, Borderline and Classification*, COEN; *Unique Device Identification*, UDI; *European Database for Medical device*, EUDAMED; *Clinical Investigation and Evaluation*, CIE; *Vigilance MDEG*; *IVD Technical Group*; *WG New and Emerg-*

ing Technologies). Le attività dei gruppi di lavoro hanno condotto alla pubblicazione nel settembre 2012 di due testi normativi, i Regolamenti (riguardanti rispettivamente i dispostivi medici e i diagnostici *in vitro*) che apporteranno delle modifiche significative alle attuali norme del settore.

I Regolamenti sono nati dall'esigenza di mettere in atto azioni legislative orientate a migliorare la sicurezza dei pazienti e a creare, nel contempo, un quadro legislativo sostenibile, propizio all'innovazione dei dispositivi medici. Tali azioni si possono così riassumere:

- chiare e semplici regole, requisiti e responsabilità ben definiti e processi decisionali trasparenti;
- database centralizzati e dati disponibili al pubblico circa informazioni su produttori/rappresentanti autorizzati, dispositivi medici, indagini cliniche, azioni correttive di campo;
- utilizzo degli strumenti informatici moderni e *Unique Identification Device* (UDI), banca dati per la tracciabilità e la sicurezza;
- informazioni sul quadro normativo per i dispositivi medici e su altre norme/leggi che possono avere un impatto sui produttori di dispositivi e sugli altri attori;
- qualifica dei prodotti attraverso i vari settori (borderline con altri prodotti come prodotti farmaceutici, cosmetici, alimenti, biocidi ecc.).

La proposta di Regolamento è attualmente in discussione presso il Consiglio (*Council Working Party*) e il Parlamento Europeo.

Le discussioni in seno al gruppo NBOG e successivamente al Consiglio relative alla valutazione da parte degli Organismi notificati ha portato all'emanazione di un Regolamento di esecuzione della Commissione n. 920/2013 riguardante la designazione e la sorveglianza degli organismi notificati per i dispositivi medici e a una Raccomandazione della Commissione del 24 settembre 2013 relativa agli audit e alle valutazioni effettuate dagli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici. Tali adempimenti normativi hanno lo scopo di garantire un livello uniforme di valutazione pre-market dei dispositivi da parte degli Organismi Notificati.

In particolare, scopo del Regolamento è garantire un approccio uniforme da parte delle Autorità designanti sia per quanto riguarda le autorizzazioni alla certificazione, compresi i rinnovi e le estensioni, sia la sorveglianza e il monitoraggio degli organismi notificati. Le prescrizioni del Regolamento di esecuzione anticipano alcune previsioni che verranno sviluppate nel Regolamento attualmente in discussione.

La Direzione ha inoltre partecipato a un gruppo di lavoro creato recentemente in base all'art. 15 della Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. L'articolo sopra citato ha previsto la realizzazione di un network europeo di cooperazione per la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA). È stato quindi creato un gruppo di lavoro presso la Commissione Europea a cui partecipano le Autorità Competenti su base volontaria. Il gruppo è presieduto da un rappresentante italiano.

La valutazione delle tecnologie sanitarie, con particolare riguardo ai dispositivi medici, ha lo scopo di evitare duplicazioni di lavori tra i diversi Stati membri, favorendo una maggiore efficacia di tali interventi, un rapido accesso al mercato delle tecnologie innovative e la promozione del dialogo scientifico tra i diversi attori coinvolti.

Bibliografia essenziale

European Commission – Public Health. Medical devices. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm. Ultima consultazione: agosto 2014

PAGINA BIANCA

Lo stato di salute della popolazione

PAGINA BIANCA

1 Struttura demografica, qualità della vita e mortalità

1.1. Struttura e dinamica demografica

1.1.1. Dinamica della popolazione residente

Il 9 ottobre 2011 si è svolto il XV Censimento della popolazione e delle abitazioni, che ha fornito la nuova popolazione legale, pari a 59 milioni 433.000 residenti, 2 milioni 438.000 in più rispetto al 2001. Al 1° gennaio 2012 la popolazione residente (59.394.207) registra un decremento di circa 40.000 unità dovuto a un saldo negativo, per gli ultimi 3 mesi del 2011, sia per il movimento naturale (–12.000) sia per quello migratorio (–27.000), derivanti soprattutto dalle operazioni di confronto censimento anagrafe. Nel 2013 la popolazione residente riprende il suo percorso di crescita, registrando al 1° gennaio 2013 59.685.227 unità, circa 291.000 in più rispetto ai 12 mesi precedenti. Al 1° gennaio 2014 la popolazione residente supera i 60 milioni (60.782.668 unità), con un incremento rispetto all'anno precedente di poco superiore al milione di unità. Il Nord è la ripartizione con il maggior numero di residenti, quasi 28 milioni, pari al 46,0% del totale. Al Centro i residenti sono, invece, 12 milioni, il 20,0%, mentre nel Mezzogiorno sono quasi 21 milioni, pari al 34,0%.

Nel corso del 2013 la dinamica naturale (differenza tra nascite e decessi) registra un saldo negativo di circa 86.000 unità. Il numero dei nati vivi in Italia è di 514.000 unità, per un tasso di natalità pari all'8,5 per 1.000 abitanti. Il numero dei decessi è invece poco superiore alle 600.000 unità, per un tasso di mortalità pari a 10 per 1.000 abitanti. Un numero di decessi così elevato e un tasso di mortalità così alto sono a conferma del fatto che in una popolazione profondamente interessata dal processo di invecchiamento aumenta il numero di individui cui, anno dopo anno, è permesso il raggiungimento delle fasi estreme dell'esistenza, con il conseguente aumento in termini assoluti del numero di decessi (*Tabella 1.1*).

A livello territoriale la dinamica naturale presenta un saldo naturale negativo per tutte le ripartizioni: –1,7 al Nord, –1,8 al Centro e –0,9 al Mezzogiorno. Le uniche due Regioni ad avere ancora un numero maggiore di nascite rispetto ai decessi sono il Trentino Alto Adige (1,4) e la Campania (0,1).

Per quanto riguarda la mortalità, i livelli più alti si registrano nelle aree del Paese a più forte invecchiamento, vale a dire nel Nord e nel Centro (rispettivamente, 10,2 e 10,4 per 1.000), e più bassi nel Mezzogiorno (9,4 per 1.000), la cui popolazione risulta ancora avvantaggiata da una struttura per età relativamente più giovane.

La componente migratoria del 2013 risulta assai positiva grazie a oltre 3 milioni di iscrizioni contrapposte a quasi 2 milioni di cancellazioni. Il saldo migratorio è pertanto pari quasi a 1 milione e 200.000 unità, per un tasso pari a 19,7 per 1.000 abitanti. A livello territoriale il saldo tra iscritti e cancellati risulta positivo per tutte le ripartizioni, con valori del 16,2 per 1.000 per il Nord, del 34,6 per 1.000 per il Centro e del 15,6 per 1.000 per il Mezzogiorno. Nel Centro si evidenziano dunque valori del tasso migratorio superiori alla media nazionale. Nel Mezzogiorno le Regioni presentano i valori più bassi del tasso migratorio, che vanno dal 7,0 per 1.000 della Basilicata al 19,8 per 1.000 della Sicilia.

Tabella 1.1. Indicatori della dinamica naturale e migratoria, per Regione (per 1.000 residenti) [Anno 2013]

Regione	Quoziente di natalità	Quoziente di mortalità	Saldo naturale	Saldo migratorio interno*	Saldo migratorio con l'estero	Saldo migratorio per altro motivo**	Saldo migratorio totale	Saldo totale
Piemonte	8,1	11,4	–3,3	0,6	2,5	14,4	17,5	14,2
Valle d'Aosta	8,3	10,0	–1,8	3,4	1,9	2,3	7,6	5,8
Lombardia	8,9	9,2	–0,3	1,5	4,1	12,8	18,4	18,1
Trentino Alto Adige	9,9	8,5	1,4	3,0	2,3	4,8	10,1	11,5
Bolzano-Bozen	*10,3*	*7,9*	*2,4*	*3,1*	*1,7*	*4,7*	*9,5*	*11,9*
Trento	*9,6*	*9,1*	*0,5*	*2,9*	*2,8*	*5,0*	*10,6*	*11,1*
Veneto	8,6	9,4	–0,9	0,0	2,4	7,7	10,1	9,2
Friuli Venezia Giulia	7,7	11,6	–3,9	1,6	2,2	6,2	10,0	6,1
Liguria	7,0	13,7	–6,8	0,1	2,9	20,8	23,8	17,0
Emilia Romagna	8,6	10,8	–2,2	1,7	4,1	12,0	17,8	15,6
Toscana	7,9	11,3	–3,4	1,3	4,3	13,3	18,9	15,5
Umbria	8,3	11,4	–3,1	–0,4	2,8	12,5	14,9	11,8
Marche	8,2	10,9	–2,7	–0,8	2,4	6,2	7,9	5,2
Lazio	9,1	9,5	–0,4	1,2	4,9	49,1	55,2	54,8
Abruzzo	8,2	10,9	–2,7	–0,3	2,2	17,0	18,9	16,2
Molise	7,2	11,3	–4,1	–1,5	1,5	8,6	8,5	4,4
Campania	9,1	9,0	0,1	–3,6	2,4	18,3	17,1	17,2
Puglia	8,3	8,8	–0,6	–2,1	1,4	11,0	10,2	9,7
Basilicata	7,1	10,3	–3,2	–2,4	1,8	7,6	7,0	3,8
Calabria	8,5	9,5	–1,1	–3,7	3,0	13,0	12,4	11,3
Sicilia	8,8	9,8	–1,0	–2,2	1,6	20,4	19,8	18,8
Sardegna	7,2	9,2	–2,0	–0,8	1,1	15,9	16,2	14,2
Italia	**8,5**	**10,0**	**–1,4**	**–0,2**	**3,0**	**16,8**	**19,7**	**18,2**
Nord	**8,6**	**10,2**	**–1,7**	**1,1**	**3,3**	**11,8**	**16,2**	**14,6**
Nord-Ovest	8,5	10,3	–1,8	1,1	3,6	13,9	18,6	16,8
Nord-Est	8,6	10,1	–1,5	1,1	3,0	9,0	13,0	11,5
Centro	**8,6**	**10,4**	**–1,8**	**0,9**	**4,2**	**29,5**	**34,6**	**32,8**
Mezzogiorno	**8,5**	**9,4**	**–0,9**	**–2,5**	**1,9**	**16,2**	**15,6**	**14,7**
Sud	8,5	9,3	–0,7	–2,8	2,1	14,7	14,0	13,3
Isole	8,4	9,7	–1,3	–1,8	1,5	19,3	19,0	17,7

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

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

Fonte: Istat. Movimento e calcolo della popolazione residente annuale.

Analizzando il saldo migratorio con l'estero, il suo trend sempre positivo assicura la crescita della popolazione, andando a contrastare gli effetti negativi della dinamica naturale. Nel corso del 2013 sono state registrate 307.000 iscrizioni dall'estero, mentre le cancellazioni sono state circa 125.000 unità, per un saldo totale di 181.000 unità. Per quanto riguarda le migrazioni interne, nel 2013 si registra che circa 1 milione e 370.000 persone abbiano cambiato residenza all'interno del Paese, secondo uno schema migratorio che vede le Regioni del Nord (1,1 per 1.000) e del Centro (0,9 per 1.000) come Regioni di

Tabella 1.2. Indicatori di struttura della popolazione per Regione al 1° gennaio 2013

Regione	Composizione percentuale			Indici di struttura			
	0-14 anni	15-64 anni	65 anni e oltre	Indice di dipendenza strutturale	Indice di dipendenza anziani	Indice di vecchiaia	Età media
Piemonte	13,0	63,2	23,8	58,2	37,6	182,5	45,8
Valle d'Aosta	14,1	64,3	21,6	55,5	33,6	153,7	44,6
Lombardia	14,3	64,6	21,1	54,9	32,7	147,6	44,0
Trentino Alto Adige	15,7	65,0	19,3	54,0	29,7	122,7	42,4
Bolzano-Bozen	*16,3*	*65,2*	*18,5*	*53,4*	*28,4*	*113,8*	*41,7*
Trento	*15,2*	*64,7*	*20,1*	*54,5*	*31,0*	*131,8*	*43,2*
Veneto	14,2	64,9	20,9	54,1	32,2	146,8	44,0
Friuli Venezia Giulia	12,7	63,0	24,3	58,8	38,6	191,8	46,2
Liguria	11,6	60,7	27,7	64,7	45,6	238,2	48,1
Emilia Romagna	13,5	63,5	23,0	57,6	36,3	170,1	45,3
Toscana	12,9	62,9	24,2	58,9	38,4	187,5	46,0
Umbria	13,1	63,1	23,8	58,4	37,7	181,9	45,6
Marche	13,4	63,5	23,1	57,4	36,3	172,5	45,1
Lazio	13,9	65,4	20,7	52,8	31,6	149,3	43,9
Abruzzo	13,0	65,0	22,1	53,9	34,0	170,0	44,7
Molise	12,3	65,2	22,5	53,4	34,6	183,3	45,2
Campania	15,9	67,1	17,0	49,0	25,3	106,4	40,9
Puglia	14,5	66,1	19,5	51,3	29,4	134,6	42,7
Basilicata	13,1	66,0	20,8	51,4	31,5	158,6	44,0
Calabria	14,0	66,4	19,6	50,6	29,5	139,3	42,9
Sicilia	14,8	65,9	19,3	51,7	29,3	131,0	42,4
Sardegna	12,2	67,2	20,6	48,8	30,7	169,2	44,6
Italia	**14,0**	**64,8**	**21,2**	**54,2**	**32,7**	**151,4**	**44,0**
Nord	**13,8**	**64,0**	**22,3**	**56,4**	**34,8**	**161,4**	**44,8**
Nord-Ovest	13,7	63,8	22,5	56,7	35,3	164,4	44,9
Nord-Est	13,9	64,2	21,9	55,9	34,2	157,3	44,6
Centro	**13,4**	**64,2**	**22,4**	**55,7**	**34,8**	**166,4**	**44,9**
Mezzogiorno	**14,6**	**66,4**	**19,1**	**50,7**	**28,8**	**131,1**	**42,5**
Sud	14,8	66,4	18,8	50,5	28,3	127,4	42,3
Isole	14,1	66,2	19,7	51,0	29,7	139,1	43,0

Fonte: Istat. Popolazione residente comunale per sesso, anno di nascita e stato civile.

destinazione e quelle del Mezzogiorno (–2,5 per 1.000) come Regioni di origine.

1.1.2. La struttura per età della popolazione

Al 1° gennaio 2013 l'indice di vecchiaia, ossia il rapporto tra la popolazione di età superiore a 65 anni e quella con meno di 15, è pari al 151,4%. Il processo di invecchiamento investe tutte le Regioni d'Italia, particolarmente quelle settentrionali e centrali, per le quali l'indice di vecchiaia è ben oltre la soglia di parità, con valori rispettivamente pari al 161,4% e al 166,4%. Nelle Regioni del Mezzogiorno l'equilibrio tra giovani e anziani è maggiore, ma negli ultimi anni si sta anche qui modificando a favore degli ultrasessantaquattrenni, con un indice di vecchiaia giunto al 131,1%. A livel-

Tabella 1.3. Indicatori strutturali della popolazione straniera residente per Regione al 1° gennaio 2013

Regione	Totale stranieri residenti (in migliaia)	Distribuzione percentuale				Età media (anni)	Incidenza percentuale sulla popolazione residente				
		0-17 anni	18-39 anni	40-64 anni	65 anni e oltre		0-17 anni	18-39 anni	40-64 anni	65 anni e oltre	Totale
Piemonte	385	22,8	44,5	30,0	2,7	32,0	12,9	16,2	7,2	1,0	8,8
Valle d'Aosta	9	21,1	44,7	30,8	3,4	32,9	9,1	13,0	5,9	1,1	7,2
Lombardia	1.029	25,2	42,8	29,7	2,2	31,2	15,6	17,6	8,6	1,1	10,5
Trentino Alto Adige	91	22,7	42,8	30,6	3,9	32,8	10,5	14,2	7,6	1,8	8,8
Bolzano-Bozen	*42*	*21,9*	*41,5*	*31,8*	*4,8*	*33,7*	*9,3*	*12,7*	*7,6*	*2,2*	*8,3*
Trento	*49*	*23,4*	*44,0*	*29,5*	*3,1*	*31,9*	*11,8*	*15,6*	*7,6*	*1,4*	*9,2*
Veneto	487	24,6	44,1	29,3	2,0	31,1	14,4	17,3	8,0	1,0	10,0
Friuli Venezia Giulia	103	21,9	42,5	32,2	3,4	33,1	12,2	15,1	7,3	1,2	8,4
Liguria	120	21,0	42,8	32,2	4,0	33,5	11,5	15,2	6,7	1,1	7,7
Emilia Romagna	488	23,3	43,5	30,6	2,7	32,1	16,3	19,6	9,4	1,3	11,2
Toscana	351	21,4	43,0	32,2	3,5	33,2	13,3	16,8	8,4	1,4	9,5
Umbria	93	21,8	41,7	32,7	3,8	33,4	14,6	17,2	9,7	1,7	10,5
Marche	140	22,3	43,4	30,8	3,5	32,7	12,6	15,4	7,9	1,4	9,0
Lazio	478	18,8	46,0	32,6	2,5	33,5	9,8	15,0	7,7	1,1	8,6
Abruzzo	75	20,9	44,0	31,5	3,6	33,1	7,6	9,4	5,0	0,9	5,7
Molise	9	19,2	45,7	32,0	3,1	33,4	3,7	5,0	2,6	0,4	2,9
Campania	171	16,3	43,0	38,7	2,0	35,3	2,5	4,3	3,4	0,3	3,0
Puglia	96	19,8	44,5	32,2	3,4	33,5	2,7	3,7	2,2	0,4	2,4
Basilicata	15	18,8	46,3	32,9	2,0	33,2	3,0	4,3	2,4	0,2	2,6
Calabria	74	18,4	46,2	33,0	2,4	33,6	4,1	6,0	3,6	0,5	3,8
Sicilia	139	20,5	44,9	32,1	2,5	33,0	3,2	4,4	2,6	0,4	2,8
Sardegna	36	17,2	42,1	36,5	4,2	35,7	2,5	3,4	2,1	0,4	2,2
Italia	**4.388**	**22,4**	**43,7**	**31,2**	**2,7**	**32,4**	**9,8**	**12,3**	**6,4**	**0,9**	**7,4**
Nord	**2.712**	**24,0**	**43,4**	**30,1**	**2,5**	**31,7**	**14,5**	**17,3**	**8,2**	**1,1**	**9,9**
Nord-Ovest	1.543	24,3	43,2	30,0	2,5	31,6	14,5	17,0	8,0	1,1	9,7
Nord-Est	1.169	23,6	43,6	30,2	2,6	31,8	14,5	17,7	8,4	1,2	10,1
Centro	1.061	20,4	44,3	32,2	3,1	33,3	11,6	15,8	8,1	1,3	9,1
Mezzogiorno	**615**	**18,8**	**44,2**	**34,2**	**2,7**	**34,0**	**3,2**	**4,6**	**2,9**	**0,4**	**3,0**
Sud	440	18,4	44,2	34,7	2,7	34,1	3,2	4,9	3,2	0,4	3,1
Isole	175	19,9	44,3	33,0	2,9	33,6	3,0	4,1	2,5	0,4	2,6

Fonte: Istat. Rilevazione della popolazione residente comunale straniera per sesso e anno di nascita; popolazione residente comunale per sesso, anno di nascita e stato civile.

lo regionale non c'è alcuna realtà che presenta un valore dell'indice di vecchiaia inferiore al 100%, ovvero con un'eccedenza di giovani sugli anziani. La Regione che presenta un indice di vecchiaia più basso è la Campania, con un valore pari a 106,4%, mentre all'opposto quella che presenta il valore più alto è la Liguria con 238,2%, unica Regione a superare la soglia del 200%.

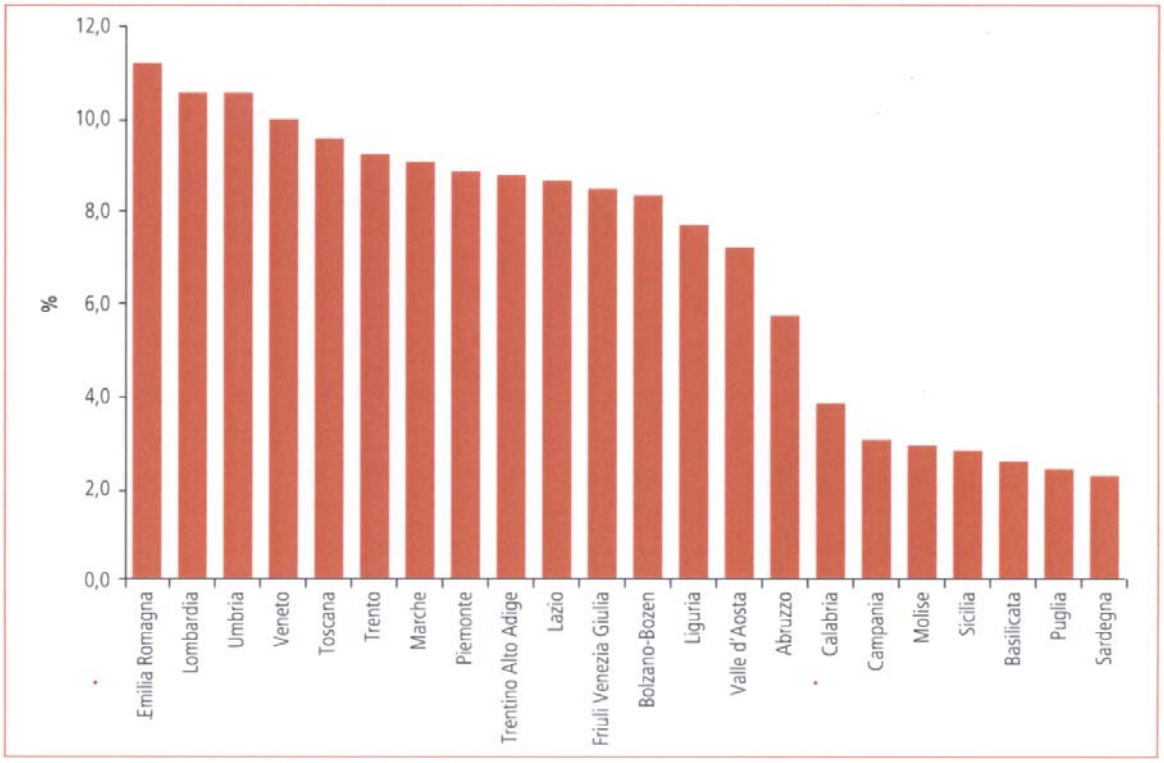
Analizzando la composizione percentuale per età della popolazione al 1° gennaio 2013, gli individui con 65 anni e oltre hanno raggiunto il 21,2% della popolazione, i giovani fino a 14 anni sono invece il 14,0% e la popolazione in età attiva, 15-64 anni, è pari a meno dei due terzi del totale. A livello territoriale, nel Nord e nel Centro del Paese i residenti di 65 anni e oltre superano la quota del 22,0%.

Nelle stesse ripartizioni la percentuale di giovani fino a 14 anni si attesta su valori del 13,8% per il Nord e del 13,4% per il Centro. Nel Mezzogiorno, invece, lo squilibrio tra la quota di giovani e quella degli anziani è ancora contenuto, in forma minore per quanto riguarda il Sud, con, rispettivamente, il 14,8% di popolazione fino ai 14 anni e il 18,8% di popolazione di 65 anni e oltre, e in forma più evidente nelle Isole, con, rispettivamente, il 14,1% e il 19,7% (*Tabella 1.2*).

1.1.3. La popolazione residente straniera

Al 1° gennaio 2013 la popolazione straniera residente nel nostro Paese ammonta a quasi 4 milioni e mezzo di individui, ovvero il 7,4% della popolazione totale, rispetto al 6,8% del 1° gennaio 2012, con un incremento di 335.000 unità.
Confrontando l'ultimo decennio, si è registrato un incremento consistente della presenza straniera in Italia: al 1° gennaio 2002 non raggiungeva il milione e mezzo di persone. In circa 10 anni gli stranieri residenti hanno registrato un aumento di 3 milioni di individui, più del 200% (*Tabella 1.3*).
Per quanto riguarda l'analisi per genere, sono le donne quelle che registrano una maggiore presenza nel nostro territorio, pari al 53,0% del totale stranieri residenti, anche se la composizione per genere è estremamente variegata in funzione della cittadinanza.
Analizzando la composizione per età, sono le classi giovani in età lavorativa (18-39 anni) a rilevare la maggiore presenza in Italia. La popolazione appartenente alla fascia di età 18-64 anni raccoglie il 74,9% del totale degli stranieri residenti. Assolutamente minima la quota di anziani (65+ anni), con una percentuale che non raggiunge il 3,0%.
L'età media è di 32 anni circa, 12 anni in meno rispetto alla media nazionale; i più giovani sono in Lombardia mentre i più "maturi" – con un'età media prossima ai 36 anni – in Sardegna.
Per quanto riguarda la distribuzione territoriale si rileva che gli stranieri risiedono soprattutto al Nord (61,8%), in misura minore al Centro (35,2%) e nel Mezzogiorno (26,6%).
A livello più dettagliato, le Regioni che regi-

Figura 1.1. Incidenza percentuale della popolazione residente straniera per Regione al 1° gennaio 2013.



strano una presenza numericamente più rilevante sono nell'ordine: Lombardia (23,4%), Emilia Romagna e Veneto (11,1%) e Lazio (10,9%), ovvero le zone dove le opportunità di lavoro sono sicuramente maggiori.
L'incidenza percentuale della popolazione straniera residente sul totale della popolazione mostra una sostanziale distribuzione fra Nord (9,9%) e Centro (9,1%), mentre si mantiene molto bassa nel Mezzogiorno (3,0%). Analizzando più nel dettaglio l'incidenza più elevata si ha nel Nord-Est (10,1% contro il 9,7% del Nord-Ovest). A livello regionale l'incidenza percentuale più elevata si segnala in Emilia Romagna (11,2%), Lombardia (10,5%) e Umbria (10,5%). La minore presenza degli stranieri rispetto al totale della popolazione residente si ha, invece, in Sardegna (2,2%) [*Figura 1.1*].

Bibliografia essenziale

Istat. Annuario statistico italiano 2013. 2013

Istat, Noi Italia. 100 statistiche per capire il Paese in cui viviamo, 2014

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

1.2. Mortalità generale e aspettativa di vita

1.2.1. Introduzione

Dall'inizio del Novecento a oggi notevoli progressi sono stati compiuti in Italia nel miglioramento dello stato di salute e le conseguenze più indicative sono certamente la riduzione dei livelli di mortalità e il progressivo aumento della speranza di vita. I numerosi cambiamenti avvenuti nel corso del secolo scorso grazie ai progressi scientifici, ai miglioramenti di strutture sanitarie, condizioni di vita e abitudini alimentari della popolazione italiana hanno avuto un notevole impatto sull'allungamento della durata della vita media e sulla modifica della struttura per età della mortalità. Dopo la seconda guerra mondiale l'aspettativa di vita degli italiani cresce sensibilmente, raggiungendo e poi superando quella di molti altri Paesi europei e del resto del mondo: nel 2012, l'Italia è ai primi posti nella graduatoria europea della speranza di vita alla nascita, molte posizioni al di sopra della media europea (77,5 anni per gli uomini e 83,1 per le donne). Se fino alla prima guerra mondiale nascere maschio o femmina aveva un impatto quasi nullo sull'aspettativa di vita, successivamente, e soprattutto nel secondo dopoguerra, il divario tra i due generi si allarga progressivamente fino a sfiorare i 7 anni di differenza alla fine degli anni Settanta. Dalla seconda metà degli anni Novanta la tendenza si inverte e, grazie alla forte riduzione della mortalità maschile più accelerata di quella femminile, la distanza tra la durata media della vita dei due generi si riduce, nell'ultimo anno disponibile, a meno di 5 anni.
Un contributo determinante all'aumento della durata media della vita è da attribuire alla forte riduzione della mortalità infantile. Se all'inizio del secolo scorso la più alta percentuale di decessi avveniva entro il primo anno di vita, nel corso dei decenni successivi il quadro è progressivamente mutato: la morte è posticipata alle età più anziane e la probabilità di morte nel primo anno è sempre più contenuta. Il valore del tasso di mortalità infantile fino al 1910 era a livelli che oggi si riscontrano nei Paesi più poveri del mondo (circa 150 morti per 1.000 nati vivi). Nei decenni successivi e in particolare dopo la seconda guerra mondiale, la mortalità infantile italiana si avvicina progressivamente a quella di altri Paesi più avanzati e oggi l'Italia è tra i Paesi a più bassa mortalità infantile (il tasso nel 2011 è pari a 3,1 per 1.000 nati vivi residenti: 1.691 decessi nel primo anno di vita a fronte di 546.585 nati vivi).

1.2.2. Analisi quantitativa

L'esame dei dati di mortalità negli anni 2006 e 2011 (ultimo dato disponibile) mostra che il numero totale dei decessi dei residenti in

Tabella 1.4. Decessi di residenti italiani avvenuti in Italia e tassi specifici (per 1.000 abitanti) per classe di età e sesso (Anni 2006 e 2011)

Età (anni)	2006		2011	
	Valore assoluto	Tasso per 1.000	Valore assoluto	Tasso per 1.000
Maschi				
0	1.099	3,81*	930	3,31*
1-14	481	0,12	462	0,12
15-34	4.774	0,67	3.417	0,52
35-59	29.083	2,79	26.334	2,43
60-79	121.683	22,57	115.170	20,01
80 e più	117.011	116,30	139.799	112,20
Totale	274.131	9,73	286.112	9,96
Femmine				
0	813	2,99*	761	2,87*
1-14	372	0,10	330	0,09
15-34	1.645	0,24	1.335	0,21
35-59	15.966	1,50	15.892	1,43
60-79	79.229	12,35	75.263	11,30
80 e più	183.133	90,91	210.919	89,56
Totale	281.158	9,38	304.500	9,93
Totale				
0	1.912	3,41*	1.691	3,09*
1-14	853	0,11	792	0,10
15-34	6.419	0,46	4.752	0,36
35-59	45.049	2,14	42.226	1,92
60-79	200.912	17,02	190.433	15,34
80 e più	300.144	99,37	350.718	97,39
Totale	555.289	9,55	590.612	9,95

**Tasso per 1.000 nati vivi.*
Fonte: Istat. Indagine sui decessi e sulle cause di morte – Anni 2006 e 2011.

Italia sale in valori assoluti da 555.289 a 590.612, con un tasso grezzo che passa da 9,55 decessi per 1.000 abitanti a 9,95 (*Tabella 1.4*). L'analisi dei dati per classi di età evidenzia tuttavia le differenze della mortalità nelle varie fasi della vita. L'aumento del numero assoluto è infatti concentrato unicamente oltre gli 80 anni, sebbene anche in questa classe come nelle altre il tasso specifico mostri una riduzione della mortalità (da 99,37 a 97,39 per 1.000 abitanti). L'aumento del tasso grezzo e del numero assoluto è pertanto spiegato dall'invecchiamento della popolazione, ovvero dal peso della quota di anziani sul totale degli italiani. Questo è vero per entrambi i generi: negli uomini il numero di decessi oltre gli 80 anni passa da 117.011 del 2006 a 139.799 del 2011, mentre nelle donne da 183.133 a 210.919 casi, con un aumento in termini assoluti che supera abbondantemente il totale delle diminuzioni nelle altre classi di età; nella stessa classe i quozienti specifici si riducono soprattutto tra gli uomini (–3,5%) rispetto alle donne (–1,5%).

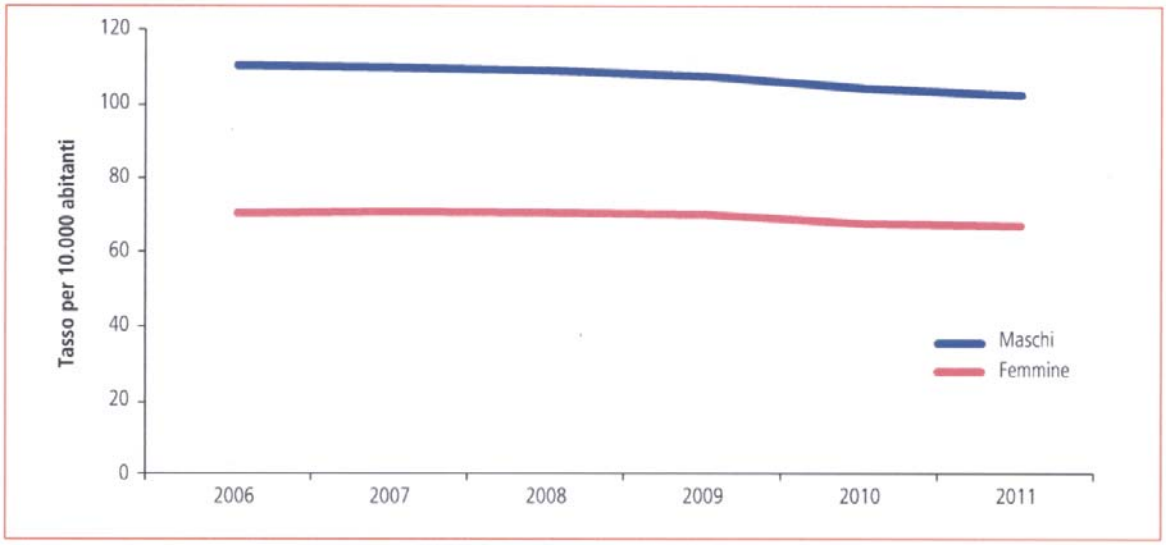
La *Figura 1.2* mostra il trend dal 2006 al 2011 della mortalità misurata mediante i tassi di mortalità standardizzati che, essendo depurati dalla diversa struttura per età delle popolazioni di riferimento, consentono confronti corretti tra i diversi anni. Nel periodo continua l'andamento decrescente della mortalità osservato già negli anni precedenti: per gli uomini si passa da 113,8 decessi per 10.000 abitanti a 105,1 (–7,7%) e per le donne da 69,3 decessi per 10.000 abitanti a 65,6 (–5,3%). Per entrambi i generi il tasso è pressoché costante tra il 2006 e il 2008 e riprende a diminuire tra il 2009 e il 2011, riducendo lievemente anche la distanza tra i livelli di mortalità di uomini e donne.

Tra il 2006 e il 2011 prosegue il declino della mortalità infantile, che passa da 3,4 per 1.000 nati vivi residenti a 3,1 (vedi *Tabella 1.4*), con un andamento quasi lineare interrotto soltanto da una lieve risalita nel 2009 (*Figura 1.3*). La riduzione è avvenuta in misura più consistente per i tassi di mortalità infantile dei residenti in Italia nati da cittadini stranieri, i quali, pur mantenendo tassi superiori a quelli di chi nasce da almeno un genitore italiano, hanno registrato una rilevante contrazione dei livelli di mortalità nel primo anno di vita: passano infatti da 5 decessi per 1.000 nati vivi del 2006 a 4,3 del 2011 a fronte della riduzione, rispettivamente, da 3,2 per 1.000 nati vivi a 2,9 dei nati da almeno un genitore con cittadinanza italiana.

1.2.3. Confronti territoriali

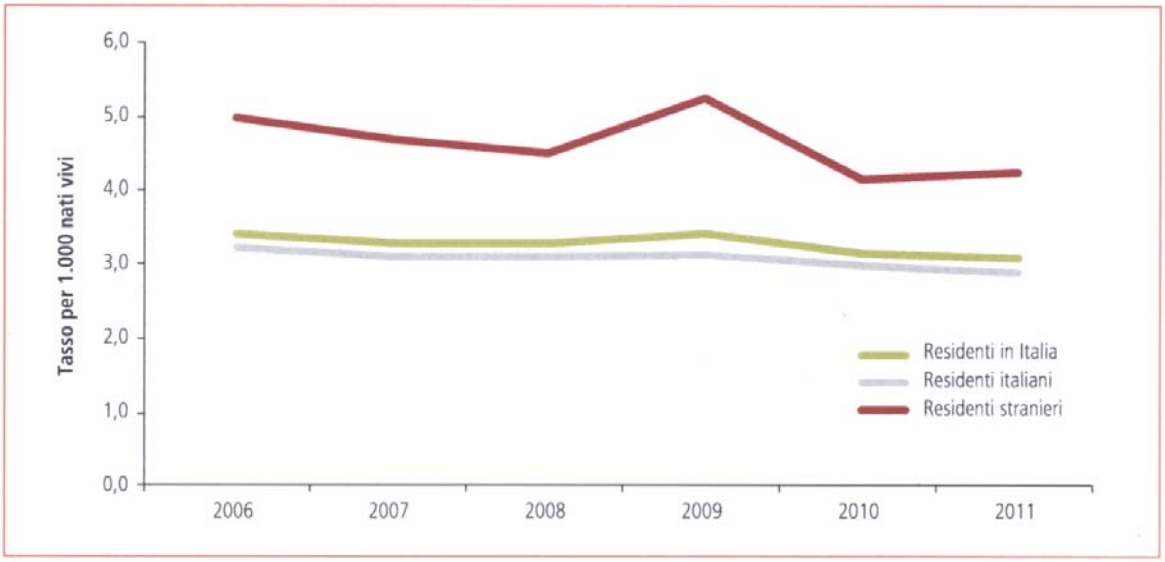
Nel quinquennio in esame la riduzione della mortalità in Italia è il risultato di una diminuzione che, con entità diverse, si è verificata in tutte le Regioni (*Figura 1.4*) interessando

Figura 1.2. Tassi di mortalità standardizzati (per 10.000 abitanti) dei residenti in Italia per sesso (Anni 2006-2011).



Pop standard: popolazione italiana al censimento 2001.
Fonte: Istat. Indagine sui decessi e sulle cause di morte – Anni 2006-2011.

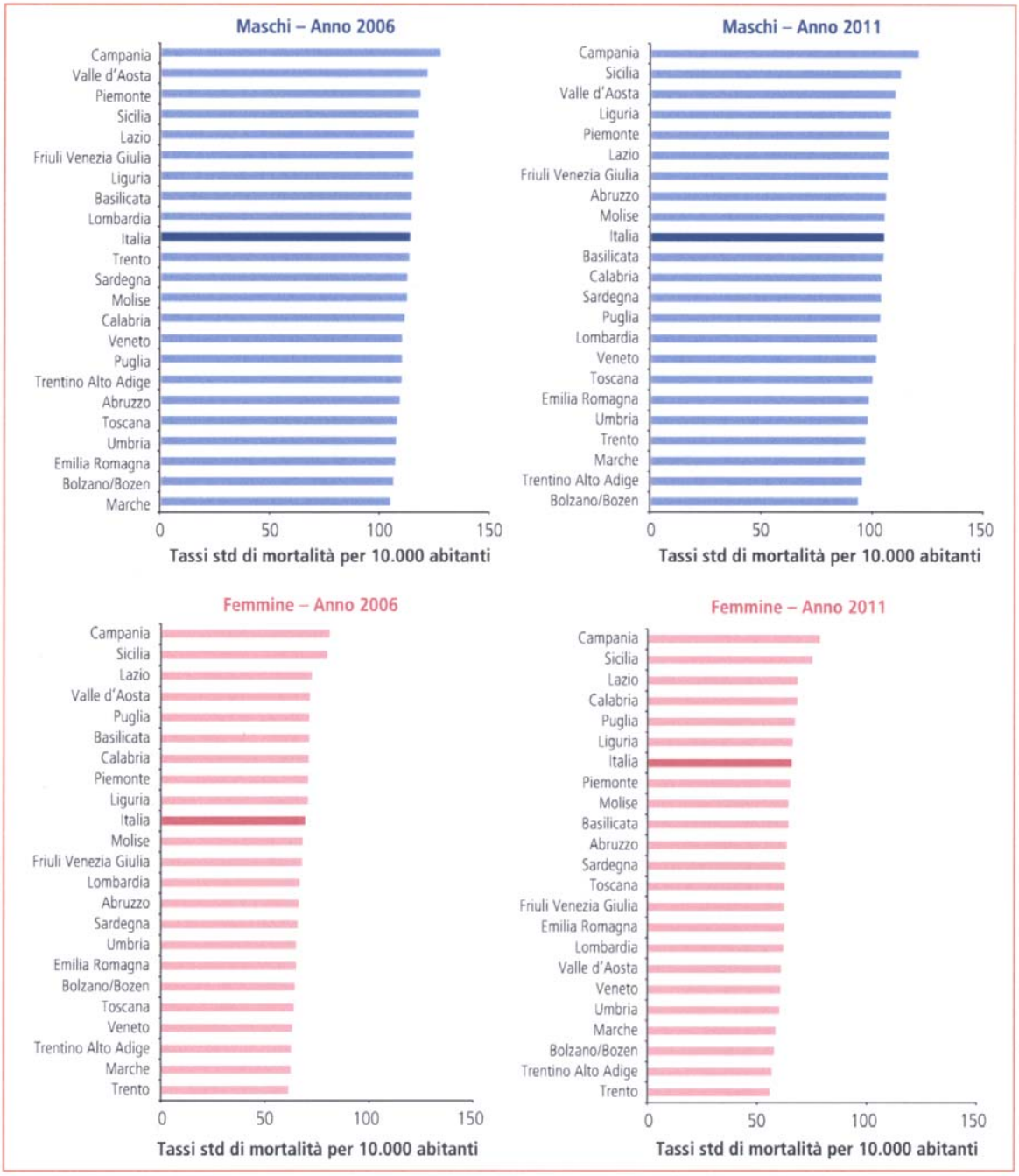
Figura 1.3. Tassi di mortalità infantile (per 1.000 nati vivi) dei residenti in Italia per cittadinanza (Anni 2006-2011).



Nota: Sono considerati residenti italiani i bambini aventi almeno un genitore con cittadinanza italiana.
Sono considerati residenti stranieri i bambini aventi entrambi i genitori con cittadinanza non italiana.
I decessi di bambini di cittadinanza ignota, circa il 10%, sono stati distribuiti in maniera proporzionale tra i decessi dei cittadini italiani e stranieri.
Fonte: Istat. Indagine sui decessi e sulle cause di morte – Anni 2006-2011.

ovunque più gli uomini che le donne. La Campania, che presenta una diminuzione inferiore a quella media nazionale, continua a essere la Regione con la mortalità più elevata. Analoga osservazione per la Sicilia, che nel 2011 è al penultimo posto in graduatoria, e in misura minore ciò vale anche per il Lazio e la Puglia. Tra le Regioni con i livelli di mortalità più alti il Piemonte ha avuto una diminuzione superiore alla media nazionale, mentre la Val-

Figura 1.4. Tassi di mortalità standardizzati (per 10.000 abitanti) per Regione di residenza e sesso (Anni 2006 e 2011).



Pop standard: popolazione al censimento 2001.
Fonte: Istat. Indagine sui decessi sulle cause di morte – Anni 2006 e 2011.

le d'Aosta rimane la Regione del Nord con la mortalità più elevata tra gli uomini. Tra le Regioni con la mortalità più bassa si confermano il Trentino Alto Adige (con un'importante diminuzione della mortalità maschile nella Provincia di Trento), le Marche e l'Umbria, tutte Regioni che hanno avuto una diminuzione superiore alla media. Questa diversa entità delle diminuzioni ha ampliato la forbice della mortalità tra le Regioni. Per le Regioni con livelli intermedi della mortalità sono da segnalare, in positivo, l'aumento per gli uomini della Lom-

bardia (passano da livelli leggermente peggiori della media nazionale a livelli sostanzialmente migliori) e, in negativo, la ridotta diminuzione per gli uomini dell'Abruzzo (che effettuano il percorso inverso).

1.2.4. Speranza di vita alla nascita e a 65 anni

La speranza di vita rimane uno degli indicatori dello stato di salute della popolazione più frequentemente utilizzati. Di seguito vengono analizzati i valori della speranza di vita alla nascita e a 65 anni del 2012 (ultimo anno disponibile) distinti per genere e Regione di residenza (*Tabella 1.5*). In Italia, la speranza di vita alla nascita è 79,6 anni per gli uomini e 84,4 per le donne, mentre a 65 anni si stima una sopravvivenza, rispettivamente, di 18,3 e 21,8 anni. Le Regioni dove si vive più a lungo sono il Trentino Alto Adige, in particolare nella Provincia Autonoma di Trento si riscontrano i valori più alti per entrambi i sessi, e le Marche. Altre Regioni con buona aspettativa di vita alla nascita sono il Veneto, l'Umbria e l'Emilia Romagna, mentre le Regioni con i valori più bassi sono la Campania e la Sicilia.

Tabella 1.5. Speranza di vita alla nascita e a 65 anni per Regione di residenza e sesso (Anno 2012)

Regione	Speranza di vita alla nascita e_0		Speranza di vita a 65 anni e_{65}	
	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
Piemonte	79,6	84,4	18,3	21,8
Valle d'Aosta	79,6	84,3	18,9	21,9
Lombardia	79,9	84,9	18,4	22,1
Liguria	79,4	84,4	18,3	22,0
Trentino Alto Adige/Südtirol	80,7	85,5	19,2	22,7
Bolzano-Bozen	*80,6*	*85,0*	*19,2*	*22,3*
Trento	*80,8*	*85,9*	*19,3*	*23,1*
Veneto	80,1	85,1	18,6	22,3
Friuli Venezia Giulia	79,3	84,7	18,2	22,2
Emilia Romagna	80,2	84,9	18,7	22,2
Toscana	80,1	84,8	18,7	22,0
Umbria	80,1	85,1	18,8	22,2
Marche	80,6	85,3	19,0	22,5
Lazio	79,1	83,8	18,2	21,4
Abruzzo	79,6	84,6	18,5	21,9
Molise	79,5	84,5	18,6	22,1
Campania	78,0	82,8	17,3	20,6
Puglia	80,0	84,5	18,6	21,8
Basilicata	79,9	84,3	18,7	21,7
Calabria	79,2	84,0	18,3	21,6
Sicilia	78,8	83,2	17,8	20,7
Sardegna	79,1	84,8	18,4	22,2
Nord-Ovest	**79,8**	**84,7**	**18,3**	**22,0**
Nord-Est	**80,1**	**85,1**	**18,6**	**22,3**
Centro	**79,7**	**84,4**	**18,5**	**21,8**
Sud	**79,1**	**83,8**	**18,1**	**21,3**
Isole	**78,9**	**83,6**	**18,0**	**21,1**
Italia	**79,6**	**84,4**	**18,3**	**21,8**

Fonte: Istat. http://demo.istat.it/ – Anno 2012.

A livello di ripartizioni territoriali si notano delle regolarità e alcune eccezioni: il Nord-Est presenta i valori più elevati, con l'anomalia di uno dei valori più bassi per gli uomini del Friuli Venezia Giulia; anche il Centro presenta valori alti, a eccezione del Lazio, che fa abbassare notevolmente il valore della ripartizione per entrambi i generi; il Nord-Ovest presenta valori medi abbastanza omogenei con un picco in Lombardia; il Sud presenta valori molto disomogenei, con i valori più alti in Puglia per gli uomini e in Abruzzo per le donne e i più bassi, per entrambi i sessi, in Campania; le Isole presentano valori sensibilmente più bassi della media nazionale, con l'eccezione delle donne della Sardegna, che vivono mediamente quasi 6 mesi di più.
Il differenziale tra uomini e donne, che è di 4,8 anni a livello nazionale, raggiunge i valori più alti in Sardegna e Friuli Venezia Giulia e i valori più bassi in Sicilia, Basilicata, Puglia e nella Provincia Autonoma di Bolzano-Bozen. Per la speranza di vita a 65 anni sono confermate molte delle evidenze riscontrate per la speranza di vita alla nascita. Il Trentino Alto Adige e le Marche confermano l'ottimo profilo della sopravvivenza anche a 65 anni e agli ultimi posti della graduatoria si posizionano ancora la Campania e la Sicilia. Per i differenziali tra i generi delle speranze di vita colpisce, rispetto a quelli alla nascita, la forte riduzione in Sardegna (che rimane comunque sopra la media nazionale) dovuta al grande recupero della speranza di vita degli uomini a 65 anni, mentre restano confermati i valori alti del Friuli Venezia Giulia e i più bassi di Sicilia e Basilicata.

Bibliografia essenziale

Atella V, Francisci S, Vecchi G. La salute degli Italiani, 1861-2011. Politiche Sanitarie, 2011; vol. 12, n. 4, ottobre-dicembre 2011

European Commission. Eurostat. Population. Life expectancy by age and sex. http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=demo_mlexpec&lang=en. Ultima consultazione: agosto 2014

I.Stat. Salute e sanità - Cause di morte. Popolazione e famiglie - Popolazione. http://dati.istat.it. Ultima consultazione: agosto 2014

Istat. Focus La mortalità dei bambini ieri e oggi in Italia. Anni 1887-2011. 15 gennaio 2014

Rapporto Osservasalute 2013. Roma, 2013

1.3. Qualità della sopravvivenza e confronti internazionali

1.3.1. Quadro programmatico

L'allungamento della sopravvivenza con il conseguente incremento della popolazione di anziani fa sì che sia sempre più rilevante monitorare lo stato di salute, ponendo l'accento non esclusivamente sulla lunghezza della vita, ma anche sulla qualità degli anni da vivere.
Le statistiche dell'Eurostat mostrano un'Europa sempre più anziana: cresce l'età media della popolazione (da 40,6 anni del 2008 a 41,5 anni del 2012) e aumenta la percentuale degli anziani (gli ultrasessantacinquenni passano dal 17,1% al 17,8% del totale della popolazione). L'Italia è il Paese europeo, insieme alla Germania, con il profilo per età più vecchio: nel 2012 l'età media è di oltre 2 anni più elevata di quella europea (43,8 anni) e 1 italiano su 5 ha oggi più di 65 anni (20,6%). Gli scenari demografici indicano inoltre un progressivo incremento di queste fasce di popolazione nei prossimi anni, con un conseguente impatto sulla spesa sanitaria, sulle politiche economiche e sociali dei Governi nazionali. L'impatto sarà tanto più contenuto quanto più a un incremento della sopravvivenza media e a un aumento della popolazione di anziani, oggi determinata soprattutto dalla riduzione dei livelli di mortalità nelle età già avanzate della vita, si accompagnerà un incremento del numero di anni vissuti in buone condizioni di salute.
In questo quadro, trovano ampio consenso quegli indicatori che integrano le tradizionali misure di aspettativa di vita con misurazioni della qualità della sopravvivenza; si tratta degli indicatori di speranze di vita specificate per condizioni di salute. La combinazione di misure di sopravvivenza e di prevalenza

all'interno di una stessa tavola di mortalità permette di misurare gli anni vissuti secondo lo stato di salute, in relazione alla definizione stessa di salute adottata.

Tabella 1.6. Speranza di vita alla nascita e senza limitazioni di lunga durata nelle attività quotidiane (HLY), per genere e Paese (Anni 2008 e 2011)

Paese	2008						2011					
	Speranza di vita alla nascita	HLY alla nascita	% anni vissuti senza limitazioni	Speranza di vita alla nascita	HLY alla nascita	% anni vissuti senza limitazioni	Speranza di vita alla nascita	HLY alla nascita	% anni vissuti senza limitazioni	Speranza di vita alla nascita	HLY alla nascita	% anni vissuti senza limitazioni
	Uomini			Donne			Uomini			Donne		
Austria	77,8	58,3	74,9	83,3	59,7	71,7	78,3	59,8	76,4	83,8	60,3	72,0
Belgio	76,9	63,3	82,3	82,6	64,2	77,7	78,0	63,4	81,3	83,3	63,6	76,4
Bulgaria	69,8	62,1	89,0	77,0	65,7	85,3	70,7	62,1	87,8	77,8	65,9	84,7
Cipro	78,2	64,5	82,5	82,9	65,4	78,9	79,3	61,6	77,7	83,1	61,0	73,4
Croazia	72,3	ND	ND	79,7	ND	ND	73,8	59,9	81,2	80,4	61,8	76,9
Danimarca	76,5	62,1	81,2	81,0	61,0	75,3	77,8	63,6	81,7	81,9	59,4	72,5
Estonia	68,9	53,0	76,9	79,5	57,5	72,3	71,4	54,3	76,1	81,3	57,9	71,2
Finlandia	76,5	58,6	76,6	83,3	59,5	71,4	77,3	57,7	74,6	83,8	58,3	69,6
Francia	77,8	62,7	80,6	84,8	64,6	76,2	78,7	62,7	79,7	85,7	63,6	74,2
Germania	77,6	56,3	72,6	82,7	57,7	69,8	78,4	57,9	73,9	83,2	58,7	70,6
Gran Bretagna	77,7	65,0	83,7	81,8	66,3	81,1	79,0	65,2	82,5	83,0	65,2	78,6
Grecia	77,7	65,8	84,7	82,3	66,1	80,3	78,0	66,2	84,9	83,6	66,9	80,0
Irlanda	77,9	63,5	81,5	82,4	65,0	78,9	78,6	66,1	84,1	83,0	68,3	82,3
Islanda	80,0	71,0	88,8	83,3	69,5	83,4	80,7	69,1	85,6	84,1	67,7	80,5
Italia	79,1	63,0	79,6	84,5	61,9	73,3	80,1	63,4	79,2	85,3	62,7	73,5
Lettonia	66,5	51,8	77,9	77,5	54,6	70,5	68,6	53,7	78,3	78,8	56,6	71,8
Lituania	65,9	54,8	83,2	77,6	59,9	77,2	68,1	57,0	83,7	79,3	62,0	78,2
Lussemburgo	78,1	64,8	83,0	83,1	64,4	77,5	78,5	65,8	83,8	83,6	67,1	80,3
Malta	77,1	69,0	89,5	82,3	72,3	87,8	78,6	70,3	89,4	83,0	70,7	85,2
Norvegia*	78,4	69,7	88,9	83,2	68,8	82,7	79,1	69,9	88,4	83,6	70,0	83,7
Olanda	78,4	62,4	79,6	82,5	59,9	72,6	79,4	64,0	80,6	83,1	59,0	71,0
Polonia	71,3	58,5	82,0	80,0	63,0	78,8	72,6	59,1	81,4	81,1	63,3	78,1
Portogallo	76,2	59,1	77,6	82,7	57,6	69,6	77,3	60,7	78,5	83,8	58,6	69,9
Repubblica Ceca	74,1	61,2	82,6	80,5	63,4	78,8	74,8	62,2	83,2	81,1	63,6	78,4
Romania	69,9	60,2	86,1	77,2	62,8	81,3	71,1	57,4	80,7	78,2	57,0	72,9
Slovacchia	70,9	52,1	73,5	79,0	52,6	66,6	72,3	52,1	72,1	79,8	52,3	65,5
Slovenia	75,5	59,5	78,8	82,6	60,8	73,6	76,8	54,0	70,3	83,3	53,8	64,6
Spagna	78,3	64,1	81,9	84,6	63,6	75,2	79,5	65,4	82,3	85,6	65,8	76,9
Svezia	79,2	69,4	87,6	83,3	69,0	82,8	79,9	71,1	89,0	83,8	70,2	83,8
Svizzera	79,8	65,7	82,3	84,6	64,6	76,4	80,5	66,3	82,4	85,0	64,7	76,1
Ungheria	70,0	54,8	78,3	78,3	58,3	74,5	71,2	57,6	80,9	78,7	59,1	75,1
Unione Europea	76,4	61,1	80,0	82,4	62,2	75,5	77,4	61,7	79,7	83,2	62,2	74,8

**I dati del 2011 sono stimati.*
ND, non disponibile.
Fonte: Eurostat On Line Database http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/statistics/search_database.

La speranza di vita senza limitazioni di lunga durata nelle attività della vita quotidiana (*Healthy Life Years*, HLY) è una misura dello stato di salute funzionale, costruito per riflettere il fatto che non tutti gli anni di vita di una persona saranno in genere vissuti in perfetta salute; malattie croniche, fragilità e disabilità tendono a diventare più frequenti proprio in età più avanzate. Non necessariamente, dunque, una popolazione con un'aspettativa di vita più elevata sarà anche in migliori condizioni di salute; è altrettanto plausibile l'ipotesi che ad aumenti della speranza di vita siano associati quote maggiori o minori di popolazione che trascorreranno gli anni da vivere in condizioni di disabilità o limitazioni funzionali.
L'HLY è l'indicatore di sintesi raccomandato a livello internazionale e incluso tra gli indicatori strutturali della Comunità Europea. Questo indicatore viene calcolato dall'Eurostat per tutti i Paesi della Comunità Europea, secondo la metodologia proposta da Sullivan nel 1971, e integra dati di mortalità e di prevalenza di quanti dichiarano di non avere limitazioni severe o moderate nel compiere attività della vita quotidiana. Le limitazioni vengono rilevate nell'ambito della *European Union Statistics on Income and Living Conditions* (EU-SILC), condotta da ciascun Paese membro, per mezzo del seguente quesito armonizzato: "A causa di problemi di salute, in che misura Lei ha delle limitazioni che durano da almeno 6 mesi nelle attività che le persone abitualmente svolgono? Le risposte si articolano nelle seguenti 4 modalità: 1. direbbe di avere limitazioni gravi; 2. direbbe di avere limitazioni non gravi; 3. direbbe di non avere alcuna limitazione; 4. rifiuta di rispondere.
L'Italia adotta esattamente questa formulazione del quesito a partire dai dati riferiti al 2007, mentre altri Paesi dell'Unione Europea (UE) lo hanno recepito solo dal 2008. I confronti internazionali e l'analisi di periodo di questo indicatore saranno pertanto strettamente limitati agli anni più recenti.

1.3.2. Speranza di vita alla nascita senza limitazioni nelle attività della vita quotidiana

I dati contenuti nella *Tabella 1.6* mostrano a livello europeo notevoli differenze tra i Paesi sia nei valori della speranza di vita alla nascita sia nei valori della speranza di vita alla nascita senza limitazioni severe o moderate nelle attività quotidiane (HLY). Il numero degli anni senza limitazioni nelle attività quotidiane che un abitante dell'UE si aspetta mediamente di vivere è nel 2008 di 61,1 anni se uomo e di 62,2 anni se donna. Nel 2011, sebbene rispetto al 2008 aumenti in Europa la speranza di vita di 1 anno per gli uomini e di 0,8 per le donne, la speranza di vita senza limitazioni aumenta solo per gli uomini di 0,6 anni, mentre rimane invariata per le donne. Nel 2011, l'80% circa della vita media degli uomini e il 75% della vita media delle donne sono vissuti in Europa in buone condizioni di salute. Le donne vivono più a lungo degli uomini, ma questa maggiore sopravvivenza è in genere vissuta con maggiori limitazioni severe o moderate della vita quotidiana. Pertanto, quando si prende in considerazione l'indicatore HLY rispetto a quello della speranza di vita, si osserva in tutti i Paesi europei una forte riduzione dei differenziali di genere. In questo scenario l'Italia si colloca tra i Paesi sicuramente più avvantaggiati, con una vita media, sia negli uomini sia nelle donne, tra le più elevate in Europa; tuttavia la percentuale degli anni vissuti in buone condizioni di salute è lievemente inferiore al valore medio europeo: nel 2011 in Italia il 79,2% della vita media degli uomini e il 73,5% di quella delle donne sono vissuti senza limitazioni gravi o moderate nelle attività della vita quotidiana. In termini di HLY l'Italia perde dunque le prime posizioni e si colloca invece al 13° posto con 63,4 anni per gli uomini e al 16° posto con 62,7 anni per le donne.

1.3.3. Speranza di vita a 65 anni senza limitazioni nelle attività della vita quotidiana

I dati contenuti nella *Tabella 1.7* sono riferiti alla speranza di vita a 65 anni e agli anni di vita che un 65enne mediamente si attende di vivere senza limitazioni moderate o severe nelle attività della vita quotidiana.
Tra il 2008 e il 2011 si osserva un aumento

Tabella 1.7. Speranza di vita a 65 anni e senza limitazioni di lunga durata nelle attività quotidiane (HLY), per genere e Paese (Anni 2008 e 2011)

Paese	2008						2011					
	Speranza di vita a 65 anni	HLY a 65 anni	% anni vissuti senza limitazioni	Speranza di vita a 65 anni	HLY a 65 anni	% anni vissuti senza limitazioni	Speranza di vita a 65 anni	HLY a 65 anni	% anni vissuti senza limitazioni	Speranza di vita a 65 anni	HLY a 65 anni	% anni vissuti senza limitazioni
	Uomini			Donne			Uomini			Donne		
Austria	17,7	7,4	41,2	21,1	7,5	34,5	18,1	8,3	45,9	21,7	8,3	38,2
Belgio	17,3	10,4	58,3	20,9	10,4	49,1	18,0	9,8	54,4	21,6	10,3	47,7
Bulgaria	13,6	8,7	64,3	16,8	9,4	55,7	14,0	8,6	61,4	17,3	9,7	56,1
Cipro	17,8	9,4	51,9	20,3	7,8	37,7	18,2	8,0	44,0	20,3	5,9	29,1
Croazia	14,4	ND	ND	18,0	ND	ND	15,1	7,5	49,7	18,6	7,1	38,2
Danimarca	16,6	12,0	72,2	19,5	12,4	63,1	17,3	12,4	71,7	20,1	13,0	64,7
Estonia	13,7	4,0	28,7	18,9	4,2	22,2	14,8	5,6	37,8	20,1	5,7	28,4
Finlandia	17,5	8,0	45,8	21,3	9,0	41,7	17,7	8,4	47,5	21,7	8,6	39,6
Francia	18,5	8,7	47,0	23,0	10,1	42,5	19,3	9,7	50,3	23,8	9,9	41,6
Germania	17,5	6,3	35,3	20,7	6,7	31,9	18,2	6,7	36,8	21,2	7,3	34,4
Gran Bretagna	17,6	10,7	58,7	20,2	11,8	56,9	18,5	11,0	59,5	21,1	11,9	56,4
Grecia	17,8	9,0	49,9	19,8	8,3	41,0	18,2	9,0	49,5	21,2	7,9	37,3
Irlanda	16,8	9,3	54,7	20,3	10,3	50,4	17,9	10,9	60,9	20,9	11,8	56,5
Islanda	18,4	13,9	74,8	20,6	13,9	67,9	18,9	14,0	74,1	21,5	13,7	63,7
Italia	18,2	7,6	43,9	22,0	7,1	33,0	18,8	8,1	43,1	22,6	7,0	31,0
Lettonia	12,8	4,9	36,9	17,7	5,0	27,4	13,4	4,8	35,8	18,7	5,0	26,7
Lituania	13,6	5,8	42,7	18,4	6,5	34,8	14,0	6,2	44,3	19,2	6,7	34,9
Lussemburgo	17,4	10,7	62,1	21,0	11,6	55,3	17,8	11,5	64,6	21,6	11,8	54,6
Malta	17,1	10,5	61,0	20,1	11,7	56,8	17,7	11,8	66,7	21,0	11,0	52,4
Norvegia*	17,6	14,1	80,1	21,0	14,9	70,3	18,2	14,7	80,8	21,4	15,9	74,3
Olanda	17,4	9,9	55,8	20,7	9,7	46,4	18,1	10,4	57,5	21,2	9,9	46,7
Polonia	14,8	7,0	46,7	19,1	7,7	39,2	15,4	7,6	49,4	19,9	8,3	41,7
Portogallo	17,0	6,7	39,1	20,6	5,5	26,6	17,8	7,8	43,8	21,6	6,3	29,2
Repubblica Ceca	15,3	7,5	48,4	18,8	8,2	43,6	15,6	8,4	53,8	19,2	8,7	45,3
Romania	14,5	7,8	55,0	17,2	7,9	45,5	14,7	5,4	36,7	17,7	4,7	26,6
Slovacchia	13,8	3,0	21,1	17,8	2,7	14,6	14,5	3,5	24,1	18,4	2,9	15,8
Slovenia	16,4	9,2	56,0	20,5	9,4	45,3	16,9	6,2	36,7	21,1	6,9	32,7
Spagna	18,1	9,9	54,1	22,1	8,7	38,9	18,8	9,7	51,6	23,0	9,3	40,4
Svezia	18,0	13,1	71,5	20,9	14,0	65,9	18,5	13,9	75,1	21,3	15,2	71,4
Svizzera	18,9	12,2	64,6	22,3	12,8	57,4	19,2	12,7	66,1	22,6	12,8	56,6
Ungheria	13,9	5,6	39,4	18,1	6,4	34,8	14,3	6,0	42,0	18,3	6,0	32,8
Unione Europea	17,2	8,3	51,2	20,7	8,5	43,3	17,8	8,6	48,3	21,3	8,6	40,4

**I dati del 2011 sono stimati.*
ND, non disponibile.
Fonte: Eurostat On Line Database http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/statistics/search_database.

del numero medio degli anni di vita oltre i 65 anni: in 3 anni la speranza di vita in Europa passa da 17,2 a 17,8 anni negli uomini e da 20,7 a 21,3 nelle donne. In questo stesso periodo aumenta anche il numero di anni senza limitazioni severe o moderate, che passa

da 8,3 negli uomini e 8,5 anni nelle donne a 8,6 anni per entrambi i generi. Tali valori costituiscono il 48% e il 40% degli anni di vita da vivere in buona salute oltre i 65 anni, rispettivamente per gli uomini e per le donne. In Italia la vita media attesa oltre i 65 anni è tra le più elevate in Europa e continua ad aumentare anche nel periodo più recente, raggiungendo nel 2011 18,8 anni negli uomini e 22,6 anni nelle donne. Negli uomini aumenta anche la vita media senza limitazioni (passa da 7,6 a 8,1 anni), nelle donne invece gli anni in buona salute rimangono sostanzialmente stabili (da 7,1 a 7). A fronte quindi di un'elevata sopravvivenza, l'Italia sembra scontare una peggiore qualità della sopravvivenza con valori più bassi della media europea, simili a quelli di Cipro (8 anni) e Austria (8,3) per gli uomini e a quelli della Slovenia (6,9 anni) e della Croazia (7,1 anni) per le donne.
Il Paese che nel 2011 occupa la posizione più favorevole sia per gli uomini sia per le donne è la Norvegia, i cui abitanti possono contare di vivere ben 14,7 anni per gli uomini e 15,9 anni per le donne in assenza di limitazioni nelle attività della vita quotidiana, ovvero rispettivamente l'81% e il 75% dell'aspettativa di vita a 65 anni.

Bibliografia essenziale

AISP, Salvini S, De Rose A. Rapporto sulla popolazione. L'Italia a 150 anni dall'unità. Bologna: Ed. il Mulino, 2011, p. 156

Eurostat EUROPOP 2008 http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics_explained/index.php/Population_projections. Ultima consultazione: agosto 2014

Eurostat On Line Database http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/statistics/search_database. Ultima consultazione: agosto 2014

Jagger C, Gillies C, Moscone F, et al. EHLEIS Team. Inequalities in healthy life years in the 25 countries of the European Union in 2005: a cross-national meta-regression analysis. Lancet 2008; 372: 2124-31

Oksuzyan A, Juel K, Vaupel JW, Christensen K. Men: good health and high mortality. Sex differences in health and aging. Aging Clin Exp Res 2008; 20: 91-102

Sullivan DF. A single index of mortality and morbidity. HSMHA Health Rep 1971; 86: 347-54

1.4. Condizioni di salute: cronicità e salute percepita

1.4.1. Quadro programmatico

Le malattie croniche rappresentano una delle principali sfide per la sanità pubblica in tutti i Paesi. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), oltre a essere la causa principale della disabilità, sono responsabili di oltre l'85% dei decessi e del 77% del *burden disease* a livello europeo, mettendo a dura prova i sistemi sanitari, lo sviluppo economico e il benessere di gran parte della popolazione.
Tra i fattori che determinano tali patologie, alcuni sono comportamentali e quindi modificabili attraverso la promozione di stili di vita salutari, altri sono tipo genetico e altri ancora afferiscono ad aspetti socioeconomici e ambientali, anch'essi rimuovibili attraverso politiche non strettamente sanitarie. Allo stesso tempo le malattie croniche sono responsabili di molte delle persistenti disuguaglianze nella salute, evidenziando un forte gradiente socioeconomico e rilevanti differenze di genere nella loro diffusione; importante anche l'impatto che tali malattie producono sulla qualità della vita e sulla percezione del benessere a livello individuale.
Il controllo delle patologie croniche resta una priorità assoluta, riconosciuta a livello internazionale; lo conferma la nuova strategia europea *Health 2020*, promossa dall'OMS, per migliorare la salute e il benessere delle popolazioni europee. Tra i sei obiettivi prioritari da conseguire entro il 2020 al primo posto colloca quello di ridurre del 25% i decessi prematuri (tra i 30 e i 70 anni) dovuti all'insieme delle quattro più diffuse malattie croniche, vale a dire malattie cardiovascolari, tumori, malattie respiratorie croniche e diabete. Oltre a incoraggiare ulteriori guadagni della sopravvivenza nella Regione Europea, la strategia *Health 2020* propone anche la riduzione delle disuguaglianze nella salute,

nonché uno specifico obiettivo riguardante il miglioramento del benessere (*well-being*). Per l'Italia, uno dei Paesi più longevi in Europa e caratterizzato dal crescente invecchiamento della popolazione, assume quindi particolare rilievo monitorare l'andamento della diffusione delle patologie croniche, valutare il livello di benessere correlato alla salute e comprendere se siano stati conseguiti o meno progressi nella riduzione delle disuguaglianze anche in considerazione della sfavorevole congiuntura economica.

Nell'ottica della promozione del benessere, la "salute percepita", ossia la valutazione che l'individuo fa della propria salute, riesce a sintetizzare le diverse dimensioni (salute fisica e funzionale, mentale ed emotiva, nonché quella relazionale), dimostrandosi un buon predittore della sopravvivenza, come ampiamente dimostrato in letteratura. Uno degli strumenti di tipo psicometrico per indagare con maggiore precisione la multidimensionalità del concetto di salute e il livello di benessere correlato alla salute (*Health Related Quality of Life*) è il questionario SF-12, che consente di analizzare due indici sintetici di benessere psicofisico: l'Indice di stato fisico e l'Indice di stato psicologico. Questi indici vengono di seguito analizzati insieme ai tradizionali indicatori di cronicità.

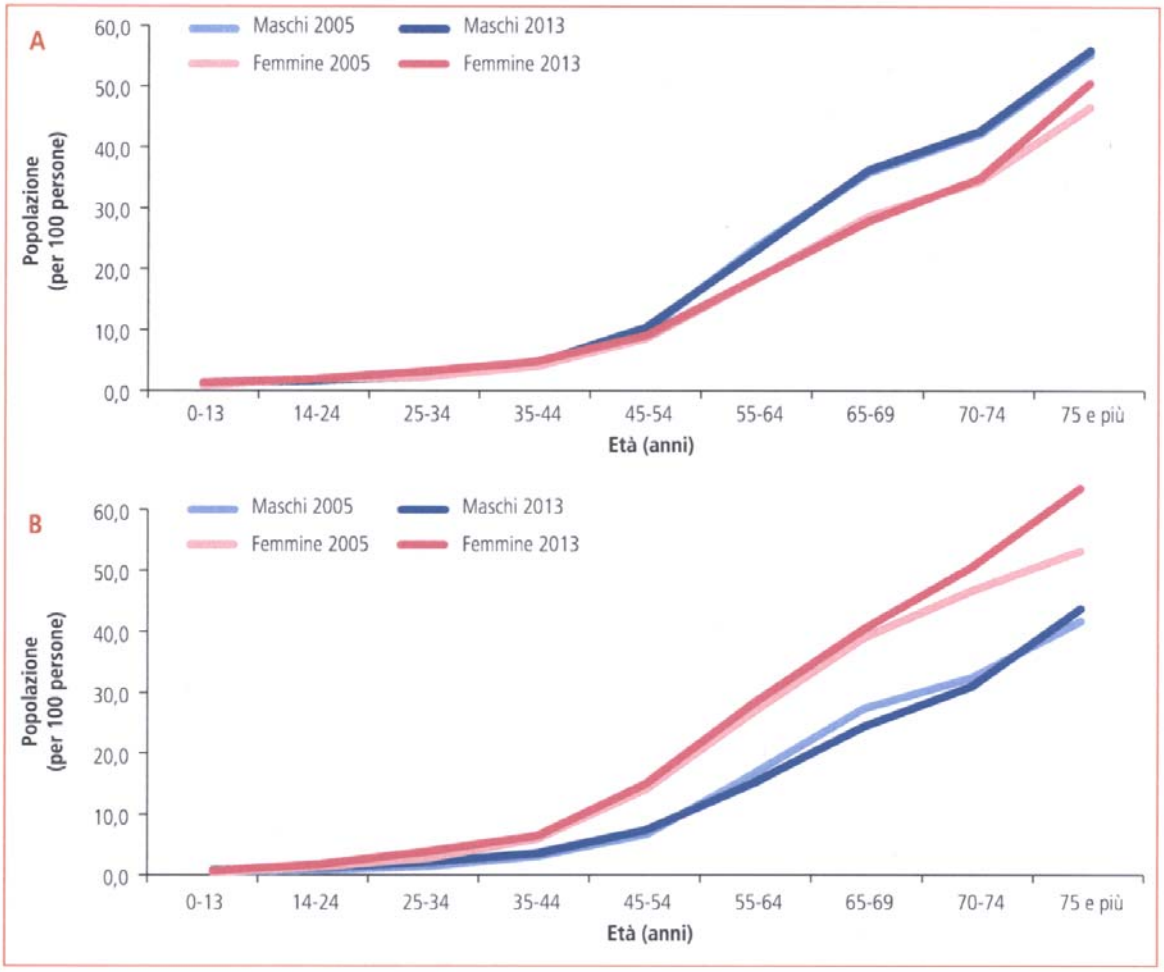
1.4.2. Rappresentazione dei dati

In base ai risultati dell'indagine multiscopo "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari" realizzata dall'Istat con il sostegno del Ministero della salute e delle Regioni nel 2012-2013, si stimano circa 9 milioni (pari al 14,7%) di persone che dichiarano di essere affette da almeno una tra le seguenti patologie, spesso particolarmente gravi e invalidanti: diabete, infarto del miocardio, angina pectoris, altre malattie del cuore, ictus, emorragia cerebrale, bronchite cronica, enfisema, cirrosi epatica, insufficienza renale cronica, tumore maligno (inclusi linfoma/leucemia), parkinsonismo, Alzheimer e demenze senili. Altrettanto rilevante è la diffusione della comorbilità: circa 8,7 milioni (pari a 14,4%) sono le persone con problemi di multicronicità, ovvero che hanno riferito la presenza di almeno tre o più malattie croniche indipendentemente dalla loro gravità. Tra gli over 75 anni, quasi una persona su due riferisce patologie gravi o problemi di comorbilità. Le donne presentano per tutte le classi di età tassi di multicronicità più alti degli uomini, ma sono meno colpite da patologie gravi dopo i 50 anni rispetto ai loro coetanei (*Figura 1.5*). La maggior parte delle patologie dichiarate (con l'eccezione delle malattie allergiche, più diffuse tra bambini e giovani) presenta prevalenze che aumentano con l'età. Di conseguenza, nella popolazione anziana (65 anni e più), circa una persona su due soffre di artrosi/artrite o ipertensione, il 24,2% di osteoporosi e il 17,6% di diabete; il 13,0% dichiara di soffrire di depressione o ansietà cronica. Tali prevalenze mostrano rilevanti differenze per quanto riguarda il genere. Tra le donne anziane, le patologie più frequentemente riferite sono artrosi/artrite (59,4%) e ipertensione (50,9%), seguono osteoporosi (39,5%), diabete (16,8%) e ansia/depressione (16,7%). A parità di età, tra gli uomini di 65 anni e più le patologie più frequenti sono l'ipertensione (45,8%) e l'artrosi/artrite (38,9%); seguono, con prevalenze più basse, diabete (18,3%), bronchite cronica/enfisema (14,3%), infarto (10,0%) e altre malattie del cuore (13,6%).

Rispetto al 2005, a parità di età aumentano i tumori maligni (+60,0%), le malattie della tiroide (+52,0%), l'Alzheimer e le demenze senili (+50,0%), l'emicrania ricorrente (+39,0%), l'allergia (+29,0%) e l'osteoporosi (+26,0%), mentre diminuiscono le prevalenze di bronchite cronica/enfisema (–24,0%) e dell'artrosi/artrite (–18,0%). Queste variazioni nel tempo riflettono l'impatto di molti fattori, tra cui i progressi della medicina e il miglioramento delle capacità diagnostiche, la migliore consapevolezza e informazione dell'intervistato sulle principali patologie rispetto al passato, i cambiamenti epidemiologici in atto in una popolazione che invecchia e progredisce in termini di istruzione.

Passando ad analizzare la salute percepita, nel 2013 oltre i due terzi (67,1%) delle persone di 14 anni e più hanno riferito di essere in buona salute, il 7,4% ha riportato una valutazione negativa e il 25,5% ha dichiarato invece di stare né bene né male. Gli indici sin-

Figura 1.5. Popolazione per presenza di malattie croniche gravi* (A) o in condizioni di multicronicità (B) per sesso e classi di età (per 100 persone) [Anni 2005 e 2012].



Malattie croniche gravi: diabete; infarto del miocardio; angina pectoris; altre malattie del cuore; ictus; emorragia cerebrale; bronchite cronica; enfisema; cirrosi epatica; tumore maligno (inclusi linfoma/leucemia); parkinsonismo; Alzheimer; demenze.

tetici di benessere psicofisico, che assumono valori decrescenti al peggiorare delle condizioni di salute riferite, indicano un complessivo miglioramento, rispetto al 2005, della percezione delle condizioni di salute fisica e un leggero peggioramento del benessere psicologico: aumenta infatti il punteggio medio dell'Indice di stato fisico (*Physical Component Summary*, PCS) per la popolazione di 14 anni e più, controllato per età, da 49,9 a 50,7, mentre al contrario l'Indice di stato psicologico (*Mental Component Summary*, MCS) diminuisce da 49,8 a 48,9. Il benessere psicologico peggiora rispetto al 2005 tra gli adulti, soprattutto se maschi tra i 45 e i 64 anni (–1,3), ma anche tra i giovani fino ai 34 anni (–1,2).

La curva discendente con l'età evidenzia che all'aumentare dell'età peggiorano entrambi gli indici, sebbene l'andamento sia più marcato per l'indice di stato fisico rispetto a quello psicologico (*Tabella 1.8*). Le donne, coerentemente con gli altri indicatori di cattiva salute, presentano sempre punteggi medi più bassi per entrambi gli indici: l'indice PCS è pari a 49,6 per le donne e a 51,9 per gli uomini e l'indice MCS è pari a 47,9 per le donne e a 50,1 per gli uomini.

1.4.3. Disuguaglianze sociali e territoriali nella salute

Il quadro epidemiologico è complessivamente stabile rispetto alle dimensioni della

Tabella 1.8. Salute percepita. Persone di 14 anni e oltre che dichiarano di stare male o molto male, Indice di stato fisico e Indice di stato psicologico delle persone di 14 anni e oltre per sesso e classe di età (Anni 2005 e 2013)

Classi di età (anni)	Male/molto male*		Indice di stato fisico¶		Indice di stato psicologico¶	
	2005	2013	2005	2013	2005	2013
Maschi						
14-24	0,5	0,7	55,3	55,8	53,7	52,5
25-34	1,2	1,4	54,4	55,0	52,5	51,3
35-44	1,9	1,9	53,5	54,2	51,5	50,6
45-54	3,1	3,7	52,4	53,0	50,8	49,5
55-64	6,1	6,7	50,2	51,0	50,4	49,1
65-69	9,3	9,1	47,7	48,8	50,0	50,1
70-74	13,4	12,4	45,4	47,1	48,9	49,2
75 e più	22,8	21,6	40,4	41,5	47,2	47,4
Totale	**5,1**	**5,6**	**51,5**	**51,9**	**51,2**	**50,1**
Totale standardizzato§	**6,3**	**6,2**	**50,6**	**51,5**	**50,8**	**50,0**
Femmine						
14-24	0,5	0,9	55,3	55,8	51,2	50,5
25-34	1,1	1,6	53,8	54,4	50,4	49,4
35-44	1,8	2,4	53,1	53,6	49,7	49,0
45-54	4,7	4,9	51,0	51,8	48,5	47,6
55-64	8,7	8,0	48,1	49,2	48,0	47,7
65-69	14,5	13,0	44,9	46,7	46,9	47,4
70-74	19,2	17,7	42,6	43,8	45,9	46,2
75 e più	30,5	30,7	36,9	36,9	44,1	44,2
Totale	**8,3**	**9,0**	**49,3**	**49,6**	**48,5**	**47,9**
Totale standardizzato§	**8,4**	**8,4**	**49,2**	**50,0**	**48,4**	**47,9**
Totale						
14-24	0,5	0,8	55,3	55,8	52,5	51,5
25-34	1,1	1,5	54,1	54,7	51,5	50,4
35-44	1,8	2,2	53,3	53,9	50,6	49,8
45-54	3,9	4,3	51,6	52,4	49,6	48,5
55-64	7,4	7,4	49,1	50,1	49,2	48,4
65-69	12,1	11,2	46,2	47,7	48,3	48,6
70-74	16,6	15,2	43,9	45,3	47,2	47,6
Totale	**6,7**	**7,4**	**50,4**	**50,7**	**49,8**	**48,9**
Totale standardizzato§	**7,4**	**7,3**	**49,9**	**50,7**	**49,6**	**48,9**

**Per 100 persone.*
¶Punteggi medi.
§I tassi sono standardizzati rispetto alla popolazione del Censimento 2011.
Fonte: Istat. Indagine sulle condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari.

salute considerate riflettendo il processo di invecchiamento della popolazione registrato dal 2005. Rimangono rilevanti le disuguaglianze sociali e territoriali che penalizzano alcuni gruppi di popolazione. Nel 2013 si conferma, infatti, l'associazione tra livelli più bassi di scolarità e peggiori condizioni di salute. Differenze marcate si evidenziano anche in relazione alle condizioni economiche familiari sulla base delle valutazioni

Tabella 1.9. Persone in cattive condizioni di salute, con tre o più malattie croniche per valutazione delle risorse economiche e ripartizione geografica (per 100 persone) [Anno 2013]

Ripartizioni geografiche	Persone di 14 anni e più che stanno male o molto male	Persone con almeno una malattia cronica grave*	Popolazione con tre o più malattie croniche	Persone di 65 anni e oltre che stanno male o molto male	Persone di 65 anni e oltre con almeno una malattia cronica grave*	Persone di 65 anni e oltre con tre o più malattie croniche
Risorse ottime o adeguate¶						
Nord-Ovest	3,8	12,8	10,9	10,6	39,1	32,7
Nord-Est	3,7	12,8	10,9	10,3	38,6	33,2
Centro	5,2	12,9	11,4	15,4	39,7	34,8
Sud	7,1	14,8	13,7	19,4	45,3	41,7
Isole	7,8	14,8	14,3	22,9	45,2	42,0
Totale	**5,1**	**13,4**	**11,9**	**14,5**	**41,0**	**36,0**
Risorse scarse o insufficienti¶						
Nord-Ovest	9,2	16,8	15,2	23,6	48,2	46,6
Nord-Est	9,3	17,1	16,0	23,1	47,5	46,7
Centro	10,5	16,4	16,4	28,6	49,8	49,0
Sud	12,4	17,2	17,1	34,8	53,8	53,5
Isole	12,6	17,0	17,1	36,0	52,8	52,2
Totale	**10,9**	**16,9**	**16,4**	**29,3**	**50,5**	**49,7**
Totale						
Nord-Ovest	5,5	14,1	12,3	14,7	42,0	37,1
Nord-Est	5,6	14,3	12,6	14,6	41,6	37,8
Centro	7,2	14,2	13,3	20,3	43,4	40,0
Sud	9,5	15,9	15,3	26,2	49,0	46,9
Isole	10,3	15,9	15,7	29,1	48,7	46,8
Totale	**7,3**	**14,8**	**13,6**	**20,1**	**44,6**	**41,2**

**Malattie croniche gravi: diabete; infarto del miocardio; angina pectoris; altre malattie del cuore; ictus; emorragia cerebrale; bronchite cronica; enfisema; cirrosi epatica; tumore maligno (inclusi linfoma/leucemia); parkinsonismo; Alzheimer; demenze.*
¶Giudizio sulle risorse economiche familiari degli ultimi 12 mesi.

espresse dagli intervistati: dichiara di stare male o molto male il 10,9% delle persone con risorse economiche familiari scarse o insufficienti contro il 5,1% di coloro che giudicano le proprie risorse ottime o adeguate. La relazione si conferma anche rispetto agli indicatori di cronicità, sebbene con differenze più contenute (*Tabella 1.9*). Nella popolazione anziana, rispetto al 2005, resta elevato il divario tra i più abbienti e i meno abbienti. Le persone anziane con risorse economiche ottime o adeguate che dichiarano di stare male o molto male nel 2013 sono il 14,5%, in diminuzione rispetto al 2005, quando erano il 16,1%, mentre quelle economicamente svantaggiate sono il doppio (29,3%) e stabili rispetto al 2005. Al Sud aumenta la percentuale di popolazione che si dichiara in cattive condizioni di salute, passando dall'8,6% del 2005 al 12,4% del 2013. Gli anziani residenti nel Mezzogiorno rappresentano il gruppo di popolazione più vulnerabile, in particolare se hanno risorse economiche scarse o insufficienti. Al Sud, la popolazione anziana in situazione economica svantaggiata dichiara un cattivo stato di salute nel 34,8% dei casi (33,5% nel 2005), contro il 19,4% dei più abbienti. Nelle Isole la quota di anziani con ridotte disponibilità economiche che si dichiarano in cattive condizioni di salute raggiunge il 36,0%.

Per valutare l'impatto delle variabili socioeconomiche sulla salute è stato utilizzato un modello di regressione logistica assumendo

come variabile risposta la percezione di cattiva salute (dichiarano di stare male o molto male). Il modello conferma quanto le variabili legate allo *status* socioeconomico siano rilevanti. Dopo la presenza di problemi di cronicità ed età, ovviamente correlate a una percezione di cattiva salute, le condizioni socioeconomiche sono il determinante più importante: è maggiore la probabilità di riferire cattive condizioni di salute tra quanti giudicano scarse o insufficienti le risorse economiche della famiglia, tra quanti sono esclusi dal mondo del lavoro o hanno un basso livello di istruzione o risiedono nel Mezzogiorno.
In particolare per gli anziani, l'associazione tra cattiva salute percepita e svantaggio socioeconomico risulta ancora più accentuata, in base all'analisi da modello: controllando la presenza di multicronicità che presenta una forte associazione con lo stare male o molto male, il rischio relativo per un anziano di riferire cattive condizioni di salute è doppio se versa in cattive condizioni economiche (*odds ratio* 1,97), quasi doppio se si risiede nel Mezzogiorno rispetto al Nord (*odds ratio* 1,83) o poco più basso se ha conseguito al massimo la licenza elementare rispetto a un diplomato o laureato (*odds ratio* 1,65). Rispetto al contesto familiare, versano in condizioni più precarie gli anziani che convivono come membro aggregato presso il nucleo di un loro familiare stretto (*odds ratio* 1,92). Rispetto al 2005, sembra rafforzarsi l'associazione tra cattiva salute percepita e condizione economica svantaggiata, mentre diminuisce debolmente il rischio relativo di sentirsi male tra i meno istruiti.

Bibliografia essenziale

Apolone G, Mosconi P, Quattrociocchi L, et al. Questionario sullo stato di salute SF-12. Versione Italiana. Milano: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, 2001

Ferraro KF, Kelley-Moore JA. Self-rated health and mortality among black and white adults: examining the dynamic evaluation thesis. The Gerontology: Social Science 2001; 56B: S195-205

Istat-Cnel AA.VV. BES 2013 – Il Benessere Equo e Sostenibile in Italia. Roma: Istat 2013

Mossey JM, Shapiro E. Self-rated health: a predictor of mortality among the elderly. Am J Public Health 1982; 72: 800-8

WHO – Europe - Action Plan for implementation of the European Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2012-2016, settembre 2011

1.5. Cause di morte

1.5.1. Quadro programmatico

La mortalità è un indicatore fondamentale per misurare lo stato di salute di una popolazione; la mortalità per causa, in particolare, consente di descrivere il ruolo delle varie patologie. Essa assicura la possibilità di effettuare confronti nel tempo e nello spazio, poiché si avvale di un sistema di codifica (*International Classification of Diseases*, ICD) adottato da decenni a livello internazionale.
Gli indicatori qui presentati sono stati elaborati a partire dai dati ufficiali di mortalità e dalle stime della popolazione residente (calcolate come media fra le popolazioni al 1° gennaio 2011 e al 1° gennaio 2012), entrambi di fonte Istat. Sono stati analizzati i dati più recenti rilasciati dall'Istat, relativi ai decessi avvenuti nel corso del 2011, codificati con il Sistema ICD-10. La scheda Istat per la rilevazione dei decessi e delle cause di morte (Modello D4-D4bis) per l'anno 2011 è stata aggiornata, in ottemperanza al provvedimento attuativo 328/2011 del regolamento della Commissione Europea n. 1338/2008. Tale aggiornamento è mirato a una maggiore armonizzazione con gli standard internazionali e a migliorare la qualità dei dati, soprattutto per quanto riguarda i decessi da cause esterne.
Tutti gli indicatori si riferiscono alla popolazione residente in Italia. Vengono presentati, oltre al numero assoluto dei decessi, i tassi grezzi e i tassi standardizzati per età.
Il tasso grezzo è un indicatore che rappre-

senta l'impatto reale esercitato da una specifica causa di morte sulla popolazione e costituisce una misura indiretta della richiesta potenziale che grava sul sistema sanitario. Il tasso standardizzato per età è un indicatore che consente di effettuare confronti spazio-temporali "al netto" della struttura per età e genere delle popolazioni messe a confronto. La standardizzazione dei tassi è stata effettuata con metodo diretto, utilizzando come "standard" la popolazione italiana al Censimento 2001.

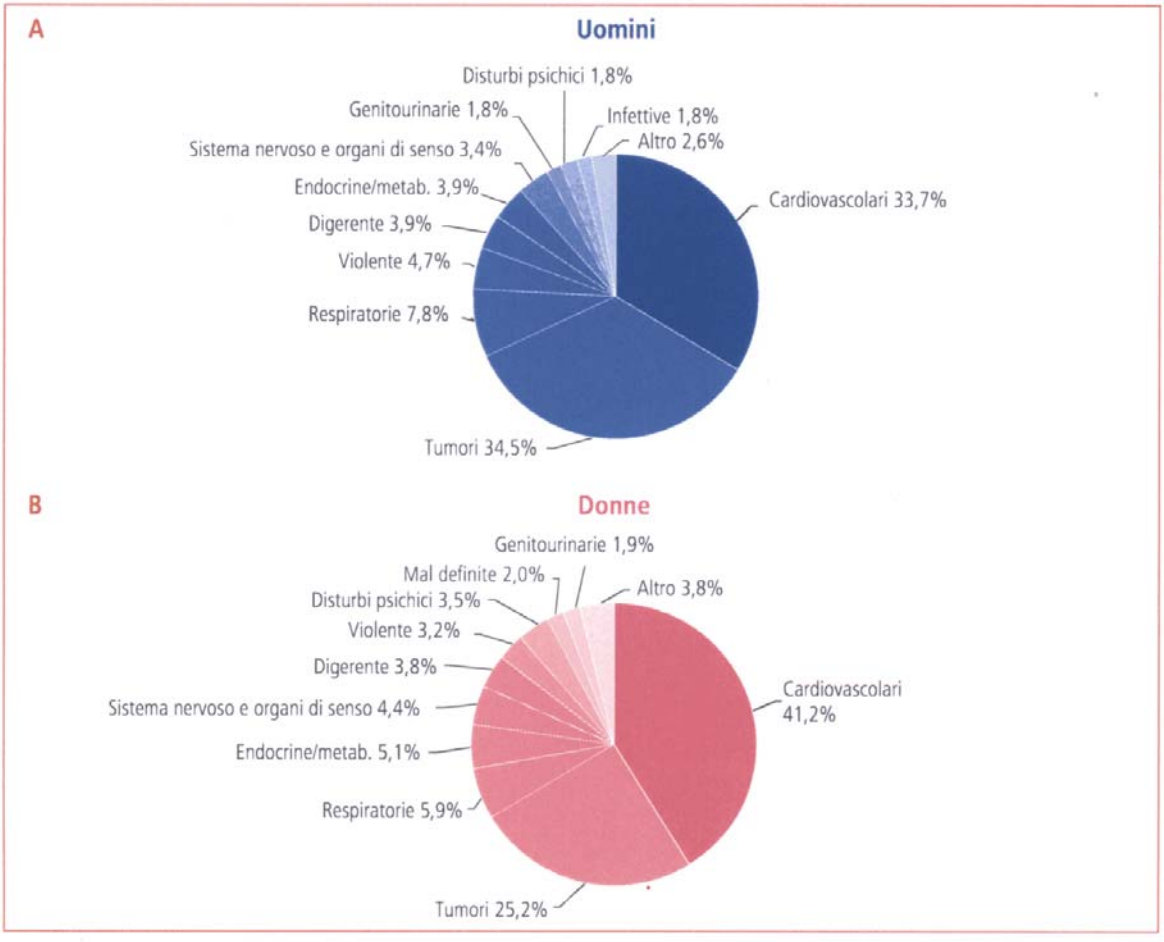
1.5.2. Rappresentazione e valutazione dei dati

Sono state prese in considerazione le principali cause di morte, analizzandole sia per genere sia per fasce di età.

Il continuo processo di invecchiamento della popolazione ha modificato nel tempo la struttura della mortalità per causa ed età. Il decesso è un evento che va progressivamente spostandosi verso età più elevate: il 72,5% dei decessi verificatisi in Italia nel 2011 è relativo a soggetti di 75 anni e più (l'1,1% riguarda persone ultracentenarie).

La *Figura 1.6*, che rappresenta la distribuzione percentuale delle cause selezionate nel complesso delle età, mostra come le malattie cronico-degenerative, legate al processo di invecchiamento, si confermino principali cause di morte: le malattie del sistema circolatorio e i tumori rappresentano, ormai da anni, le prime due più frequenti cause di morte, responsabili nel 2011 nel complesso del 68,2% del totale dei decessi maschili e del 66,4% di quelli femminili; tuttavia, mentre tra gli uomini il peso di queste due cause di morte praticamente si

Figura 1.6. Classifica delle prime dieci cause di morte: uomini (A) e donne (B) [Anno 2011].



Fonte: Elaborazione Istituto superiore di sanità su dati Istat.

Tabella 1.10. Mortalità per grandi gruppi di cause, numero di decessi e tassi (per 100.000 residenti) per classi

ICD10	Cause di morte	0-14 anni	
		Decessi	Tassi grezzi
A00-B99	Malattie infettive e parassitarie	33	0,76
C00-D48	*Tumore*	148	3,42
C16	*Tumori maligni dello stomaco*	1	0,02
C18-C21	*Tumori maligni del colon-retto*		
C22	*Tumori maligni del fegato e dotti biliari intraepatici*	5	0,12
C25	*Tumori maligni del pancreas*	1	0,02
C33-C34	*Tumori maligni della trachea/bronchi/polmoni*	1	0,02
C50	*Tumori maligni della mammella*		
C53	*Tumori maligni della cervice uterina*		
C64,C66,C68	*Tumori maligni del rene e degli altri non specificati organi urinari*	5	0,12
C61	*Tumori maligni della prostata*		
C67	*Tumori maligni della vescica*		
C81-C96	*Tumori maligni del tessuto linfatico/ematopoietico*	45	1,04
E00-E90	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	33	0,76
E10-E14	Diabete mellito	1	0,02
F00-F99	Disturbi psichici e comportamentali	1	0,02
G00-H95	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	59	1,36
I00-I99	Malattie del sistema circolatorio	60	1,39
I20-I25	Malattie ischemiche del cuore		
I60-I69	Malattie cerebrovascolari	15	0,35
J00-J99	Malattie del sistema respiratorio	32	0,74
K00-K93	Malattie dell'apparato digerente	28	0,65
N00-N99	Malattie del sistema genitourinario	5	0,12
P00-P96	Alcune condizioni che hanno origine nel periodo perinatale	536	12,39
Q00-Q99	Malformazioni congenite e anormalità cromosomiche	266	6,15
R00-R99	Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	57	1,32
V01-Y89	Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	119	2,75
A00-T98	Tutte le cause naturali	1.394	32,2

Fonte: Elaborazione Istituto superiore di sanità su dati Istat.

equivale (34,0% ciascuna), tra le donne le malattie cardiovascolari sopravanzano di gran lunga i tumori (41,2% *vs* 25,2%). Le malattie dell'apparato respiratorio rappresentano la terza causa di decesso, sia per gli uomini sia per le donne (7,8% e 5,9%, rispettivamente), seguite per gli uomini dalle cause violente (4,7%) e per le donne dalle malattie endocrine e del metabolismo, incluso diabete mellito (5,1%). Il rapporto tra i decessi femminili e quelli maschili è pari, complessivamente, a 1,1 quando si considerano tutte le età, ma arriva a 1,3 tra i più anziani.

Nelle *Tabelle 1.10* e *1.11* è mostrata la distribuzione delle principali cause di morte, rispettivamente tra uomini e donne, nel complesso delle età e in tre fasce: bambini/adolescenti (0-14 anni), adulti (15-74) e anziani (75 anni e oltre).

Le malattie del sistema circolatorio sono la causa principale di morte dopo i 75 anni di età in entrambi i generi. La maggior parte delle morti per malattie del sistema circolatorio è dovuta alle malattie ischemiche del cuore (quali l'infarto del miocardio) e alle malattie cerebrovascolari (come l'ictus), tuttavia,

di età: uomini (Anno 2011)

	15-74 anni		75+ anni		Tutte le età	
	Decessi	Tassi grezzi	Decessi	Tassi grezzi	Decessi	Tasso STD (IC 95%)
	2.300	10,26	2.949	126,2	5.282	18,7 (18,2-19,3)
	46.262	206,5	52.290	2,238	98.700	348,7 (346,5-351,0
	2.686	11,99	3.066	131,2	5.753	20,3 (19,8-20,8)
	4.553	20,3	5.695	243,7	10.248	36,3 (35,5-37,0)
	3.470	15,49	3.025	129,4	6.500	22,6 (22,1-23,2)
	2.988	13,34	2.265	96,9	2.254	18,4 (17,9-18,9)
	13.119	58,5	12.033	514,9	25.153	87,9 (86,8-89,0)
	1.253	5,59	1.410	60,3	2.668	9,38 (9,03-9,75)
	1.755	7,87	5.755	246,3	7.520	27,7 (27,1-28,3)
	1.447	6,46	2.983	127,6	4.430	15,94 (15,46-16,42)
	3.504	15,6	3.986	170,6	7.535	26,6 (26,0-27,2)
	3.891	17,37	7.277	311,4	11.201	40,7 (40,0-41,5)
	2.998	13,38	6.007	257,1	9.006	32,7 (32,0-33,4)
	821	3,66	4.451	190,5	5.273	20,5 (19,9-21,1)
	2.746	12,26	6.884	294,6	9.689	35,2 (34,5-35,9)
	24.320	108,5	71.986	3.080	96.366	360,8 (358,4-363,1)
	11.297	50,4	25.995	1.112,4	37.292	137,8 (136,3-139,2)
	4.607	20,56	19.187	821,1	23.809	89,5 (88,3-90,7)
	4.142	18,50	18.197	778,7	22.371	84,6 (83,4-85,7)
	4.818	21,5	6.351	271,8	11.197	40,1 (39,4-40,9)
	985	4,40	4.263	182,4	5.253	19,9 (19,35-20,46)
	12	0,05			548	1,83 (1,68-1,99)
	357	1,59	117	5,01	740	2,54 (2,35-2,73)
	1.396	6,23	2.318	99,2	3.771	14,53 (14,06-15,01)
	7.726	34,5	5.521	254,2	13.366	48,3 (47,5-49,1)
	100.488	448,5	184.232	7.883,7	286.114	1.045,3 (1.041,4-1.049,2)

mentre le cardiopatie ischemiche sono una prerogativa maschile, fra le donne entrambe le cause di morte sono rilevanti.

I tumori rappresentano la prima causa di decesso nella fascia di età 15-74 anni (46% negli uomini, 53,8% nelle donne). Il tumore del polmone fra gli uomini (la cui mortalità è 87,9 per 100.000) e il tumore della mammella fra le donne (31,0 per 100.000) sono responsabili del maggior numero di morti causate da neoplasie; queste due sedi tumorali sono le più frequenti sia tra gli adulti sia tra gli anziani. Seguono il tumore del colon-retto, sia per gli uomini sia per le donne (36,3 e 21,3 per 100.000, rispettivamente). I traumatismi e gli avvelenamenti causano 7.726 decessi tra gli uomini e 2.230 tra le donne nella fascia di età 15-74 anni.

Fra i bambini e gli adolescenti il numero di decessi è di 2.485, principalmente dovuti a condizioni che originano dal periodo perinatale (38,2%) e da malformazioni congenite e anormalità cromosomiche (20,2%); i tumori rappresentano la terza causa di morte più frequente (10,5%) e in questo gruppo sono più frequenti leucemie e altri tumori del sistema linfoematopoietico.

Tabella 1.11. Mortalità per grandi gruppi di cause, numero di decessi e tassi (per 100.000 residenti) per classi

ICD10	Cause di morte	0-14 anni	
		Decessi	Tassi grezzi
A00-B99	Malattie infettive e parassitarie	18	0,44
C00-D48	*Tumore*	113	2,76
C16	*Tumori maligni dello stomaco*		
C18-C21	*Tumori maligni del colon-retto*		
C22	*Tumori maligni del fegato e dotti biliari intraepatici*	1	0,02
C25	*Tumori maligni del pancreas*		
C33-C34	*Tumori maligni della trachea/bronchi/polmoni*		
C50	*Tumori maligni della mammella*		
C53	*Tumori maligni della cervice uterina*		
C64,C66,C68	*Tumori maligni del rene e degli altri non specificati organi urinari*		
C61	*Tumori maligni della prostata*	4	0,01
C67	*Tumori maligni della vescica*		
C81-C96	*Tumori maligni del tessuto linfatico/ematopoietico*	35	0,86
E00-E90	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	34	0,83
E10-E14	Diabete mellito		
F00-F99	Disturbi psichici e comportamentali	3	0,07
G00-H95	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	37	0,90
I00-I99	Malattie del sistema circolatorio	50	1,22
I20-I25	Malattie ischemiche del cuore		
I60-I69	Malattie cerebrovascolari	7	0,17
J00-J99	Malattie del sistema respiratorio	38	0,93
K00-K93	Malattie dell'apparato digerente	16	0,39
N00-N99	Malattie del sistema genitourinario	8	0,20
P00-P96	Alcune condizioni che hanno origine nel periodo perinatale	414	10,11
Q00-Q99	Malformazioni congenite e anormalità cromosomiche	236	5,77
R00-R99	Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	38	0,93
V01-Y89	Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	65	1,59
A00-T98	Tutte le cause naturali	1.091	26,7

Fonte: Elaborazione Istituto superiore di sanità su dati Istat.

1.5.3. Le differenze regionali

L'analisi per Regione di residenza (*Figura 1.7*) di grandi gruppi di cause evidenzia significative differenze territoriali nella mortalità, indipendenti dalle diverse strutture per età delle popolazioni poste a confronto.
Per quanto riguarda la mortalità per tumori, il Nord presenta una situazione critica: tra gli uomini tutte le Regioni con valori del tasso di mortalità superiore alla media nazionale si trovano al Nord (con l'inserimento di Lazio, Campania e Sardegna); analogamente, tra le donne, sono collocate al Nord (con l'inserimento del Lazio) tutte le Regioni con situazione più sfavorevole rispetto al dato nazionale.
Anche nella mortalità per malattie circolatorie si ha un chiaro trend geografico, con il Sud sfavorito; sia tra gli uomini sia tra le donne tutte le Regioni con tasso superiore al valore nazionale sono collocate al Sud (con l'inserimento del Lazio in entrambi i generi e anche dell'Umbria solo tra gli uomini). Gli altri grandi gruppi di cause di morte (dell'apparato respiratorio e per accidenti e traumatismi) non presentano invece trend di tipo geografico.

di età: donne (Anno 2011)

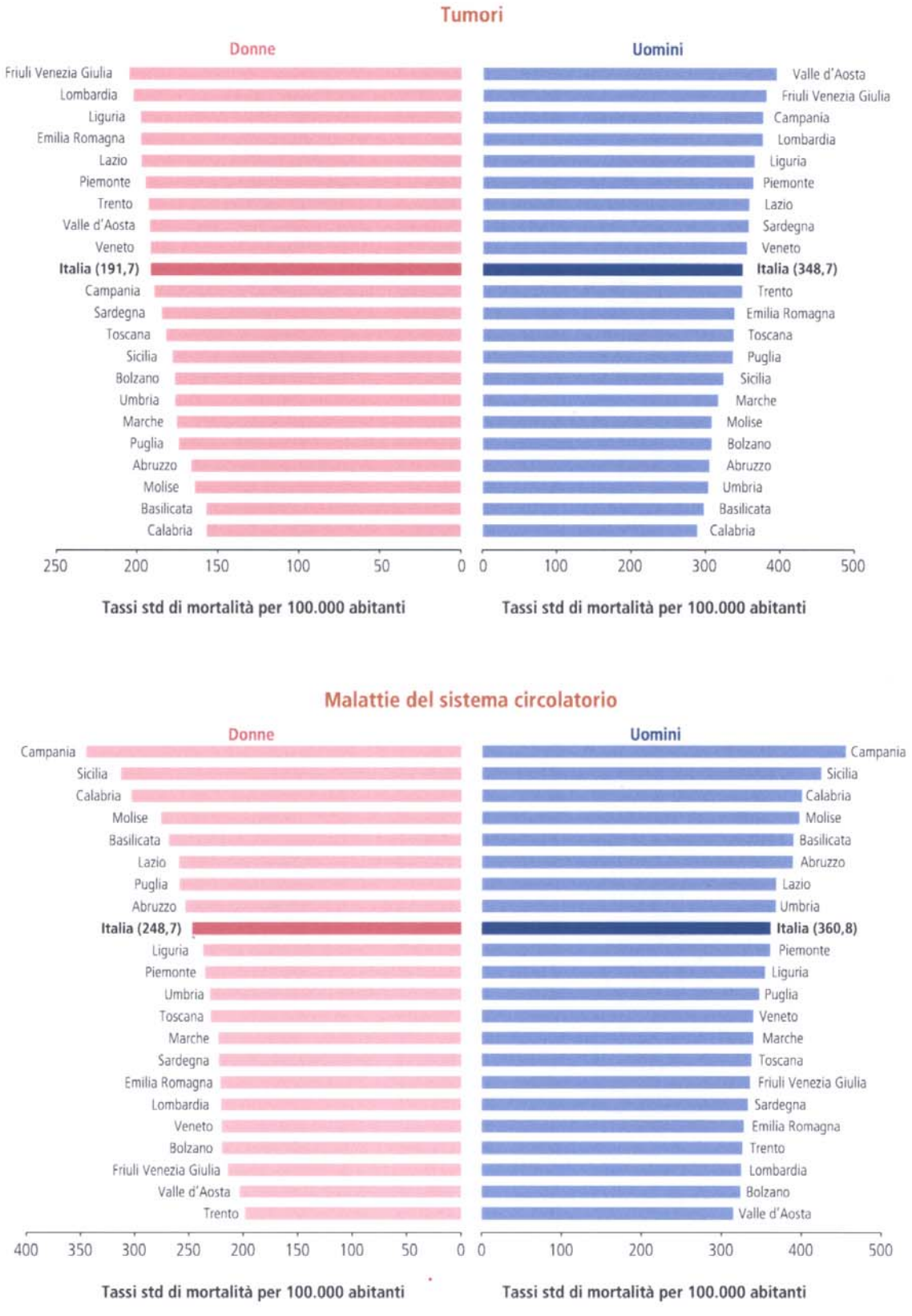
	15-74 anni		75+ anni		Tutte le età	
	Decessi	Tassi grezzi	Decessi	Tassi grezzi	Decessi	Tasso STD (IC 95%)
	1.354	5,88	4.322	113,3	5.694	12,93 (12,59-13,29)
	31.753	137,9	44.797	1.174	76.663	191,7 (190,3-193,1)
	1.481	6,43	2.723	71,4	4.204	10,19 (9,88-10,52)
	3.047	13,2	5.782	151,5	8.829	21,3 (20,8-21,7)
	1.161	5,04	2.354	61,7	3.516	8,53 (8,24-8,83)
	2.148	9,33	3.386	88,7	5.534	13,8 (13,4-14,1)
	4.376	19,0	4.177	109,5	8.553	22,5 (22,0-23,0)
	6.129	26,6	5.830	152,8	11.959	31,0 (30,4-31,6)
	302	1,31	129	3,38	431	1,21 (1,09-1,33)
	512	2,22	847	22,2	1.363	3,37 (3,19-3,56)
	305	1,32	883	23,14	1.188	2,71 (2,55-2,88)
	2.426	10,53	4.242	111,2	6.703	16,6 (16,2-17,0)
	2.600	11,29	12.839	336,5	15.473	33,2 (32,7-33,8)
	1.887	8,19	10.179	266,8	12.066	25,8 (25,4-26,3)
	482	2,09	10.178	266,7	10.663	20,0 (19,6-20,4)
	2.226	9,66	11.232	294,4	13.495	29,1 (28,6-29,69)
	11.494	49,9	113.979	2.987	125.523	248,7 (247,3-250,1)
	3.577	15,53	33.322	873,3	36.899	73,3 (72,5-74,1)
	3.193	13,86	33.288	872,4	36.488	72,6 (71,9-73,4)
	2.071	8,99	15.908	416,9	18.017	58,2 (57,4-59,1)
	2.407	10,45	9.140	239,5	11.563	25,4 (25,0-25,9)
	685	2,97	5.132	134,5	5.825	12,0 (11,6-12,3)
	8	0,04			422	1,49 (1,35-1,64)
	276	1,20	141	3,70	653	2,01 (1,85-2,17)
	594	2,58	5.581	146,3	6.213	11,31 (11,01-11,61)
	2.230	9,57	7.317	191,8	9.607	21,3 (20,8-21,7)
	59.028	256,3	244.381	6,404	304.500	655,4 (653,0-657,8)

Merita particolare attenzione la Campania, che presenta una situazione critica non solo nella mortalità generale (dato non riportato), ma anche in molte cause di morte.

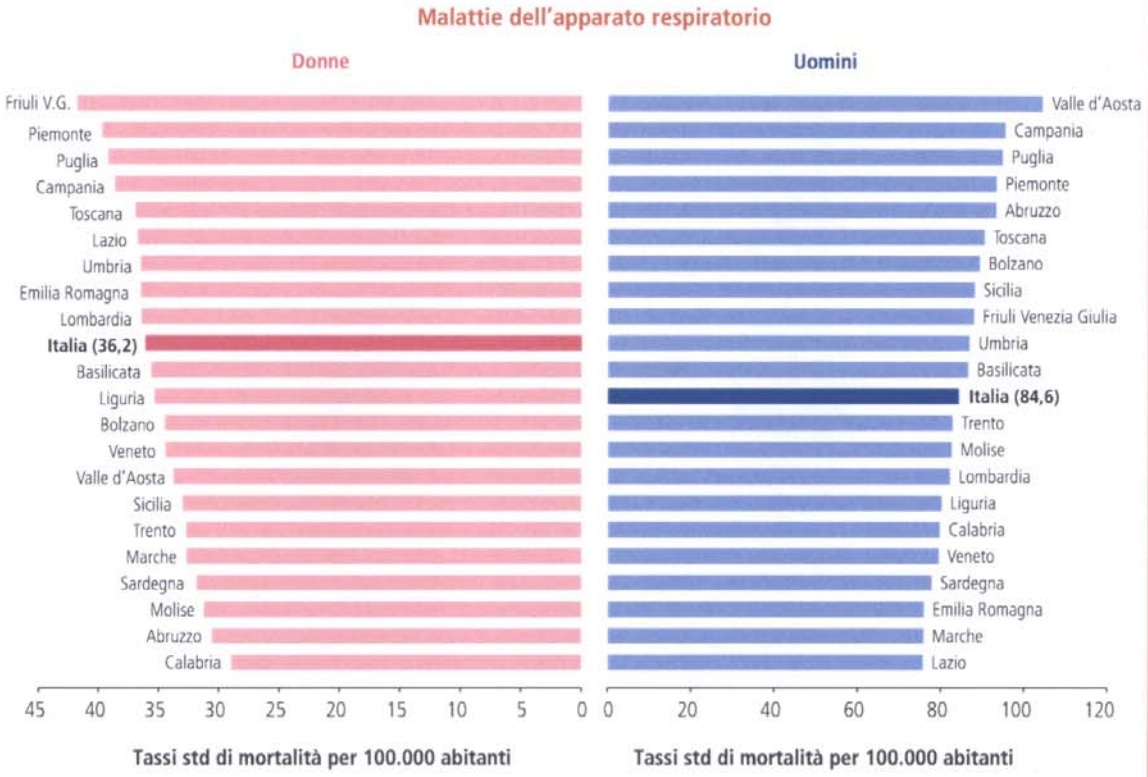
1.5.4. Indicazioni per la programmazione

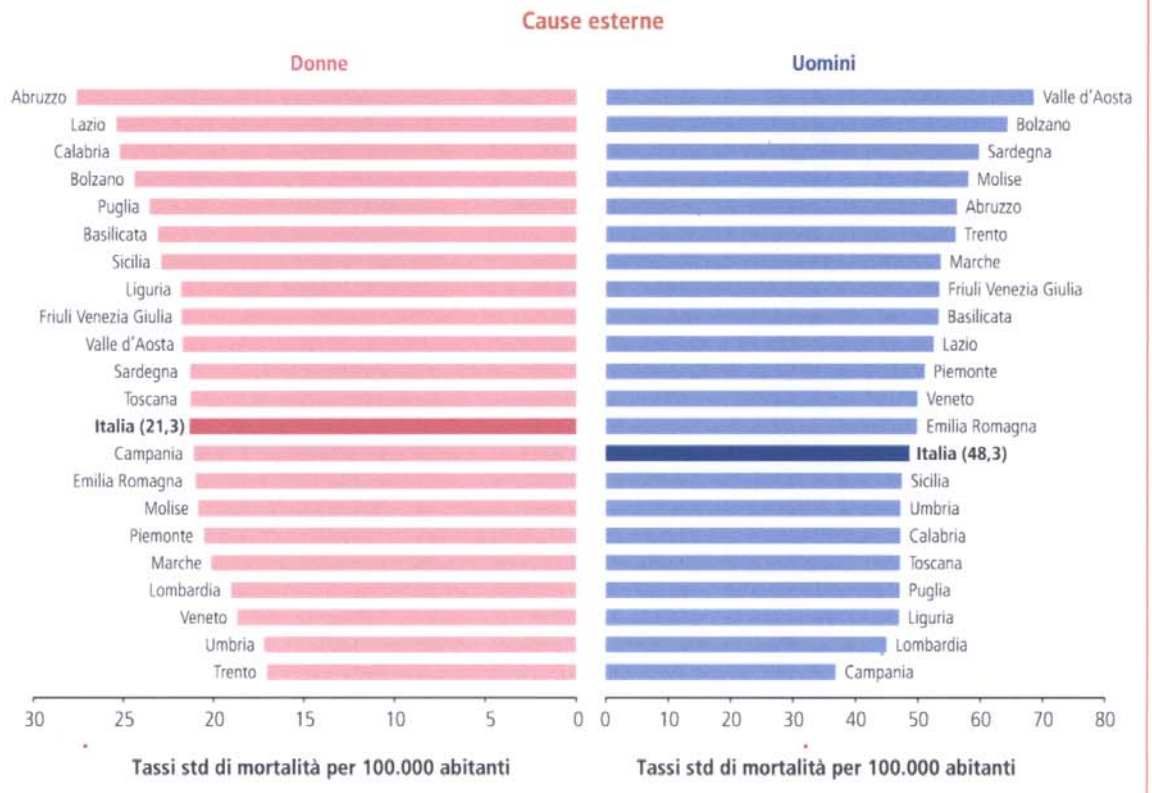
L'analisi degli indicatori di mortalità presentati in questo Capitolo, con particolare attenzione alle differenze territoriali e di genere, fornisce vari spunti per la programmazione. Il persistere di differenze territoriali, la situazione complessiva assai critica in alcune Regioni (quali la Campania), così come le differenze di genere per alcune cause (si pensi per esempio al peso della mortalità per cause circolatorie tra le donne), suggeriscono, infatti, che esiste ancora un ampio margine di intervento per la riduzione sia del rischio sia del danno, con iniziative mirate ai vari gruppi nella popolazione, volte alla promozione di stili di vita più salutari, o campagne di screening per la diagnosi precoce di patologie trattabili, e ancora riducendo la variabilità territoriale nell'offerta e nella qualità dei servizi sanitari in termini di prevenzione, diagnosi e cura.

Figura 1.7. Mortalità per alcuni grandi gruppi di cause distinta per Regione di residenza. Tassi standardizzati



(std) per 100.000: donne e uomini (Anno 2011).





Bibliografia essenziale

Frova L, Marchetti S, Pace M. La codifica automatica delle cause di morte in Italia: aspetti metodologici e implementazione della ICD 10. Istituto Nazionale di Statistica

Marchetti S, Cinque S. L'indagine sulle cause di morte: nuovo piano di controllo e correzione dei dati di mortalità per causa e fasi procedurali. Istituto Nazionale di Statistica, 2013

Vichi M, Minelli G, D'Ottavi SM, et al. La mortalità in Italia nell'anno 2010. Roma: Istituto superiore di sanità, 2013 (Rapporti ISTISAN 13/10)

1.6. Impatto delle malattie

1.6.1. Quadro programmatico

La valutazione dell'impatto (*burden*) delle malattie viene effettuata anche a livello internazionale e i risultati dei confronti tra Paesi con contesti demografici ed economici simili permette di evidenziare "progressi" e "fallimenti" relativi in termini di salute, in gran parte attribuibili ai rischi di malattia e ai sistemi sanitari vigenti che li devono contrastare. L'ultima valutazione su scala mondiale è stata pubblicata alla fine del 2012 e riporta i risultati relativi a un periodo di venti anni (1990-2010).

Il profilo per l'Italia (http://www.healthdata.org) è positivo, dal momento che essa si colloca come il secondo Paese al mondo (dopo il Giappone) per lunghezza di attesa di vita, avendo guadagnato posizioni nella graduatoria anche rispetto ad altri Paesi dell'UE; un vantaggio di salute da coltivare e mantenere, pur nelle condizioni di crisi e di tagli agli investimenti per la salute.

Per monitorare l'impatto delle malattie sulla popolazione, occorre poter disporre di dati affidabili ed esaustivi che consentano la costruzione di indicatori per il confronto tra le diverse Regioni e Province Autonome. I dati Istat di mortalità e quelli del Ministero della salute sui ricoveri ospedalieri (Schede di Dimissione Ospedaliera, SDO) rispondono a questi requisiti e rappresentano due fonti fondamentali per il monitoraggio dello stato di salute e dei bisogni di salute della popolazione italiana.

Prendendo in primo luogo in esame la mortalità, riveste particolare interesse, quale fonte di indicazioni nell'area degli interventi di prevenzione, la cosiddetta "mortalità evitabile". Una causa di morte viene detta "evitabile" quando si conoscono interventi capaci di ridurre il numero di decessi a essa attribuibili, considerando la classe di età 0-74 anni. La mortalità evitabile si distingue in tre categorie, che si differenziano a seconda del tipo di intervento in grado di contrastare le varie cause: prevenzione primaria, diagnosi precoce e terapia e interventi di igiene e assistenza sanitaria. Appartengono alla categoria "prevenzione primaria" quelle cause che potrebbero essere efficacemente evitate o contrastate agendo sugli stili di vita, quali l'alimentazione, il fumo di sigaretta e l'abuso di alcol, nonché incentivando l'utilizzo delle misure di sicurezza alla guida e mettendo in atto campagne di prevenzione efficace per la prevenzione delle morti violente (non ultimi i suicidi e gli incidenti sul lavoro).

Questo primo gruppo (prevenzione primaria), in particolare, riveste un grande interesse, poiché rappresenta la maggior parte del complesso della mortalità cosiddetta evitabile (i due terzi del totale per gli uomini e più di un terzo per le donne).

Il concetto di causa "evitabile"/"contrastabile" con interventi di prevenzione primaria messo a punto per la mortalità può, con qualche cautela, essere traslato alla morbosità e, nello specifico di questo contributo, alle ospedalizzazioni.

1.6.2. Rappresentazione e valutazione dei dati

I dati si riferiscono alla popolazione residente in Italia di età inferiore a 75 anni, articolata nelle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano. I tassi standardizzati, relativi a 10.000 soggetti (riferimento, popolazione al Censimento 2001) per l'anno 2011 – anno più

recente reso disponibile dall'Istat – sono stati elaborati dall'Ufficio di Statistica dell'Istituto superiore di sanità (ISS) avvalendosi di due basi dati: la Base di Dati della Mortalità in Italia (costruita a partire dai dati ufficiali dell' Istat) e la Base Dati dei Ricoveri Ospedalieri (costruita a partire dai dati ufficiali SDO del Ministero della salute). Per la costruzione dei tassi sono state utilizzate le popolazioni residenti in Italia di fonte Istat.

Per ciò che concerne le ospedalizzazioni, i dati sono riferiti alle dimissioni avvenute nel corso del 2011, in regime sia di ricovero ordinario sia in day-hospital. Sono stati considerati esclusivamente la causa riportata come diagnosi principale alla dimissione e i soli ricoveri per acuti (cioè sono stati esclusi i ricoveri in strutture di lungodegenza o riabilitazione).

Decessi e ricoveri sono codificati secondo le classificazioni adottate attualmente nel nostro Paese: rispettivamente ICD-10 (*International Classification of Diseases – 10th Revision*) e ICD-9-CM (*International Classification of Diseases – 9th Revision – Clinical Modification*).

Sono state considerate le cause "prevenibili" con il maggiore impatto in termini sia di numero di decessi sia di ospedalizzazioni: alcuni tumori (labbra, cavità orale, faringe, esofago, trachea, bronchi, polmone, vescica), alcune malattie dell'apparato circolatorio (malattie ischemiche del cuore) e tutti i traumatismi e avvelenamenti (cause violente).

1.6.3. La mortalità evitabile con interventi di prevenzione primaria

Complessivamente, nel 2011 i decessi attribuibili al gruppo di cause considerate prevenibili con interventi di prevenzione primaria ammontano a poco meno di 47.000 e rappresentano circa un terzo di tutti i decessi sotto i 75 anni di età: il 35,2% per gli uomini e il 18,5% per le donne. Nell'ultimo quinquennio il contributo di questo gruppo di cause alla mortalità complessiva nella classe di età 0-74 anni non ha subito variazioni di rilievo.

Nella *Tabella 1.12* sono riportati i tassi grezzi di mortalità per le singole cause selezionate. I tumori rappresentano la componente maggiore del complesso delle cause evitabili (46,7%) e in particolare il tumore del polmone (37,3%); seguono le malattie ischemiche del cuore (31,7%) e le cause violente (21,6%). Non si evidenziano sostanziali differenze tra uomini e donne nella composizione percentuale della mortalità evitabile.

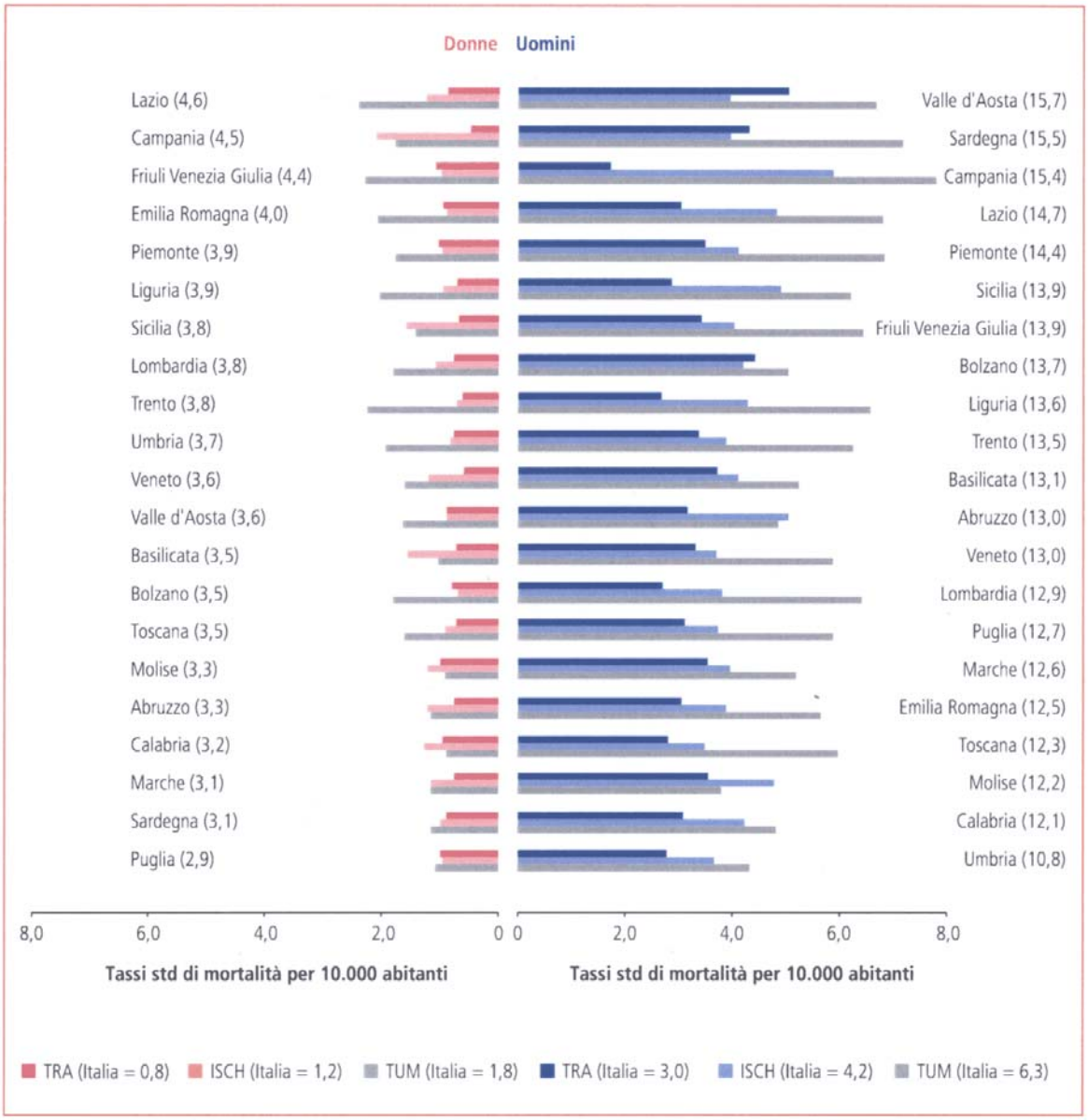
Il tasso grezzo è di 8,7 decessi ogni 10.000 abitanti: 13,4 per gli uomini e 4,1 per le donne.

La *Figura 1.8* mostra i tassi standardizzati di mortalità evitabile mediante interventi di prevenzione primaria per i tre grandi sottogruppi di cause (tumori, malattie ischemiche del cuore e traumatismi/cause violente) per gene-

Tabella 1.12. Alcune cause di mortalità evitabile mediante prevenzione primaria. Numero assoluto di dimissioni, composizione percentuale e tassi grezzi per 10.000 abitanti. Uomini e donne di 0-74 anni di età – Italia (Anno 2011)

			Uomini			Donne			Totale		
			Dimissioni	%	Tasso	Dimissioni	%	Tasso	Dimissioni	%	Tasso
Alcuni tumori	**TUM**	*140-150; 162;188*	**16.688**	**46,6**	**6,2**	**5.265**	**47,3**	**1,9**	**21.953**	**46,7**	**4,1**
Labbra, cavità orale, faringe, esofago		*140-150*	2.122	5,9	0,8	584	5,2	0,2	2.706	5,8	0,5
Trachea, bronchi, polmone		*162*	13.119	36,6	4,9	4.376	39,3	1,6	17.495	37,3	3,2
Vescica		*188*	1.447	4,0	0,5	305	2,7	0,1	1.752	3,7	0,3
Malattie ischemiche del cuore	**ISCH**	*410-414*	**11.297**	**31,5**	**4,2**	**3.577**	**32,1**	**1,3**	**14.874**	**31,7**	**2,8**
Traumatismi e avvelenamenti	**TRA**	*800-999*	**7.845**	**21,9**	**2,9**	**2.290**	**20,6**	**0,8**	**10.135**	**21,6**	**1,9**
Totale			**35.830**	100,0	**13,4**	**11.132**	100,0	**4,1**	**46.962**	100,0	**8,7**

Figura 1.8. Mortalità evitabile mediante prevenzione primaria per Regione di residenza e genere [tassi standardizzati (std) per 10.000] (tra parentesi i valori del tasso totale per 10.000) – Italia (Anno 2011).



Fonte: Elaborazione Istituto superiore di sanità su dati Istat.

re e Regione di residenza; le Regioni sono in ordine decrescente secondo il valore del tasso per il complesso delle cause selezionate.

1.6.4. L'ospedalizzazione potenzialmente prevenibile con interventi di prevenzione primaria

Nel 2011 sono state registrate poco meno di 10 milioni di dimissioni ospedaliere in regime per acuti; di queste circa 7 milioni e 600.000 hanno riguardato la fascia di età 0-74 anni e in circa il 10% dei casi sono state quelle che riportavano come diagnosi principale alla dimissione una delle patologie del gruppo di cause prevenibili con interventi di prevenzione primaria.

Anche per le ospedalizzazioni, come per la mortalità, si evidenziano importanti differenze di genere. L'ospedalizzazione "potenzialmente prevenibile" rappresenta per gli uomini il 14,5% del complesso delle ospedalizzazioni

Tabella 1.13. Alcune cause di ospedalizzazione evitabile mediante prevenzione primaria. Numero assoluto di dimissioni, composizione percentuale e tassi grezzi per 10.000 abitanti. Uomini e donne di 0-74 anni di età – Italia (Anno 2011)

			Uomini			Donne			Totale		
			Dimissioni	%	Tasso	Dimissioni	%	Tasso	Dimissioni	%	Tasso
Alcuni tumori	**TUM**	*140-150; 162;188*	67.821	13,3	25,4	19.699	8,0	7,3	87.520	11,5	16,3
Labbra, cavità orale, faringe, esofago		*140-150*	8.711	1,7	3,3	3.244	1,3	1,2	11.955	1,6	2,2
Trachea, bronchi, polmone		*162*	25.081	4,9	9,4	9.465	3,8	3,5	34.546	4,6	6,4
Vescica		*188*	34.029	6,7	12,7	6.990	2,8	2,6	41.019	5,4	7,6
Malattie ischemiche del cuore	**ISCH**	*410-414*	147.482	28,8	55,2	44.282	17,9	16,3	191.764	25,3	35,6
Traumatismi e avvelenamenti	**TRA**	*800-999*	296.282	57,9	110,8	183.670	74,2	67,7	479.952	63,2	89,1
Totale			511.585	100,0	191,4	247.651	100,0	91,3	759.236	100,0	141,0

Sono stati considerati solo i ricoveri per acuti.

della popolazione di 0-74 anni e il 6,1% per le donne.

La componente maggiore del gruppo di cause di ospedalizzazione che potrebbero essere contrastate mediante interventi di prevenzione primaria è costituita dal gruppo degli avvelenamenti e traumatismi, che rappresentano complessivamente il 63,2% del gruppo di cause considerato, ma arrivano a rappresentare ben il 74,2% tra le donne (contro il 57,9% tra gli uomini); al secondo posto, in termini percentuali, vi sono le malattie ischemiche del cuore (che rappresentano il 28,8% del totale tra gli uomini e il 17,9% tra le donne); infine vi è il gruppo dei tumori (13,3% tra gli uomini e 8,0% tra le donne).

Il tasso grezzo di ospedalizzazione per le cause considerate è pari, complessivamente, a circa 141 dimissioni ogni 10.000 abitanti, ma arriva a 191,4 per gli uomini, contro 91,3 per le donne, con un rapporto uomini/donne pari a 2,1. Il rapporto di genere è più elevato per i tumori (3,5) e le malattie ischemiche (3,4) rispetto agli avvelenamenti e ai traumatismi (1,6) [*Tabella 1.13*].

La *Figura 1.9* mostra i tassi standardizzati di ospedalizzazione regionali per i diversi gruppi di cause selezionate, distintamente per uomini e donne; anche in questo caso le Regioni sono ordinate in ordine decrescente secondo il valore complessivo del tasso.

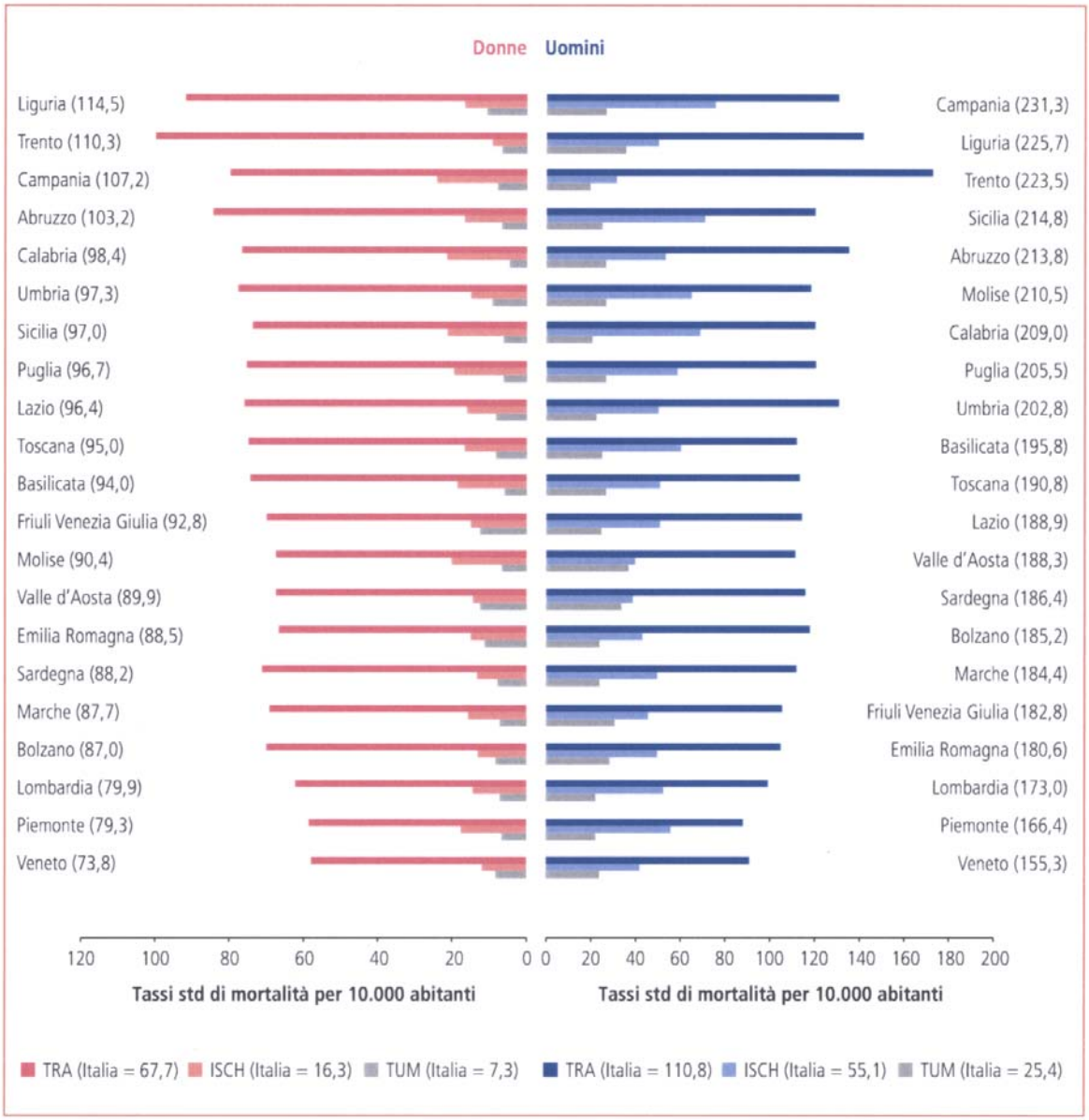
È opportuno sottolineare che un confronto diretto tra l'ospedalizzazione per cause potenzialmente prevenibili e la mortalità esaminata nel paragrafo precedente non è possibile, a causa delle molteplici componenti che in misura diversa contribuiscono ai due fenomeni. Le differenze che emergono quando si considerano le cause prevenibili in termini di ospedalizzazione piuttosto che di mortalità sono, almeno in parte, spiegabili con la diversa letalità delle cause che vanno a comporre il gruppo delle cause prevenibili, nonché con il diverso peso di ciascuna componente (tumori, malattie ischemiche del cuore e cause violente) nelle diverse Regioni. Nondimeno, anche le diverse strategie di gestione dei bisogni di salute da parte dei sistemi sanitari regionali possono contribuire a generare le differenze osservate.

1.6.5. Indicazioni per la programmazione

Gli archivi sanitari da flussi informativi correnti, quali le SDO e le Schede di Morte, costituiscono un'importante fonte di dati esaustiva e a basso costo per il monitoraggio dell'impatto delle malattie a fini di sanità pubblica e di programmazione sanitaria.

Gli indicatori presentati in questo Capitolo derivano per l'appunto dalle fonti di dati

Figura 1.9. Ospedalizzazione potenzialmente prevenibile mediante prevenzione primaria per Regione di residenza e genere (tassi standardizzati per 10.000) [tra parentesi i valori del tasso totale per 10.000 (Italia – Anno 2011).



Fonte: Elaborazione Istituto superiore di sanità su dati Istat.

correnti suddette, opportunamente elaborate. Nello specifico, occorre sottolineare che la mortalità e la morbosità "prevenibili" rappresentano un fenomeno molto complesso, che sarebbe semplicistico attribuire direttamente a meriti o carenze specifiche e immediatamente individuabili delle politiche sanitarie e dei comportamenti individuali. Tuttavia, pur con le dovute cautele, occorre tenere conto che, nonostante sia riportato nella letteratura scientifica un trend in diminuzione, ancora nel 2011 le morti attribuibili a cause cosiddette "evitabili" mediante interventi di prevenzione primaria ammontano a poco meno di 50.000 e più di 750.000 sono state le ospedalizzazioni per lo stesso gruppo di cause nel corso del medesimo anno. Questi numeri sono probabilmente solo la punta dell'iceberg e le cause "indice" considerate non sono certo esaustive di tutte le patologie prevenibili, in tutto o in

parte, con efficaci interventi di prevenzione primaria. Da questo contributo emergono comunque alcune indicazioni, utili a orientare la programmazione di interventi di prevenzione atti a diminuire i costi in termini di salute delle persone e di risorse da impiegare.

Bibliografia essenziale

Arniani S, Barchielli, A, Bartolucci S, et al. Mortalità evitabile nelle città capoluogo di provincia. Associazione Italiana Medici per l'Ambiente - ISDE Italia, 1999

Bartolucci S, Buiatti E, Conti S, et al. Mortalità evitabile nelle città capoluogo di provincia. European Journal of Aerobiology and Environmental Medicine 2005; Suppl. 1

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

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

Buzzi N, Cananzi G, Conti S, et al. ERA, Atlante 2009. Ospedalizzazione evitabile per genere e unità sanitaria territoriale, 2010

2 Malattie

2.1. Malattie cardio-cerebrovascolari

2.1.1. Quadro programmatico

Le malattie cardio-cerebrovascolari sono ancora oggi tra le principali cause di morbosità, invalidità e mortalità; rientrano in questo gruppo le più frequenti patologie di origine arteriosclerotica, in particolare le malattie ischemiche del cuore (infarto acuto del miocardio e angina pectoris), le malattie cerebrovascolari (ictus ischemico ed emorragico) e le arteriopatie periferiche. Sono di origine multifattoriale e prevenibili, poiché dovute alla combinazione di più fattori di rischio modificabili (pressione arteriosa, colesterolemia totale e HDL, glicemia, abitudine al fumo, obesità e diabete); chi sopravvive a un evento acuto diventa un malato cronico con notevoli ripercussioni sulla qualità della vita e sui costi economici e sociali; inoltre, le malattie cardio-cerebrovascolari sono fra i determinanti delle malattie legate all'invecchiamento, producendo disabilità fisica e disturbi della capacità cognitiva.
Il *Global Action Plan* dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) 2013-2020 inserisce le malattie cardio-cerebrovascolari fra quelle da sorvegliare e da includere nelle azioni di prevenzione, in quanto ampiamente prevenibili attraverso l'adozione di stili di vita corretti (sana alimentazione, attività fisica regolare e abolizione del fumo di sigaretta).
Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) già nel 2005 ha incluso tra le aree prioritarie di intervento le malattie cardio-cerebrovascolari, inserendo fra le azioni di prevenzione la valutazione del rischio cardiovascolare nella popolazione generale adulta attraverso l'applicazione della carta del rischio dell'Istituto superiore di sanità (ISS) e costituendo l'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare. Anche il PNP 2010-2012, prorogato al 31 dicembre 2013, e il nuovo PNP 2014-2018 in fase di predisposizione confermano tra le linee di intervento la prevenzione delle malattie cardio-cerebrovascolari. 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.

2.1.2. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

Un dato rilevante per la salute degli italiani riguarda la mortalità totale, che negli ultimi 30 anni si è più che dimezzata (la mortalità totale si è ridotta del 53% tra il 1980 e il 2010) e il contributo delle malattie cardiovascolari è quello che più ha influito sul trend in discesa (nello stesso periodo la mortalità per malattie ischemiche del cuore si è ridotta del 63% e quella delle malattie cerebrovascolari del 69%).
Nel 2010 (ultimo dato di mortalità disponibile) si sono verificati, complessivamente, 220.539 decessi per malattie del sistema circolatorio (95.952 negli uomini e 124.587 nelle donne); di questi, 72.023 decessi sono stati attribuiti a malattie ischemiche del cuore (36.742 negli uomini e 35.281 nelle donne) e 60.586 a malattie cerebrovascolari (23.991 negli uomini e 36.595 nelle donne). La *Tabella 2.1* riporta i tassi di mortalità standardizzati per uomini e donne per l'anno 2010, suddivisi per le singole Regioni per malattie del sistema circolatorio, malattie ischemiche del cuore e accidenti cerebrovascolari. Negli uo-

Tabella 2.1. Tasso standardizzato (popolazione mondiale) di mortalità per 100.000 delle malattie cardiovascolari (Anno 2010)

Regione	Malattie ischemiche del cuore (I20-I25)		Malattie cerebrovascolari (I60-I69)		Malattie del sistema circolatorio (I00-I99)	
	Uomini	Donne	Uomini	Donne	Uomini	Donne
Piemonte	41,4	16,5	29,3	23,9	112,1	70,8
Valle d'Aosta	42,4	16,2	28,1	19,5	106,9	63,2
Lombardia	43,5	19,1	23,9	18,9	102,8	63,4
Trentino Alto Adige	47,4	21,6	19,2	13,6	104,7	61,3
Veneto	45,1	19,2	21,1	16,1	107,4	62,5
Friuli Venezia Giulia	44,1	21,6	22,7	18,8	104,2	66,5
Liguria	41,3	17,6	24,4	21,0	105,9	68,3
Emilia Romagna	42,2	19,6	21,2	16,6	100,6	63,3
Toscana	39,4	16,9	27,8	22,2	104,3	65,4
Umbria	51,2	24,4	26,1	19,4	113,5	67,6
Marche	44,5	20,1	25,1	17,2	103,8	64,8
Lazio	50,6	23,8	24,2	18,4	118,9	72,2
Abruzzi	47,8	22,5	28,9	19,4	122,2	72,7
Molise	49,4	23,6	27,0	21,8	118,6	78,9
Campania	57,6	29,5	35,6	28,7	141,7	97,0
Puglia	37,9	19,3	21,5	17,6	104,0	72,4
Basilicata	49,5	18,8	23,7	18,9	120,0	76,7
Calabria	41,4	19,3	29,8	24,5	126,6	82,1
Sicilia	46,7	21,1	36,0	29,3	128,7	86,8
Sardegna	41,0	15,3	24,8	17,2	103,7	61,4
Italia	**44,9**	**20,4**	**26,3**	**20,6**	**112,5**	**71,1**

Fonte: http://www.iss.it/site/mortalita/Scripts/SelCause.asp.

mini la mortalità per malattie ischemiche del cuore è trascurabile fino a 40 anni, emerge fra 40 e 50 anni e poi cresce in maniera esponenziale con l'avanzare dell'età; nelle donne si manifesta circa 10 anni dopo, a partire dai 60 anni, e cresce rapidamente dopo i 70 anni. I tassi di ospedalizzazione (numero di dimissioni ospedaliere per diagnosi principale su popolazione residente per 100.000) in regime di Ricovero Ordinario, osservati nel 2012 nella popolazione di età uguale o superiore ai 25 anni, per malattie ischemiche del cuore e malattie cerebrovascolari sono riportati nella *Tabella 2.2*. Il peso delle malattie cardiovascolari sui ricoveri ospedalieri è in aumento; i dati di dimissione indicano che più della metà dei ricoveri per queste malattie è dovuto a evoluzione cronica e complicazioni di eventi acuti, nonché a complicanze dell'ipertensione, del diabete, della malattia renale cronica. È difficile spiegare le differenze geografiche riscontrate, poiché molteplici sono gli aspetti che incidono sull'occorrenza della malattia e sulla conseguente mortalità e ospedalizzazione. Oltre agli aspetti strettamente legati ai principali fattori di rischio cardiovascolare nella popolazione su cui agiscono stili di vita e trattamenti specifici, bisogna tenere conto delle differenti condizioni economiche, infrastrutturali, sociali e culturali delle specifiche realtà. Tutti i dati disponibili confermano che ospedalizzazioni, invalidità e disabilità aumentano con l'avanzare dell'età e che il mantenimento in buona o accettabile salute comporta più frequenti ed estesi interventi di prevenzione primaria e secondaria.

Le condizioni a rischio più frequenti sono l'ipertensione arteriosa (pressione arteriosa

Tabella 2.2. Tassi standardizzati (popolazione italiana al censimento 2011) di dimissione ospedaliera (per 100.000 abitanti) da istituti pubblici e privati accreditati per codici di diagnosi principale di malattie ischemiche del cuore e cerebrovascolari in regime di Ricovero Ordinario (esclusi i day-hospital) [Anno 2012]

Regione	Malattie ischemiche del cuore (I20-I25)		Malattie cerebrovascolari (I60-I69)	
	Uomini	Donne	Uomini	Donne
Piemonte	961,3	326,6	651,9	448,7
Valle d'Aosta	810,8	312,0	708,3	525,2
Lombardia	1.023,3	341,3	665,4	466,7
PA di Bolzano	718,4	263,5	934,4	727,8
PA di Trento	1.041,4	411,1	684,5	516,7
Veneto	744,0	255,6	653,4	467,2
Friuli Venezia Giulia	804,9	318,7	520,5	408,8
Liguria	734,1	271,9	674,2	538,3
Emilia Romagna	897,2	330,3	659,0	507,8
Toscana	903,2	335,1	708,6	537,8
Umbria	872,9	307,7	794,8	558,6
Marche	902,3	353,6	746,5	537,1
Lazio	995,8	335,3	763,3	569,5
Abruzzo	907,9	294,1	846,8	632,5
Molise	1.083,8	350,1	745,5	535,8
Campania	1.303,7	458,3	851,9	648,0
Puglia	1.086,9	383,1	626,8	483,8
Basilicata	918,0	415,7	606,7	599,2
Calabria	1.109,2	368,8	700,5	523,7
Sicilia	1.120,2	385,1	847,9	662,1
Sardegna	677,4	270,1	621,4	484,0
Italia	**978,2**	**343,4**	**709,4**	**527,7**

Fonte: Ministero della salute. SDO – Istat. Demografia in cifre per la popolazione – Anno 2013.

≥ 140/90 mmHg o in trattamento specifico) e l'ipercolesterolemia (colesterolemia ≥ 240 mg/dl o in trattamento specifico), altamente diffuse fin dall'età più giovane. Grazie all'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/ *Health Examination Survey* (OEC/HES), indagine condotta tra il 2008 e il 2012 dall'ISS in collaborazione con l'Associazione Italiana Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO), è stato possibile stimare nelle 20 Regioni, attraverso misure dirette effettuate su campioni rappresentativi della popolazione adulta, la prevalenza standardizzata (popolazione italiana del 2010) di queste condizioni: in età adulta (35-79 anni) sono ipertesi il 52% degli uomini (di cui il 37% non è consapevole di esserlo) e il 40% delle donne (di cui il 32% non consapevole di esserlo); l'ipercolesterolemia è presente nel 39% degli uomini (di cui il 34% non ne è consapevole) e nel 42% delle donne (di cui il 37% non ne è consapevole).

Il confronto dei dati misurati dell'OEC/HES con quelli di diagnosi riferita raccolti dalla sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) che, attraverso indagini campionarie, ricava informazioni dalla popolazione italiana sugli stili di vita e fattori di rischio, nella fascia di età comune (35-69 anni), mostra che i dati riferiti sottostimano la prevalenza di ipertensione arteriosa e di ipercolesterolemia.

Per le altre condizioni a rischio, quali abitudine al fumo e diabete, si rimanda ai rispettivi Capitoli.

Esistono alcune malattie cardio-cerebrovascolari che non richiedono necessariamente rico-

Tabella 2.3. Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/*Health Examination Survey 2008-2012* – Prevalenza (%) di malattie cardiovascolari e di condizioni a rischio nella popolazione di età 65-79 anni

	Uomini	Donne
Malattie cardiovascolari		
Angina pectoris	5,1	6,3
Ipertrofia ventricolare sinistra	3,2	2,7
Fibrillazione atriale	1,9	1,5
Attacco ischemico transitorio	2,8	2,2
Claudicatio intermittens	4,4	4,3
Condizioni a rischio		
Ipertensione arteriosa	76,9	74,9
di cui in trattamento	72,1	76,5
di cui non consapevoli di esserlo	22,8	18,2
Ipercolesterolemia	41,0	56,0
di cui in trattamento	58,0	51,4
di cui non consapevoli di esserlo	24,5	21,6

Fonte: www.cuore.iss.it

vero ospedaliero e che si riscontrano con maggiore frequenza in età avanzata: fibrillazione atriale, ipertrofia ventricolare sinistra, angina pectoris, attacco ischemico transitorio, claudicatio intermittens. Nell'OEC/HES, queste malattie sono state indagate attraverso la storia clinica e l'ECG; la prevalenza è riportata nella *Tabella 2.3* insieme a quelle di ipertensione arteriosa e ipercolesterolemia per la fascia di età più avanzata (65-79 anni): la prevalenza degli ipertesi raggiunge il 75% degli anziani e quella dei dislipidemici il 50%; circa un quarto degli ipertesi non segue una terapia specifica.

Il progredire delle conoscenze sull'arteriosclerosi, sulle sue manifestazioni cliniche, sui fattori di rischio e sui trattamenti farmacologici ha permesso di mettere a punto strumenti di facile applicazione in salute pubblica per la valutazione del rischio cardiovascolare globale e di raccogliere questo indicatore sulla popolazione generale adulta (35-69 anni). La *Tabella 2.4* riporta il rischio medio misurato su circa 221.000 soggetti da parte dei medici di medicina generale che hanno aderito al piano nazionale di formazione sull'utilizzo e applicazione della carta del rischio lanciato dal PNP 2005-2008.

La numerosità degli assistiti esaminati fino a oggi è stata proporzionale all'adesione delle Regioni e all'implementazione dei corsi di formazione; il rischio medio è del 9% negli uomini e del 3% nelle donne, sostanzialmente coerente con quello stimato attraverso l'indagine dell'OEC/HES, che ha misurato, rispettivamente, un valore del 7% negli uomini e del 2% nelle donne. Per coloro che sono a rischio elevato il piano prevede il *counseling* sugli stili di vita, l'eventuale trattamento farmacologico e un riesame a 6 mesi/1 anno di distanza. In coloro che sono stati riesaminati, il livello di rischio, nonostante l'incremento dell'età, è rimasto stabile o è addirittura migliorato.

Questo risultato conferma che la conoscenza e il supporto da parte del personale sanitario, accompagnati da azioni di prevenzione comunitaria, possono essere di grande giovamento per la riduzione e il mantenimento di un profilo di rischio favorevole nella popolazione. Purtroppo, nonostante il livello delle conoscenze sui fattori di rischio e il beneficio dimostrato nel mantenere il profilo di basso rischio fin dall'età più giovane (pressione arteriosa < 120/80 mmHg, colesterolemia totale < 200 mg/dl, indice di massa corporea < 25 kg/m^2, senza abitudine al fumo, senza diabete e senza trattamenti farmacologici specifici per i fattori di rischio), la prevalenza dei soggetti con profilo di rischio favorevole nella popolazione generale è ancora molto bassa (2,3% degli uomini e 7,1% delle donne

Tabella 2.4. Osservatorio del Rischio Cardiovascolare (ORC) – Gennaio 2014 – Livello medio del rischio cardiovascolare per Regione e sesso (n. medio di eventi attesi in 10 anni su 100 persone)

Regione	N. assistiti	Donne	Uomini	Totale
Abruzzo	76.155	3,2	9,1	6,0
Basilicata	22.531	2,8	8,0	5,2
Calabria	77	–	–	–
Campania	4.091	3,4	9,2	6,3
Emilia Romagna	5.659	3,2	9,0	6,0
Friuli Venezia Giulia	763	3,9	11,5	8,2
Lazio	1.946	4,5	5,8	5,5
Liguria	486	4,5	12,0	7,9
Lombardia	20.174	3,0	8,3	6,0
Marche	724	5,0	12,2	8,3
Molise	6.501	3,7	9,8	6,6
Piemonte	928	4,5	11,4	8,0
Puglia	6.959	3,2	9,5	5,8
Sardegna	1.117	2,9	9,1	5,6
Sicilia	66.778	2,8	8,0	5,1
Toscana	72	–	–	–
Trentino Alto Adige	4.368	3,3	9,7	6,5
Umbria	155	3,6	11,2	7,5
Valle d'Aosta	246	3,1	6,9	5,0
Veneto	873	3,7	9,4	6,5
Italia	**220.603**	**3,0**	**8,6**	**5,6**

Nelle Regioni in cui il numero di assistiti sui quali è stato effettuato il calcolo è inferiore a 100 il valore non è stato ritenuto sufficientemente attendibile per essere riportato.
Fonte: http://www.cuore.iss.it/Osservatorio/DistribuzioneRegionale.aspx.

di età 35-79 anni, OEC/HES). La sfida strategica, nonché l'opportunità, della prevenzione è il progressivo incremento della proporzione di popolazione a basso rischio, condizione essenziale per sconfiggere l'epidemia delle malattie cardio-cerebrovascolari.

Bibliografia essenziale

Istat. Health For All-Italia. Anno 2013

Ministero della salute. SDO – Istat. Demografia in cifre per la popolazione. Anno 2013

Osservatorio del Rischio Cardiovascolare. http://www.cuore.iss.it/Osservatorio/DistribuzioneRegionale.aspx. Ultima consultazione: agosto 2014

Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health Examination Survey. http://www.cuore.iss.it/fattori/distribuzione.asp. Ultima consultazione: agosto 2014

Sistema di sorveglianza PASSI. http://www.epicentro.iss.it/passi/. Ultima consultazione: agosto 2014

2.2. Tumori

2.2.1. Quadro programmatico

La sorveglianza delle patologie tumorali è un obiettivo essenziale dell'Unione Europea (UE) e del nostro Paese; conoscere la distribuzione territoriale e le tendenze attuali di incidenza (nuovi casi che si verificano ogni anno), prevalenza (numero complessivo di persone ma-

late), mortalità e sopravvivenza dei pazienti oncologici, è la necessaria premessa per impostare una programmazione sanitaria mirata a migliorare il controllo del cancro.
Le informazioni sulla mortalità sono disponibili dalle statistiche ufficiali Istat. Dati su incidenza, sopravvivenza e prevalenza sono forniti dai registri tumori (Associazione Italiana Registri Tumori, AIRTUM), che registrano i dati di tutti i pazienti oncologici residenti in un determinato territorio a partire da fonti informative sanitarie o amministrative. La banca dati AIRTUM costituisce pertanto una preziosa e insostituibile fonte informativa. Attualmente i registri coprono il 47% della popolazione italiana, sono in progressiva espansione con una copertura maggiore al Nord e minore al Sud. Alla banca dati AIRTUM attinge l'ISS che, in collaborazione con altri centri di ricerca, fornisce stime a livello regionale di incidenza, mortalità e prevalenza per i tumori di maggiore impatto nella popolazione. Tali stime estendono la copertura territoriale dei dati di registro e includono proiezioni al futuro dei profili epidemiologici regionali.
Il Ministero della salute e le Regioni attingono le evidenze disponibili per orientare i documenti di programma (Piano Oncologico Nazionale) e per organizzare il sistema di offerta (screening, piuttosto che servizi di diagnosi e cura) con l'obiettivo di ridurre il rischio di tumore, rendere sempre più efficace la presa in carico della patologia, dalla fase diagnostica al follow-up, ridurre le diseguaglianze geografiche. La pianificazione della prevenzione ha integrato gli interventi di prevenzione secondaria e primaria; in questo quadro un pilastro fondamentale sono i programmi di screening oncologico. In Italia dal 2001 rientrano tra i Livelli essenziali di assistenza (LEA) e sono attivi gli screening per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon-retto.

2.2.2. Rappresentazione dei dati

Incidenza. Secondo le stime CNESPS/ISS, nel 2013 il tumore più frequente per l'intera popolazione italiana è il cancro colorettale, per il quale si stimano più di 58.700 nuove diagnosi: 33.680 negli uomini e 25.050 nelle donne. Il tumore più diffuso tra gli uomini è il tumore della prostata, con oltre 43.000 nuovi casi, mentre tra le donne è il tumore della mammella con oltre 54.000 nuove diagnosi (*Tabella 2.5*). Le tendenze attuali indicano: forte riduzione per il tumore dello stomaco, del polmone negli uomini e della cervice uterina nelle donne; costante aumento dei tumori colorettali negli uomini e della mammella nelle donne; stabilizzazione dell'incidenza del tumore prostatico, dopo una rapida crescita negli anni Novanta, e del cancro colorettale nelle donne. Patologie emergenti sono il melanoma della pelle e il tumore del polmone nelle donne. L'incidenza è in genere maggiore al Centro-Nord, tuttavia il divario con il Sud tende a ridursi e in alcuni casi a ribaltarsi (es. per i tumori del polmone negli uomini e della mammella nelle donne).

Mortalità. Secondo i dati Istat, nel 2011 in Italia si sono registrati nella popolazione residente più di 175.000 decessi per cancro (98.700 maschili e 76.663 femminili), pari al 30% di tutti i decessi (*Tabella 2.6*). I tumori rappresentano la seconda causa di morte nel nostro Paese, la prima fra gli uomini e la seconda fra le donne. La mortalità si riduce per tutti i tumori più frequenti, tranne per il tumore del polmone femminile. Il Sud, pur avendo una mortalità più bassa, presenta una riduzione più lenta e ritardata rispetto al resto del Paese. Quindi negli anni recenti i tassi di mortalità del Sud raggiungono (colon-retto) e, in alcuni casi superano (mammella, polmone uomini), quelli delle altre aree italiane.

Sopravvivenza. La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi per l'insieme di tutti i tumori (esclusi quelli della cute non melanomi) è pari al 60% nelle donne e al 52% negli uomini. Tra le sedi tumorali più frequenti, quelle a migliore prognosi sono prostata (88%), mammella (85%) e colon-retto (59%), mentre quella a prognosi peggiore è il polmone (14%). La sopravvivenza è aumentata in tutte le Regioni europee. L'Italia presenta generalmente valori superiori alla media europea, tuttavia permangono differenze geografiche

Tabella 2.5. Incidenza stimata per sede tumorale. Analisi per sesso e area geografica. Numero di casi, tassi grezzi e standardizzati (std) per età (popolazione europea), per 100.000 anni-persona (Anno 2013)

Regione	Uomini						Donne					
	Prostata			Colon-retto			Mammella			Colon-retto		
	N. casi	Tasso grezzo	Tasso std	N. casi	Tasso grezzo	Tasso std	N. casi	Tasso grezzo	Tasso std	N. casi	Tasso grezzo	Tasso std
Nord	23.486	171,1	102,7	16.614	121,1	73,1	24.787	171,6	109,5	12.605	87,2	40,5
Piemonte	4.840	222,5	121,3	2.795	128,5	72,0	3.344	144,4	91,0	2.143	92,6	41,3
Valle d'Aosta	129	204,0	121,3	75	118,0	71,9	92	139,0	91,0	58	87,5	41,3
Lombardia	7.362	149,2	95,5	5.066	102,7	65,8	9.788	189,8	122,8	4.060	78,7	38,0
Trentino Alto Adige	1.065	204,7	141,8	547	105,1	74,0	944	175,6	120,5	418	77,8	39,5
Veneto	3.878	157,8	103,4	2.819	114,7	74,2	3.953	154,2	102,2	2.220	86,6	43,6
Friuli Venezia Giulia	1.093	180,9	100,7	873	144,6	84,0	1.333	208,0	128,7	615	96,0	41,2
Liguria	1.378	179,4	83,0	1.214	158,1	77,6	1.590	187,9	105,4	884	104,5	39,3
Emilia Romagna	3.741	170,0	96,2	3.225	146,6	83,2	3.743	160,8	102,0	2.207	94,8	42,3
Centro	9.888	169,2	100,4	7.350	125,7	74,3	11.650	185,1	123,4	5.764	91,7	42,0
Toscana	3.163	172,9	100,0	2.475	135,3	72,8	3.347	170,0	107,6	2.009	102,1	42,4
Umbria	609	137,5	71,7	611	138,0	78,3	810	169,4	109,9	449	93,8	40,9
Marche	1.198	155,3	88,2	897	116,3	65,9	1.293	158,1	103,1	739	90,4	40,6
Lazio	4.918	175,7	110,1	3.367	120,3	77,2	6.200	205,1	141,6	2.567	84,9	42,3
Sud	10.013	99,0	62,6	9.717	95,9	62,7	17.799	165,7	119,8	6.685	62,3	32,3
Abruzzo	554	84,2	45,0	750	114,0	69,6	1.208	173,6	117,5	467	67,1	32,0
Molise	136	87,8	45,0	183	118,2	69,6	289	177,2	117,5	115	70,6	32,0
Campania	2.832	100,5	72,9	2.481	88,0	65,1	3.908	130,4	99,1	1.801	60,1	35,0
Puglia	1.485	75,1	45,6	1.747	88,3	55,5	4.087	194,4	137,2	1.370	65,2	31,9
Basilicata	343	120,8	68,2	308	108,4	62,0	533	179,4	127,6	228	76,8	34,7
Calabria	1.099	112,9	68,2	981	100,8	62,0	1.765	171,7	127,6	727	70,8	34,7
Sicilia	2.899	119,1	75,0	2.329	95,6	61,8	4.373	167,9	122,1	1.447	55,6	29,8
Sardegna	665	81,0	47,4	938	114,1	70,8	1.636	191,2	129,9	530	61,9	29,5
Italia	**43.387**	**146,1**	**89,3**	**33.681**	**113,3**	**70,0**	**54.236**	**172,5**	**116,1**	**25.054**	**79,5**	**38,1**

Fonte: Istituto superiore di sanità/CNESPS. http://www.tumori.net – Anno 2013.

con sopravvivenze più elevate nel Centro-Nord (*Tabella 2.7*).

Prevalenza. In Italia nel 2013 si stima che più di 660.000 donne abbiano avuto nel corso della propria vita una diagnosi di tumore al seno, circa 340.000 uomini una diagnosi di cancro prostatico e più di 390.000 persone un tumore colorettale (*Tabella 2.8*). La prevalenza è stimata in rapido aumento per la maggior parte delle sedi tumorali e i valori più elevati si stimano per il Centro-Nord.

Screening. Gli ultimi dati disponibili indicano un generale aumento della partecipazione/adesione a tutti i tre programmi di screening. Nel 2012, complessivamente più di 10 milioni di persone sono state invitate a sottoporsi a uno dei tre screening raccomandati e sono stati effettuati più di 5 milioni di esami. Complessivamente la diffusione dei programmi regionali aumenta, in particolare nelle aree del Centro-Nord e in particolare per lo screening colorettale, che raggiunge il 57% di copertura (+9% rispetto al 2011). Il Sud e le Isole risultano ancora in ritardo soprattutto per lo screening mammografico (riduzione degli inviti del 15,8% tra il 2011 e il 2012) e colorettale (copertura sotto il 20%), mentre per quello cervicale i livelli

Tabella 2.6. Mortalità per causa (principali patologie) e sesso. Numero di decessi, tassi grezzi e standardizzati per 10.000 abitanti (Anno 2011)

Cause di morte	Decessi			Tassi grezzi			Tassi standardizzati		
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale
Malattie del sistema circolatorio	96.366	125.523	221.889	33,55	40,94	37,37	36,73	25,72	30,30
Tumori	98.700	76.663	175.363	34,37	25,01	29,53	35,11	19,31	25,76
Tumori maligni	94.367	72.936	167.303	32,86	23,79	28,18	33,52	18,45	24,63
Tumori maligni dello stomaco	5.753	4.204	9.957	2,00	1,37	1,68	2,04	1,03	1,45
Tumori maligni del colon, retto e ano	10.248	8.829	19.077	3,57	2,88	3,21	3,65	2,14	2,77
Tumori maligni della trachea, bronchi e polmoni	25.153	8.553	33.706	8,76	2,79	5,68	8,83	2,26	5,06
Tumori maligni della mammella	117	11.959	12.076	0,04	3,90	2,03	0,04	3,12	1,78
Diabete mellito	9.006	12.066	21.072	3,14	3,94	3,55	3,30	2,62	2,93
Malattie del sistema nervoso	9.689	13.495	23.184	3,37	4,40	3,90	3,55	2,94	3,21
Malattie del sistema respiratorio	22.371	18.017	40.388	7,79	5,88	6,80	8,62	3,76	5,51
Malattie dell'apparato digerente	11.197	11.563	22.760	3,90	3,77	3,83	4,06	2,59	3,23
Malattie infettive e parassitarie	5.282	5.694	10.976	1,84	1,86	1,85	1,89	1,31	1,56
Cause esterne	13.366	9.607	22.973	4,65	3,13	3,87	4,90	2,18	3,42
Tutte le cause	286.114	304.500	590.614	99,62	99,32	99,46	105,97	67,15	83,12

Fonte: Istat. Datawarehouse delle statistiche prodotte dall'Istat. http://dati.istat.it/ – Anno 2011.

Tabella 2.7. Sopravvivenza relativa (% e IC 95%) standardizzata per età a 5 anni dalla diagnosi per sede tumorale e area geografica. Periodo di diagnosi 2000-2004 (AIRTUM), 2000-2007 (Europa)

Sede tumorale	Media europea	Pool AIRTUM	Nord-Ovest	Nord-Est	Centro	Sud
Stomaco	25,1 (24,8-25,4)	32 (32-33)	33 (31-34)	33 (32-34)	33 (31-34)	29 (27-29)
Colon	57,0 (56,8-57,3)	60 (59-60)	59 (58-60)	61 (60-61)	61 (59-62)	57 (55-58)
Retto	55,8 (55,5-56,1)	57 (57-58)	57 (55-58)	59 (57-60)	58 (56-59)	54 (52-56)
Polmone	13,0 (12,9-13,1)	14 (14-14)	14 (13-15)	15 (14-15)	15 (14-16)	12 (11-13)
Melanoma cutaneo	83,2 (82,9-83,6)	85 (84-86)	87 (85-88)	86 (84-87)	85 (83-86)	77 (74-80)
Mammella	81,8 (81,6-82,0)	85 (85-85)	87 (86-87)	85 (85-86)	86 (85-87)	81 (80-83)
Ovaio	37,6 (37,1-38,0)	38 (37-39)	38 (36-40)	37 (36-39)	41 (38-44)	35 (32-38)
Prostata	83,4 (83,1-83,6)	88 (88-89)	91 (90-91)	89 (88-89)	85 (84-87)	78 (76-80)
Rene	60,6 (60,2-61,0)	68 (67-68)	66 (65-68)	69 (68-71)	69 (67-71)	61 (58-64)
Linfoma non-Hodgkin	59,4 (59,0-59,7)	60 (59-60)	59 (58-61)	62 (61-63)	58 (56-60)	53 (51-55)

Fonte: AIRTUM. I tumori in Italia, Rapporto 2011.

di adesione hanno raggiunto quelli del resto del Paese. Secondo le evidenze scientifiche e le indicazioni di pianificazione, lo screening di primo livello basato sul pap test si avvia a scomparire e a essere sostituito dal test sulla presenza di DNA del papilloma virus

Tabella 2.8. Prevalenza stimata per sede tumorale. Analisi per sesso e area geografica. Numero di casi, proporzioni grezze e standardizzate (std) per età (popolazione europea), per 100.000 persone (Anno 2013)

Regione	Uomini						Donne					
	Prostata			Colon-retto			Mammella			Colon-retto		
	N. casi	Proporzione grezza	Proporzione std	N. casi	Proporzione grezza	Proporzione std	N. casi	Proporzione grezza	Proporzione std	N. casi	Proporzione grezza	Proporzione std
Nord	194.372	1.416,2	785,2	111.815	814,8	483,3	342.906	2.372,5	1.393,3	95.496	660,5	304,5
Piemonte	39.921	1.835,0	923,6	18.446	847,9	464,0	52.862	2.283,1	1.286,3	15.701	678,1	295,9
Valle d'Aosta	1.048	1.652,6	923,7	491	775,2	463,9	1.436	2.171,0	1.286,3	422	638,7	296,1
Lombardia	62.169	1.260,2	754,2	34.785	705,1	445,0	125.959	2.441,8	1.471,7	31.217	605,2	292,4
Trentino Alto Adige	8.727	1.677,5	1.083,1	3.840	738,2	508,2	11.792	2.192,7	1.417,2	3.143	584,4	294,0
Veneto	30.038	1.222,6	740,0	19.099	777,4	495,2	56.016	2.185,4	1.343,1	16.284	635,3	318,2
Friuli Venezia Giulia	9.505	1.573,9	813,9	6.007	994,7	558,5	17.726	2.766,1	1.540,4	4.551	710,3	298,6
Liguria	12.340	1.607,0	681,0	8.085	1.052,9	501,4	22.663	2.677,8	1.346,4	6.761	798,8	294,7
Emilia Romagna	30.624	1.391,7	717,6	21.062	957,2	536,9	54.452	2.338,9	1.366,4	17.417	748,1	334,0
Centro	76.809	1.314,2	711,6	50.112	857,4	495,7	153.099	2.433,2	1.486,6	43.873	698,0	318,3
Toscana	25.452	1.391,4	715,0	17.100	934,8	493,5	46.726	2.374,1	1.367,1	15.088	766,6	320,5
Umbria	5.511	1.244,4	592,4	4.148	936,5	513,6	10.640	2.225,5	1.316,4	3.453	722,3	307,8
Marche	9.608	1.244,9	635,6	6.658	862,7	480,0	18.426	2.253,5	1.340,6	5.965	729,5	323,9
Lazio	36.238	1.294,6	757,3	22.206	793,3	498,6	77.307	2.557,9	1.636,7	19.367	640,8	316,9
Sud	68.824	679,9	408,4	50.310	496,4	324,2	168.396	1.567,1	1.082,7	42.562	396,1	208,2
Abruzzo	4.239	644,3	326,4	4.211	640,0	382,9	11.183	1.607,4	1.027,7	3.113	447,4	213,6
Molise	1.047	675,1	326,4	1.030	663,9	383,0	2.693	1.648,9	1.027,7	768	470,4	213,6
Campania	18.675	662,6	461,5	12.867	456,5	336,9	36.805	1.227,8	899,4	11.236	374,8	220,3
Puglia	11.694	591,2	343,0	8.988	454,4	286,9	37.415	1.780,2	1.215,0	8.417	400,5	202,0
Basilicata	2.271	799,0	419,1	1.567	551,5	314,5	4.787	1.611,0	1.081,9	1.299	437,1	202,8
Calabria	7.168	736,2	418,9	4.989	512,5	314,6	15.711	1.528,5	1.081,9	4.145	403,2	203,0
Sicilia	18.704	768,0	457,2	11.907	488,9	315,4	42.997	1.650,7	1.137,2	10.057	386,1	204,5
Sardegna	5.026	612,0	344,4	4.751	578,5	358,6	16.805	1.964,2	1.257,9	3.527	412,2	200,7
Italia	**340.005**	**1.144,4**	**649,9**	**212.237**	**713,8**	**434,5**	**664.401**	**2.108,2**	**1.312,3**	**181.931**	**577,2**	**276,3**

Fonte: Istituto superiore di sanità/CNESPS. http://www.tumori.net – Anno 2013.

(HPV-DNA test). Nel corso del 2012 più di 300.000 donne (l'8% della popolazione target) sono state invitate a test mediante HPV e il 42% ha accettato l'invito.

2.2.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

L'incidenza dei tumori presenta, in entrambi i sessi, un gradiente geografico decrescente da Nord a Sud, tuttavia lo storico vantaggio del Meridione, come area a minore rischio, si va riducendo, per effetto di una generale modificazione nel tempo della distribuzione dei fattori di rischio sul territorio italiano.

La sopravvivenza, seppure in generale miglioramento, è leggermente inferiore al Sud rispetto al resto del Paese, prevalentemente per i tumori la cui sopravvivenza è fortemente modificabile da diagnosi precoce, attivazione e corretta pratica degli screening, oltre che dalla qualità complessiva dei percorsi diagnostico-terapeutici.

La mortalità per tumore è in generale diminuzione e la riduzione è più accentuata nel-

le aree del Centro-Nord, soprattutto per i tumori oggetto di screening. Per esempio, la mortalità per tumore della mammella si riduce prima e in modo più deciso, rispetto al Sud, dove l'implementazione degli screening è partita più tardi e la copertura ancora oggi non è ottimale.

La prevalenza risulta in rapida crescita e l'incremento è dovuto a: invecchiamento demografico, aumento dell'incidenza per alcuni tumori, miglioramento della sopravvivenza. Tale aumento significa accresciuti e diversi bisogni assistenziali per una popolazione per lo più anziana e con patologie concomitanti.

In generale, per ridurre le diseguaglianze geografiche risulta prioritario da un lato migliorare l'aderenza ai protocolli terapeutici ottimali, garantendo parità di accesso alle cure, e dall'altro rafforzare le misure preventive rendendole più mirate a gruppi di popolazione a rischio e ad aree specifiche. In particolare aumentare la copertura degli screening organizzati nel Sud e Isole, dove la situazione dei programmi organizzati continua ad apparire non agganciata al resto dell'Italia, si conferma come obiettivo programmatico dei prossimi anni. Inoltre, è necessario intervenire su appropriatezza ed efficienza del percorso assistenziale per garantire sostenibilità al sistema sanitario complessivo.

Bibliografia essenziale

AIRTUM Working Group. I tumori in Italia, Rapporto 2011: La sopravvivenza dei pazienti oncologici in Italia. Epidemiologia & Prevenzione, 2011; 35 (Suppl. 3)

Banca Dati. www.tumori.net. Ultima consultazione: agosto 2014

De Angelis R, Sant M, Coleman MP, et al. Cancer survival in Europe 1999-2007 by country and age: results of EUROCARE-5-a population-based study. Lancet Oncol 2014; 15: 23-34

I.stat. Datawarehouse delle statistiche prodotte dall'Istat. http://dati.istat.it/. Ultima consultazione: agosto 2014

Rossi S, Capocaccia R, De Angelis R, Gatta G. Cancer burden in Italian Regions. Tumori 2013; 99: 269-443

2.3. Diabete mellito

2.3.1. Quadro programmatico

Il diabete mellito, con le sue complicanze, rappresenta un problema sanitario per i soggetti di tutte le età e di tutte le etnie, con un più grave coinvolgimento delle classi economicamente e socialmente svantaggiate.

Si distinguono un diabete di tipo 1 e un diabete di tipo 2. Si tratta fondamentalmente di due patologie distinte, in quanto i due tipi di diabete si differenziano, oltre che per la diversa eziopatogenesi, anche per epidemiologia (circa il 90% dei casi sono di tipo 2), per differenti età di insorgenza (bambini-adolescenti nel tipo 1, adulti nel tipo 2), sintomatologia di esordio (acuta nel tipo 1, più sfumata e graduale nel tipo 2), strategie terapeutiche e, soprattutto, possibilità di prevenzione primaria. Se, infatti, il diabete di tipo 2 è in parte prevenibile modificando gli stili di vita dei soggetti a rischio, particolarmente per quel che riguarda la nutrizione e l'attività fisica, il diabete di tipo 1 può essere difficilmente prevenuto, in quanto sono ancora poco chiari i fattori di rischio che interagiscono con la ben nota predisposizione genetica scatenando la reazione autoimmunitaria.

L'insorgenza del diabete mellito di tipo 2 è collegata, come detto, alla presenza di alcuni fattori di rischio modificabili, in particolare il sovrappeso e la sedentarietà. Inoltre, il prolungamento dell'aspettativa di vita dei pazienti, unito alla crescente influenza dei cambiamenti di stili di vita, ha portato e porterà, nel corso del tempo, a un aumento dei casi prevalenti di diabete, con una conseguente moltiplicazione del rischio di sviluppo di complicanze a medio-lungo termine.

La qualità organizzativa e l'efficienza dell'assistenza diabetologica sono state, peraltro, correlate con un migliore controllo della malattia,

con una migliore prognosi delle complicanze e con una minore mortalità collegata al diabete. La lotta alla patologia diabetica deve essere quindi indirizzata, da un lato, verso un rinnovato impegno nella prevenzione delle malattie croniche in generale, attraverso un'azione mirata a modificare gli stili di vita della popolazione, e dall'altro verso una riorganizzazione dell'assistenza al fine di prevenire o ritardare il più possibile l'insorgenza delle complicanze.

Il Ministero della salute, sin dal Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2003-2005, ha previsto un forte impegno del Servizio sanitario nazionale (SSN) nei confronti del diabete e, più in generale, delle malattie croniche, confermandolo, peraltro, in tutti i successivi PSN. Il SSN, quindi, in considerazione della complessità della materia, si è mosso, come di seguito illustrato, secondo varie linee d'azione.

Azioni

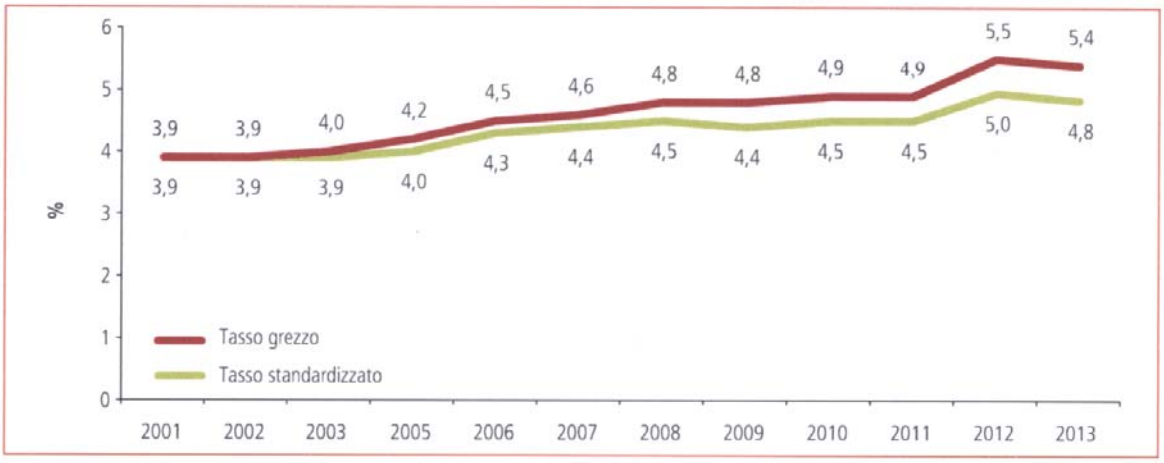
- Istituzione da parte del Ministero della salute, presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e con la collaborazione della Direzione Generale della Prevenzione, della Commissione Nazionale sulla Malattia Diabetica, incaricata, tra l'altro, di redigere il Piano sulla Malattia Diabetica, che si connota come un documento quadro e si propone di dare omogeneità ai provvedimenti e alle attività regionali e locali, fornendo indicazioni per il miglioramento della qualità dell'assistenza che tengano conto dell'evoluzione registrata in ambito scientifico e tecnologico e dei nuovi modelli organizzativi diffusi in vaste aree del territorio.
- Attuazione dei PNP 2005-2007 (Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005), prorogato poi fino al 2009, e 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni 29 aprile 2010), prorogato al 2013. Tutte le Regioni, sulla base di linee programmatiche elaborate dal Ministero della salute/CCM (Centro di prevenzione e controllo delle malattie), hanno definito e attivato specifici progetti all'interno di aree di intervento condivise e ritenute prioritarie.
- Sviluppo e coordinamento del programma "Guadagnare Salute – rendere facili le scelte salutari" (DPCM 4 maggio 2007) che, attraverso l'attivazione di dinamiche intersettoriali e la partecipazione dei diversi portatori di interessi (Ministeri, Regioni, Enti locali, produttori, distributori ecc.), mira a promuovere e favorire l'assunzione di abitudini salutari da parte della popolazione per la prevenzione delle principali patologie croniche. L'obiettivo è adottare una strategia volta a facilitare scelte e comportamenti adeguati attraverso l'informazione e un'idonea impostazione delle azioni regolatorie, senza condizionare direttamente le scelte individuali, ma adottando politiche di comunità.
- Finanziamento da parte del CCM e attuazione da parte dell'ISS/CNESPS (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute) del progetto IGEA (Integrazione, Gestione e Assistenza per la malattia diabetica - www.epicentro.iss.it/igea) che ha previsto il coordinamento e il supporto ai progetti regionali dei PNP finalizzati, nel caso del diabete, a prevenirne le complicanze tramite l'adozione di programmi di Gestione Integrata della patologia. L'applicazione dei principi della Gestione Integrata alla patologia diabetica, nel medio-lungo periodo, potrà portare a migliorare la gestione della patologia diabetica, ridurre le complicanze a lungo termine, ottenere una maggiore appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci e dei presidi diagnostico-terapeutici e razionalizzare la spesa sanitaria. Il CCM ha, inoltre, finanziato vari altri progetti regionali dedicati alla prevenzione e gestione del diabete.

2.3.2. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

In Italia, in base ai dati Istat, nel 2013 si stima una prevalenza del diabete noto del 5,4% (5,3% nelle donne, 5,6% negli uomini), pari a oltre 3 milioni di persone, con un trend crescente nell'ultimo decennio (*Figura 2.1*). La prevalenza aumenta al crescere dell'età fino a un valore di circa il

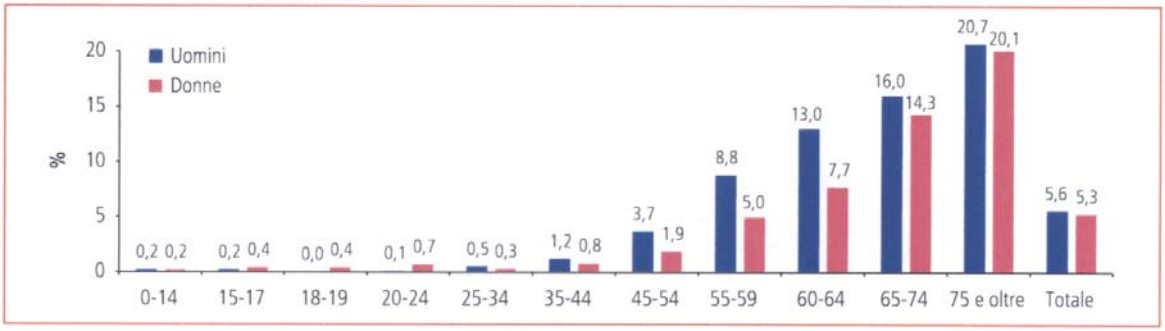
20% nei soggetti di età superiore a 75 anni (*Figura 2.2*). La prevalenza è più bassa nelle Regioni del Nord (4,6%) rispetto a quelle del Centro (5,3%) e del Sud Italia (6,6%) [*Figura 2.3*]. Secondo i dati dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (*Health*

Figura 2.1. Trend prevalenza di diabete 2001-2013.



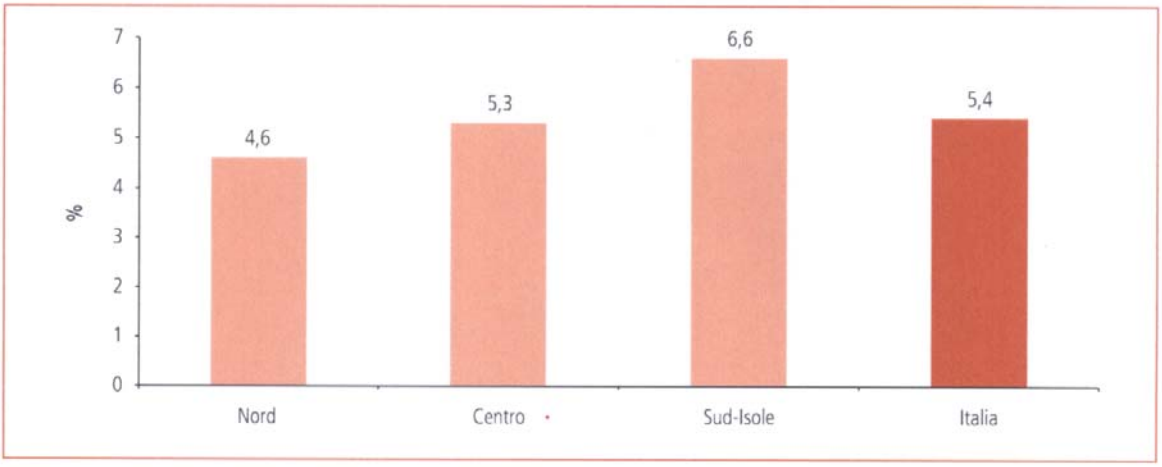
Fonte: Istat. Annuario statistico italiano 2013 – Elaborazioni ISS.

Figura 2.2. Prevalenza del diabete per classi di età e per sesso (Anno 2013).



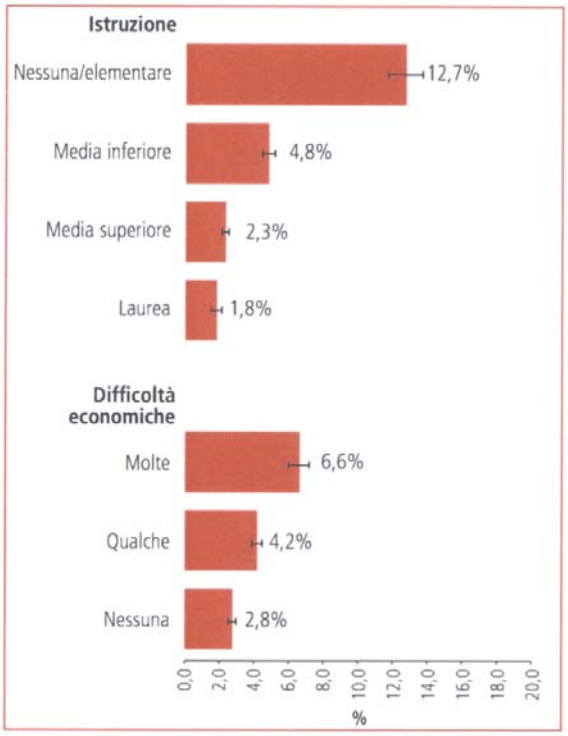
Fonte: Istat. Annuario statistico italiano 2013 – Elaborazioni ISS.

Figura 2.3. Prevalenza di diabete per area geografica (Anno 2013).



Fonte: Istat. Annuario statistico italiano 2013 – Elaborazioni ISS.

Figura 2.4. Prevalenze di diabete per caratteristiche socioeconomiche (Anni 2011-2012).



Fonte: ISS – PASSI 2011-2012.

Examination Survey 2008-2012), tra i soggetti di età compresa tra 35 e 69 anni circa il 3% (2% delle donne e 4% degli uomini) ha il diabete ma non lo sa.

I dati Istat sono sostanzialmente simili a quelli rilevati dal Sistema PASSI, programma continuo di sorveglianza nella popolazione italiana di età 35-69 anni sui principali fattori di rischio comportamentali (sedentarietà, scorretta alimentazione, fumo, alcol, rischio cardiovascolare, sicurezza domestica, screening oncologici ecc.), affidato dal CCM del Ministero della salute al CNESPS dell'ISS. Nella popolazione con diabete intervistata nel periodo 2009-2012 è presente un'alta prevalenza di fattori di rischio cardiovascolare: il 55% è iperteso, il 45% ha alti livelli di colesterolo, il 74% è in eccesso ponderale e il 23% fuma abitualmente. In entrambi i generi, inoltre, la presenza di diabete è associata a uno stato di svantaggio socioeconomico: la prevalenza di tale condizione è pari al 12,7% nelle persone senza alcun titolo di studio o con la sola licenza elementare e scende all'1,8% fra i laureati; il 6,6% delle persone che riferiscono di avere molte difficoltà economiche ha il diabete, rispetto al 2,8% di quelle che non riferiscono alcuna difficoltà (*Figura 2.4*).

Bibliografia essenziale

Coordinamento Nazionale PASSI. Rapporto nazionale PASSI 2009-2012. http://www.epicentro.iss.it/passi/rapporto2012/R2012Indice.asp. Ultima consultazione: agosto 2014

Giampaoli S, Vanuzzo D, Palmieri L, et al. Progetto CUORE. Epidemiologia e prevenzione delle malattie cardio-cerebrovascolari. Protocollo e manuale delle operazioni dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health Examination Survey 2008-2011. Rapporti ISTISAN 2010 10/33, v, 80 p. http://www.cuore.iss.it/ehes/default.asp. Ultima consultazione: agosto 2014

Istat. Annuario Statistico Italiano 2013. Capitolo 3: Sanità e salute. http://www.istat.it/it/archivio/107568. Ultima consultazione: agosto 2014

Ministero della salute. Piano sulla malattia diabetica. Accordo Stato-Regioni 6 dicembre 2012. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1885_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

2.4. Malattie respiratorie croniche

2.4.1. Quadro programmatico

Le malattie respiratorie croniche interessano ampi strati della popolazione, comprese le fasce di età più giovani; sono tra le principali cause di morbosità, disabilità e mortalità prematura e hanno un elevato impatto socioeconomico. Quelle di maggiore interesse in termini di salute pubblica sono la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e l'asma.

A causa delle frequenti riacutizzazioni, le malattie respiratorie croniche richiedono una gestione continua dei pazienti e nume-

Tabella 2.9. Prevalenza (%) di bronchite cronica, enfisema e asma per sesso ed età nelle quattro indagini epidemiologiche trasversali del Delta Padano (PD1, PD2) e Pisa (PI1 e PI2) [da Viegi et al. Int J Tubercolar Lung Dis 1999; 3: 1043-42]

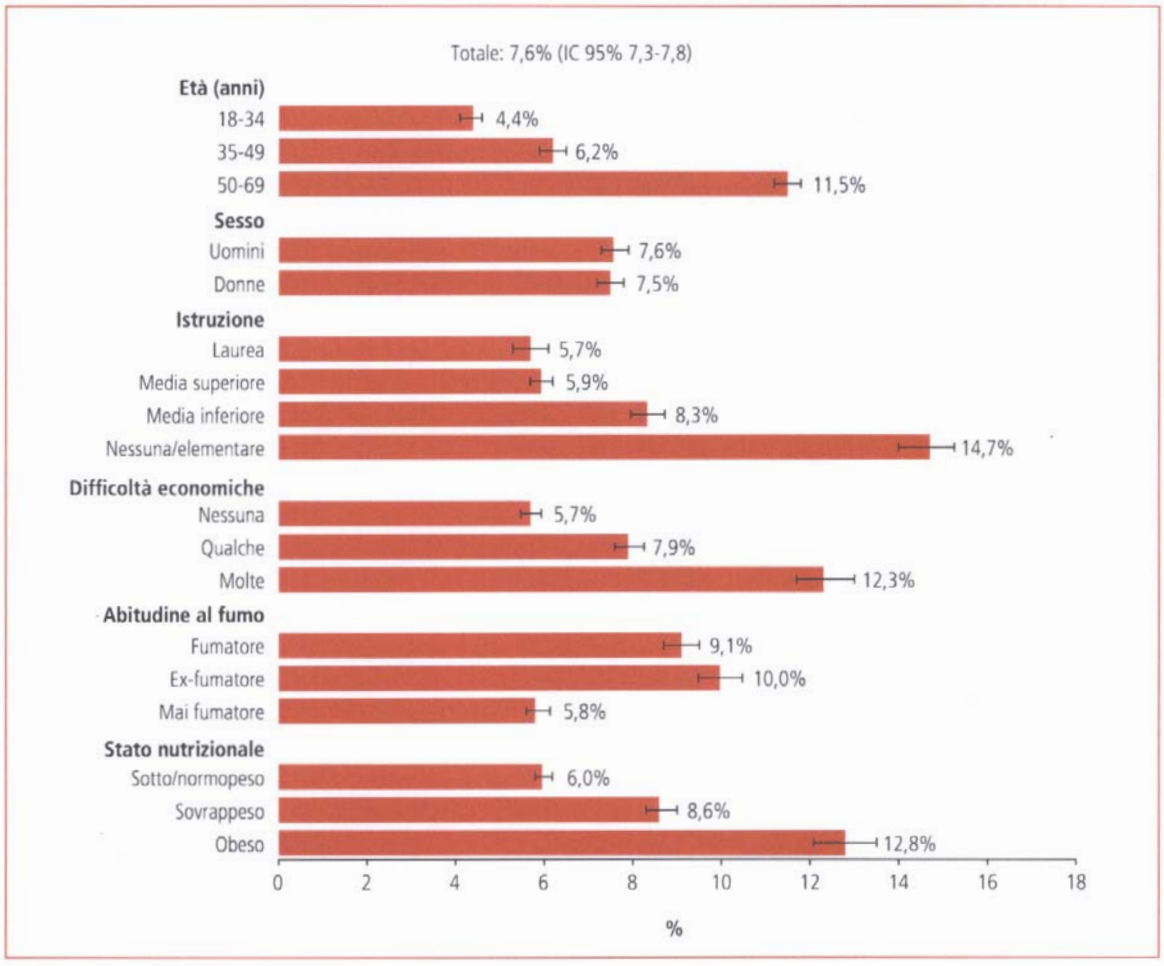
	Maschi											
	< 25 anni				25-64 anni				> 64 anni			
	PD1	PI1	PD2	PI2	PD1	PI1	PD2	PI2	PD1	PI1	PD2	PI2
N.	585	562	408	273	988	971	840	738	–	313	94	277
Bronchite cronica	0	1	1	0	5	8	3	5	–	24	16	20
Enfisema	0	0,4	0,2	0	2	8	2	8	–	21	7	22
Asma	5	9	9	11	5	6	5	6	–	12	10	8
	Femmine											
	< 25 anni				25-64 anni				> 64 anni			
	PD1	PI1	PD2	PI2	PD1	PI1	PD2	PI2	PD1	PI1	PD2	PI2
N.	597	446	450	269	1112	1158	936	881	–	405	113	403
Bronchite cronica	0,2	0,4	1	0	1	3	1	2	–	4	6	3
Enfisema	0	0	0,2	0	0,4	1	1	2	–	4	4	6
Asma	5	7	5	9	4	5	5	7	–	7	5	8

rosi ricoveri con conseguente elevata spesa sanitaria e peggioramento della qualità della vita delle persone colpite dalla malattia.
Il PSN 2006-2008 e il PNP 2010-2012 hanno inserito le malattie respiratorie croniche tra gli ambiti prioritari di intervento.
Al fine di affrontare in modo efficace i problemi causati dalle malattie respiratorie croniche, nel 2004 a livello internazionale è stata creata la *Global Alliance against chronic Respiratory Diseases* (GARD), un'alleanza volontaria, comprendente organizzazioni, istituzioni e agenzie che lavorano per il comune obiettivo di migliorare la salute respiratoria globale. Il Ministero della salute ha aderito a tale iniziativa e ha creato nel 2009 la GARD italiana (GARD-I) con lo scopo di coordinare le attività volte a migliorare la conoscenza, la prevenzione e la gestione delle patologie respiratorie croniche.

2.4.2. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

In Italia, negli anni Ottanta e Novanta, sono stati condotti dal Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) due importanti studi longitudinali sulla popolazione generale residente nel Delta Padano e a Pisa. Questi studi hanno mostrato una prevalenza complessiva di malattia ostruttiva polmonare (diagnosi di asma/bronchite cronica/enfisema) pari al 7% nel Delta Padano (5,3% per asma, 1,5% per bronchite cronica e 1,2% per enfisema) e all'11% a Pisa (6,5%, 2,5% e 3,6%). Nella *Tabella 2.9* sono riportati i tassi di prevalenza di asma, bronchite cronica ed enfisema, stratificati per sesso e classi di età, nelle quattro indagini epidemiologiche. La prevalenza dell'asma è più elevata nei giovani, si riduce nei soggetti di età 25-64 anni e poi aumenta di nuovo nei soggetti più anziani. La prevalenza di bronchite cronica ed enfisema aumenta con l'età, specialmente nei maschi. Secondo il sistema di sorveglianza PASSI, nel quinquennio 2008-2012 il 7,6% (IC 95% 7,3-7,8) dei soggetti di età tra 18 e 69 anni ha dichiarato di aver avuto una diagnosi di bronchite cronica, asma bronchiale, enfisema o insufficienza respiratoria; questa percentuale rimane sostanzialmente stabile nei cinque anni di osservazione. Le malattie respiratorie croniche sono più diffuse nelle persone più anziane, in quelle con basso livello di istruzione, in quelle svantaggiate economicamente, nei fumatori ed ex-fumatori e nelle persone in sovrappeso, in modo particolare negli obesi (*Figura 2.5*). La distribuzione delle malattie respiratorie

Figura 2.5. Malattie respiratorie croniche per condizioni socioeconomiche e fattori di aggravamento. PASSI 2008-2012.



croniche sul territorio italiano è eterogenea e varia da Regione a Regione, con prevalenze più alte, rispetto al valore medio nazionale, in Calabria, Sardegna e Lazio e più basse in Lombardia, Veneto, Bolzano e Molise.

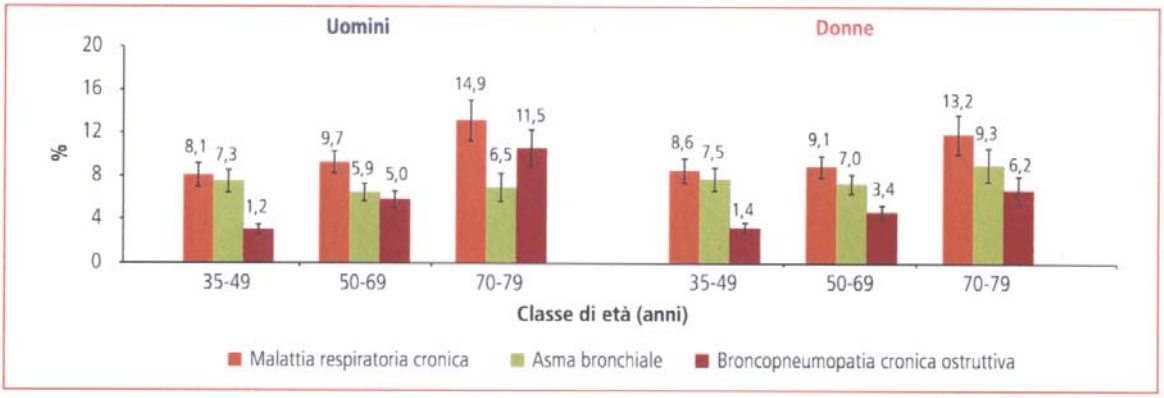
La sorveglianza PASSI monitora anche i principali fattori modificabili che potrebbero ridurre la diffusione delle malattie respiratorie croniche:

- l'abitudine al fumo di sigaretta; i dati mostrano che, nonostante la presenza di malattie respiratorie croniche, il 35% dei pazienti è fumatore attivo;
- l'eccesso ponderale, in particolar modo l'obesità; risulta che più della metà delle persone con malattie respiratorie croniche è in sovrappeso/obesa (*body mass index*, BMI > 25 kg/m^2);
- l'esercizio fisico, che ha un'influenza positiva sul mantenimento della funzionalità polmonare e limita la progressione della malattia respiratoria; emerge che tra le persone con malattie respiratorie croniche più di un terzo (36%) è sedentario;
- la vaccinazione antinfluenzale, raccomandata ogni anno ai soggetti a rischio (75% come obiettivo minimo perseguibile e 95% come obiettivo ottimale); i dati mostrano che la copertura vaccinale nelle persone fra 18 e 64 anni con malattie respiratorie croniche è del 28%.

Ulteriori risultati confermano che la presenza di malattie respiratorie croniche è fortemente associata a una peggiore qualità della vita.

Le informazioni raccolte dalla sorveglianza PASSI sono state integrate con alcuni indicatori della funzionalità respiratoria misurati

Figura 2.6. Prevalenza (IC 95%) di malattia respiratoria cronica per classe di età e sesso. Indagine di popolazione Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/*Health Examination Survey 2008-2012*.



in tutta Italia su campioni rappresentativi della popolazione generale adulta nell'ambito dell'OEC/HES 2008-2012.

Secondo i dati OEC/HES, la prevalenza di malattie respiratorie croniche aumenta con l'avanzare dell'età, ma suddividendo la patologia nelle sue due componenti principali, l'andamento per età risulta presente solo per la BPCO (*Figura 2.6*). I dati confermano inoltre che la capacità vitale (CV) e il volume espiratorio massimo al primo secondo (VEMS) decrescono all'aumentare dell'età e risultano significativamente inferiori nelle persone con malattie respiratorie croniche (*Tabella 2.10*).

I dati riportati hanno chiaramente mostrato come nelle ultime decadi vi sia stato un generale incremento di sintomi/malattie respiratorie nella popolazione italiana. L'asma ha raggiunto prevalenze del 6-8% in campioni di popolazione generale e nei giovani adulti; il 9-10% dei bambini soffre di asma. Per la BPCO gli studi epidemiologici riportano una diagnosi di tale patologia nel 10,4% della popolazione e ostruzione delle vie aeree con prevalenza variabile dal 20% al 47%; questa ampia forbice di valori è principalmente dovuta ai differenti criteri di valutazione dell'ostruzione bronchiale che possono essere utilizzati.

Le malattie respiratorie croniche, nella popolazione generale adulta, rappresentano una condizione frequente che peggiora considerevolmente la qualità della vita, in termini di stato di salute fisico, mentale e funzionalità. Secondo la GARD, è importante porre sotto sorveglianza la diffusione dei fattori di aggravamento di queste malattie (come il fumo, la sedentarietà e l'obesità) e di quelli protettivi (vaccinazione antinfluenzale, consigli da parte dei medici, cessazione dal fumo, diete ipocaloriche), perché le condizioni cliniche sono strettamente dipendenti da questi fattori.

In base ai dati mostrati, la condizione delle persone affette da malattie respiratorie croniche è suscettibile di grandi miglioramenti per tutti i fattori presi in considerazione.

Bibliografia essenziale

Global Alliance against chronic Respiratory Diseases. http://www.who.int/gard/en/. Ultima consultazione: agosto 2014

Laurendi G, Mele S, Centanni S, et al. Global alliance against chronic respiratory diseases in Italy (Gard-Italy): strategies and activities. Respir Med 2012; 106: 1-8

Maio S, Sherrill DL, MacNee W, et al. The European Respiratory Society spirometry tent: a unique form of screening for airway obstruction. Eur Respir J 2012; 39: 1458-67

Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare. http://www.cuore.iss.it/fattori/progetto.asp. Ultima consultazione: agosto 2014

Sistema di sorveglianza PASSI. http://www.epicentro.iss.it/passi/. Ultima consultazione: agosto 2014

Viegi G, Matteelli G, Angino A, et al. The proportional Venn diagram of obstructive lung disease in the Italian general population. Chest 2004; 126: 1093-101

Tabella 2.10. Media (IC 95%) dei principali indicatori di capacità respiratoria misurati attraverso la spirometria, *Health Examination Survey 2008-2012*

Anni	Uomini											
	Capacità vitale osservata* (ml/cm)						VEMS osservato* (ml/cm)					
	Persone con malattie respiratorie croniche			Persone senza malattie respiratorie croniche			Persone con malattie respiratorie croniche			Persone senza malattie respiratorie croniche		
	Media	IC 95%		Media	IC 95%		Media	IC 95%		Media	IC 95%	
35-49	26,2	25,3	27,1	26,9	26,7	27,2	22,5	21,8	23,3	24,0	23,8	24,2
50-69	21,7	20,9	22,5	22,6	22,4	22,8	17,9	17,2	18,6	19,9	19,7	20,1
70-79	16,0	15,1	16,9	18,6	18,2	18,9	12,7	11,9	13,6	15,9	15,6	16,2
35-79	**21.3**	**20,6**	**21,9**	**23,4**	**23,2**	**23,5**	**17,7**	**17,1**	**18,2**	**20,6**	**20,4**	**20,7**
Anni	Donne											
	Capacità vitale osservata* (ml/cm)						VEMS osservato* (ml/cm)					
	Persone con malattie respiratorie croniche			Persone senza malattie respiratorie croniche			Persone con malattie respiratorie croniche			Persone senza malattie respiratorie croniche		
	Media	IC 95%		Media	IC 95%		Media	IC 95%		Media	IC 95%	
35-49	20,8	20,0	21,5	21,1	20,9	21,3	18,0	17,4	18,6	18,9	18,7	19,1
50-69	16,8	16,1	17,5	17,6	17,4	17,8	14,1	13,5	14,7	15,5	15,3	15,6
70-79	13,0	12,4	13,7	14,2	13,9	14,5	10,7	10,1	11,4	12,2	12,0	12,5
35-79	**17,0**	**16,5**	**17,5**	**18,2**	**18,0**	**18,3**	**14,4**	**13,9**	**14,8**	**16,1**	**15,9**	**16,2**

**I valori della capacità vitale (CV) e del volume espiratorio massimo al primo secondo (VEMS) [ml] sono stati aggiustati dividendoli*

***Rapporto percentuale tra osservato e atteso (osservato/atteso*100).*

2.5. Malattie reumatiche e osteoarticolari

2.5.1. Quadro programmatico

In termini di impatto sulla salute globale, le malattie muscolo-scheletriche sono seconde solo alle patologie mentali e ai disturbi del comportamento. Le malattie muscolo-scheletriche costituiscono un gruppo eterogeneo di patologie, spesso croniche e dagli esiti invalidanti, che comportano importanti ripercussioni sulla vita sociale dell'individuo. Le malattie muscolo-scheletriche hanno in comune la sintomatologia dolorosa a carico delle articolazioni, con conseguenti limitazioni funzionali e talvolta anche manifestazioni sistemiche. La varietà di queste malattie spazia da quelle con insorgenza acuta e breve durata a quelle croniche e comprende mal di schiena, artrosi, osteoporosi e artrite reumatoide. Inoltre, la prevalenza di molte di esse aumenta notevolmente con l'età ed è influenzata dallo stile di vita, in particolare da obesità e carenza di attività fisica. Nel ventennio 1990-2010 mal di schiena, cervicalgie, artrosi, artrite, osteoporosi e altre malattie muscolo-scheletriche sono risultati tra le patologie più invalidanti in termini di *Disability-Adjusted Life Years* (DALY) e *Years Lived with Disability* (YLD). In Italia le malattie muscolo-scheletriche sono tra le prime cinque cause di YLD: si stima che oltre 10 milioni di persone siano affette da artrosi/artrite e osteoporosi. Sono colpite maggiormente le donne, con un rapporto quasi 3 volte maggiore rispetto agli uomini; nell'osteoporosi, tale rapporto è 7,5:1. Anche la spesa farmaceutica nazionale per malattie muscolo-scheletriche ha un peso considerevole: nel 2012 è stata pari a 1.315 milioni di euro, collocandosi complessivamente all'ottavo posto.

2.5.2. Rappresentazione dei dati

L'Indagine Multiscopo Istat del 2013 conferma che artrosi/artrite e osteoporosi sono tra

per classi di età e sesso e presenza di malattia respiratoria cronica. Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/

	Uomini											
	Capacità vitale %**						VEMS %**					
	Persone con malattie respiratorie croniche			Persone senza malattie respiratorie croniche			Persone con malattie respiratorie croniche			Persone senza malattie respiratorie croniche		
	Media	IC 95%		Media	IC 95%		Media	IC 95%		Media	IC 95%	
	100,0	96,8	103,2	102,4	101,3	103,4	104,4	101,1	107,8	110,8	109,8	111,8
	96,3	93,4	99,3	98,5	97,6	99,5	100,2	96,8	103,7	109,1	108,1	110,1
	80,0	75,7	84,3	91,4	89,8	93,1	83,3	77,9	88,7	102,3	100,4	104,3
	92,6	**90,4**	**94,7**	**98,5**	**97,9**	**99,2**	**96,5**	**94,0**	**99,0**	**108,4**	**107,7**	**109,1**
	Donne											
	Capacità vitale %**						VEMS %**					
	Persone con malattie respiratorie croniche			Persone senza malattie respiratorie croniche			Persone con malattie respiratorie croniche			Persone senza malattie respiratorie croniche		
	Media	IC 95%		Media	IC 95%		Media	IC 95%		Media	IC 95%	
	106,9	102,9	110,9	109,5	108,3	110,8	107,9	104,5	111,3	113,8	112,8	114,8
	105,7	101,5	110,0	109,6	108,6	110,6	105,9	101,7	110,0	115,1	114,0	116,1
	98,1	93,1	103,1	106,9	104,7	109,1	99,5	93,3	105,6	112,8	110,5	115,0
	104,1	**101,5**	**106,6**	**109,1**	**108,3**	**109,8**	**104,8**	**102,2**	**107,4**	**114,2**	**113,5**	**115,0**

per la statura del soggetto espressa in cm.

le affezioni croniche più diffuse, interessando rispettivamente il 16,4% e il 7,4% della popolazione (*Tabelle 2.11* e *2.12*). Le malattie muscolo-scheletriche da sovraccarico biomeccanico hanno inoltre rappresentato nel 2012 oltre il 56% delle denunce INAIL per malattie professionali, con un incremento medio annuo del 15,3% (2010-2012).

Tabella 2.11. Popolazione residente per malattia cronica dichiarata, classe di età e sesso (per 100 persone della stessa classe di età e sesso) [Anno 2013]

Età (anni)	Artrosi, artrite				Osteoporosi			
	Maschi	Femmine	Totale	Variazione rispetto al 2010	Maschi	Femmine	Totale	Variazione rispetto al 2010
0-14	0,1	0,1	0,1	–0,2	–	–	–	ND
15-17	0,2	0,5	0,4	0,1	–	0,1	0,0	–0,3
18-19	0,3	0,6	0,5	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
20-24	0,8	0,7	0,7	0,3	0,2	0,4	0,3	0,2
25-34	0,8	1,2	1,0	–0,8	0,2	0,2	0,2	0,1
35-44	3,4	4,9	4,1	–1,3	0,6	0,7	0,7	0,1
45-54	8,6	15,4	12,1	–2,2	0,6	5,7	3,3	0,3
55-59	16,6	28,4	22,5	–4,7	1,7	15,6	8,7	–1,6
60-64	22,1	36,2	29,3	–3,2	2,1	21,3	11,9	0,4
65-74	30,4	49,6	40,6	–3,1	4,1	32,1	18,9	–0,6
75 e oltre	48,7	68,2	60,7	0,1	11,1	49,0	34,4	2,7
Totale	**11,5**	**21,0**	**16,4**	**–0,9**	**1,8**	**12,7**	**7,4**	**0,4**

ND, non disponibile.
Fonte: Istituto Nazionale di Statistica. Annuario statistico italiano 2013.

Tabella 2.12. Popolazione residente per malattia cronica dichiarata e Regione (per 100 persone della stessa Regione) [Anno 2013]

Regione	Artrosi, artrite		Osteoporosi	
	%	Variazione rispetto al 2010	%	Variazione rispetto al 2010
Piemonte	15,0	–0,3	6,5	–0,1
Valle d'Aosta	17,5	1,4	5,4	–0,6
Liguria	19,0	–0,2	9,4	0,7
Lombardia	13,6	–2,6	6,0	0,1
Trentino Alto Adige/Südtirol	10,9	0,7	4,1	0,3
Bolzano-Bozen	8,8	0,8	3,5	–0,2
Trento	12,8	0,4	4,6	0,7
Veneto	16,8	1,3	6,3	1,1
Friuli Venezia Giulia	16,3	–0,6	5,1	–0,3
Emilia Romagna	17,2	–1,7	6,2	0,6
Toscana	17,1	–2,5	7,5	–0,3
Umbria	18,3	–3,3	8,0	0,5
Marche	17,8	1,6	6,8	0,2
Lazio	15,6	–2,4	8,2	0,7
Abruzzo	17,6	–3,5	8,5	–0,7
Molise	19,6	0,2	8,7	0,2
Campania	18,0	2,2	8,1	0,7
Puglia	18,3	1,0	9,5	1,6
Basilicata	18,8	–2,5	9,0	0,3
Calabria	19,0	–0,5	9,1	0,5
Sicilia	15,9	–1,6	8,6	1,2
Sardegna	18,6	–2,6	9,6	–1,3
Nord	**15,3**	**–2,0**	**6,2**	**–0,8**
Centro	**16,6**	**0,3**	**7,8**	**1,9**
Mezzogiorno	**17,7**	**–0,8**	**8,8**	**1,3**
Italia	**16,4**	**–1,4**	**7,4**	**–0,7**

Fonte: Istituto Nazionale di Statistica. Annuario statistico italiano 2013.

I dati sulla prevalenza dell'artrite reumatoide in Italia sono esigui. Lo studio Record, avviato in Lombardia nel 2012, ha confermato la prevalenza dello 0,3% rilevata sia dal progetto europeo Eumusc.net, sia da uno studio italiano del 1998.

Per quanto riguarda l'artrosi, la terapia farmacologica è al momento inefficace nel rallentarne la progressione, limitandosi al controllo del dolore. Pertanto, la sostituzione protesica articolare, considerata risolutiva per lo stadio finale dell'artrosi e dell'artrite reumatoide, è in costante aumento in tutti i Paesi del mondo. L'analisi dei dati SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera) 2012 mostra che anche in Italia il numero di interventi è in crescita, con un incremento medio annuo totale del 3,7%. L'incremento riguarda sia gli interventi primari (2,2% anca, 5,7% ginocchio), sia gli interventi di revisione (2,7% anca, 9,3% ginocchio). Nel 2012 sono state impiantate più di 164.000 artroprotesi (58% anca, 38% ginocchio, 3% spalla). La maggior parte degli interventi (55%) è effettuata nel Nord-Italia; seguono le strutture di Sud e Isole (24%) e quelle dell'Italia Centrale (21%) [*Tabella 2.13*]. Lombardia, Emilia Romagna e Veneto mantengono i maggiori volumi di attività con un'invariata tendenza, già misurata nel 2011, ad accogliere pazienti provenienti dalle Regioni meridiona-

li. Per tutte le tipologie di intervento si osserva la prevalenza del sesso femminile (67%) e un'età media superiore nelle donne (73 *vs* 69 anni). Per monitorare utilizzo e performance delle artroprotesi di anca, ginocchio e spalla, il Ministero della salute (DGDFSC) supporta il progetto Registro Italiano ArtroProtesi, coordinato dall'ISS, che permetterà di tracciare paziente e dispositivo impiantato.
Nel 2012, l'Italia si è collocata al sesto posto in Europa per consumo di farmaci per malattie muscolo-scheletriche (89 DDD/1.000 abitanti/die). Tale consumo cresce con l'età dei pazienti: nelle donne over 74 la prevalenza d'uso arriva al 50% della popolazione. La spesa procapite a carico del SSN aumenta anch'essa con l'età, raggiungendo, per la fascia over 74, € 40,6 nelle donne e € 16,0 negli uomini. Tale differenza potrebbe imputarsi al maggiore uso nelle donne di bifosfonati per il trattamento dell'osteoporosi. Tuttavia, nel 2012 si è assistito, per la prima volta dal 2000, a un'inversione di tendenza, con una riduzione delle DDD/1.000 abitanti/die da 12,5 a 11,8 (*Figura 2.7*).
Proprio riguardo al consumo di farmaci per l'osteoporosi, nonostante la segnalazione di un accresciuto rischio di fratture femorali atipiche associate all'uso dei bifosfonati, il Comitato per i medicinali per uso umano della *European Medicines Agency* (EMA) ha concluso che i loro benefici continuano a essere superiori ai rischi. Tali informazioni devono essere incluse nelle informazioni prescrittive e indurre la periodica riconsiderazione dell'utilità della terapia, dopo cinque anni o più di utilizzo. Nuovi farmaci biologici (denosumab, anticorpo monoclonale anti-RANKl) potrebbero costituire un'alternativa costo-efficace ai bifosfonati nel trattamento dell'osteoporosi.

2.5.3. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati [con evidenza delle differenze geografiche (regionali e/o europee) e, laddove applicabile, delle differenze di genere e/o diversi gruppi di età]

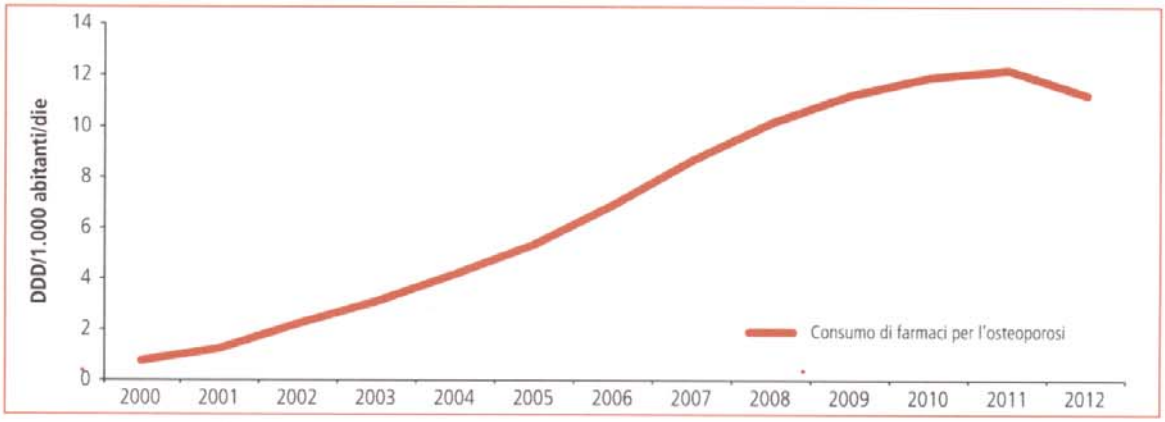
I dati italiani sulle malattie muscolo-scheletriche sono scarsi, talvolta poco affidabili e difficili da reperire. Al di là dell'Indagine Multiscopo condotta annualmente dall'Istat, non sono disponibili dati di prevalenza delle malattie muscolo-scheletriche e del loro carico sul SSN e previdenziale.
Si tratta, invece, di un ampio gruppo di patologie che interessano una considerevole parte della popolazione, con problematiche assistenziali, costi economici e sociali direttamente proporzionali allo stadio di progressione. L'adozione di adeguati stili di vita, la diagnosi precoce e un trattamento tempestivo adeguato si riconfermano gli interventi più efficaci nei confronti di artrosi, osteoporosi e fratture nei pazienti over 65, con conseguente riduzione della disabilità, miglioramento della prognosi e dell'aspettativa di vita e contenimento dei costi diretti (farmaci, trattamenti chirurgici e riabilitazione) e indiretti (assenza dal lavoro). Tuttavia, la diffusione sul territorio nazionale delle *Early Arthritis Clinics* (EAC), che offrono visite ambulatoriali entro 7 giorni e un percorso clinico-strumentale agevolato, e il modello di assistenza "Hub & Spoke", sono ancora limitati a poche realtà regionali.
Considerato l'elevato impatto delle malattie muscolo-scheletriche sul paziente e sul SSN, il PNP 2010-2012, prorogato al 2013, ha inserito le malattie muscolo-scheletriche, in particolare artrite reumatoide e osteoporosi, tra le linee di intervento: 6 Regioni più la Provincia Autonoma di Trento hanno presentato progetti per sostenere attività di prevenzione e di sviluppo dei sistemi di sorveglianza di tali patologie sul loro territorio.
Inoltre, dal 1° gennaio 2014 la sorveglianza PASSI ha inserito nel proprio questionario, tra le possibili risposte alla domanda "Un medico Le ha mai diagnosticato o confermato una o più delle seguenti malattie?", la modalità "Artrosi, artrite".
Tale informazione permetterà di ottenere indicazioni su stili e qualità di vita (giorni vissuti in cattiva salute o con limitazione delle attività) delle persone con tali patologie.
Pertanto, al fine di incrementare per i pazienti affetti da malattie muscolo-scheletriche il numero di anni recuperati in buona

Tabella 2.13. Interventi di sostituzione protesica articolare per Regione di appartenenza dell'ospedale e per tipo di

Codice Regione	Regione di appartenenza dell'ospedale	Anca (*)											Ginocchio (*)				
		81.51	81.52	81.53	00.85	00.86	00.87	00.70	00.71	00.72	00.73	Totale	81.54	81.55	00.80	00.81	
010	Piemonte	5.965	1.946	311	3	3	6	78	135	94	126	8.667	4.402	106	114	35	
020	Valle d'Aosta	143	82	5	–	–	–	1	2	4	1	238	95	3	1	–	
030	Lombardia	12.771	4.817	535	–	1	–	378	441	251	253	19.447	11.487	298	452	75	
041	PA di Bolzano	926	169	70	–	–	–	25	28	18	14	1.250	663	25	14	2	
042	PA di Trento	595	299	42	–	–	–	–	–	–	–	936	435	20	–	–	
050	Veneto	6.578	2.087	242	8	–	–	177	222	105	94	9.513	6.694	120	199	23	
060	Friuli	1.951	769	192	–	–	–	23	11	12	9	2.967	1.597	71	12	4	
070	Liguria	2.125	620	240	–	–	–	13	21	12	18	3.049	1.432	86	15	3	
080	Emilia Romagna	4.855	1.503	223	26	11	1	192	188	142	91	7.232	4.126	98	234	38	
090	Toscana	4.976	2.023	474	4	4	1	104	117	55	72	7.830	5.721	248	113	31	
100	Umbria	942	455	67	–	–	–	12	9	9	2	1.496	1.064	43	28	2	
110	Marche	1.459	689	125	–	–	1	11	5	3	21	2.314	1.349	66	10	–	
120	Lazio	5.553	2.015	395	4	2	1	98	81	69	58	8.276	4.566	108	76	10	
130	Abruzzo	1.447	613	120	–	–	–	5	2	6	3	2.196	1.545	63	11	–	
140	Molise	185	159	12	–	–	–	6	–	–	1	363	233	2	5	–	
150	Campania	3.613	1.433	256	2	–	3	7	17	13	52	5.396	2.946	99	25	1	
160	Puglia	2.471	1.605	209	–	–	1	30	63	25	32	4.436	2.893	99	44	3	
170	Basilicata	387	209	37	–	–	–	4	1	–	4	6.42	470	20	1	1	
180	Calabria	985	600	60	–	–	1	17	14	10	9	1.696	1.120	18	18	3	
190	Sicilia	3.287	1.705	221	1	–	1	26	24	30	22	5.317	4.562	201	68	16	
200	Sardegna	939	477	61	4	5	–	5	10	7	2	1.510	1.420	39	6	–	
	Totale	**62.153**	**24.275**	**3.897**	**52**	**26**	**16**	**1.212**	**1.391**	**865**	**884**	**94.771**	**58.820**	**1.833**	**1.446**	**247**	

**Codici intervento di revisione: Anca 81.53, 00.70, 00.71, 00.72, 00.73; Ginocchio 81.55, 00.80, 00.81, 00.82, 00.83, 00.84.*
Fonte: Ministero della salute – Database SDO – Elaborazione ISS.

Figura 2.7. Farmaci per l'osteoporosi, andamento temporale del consumo (Anni 2000-2012).



Fonte: Rapporti Osmed 2007 e 2012.

intervento (Anno 2012)

	Spalla				Altre articolazioni								Totale
	00.82	00.83	00.84	Totale	81.80	81.81	Totale	81.56	81.57	81.59	81.73	81.84	81.97	Totale	
	25	34	23	4.739	427	82	509	23	25	3	6	39	24	120	14.035
	–	–	–	99	–	–	0	–	–	–	–	–	–	0	337
	71	89	73	12.545	684	215	899	109	72	12	21	59	68	341	33.232
	–	3	1	708	22	8	30	–	–	1	–	–	2	3	1.991
	–	–	–	455	27	10	37	4	10	–	–	3	1	18	1.446
	9	38	27	7.110	400	205	605	41	83	9	20	54	19	226	17.454
	–	4	4	1.692	123	51	174	4	7	5	3	7	3	29	4.862
	2	5	4	1.547	36	10	46	2	7	4	4	5	7	29	4.671
	38	40	42	4.616	536	148	684	55	153	11	3	70	48	340	12.872
	23	32	28	6.196	390	111	501	18	9	4	8	48	15	102	14.629
	–	1	5	1.143	57	15	72	1	3	1	2	7	2	16	2.727
	1	2	1	1.429	111	56	167	3	7	2	3	9	2	26	3.936
	6	6	9	4.781	274	157	431	24	41	16	4	66	22	173	13.661
	–	–	1	1.620	90	36	126	4	2	1	–	16	5	28	3.970
	–	–	–	240	3	10	13	–	1	–	7	–	–	8	624
	3	3	–	3.077	141	37	178	6	11	7	1	23	6	54	8.705
	5	4	5	3.053	201	68	269	8	12	6	–	9	10	45	7.803
	–	–	–	492	12	23	35	–	1	2	1	2	3	9	1.178
	1	–	–	1.160	45	10	55	1	6	3	1	17	1	29	2.940
	12	9	9	4.877	180	69	249	10	25	3	–	17	14	69	10.512
	–	1	3	1.469	33	30	63	–	1	–	–	–	1	2	3.044
	196	271	235	63.048	3.792	1.351	5.143	313	476	90	84	451	253	1.667	164.629

salute (*Quality Adjusted Life Years*, QALY), occorre orientare le politiche sanitarie verso strategie mirate a supportare programmi di ricerca per acquisire dati di riferimento affidabili, adottare percorsi diagnostico-terapeutici condivisi per l'identificazione precoce della malattia e l'accesso tempestivo alle cure più appropriate, sostenere la diffusione sul territorio di network tra centri specialistici di eccellenza e centri periferici territoriali e avviare programmi di prevenzione.

Bibliografia essenziale

AIFA. L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2012. A cura dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali. Roma, 2013

INAIL. Relazione Annuale 2012 del Presidente. Appendice statistica. Roma, 10 luglio 2013

Institute for Health Metrics and Evaluation. The Global Burden of Disease: Generating Evidence, Guiding Policy. Seattle, WA:IHME, 2013

Istat. Annuario statistico italiano 2013. Roma, 2013

OECD. Health at a Glance 2011: OECD Indicators. OECD Publishing, 2011

2.6. Malattia renale cronica

2.6.1. Quadro programmatico

Le malattie renali rappresentano un'importante causa di morbilità e mortalità nella popolazione generale. Nell'ambito delle malattie renali la forma più frequente di patologia è la malattia renale cronica, che può essere l'esito della cronicizzazione di patologie acute come le glomerulonefriti, le pielonefriti, ma spesso si configura come una malattia degenerativa che vede coinvolte le strutture vascolari e parenchimali del rene. La malattia renale cronica è definita come "una condizione di alterata funzione renale che persiste per più di 3 mesi" e interessa prevalentemente la popolazione adulta. È classificata in 5 stadi di crescente gravità, valutati attraverso la velocità di filtrazione glomerulare (VFG) [*Tabella 2.14*] e anche sulla base della proteinuria e si concludono al quinto stadio con la perdita completa della funzione renale, portando il paziente alla necessità di dialisi sostitutiva e di trapianto. La malattia renale cronica si associa a un ampio spettro di malattie cardiovascolari come l'ictus, l'arteriopatia periferica, la fibrillazione atriale, ma soprattutto la malattia coronarica e l'insufficienza cardiaca. Inoltre, la comparsa di malattia renale cronica complica e peggiora la prognosi dei pazienti con infarto miocardico acuto o con necessità di rivascolarizzazione coronarica.

Tabella 2.14. Classificazione della malattia renale cronica sulla base del VFG - KDOQI: *Clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification and stratification* [KDOQI. Am J Kidney Dis 2002; 39 (2 Suppl. 1): S1-266]

Stadio	Descrizione del danno renale	VFG (ml/min/1,73 m²)
1	Funzione normale o aumentata	> 90
2	Lieve compromissione funzionale	89-60
3a	Compromissione funzionale moderata	59-45
3b		44-30
4	Compromissione funzionale grave	29-15
5	Insufficienza renale terminale	< 15 (o dialisi)

I dati epidemiologici derivati dalla *National Health and Nutrition Examination Survey III* (NHANES III) americana dimostrano che la malattia renale cronica è una patologia molto diffusa nel mondo, con una prevalenza crescente nella popolazione generale. Questo incremento di prevalenza della malattia renale cronica è riconducibile a un aumento di diabete, ipertensione e obesità nella popolazione generale, ma anche all'aumento della vita media. Si tratta di dati allarmanti che destano molta preoccupazione anche tra i Paesi dell'UE. Si stima che circa il 10% della popolazione sia dei Paesi sviluppati sia di quelli in via di sviluppo sia affetto da malattia renale cronica, nella maggior parte dei casi misconosciuta. Il dato allarmante non è rappresentato solo dalle dimensioni "epidemiche" della malattia renale cronica in tutti i suoi stadi, ma anche dall'alta mortalità cardiovascolare, che aumenta in maniera esponenziale con il ridursi del VFG, superando di gran lunga (da 2 a 50 volte maggiore) le probabilità di raggiungere lo stadio terminale di funzione renale (*end stage renal disease*, ESRD), che richiede il trattamento con dialisi o trapianto. L'aumento del rischio cardiovascolare del paziente nefropatico rispetto alla popolazione generale è attribuito all'elevata prevalenza dei fattori di rischio tradizionali (età avanzata, ipertensione, diabete, obesità e dislipidemia), nonché alla presenza di fattori specifici della malattia renale (albuminuria, anemia, iperparatiroidismo secondario, alterazioni del metabolismo minerale, calcificazioni vascolari, iperattività del sistema simpatico), che si influenzano reciprocamente in un *continuum* che condiziona progressione e gravità della malattia.

L'allungamento dell'età media e i progressi nel trattamento delle malattie cronico-degenerative (cardiopatia ischemica, scompenso cardiaco, diabete), così come l'applicazione estensiva di procedure salva-vita (es. l'angioplastica primaria nell'infarto miocardico), hanno fatto sì che la malattia renale cronica

diventasse un emergente problema di salute pubblica anche in considerazione degli elevati costi economici e sociali e del peggioramento della qualità di vita. Ogni anno oltre 8.000 individui in Italia iniziano una terapia sostitutiva della funzione renale e solo un sesto circa ha accesso al trapianto renale. D'altro canto i dati del Registro Italiano di Dialisi e Trapianto (RIDT) confermano che ogni anno vi è un costante aumento dei pazienti che giungono alla dialisi (2000-2010: l'incidenza di dialisi cronica in Italia è infatti passata da 134 a 162 casi p.m.p.). Il numero assoluto dei pazienti in trattamento dialitico cronico oggi in Italia è di circa 45.000 individui.

Azioni. La risposta più efficace contro una malattia in parte prevedibile e prevenibile consiste nell'intercettare e trattare i fattori di rischio e di progressione della malattia stessa, pertanto la malattia renale cronica si avvale e si avvantaggia anche di tutte le strategie di prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili. Nella maggioranza dei casi, la prevenzione della malattia renale cronica progressiva e quindi dell'insufficienza renale terminale si identifica con la diagnosi precoce dell'evento morboso renale, attuabile mediante l'uso di esami semplici e poco costosi, quali un esame delle urine e/o una creatininemia. È stato dimostrato che la diagnosi precoce e una corretta terapia possono prevenire e/o ritardare la progressione della malattia renale verso l'ESRD.

Nell'ambito di questo percorso assumono, inoltre, particolare importanza:

- la strutturazione della rete organizzativa di presa in carico. La presa in carico precoce del paziente con malattia renale cronica è in grado di rallentare la progressione della malattia (individuando i fattori eziologici e migliorando gli stili di vita: dieta a basso contenuto di sale, con apporto ridotto di proteine e di fosfati, e trattando le eventuali patologie concomitanti), di ridurre il numero dei pazienti che giungono alla terapia sostitutiva dialitica e al trapianto, di diminuire la frequenza dei ricoveri e la mortalità. Inoltre, la qualità e l'intensità del trattamento nel periodo di terapia conservativa sembrano influenzare anche la morbilità e la mortalità dei pazienti dopo l'inizio del trattamento dialitico stesso (*Legacy Effect*). I nuovi percorsi diagnostico-terapeutici devono vedere coinvolti in modo coordinato e integrato attori come il medico di medicina generale (MMG), il nefrologo, eventualmente altri specialisti e il team di supporto al percorso individuato;
- la definizione di un registro di patologia. Un registro dedicato alla malattia renale cronica ha come obiettivo fondamentale la costruzione di un database che possa fornire informazioni di carattere epidemiologico, sui fattori che incidono sul declino della funzione renale nel tempo, sugli schemi di terapia più appropriati ed efficaci, sulle patologie associate e su come queste possano incidere sul declino della funzione renale e sugli outcome, sulla successiva programmazione di azioni di sanità pubblica.

Il Ministero della salute, in collaborazione con le Società scientifiche, il Centro Nazionale Trapianti, i MMG e le associazioni dei pazienti, ha istituito un tavolo di lavoro che ha prodotto il "Documento di indirizzo per la malattia renale cronica" che è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 5 agosto 2014. Tale documento prevede l'ottimizzazione di un percorso sia di prevenzione, soprattutto attraverso la diagnosi precoce, sia assistenziale e la creazione di un registro di patologia.

2.6.2. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

Numerosi studi in diversi Paesi del mondo volti a identificare la prevalenza della malattia renale cronica hanno sottolineato la rilevanza del problema. Tuttavia, questi dati di prevalenza non possono essere traslati direttamente alla realtà italiana, in quanto è ben noto che, per il profilo di rischio cardiovascolare, i Paesi dell'area mediterranea rappresentano una specificità non assimilabile ad altri contesti.

In Italia, recentemente lo studio CARHES (*Cardiovascular risk in Renal patients of the Italian Health Examination Survey*), condotto nell'ambito dell'Osservatorio Epidemiologico

Tabella 2.15. Distribuzione della creatininemia, della stima del filtrato glomerulare, della creatininuria e dell'albuminuria determinati da urine delle 24 ore, per area geografica (Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/*Health Examination Survey 2008-2012*, uomini e donne 35-79 anni)

Area geografica	Creatininemia (mg/dl)				GFR (ml/min/1,73 m²)				Creatininemia (mg/dl)				GFR (ml/min/1,73 m²)			
	N.	DS	Min	Max	Media	DS	Min	Max	Media	DS	Min	Max	Media	DS	Min	Max
Nord	716	0,3	0,5	8,4	93,2	15,9	6,8	128,7	0,7	0,1	0,3	1,4	93,8	15,7	39,4	136,3
Centro	440	0,2	0,1	1,8	95,3	19,7	36,6	242,5	0,6	0,2	0,2	1,2	97,6	16,1	46,7	148,8
Sud	630	0,2	0,4	2,4	94,8	15,2	26,4	125,9	0,7	0,1	0,3	1,5	96,6	15,1	33,4	128,5
Totale	**1.786**	**0,3**	**0,1**	**8,4**	**94,3**	**16,7**	**6,8**	**242,5**	**0,7**	**0,1**	**0,2**	**1,5**	**95,7**	**15,7**	**33,4**	**148,8**
Area geografica	Creatininuria (mg/dl)				Albuminuria (g/L)				Creatininuria (mg/dl)				Albuminuria (g/L)			
	N.	DS	Min	Max	Media	DS	Min	Max	Media	DS	Min	Max	Media	DS	Min	Max
Nord	716	37,1	6,0	241,9	12,7	181,0	0,0	4.721,2	43,7	28,9	0,1	231,7	4,2	32,4	0,0	803,4
Centro	437	30,9	6,0	181,1	5,6	28,0	0,0	423,7	36,3	44,9	3,3	782,4	3,8	13,0	0,0	165,6
Sud	625	33,7	4,3	199,5	6,0	32,0	0,0	512,7	35,7	24,2	5,1	156,2	3,7	12,8	0,0	178,0
Totale	**1.778**	**34,7**	**4,3**	**241,9**	**8,6**	**117,3**	**0,0**	**4.721,2**	**39,0**	**32,2**	**0,1**	**782,4**	**3,9**	**22,8**	**0,0**	**803,4**

Nord: Friuli Venezia Giulia, Piemonte, Emilia Romagna. Centro: Marche, Umbria, Lazio. Sud: Basilicata, Calabria, Molise, Sicilia, Sardegna.
Stima del filtrato glomerulare (GFR) attraverso l'equazione CKD-EPI.

Cardiovascolare-*Health Examination Survey 2008-2012*, ha reso disponibili i dati misurati su campioni rappresentativi (4.077 persone) della popolazione generale italiana di età compresa tra 35 e 79 anni, di 11 delle 20 Regioni italiane (3 nel Nord, 3 nel Centro, 5 nel Sud e nelle Isole). Nella *Tabella 2.15* sono riportati i livelli di creatininemia, creatininuria, albuminuria e il valore medio del filtrato glomerulare per le macroaree.

Secondo questi dati preliminari, la prevalenza di malattia renale cronica è 8,1% negli uomini (IC 95% 6,8-9,3) e 7,8% nelle donne (IC 95% 6,5-9,0).

La prevalenza di malattia renale cronica per macroaree geografiche mostra delle leggere differenze: al Nord 7,3% negli uomini e 7,8% nelle donne, al Centro rispettivamente 7,7% e 8,4%, al Sud e nelle Isole 9,2% e 7,4%. Tali percentuali, se confermate, suggerirebbero la presenza nel nostro Paese di 2,5-3 milioni di soggetti con malattia renale cronica.

Gli individui affetti da malattia renale cronica rispetto a quelli senza malattia renale cronica risultano avere età più avanzata e valori medi più elevati di creatininemia, albuminuria, pressione arteriosa sistolica, glicemia, trigliceridemia e BMI e minori di VFG calcolato, colesterolemia totale (solo negli uomini) e HDL. La prevalenza di ipertensione, diabete e obesità è più elevata nelle persone con malattia renale cronica; tendenzialmente risulta una minore prevalenza di fumatori tra le persone con malattia renale cronica (*Figura 2.8*). Questo ultimo dato potrebbe però essere la conseguenza dell'applicazione in pazienti con già nota malattia renale cronica delle raccomandazioni relative alle modifiche dello stile di vita.

Bibliografia essenziale

De Nicola L, Donfrancesco C, Minutolo R. et al. Epidemiology of chronic kidney disease in Italy: current state and contribution of the CARHES study. Giornale Italiano Nefrologia 2011, 28(4): 401-7

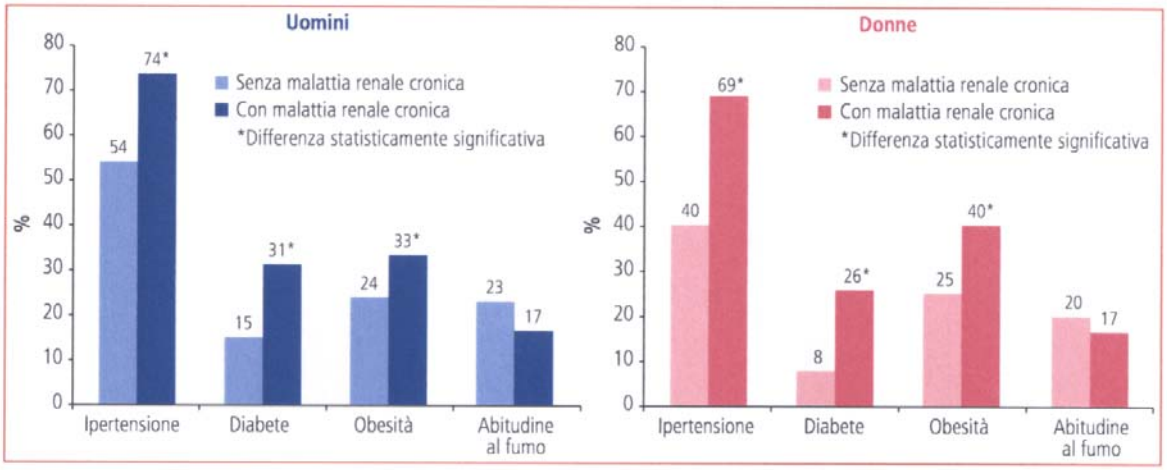
KDOQI: Clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification and stratification. Am J Kidney Dis 2002; 39 (2 Suppl. 1): S1-266

Ministero della salute: Dialisi e trapianti. http://www.salute.gov.it. Utima consultazione: agosto 2014

Rucci P, Mandreoli M, Gibertoni D, et al. A clinical stratification tool for chronic kidney disease progression rate based on classification tree analysis; for the Prevention of Renal Insufficiency Progression (PIRP) Project. Nephrol Dial Transplant. 2014; 29: 603-10

SIN. http://www.sin-ridt.org/Italia/Report2010/REPORT%20RIDT%202010.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Figura 2.8. Condizioni a rischio tra persone con e senza malattia renale cronica (Osservatorio Cardiovascolare/*Health Examination Survey 2008*, uomini e donne 35-79 anni).



Definizione di malattia renale cronica (CKD) secondo K/DOQI.
Stima del filtrato glomerulare (GFR) mediante l'equazione CKD-EPI.
**t-test di confronto tra valori medi per le variabili continue; test di Fisher di confronto tra percentuali per le variabili categoriche; ns: > 0,05.*
Ipertensione: pressione arteriosa sistolica ≥ 140 mmHg o pressione arteriosa diastolica ≥ 90 mmHg o in trattamento specifico.
Obesità: indice di massa corporea ≥ 30 kg/m².
Diabete: glicemia a digiuno ≥ 126 mg/dl o pregressa diagnosi di diabete.

2.7. Malattie del sistema nervoso

2.7.1. Introduzione e quadro epidemiologico

Un rapporto dell'OMS sottolinea che l'impatto globale sulla salute delle malattie neurologiche è stato per molti anni sottostimato. Un recente studio condotto dallo *European College of Neuropsychopharmacology* (ECNP) e dallo *European Brain Council* (EBC) stima che il costo globale delle malattie del sistema nervoso in Europa (27 Paesi UE + Islanda, Norvegia e Svizzera) sia stato di 798 miliardi di euro per il 2010 rispetto ai 386 miliardi stimati per il 2004, con un incremento del 107%. Il numero stimato di persone affette da alcune delle principali malattie neurologiche in Europa e in Italia è riportato nella *Tabella 2.16*. La spesa globale stimata per l'Italia nell'anno 2010 superava gli 80 miliardi di euro, ponendola al 4° posto, dopo Germania, Regno Unito e Francia; per spesa pro capite, invece, l'Italia si collocava al 16° posto, con meno di 1.500 euro per paziente contro gli oltre 2.500 euro in Lussemburgo, al primo posto tra i 30 Paesi inclusi nell'indagine.

Una valutazione necessaria in termini di sanità pubblica delle malattie neurologiche implica una distinzione tra quelle che esordiscono in età evolutiva o giovane-adulta e quelle che insorgono in età più avanzata. Per esempio, la sclerosi multipla sembra incidere complessivamente più dell'ictus e della malattia di Alzheimer e questo a causa dell'età all'esordio (popolazione giovane-adulta, normalmente più produttiva), del frequente sviluppo di una disabilità e della lunga durata della malattia (40 anni in media per persona colpita). Sono 68.000 le persone che soffrono di sclerosi multipla in Italia ed erano 54.000 nel 2008. L'Italia è il terzo Paese in Europa per numero di malati con sclerosi multipla. Il numero di malati aumenta anche a livello mondiale: sono, infatti, 2,5 milioni a soffrirne e sono aumentati del 9,5% rispetto a 5 anni fa. .

Il PNP 2010-2012 evidenzia che per un serio approccio alla prevenzione e gestione

Tabella 2.16. Numero di persone affette da patologie del sistema nervoso in Europa e in Italia: stime per l'anno 2010

Patologia	N. casi in milioni	
	Europa	Italia
Sclerosi multipla	0,54	0,05
Malattia di Parkinson	1,25	0,24
Epilessia	2,64	0,27
Disturbi dell'età evolutiva	5,93	0,62
Demenze	6,34	0,81
Ictus	8,24	1,07
Cefalea	152,81	15,1

Fonte: Gustavsson A, et al. Eur Neuropsychopharmacol 2011; 21: 718-79.

delle patologie neurologiche sono richieste competenze multidisciplinari che non si possono esaurire nel solo ambito sanitario. Il PSN 2011-2013 include i pazienti affetti da malattie neurologiche degenerative e invalidanti tra quelli ad "alto grado di tutela", in quanto rappresentano un problema di grande rilevanza medica e sociale in termini di gravissima disabilità, di devastante impatto psicologico e operativo sulle famiglie e per i costi complessivi di assistenza contenibili solo attraverso una risposta del sistema sanitario coordinata ed efficiente.

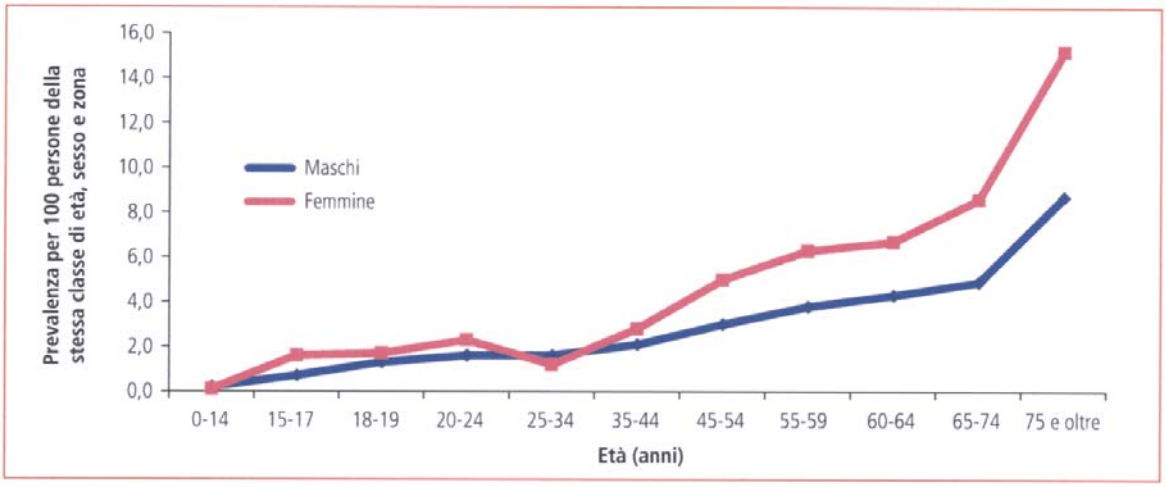
L'analisi dei dati di mortalità in Italia al 2010 evidenzia che i disturbi psichici e le malattie del sistema nervoso e degli organi dei sensi causano il 6,3% dei decessi. I disturbi psichici e le malattie del sistema nervoso e degli organi dei sensi sono la terza causa di morte per frequenza nel sesso femminile, con un tasso di mortalità pari a 73,4 per 100.000 abitanti (per gli uomini il tasso per queste cause è invece pari a 48,6 per 100.000 abitanti).

La percezione dello stato di salute rappresenta un indicatore globale delle condizioni di salute della popolazione, molto utilizzato anche in ambito internazionale. Secondo i dati rilevati dall'indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana", il 4,0% dei residenti in Italia dichiara di essere affetto da almeno una patologia cronica riferibile alla categoria dei "disturbi nervosi", a fronte del 37,9% che dichiara di essere affetto da almeno una delle principali patologie croniche rilevate (scelte tra una lista di 15 malattie o condizioni croniche). Il dato risulta stabile negli anni 2006-2011. La prevalenza dei disturbi nervosi aumenta nelle fasce di età anziane, con una netta differenza di genere (*Figura 2.9*). Lo svantaggio del sesso femminile emerge chiaramente a partire dalla classe di età 45-54 anni, con il divario massimo nella classe di età di 75 anni e oltre, dove la quota raggiunge il 14,0% nelle donne e l'8,0% negli uomini. L'analisi per frequenza al 2011 dei primi 50 DRG mostra che le diagnosi riconducibili alle malattie neurologiche rappresentano il 3,9% dei ricoveri totali registrati, con una degenza media di 10,6 giorni rispetto a una degenza media totale di 6,8 giorni.

Nel 2012 la spesa in Italia per i farmaci che agiscono a livello del sistema nervoso centrale si colloca al quarto posto sia in termini di spesa farmaceutica complessiva con 3.310 milioni di euro, sia in termini di consumi (161 DDD ogni 1.000 abitanti/die). Se si considera la distribuzione della spesa in funzione delle diverse modalità di erogazione, il 43,0% è erogato a carico del SSN in regime convenzionale (1.426 milioni di euro), il 40,0% è spesa privata sostenuta direttamente dal cittadino (1.330 milioni di euro) e il residuale 17,0% è dato dall'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche (553 milioni di euro). La spesa pro capite totale per farmaci che agiscono a livello del sistema nervoso centrale è pari a 55,7 euro. In termini di spesa e di consumi erogati a carico del SSN, la spesa per farmaci attivi sul sistema nervoso centrale è pari a 1.979 milioni di euro e risulta invariata rispetto all'anno precedente, nonostante il moderato incremento dei consumi del +1,4%, in linea con il trend costruito sulla base dei consumi degli ultimi 7 anni. A un confronto tra i Paesi europei si evidenzia che l'Italia è il Paese con la più bassa incidenza della spesa pubblica e privata per i farmaci attivi sul sistema nervoso centrale rispetto ai valori di spesa in tutti gli altri Paesi.

Negli ultimi anni sono stati pubblicati diversi studi epidemiologici descrittivi condotti in diverse realtà italiane per alcune patologie neurologiche, quali la sclerosi laterale amiotrofica (SLA), la sclerosi multipla e la malattia di Parkinson. In particolare è stata stima-

Figura 2.9. Prevalenza dei "disturbi nervosi" per classe di età nel 2013.



Fonte: Istat indagine multiscopo: aspetti della vita quotidiana.

ta un'incidenza di SLA nella Regione Friuli Venezia Giulia dal 2001 al 2009 pari a 2,38 casi per 100.000 anni-persona. Per la sclerosi multipla è riportato un tasso di prevalenza al 2009 nella città di Campobasso pari a 91 casi per 100.000 abitanti. Infine, per la malattia di Parkinson si segnala uno studio condotto nelle Isole Eolie nel quale è stata stimata una prevalenza al 2001 nei soggetti con età superiore a 60 anni pari a 442 casi per 100.000 abitanti. Tutte queste stime epidemiologiche effettuate in Italia sono in linea con quelle europee.

2.7.2. Rappresentazione e valutazione dei dati

In uno scenario complessivo così delineato va evidenziata la grande eterogeneità nell'erogazione dei servizi sociosanitari a livello regionale ai pazienti affetti da malattie neurologiche.
Il Fondo Regionale per la non autosufficienza, per esempio, è finalizzato allo sviluppo e alla qualificazione di una rete integrata di servizi flessibili, distribuiti in modo omogeneo nei vari territori, centrati sui bisogni delle persone non autosufficienti e di chi accanto a loro vive e se ne prende cura. Un rapporto dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS) del 2009 rileva che le principali voci di composizione del Fondo Regionale per la non autosufficienza sono: il Fondo Nazionale per la non autosufficienza, il Fondo Nazionale politiche sociali, il Fondo Sociale Regionale e il Fondo Sanitario Regionale. Per quanto riguarda l'entità del Fondo, in molte Regioni è cofinanziato con ingenti risorse regionali, tanto che il Fondo Regionale per la non autosufficienza è in alcuni casi anche 10 volte superiore al finanziamento nazionale (Emilia Romagna, Toscana, Veneto) e in alcune Regioni nel Fondo confluiscono sia risorse del Fondo Nazionale politiche sociali sia risorse del Fondo Sanitario Nazionale, per la quota parte riferita agli interventi sanitari e sociosanitari territoriali (domiciliari, semiresidenziali e residenziali). Per quanto riguarda, infine, la gestione del Fondo in alcune Regioni (Emilia Romagna, Liguria, Marche, Toscana, Umbria e Veneto) e nella Provincia Autonoma di Bolzano è di tipo sociosanitario, mentre nelle altre Regioni (Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Lazio e Sardegna) è di tipo sociale. Tutto ciò non garantisce una maggiore appropriatezza, equità e uniformità dell'accesso ai servizi da parte delle persone non autosufficienti affette da patologie neurologiche particolarmente invalidanti come per esempio la SLA e le cerebro- e mielolesioni.
Un altro esempio riguarda le malattie cerebrovascolari, il cui quadro generale è stato analizzato nei due Quaderni del Ministero

della salute sulle Stroke Unit e sui Criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura della patologia cerebrovascolare. Dei circa 130.000 casi di ictus che si ricoverano per anno negli ospedali italiani, circa il 30,0% giunge in un pronto soccorso entro le 3 ore e solamente il 25,0% di questi è trattabile con la fibrinolisi (10.000 pazienti). Nella realtà attuale, di questi 10.000 casi teorici trattabili viene trattato a oggi poco più del 10%: appare quindi necessario migliorare i percorsi di cura e la consapevolezza nella popolazione, al fine di garantire il trattamento ai pazienti candidabili e incrementare il numero dei pazienti che giungono in pronto soccorso entro la finestra terapeutica. Per migliorare comunque l'assistenza ai pazienti con ictus, appare necessaria una profonda riorganizzazione delle Stroke Unit nelle diverse articolazioni di I, II e III livello. Secondo i dati dello studio PROSIT riferiti a un'indagine sui 677 ospedali che ricoverano almeno 50 ictus per anno, meno del 10% degli ospedali è dotato di una Stroke Unit. La maggior parte (75%) delle Stroke Unit è in ambito neurologico. L'attuale offerta assistenziale all'ictus acuto è dunque inadeguata e assolutamente basso è il numero dei pazienti con ictus ischemico che hanno accesso alla terapia trombolitica. Con il documento della Conferenza Stato-Regioni relativa all'ictus cerebrale del 2 marzo 2005 si sono create le premesse di un lavoro legislativo regionale dotato di una discreta omogeneità. Allo stato attuale le normative regionali in materia di ictus cerebrale, ancorché a diversi livelli di specificità e operatività, fanno emergere un panorama abbastanza variegato, sia nella tipologia e nelle modalità di redazione delle delibere sia, soprattutto, in rapporto all'attuazione delle stesse. Accanto a Regioni virtuose (Lombardia, Veneto, Piemonte), molte altre non hanno definito in maniera adeguata il modello organizzativo o, se lo hanno fatto, non hanno proceduto in concreto alla fase attuativa. Inoltre, si assiste a un interesse delle varie Regioni dedicato essenzialmente alle fasi precoci dell'assistenza – preospedaliera e ospedaliera –, mentre minori sono i provvedimenti normativi dedicati all'integrazione ospedale-territorio (cioè la fase di dimissione e post-dimissione). In una delle rarissime *survey* disponibili pubblicata dall'Agenzia Sanitaria Regionale del Piemonte nel 2006 si rileva che nelle 26 Aziende sanitarie locali (ASL) solo 11 avevano un protocollo operativo con il servizio 118, 10 avevano un protocollo locale concordato per la valutazione in riabilitazione con appropriate scale di misura dello stato di coscienza, del livello cognitivo e sfinterico e infine in sole 9 ASL era adottata la pratica della lettera di dimissione del paziente con ictus e protocolli operativi condivisi per la continuità ospedale-territorio. Da questo quadro sintetico emerge una notevole eterogeneità a livello regionale nella gestione di un paziente con ictus in tutte le fasi del processo assistenziale.

Un terzo esempio riguarda il livello di assistenza fornito ai pazienti affetti da demenze e ai loro familiari. I centri specialistici dedicati alla diagnosi e all'assistenza sono stati definiti nel 2000 con il progetto CRONOS e denominati come Unità di Valutazione Alzheimer (UVA). In base a una *survey* condotta dall'ISS nel 2006, circa il 25% delle 400 UVA contattate sono aperte un solo giorno a settimana senza grandi differenze nelle macroaree del Paese (Nord, Centro, Sud-Isole). Se si considera questo come un indicatore della qualità dell'assistenza, è molto probabile che le liste di attesa in queste strutture siano più lunghe rispetto alle altre UVA che sono aperte per un maggior numero di giorni. Ciò implica che il livello di appropriatezza nell'offerta dei trattamenti farmacologici e non farmacologici ai pazienti affetti da demenze e ai loro familiari sia molto eterogeneo.

2.7.3. Indicazioni per la programmazione

La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese rappresenta uno degli strumenti di valutazione del PSN in quanto deve considerare come i sistemi sanitari regionali si sono modificati a seguito della definizione delle linee strategiche e dei percorsi individuati dal precedente PSN.

La politica di attuazione del governo clinico richiede un approccio di "sistema" e viene realizzata tramite l'integrazione di numerosi fattori tra di loro interconnessi e complemen-

tari. Nell'ambito delle malattie neurologiche è importante capire se questo processo è in corso di implementazione e qual è lo stato dell'arte. Si ricorda che l'insieme di queste tematiche è oggetto di analisi e di iniziative condivise tra lo Stato e le Regioni, ai fini del miglioramento continuo dell'equità, dell'appropriatezza e della qualità del sistema nel rispetto del vincolo delle risorse programmate. In modo sintetico si possono individuare numerose criticità all'attuazione del governo clinico per le malattie neurologiche.

- I sistemi informativi sanitari e statistici correnti consentirebbero di rilevare il fenomeno delle principali malattie neurologiche attraverso la loro integrazione su base individuale o altamente disaggregata (*record linkage*). In particolare le SDO, la mortalità, gli archivi dei farmaci, il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) [strumento di riferimento nazionale per la misura dei LEA], i database della medicina generale contengono un patrimonio di informazioni che consentirebbe di tracciare il livello di assistenza sociosanitaria fornito ai pazienti affetti dalle principali malattie neurologiche. Pochissimi in tal senso sono gli esempi virtuosi a livello regionale. Si ricorda, per esempio, un progetto sperimentale in Toscana per la costituzione di un Archivio sulla demenza.
- La mancanza di registri di popolazione sulle principali malattie neurologiche e la difficoltà di istituire registri di patologie sulle malattie rare di tipo neurologico.
- La difficoltà a implementare processi di continuità delle cure e di integrazione ospedale-territorio in modo tale che diversi professionisti intra- ed extraospedalieri possano superare la frammentazione nata dallo sviluppo di competenze ultraspecialistiche. Appare sempre più necessaria, quindi, una forte integrazione delle cure primarie con la medicina specialistica in un quadro unitario dell'offerta sociosanitaria (lavoro in team, elaborazione e implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici condivisi ecc.). Nelle malattie neurologiche quali la demenza, l'ictus e la malattia di Parkinson esistono numerosi esempi di redazione di PDTA (Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali) o Linee guida a livello di ASL o regionale (Lombardia, Piemonte, Veneto) in un quadro generale estremamente frammentario e con talvolta numerose difficoltà a valutare gli esiti di questi tentativi di governo clinico.
- Nonostante la sottoscrizione in data 24 giugno 2010 del Protocollo d'Intesa fra il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e il Ministro della salute sulla necessità di un maggiore raccordo tra le amministrazioni centrali dello Stato per migliorare la performance italiana in ricerca, sviluppo e innovazione sanitaria, non si rilevano nell'ambito delle malattie neurologiche iniziative tese a coagulare e a valorizzare in ambito internazionale le aree di eccellenza presenti nella comunità scientifica italiana.
- La necessità di implementare un nuovo sistema di accreditamento dell'offerta sanitaria in grado di individuare un nuovo punto di equilibrio tra le esigenze di semplificazione e quelle di mantenimento delle garanzie di sicurezza e qualità. Nelle malattie neurologiche, per esempio, sono presenti centri specialistici dedicati a epilessia, ictus, demenza, cefalea e malattia di Parkinson che agiscono con differenti livelli di qualità e in assenza, nella stragrande maggioranza delle Regioni, di una reale programmazione dei servizi sociosanitari.
- La difficoltà a garantire l'unitarietà dell'assistenza farmaceutica, in quanto l'evoluzione federale del nostro ordinamento e dell'assistenza sanitaria ha evidenziato ed enfatizzato le differenze strutturali e organizzative presenti nelle diverse Regioni italiane, incidendo, in alcuni casi, sull'omogeneità dell'assistenza farmaceutica. In questo senso l'AIFA ha un ruolo cruciale nel promuovere una politica del farmaco in maggiore raccordo con le Regioni e con il PSN e i Piani Sanitari Regionali. Per esempio, sarebbe auspicabile, in una visione di sanità pubblica, una maggiore condivisione delle informazioni raccolte nell'ambito del Registro dei Farmaci sottoposti a monitoraggio dall'AIFA come natalizumab e fingolimod nella sclerosi multipla o di un sistema di farmacovigilanza attivo per mo-

nitorare le prescrizioni degli antipsicotici a pazienti affetti da demenza.

- La promozione di stili di vita sani ha un impatto rilevante nella prevenzione primaria e secondaria della demenza e delle malattie cerebrovascolari, attraverso politiche di sostegno a campagne di informazione della popolazione. Studi di prevenzione primaria e secondaria individuano sette fattori di rischio potenzialmente modificabili associati all'insorgenza della demenza di Alzheimer quali il diabete, l'ipertensione in età adulta, l'obesità in età adulta, il fumo, la depressione, la bassa scolarizzazione e l'inattività fisica. Si stima che circa la metà dei casi di demenza di Alzheimer sia potenzialmente attribuibile all'insieme di questi fattori.
- Sarebbe auspicabile una maggiore tempestività di risposta alle richieste di verifica dell'efficacia di terapie proposte come innovative nella cura delle malattie neurologiche. Si ricorda come esempio la vicenda di un gruppo italiano di chirurgia vascolare che nel 2006 associa alla sclerosi multipla una condizione di stenosi venosa a livello giugulare-cervicale profondo, denominata insufficienza venosa cerebrospinale cronica (*chronic cerebrospinal venous insufficiency*, CCSVI), e propone il trattamento endovascolare della CCSVI come terapia della sclerosi multipla. Negli anni successivi la CCSVI ha suscitato un diffuso interesse; tuttavia, numerosi studi svolti in Italia e all'estero hanno presentato risultati contradditori sulla frequenza della CCSVI nella sclerosi multipla mettendone in dubbio il possibile ruolo patogenetico. Solo nel 2013 sono stati pubblicati sia la metodologia sia i risultati dello studio CoSMo, uno studio osservazionale multicentrico mirato a comparare la prevalenza della CCSVI tra pazienti con sclerosi multipla, pazienti con altre malattie neurodegenerative e individui sani. Lo studio, promosso e finanziato dall'Associazione Italiana Sclerosi Multipla con la sua Fondazione (FISM), condotto su 1.874 soggetti provenienti da 35 centri, ha evidenziato che la CCSVI non è una condizione legata alla sclerosi multipla. Questa conclusione è stata rafforzata dai risultati di altri studi che hanno evidenziato sia la mancanza di benefici sia il rischio di gravi effetti collaterali dell'angioplastica.
- La necessità di monitorare nel tempo e di favorire l'implementazione degli Accordi definiti nell'ambito della Conferenza unificata Stato-Regioni su temi cruciali per la sanità pubblica. Per esempio, l'accordo del 22 novembre 2012 che definisce le "Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore dei disturbi pervasivi dello sviluppo (DPS), con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico" stabilisce obiettivi e azioni volti a fornire indicazioni omogenee per la programmazione, attuazione e verifica dell'attività per i minori e adulti affetti da DPS, per consolidare la rete dei servizi e migliorarne le prestazioni, favorendo il raccordo e il coordinamento fra tutte le aree operative coinvolte. L'insieme di questi obiettivi e azioni viene purtroppo calato su realtà regionali molto diverse tra loro, con il rischio elevato che molto di ciò che è previsto da questo importante documento programmatorio resti disatteso.
- L'urgenza di elaborare una strategia complessiva del Sistema Nazionale delle Linee guida al fine di definire delle priorità nelle aree di maggiore incertezza clinica e organizzativa quali per esempio la demenza, l'epilessia in età pediatrica, la cefalea cronica. Una produzione razionale di Linee guida e documenti di consenso nell'ambito del SSN dovrebbe poi consentire di mettere in relazione in modo organico il Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG) con quello della valutazione degli esiti.

In conclusione, se da un lato l'evoluzione federalista, introdotta dalla riforma costituzionale del titolo V, ha portato una forte dinamica innovativa nel SSN mettendo in competizione i diversi sistemi sanitari regionali, dall'altro si sono acuite le differenze nella fornitura dei servizi sociosanitari tra gli stessi sistemi. Appare quindi necessario, da un lato, che il NSIS rappresenti maggiormente lo strumento di riferimento a supporto del governo del SSN e la fonte informativa, condivisa a livello nazionale, per il monitoraggio dei LEA

delle malattie neurologiche, dall'altro che venga maggiormente rafforzata e condivisa la cornice istituzionale esistente tra il livello nazionale e quello regionale nelle decisioni e nell'attuazione delle politiche sociosanitarie. Il nuovo Patto per la Salute 2013-2015 rappresenterà un'importante occasione di rilancio del sistema sanitario.

Bibliografia essenziale

Bellantonio P, Iuliano G, Di Blasio F, Ruggieri S. Prevalence and incidence of Multiple Sclerosis in Campobasso (Molise region chieftown, southern Italy). Clin Neurol Neurosurg 2013; 115: 1806-8

Comi G, Battaglia MA, Bertolotto A, et al. Observational case-control study of the prevalence of chronic cerebrospinal venous insufficiency in multiple sclerosis: results from the CoSMo study. Mult Scler 2013; 19: 1508-17

Drigo D, Verriello L, Clagnan E, et al. The incidence of amyotrophic lateral sclerosis in Friuli Venezia Giulia, Italy, from 2002 to 2009: a retrospective population-based study. Neuroepidemiology 2013; 41: 54-61

Ghezzi A, Annovazzi P, Amato MP, et al. Adverse events after endovascular treatment of chronic cerebrospinal venous insufficiency (CCSVI) in patients with multiple sclerosis. Mult Scler 2013; 19: 961-3

Gustavsson A, Svensson M, Jacobi F, et al. Cost of disorders of the brain in Europe 2010. Eur Neuropsychopharmacol 2011; 21: 718-79

Istat. Annuario statistico italiano 2013

Morgante L, Nicoletti A, Epifanio A, et al. Prevalence of Parkinson's disease and other types of parkinsonism in the Aeolian Archipelago, Sicily. Parkinsonism Relat Disord 2008; 14: 572-5

Rapporto OSMED (Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali) 2012

2.8. Demenze

2.8.1. Quadro programmatico

Secondo le stime recenti dell'OMS e dello *Alzheimer Disease International* (ADI), nel mondo vi sono circa 35,6 milioni di persone affette da demenza, con 7,7 milioni di nuovi casi ogni anno e un nuovo caso di demenza diagnosticato ogni 4 secondi. Il numero di persone affette da demenza dovrebbe triplicare nei prossimi 40 anni. La maggior parte di queste persone vivrà in Paesi a basso e medio reddito. In Italia circa 1 milione di persone sono affette da demenza e circa 3 milioni di persone sono direttamente o indirettamente coinvolte nell'assistenza dei loro cari. La stima italiana è costruita considerando studi di qualità che hanno adottato gli stessi criteri diagnostici. Infatti, nell'ambito del progetto europeo ALCOVE (*ALzheimer COoperative Valuation in Europe*) è stata eseguita, dall'ISS che ha coordinato l'area di epidemiologia, una valutazione critica degli studi epidemiologici che ha condotto a elaborare una stima di prevalenza della demenza nella popolazione con età maggiore o uguale a 65 anni pari al 7,23%, essendo l'età il principale fattore di rischio associato alle demenze.

L'indice di vecchiaia, definito come il rapporto percentuale tra la popolazione in età anziana (65 anni e più) e la popolazione in età giovanile (meno di 15 anni), colloca l'Italia al secondo posto in Europa dopo la Germania, con un rapporto di 144 anziani ogni 100 giovani. Le proiezioni demografiche mostrano una progressione aritmetica di tale indicatore fino a giungere nel 2051 a 280 anziani per ogni 100 giovani.

L'importanza della prevenzione è testimoniata da numerose evidenze scientifiche, che individuano sette fattori di rischio modificabili associati all'insorgenza della demenza di Alzheimer quali il diabete, l'ipertensione in età adulta, l'obesità in età adulta, il fumo, la depressione, la bassa scolarizzazione e l'inattività fisica. Si stima che circa la metà dei casi di demenza di Alzheimer sia potenzialmente attribuibile all'insieme di questi fattori. È stato calcolato che riducendo del 10% o del 25% ognuno dei sette fattori di rischio si potrebbero prevenire da 1,1 a 3,0 milioni di casi di demenza di Alzheimer.

A supporto di queste analisi si segnalano, dal punto di vista epidemiologico, alcuni studi condotti nelle medesime aree geografiche in decadi differenti, che hanno documentato un declino del fenomeno della demenza mettendolo in relazione a una modifica degli stili di vita della popolazione interessata.
Un recente studio condotto dallo *European College of Neuropsychopharmacology* (ECNP) e dallo *European Brain Council* (EBC) stima che il costo globale della demenza in Europa (27 Paesi membri dell'UE oltre a Islanda, Norvegia e Svizzera) sia stato di 105 miliardi di euro per il 2010 rispetto ai 55 miliardi stimati per il 2004 con un incremento del 91%, senza includere i costi per la diagnosi e quelli indiretti. La spesa globale stimata per l'Italia nell'anno 2010 era di circa 9 miliardi di euro.

2.8.2. Rappresentazione e valutazione dei dati

Nel citato Rapporto OMS/ADI del 2011 è stata sottolineata l'esigenza di individuare centri specialistici per il trattamento della demenza, puntando quindi strategicamente sull'aggregazione di competenze super-specialistiche, piuttosto che affidare la gestione del fenomeno a competenze generiche. In questo settore la logica di un percorso assistenziale si esprime con la necessità di integrare le attività dei centri specialistici dedicati alla diagnosi e al trattamento, farmacologico e psicosociale, con quelle della medicina generale, delle Residenze Sanitarie Assistite (RSA), dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) e dei Ricoveri di Sollievo, al fine di rendere l'intero sistema efficace ed efficiente nel governo generale delle demenze.
Con la creazione di circa 500 UVA, a seguito dell'avvio del Progetto CRONOS nel 2000, l'Italia è stato il primo paese che ha puntato sulla creazione di centri specialistici dove viene posta la diagnosi di demenza. Successivamente anche Francia, Germania, Regno Unito, Austria e Irlanda hanno promosso la costituzione di "*memory clinics*", che rappresentano il fulcro di un sistema sociosanitario dedicato, intorno alle quali bisogna costruire una rete di altri servizi sociosanitari e sulle quali bisognerebbe investire per il rilancio del governo clinico della demenza. A 14 anni dalla creazione delle UVA in Italia vi è la necessità di una profonda riorganizzazione di queste strutture, che in diverse Regioni sono nate in assenza di una reale programmazione sanitaria.
Al di là delle indagini nazionali dell'ISS del 2002 e 2006, in alcune Regioni italiane sono state condotte, in anni recenti, importanti iniziative per acquisire elementi di conoscenza sul livello di attività dei servizi specifici e per implementare processi di gestione integrata della malattia, mettendo in luce ancora una volta una grande variabilità di articolazioni sui territori e la necessità di una strategia più globale.
Dal punto di vista epidemiologico, occorre sottolineare che nei Paesi occidentali solo il 50% dei pazienti con demenza viene intercettato dai servizi sociosanitari e riceve una diagnosi di demenza da parte dei centri specialistici. Questa diagnosi è in genere formulata già in una fase moderata di malattia con un punteggio di circa 16-20 al test "*Mini mental*" (*Mini Mental State Examination*, MMSE). Il paradosso clinico che ne consegue è che, mentre da un lato non si riesce a identificare tempestivamente tutti i casi con demenza, dall'altro si tende a considerare come malato, talvolta con troppa superficialità, un soggetto con deficit cognitivo isolato o soltanto con un disturbo soggettivo di memoria.
Sul versante dell'assistenza, diverse indagini di livello nazionale e locale rilevano che i familiari dei malati di Alzheimer dedicano mediamente 7 ore al giorno all'assistenza diretta del paziente e quasi 11 ore alla sua sorveglianza. I *caregivers* sono in prevalenza donne, mogli e figlie spesso a loro volta con famiglia, che ospitano il malato in casa. L'impatto del carico assistenziale sulla loro vita lavorativa è tale da portare ad abbandoni, richiesta di part-time o a cambi di attività. Anche la salute subisce conseguenze sul piano fisico e psicologico, tanto che almeno un terzo dei *caregivers* assume psicofarmaci (ansiolitici, antidepressivi e ipnoinduttori).
Non appare quindi eccessivo affermare che il tema della demenza rappresenta una vera sfida per la società moderna. L'impatto in

termini economici, sociali ed etici è rilevante e lo sarà sempre di più nell'immediato futuro sia per i Paesi occidentali sia per quelli in via di sviluppo. La complessità del fenomeno richiede una straordinaria capacità di *governance* in grado di integrare competenze e saperi molto differenti tra loro. Tutto ciò deve essere efficacemente indirizzato sia verso la prevenzione sia verso il miglioramento del livello di assistenza di milioni di persone colpite e dei loro familiari.

La necessità di implementare politiche di attuazione del governo clinico che richiedono un approccio di "sistema" e che vengono realizzate tramite l'integrazione di numerosi fattori tra loro interconnessi e complementari fa uscire da una visione medico-centrica e farmaco-centrica delle demenze. Le patologie complesse, e la demenza ne rappresenta probabilmente il paradigma principale, richiedono risposte dello stesso livello, dalla ricerca all'organizzazione dei servizi.

Su questi principi è basato il Piano Nazionale delle Demenze, che è in fase di stesura avanzata e sarà oggetto di Accordo nella Conferenza Unificata per giungere all'implementazione di una rete integrata, efficace ed efficiente, dedicata alle demenze. Non si può fare a meno di segnalare come l'Italia sia uno dei pochi Paesi europei a non avere ancora un'organica strategia nazionale nel settore.

Tuttavia, già nei precedenti PSN e nei PNP il tema delle demenze è stato affrontato. Anche il redigendo "PNP 2014-2018" sottolinea che le evidenze disponibili sono ormai solide e richiedono un intervento specifico di sanità pubblica per l'attuazione di strategie preventive.

Al fine di supportare la programmazione, sia nazionale sia regionale, con solidi elementi conoscitivi, il Ministero della salute ha avviato un'indagine nazionale sul numero e sulle caratteristiche dei servizi oggi disponibili (UVA, Centri diurni, RSA, ADI), affidandola al CNESPS dell'ISS.

Avere un quadro chiaro degli interlocutori sul territorio consentirà anche di monitorare l'implementazione delle raccomandazioni elaborate nell'ambito della "*Joint Action*" europea ALCOVE , che ha coinvolto 30 partner di 19 Paesi, tra i quali, per l'Italia, il Ministero della salute, l'ISS e l'Università degli Studi di Brescia. Le raccomandazioni conclusive sono indirizzate su quattro aree specifiche: l'epidemiologia, la diagnosi, i sistemi di supporto alla gestione dei sintomi psicologici e comportamentali (*Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia*, BPSD) delle persone affette da demenza e gli aspetti etici (diritti, autonomia, dignità). Negli ultimi due ambiti si registra il maggiore ritardo nel nostro Paese, e su questi bisognerà lavorare.

Sarà quindi importante stimolare la redazione di Linee guida e documenti di consenso nelle aree incerte della pratica clinica, come per esempio la demenza precoce e i trattamenti psico-socioeducazionali. A tale proposito si rileva anche come siano ancora troppo esigui i Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) veramente operativi nelle diverse realtà regionali.

Ne consegue l'importanza di promuovere e finanziare la ricerca di base, traslazionale e di sanità pubblica per una migliore conoscenza dei diversi aspetti del fenomeno della demenza.

Allo stesso tempo occorre organizzare, con opportune metodologie di record linkage, i sistemi informativi sanitari e statistici correnti, al fine di intercettare il fenomeno delle demenze. Le SDO, i dati di mortalità, gli archivi dei farmaci, il NSIS e i data-base della medicina generale contengono un patrimonio di informazioni che consentono di tracciare il livello di assistenza sociosanitaria fornito ai pazienti con demenza, ma non vengono ancora utilizzati in modo integrato.

Resta infine fondamentale favorire un maggiore coordinamento degli organismi centrali dello Stato (Ministero della salute, AIFA, ISS, AgeNaS), tra di loro e con le Regioni, sulle tematiche inerenti la demenza, al fine di garantire l'unitarietà degli approcci e delle grandi strategie, non ultime quelle relative alle politiche del farmaco.

Bibliografia essenziale

Barnes DE, Yaffe K. The projected effect of risk factor reduction on Alzheimer's disease prevalence. Lancet Neurol. 2011; 10: 819-28

Barr C, Riolacci-Dhoyen N, Galbraith M, et al. Sharing knowledge to advance healthcare policies in

Europe for people living with dementia and their carers: the ALCOVE project. Arch Public Health 2012; 70: 21

Francesconi P, Gini R, Roti L, et al. The Tuscany experimental registry for Alzheimer's disease and other dementias: how many demented people does it capture? Aging Clin Exp Res 2007; 19: 390-3

Gustavsson A, Svensson M, Jacobi F, et al. Cost of disorders of the brain in Europe 2010. Eur Neuropsychopharmacol 2011; 21: 718-79

Prince M, Jackson J. Alzheimer's Disease International World Alzheimer Report 2012

2.9. Disturbi psichici

2.9.1. Quadro programmatico

L'impegno dei principali Organismi internazionali nel settore della salute mentale, intesa come determinante della salute e del benessere generale della popolazione, è proseguito in questi ultimi anni in modo costante e ha portato alla formulazione di alcuni documenti di grande impatto strategico.

L'OMS ha approvato, nel corso della 66ª *World Health Assembly* nel maggio 2013, il *Comprehensive mental health action plan 2013-2020*, che si configura come una strategia globale i cui obiettivi sono la promozione del benessere mentale, la prevenzione dei disturbi a più alto impatto, l'offerta di una rete di servizi per la cura e la riabilitazione, la promozione del rispetto dei diritti umani, la riduzione della mortalità, della morbilità e disabilità nelle persone con disturbo mentale. Per tutti gli obiettivi e le azioni a essi correlati è previsto il monitoraggio attraverso periodici report basati su indicatori.

Nel settembre 2013 è stata poi approvata una seconda strategia, l'*European Mental Health Action Plan*, che concretizza i principi della strategia globale in raccomandazioni operative per i 53 Paesi della Regione Europea dell'OMS, sottolineando in particolare il ruolo e l'importanza del lavoro intersettoriale e di comunità, della qualità delle cure, della condivisione delle conoscenze, della piena partecipazione dei pazienti alle scelte che li coinvolgono.

La Commissione Europea, dando seguito ai risultati delle attività connesse al "Patto europeo sulla salute e il benessere mentale", lanciato nel 2008, ha avviato una *Joint Action on mental health and well-being* per la collaborazione europea nel settore. L'Italia ha attivamente collaborato a tutte le iniziative citate ed è attualmente impegnata nel coordinamento europeo della sezione della *Joint Action* sulla salute mentale dei giovani e il contesto scolastico.

Inoltre, la Commissione Europea, nell'ambito del VII Programma per la Ricerca e lo Sviluppo Tecnologico, ha finanziato nel periodo 2011-2014 il progetto *A Roadmap for Mental Health Research in Europe* (ROAMER), che si propone di sviluppare una strategia per la ricerca futura nel campo coinvolgendo i principali centri di ricerca europei e gli organismi politici nazionali e internazionali. Per l'Italia partecipano il Ministero della salute e il Dipartimento di Psichiatria dell'Università degli Studi di Napoli SUN, quest'ultimo con compiti di coordinamento europeo degli *stakeholders*.

2.9.2. Rappresentazione e valutazione dei dati

Diversi studi sono in atto per misurare il peso che i disturbi mentali hanno sulla salute della popolazione. Per valutare nello specifico la situazione italiana sono stati utilizzati i dati del progetto *Global Burden of Disease 2010*, sviluppato dall'*Institute for Health Metrics and Evaluation*, che misura a livello mondiale il carico delle malattie. In termini di DALY (*Disability-Adjusted Life Years*) [una misura che combina gli anni di vita persi a causa di una morte prematura insieme con gli anni di vita vissuti in stato di disabilità] i disturbi mentali rappresentano oggi in Italia il 10% del totale, mentre misurando la disabilità in ter-

mini di anni vissuti con disabilità (*Years Lived with Disability*, YLD) rappresentano il 20% del totale, con differenze tra i generi (DALY: 12,0% per le femmine, 9,4% per i maschi; YLD: 20,0% e 19,0%, rispettivamente). L'adolescenza e la prima età adulta sono le fasce più colpite, con valori in termini di DALY che vanno dal 27,0% nella fascia 10-19 anni al 32,0% in quella 20-29 anni, mentre quelli relativi a YLD crescono dal 30,0% del totale nella fascia 10-14 anni al 38,0% in quella 25-29 anni. Per quanto riguarda le singole patologie in termini di YLD, i disturbi depressivi rappresentano la seconda causa di disabilità, i disturbi ansiosi la nona, la schizofrenia la diciottesima, i disturbi bipolari la ventesima e la distimia la ventunesima; in termini di DALY i disturbi depressivi sono in quarta posizione, i disturbi ansiosi in ventesima e quelli schizofrenici in trentesima. Questi dati mostrano che in Italia i disturbi mentali sono una causa importante di sofferenza per la popolazione, sia a livello complessivo (misurata attraverso i DALY), sia in termini di disabilità (misurata in termini di YLD).

Considerati gli elevati livelli di disabilità causati dai disturbi depressivi, appare estremamente importante monitorare nel tempo la loro prevalenza, che può modificarsi a seguito di crisi economiche, disastri e aumento della disuguaglianza sociale. In Italia, il sistema di sorveglianza sui rischi comportamentali PASSI utilizza due domande del questionario PHQ (*Patient Health Questionnaire*) relative ai sintomi di umore depresso e perdita di interesse o piacere per tutte o quasi tutte le attività, proprio allo scopo di valutare la prevalenza della depressione nella popolazione generale. Nel periodo 2009-2012, PASSI ha rilevato che il 7,0% dei 146.216 adulti rispondenti tra 18 e 69 anni ha riportato sintomi di depressione e percepiva come compromesso il proprio benessere psicologico per una media di 17 giorni nel mese precedente l'intervista. Molte di queste persone (42,0%) non hanno chiesto aiuto a nessuno. La prevalenza di persone con sintomi depressivi cresce al crescere dell'età, come dimostrano anche i dati specifici dello studio PASSI d'Argento, che rileva la qualità di vita e le condizioni di salute della popolazione ultra 64enne, da cui si evidenzia che la depressione è presente in misura del 21,3% maggiore nelle classi d'età ≥ 75 anni, rispetto ai 65-74 anni (25,0% *vs* 18,0%), con notevoli differenze per genere (uomini 14,4% *vs* donne 26,3%). L'analisi multivariata dei dati PASSI conferma, inoltre, l'associazione positiva fra sintomi depressivi e dimensione socioeconomica, presenza di malattie croniche, vivere da soli e sesso femminile (*Tabella 2.17* e *Figura 2.10*). Non emerge invece un chiaro gradiente geografico e la variabilità regionale è piuttosto contenuta, pur registrandosi la prevalenza maggiore in Sardegna (11,0%) e quella più bassa in Basilicata (3,0%). La qualità della vita percepita e la salute fisica e psicologica dalle persone che riferiscono sintomi depressivi risultano decisamente peggiori di quelle del resto della popolazione.

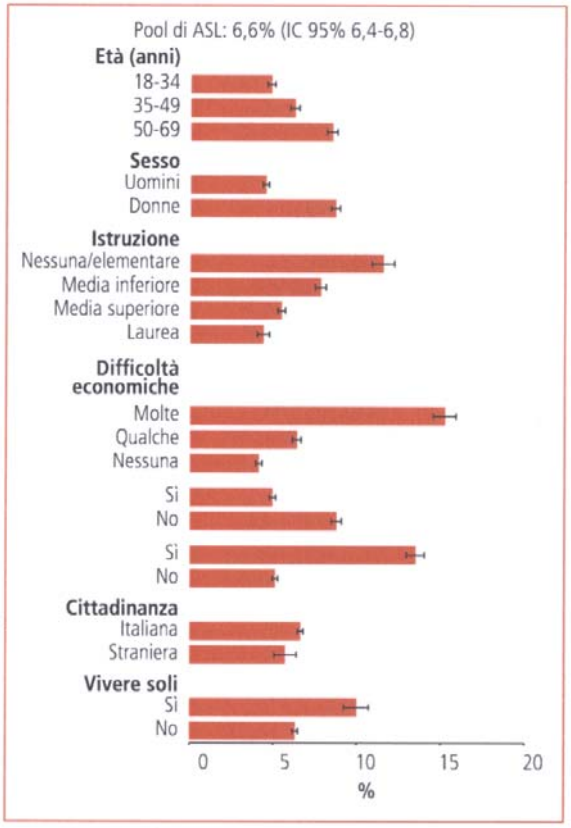
Per quanto riguarda l'impiego dei farmaci, i dati dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) evidenziano che il consumo di antidepressivi in Italia nell'ulti-

Tabella 2.17. Prevalenza dei sintomi di depressione per caratteristiche sociodemografiche (%)

	Sintomi di depressione (%)	
Vivere soli	No	6,32%
	Sì	9,98%
Cittadinanza	Straniera	5,72%
	Italiana	6,63%
Almeno 1 patologia cronica	No	5,10%
	Sì	13,49%
Lavoro regolare	No	8,77%
	Sì	4,95%
Difficoltà economiche	Nessuna	4,12%
	Qualche	6,39%
	Molte	15,23%
Istruzione	Laurea	4,37%
	Media superiore	5,45%
	Media inferiore	7,77%
	Nessuna/elementare	11,53%
Sesso	Donne	8,67%
	Uomini	4,50%
Età (anni)	50-69	8,47%
	35-49	6,23%
	18-34	4,82%

Fonte: Sistema di sorveglianza PASSI – Anni 2009-2012.

Figura 2.10. Prevalenza dei sintomi di depressione per caratteristiche sociodemografiche (%).



Fonte: Sistema di sorveglianza PASSI – Anni 2009-2012.

mo decennio (2003-2012) ha avuto un incremento medio annuo del 5,1%.

Gli indicatori, tuttavia, evidenziano ampi spazi di possibile miglioramento dell'appropriatezza d'uso degli antidepressivi nella pratica clinica quotidiana. Nel 2013 solo il 41,6% dei pazienti è risultato aderente ai trattamenti antidepressivi, in lieve riduzione rispetto all'anno precedente.

Più in generale, con riferimento agli acquisti di farmaci nelle strutture sanitarie pubbliche, le categorie relative agli antipsicotici (in particolare quelli più recenti aripiprazolo, paliperidone ecc.) sono quelle che si associano alla maggiore spesa.

I dati provenienti dal "Rapporto annuale sull'attività dei ricoveri ospedalieri – Dati SDO 2012", relativi ai ricoveri ordinari per disciplina 40 (Psichiatria), confermano le rilevazioni precedenti. Pur essendo il loro numero assoluto (116.874) non tra i più alti nell'ambito delle varie discipline, quello dei ricoveri ripetuti (39.156) produce invece un tasso che è fra i più elevati (33,5).

Infine, sempre dall'elaborazione dei dati SDO emerge che i trattamenti sanitari obbligatori (TSO) passano da 10.812 del 2010 a 10.683 del 2012 (*Tabella 2.18*). Il trend per l'analisi di genere conferma, come per il passato, valori significativamente più elevati per il genere maschile e la classe d'età 25-44 anni quella più rappresentata per entrambi i generi.

Sulla base di quanto sin qui esplicitato, le direttrici per la futura programmazione, a livello sia nazionale sia regionale e locale, non possono non tenere conto di alcuni elementi fondamentali:

- promozione di interventi preventivi del disagio mentale, da esplicitare all'interno del costruendo PNP 2014-2018;
- promozione di progettazioni che attivino l'implementazione e il monitoraggio del "Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale (PANSM)", approvato in Conferenza Unificata il 24 gennaio 2013, e dei documenti che ne derivano;
- promozione di progetti che sviluppino in particolare gli obiettivi e le azioni previsti per l'area dell'età evolutiva, con riferimento specifico alla promozione della salute mentale e del benessere psicologico nella scuola;
- potenziamento della ricerca epidemiologica e della sorveglianza e monitoraggio dei disturbi mentali;
- maggiore attenzione verso i temi della ricerca sociale;
- coinvolgimento delle diverse categorie di *stakeholders* nella pianificazione delle linee programmatiche per la ricerca e per l'assistenza;
- lotta allo stigma, *empowerment* e promozione dell'inclusione sociale dei pazienti con disturbi mentali.

Bibliografia essenziale

Baldissera S, Campostrini S, Binkin N, et al. PASSI Coordinating Group, 2011. Features and initial assessment of the Italian Behavioral Risk Factor Surveillance System (PASSI), 2007-2008. Prev Chronic Dis 2011; 8: A24

Fiorillo A, Luciano M, Del Vecchio V, et al. Priorities for mental health research in Europe: A survey among national stakeholders' associations within the RO-

Tabella 2.18. Distribuzione delle dimissioni in TSO per Regione di ricovero e sesso (Anni 2010-2012)

Regione	2010			2011			2012		
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale
Piemonte	394	302	696	385	309	694	344	226	570
Valle d'Aosta	15	20	35	26	15	41	16	12	28
Lombardia	653	565	1.218	595	539	1.134	582	537	1.119
PA di Bolzano	16	23	39	20	9	29	12	6	18
PA di Trento	25	19	44	29	15	44	20	25	45
Veneto	318	253	571	270	259	529	239	221	460
Friuli Venezia Giulia	39	26	65	56	37	93	29	14	43
Liguria	155	138	293	159	136	295	150	114	264
Emilia Romagna	627	535	1.162	618	485	1.103	631	533	1.164
Toscana	158	124	282	204	161	365	168	154	322
Umbria	125	61	186	89	79	168	81	65	146
Marche	187	154	341	169	117	286	169	131	300
Lazio	658	554	1.212	568	527	1.095	841	795	1.636
Abruzzo	122	94	216	144	85	229	185	162	347
Molise	39	20	59	27	26	53	29	16	45
Campania	643	423	1.066	666	451	1.117	610	372	982
Puglia	456	353	809	479	334	813	315	212	527
Basilicata	26	22	48	29	13	42	27	25	52
Calabria	205	133	338	256	136	392	251	161	412
Sicilia	1.001	699	1.700	975	652	1.627	1.069	683	1.752
Sardegna	263	169	432	266	237	503	283	168	451
Italia	**6.125**	**4.687**	**10.812**	**6.030**	**4.622**	**10.652**	**6.051**	**4.632**	**10.683**

Fonte: Ministero della salute – DG Programmazione Sanitaria – Ufficio VI – Elaborazione Banche dati SDO 2010, 2011, 2012.

AMER project. World Psychiatry 2013; 12: 165-70

Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study 2010, Institute for Health Metrics and Evaluation, marzo 2013

WHO. Comprehensive mental health action plan 2013-2020. 66th World Health Assembly, maggio 2013

WHO. The European Mental Health Action Plan, Regional Committee for Europe, settembre 2013

2.10. Malattie rare

2.10.1. Quadro programmatico

Le malattie rare, secondo la definizione adottata a livello europeo, hanno una prevalenza nella popolazione inferiore a 5 casi ogni 10.000 abitanti. Si tratta di numerose patologie (circa 7.000-8.000) molto eterogenee fra loro, ma accomunate da bisogni assistenziali simili, e che pertanto necessitano di essere affrontate globalmente e richiedono particolare e specifica tutela, per le difficoltà diagnostiche, la gravità clinica, il decorso cronico, gli esiti invalidanti e spesso l'onerosità del trattamento. Le malattie rare sono oggetto di particolare attenzione non solo a livello europeo, ma anche nel nostro Paese; infatti tutti i PSN dal 1998 a oggi hanno indicato, fra le priorità, la tutela dei soggetti colpiti da malattie rare. Il DM 279/2001 rappresenta il pilastro normativo nazionale e la prima risposta istituzionale

alle malattie rare. Esso ha istituito la Rete Nazionale Malattie Rare e il Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR). Il RNMR alimentato dai dati epidemiologici provenienti da registri regionali e interregionali è lo strumento tecnico-scientifico a livello centrale per la sorveglianza nazionale delle malattie rare e per il supporto alla programmazione nazionale e regionale.

L'Italia ha intrapreso varie attività nel settore delle malattie rare e, in armonia con le Raccomandazioni del Consiglio dell'UE, ha avviato l'elaborazione di un Piano nazionale malattie rare 2013-2016, in fase di finalizzazione. Tale piano si propone di comporre un quadro di insieme includendo e sistematizzando tutte le iniziative intraprese in questo settore, inclusi i farmaci orfani, dal 2001 a oggi; inoltre intende fornire indicazioni utili per la gestione clinico-assistenziale dei pazienti con malattie rare.

Un contributo importante nell'ambito delle malattie rare proviene dal Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR) dell'ISS che è la sede del RNMR, il quale, raccogliendo il flusso epidemiologico proveniente dai registri regionali e interregionali, assicura il monitoraggio di queste patologie. A oggi in Italia, in seguito al DM 279/2001, sono stati istituiti 20 registri regionali e interregionali, le cui caratteristiche sono descritte nel Report "Il Registro Nazionale e I Registri regionali/interregionali delle malattie rare". Brevemente i principali obiettivi dei registri interregionali sono: acquisire i dati epidemiologico-assistenziali dai Presidi regionali, monitorare la gestione dei servizi sanitari e supportare la programmazione regionale. Il CNMR, oltre a coordinare il RNMR, contribuisce alla realizzazione di registri di specifiche patologie, assicurandone l'interoperabilità con il RNMR e i flussi internazionali. Inoltre, sviluppa e coordina numerosi progetti di ricerca nazionali ed europei (www.iss.it/cnmr).

Dal 2001 è stato istituito in Italia un team di Orphanet con lo scopo di raccogliere dati sulle malattie rare e servizi correlati (http://www.orphanet-italia.it/national/IT-IT/index/homepage/).

Le associazioni dei pazienti hanno assunto sempre più un ruolo cruciale nel settore delle malattie rare in attività di collaborazione con il Ministero, le Regioni, il CNMR, le Società scientifiche e le Organizzazioni professionali. Nell'ambito delle malattie rare particolare attenzione è rivolta ai tumori rari, che rappresentano un problema di primaria importanza in sanità pubblica, data la complessità della presa in carico e della gestione clinica dei pazienti. Per identificare e quantificare i tumori rari è stato scelto a livello internazionale il criterio dell'incidenza e non quello della prevalenza.

Per garantire al malato oncologico raro la qualità e la continuità dell'assistenza, nel 1997 è nata la Rete nazionale tumori rari coordinata dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, che condivide a distanza i casi clinici, assicurando che diagnosi e trattamento avvengano secondo criteri uniformi e limitando il più possibile la migrazione sanitaria.

La sorveglianza epidemiologica dei tumori rari in Italia è svolta nell'ambito del progetto italiano Rita (http://www.registri-tumori.it/cms/it/node/610), in collaborazione con il progetto di sorveglianza europea RARECARE (www.rarecare.eu).

Nell'ambito delle malattie rare meritano attenzione le malattie congenite della coagulazione inserite nell'elenco delle malattie rare (DM 279 del 18 maggio 2001), caratterizzate dalla carenza di una proteina plasmatica necessaria per la coagulazione del sangue, il cui trattamento farmacologico richiede l'utilizzo di farmaci plasma-derivati o farmaci ricombinanti derivati da biotecnologia. L'utilizzo di tali farmaci ha enormemente migliorato la qualità di vita dei pazienti e dei loro familiari e ha determinato un allungamento della vita media, che oggi è considerata sovrapponibile a quella della popolazione generale, almeno in Italia e nei Paesi economicamente sviluppati.

Oltre alle patologie legate al trattamento farmacologico (comparsa di anticorpi inibitori, epatiti e infezione da HIV) e correlate alla patologia stessa (artropatie), l'allungamento della vita media dei pazienti ha comportato la comparsa di patologie legate all'età, analogamente a quanto avviene nella popolazione generale (malattie cardiovascolari, tumorali, dismetaboliche).

Tutto ciò ha un grande impatto sulla gestione clinica dei pazienti, che richiede la presenza di figure specialistiche che coordinino,

tramite i Centri Emofilia che si occupano di malattie emorragiche, le attività assistenziali multidisciplinari necessarie per la gestione di tali pazienti, i cui costi sono completamente a carico del SSN.

Presso il Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare dell'ISS è attivo un monitoraggio dell'emofilia e delle altre malattie emorragiche congenite effettuato su base volontaria con la collaborazione dei Centri Emofilia presenti sul territorio, dell'Associazione Italiana Centri Emofilia e della FedEmo, che rappresenta le associazioni dei pazienti. Tale monitoraggio si concretizza nel Registro Nazionale delle Coagulopatie Congenite (RNCC), che consente di effettuare una sorveglianza epidemiologica della prevalenza delle diverse coagulopatie, delle complicanze delle terapie e dei fabbisogni e consumi dei farmaci necessari al trattamento.

2.10.2. Rappresentazione dei dati

Al 30 giugno 2012, il RNMR conteneva 110.841 schede di diagnosi (*Tabella 2.19*) con un censimento di 107.830 pazienti. In totale, sono stati raccolti dati epidemiologici su 485 malattie rare (alcune sono patologie singole, altri sono gruppi di malattie) come da DM 279/2001. Secondo la classificazione ICD9-CM, la classe di patologie maggiormente rappresentata è quella delle malattie del sistema nervoso e degli organi di senso, con una percentuale del 26,0%; seguono le malformazioni congenite (19,7%), le malattie delle ghiandole endocrine, della nutrizione, del metabolismo e i difetti immunitari (17,4%) e le malattie del sangue e degli organi ematopoietici (16,6%). Analizzando i dati per classe di età, il 20,5% dei casi si riscontra in età pediatrica (0-14 anni), il 40,0% tra 30 e 59 anni e circa il 20,0% oltre 60 anni.

Tabella 2.19. Numero di schede di diagnosi e tassi di segnalazione di malattie rare incluse nel RNMR suddivise per Regione (Anni 2007-2012)

Regione	Numero di schede di diagnosi segnalate	Popolazione residente	Tassi di segnalazione/1.000
Abruzzo	313	1.306.416	2,4
Basilicata	177	577.562	3,1
Calabria	2.852	1.958.418	14,6
Campania	5.229	5.764.424	9,1
Emilia Romagna	11.923	4.341.240	27,5
Friuli Venezia Giulia	775	1.217.780	6,4
Lazio	12.883	5.500.022	23,4
Liguria	2.096	1.567.339	13,4
Lombardia	18.106	9.700.881	18,7
Marche	1.396	1.540.688	9,1
Molise	236	313.145	7,5
PA di Bolzano	1.739	504.643	34,5
PA di Trento	422	529.600	8
Piemonte e Valle d'Aosta	10.513	4.484.283	23,4
Puglia	758	4.050.072	1,9
Sardegna	2.473	1.637.846	15,1
Sicilia	2.743	4.999.854	5,5
Toscana	14.437	3.667.780	39,4
Veneto	21.770	4.853.657	44,9
Totale	**110.841***	**58.515.650**	**18,9**

**Il totale include solo le schede di diagnosi segnalate dai presidi disegnati della Rete Nazionale Malattie Rare.*

Gli esperti dei progetti RARECARE e Rita hanno identificato 186 tumori rari che interessano tutti i distretti del corpo la cui incidenza non supera la soglia dei 6 casi ogni 100.000 l'anno. Si è stimato che nel 2008 in Italia siano state effettuate 60.000 nuove diagnosi di tumore raro, pari al 15,0% delle nuove diagnosi di tumore: il 45,0% di questi tumori è costituito da tumori ematologici, il 38,0% da cancro del tratto genitale femminile, il 15,0% di tumore delle vie respiratorie, il 10,0% da tumore del tratto digestivo (*Tabella 2.20*). I tumori rari hanno, in media, una prognosi peggiore rispetto ai tumori frequenti: a 5 anni dalla diagnosi, solo il 53,0% dei pazienti con tumore raro sopravvive contro il 73,0% dei pazienti con tumore frequente. Questa differenza è tanto più marcata quanto più è avanzata l'età dei pazienti. La chance di sopravvivenza per il gruppo di pazienti con tumore raro di età compresa tra 75 e 99 anni è pari quasi alla metà di quella dei pazienti della stessa età con tumore frequente. Nel 2008 in Italia si è stimato che 770.000 persone hanno avuto una diagnosi di tumore raro nel corso della vita, ammontando al 22,0% dei casi prevalenti sul totale delle persone con diagnosi di tumore.

Tabella 2.20. Incidenza grezza e numero di nuovi casi attesi di tumori, per rarità e sede

		Incidenza per 100.000 per anno	Nuovi casi attesi al 2008	
			N	%
Apparato digerente	Frequenti	102,48	61.097	62
	Rari	16,81	10.022	10
	Totale	165,89	98.902	100
Apparato respiratorio	Frequenti	37,01	22.065	45
	Rari	12,79	7.625	15
	Totale	83,06	49.520	100
Apparato genitale femminile	Frequenti	11,09	6.612	36
	Rari	11,83	7.053	38
	Totale	31,15	18.571	100
Apparato genitale maschile	Frequenti	39,97	23.830	75
	Rari	4,19	2.498	8
	Totale	53,63	31.974	100
Apparato urinario	Frequenti	38,56	22.989	76
	Rari	1,87	1.115	4
	Totale	50,68	30.215	100
Mammella	Frequenti	58,9	35.116	77
	Rari	3,9	2.325	5
	Totale	76,26	45.466	100
Pelle	Frequenti	12,03	7.172	82
	Rari	1,75	1.043	12
	Totale	14,76	8.800	100
Ematologici	Frequenti	8,7	5.187	18
	Rari	21,52	12.830	45
	Totale	47,56	28.474	100
Tutti i tumori	Frequenti	403,53	240.582	60
	Rari	100,41	59.864	15
	Totale	673,67	401.637	100

Dati di 20 registri tumori italiani appartenenti ad AIRTUM. I tassi di incidenza sono stimati considerando i casi diagnosticati tra il 1995 e il 2002. L'accertamento dello stato in vita è al 31 dicembre 2003.

Tabella 2.21. Totale dei pazienti inseriti nel Registro Nazionale Coagulopatie Congenite (Anno 2012)

Patologia	Maschi	Femmine	Totale
Emofilia A grave	1.696	2	1.698
Emofilia A moderata	516	2	518
Emofilia A lieve	1.456	24	1.480
Emofilia B grave	275	1	276
Emofilia B moderata	160	1	161
Emofilia B lieve	303	4	307
Malattia di von Willebrand tipo 1	746	1.043	1.789
Malattia di von Willebrand tipo 2	150	179	329
Malattia di von Willebrand tipo 3	43	51	94
Difetti di altri fattori della coagulazione	756	766	1.522
Piastrinopatie	87	122	209
Emofilia A acquisita	35	47	82
Malattia di von Willebrand acquisita	5	5	10
Altro	25	32	57
Carrier Emofilia A	–	437	437
Carrier Emofilia B	–	128	128
Totale	**6.253**	**2.844**	**9.097**

Il numero di pazienti validati e inclusi nel RNCC affetti da emofilia A, emofilia B, malattia di von Willebrand, carenza congenita di fibrinogeno, fattore II, V, VII, X, XI, XII, XIII, piastrinopatie e portatrici di emofilia è di 9.097, di cui il 41,0% con emofilia A e l'8,0% con emofilia B. Nel 2012 la prevalenza dell'emofilia A è di 5,9/100.000 abitanti e quella dell'emofilia B è di 1,1/100.000 abitanti (*Tabella 2.21*). I dati del RNCC sono periodicamente pubblicati sulla serie Rapporti ISTISAN dell'ISS e sono disponibili a livello sia regionale sia nazionale, distinti per fasce di età e per tipo di trattamento. Inoltre dal 2007 il Registro Nazionale delle Coagulopatie Congenite è inserito nel Sistema Statistico Nazionale (SISTAN) con il n. di riferimento ISS-00020.

2.10.3. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati, con evidenza delle differenze geografiche (regionali e/o europee) e, laddove applicabile, delle differenze di genere e/o diversi gruppi di età

Il sistema nazionale di sorveglianza delle malattie rare è un prezioso e articolato strumento, composto da numerose e diversificate componenti che sono parte attiva e integrante dell'intera rete nazionale delle malattie rare. Il flusso epidemiologico, organizzato a tre livelli (presidi, registri regionali o interregionali e RNMR), è un esempio unico nel suo genere nel panorama europeo e internazionale, coerente con lo spirito e con i principi fondativi del SSN. Attualmente la sorveglianza attraverso il RNMR interessa solo le condizioni rare indicate nell'allegato al DM 279/2001, tuttavia sarebbe auspicabile estenderla anche ad altre malattie rare al momento non incluse. A oggi esiste una variabilità geografica regionale delle notifiche al RNMR, dovuta principalmente al diverso livello di realizzazione dei registri regionali e interregionali. È fondamentale migliorare la codifica e la classificazione internazionale delle malattie rare per ottimizzare la qualità dei dati contenuti nei Registri regionali e nazionale e la tracciabilità in tutti i sistemi informativi sanitari. Inoltre, il RNMR è lo strumento che deve contribuire all'aggiornamento dei LEA in maniera più appropriata a livello nazionale (accordo Stato-Regione 2007). Il RNMR dovrà configurarsi come un sistema in grado di scambiare informazioni con gli altri sistemi di registrazione quali il sistema informativo italiano, la farmacosorveglianza e altri registri di

patologia. Questa caratteristica rappresenta un requisito indispensabile anche ai fini della ricerca epidemiologica sulle malattie rare sia per aumentare la copertura sia per conoscere meglio la storia naturale di queste patologie.

Tumori rari. I tumori rari includono molti tipi di tumore poco studiati, spesso con cattiva prognosi e per i quali mancano trattamenti di provata efficacia. Per garantire, in Italia, un'organizzazione strutturale efficiente e l'esperienza necessaria alla presa in carico e alla gestione clinica dei pazienti con tumori rari è necessario individuare dei centri di eccellenza. Risulta evidente come, a causa del limitato numero di questi pazienti, tali centri dovrebbero essere istituiti a livello nazionale o al più interregionale e dovrebbero cooperare con analoghi centri europei. Il progetto europeo RARECARENet (www.rarecarenet.eu) si pone tra gli obiettivi principali la realizzazione di una rete informativa sui tumori rari che possa fungere anche da supporto in tal senso, includendo tra i partner il portale delle malattie rare e farmaci orfani Orphanet, il progetto cooperativo europeo EUROCARE, la Scuola Europea di Oncologia (ESO), la Partnership Europea di Azione Contro il Cancro (EPAAC) e la Commissione per la Campagna Europea di Azione contro i tumori rari (EAARC).

Malattie congenite della coagulazione. La conoscenza della prevalenza e delle possibili complicanze delle coagulopatie congenite, che richiedono un'elevata complessità assistenziale, rappresenta un aspetto fondamentale nella pianificazione e programmazione sanitaria, con conseguenti ricadute positive sulla sanità pubblica, in termini di risorse umane ed economiche. Come sottolineato dal CNMR, l'implementazione dei registri di patologia e la loro interoperabilità rappresentano uno strumento importante per la condivisione a livello globale dei dati sulle malattie rare. Il RNCC, che attualmente opera su base volontaria tramite una rete di collaborazione tra i centri emofilia, le associazioni dei pazienti e l'ISS, può costituire un modello di registro di patologia, la cui funzione andrebbe sostenuta tramite apposite normative.

Tale attività di sorveglianza è segnalata nella Conferenza Stato-Regioni del 13 marzo 2013, nell'ambito del documento "Definizione del percorso di assistenza sanitaria ai pazienti affetti da Malattie Emorragiche Congenite (MEC)", relativo alla necessità di definire alcuni standard per l'organizzazione dei Centri Emofilia dal punto di vista gestionale e assistenziale per garantire servizi omogenei tra le Regioni italiane. Tali raccomandazioni hanno evidenziato alcuni punti critici tra cui la necessità di network con i pronto soccorsi, di iniziative per rendere effettivo il trattamento farmacologico domiciliare, che attualmente non è regolamentato in tutte le Regioni, e il training di nuove figure professionali esperte nella gestione nell'ambito delle malattie emorragiche.

Al fine di ottenere un approccio globale delle malattie rare è importante integrare tutte le iniziative attuali e future a livello nazionale, assicurando l'interoperabilità tra i vari sistemi di registrazione delle malattie rare.

È altresì importante promuovere interventi di prevenzione delle malattie rare affinché la programmazione sanitaria possa includere nel PNP 2014-2018 anche quella delle malattie rare; in particolare, la prevenzione delle malformazioni congenite, in linea con quanto indicato nelle raccomandazioni europee *EUROCAT Recommendations on policies to be considered for the primary prevention of congenital anomalies in National Plans and Strategies on Rare Diseases* e la prevenzione secondaria delle malattie rare (es. gli screening neonatali allargati) [http://www.eucerd.eu/wp-content/uploads/2013/03/Eurocat_Reco_PrimaryPrevention.pdf].

Bibliografia essenziale

Abbonizio F, Giampaolo A, Arcieri R, Hassan HJ; Associazione Italiana Centri Emofilia (AICE). Registro Nazionale delle Coagulopatie Congenite. Rapporto 2011. Roma: Istituto superiore di sanità, 2012 (Rapporti ISTISAN 12/55)

Europa. Council Recommendation of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases. Official Journal of the European Union 2009/C 151/02

Taruscio D (Ed). Il Registro Nazionale e i Registri regionali/interregionali delle malattie rare. Rapporto anno 2011. Roma: Istituto superiore di sanità, 2011 (Rapporto ISTISAN 11/20)

Trama A, Mallone S, Ferretti S, et al. The burden of rare cancers in Italy: the surveillance of rare cancers in Italy (RITA) project. Tumori 2012; 98: 550-8

2.11. Malformazioni congenite

2.11.1. Quadro programmatico

Le malformazioni congenite rappresentano nelle società industrializzate, e in maniera crescente nelle società emergenti, una delle principali cause di morbilità e mortalità infantile entro il primo anno di vita. Le forme non letali spesso richiedono interventi medico-chirurgici e riabilitativi e sono frequentemente associate a gravi conseguenze cliniche a lungo termine, che determinano condizioni di invalidità anche grave.

Le malformazioni congenite hanno una posizione di primario interesse scientifico e di sanità pubblica, anche in relazione alle sempre più numerose indicazioni di accertato o sospetto effetto teratogeno di agenti infettivi, prodotti chimici, farmaci e altri agenti ambientali. Le malformazioni congenite, unitamente ad altri esiti avversi della gravidanza (basso peso alla nascita, prematurità, aborti spontanei ecc.), sono infatti uno dei più precoci indicatori biologici per la tossicità di inquinanti ambientali e di farmaci e possono utilmente contribuire a formulare ipotesi su fattori eziologici e di rischio per la salute riproduttiva.

La sorveglianza di questi esiti rappresenta quindi un importante campo d'azione sul quale impiegare risorse e stanziare finanziamenti. Il CCM – Ministero della Salute ha finanziato in passato diversi progetti di prevenzione primaria delle malformazioni congenite mediante supplementazione periconcezionale con acido folico e ha recentemente finanziato (Programma CCM 2012) il progetto "Valutazione del rischio riproduttivo in aree a forte pressione ambientale (RischRipro SENTIERI)". Questo progetto ha tra i suoi obiettivi anche il rafforzamento del sistema di sorveglianza delle malformazioni congenite e l'implementazione di collaborazioni con vari soggetti, inclusi gli operatori del sistema sanitario nazionale, regionale e locale nel campo della salute riproduttiva.

Il DPCM 9 luglio 1999 riconosce le malformazioni congenite come una priorità sanitaria nazionale, indicando all'art. 1 gli atti di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di accertamenti utili alla diagnosi precoce delle malformazioni. Al comma 4 del medesimo articolo specifica che "le Regioni e le Province Autonome [...] attuano programmi di ricerca epidemiologica sulle malformazioni congenite, afferendo a specifici registri regionali, interregionali e delle Province Autonome; i relativi dati confluiscono in un registro nazionale sulle malformazioni congenite, tenuto presso l'ISS".

Attualmente in Italia solo in alcuni contesti territoriali sono pienamente attivi e operativi i registri delle malformazioni congenite, in altri queste attività sono state recentemente riorganizzate o sono in fase di avvio dopo emanazione di specifiche delibere regionali istitutive, in altri ancora esistono progetti/programmi pilota (*Figura 2.11*).

2.11.2. Rappresentazione dei dati

I dati disponibili in Italia sulle malformazioni congenite alla nascita e/o nella popolazione fanno riferimento a diverse banche dati:

- Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR);
- Flusso informativo del Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP);
- Registri Malformazioni Congenite (RMC).

Il RNMR raccoglie i dati relativi a casi di malformazioni congenite diagnosticati dai presidi accreditati della rete delle malformazioni congenite su tutta la popolazione italiana ai fini del riconoscimento dello specifico codice di esenzione di malattie rare. La rilevazione dei casi è riferita alle malformazioni congenite rare elencate nell'allegato del decreto legge 279/2001. Il registro non raccoglie dati riferiti ai nati morti o alle interruzioni di gravidanza con malformazioni congenite, mentre include nella propria casistica malformazioni congenite diagnosticate tardivamente che normalmente sfuggono ai sistemi che rilevano questi esiti alla nascita.

In linea generale la rilevazione alla nascita delle malformazioni congenite su base nazio-

Figura 2.11. Registri Malformazioni Congenite attivi e in fase di attivazione in Italia.

nale viene assicurata dal CeDAP, di cui è titolare il Ministero della salute. Il CeDAP si limita a raccogliere pochi dati di base sull'evento malformazione congenita sul neonato vivo o morto, mentre non include nella propria rilevazione le interruzioni della gravidanza e le relative cause (es. diagnosi in utero di malformazione congenita).

I RMC assicurano una raccolta sistematizzata di dati in riferimento sia all'evento nascita (nato vivo e nato morto) sia alle interruzioni di gravidanza. Attualmente solo i dati di due registri regionali (Emilia Romagna e Toscana) sono disponibili e confrontabili tra loro.

Questi due registri sono "*full members*" dell'*European network of population-based registries for the epidemiologic surveillance of congenital anomalies* (EUROCAT) rispettando i seguenti standard di qualità:

- completezza dell'accertamento dei casi;
- accuratezza della diagnosi;
- completezza dell'informazione delle variabili obbligatorie e facoltative;
- tempestività della trasmissione dei dati.

Dal database EUROCAT è quindi possibile estrarre tabelle di prevalenza (per 10.000 nati e con IC 95%) su dati aggregati aggiornati al 2011 limitatamente a questi due registri italiani. I casi malformati secondo le definizioni EUROCAT si riferiscono ai nati vivi entro il primo anno di vita, alle morti fetali successive alla 20ª settimana gestazionale e agli aborti indotti per diagnosi prenatale di malformazione congenita. I tassi di prevalenza sono presentati

Tabella 2.22. Distribuzione delle malformazioni congenite per sottogruppi e relativi tassi di prevalenza (per 10.000 nati) rilevate dai Registri Campania, Emilia Romagna e Toscana (Anni 2008–2011)

Malformazioni	Incluse malformazioni congenite cromosomiche		Escluse malformazioni congenite cromosomiche	
	NV + MF + AI (N)	Prevalenza totale (IC 95%)	NV + MF + AI (N)	Prevalenza totale (IC 95%)
Totale casi malformati	6.494	223,25 (217,85-228,74)	5.439	186,98 (182,04-192,01)
Sistema nervoso	507	17,43 (15,95-19,01)	461	15,85 (14,43-17,36)
Occhi	106	3,64 (2,98-4,41)	97	3,33 (2,70-4,07)
Orecchie, viso e collo	45	1,55 (1,13-2,07)	44	1,51 (1,10-2,03)
Apparato cardiovascolare	2.073	71,26 (68,23-74,40)	1.940	66,69 (63,76-69,73)
Respiratorie	106	3,64 (2,98-4,41)	100	3,44 (2,80-4,18)
Schisi oro-facciali	318	10,93 (9,76-12,20)	305	10,49 (9,34-11,73)
Apparato gastrointestinale	485	16,67 (15,22-18,22)	459	15,78 (14,37-17,29)
Difetti della parete addominale	95	3,27 (2,64-3,99)	81	2,78 (2,21-3,46)
Apparato urinario	757	26,02 (24,20-27,94)	729	25,06 (23,28-26,95)
Organi genitali	581	19,97 (18,38-21,66)	573	19,70 (18,12-21,38)
Arti	839	28,84 (26,92-30,86)	811	27,88 (25,99-29,87)
Altre malformazioni/sindromi	354	12,17 (10,94-13,5)	349	12,00 (10,77-13,32)
Malformazioni cromosomiche	1.055	36,27 (34,11-38,52)	0	ND
Totale malformazioni*	7.321		5.949	124,88

AI, aborto indotto in seguito a diagnosi prenatale di malformazione congenita; MF, nati morti e morti fetali dopo la 20ª settimana di gestazione; ND, non disponibile; NV, nati vivi.

**I casi con malformazioni congenite non corrispondono alla somma delle malformazioni totali in quanto il 5-6% dei casi presenta malformazioni multiple a inquadramento nosologico non noto; il rapporto malformazioni/malformati per i casi multipli è mediamente pari a 3 (dato dedotto dal rapporto 2010 del registro IMER).*

Fonte: EUROCAT Website Database: http://www.eurocat-network.eu/ACCESSPREVALENCEDATA/PrevalenceTables (data uploaded 12/12/2013). Copyright: University of Ulster, 2012.

separatamente per 13 sottogruppi di malformazioni congenite e, per ottenere maggiore omogeneità eziologica, sono suddivisi a seconda dell'inclusione ed esclusione delle malformazioni congenite cromosomiche:

- "incluse malformazioni congenite cromosomiche" comprende tutte le malformazioni congenite, sia quelle strutturali sia le anomalie cromosomiche;
- "escluse malformazioni congenite cromosomiche" comprende solo le malformazioni strutturali.

Il "totale casi malformati" non coincide con la somma delle malformazioni riportate nei 13 sottogruppi; esiste infatti una percentuale di casi che presenta malformazioni congenite multiple e questi casi vengono registrati più volte all'interno dei relativi sottogruppi, in virtù della mancata appartenenza a forme sindromiche note.

Nella *Tabella 2.22* vengono riportate le prevalenze totali riferite ai dati dei RMC di Emilia Romagna e Toscana nel periodo 2008-2011.

Nelle *Figure 2.12* e *2.13* sono mostrati alcuni specifici andamenti temporali riferiti al periodo 1998-2011.

2.11.3. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

Nel report 2011 del RNMR le malformazioni congenite (Cod. ICD-9-CM da 740 a 759) sono la 4ª classe di patologie rare maggiormente segnalate su scala nazionale nel periodo di riferimento considerato (30 giugno 2007-30 giugno 2010): 13.963 casi con malformazione congenita rara, pari al 15% di tutti i casi registrati.

Nella rilevazione CeDAP riferita ai dati 2010, i nati con malformazioni congenite riscon-

Figura 2.12. Tendenze annuali e relative linee di tendenza di malformazioni congenite cromosomiche (A) e non cromosomiche (B) [Anni 1998-2011].

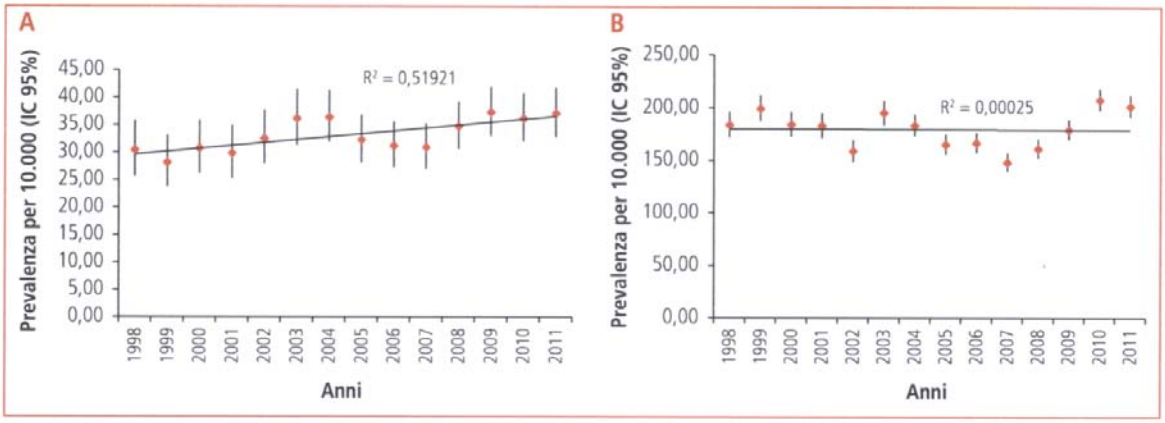
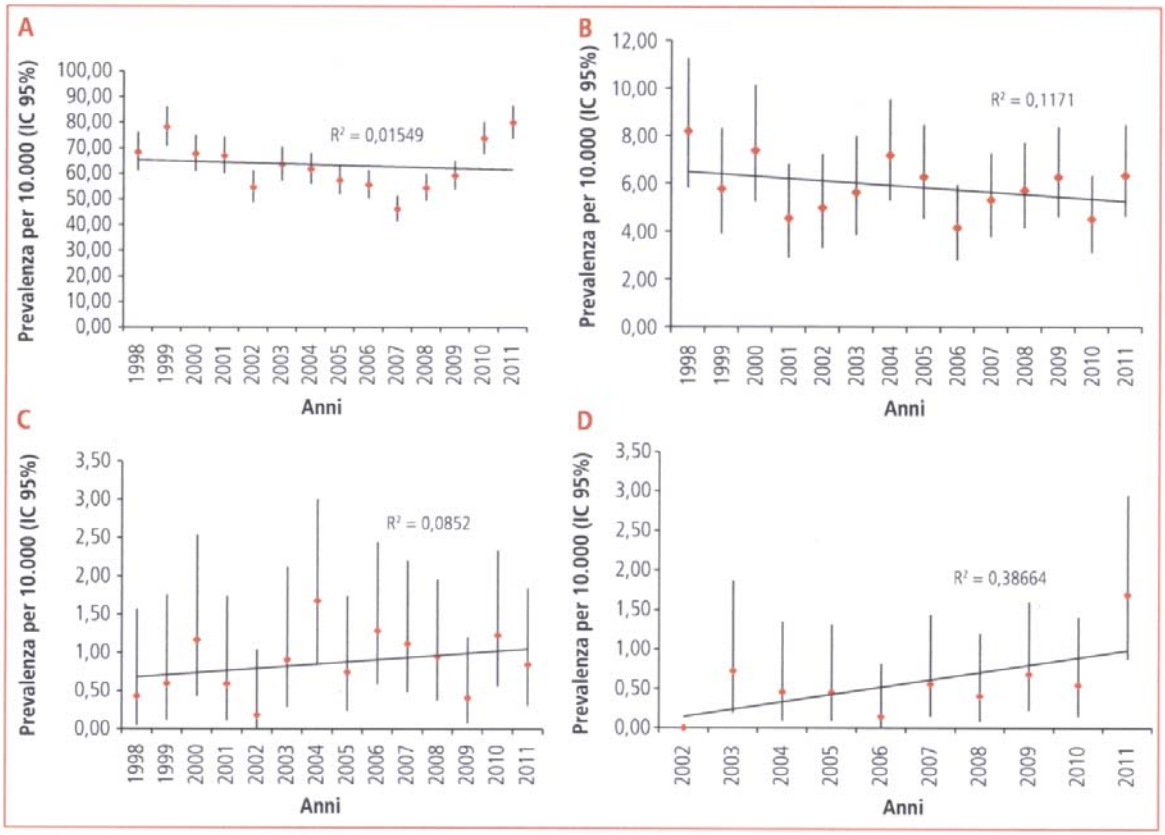


Figura 2.13. Prevalenze annuali e relative linee di tendenza dei difetti del tubo neurale (A), malformazioni dell'apparato cardiovascolare (B), gastroschisi (C) e malformazione adenoido-cistica polmonare (D).



trabili al momento della nascita o nei primi 10 giorni di vita sono stati 5.789. Solo per il 44,9% di questi casi è stato indicato il tipo di malformazione. Il numero di malformati nei nati morti risulta incompleto, perché quasi sempre il referto dell'esame autoptico viene reso noto dopo i 10 giorni previsti per la compilazione del CeDAP.

I primi 7 gruppi di malformazioni congenite segnalati nei CeDAP 2010 sono:

- anomalie del bulbo cardiaco e anomalie della chiusura del setto cardiaco (12,6%);
- anomalie congenite degli organi genitali (11,0%);
- alcune malformazioni congenite del sistema muscolo-scheletrico (10,7%);

- altre anomalie congenite degli arti (10,5%);
- anomalie congenite del sistema urinario (7,3%);
- palatoschisi e labioschisi (6,7%);
- anomalie cromosomiche (5,2%).

I casi di malformazioni congenite rilevati dai RMC presi in esame (Emilia Romagna e Toscana) nel periodo 2008-2011 sono 6.494 (5.191 nati vivi; 47 morti fetali; 1.256 aborti indotti) su 290.891 nascite sorvegliate (nati vivi + nati morti), per una prevalenza totale di 223,25/10.000 (IC 95% 217,85-228,74). Le malformazioni congenite totali riferite ad aborti indotti sono complessivamente il 24,0% (1.265/6.491) di tutte le malformazioni congenite registrate. Le malformazioni congenite cromosomiche (1.055 casi di cui 319 nati vivi, 9 morti fetali, 727 aborti indotti) sono il secondo gruppo di malformazioni congenite più frequenti. Escludendo le malformazioni congenite cromosomiche dal calcolo della prevalenza totale, questa scende a 186,98/10.000 (IC 95% 182,04-192,01). La frequenza assoluta degli aborti indotti è pari al 69,0% per le malformazioni congenite cromosomiche (727/1.055) e al 10,0% per le non cromosomiche (529/5.439). Questi risultati sono in linea con i dati di prevalenza 1998-2007 mostrati nella Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010 e con i dati europei del network EUROCAT.

Le malformazioni congenite strutturali (escluse le cromosomiche) più frequentemente segnalate afferiscono al sottogruppo delle malformazioni dell'apparato cardiovascolare (Prev. Tot. = 66,69/10.000) seguite dalle malformazioni degli arti (Prev. Tot. = 27,88/10.000), dell'apparato urinario (Prev. Tot. = 25,06/10.000), degli organi genitali (Prev. Tot. = 19,70/10.000) e del sistema nervoso (Prev. Tot. = 15,85/10.000).

Prima di discutere le tendenze temporali è importante precisare che nella loro interpretazione si deve sempre tenere in considerazione l'effetto confondente dovuto ai progressi in campo diagnostico che possono modificare anche in modo significativo il numero di casi con specifiche malformazioni congenite rilevate alla nascita.

Nel periodo 1998-2011 sono stati osservati trend crescenti per le malformazioni congenite cromosomiche, con particolare riferimento alla trisomia 21 (Prev. Tot. = 19,52/10.000; R^2 = 0,604) e alla trisomia 18 (Prev. Tot. = 3,95/10.000; R^2 = 0,339). Queste tendenze in crescita si possono spiegare con l'aumento medio dell'età materna al concepimento osservato negli ultimi 20 anni in Europa.

L'analisi delle tendenze temporali per le malformazioni congenite strutturali (escluse le cromosomiche) ha evidenziato trend in diminuzione per i difetti del tubo neurale (DTN) [R^2 = 0,117] e in modo meno evidente per le malformazioni dell'apparto cardiovascolare (R^2 = 0,015).

Le tendenze decrescenti dei DTN potrebbero essere spiegate dall'applicazione di misure di prevenzione primaria, quali l'aumentato *intake* di acido folico in epoca periconcezionale (che come noto riduce il rischio di insorgenza dei DTN) e più in generale la promozione di corretti stili di vita alle donne in età fertile.

La diminuzione osservata per le malformazioni congenite cardiovascolari potrebbe essere anch'essa associata alla supplementazione di acido folico, considerate le crescenti evidenze scientifiche sulla possibile riduzione del rischio anche per questo gruppo di malformazioni congenite. Non è possibile escludere il contributo determinato da una migliore gestione complessiva di noti fattori di rischio, quali la gestione clinica di patologie croniche materne e la correzione di stili di vita non salutari (fumo, alcol, alimentazione).

Tassi di prevalenza in crescita sono stati invece osservati per la gastroschisi e la malformazione adenoido-cistica congenita polmonare (Macap). Queste anomalie rare sono in aumento anche nelle statistiche europee. Si tratta di trend crescenti per i quali è utile un monitoraggio continuo anche in riferimento al miglioramento delle conoscenze dei fattori di rischio per queste malformazioni congenite. Per la malformazione adenoido-cistica congenita polmonare i fattori di rischio non sono noti, mentre per la gastroschisi esistono alcune evidenze relative a: basso *status* socio-economico, giovane età, basso BMI e fumo materni.

Recentemente, accanto alla promozione dell'acido folico si sta sviluppando un approccio più ampio alla prevenzione primaria delle malformazioni congenite, che considera aspetti inno-

vativi e tiene conto di approcci multidisciplinari basati sulle evidenze nei campi dei medicamenti, dell'alimentazione, dei rischi ambientali, dei fattori genetici e degli aspetti sociosanitari e culturali.

Esistono diversi ambiti sui quali è possibile intervenire per ridurre il rischio di insorgenza di malformazioni congenite. È pertanto indispensabile che le Raccomandazioni esistenti per le quali esistono chiare evidenze scientifiche di efficacia si integrino con la programmazione e pianificazione sanitaria, traducendosi in azioni concrete per la tutela della salute riproduttiva e materno-infantile.

Grazie al lavoro congiunto di due progetti europei (EUROCAT Joint Action 2011-2013 ed EUROPLAN project 2012-2015) nel 2013 sono state formulate le Raccomandazioni europee per la prevenzione primaria delle malformazioni congenite (http://www.eucerd.eu/wpcontent/uploads/2013/03/Eurocat_Reco_PrimaryPrevention.pdf).

Questo documento ha l'obiettivo di sostenere e agevolare gli Stati membri a integrare queste raccomandazioni nei propri Piani Nazionali per le Malattie Rare.

In conclusione, sarebbe quindi auspicabile che queste raccomandazioni venissero integrate anche nei futuri PSN e PNP.

Bibliografia essenziale

European Surveillance of Congenital Anomalies EUROCAT. Prevalence Tables 2011-2013

Newtownabbey: EUROCAT Central Registry, University of Ulster; 2013. http://www.eurocat-network.eu/ACCESSPREVALENCEDATA/PrevalenceTables. Ultima consultazione: agosto 2014

European Surveillance of Congenital Anomalies EUROCAT. Statistical Monitoring Report 2009. Newtownabbey: EUROCAT Central Registry, University of Ulster, 2012

Loane M, Morris JK, Addor MC, et al. Twenty-year trends in the prevalence of Down syndrome and other trisomies in Europe: impact of maternal age and prenatal screening. Eur J Human Genetics 2013; 21: 27-33

Ministero della salute. Certificato di assistenza al parto (CeDAP) – Analisi dell'evento nascita – Anno 2010. Roma 2012

Taruscio D (Ed). Il Registro Nazionale e i Registri Regionali/interregionali delle MR. Rapporto anno 2011. Roma: Istituto superiore di sanità, 2011 (Rapporti ISTISAN 11/20)

Taruscio D, Arriola L, Baldi F, et al. European recommendations for primary prevention of congenital anomalies: a joined effort of EUROCAT and EUROPLAN projects to facilitate inclusion of this topic in the National Rare Disease Plans. Public Health Genomics 2014; 17: 115-23

2.12. Malattie prevenibili con vaccino

2.12.1. Quadro programmatico

Il documento programmatico nazionale sulle strategie vaccinali è il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014, approvato con Intesa Stato-Regioni il 22 febbraio 2012. Obiettivo del Piano è la prevenzione, quanto più ampia e completa possibile, delle malattie prevenibili mediante vaccinazione, tendendo all'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire equità nella prevenzione, superando i ritardi e le insufficienze presenti. Il nuovo "Calendario delle vaccinazioni attivamente offerte", in esso contenuto, prevede l'offerta attiva e gratuita:

- delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate nell'infanzia e successivi richiami, già previste da precedenti atti normativi;
- della vaccinazione anti-HPV per le ragazze nel corso del dodicesimo anno di vita, già introdotta in Italia nel 2007;
- delle vaccinazioni antipneumococcica coniugata e antimeningococcica C per i nuovi nati, già offerte in molte Regioni;
- della vaccinazione antivaricella per i nuovi nati in 8 Regioni e, a partire dal 2015, in tutto il Paese;
- della vaccinazione antinfluenzale negli ultrasessantacinquenni.

Il PNPV definisce anche gli obiettivi di copertura vaccinale da raggiungere nella popolazione generale e nei gruppi a rischio. In particolare, per le vaccinazioni pediatriche (contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B, *Haemophilus influenzae* tipo b - Hib, pneumococco, meningococco C, morbillo, parotite, rosolia), entro i 2 anni di età, l'obiettivo di copertura vaccinale è ≥ 95% e per la vaccinazione contro l'influenza, negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio, è definito un obiettivo minimo perseguibile del 75% e un obiettivo ottimale del 95%. Nel 2007, quando la vaccinazione anti-HPV è stata introdotta, è stato fissato un obiettivo di copertura del 95%, da raggiungere entro 5 anni dall'avvio del programma nazionale; tuttavia, alla luce delle difficoltà incontrate nell'offerta di questa vaccinazione, il PNPV ha rimodulato l'obiettivo di copertura, prevedendo il raggiungimento di coperture vaccinali per 3 dosi di HPV ≥ 70% nelle undicenni a partire dalla coorte del 2001, ≥ 80% nelle undicenni a partire dalla coorte del 2002, ≥ 95% nelle undicenni a partire dalla coorte del 2003.

2.12.2. Presentazione dei risultati

La *Tabella 2.23* mostra le coperture vaccinali per le vaccinazioni pediatriche previste dal PNPV rilevate a 24 mesi, per la vaccinazione contro l'HPV delle prime tre coorti di nascita

Tabella 2.23. Coperture vaccinali (per 100 abitanti), in Italia, per: vaccinazioni dell'età pediatrica, vaccinazione anti-HPV e vaccinazione antinfluenzale, calcolate sui riepiloghi inviati dalle Regioni e Province Autonome

Vaccinazioni pediatriche			
Vaccino	2010	2011	2012
Poliomielite (POL)	96,3	96,1	96,2
Difterite-tetano-pertosse (DTP)	96,2	95,8	96,0
Difterite-tetano (DT-DTP)	96,4	96,3	96,2
Epatite B (Hep)	95,8	96,0	96,1
Morbillo-Parotite-Rosolia (MPR)	90,5	89,9	89,2
Morbillo (M-MPR)	90,6	90,1	90,0
Haemophilus influenzae tipo b (Hib)	94,6	95,6	94,8
Pneumococco (PCV)	63,7	71,7	–
Meningococco C (MenC)	75,2	79,6	–
Vaccinazione contro l'HPV			
	Coorte di nascita invitata		
Vaccino	1997	1998	1999
HPV3	68,8	68,5	68,5
Vaccinazione contro l'influenza stagionale			
	Stagione di vaccinazione		
Popolazione target	2010-2011	2011-2012	2012-2013
Popolazione totale	17,2	17,8	14,9
Ultrasessantacinquenni	60,2	62,7	54,2

POL, DTP,DT-DTP, Hep, Hib: coperture per cicli completi (3 dosi) rilevate a 24 mesi; MPR, M-MPR: coperture per la prima dose, rilevate a 24 mesi.

Fonte: Ministero della salute, http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=811&area=Malattie infettive&menu=vaccinazioni.

PCV, MenC: coperture per ciclo completo rilevate a 24 mesi. Rilevazione ad hoc; *dati da 14/21 Regioni.*

Fonte: ISS.

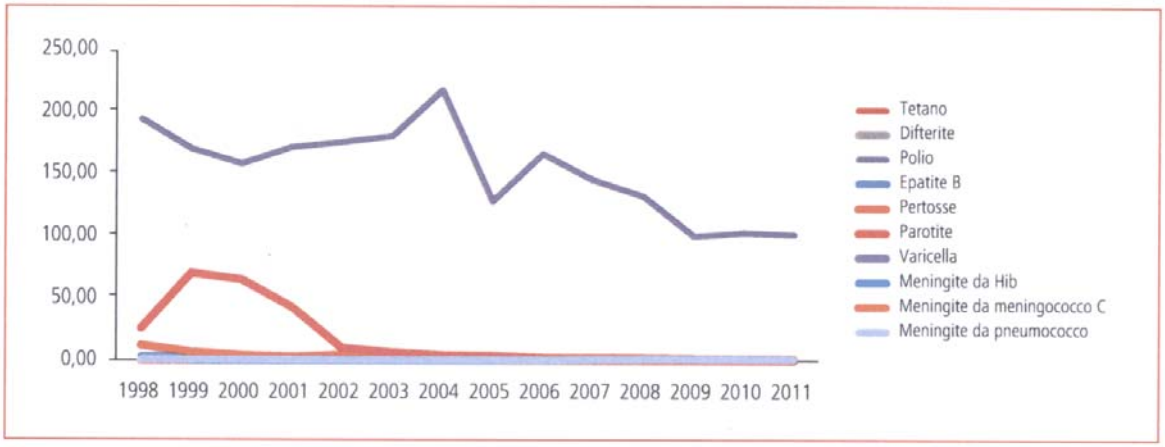
HPV: coperture per 3 dosi per coorte di nascita. Rilevazione al 30 giugno 2013.

Fonte: ISS, http://www.epicentro.iss.it/problemi/hpv/CoperturaVaccinali.asp.

Influenza stagionale

Fonte: Ministero della salute – ISS; http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_paginaAree_679_listaFile_itemName_0_file.pdf.

Figura 2.14. Incidenza delle malattie prevenibili con le vaccinazioni (casi per 100.000 abitanti) [escluse: morbillo e rosolia].



Fonte: Sistema di notifica obbligatoria delle malattie infettive (DM 15 dicembre 1990) e, limitatamente alle meningiti, Sistema nazionale di sorveglianza delle malattie batteriche invasive.

invitate e per la vaccinazione contro l'influenza nella popolazione generale e negli ultrasessantacinquenni.

Nella *Figura 2.14* è riportata l'incidenza delle malattie infettive che sono prevenibili con le vaccinazioni, con l'eccezione di morbillo e rosolia (trattate in un apposito Capitolo della presente Relazione) e dell'influenza (discussa più avanti).

Gli effetti dei livelli di copertura vaccinale raggiunti, sull'incidenza delle malattie bersaglio, sono evidenti.

La poliomielite da virus selvaggi e la difterite sono ormai scomparse in Italia.

Per quanto riguarda il tetano, negli ultimi 10 anni si sono registrati mediamente circa 60 casi, pari a un'incidenza di 0,1/100.000 abitanti, con un lieve trend in diminuzione. Permane immutata la situazione che vede maggiormente colpite le persone anziane, soprattutto le donne.

Anche il numero di casi di epatite virale B, segnalati al sistema informativo delle malattie infettive, è in continua e progressiva diminuzione. Considerando tutte le fasce di età, il numero totale di notifiche è diminuito da 2.922 casi nel 1990 (incidenza 5,2/100.000) a 679 casi nel 2011 (incidenza 1,1/100.000).

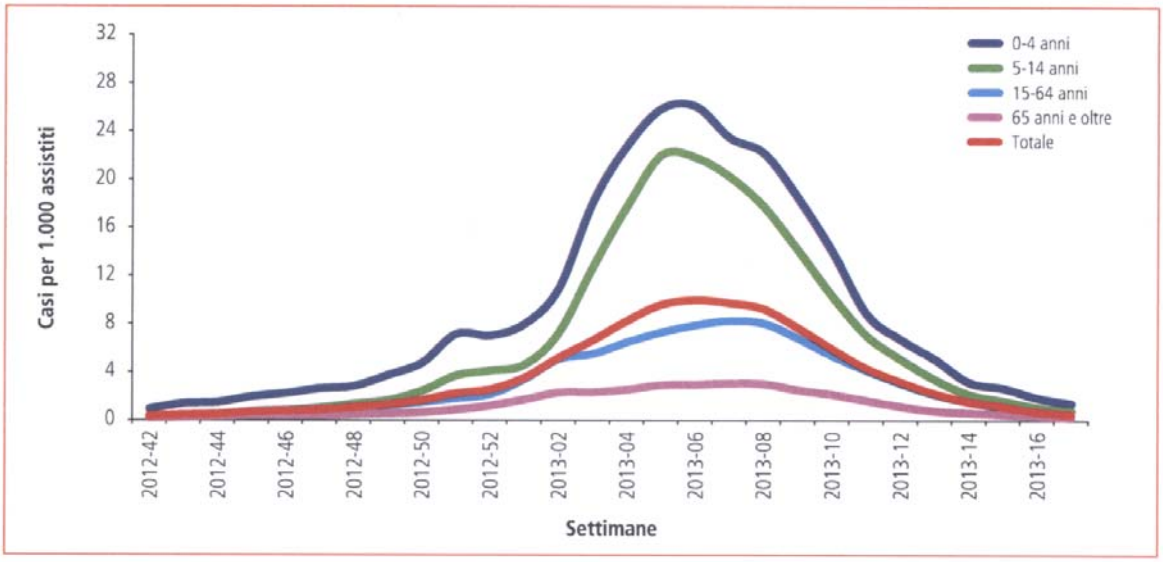
Lo stesso trend in diminuzione è osservabile per la pertosse: nel periodo 1998-2011 sono stati segnalati circa 1.800 casi/anno, di cui quasi 7.000 nel 1998 e solo 516 nel 2011, passando da un'incidenza di 12,1/100.000 a un'incidenza di 0,8/100.000.

Le malattie invasive batteriche rimangono un importante problema di sanità pubblica, soprattutto tra i bambini, i giovani adulti e gli anziani; dai dati del sistema nazionale di sorveglianza delle malattie invasive (MIB) emerge che gli agenti più frequentemente isolati sono *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* ed *Haemophilus influenzae*.

Il tasso di incidenza della parotite è rimasto pressoché invariato fino al 2001, con epidemie ogni 2-4 anni e un picco nel 1999, con oltre 40.000 casi notificati, pari a un'incidenza di circa 70/100.000; l'incidenza, in questo ultimo triennio, è stata mediamente 1,7/100.000.

In Italia, i dati di incidenza delle sindromi influenzali vengono raccolti nel corso della stagione influenzale dal sistema di Sorveglianza delle Sindromi Influenzali (InfluNet). I tipi e sottotipi di virus influenzale vengono monitorati dall'ISS anche per valutare il *matching* tra virus selvaggi e vaccinali. Nell'ultima stagione (2012-2013), l'influenza ha colpito il 10,5% degli italiani (circa 6.180.000 casi), a un livello intermedio tra quello della stagione 2005-2006 (incidenza del 4,0%) e quello della stagione 2004-2005 (incidenza del 12,0%). Come di consueto, l'influenza ha colpito maggiormente la classe di età pediatrica (*Figura 2.15*).

Figura 2.15. Incidenza delle sindromi influenzali in Italia per classi di età (stagione 2012-2013).



Fonte: Sistema di Sorveglianza delle Sindromi Influenzali (InfluNet).

Dalla stagione 2009-2010 è attivo in Italia il monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza stagionale. Nella stagione 2012-2013 sono stati segnalati 230 casi di forme gravi e complicate di influenza confermata, inclusi 53 decessi. Il 50% dei casi ha interessato individui di 45-65 anni; il 90% dei decessi si è verificato in soggetti di età > 45 anni. Il 71% dei casi e il 74% dei decessi presentavano almeno una condizione di rischio pre-esistente.

2.12.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

L'alto livello di copertura vaccinale degli ultimi anni, per le vaccinazioni oggetto di programmi nazionali o di diffusi programmi regionali, e in maniera più evidente per le vaccinazioni obbligatorie, ha determinato un significativo decremento dell'incidenza delle malattie prevenibili da vaccinazione e l'eliminazione di polio e difterite.

Anche per le infezioni invasive da Hib è evidente l'effetto dell'introduzione della vaccinazione, sebbene condizionato dal raggiungimento di adeguati livelli di copertura vaccinale solo in anni recenti; i pochi casi segnalati sono dovuti prevalentemente a sierotipi diversi da quello vaccinale. Le coperture per i vaccini contro il meningococco e lo pneumococco, disponibili per 14/21 Regioni, che hanno avviato da anni, e in tempi diversi, specifici programmi regionali di vaccinazione universale dei nuovi nati, mostrano un incremento notevole in 5 anni (dal 2007 al 2011, si passa dal 47,1% al 71,7% per il meningococco C e dal 47,4% al 79,6% per lo pneumococco). Come effetto, si osserva una diminuzione dei casi di *N. meningitidis* C, una riduzione nell'incidenza di MBI da pneumococco nella fascia pediatrica. Si osserva, invece, un incremento dei casi nella fascia di età ≥ 65 anni, forse attribuibile a una crescente attenzione alle sepsi dell'adulto e alla disponibilità di metodi diagnostici più sensibili. Infine, si registra una diminuzione dei casi da sierotipi vaccinali, con aumento della quota da sierotipi non contenuti nel vaccino.

Dati sull'epidemiologia dell'epatite B vengono forniti dal Sistema di Sorveglianza Integrata delle Epatiti Virali Acute (SEIEVA): il 16,5% dei casi segnalati nel triennio 2011-2013 si è verificato in gruppi con comportamenti a rischio (rapporti non protetti in omobisessuali: 7,6%; convivenza con soggetti HBsAg positivi: 6,1%; tossicodipendenza: 1,7%; esposizione professionale in operatori sanitari: 0,6%; emofilia e politrasfusione:

0,5%). Il 20,0% delle epatiti B si è verificato in cittadini stranieri.

Il trend in diminuzione dell'incidenza della parotite è imputabile all'avvio del Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, in cui viene raccomandato l'utilizzo del vaccino trivalente morbillo-parotite-rosolia, anche come misura di controllo della parotite epidemica.

L'incidenza della varicella, per la quale non è ancora in atto un programma nazionale di vaccinazione dei nuovi nati, si mantiene a livelli elevati.

Riguardo alle infezioni da HPV, per valutare l'impatto del programma vaccinale sono necessari studi di *linkage* tra i programmi di screening cervicale e i registri vaccinali che, per il lungo intervallo tra infezione da HPV e comparsa di lesioni cervicali, non sono ancora disponibili. A 5 anni dall'introduzione della vaccinazione anti-HPV, la copertura nazionale si è stabilizzata intorno al 69,0% senza mostrare l'incremento atteso nelle nuovi coorti invitate. Alla luce di tali dati, nel 2011-2013 l'ISS, in collaborazione con le Regioni, ha condotto un progetto (VALORE), finanziato dal Ministero della salute, per identificare azioni utili a migliorare l'adesione alla vaccinazione contro l'HPV. Lo studio ha confermato che, per migliorare la compliance alla vaccinazione anti-HPV e alle vaccinazioni in generale, è cruciale investire nella formazione degli operatori sanitari, senza trascurare gli aspetti di comunicazione, e nello sviluppo di un network tra il servizio vaccinale e gli altri operatori territoriali che garantisca una condivisione del messaggio e degli obiettivi (http://www.epicentro.iss.it/problemi/hpv/ValoreRisultati.asp).

Infine, la copertura vaccinale per l'influenza rimane < 75%, con una riduzione di 11 punti percentuali a partire dalla stagione 2009-2010. Dati di copertura vaccinale per gli adolescenti e la popolazione adulta non sono al momento disponibili a livello nazionale. Per colmare tale lacuna e avviare una raccolta sistematica delle coperture per le nuove vaccinazioni inserite nel calendario nazionale, nel 2012 è stata aggiornata la scheda con cui il Ministero della salute raccoglie annualmente le coperture regionali e la sua introduzione è imminente.

Bibliografia essenziale

Bella A, Declich S, Del Manso M, et al. INFLUNET: sistema di sorveglianza sentinella delle sindromi influenzali in Italia. Rapporto sulla stagione influenzale 2011-2012. Roma: Istituto superiore di sanità, 2013 (Rapporti ISTISAN 13/29)

Circolare "Sorveglianza delle ospedalizzazioni, delle forme gravi e complicate e dei decessi della Nuova Influenza da virus influenzale A(H1N1)v e rilevazione della copertura vaccinale per il vaccino pandemico". http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf;jsessionid=aPYh5ZiSNeCc3qOs8TEk6g__?anno=0&codLeg=31048&parte=1%20&serie. Ultima consultazione: agosto 2014

Dati di sorveglianza delle malattie batteriche invasive aggiornati al 10 aprile 2013 (versione 10/04/2013). http://www.simi.iss.it/files/Report_MBI.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Intesa Stato-Regioni del 22 febbraio 2012 "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014". http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1721_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Neri A, Fazio C, Carannante A, et al. Caratteristiche fenotipiche e genotipiche di ceppi di *Neisseria meningitidis* isolati nel periodo 2008-2011. Not Ist Sup Sanità 2012; 25: 7-12

2.13. HIV/AIDS e malattie a trasmissione sessuale

2.13.1. Quadro programmatico

HIV/AIDS. La Commissione Nazionale AIDS (CNA), presieduta dal Ministro della salute, che fornisce indicazioni utili alla programmazione degli interventi sanitari in tale ambito, ha curato le Linee guida nazionali per la gestione diagnostico-clinica delle persone con HIV con l'obiettivo di fornire elementi di guida per la prescrizione della terapia anti-

retrovirale e per la gestione dei pazienti HIV positivi, nonché un solido punto di riferimento per le associazioni di pazienti, gli amministratori, i decisori politici e comunque tutti gli attori coinvolti dalla problematica a diverso titolo. In linea con le indicazioni europee e internazionali, il lavoro della CNA è stato anche concentrato sul tema dell'accertamento dell'infezione e sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia, che ha costituito la base dell'atto di intesa Governo-Regioni del 27 luglio 2011 ("Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia"). Poiché la Commissione intende rappresentare un punto di riferimento delle istanze delle persone sieropositive per HIV, è stato posto particolare riguardo alla salvaguardia dei diritti civili, in specie nell'ambito dell'assistenza, lavoro e riservatezza e verso i gruppi maggiormente vulnerabili. È stato infatti realizzato un importante documento contenente atti di indirizzo su HIV e tutela della salute nei luoghi di lavoro, a supporto del quale, il 12 aprile 2013, i Ministeri della salute e del lavoro hanno emanato, in forma congiunta, la circolare "Tutela della salute nei luoghi di lavoro: Sorveglianza sanitaria – Accertamenti pre-assuntivi e periodici sieropositività HIV – Condizione esclusione divieto effettuazione".

È stato fornito il contributo scientifico per la predisposizione della campagna d'informazione 2012-2013 sulla prevenzione dell'infezione da HIV e AIDS, sia riguardo i messaggi ritenuti utili (test HIV, comportamenti responsabili, utilizzo del profilattico), sia riguardo le popolazioni maggiormente a rischio (uomini che fanno sesso con uomini, donne, donne in gravidanza ecc.). Tutte le attività istituzionali della Commissione sono state svolte in collaborazione con la Consulta delle Associazioni per la lotta contro l'AIDS.

Oltre il Registro Nazionale dei casi di AIDS, attivo dal 1982, con decreto del Ministero della salute del 31 marzo 2008 (Gazzetta Ufficiale n. 175 del 28 luglio 2008) è stato istituito il sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV.

Questi due sistemi di sorveglianza rappresentano un elemento chiave per guidare gli sforzi nazionali nel controllo dell'epidemia da HIV nel nostro Paese, dando indirizzi e indicazioni per i programmi di prevenzione e per la gestione appropriata dei servizi sociosanitari. Entrambi i sistemi sono gestiti dal Centro Operativo AIDS dell'ISS, che ha il compito di raccogliere, gestire e analizzare tali dati e di assicurare un pronto ritorno delle informazioni.

Infezioni sessualmente trasmesse. In Italia, le informazioni disponibili sulla diffusione delle infezioni sessualmente trasmesse (IST) vengono fornite dal Ministero della salute e sono relative alle malattie a notifica obbligatoria, cioè sifilide e gonorrea. Dal 2000 al 2005 si sono registrati un significativo aumento delle notifiche di sifilide e in misura minore di quelle di gonorrea e una successiva diminuzione e stabilizzazione fino al 2009, ultimo anno a disposizione. In particolare, il numero delle segnalazioni di sifilide è aumentato di circa 4 volte nel periodo 2000-2005, mentre il numero di segnalazioni di gonorrea è aumentato di circa una volta e mezza. Non sono invece disponibili i dati sulla diffusione di altre IST che non sono a notifica obbligatoria. Per sopperire a questa mancanza è stato avviato nel 1991 un Sistema di sorveglianza sentinella delle IST. Il Sistema, tuttora attivo, è coordinato dal Centro Operativo AIDS (COA) dell'ISS e prevede la collaborazione di una rete sentinella di 12 centri clinici pubblici specializzati nella diagnosi e nella cura delle IST. Per migliorare le conoscenze sulla diffusione delle IST nel nostro Paese e per rispondere a recenti direttive di organismi internazionali in tema di sorveglianza e controllo delle IST è stato avviato, nel 2009, un sistema di sorveglianza sentinella basato su rete sentinella di 13 laboratori di microbiologia, che segnalano nuovi casi di infezione da *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Trichomonas vaginalis*. A tali laboratori pervengono campioni biologici di provenienza diversa, che riflettono un'utenza territoriale molto ampia e più simile alla popolazione generale rispetto ai centri clinici per IST, che concentrano invece una popolazione sintomatica con comportamenti ad alto rischio.

2.13.2. Rappresentazione dei dati

Esposizione e valutazione critica dei dati. La sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, che riporta i dati relativi alle persone che risultano positive al test HIV per la prima volta, è stata attivata in tutte le Regioni italiane. I dati riportati da questo sistema di sorveglianza indicano che nel 2012 sono state segnalate 3.853 nuove diagnosi di infezione da HIV, di cui il 79,0% è rappresentato da maschi.

Nel 2012 sono stati diagnosticati 6,5 nuovi casi di HIV positività ogni 100.000 residenti, posizionando l'Italia fra i Paesi dell'Europa occidentale con un'incidenza di HIV medio-alta (*Figura 2.16*). Le Regioni con l'incidenza più alta sono state la Lombardia, la Provincia Autonoma di Trento e il Lazio.

Le persone che hanno scoperto di essere HIV-positive nel 2012 hanno un'età mediana di 38 anni per i maschi e di 36 anni per le femmine.

Nel 2012 la maggioranza delle nuove diagnosi di infezione da HIV è attribuibile a rapporti sessuali non protetti, che costituiscono l'80,7% di tutte le segnalazioni (eterosessuali 42,7%; malattie sessualmente trasmesse 38,0%).

Nel 2012, il 26,0% delle persone diagnosticate come HIV-positive è di nazionalità straniera. L'incidenza dell'infezione da HIV è distribuita diversamente sul territorio italiano fra gli italiani rispetto agli stranieri. Nel 2012, l'incidenza è di 4,8 nuovi casi tra italiani residenti e 24,4 nuovi casi tra stranieri residenti. Le incidenze più elevate tra stranieri sono state osservate in Lazio, Campania e Abruzzo.

Nel 2012, il 37,5% delle persone con una nuova diagnosi di infezione da HIV è stato diagnosticato con un numero di linfociti CD4 inferiore a 200 cell/μL e il 55,8% con un numero inferiore a 350 cell/μL.

In Piemonte, Umbria e Provincia Autonoma di Trento l'esecuzione del test di avidità anticorpale ha evidenziato che, nel 2012, il 25,1% delle persone con una nuova diagnosi di infezione da HIV ha acquisito l'infezione nei 6 mesi precedenti il primo test HIV positivo.

Nel 2012 poco meno di un quarto delle persone con una nuova diagnosi di infezione da HIV ha eseguito il test HIV per la presenza di sintomi HIV-correlati, il 16,5% in seguito a un comportamento a rischio non specificato e il 15,0% in seguito a rapporti sessuali non protetti.

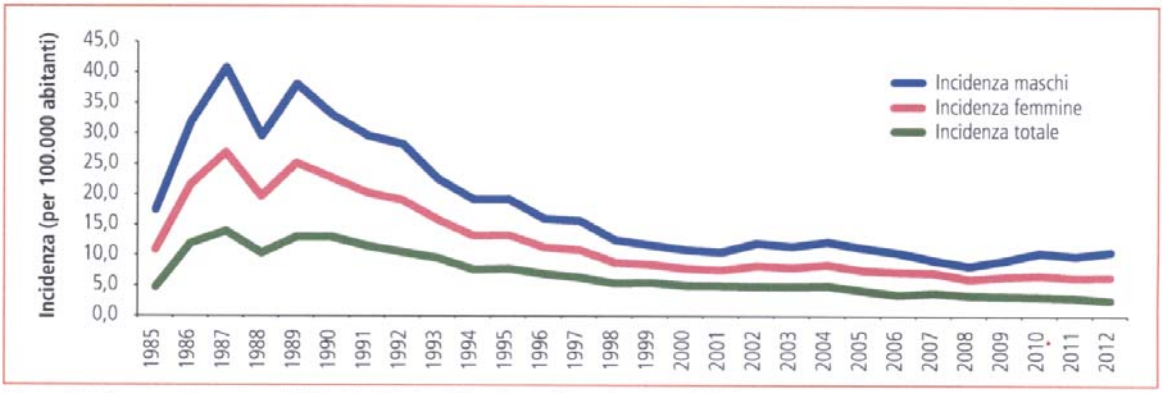
La sorveglianza dei casi di AIDS riporta i dati delle persone con una diagnosi di AIDS conclamato. Dall'inizio dell'epidemia nel 1982 a oggi sono stati segnalati quasi 65.000 casi di AIDS, di cui circa 42.000 deceduti.

Nel 2012 l'incidenza di AIDS è stata 1,7 per 100.000 residenti. L'incidenza di AIDS e il numero di decessi per anno continuano a diminuire, principalmente per effetto delle terapie antiretrovirali combinate (introdotte nel nostro Paese nel 1996) [*Figura 2.17*].

È diminuita nel tempo la percentuale di persone che alla diagnosi di AIDS presentano un'infezione fungina, mentre aumenta la quota di pazienti che presenta un'infezione virale.

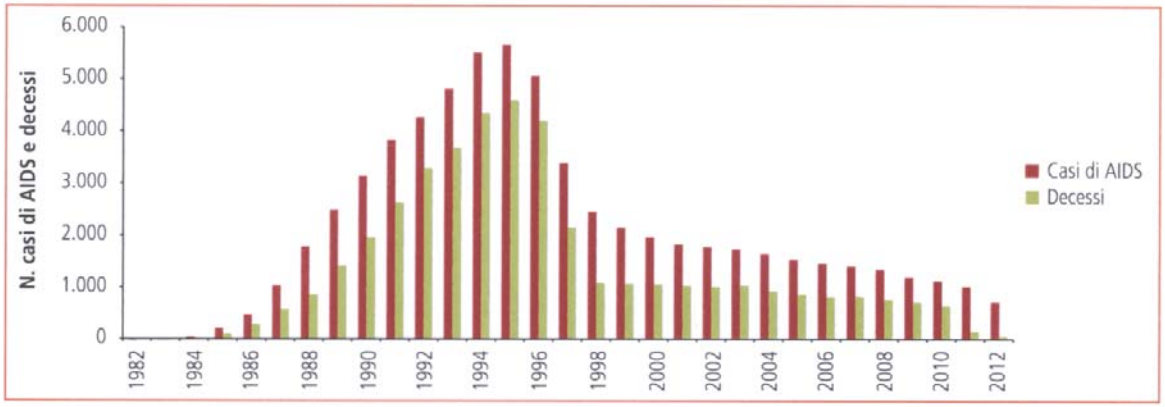
Nel 2012 poco più di un quarto delle persone diagnosticate con AIDS ha eseguito una terapia antiretrovirale prima della diagnosi di AIDS. Il fattore principale che determina la probabilità

Figura 2.16. Incidenza (per 100.000 abitanti) delle nuove diagnosi di HIV (Anni 1985-2012).



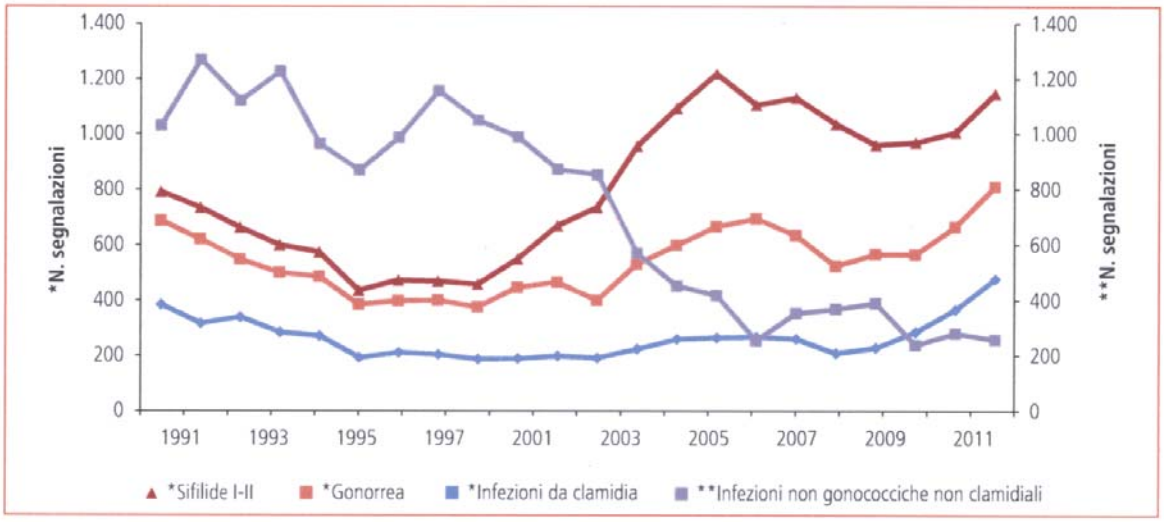
Fonte: ISS. Centro Operativo AIDS. Notiziario ISS volume 26 n. 9 – Anno 2013.

Figura 2.17. Casi di AIDS e decessi AIDS correlati (Anni 1982-2023).



Fonte: ISS. Centro Operativo AIDS. Notiziario ISS volume 26 n. 9 – Anno 2013.

Figura 2.18. Andamento delle segnalazioni delle principali infezioni sessualmente trasmesse batteriche per anno di diagnosi (Anni 1991-2012).

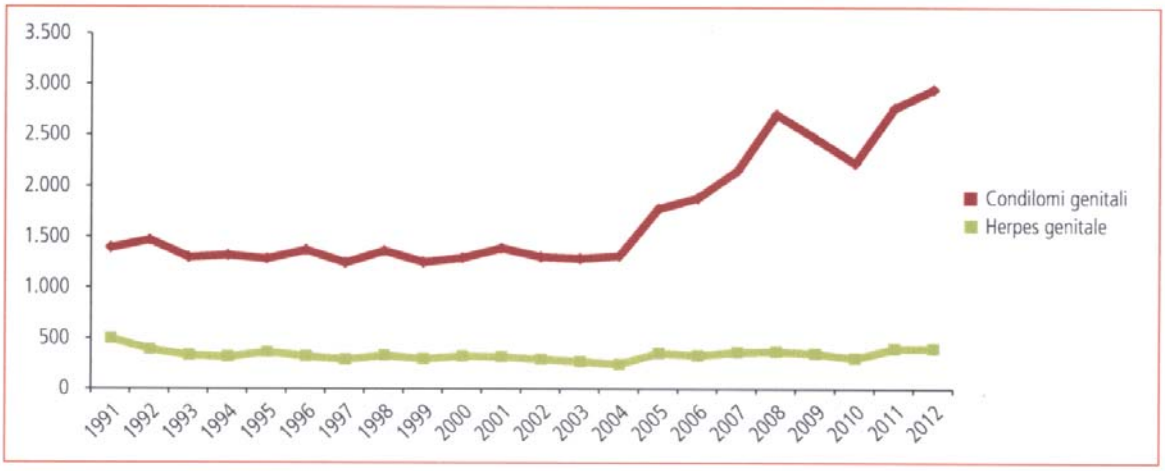


Fonte: ISS. Centro Operativo AIDS. Sistema di Sorveglianza Sentinella delle IST basato su centri clinici – Anni 1991-2012 (dati non pubblicati).

di avere eseguito una terapia antiretrovirale prima della diagnosi di AIDS è la consapevolezza della propria sieropositività: tra il 2006 e il 2012 è aumentata la percentuale delle persone che arrivano allo stadio di AIDS conclamato ignorando la propria sieropositività. Nel 2012 questa percentuale è stata del 67,9%.

Per quanto riguarda il Sistema di sorveglianza sentinella delle IST basato su centri clinici, dal 1991 al 2012 il Sistema ha raccolto più di 96.752 nuovi casi di IST. Le patologie più frequenti sono state i condilomi ano-genitali (38,7%), le infezioni non gonococciche non clamidiali (NG_NC) [16,5%] e la sifilide latente (9,1%). L'andamento dei casi nel tempo e per tipo di diagnosi ha mostrato una costante riduzione di tutte le infezioni batteriche fino al 1996. Il numero dei casi di infezioni da *Chlamydia trachomatis* ha mostrato un incremento progressivo dal 1996 al 2012, aumentando più di due volte. Un trend simile è stato osservato per la gonorrea fino al 2006, con una successiva stabilizzazione. I casi di sifilide I-II sono stati approssimativamente 90 per anno dal 1991 al 2000, dopodiché dal 2000 al 2012 hanno mostrato un incremento di circa quattro volte. Al contrario, il numero dei casi di infezioni NG_NC è rimasto relativamente stabile fino al 1998, per poi diminuire progressivamente fino al 2012 (*Figura 2.18*). Tra

Figura 2.19. Andamento delle segnalazioni delle principali infezioni sessualmente trasmesse virali per anno di diagnosi (Anni 1991-2012).



Fonte: ISS. Centro Operativo AIDS. Sistema di Sorveglianza Sentinella delle IST basato su centri clinici – Anni 1991-2012 (dati non pubblicati).

le due principali IST virali, i condilomi genitali hanno mostrato un andamento costante delle segnalazioni fino al 2004 e un successivo incremento con un picco delle segnalazioni nel 2012, mentre l'herpes genitale è rimasto relativamente stabile per l'intero periodo di studio e le segnalazioni sono state sempre numericamente inferiori rispetto a quelle dei condilomi (*Figura 2.19*). Il 69,4% dei soggetti con IST (n. 67.102) ha effettuato un test anti-HIV e il 7,3% è risultato positivo; di questo più del 30,0% ha scoperto di essere sieropositivo in occasione della diagnosi di IST (soggetti con IST inconsapevoli del proprio sierostato HIV). Per quanto concerne il Sistema di sorveglianza sentinella delle IST basato su laboratori di microbiologia clinica, nei 45 mesi di attività i laboratori hanno segnalato 75.767 campioni; l'infezione più diagnosticata è stata quella da *Chlamydia trachomatis* (3,2%), seguita da *Trichomonas vaginalis* (0,7%) e da *Neisseria gonorrhoeae* (0,5%). Di tutti i soggetti positivi a *Chlamydia trachomatis* più di un terzo non presentava sintomi genitourinari al momento del prelievo. In particolare, la prevalenza di *Chlamydia trachomatis* è risultata significativamente più elevata nei soggetti che avevano dichiarato due o più partner sessuali negli ultimi 6 mesi (12,6%) e nei soggetti con età compresa tra 15 e 19 anni (8,5%). La prevalenza di *Trichomonas vaginalis* è risultata più elevata nelle donne straniere, mentre la prevalenza di *Neisseria gonorrhoeae* è risultata più elevata negli uomini, soprattutto se pluripartner.

Per quanto riguarda le principali IST, la loro prevenzione rappresenta oggi uno degli obiettivi di sanità pubblica a più alta priorità. I risultati ottenuti sottolineano l'importanza di:

- divulgare informazione sulle presentazioni cliniche delle IST e sulle possibili complicanze;
- promuovere comportamenti sessuali più sicuri attraverso attività di informazione ed educazione (es. uso corretto del condom, riduzione del numero dei partner sessuali);
- favorire la prevenzione, la diagnosi precoce e il trattamento terapeutico (es. vaccinazioni, pap-test, controllo anche dei partner);
- incrementare la consapevolezza pubblica del ruolo delle IST nella trasmissione/acquisizione dell'HIV attraverso il *counseling* e l'offerta del test HIV;
- elaborare un piano nazionale per la prevenzione delle IST;
- attivare programmi di *behavioral surveillance*.

Bibliografia essenziale

COA (Centro Operativo AIDS), Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia. Dicembre 2012. Notiziario ISS 2013; 26: 1-46

Salfa MC, Regine V, Ferri M, Suligoi B; Rete Sentinel-

la dei Centri clinici per le Malattie Sessualmente Trasmesse. La Sorveglianza delle Malattie Sessualmente Trasmesse basata su una Rete di centri clinici compie 21 anni (1991-2001). Not Ist Super Sanità 2013; 26: 3-9

Salfa MC, Regine V, Ferri M, Suligoi B; Rete Sentinella dei Laboratori per le Infezioni Sessualmente Trasmesse. La Sorveglianza delle Infezioni Sessualmente Trasmesse basata su una Rete di laboratori: 39 mesi di attività. Not Ist Super Sanità 2012; 25: 7-11

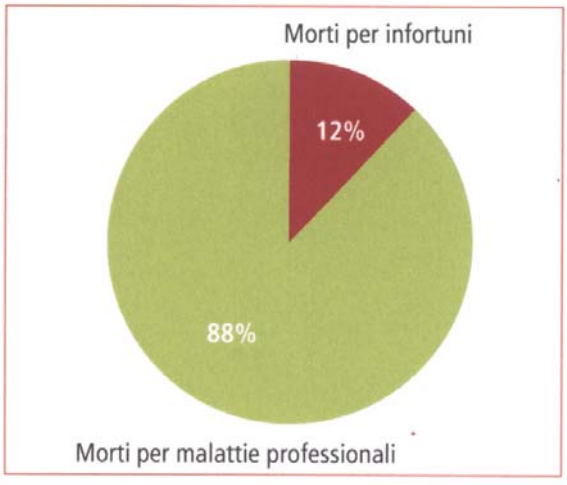
2.14. Malattie professionali

2.14.1. Quadro programmatico

Le malattie professionali rivestono particolare interesse nell'area della prevenzione a causa dell'elevato costo economico e sociale e per il loro peso sulla cosiddetta mortalità evitabile, peso che può essere sicuramente ridotto con un'adeguata prevenzione. Secondo i recenti dati dell'*International Labour Organization* (ILO), contenuti nel rapporto del 28 aprile 2013, da cui è tratta la *Figura 2.20*, il peso delle malattie professionali, in termini di vite umane stroncate, è spesso sottovalutato rispetto agli infortuni, pur rappresentando, tra le morti attribuibili a motivi lavorativi a livello mondiale, circa l'88% su base annua degli eventi mortali complessivi, mentre solo il restante 12% delle morti risulta attribuibile a infortuni sul lavoro.

La vigente normativa nazionale prevede che siano denunciate all'INAIL le malattie professionali comprese nelle tabelle allegate al decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale del 9 aprile 2008 (nuove tabelle delle malattie professionali), nonché le malattie (cosiddette non tabellate) delle quali sia comunque possibile provare, a fini assicurativi, l'origine lavorativa da parte del lavoratore. Per finalità statistico-epidemiologiche, in Italia è inoltre previsto per i medici l'obbligo di segnalazione all'INAIL delle malattie comprese negli elenchi di probabile/possibile origine lavorativa, annessi al decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale del 14 gennaio 2008, aggiornate dal DM 11 dicembre 2009.

Figura 2.20. Morti per infortuni e per malattie professionali.



Fonte: ILO 2013.

Pur in presenza di tali previsioni normative, i dati relativi al fenomeno delle malattie professionali restano fortemente sottostimati per vari motivi, tra cui, non secondaria, una scarsa sensibilità nei confronti del fenomeno da parte di molti sanitari, che spesso nell'effettuare una diagnosi omettono di svolgere un'adeguata anamnesi lavorativa a causa dell'eziologia multifattoriale della patologia, per la mancata conoscenza dei rischi espositivi presenti in determinati settori lavorativi o per il lungo arco temporale intercorso tra esposizione lavorativa e manifestarsi della malattia.

La sottostima delle malattie professionali non rappresenta un fenomeno solo nazionale; già da diversi anni la Commissione Europea, con la raccomandazione 2003/670/CE, ha evidenziato che tale sottostima risulta generalizzata e riguarda l'intero ambito europeo.

Per contrastare il fenomeno, il PNP 2010-2012, esteso a tutto il 2013, ha previsto come obiettivo strategico lo sviluppo di sistemi informativi per potenziare al massimo le capacità di registrazione, elaborazione e analisi delle informazioni sulle malattie professionali, al

fine di meglio individuare e contrastare i fattori di rischio.
Nel 2012, il Ministero della salute, in collaborazione con Ministero del lavoro, Regioni e INAIL, ha avviato uno specifico piano di prevenzione, supportato da una Campagna nazionale di informazione, che ha avuto inizio nel mese di giugno, sulle patologie muscolo-scheletriche e sulle malattie respiratorie nei settori dei trasporti, dell'agricoltura e della grande distribuzione, che ha dato luogo sul territorio a momenti di approfondimento, giornate di informazione e formazione, finalizzate alla sensibilizzazione di medici, datori di lavoro e degli stessi lavoratori. Appare logico desumere, dai dati riportati nella Relazione INAIL 2013, che il risultato pratico di tale impegno programmatico si sia tradotto in una sostanziale stabilizzazione dell'aumento delle denunce di malattie professionali, pur in presenza del perdurare della crisi economica, che ha comportato un'ulteriore riduzione degli occupati e del numero di ore lavorate nel biennio 2012-2013, dal momento che nel 2012 è stato registrato uno scarto di circa un migliaio di denunce rispetto al precedente anno, con una crescita delle denunce di quasi il 51% rispetto al 2008.

2.14.2. Rappresentazione dei dati

Dai dati rilevabili nell'ultimo rapporto annuale INAIL, presentato nel 2013, le denunce di malattie professionali pervenute entro il 30 aprile 2013 risultano essere state in totale 47.417, di cui 33.359, pari al 70,4% del totale, hanno riguardato lavoratori, mentre il restante 29,6%, pari a 14.028 denunce, ha interessato lavoratrici.
La maggior parte delle denunce pervenute (39.057) ha riguardato il settore dell'industria e dei servizi, mentre il settore statale è stato interessato complessivamente da 499 denunce di malattie professionali.
Nel settore dell'agricoltura, per l'anno 2012 si sono registrate 7.861 denunce di malattie professionali, come riportato dalla *Tabella 2.24* tratta da fonte INAIL modificata.
Per le neoplasie dovute a esposizione lavorativa a sostanze cancerogene, le denunce di patologie tumorali registrate nel 2012 sono state complessivamente 2.552, pari al 5,4% del totale delle denunce pervenute per tale anno.

2.14.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

I dati riferiti alle specifiche malattie denunciate all'INAIL nel 2012 mostrano che l'ipoacusia, malattia professionale storicamente prevalente, continua a permanere tra i primi posti tra le malattie più diffuse in tutti i settori produttivi, sebbene con un trend costantemente in diminuzione; in particolare nell'anno sono state inviate per ipoacusia complessivamente 4.933 denunce, pari al 10,4% del totale.
Anche per le malattie respiratorie può esse-

Tabella 2.24. Denunce di malattie professionali per gestione, genere e anno di protocollo

Gestione	Genere	2010	2011	2012
Industria e servizi	Maschi	27.041	28.790	28.356
	Femmine	10.148	10.935	10.701
Totale		**37.189**	**39.725**	**39.057**
Agricoltura	Maschi	3.838	4.931	4.794
	Femmine	2.649	3.258	3.067
Totale		**6.487**	**8.189**	**7.861**
Per conto dello Stato	Maschi	245	244	209
	Femmine	233	300	290
Totale		**478**	**544**	**499**

Fonte: INAIL 2013.

re registrata per lo stesso periodo una lieve flessione, essendo tali patologie (con 3.290 denunce complessive) passate dal 7,50% del 2011 al 6,9% nel 2012.

Le denunce di malattie del sistema nervoso (G00-G99 della classificazione ICD-10) risultano posizionate per numero al secondo posto, con una percentuale del 12,1% rispetto al numero complessivo, mentre al primo posto permangono decisamente le malattie osteoarticolari e muscolo-tendinee, che assommano al 56,1% del totale delle denunce trasmesse all'INAIL per il 2012.

La preminenza delle malattie osteoarticolari e muscolo-scheletriche tra le malattie professionali denunciate risulta confermata anche per altri Paesi UE, in cui tali patologie rappresentano ugualmente il problema sanitario più comune legato al lavoro, come si evince dai dati comunicati in occasione della Giornata mondiale della salute e della sicurezza sul lavoro del 28 aprile 2013, organizzata dall'ILO, secondo i quali, per esempio in Gran Bretagna, nel periodo 2001-2012 ben il 40% di tutti i casi di malattia lavorativa risulta imputabile a malattie muscolo-tendinee e osteoarticolari.

Per le malattie asbesto-correlate, emerge dai dati INAIL che, relativamente al 2012, sono stati riconosciuti circa 1.540 casi, di cui 739 hanno riguardato tumori (mesoteliomi, tumori del polmone, tumore maligno dell'ovaio, della laringe, del retroperitoneo e peritoneo) e circa 800 malattie del sistema respiratorio (placche pleuriche, pneumoconiosi, versamenti pleurici non classificati altrove), con un totale complessivo di 348 casi di riconoscimento per esiti mortali.

Per disporre di una visione maggiormente ampia sul fenomeno delle malattie professionali, svincolata dalle finalità di tutela assicurativa, è stato avviato nel 2007 dal Ministero della salute il progetto MALPROF, per analizzare il nesso causale tra patologia e attività lavorativa, con raccolta e registrazione di tutte le malattie segnalate come correlate al lavoro da parte dei Servizi di prevenzione delle ASL. I dati dell'ultimo rapporto pubblicato nel 2012, relativo ai dati del biennio 2009-2010, hanno mostrato che le malattie muscolo-scheletriche (escluse le malattie della colonna vertebrale) e la sordità da rumore risultano concentrate maggiormente nella classe di età compresa tra 50 e 59 anni, mentre le malattie del rachide risultano maggiormente diffuse nella classe di età compresa tra 30 e 49 anni; per i tumori maligni (in particolare della pleura e del peritoneo), la classe di età maggiormente colpita risulta essere quella con età superiore ai 60 anni.

I dati, non ancora definitivi, del biennio 2011-2012, ancora in via di elaborazione per la stesura del VII Rapporto MALPROF, confermerebbero che le patologie più frequentemente riscontrate risultano le malattie muscolo-scheletriche (circa il 25,5%, escluso il tratto del rachide), le sordità da rumore (circa il 21,8%), le malattie del rachide (circa il 21,3%), le sindromi del tunnel carpale (circa il 12,3%) e i tumori maligni della pleura e del peritoneo (circa il 4,4%), con conferma dell'aumento delle malattie muscolo-scheletriche, delle malattie del rachide e della tendenza alla riduzione delle sordità da rumore, delle sindromi del tunnel carpale e dei tumori maligni della pleura e del peritoneo, risultati stabili nell'arco dei due ultimi bienni.

In merito alle differenze tra uomini e donne, le segnalazioni che riguardano le donne mostrerebbero che nell'86-89% circa dei casi i problemi di salute segnalati per le lavoratrici sono riferibili alle malattie muscolo-scheletriche, alle sindromi del tunnel carpale, alle malattie del rachide. Per gli uomini, invece, le segnalazioni del 2011 hanno riguardato le sordità da rumore (circa il 30,6%), le malattie del rachide (circa 22,3%) e le malattie muscolo-scheletriche escluso il tratto del rachide (circa il 18,9%), con una riduzione nel 2012 delle sordità da rumore a circa il 26,0% e una crescita delle altre due classi di malattia rispettivamente a circa il 24,7% e il 22,4%.

Relativamente alla diversa distribuzione delle denunce nei diversi settori, dai dati INAIL risulta che la maggior parte delle stesse è concentrata nel settore industria e servizi.

In relazione alle differenze di genere, nel 2012 per i maschi si è registrato un leggero aumento delle denunce delle malattie professionali, passate dal 70,1% del 2011 al 70,4% del 2012, mentre per le donne è stata registrata una lieve riduzione percentuale, essen-

do le denunce di malattia diminuite di circa lo 0,3% nello stesso periodo.
I lavoratori stranieri per i quali è stata denunciata una malattia professionale relativamente al 2012 rappresentano circa il 6,0% del totale, con complessivamente 2.976 denunce, di cui 962 riguardanti donne e 2.014 uomini. Relativamente ai Paesi di nascita, per le lavoratrici 640 risultano nate in Paesi extraeuropei e 342 in Paesi dell'area dell'UE, per i lavoratori 446 risultano nati in Paesi europei, mentre 1.538 risultano nati in Paesi extra-UE.
I cambiamenti avvenuti negli ultimi anni, riguardanti lo scenario produttivo e l'organizzazione del lavoro, con l'introduzione di nuove tecnologie (nanotecnologie, biotecnologie ecc.), che espongono a rischi lavorativi nuovi e sconosciuti, con comparsa di nuove malattie professionali, come evidenziato nella Giornata mondiale della salute e della sicurezza sul lavoro tenutasi il 28 aprile 2013, in cui è stata giustamente sottolineata l'importanza della sorveglianza sanitaria, rendono particolarmente prezioso il contributo informativo che può essere dato dai medici competenti, attraverso la trasmissione delle informazioni relative ai dati aggregati sanitari e di rischio dei lavoratori sottoposti a sorveglianza sanitaria, trasmissione che è stata attivata nel 2013, sia pure in via sperimentale, utilizzando l'allegato 3B del D.Lgs. 81/2008.

Bibliografia essenziale

INAIL Rapporto annuale, Anno 2013
MALPROF. Sesto rapporto sulle malattie professionali

2.15. Malattie infettive emergenti o riemergenti

2.15.1. Quadro programmatico

Emergenze infettive come la SARS (*severe acute respiratory syndrome*) [2003], la pandemia influenzale A/H1N1 (2009), il nuovo Coronavirus (Mers-Cov, 2012), l'influenza aviaria da virus A/H7N9 (2013) e patologie riemergenti come la tubercolosi, l'HIV e le arbovirosi (Chikungunya, Dengue) hanno mostrato come sia importante la sorveglianza epidemiologica per monitorare i fenomeni e definire la migliore risposta a livello nazionale e internazionale. Le cause dell'emergere o ri-emergere dei microrganismi possono essere numerose: mutazioni genetiche, cambiamenti nel serbatoio dell'infezione, nei vettori competenti, nel comportamento dell'uomo (come la velocità degli spostamenti aerei e l'urbanizzazione) e nell'ambiente. In aggiunta, tutti questi fattori possono interagire insieme e creare le condizioni perché un microrganismo possa evolvere acquistando così la capacità di raggiungere l'ospite e di adattarsi e diffondersi molto più facilmente nell'uomo.
A seconda che il microrganismo sia emergente o ri-emergente, le possibili cause e le misure di prevenzione da attuare possono essere diverse. Qualsiasi malattia infettiva può diventare emergenza quando assume un carattere epidemico o quando viene percepita dalla popolazione come pericolosa, e a seconda della rilevanza (in termini di diffusione geografica e severità) della malattia il Ministero della salute, in collaborazione con l'ISS e con le Regioni, pubblica raccomandazioni per la sorveglianza e la gestione di tali eventi.

2.15.2. Rappresentazione dei dati

Nel corso del 2012 e del 2013 si sono verificati a livello internazionale numerosi episodi epidemici causati da malattie emergenti e riemergenti (influenza aviaria da virus A/H5N1, A/H7N9 e A/H10N8; nuovo Coronavirus, Mers-Cov; Chikungunya, Dengue). In particolare, l'influenza aviaria da virus A/H7N9 e il Mers-Cov hanno causato preoccupazione, a livello internazionale, per il crescente numero di casi umani di malattia segnalati (soprattutto in Cina per il primo e in Medio Oriente per il secondo) e per il rischio di importazione della malattia (casi confermati di Mers-Cov in soggetti provenienti dal Medio Oriente sono

stati segnalati in Francia, Germania, Tunisia, Regno Unito e Italia). A seguito di tali emergenze, il 16 maggio 2013, il Ministero della salute, in collaborazione con l'ISS, ha pubblicato due Circolari per la sorveglianza dell'influenza aviaria da virus A/H7N9 e per il Mers-Cov. Alla fine di maggio 2013, subito dopo la pubblicazione della Circolare, un caso di malattia da Mers-Cov è stato confermato in Italia, in un uomo di 45 anni, ritornato da un soggiorno in Giordania di 40 giorni e che al ricovero presentava sintomi di febbre alta, tosse e segni di insufficienza respiratoria. Due contatti stretti del caso sono stati classificati come casi probabili.

Nonostante l'emergere di questi due nuovi virus, anche l'influenza aviaria da virus A/H5N1 continua a circolare diffusamente tra gli uccelli selvatici, che rappresentano il principale serbatoio.

Dal 2003 al 2013 l'OMS ha segnalato 649 casi nell'uomo in tutto il mondo, 385 dei quali sono deceduti. In Italia, a seguito dei primi casi di infezione da virus A/H5N1 in alcuni cigni migratori, il Ministero della salute ha emanato una serie di indicazioni e raccomandazioni per sorvegliare la malattia e prevenire la sua diffusione dagli uccelli selvatici agli allevamenti di volatili domestici e ad altri volatili in cattività e ha sviluppato nel 2006 un "Piano nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale". Infatti, l'influenza aviaria ha rappresentato e continua a rappresentare una malattia emergente con un forte potenziale pandemico.

Inoltre, nell'agosto 2013 si è verificato nella Regione Emilia-Romagna un episodio epidemico di influenza aviaria sostenuta dal virus A/H7N7, che ha coinvolto diversi allevamenti di polli o tacchini localizzati a Ostellato (Ferrara), Mordano (Bologna), Portomaggiore (Ferrara), Bondeno (Ferrara). Tra i lavoratori esposti negli allevamenti sono state intensificate le attività di sorveglianza e sono stati identificati 3 casi di malattia lieve (congiuntivite in tutti e 3 e in 1 caso anche febbre e brividi).

Tra le malattie infettive ri-emergenti vi è la tubercolosi (TBC), una patologia che si credeva destinata a scomparire, ma che invece rappresenta una problematica attuale, soprattutto tra i gruppi vulnerabili della popolazione, come i migranti e le persone sieropositive all'HIV.

La TBC è una malattia infettiva, contagiosa, a decorso cronico, conosciuta fin dall'antichità. Nei Paesi occidentali la TBC ha iniziato a diminuire alla fine del XIX secolo, sia per l'isolamento dei malati contagiosi nei sanatori, sia per il diffuso miglioramento delle condizioni di vita della popolazione. Grazie poi alla terapia antitubercolare, la mortalità e, più gradualmente, l'incidenza si sono notevolmente ridotte. All'inizio degli anni Ottanta, la TBC sembrava essere nei Paesi Occidentali sulla strada dell'eradicazione definitiva e almeno sotto controllo nei Paesi in via di sviluppo. Tuttavia, nel decennio successivo si è invece riaffacciata in tutto il mondo, come una vera e propria minaccia per l'uomo. Nel 1993, l'OMS ha dichiarato la TBC "un'emergenza mondiale".

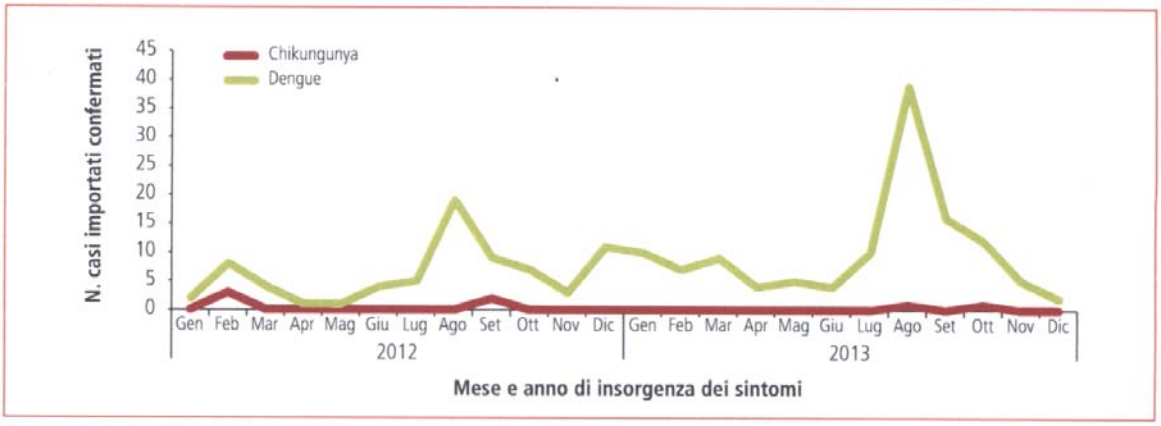
Attualmente un terzo della popolazione mondiale è affetto da TBC; ogni anno si registrano più di 9 milioni di nuovi casi e 2 milioni di decessi e, secondo alcune stime, si manifestano oltre 400.000 casi di TBC resistente ai farmaci.

L'incidenza della TBC nel nostro Paese è in costante diminuzione: a metà del secolo scorso, infatti, era almeno 4 volte più elevata (nel 1955 si registravano circa 25 casi ogni 100.000 abitanti). Nell'ultimo decennio tale flessione è stata più lenta, ma egualmente costante: tra il 1998 e il 2011 (anno per il quale si dispone di dati definitivi e consolidati) l'incidenza ha registrato ancora una lieve flessione, passando da 8,3 casi/100.000 abitanti (dell'anno 1998) a 7,3 casi/100.000 abitanti (nell'anno 2011).

Nel 2011 sono stati notificati al Sistema nazionale di notifica del Ministero della salute 4.453 casi di TBC, con un'incidenza pari a 7,3 casi per 100.000 abitanti; ciò pone l'Italia al di sotto del limite che definisce la classificazione di Paese a bassa prevalenza (inferiore a 10 casi per 100.000 abitanti).

A livello territoriale esistono significative differenze tra ripartizioni geografiche del Paese: a Nord, nell'ultimo decennio, si sono registrate incidenze che più volte hanno superato i 10 casi/100.000 abitanti, mentre al Sud/Isole si sono registrate, nello stesso periodo,

Figura 2.21. Andamento dei casi confermati di Chikungunya e Dengue importati in Italia. Analisi per mese e anno di insorgenza dei sintomi (Anni 2012-2013).



Fonte: CNESPS, ISS – Anni 2012-2013.

incidenze decisamente più basse (sempre sotto ai 5 casi/100.000 abitanti).

Inoltre, la maggior parte dei casi si concentra in alcuni gruppi a rischio (immigrati) e vulnerabili; oltre il 50% dei casi notificati nell'anno 2011 si è registrato tra le persone nate all'estero e tale percentuale ha registrato, nel periodo esaminato, un costante aumento (nel 1998 era solo del 17%).

In mancanza di dati di incidenza, i dati percentuali riportati devono essere considerati una rappresentazione solo indicativa e descrittiva del fenomeno.

Negli ultimi anni, inoltre, si è registrato anche in Italia un lento ma progressivo aumento delle resistenze ai farmaci antitubercolari, che in Italia si attesta, nel 2011, al 3,2%, pari a 81 casi di MDR-TB su 2.542 pazienti analizzati.

Da alcuni decenni fattori collegati a cambiamenti climatici e a fenomeni legati alla globalizzazione hanno portato all'aumento dei viaggi a scopo turistico, professionale o di scambi commerciali, determinando l'introduzione di microrganismi responsabili di malattie ri-emergenti e l'importazione e la riproduzione di nuove specie di vettori (es. zanzare del genere *Aedes Albopictus*) provenienti da Paesi "esotici". Questa situazione, insieme ad altri fattori rilevanti (flussi migratori di alcune specie di uccelli serbatoi di alcune malattie e acquisizione di competenza da parte di alcuni vettori per microrganismi patogeni), ha determinato, anche in Italia, l'aumento del rischio di introduzione e di trasmissione autoctona di alcune malattie trasmesse da vettori come la Dengue e la Chikungunya. Infatti, a causa dell'incremento del turismo verso aree endemiche sono stati segnalati numerosi casi importati di Chikungunya da aree tropicali che talvolta hanno dato luogo a epidemie a trasmissione autoctona quale quella occorsa in Emilia Romagna nel 2007.

Dal 2011, sia Dengue sia Chikungunya sono sottoposte a un sistema di sorveglianza speciale predisposto dal Ministero della salute in collaborazione con l'ISS, che prevede la sorveglianza dei casi autoctoni nel periodo di attività dei vettori (giugno-novembre) e dei casi importati tutto l'anno. Nel 2012 e nel 2013 sono stati confermati, rispettivamente, 79 (74 Dengue e 5 Chikungunya) e 125 (123 Dengue e 2 Chikungunya) casi importati di malattia (*Figura 2.21*).

I pazienti con età media pari a 36,5 anni (DS +15,0) nel 2012 e a 35,8 anni (DS +13,1) nel 2013 avevano viaggiato nei 15 giorni prima dell'insorgenza dei sintomi in Asia, America Latina, Africa e Australia. Le segnalazioni sono pervenute da 8 Regioni nel 2012 e da 9 nel 2013 (*Tabella 2.25*).

2.15.3. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

I dati presentati evidenziano l'effettivo rischio di introduzione e diffusione di ma-

Tabella 2.25. Casi confermati di Chikungunya e Dengue importati in Italia. Analisi per Regione e Provincia Autonoma di residenza e anno di insorgenza dei sintomi (Anni 2012-2013)

Regione	2012		2013	
	Chikungunya	Dengue	Chikungunya	Dengue
Piemonte	–	5	–	13
Lombardia	–	23	1	37
PA di Trento	–	–	–	1
Veneto	5	9	–	11
Emilia Romagna	–	11	1	24
Toscana	–	10	–	9
Umbria	–	1	–	–
Marche	–	1	–	–
Lazio	–	14		23
Puglia	–	–	–	4
Sicilia	–	–	–	1
Totale	**5**	**74**	**2**	**123**

Fonte: CNESPS, ISS – Anni 2012-2013.

lattie sconosciute o ormai dimenticate sul territorio nazionale. Inoltre, mostrano come nel 2012 e 2013 si sia osservato un incremento importante del numero dei casi importati di Dengue in Italia dovuto principalmente a una recrudescenza della malattia in aree endemiche. Anche se non si sono registrati casi autoctoni in Italia, appare evidente che, in considerazione della presenza sul territorio nazionale di specie di zanzare che possono fungere da vettore, anche la presenza di casi importati deve essere attentamente valutata in un'ottica di salute pubblica.

Sebbene il rischio di diffusione dei virus A/H7N9, A/H5N1 e Mers-Cov in Italia sia considerato basso, tali malattie hanno mostrato come sia necessario rafforzare le capacità di monitoraggio e risposta a livello nazionale e internazionale. Lo sviluppo di sistemi in grado di identificare tempestivamente possibili emergenze infettive, la capacità di valutare il rischio a esse associato e la disponibilità di piani aggiornati di preparazione e risposta intersettoriali, sia generici sia specifici per patologia infettiva, sono alcuni dei pilastri necessari per una risposta di sanità pubblica efficace. Inoltre, con l'entrata in vigore nel 2013 della nuova Decisione della Commissione Europea (1082/2013/EU), l'Italia è chiamata a sviluppare un piano generico di preparazione a serie minacce transfrontaliere per la salute sia di origine biologica (malattie infettive, resistenza agli antibiotici e infezioni nosocomiali, biotossine), sia di origine chimica, ambientale o sconosciuta e a minacce che potrebbero costituire un'emergenza sanitaria di carattere internazionale nell'ambito del Regolamento Sanitario Internazionale.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Circolare "Infezione da nuovo Coronavirus". http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1054. Ultima consultazione: agosto 2014

Ministero della salute. Circolare "Infezione da virus influenzale A(H7N9) nell'uomo" http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=46037. Ultima consultazione: agosto 2014

Ministero della salute. "Sorveglianza dei casi umani delle malattie trasmesse da vettori con particolare riferimento alla Chikungunya, Dengue e West Nile Disease - 2013". http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=817&area=Malattie%20infettive&menu=altremalattie. Ultima consultazione: agosto 2014

2.16. Malattie oftalmologiche

2.16.1. Quadro programmatico

L'aumento del numero di soggetti ipovedenti ha determinato, in questi ultimi anni, un rinnovato interesse scientifico e istituzionale nei riguardi delle problematiche dell'ipovisione. Il progresso dell'oftalmologia ha portato a una riduzione dei soggetti destinati alla cecità, ma ha contemporaneamente incrementato il numero di quelli con residuo visivo parziale, insufficiente a garantire il mantenimento di una completa autonomia. Una migliore assistenza neonatologica e l'incremento della vita media hanno aumentato la prevalenza sia di patologie legate alla prematurità sia di patologie degenerative maculari, inducendo il servizio sanitario, al fine di garantire la promozione e la tutela della salute oftalmologica, a organizzare interventi di tipo preventivo, terapeutico e riabilitativo. Per programmare interventi di sanità pubblica, con il fine di tutelare e promuovere la salute oftalmologica, è importante concentrarsi sulle principali malattie oftalmologiche.

Secondo le stime dell'OMS, nel 2010 in tutto il mondo vi erano 285 milioni di persone affette da deficit visivi, di cui 39 milioni non vedenti. Secondo questi dati l'80% dei deficit visivi, cecità inclusa, è evitabile e per questo rivestono particolare importanza gli interventi di prevenzione e di riabilitazione.

I deficit visivi sono più frequenti nelle fasce di età più elevate. Nel 2010, l'82% delle persone non vedenti e il 65% di quelle affette da cecità totale o parziale erano ultracinquantenni.

2.16.2. Rappresentazione dei dati

Le malattie oftalmologiche sono congenite o acquisite. Per le malattie congenite la *Tabella 2.26* riporta le principali malattie oftalmologiche genetiche con i relativi geni coinvolti. La *Tabella 2.27* riporta le principali cause di cecità e ipovisione nel mondo su 285 milioni di disabili visivi (dati OMS 2010).

Tabella 2.26. Malattie oftalmologiche genetiche

Malattie oftalmologiche genetiche	Principali geni responsabili
Amaurosi congenita di Leber	RPE65, AIPL1, GUCY2D,CEP290, CRB1, RPGRIP1
Malattia di Stargardt	ABCA4
Retinite pigmentosa	RHO, RP1, TULP1, PDE6B, RP2, RPGR
Sindrome di Usher	MYO7A, CDH23, USH2A
Albinismo oculo-cutaneo	TYR, OCA2, TYRP1 e MATP
Coroideremia	CHM1
Retinoblastoma	RB1
Glaucoma congenito	CYP1B1
Neurite ottica di Leber	LHON

Fonte: Goodwin P. Curr Opin Ophthalmol 2008; 19: 255-62.

Tabella 2.27. Cause di cecità nel mondo su 285 milioni di disabili visivi

Cause	Percentuale
Retinopatia diabetica	2,0
Tracoma	4,0
Cecità infantile	4,0
Degenerazione maculare	6,0
Glaucoma	9,0
Cataratta	53,0
Altre cause	22,0

Fonte: OMS – Anno 2010.

2.16.3. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

Nella popolazione pediatrica i difetti oculari congeniti rappresentano oltre l'80% delle cause di cecità e ipovisione nei bambini fino a 5 anni di età e più del 60% sino al decimo anno. Non essendoci nei LEA uno screening oftalmologico alla nascita, la diagnosi è spesso tardiva. Le cause possono essere divise in due grandi ordini: fattori genetici (anomalie primarie o congenite fra il 20% e il 50%) e fattori ambientali (anomalie secondarie o connatali). Tra i fattori ambientali figurano le noxae che agiscono in un determinato momento del periodo gestazionale. I fatto-

ri infettivi rivestono particolare importanza (embriopatia rubeolica, embriopatia da citomegalovirus, embrio-fetopatia da toxoplasma). La cataratta congenita presente ogni 1.600-2.000 nati è responsabile di circa il 15% di cecità infantile, bilaterale in circa i due terzi dei casi. Il glaucoma congenito, sindrome complessa e grave di natura malformativa, relativamente rara, colpisce circa un soggetto ogni 10.000 nati vivi. Il retinoblastoma, tumore maligno primitivo intraoculare più frequente dell'infanzia, piuttosto raro, colpisce circa 1 bambino ogni 20.000 nati vivi. La fascia di età più colpita è tra la nascita e i 3 anni. L'età media alla diagnosi varia tra 6 e 12 mesi nei casi bilaterali e da 18 a 24 mesi in quelli unilaterali. Il retinoblastoma può essere ereditario (un terzo dei casi) o congenito (due terzi dei casi).

La retinopatia del prematuro, con insorgenza inversamente proporzionale al peso alla nascita e all'età gestazionale, è una delle maggiori cause di cecità e ipovisione nei Paesi industrializzati. Nell'infanzia l'anomalia di più frequente riscontro è l'ambliopia, quasi sempre monolaterale, causata da un ostacolo al normale sviluppo sensoriale. Si ritiene che differenti meccanismi (strabismo o vizi refrattivi) possano agire nei diversi tipi di ambliopia. La terapia occlusiva dell'occhio adelfo, cardine dell'intervento riabilitativo, non sempre garantisce non solo il recupero totale, ma anche parziale del deficit funzionale. L'ambliopia è comune nelle nazioni occidentali e circa il 5% dei bambini può esserne affetto. Si ritiene generalmente che quanto più giovane sia l'età in cui viene diagnosticata l'ambliopia, tanto maggiore sia la possibilità di risultato efficace del trattamento. I vizi di refrazione sono molto frequenti tra la popolazione infantile e costituiscono una delle possibili cause di ambliopia, cioè di uno stato permanente di ipovisione monoculare.

Nella popolazione adulta le malattie oftalmologiche di maggiore rilievo, in ambito di sanità pubblica, sono il glaucoma, la retinopatia diabetica e la degenerazione maculare senile. Il glaucoma è una malattia oculare di importanza sociale, seconda causa di cecità al mondo, curabile ma irreversibile. In Italia, oltre 1.000.000 di persone hanno il glaucoma (incidenza pari a circa il 2,5-3% nella popolazione di etnia bianca sopra i 40 anni). Il 15% circa di tutti i casi di cecità che riguardano le persone anziane è dovuto al glaucoma. La pressione intraoculare è il fattore di rischio più importante nello sviluppo e progressione del glaucoma e rappresenta l'unico parametro gestibile terapeuticamente. Rispetto a tutte le patologie oculari socialmente rilevanti, il glaucoma è quella più insidiosa, poiché del tutto asintomatica ("il ladro silenzioso della vista"), ma su cui più facilmente si può agire in termini di prevenzione secondaria. Questo per il lasso tempo (spesso sufficientemente lungo nel decorso della storia naturale) che la malattia "concede" per intervenire in fasi precoci e per l'efficacia delle armi terapeutiche oggi a disposizione. Nel nostro Paese ci sono oltre 2 milioni di persone affette da retinopatia diabetica. Il paziente diabetico ha un rischio aumentato di 25 volte di diventare cieco rispetto alla popolazione generale. Pressoché tutti i pazienti con diabete di tipo 1 e circa il 60% di quelli con diabete di tipo 2 presentano segni di retinopatia diabetica dopo 15-20 anni di patologia. La presenza di retinopatia diabetica, nelle due forme proliferante e non, è correlata con la durata della malattia e la tipologia di trattamento. Entrambe le forme di retinopatia possono essere complicate da edema maculare diabetico, una delle cause principali di riduzione dell'acuità visiva.

La degenerazione maculare legata all'età (DMLE) è la principale causa di perdita della capacità visiva e cecità nei soggetti di età superiore a 65 anni che vivono nelle aree economicamente sviluppate del mondo. Nella popolazione italiana di età superiore a 60 anni la DMLE ha una prevalenza del 62,7%, la forma non avanzata rappresenta il 58,6% e quella avanzata il 4,1%. La DMLE è comunemente classificata in iniziale (o secca) ed evoluta (nelle forme essudativa o neovascolare e atrofica), per indicare rispettivamente momenti diversi, a significato ingravescente, e a prognosi visiva peggiorativa di questa malattia. I pazienti con DMLE iniziale presentano lesioni retiniche, quali le drusen (piccoli spot di colorito giallastro localizzati esternamente all'epitelio pigmentato retinico, a bordi più o

meno distinti) e aree di iper- (o ipo-) pigmentazione (che interessano l'epitelio pigmentato retinico e la sovrastante retina neurosensoriale), ma quasi sempre mantengono un buon livello di acuità visiva. Quanto più le lesioni retiniche iniziali sono numerose e a localizzazione centrale, tanto maggiore è il rischio di sviluppare una DMLE avanzata. La DMLE neovascolare provoca pressoché una grave perdita della capacità visiva, portando alla formazione di uno scotoma centrale (zona centrale di cecità) secondario alla formazione di neovasi in prossimità o al centro della macula. L'altra forma avanzata di DMLE è la cosiddetta atrofia geografica, nella quale si manifestano alterazioni atrofiche della retina e della coriocapillare in sede maculare, evidenziabili come aree bianco-giallastre, ove la retina non è più presente e anche la coroide mostra un'evidente atrofia. È meno frequente che l'atrofia geografica provochi la perdita completa della capacità visiva. La DMLE ha una patogenesi complessa, multifattoriale, che vede protagonisti l'infiammazione e l'ischemia (sia coroideale sia retinica) nell'ambito della senescenza della regione maculare, esposta per tutta la vita a un significativo stress ossidativo conseguente ai fenomeni di trasformazione dell'energia luminosa. I fattori di rischio di DMLE possono essere distinti in: non modificabili e modificabili. I primi sono rappresentati principalmente dall'età e dal patrimonio genetico (in particolare i genotipi CFH Y402H e LOC387115 A69S), i secondi dalle abitudini di vita (soprattutto il fumo di sigaretta e secondariamente il regime alimentare) e dall'ambiente.

Bibliografia essenziale

Bandello F, Ceriello A. Retinopatia diabetica: dalla patogenesi alla terapia. Ed. INC Innovation New Communication, 2004

Mastropasqua L, Agnifili L, Mastropasqua R, Fasanella V. Conjiunctival modifications indiced by medical and surgical therapies in patients with glaucoma. Curr Opin Pharmacol 2013; 13: 56-64

Midena E, Boscia F, Cardillo F, et al. Linee Guida Italiane per la Degenerazione maculare legate all'Età. IRCCS Fondazione Bietti, 2008

Simonelli F, Sodi A. Distrofie Maculari Eredofamiliari. Canelli (AT): Fabiano Editore, 2011

Vujosevic S, Benetti E, Massignan F, et al. Screening for diabetic retinopathy: 1 and 3 non mydriatic 45-degree digital fundus photographs vs 7 standard early treatment diabetic retinopathy study fields. Am J Ophthalmol 2009; 148: 111-8

2.17. Comorbidità

2.17.1. Quadro programmatico

Il miglioramento complessivo delle condizioni di salute e delle condizioni sociosanitarie, il conseguente aumento della sopravvivenza a condizioni cliniche in passato considerate fatali e il conseguente progressivo invecchiamento della popolazione fanno emergere le patologie cronico-degenerative come una priorità sanitaria. Malattie cardiovascolari, tumori, diabete mellito, malattie respiratorie croniche, malattie muscolo-scheletriche e problemi di salute mentale sono andate progressivamente aumentando negli ultimi decenni come causa appunto dell'invecchiamento della popolazione; essendo diventate la principale causa di morte, morbilità e di perdita di anni di vita in buona salute, rappresentano oggi la vera emergenza in ambito sanitario; spesso presenti contemporaneamente nello stesso individuo, impongono anche una profonda modificazione dello scenario di cura e della presa in carico dei pazienti che ne sono affetti.

Nel nostro Paese le malattie croniche non trasmissibili (MCNT) sono ritenute responsabili, per il 2010, del 92% dei decessi totali registrati, in particolare le malattie cardiovascolari (41%), i tumori (29%), le malattie respiratorie croniche (5%) e il diabete (4%). Negli ultimi decenni si è registrato un progressivo aumento della speranza di vita (84 anni per le donne e 79 anni per gli uomini – dati 2010), ma a causa delle MCNT, che pesano per oltre il 75% sul carico di malattia globale, la speranza

di vita libera da disabilità si attesta su valori molto più contenuti e simili per entrambi i sessi (circa 65 anni). Si stima che i costi delle MCNT si elevino al 70-80% del budget totale che i Paesi europei spendono per la salute, con aggravi difficilmente quantificabili, anche per le singole famiglie che impiegano importanti risorse per la cura e le attenzioni ai loro malati. In realtà questi dati, già molto allarmanti, sono destinati a peggiorare per diverse ragioni, fra le quali la tendenza all'aumento dell'inattività fisica e l'aumento epidemico di sovrappeso e obesità o l'aumento dell'aspettativa di vita con il quale cresce parallelamente la probabilità di sviluppare tumori, malattie cardiovascolari e diabete.

Nei fatti la comorbidità, definibile come la condizione di co-esistenza nello stesso soggetto di due o più patologie (indipendenti o dipendenti, secondo diverse definizioni in uso), ha un ruolo importante non solo per l'outcome di salute del soggetto stesso, ma anche per le implicazioni per il management, in genere più complesso e delicato, e per i costi più elevati che questo comporta. Negli ultimi anni la comorbidità è venuta acquistando importanza anche dal punto di vista della salute pubblica in quanto sempre più frequente, diventando così "la norma piuttosto che l'eccezione". Per tali diverse ragioni, per le implicazioni sullo stato di salute di una popolazione e per i costi relativi, è opportuno seguire nel tempo la prevalenza della comorbidità, che costituisce un tratto fondamentale del profilo di salute di un'intera popolazione. Trattandosi di MCNT, è importante che ai fini della comprensione dell'evoluzione della comorbidità si monitorizzi nel tempo anche la diffusione dei 4 principali determinanti di malattia che ne sono considerati alla base (fumo, consumo a rischio di alcol, alimentazione non corretta, sedentarietà) per i quali si rimanda ai Capitoli opportuni.

Nel corso degli anni si sono sviluppati diversi sistemi di misura della comorbidità anche al fine di valutarne il "peso" complessivo sulla qualità di vita degli individui. Ai fini del presente rapporto, tuttavia, si è scelto di rappresentare la comorbidità principalmente in termini qualitativi, vale a dire attraverso una stima della frequenza di malattie croniche non trasmissibili nei vari gruppi di popolazione con i dati che provengono dai sistemi di sorveglianza esistenti (PASSI per la popolazione di 18-69 anni e PASSI d'Argento per la popolazione ultra64enne) o da altre fonti come l'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/*Health Examination Survey* (per la popolazione 35-69enne) e il sistema di monitoraggio sulle prescrizioni farmaceutiche attivato in Umbria.

2.17.2. Rappresentazione dei dati

Nel quinquennio 2008-2012, il 18% della popolazione adulta di 18-69 anni riferisce almeno una diagnosi di patologia cronico-degenerativa fra quelle indagate dal sistema PASSI (malattie cardiovascolari e cerebrovascolari, tumori, malattie respiratorie croniche, diabete, malattie croniche del fegato e cirrosi e insufficienza renale): l'8% degli intervistati riferisce una diagnosi di malattia cronica respiratoria (tra bronchite cronica, enfisema, insufficienza respiratoria, asma bronchiale), il 5% una diagnosi di malattia cerebro-cardiovascolare (tra infarto del miocardio, ischemia cardiaca o malattia delle coronarie o altre malattie del cuore e ictus o ischemia vascolare), il 5% dichiara di aver ricevuto una diagnosi di diabete, il 3% di tumore; meno frequentemente sono riportate diagnosi di malattia cronica del fegato o cirrosi (2%) e di insufficienza renale (1%). Poco più del 3% degli intervistati riferisce di essere affetto contemporaneamente da due o più patologie croniche fra quelle indagate (policronici). Le patologie più frequentemente associate fra loro sono le malattie respiratorie croniche con le malattie cardio-cerebrovascolari (oltre la metà dei pazienti policronici ne è affetta) e le malattie respiratorie e diabete (anch'esse riferibili alla metà dei pazienti policronici).

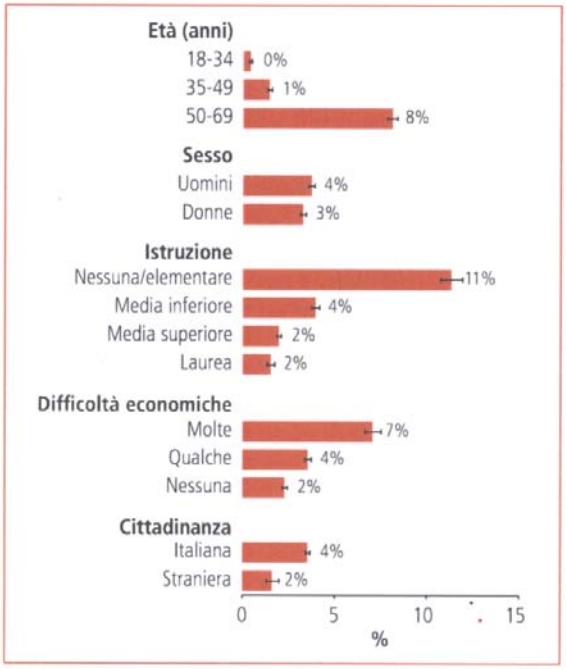
La prevalenza di pazienti policronici è relativamente bassa (1%) sotto i 50 anni di età, ma raggiunge l'8% tra i 50-69enni, più alta tra gli uomini (4%) che tra le donne (3%), è più alta tra coloro che hanno un titolo di studio più basso (pari all'11% tra chi ha la licenza elementare o nessun titolo di studio) ed è più alta tra i meno abbienti (7% tra coloro che dichiarano di avere mol-

te difficoltà economiche); è inoltre più elevata tra i cittadini italiani rispetto ai cittadini stranieri (4% *vs* 2%) [*Figura 2.22*]. La policronicità è poi mediamente più frequente tra i residenti nelle Regioni meridionali, anche correggendo per le diverse distribuzioni per età, rispetto alle Regioni del Centro e del Nord Italia, con un range di valori che va dal 5% dei residenti in Calabria al 2% dei residenti nella Provincia Autonoma di Bolzano (*Figura 2.23*).

Tra le persone con policronicità è più alta la percentuale di persone che si dichiarano in cattive condizioni di salute, rispetto a coloro che sono liberi da patologia cronica (81% *vs* 31%) ed è più alta anche la percentuale di persone che soffrono di sintomi depressivi (22% *vs* 6%), secondo uno strumento di screening validato per la depressione maggiore e adottato nel sistema PASSI, il PHQ-2.

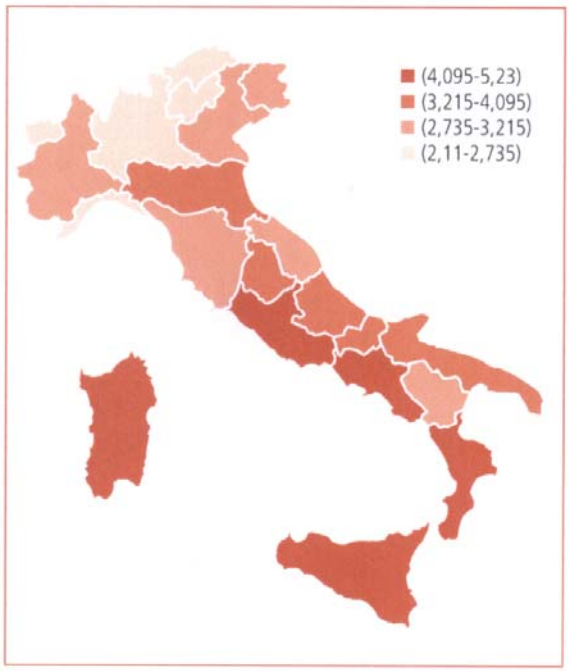
Il profilo in termini di stili di vita e fattori di rischio comportamentali caratterizza il gruppo di popolazione con policronicità come un gruppo che più frequentemente del resto della popolazione adotta stili di vita salubri, ma mantiene ancora un profilo ad alto rischio che può compromettere e aggravare le condizioni già esistenti. Tutte le persone affette da malattie cardiovascolari e malattie respiratorie croniche e/o diabete trarrebbero un rilevante giovamento per le loro condizioni di salute se abbattessero il consumo di alcol e tabacco, se adottassero un corretto stile alimentare e facessero attività fisica, anche solo moderata e compatibilmente con le loro condizioni. In realtà tra le persone con policronicità la prevalenza di fumatori, sebbene inferiore al resto della popolazione, è ancora del 24% (*vs* il 29% nella popolazione libera da cronicità), i bevitori di alcol a maggiore rischio sono pari all'11% (*vs* 17%), coloro che non aderiscono al *five day* (consumo di almeno 5 porzioni di frutta e verdura al giorno secondo le Linee guida internazionali per una sana e corretta alimentazione) sono pari all'89% (*vs* 90%). La percentuale di persone completamente sedentarie, tra le persone con policronicità, risulta persino più alta che nel resto della popolazione, pari al 46% (*vs* 30%); l'inattività fisica, in particolare, se da

Figura 2.22. Prevalenza di popolazione con 2 o più patologie croniche in sottogruppi di popolazione per caratteristiche sociodemografiche. Dati PASSI 2008-2012 (n = 6.411). Prevalenza media annuale.



Fonte: ISS. PASSI – Anni 2008-2012.

Figura 2.23. Prevalenza di popolazione con 2 o più patologie croniche per Regione di residenza. Dati PASSI 2008-2012 (n = 6.411). Prevalenze medie annuali standardizzate per età.



Fonte: ISS. PASSI – Anni 2008-2012.

un lato può sembrare un risultato atteso tra le persone con policronicità, dall'altro può essere considerata un indicatore di non adeguato trattamento dei sintomi, che impedisce a queste persone di svolgere anche solo una modesta attività fisica compatibile con le loro condizioni di salute.

I fattori di rischio cardiovascolare, quali ipercolesterolemia, ipertensione, sovrappeso e obesità, sono, come atteso, molto più frequenti in questo gruppo di persone: il 59% riferisce una diagnosi di ipertensione (*vs* 19% nel resto della popolazione), il 47% una diagnosi di ipercolesterolemia (*vs* il 23%), il 41% risulta in sovrappeso (*vs* 31%) e il 27% risulta obeso (*vs* il 10%).

I dati del sistema PASSI sono in linea con quanto emerge dai dati dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/*Health Examination Survey* (OEC/HES) basati sulle misurazioni effettuate nell'ambito dell'indagine 2008-2012: nella popolazione di 35-69 anni, tra le patologie croniche più frequenti emergono le malattie cardio-cerebrovascolari (9%), le malattie respiratorie croniche (9%) e il diabete (8%), il 28% è affetto da almeno una patologia cronica e il 5% da almeno due patologie croniche fra quelle indagate. In questa fascia di età si notano differenze tra uomini e donne (7% e 5%, rispettivamente) anche se poco significative, la prevalenza di policronicità aumenta all'aumentare dell'età (quasi il 9% tra i 50-69enni), più alta nelle persone con livelli più bassi di istruzione (12%) e tra i residenti nel Sud del Paese (8%).

Da questa indagine emerge che la popolazione con policronicità mantiene un profilo ad alto rischio per quanto riguarda sedentarietà, ipercolesterolemia, ipertensione e obesità.

Attraverso i dati del sistema di monitoraggio sulle prescrizioni farmaceutiche della Regione Umbria emerge che, nel corso del 2012, il 10% della popolazione di età pari a 18-69 anni ha ricevuto almeno una prescrizione farmaceutica relativa alle categorie traccianti due patologie croniche tra infarto, malattie respiratorie, diabete, malattie cardiovascolari, o ipercolesterolemia.

Se da questa analisi si escludono le statine utilizzate per il trattamento dell'ipercolesterolemia, la prevalenza dei pazienti policronici scende al 4%, mantenendo comunque una maggiore prevalenza tra gli uomini.

Come atteso, i massimi livelli di policronicità si osservano nella popolazione di età superiore ai 70 anni, infatti la percentuale di persone alle quali sono prescritti farmaci traccianti almeno due fra le patologie prima citate (con esclusione dei farmaci per l'ipercolesterolemia) raggiunge il 40% tra le persone di 70-80 anni e il 50% nella fascia d'età superiore agli 80 anni. Tuttavia, se si considerano anche i farmaci per la cura delle patologie neurologiche e quelli per il trattamento di condizioni tipiche dell'anziano, questa percentuale raggiunge la quasi totalità della popolazione anziana.

La comorbidità è un fenomeno ovviamente più frequente con il progredire dell'età. Dalla raccolta dei dati 2012-2013 del sistema di sorveglianza PASSI d'Argento sulla popolazione ultra64enne, si evidenzia che l'ipertensione, considerata una dei principali determinanti delle MCNT, è presente nel 60% della popolazione ultra64enne. Più frequente nelle donne e nell'età più avanzata, l'ipertensione è significativamente più frequente nelle persone con basso livello di istruzione e in quelle che percepiscono le maggiori difficoltà economiche.

Il 64,4% degli ultra64enni è portatore di almeno una patologia cronica. In tutto il campione studiato, il 33% ne riferisce una, il 19% due, l'8% tre, il 4% quattro e l'1% cinque o più. Le malattie croniche oggetto di studio sono più frequentemente le malattie cardiovascolari nel loro complesso (32,8%), seguite dalle malattie respiratorie croniche (24,5%), dal diabete (20,3%), dai tumori (12,7%), dall'insufficienza renale (10,1%), dall'ictus (9,9%) e dalle malattie croniche di fegato (6,1%).

Tre o più patologie croniche (fra quelle citate) sono presenti in ben il 13% della popolazione (*Tabella 2.28*). È questa una condizione più frequente negli uomini e nell'età più avanzata. Forti differenze si riscontrano in rapporto al livello di istruzione (15,8% bassa *vs* 8,8% alta) e alla percezione delle difficoltà economiche (6,3% per persone con nessuna difficoltà economica, 10% con qualche difficoltà economica, 18,3% con molte difficoltà economiche).

Tabella 2.28. Prevalenza di ipertensione e comorbidità di malattie croniche non trasmissibili: fattori associati all'invecchiamento attivo, per gruppi di età, sesso, livello di istruzione e difficoltà economiche percepite

	Valore rilevato su tutto il campione	Genere		Età (anni)		Istruzione		Difficoltà economiche		
		Uomini	Donne	65-74	75 e più	Bassa	Alta	Nessuna	Poche	Molte
Presenza di ipertensione	60	57	62	56	64	63	56	59	61	67
Presenza di 3 o più patologie croniche	13	14	13	9	17	16	9	6	10	18

Fonte: PASSI d'Argento, ISS, 2013.

2.17.3. Conclusioni

La chiave di lettura con la quale è presentata la comorbidità si presta ad alcune considerazioni conclusive. L'età di insorgenza e la frequenza con cui si constata la comorbidità (delle MCNT) nella popolazione italiana costituiscono buoni indicatori dell'efficacia della prevenzione e della promozione della salute. Quando infatti, le strategie di prevenzione nazionali e regionali delle MCNT dovessero mostrarsi efficaci, si osserverebbe la "compressione della morbidità", vale a dire uno spostamento in età più avanzata dell'insorgenza delle MCNT e di conseguenza anche della comorbidità. Le citate sorveglianze di popolazione potranno quindi, negli anni a venire, documentare tempestivamente tali auspicati cambiamenti nella morbosità (e comorbidità) e i progressi verso una migliore qualità di vita della popolazione meno gravata dal carico delle MCNT.
Il monitoraggio della comorbidità potrà permettere di disegnare un profilo di rischio della popolazione al fine di identificare gruppi di persone in condizioni di maggiore necessità di assistenza e quindi di utilizzare al meglio le risorse disponibili.

2.17.4. La descrizione delle fonti utilizzate

PASSI, a regime dal 2008, è un sistema di sorveglianza nato con l'obiettivo di monitorare lo stato di salute della popolazione adulta italiana (18-69 anni) attraverso la raccolta sistematica e continua di informazioni su stato di salute percepito e qualità di vita a essa connessa, sui principali fattori di rischio comportamentali delle malattie croniche non trasmissibili (fumo, alcol, inattività fisica, eccesso ponderale, scarso consumo di frutta e verdura ecc.) e sul grado di conoscenza e di adesione della popolazione ai programmi di intervento per la prevenzione delle stesse. Il sistema PASSI è in grado di fornire stime di prevalenza di persone adulte che riferiscono una o più diagnosi di patologia cronica per le quali esistono programmi di prevenzione (malattie cardiovascolari e cerebrovascolari, tumori, malattie respiratorie croniche, diabete, malattie croniche del fegato e cirrosi e insufficienza renale), di caratterizzare in termini socio-demografici questi gruppi di popolazione e di descriverne il profilo in termini di salute e qualità di vita a essa connessa.
La raccolta delle informazioni avviene tramite interviste telefoniche, effettuate nel corso dell'anno dagli operatori sanitari delle ASL a campioni mensili rappresentativi per sesso ed età della popolazione generale (estratti dalle anagrafi sanitarie). Ogni anno vengono intervistate circa 37.000 persone. Dal 2008 al 2013 sono state raccolte oltre 228.000 interviste. Nel 2013 hanno partecipato 139/147 ASL, rappresentative di oltre il 90% della popolazione residente in Italia, con un tasso di risposta dell'88%.
PASSI d'Argento è un sistema di sorveglianza, disegnato come modello di indagine periodica, sullo stato di salute e sulla qualità della vita della popolazione ultra 64enne. Le informazioni raccolte dal sistema PASSI d'Argento sono strutturate sui tre pilastri dell'*Active Ageing* e articolano la descrizione della popolazione ultra64enne in 4 sottogruppi (in buona salute, a rischio di malattia, a rischio di disabilità, con disabilità), cui corrispondo-

no target di interventi specifici di promozione della salute, prevenzione e assistenza socio-sanitaria. Nel biennio 2008-2010 il sistema PASSI d'Argento è stato sperimentato in 16 Regioni italiane. Sono state intervistate (con questionario standardizzato e validato somministrato con intervista telefonica o faccia a faccia) circa 8.000 persone con più di 64 anni.
L'OEC/HES è un'indagine condotta tra il 2008 e il 2012 dall'ISS in collaborazione con l'Associazione Italiana Medici Cardiologi Ospedalieri con l'obiettivo di valutare lo stato di salute, la distribuzione dei fattori di rischio, la prevalenza delle condizioni a rischio di malattie cronico-degenerative e della percezione dello stato di salute sulla popolazione italiana residente di età compresa tra i 35 e i 79 anni. L'indagine si basa sull'esame di campioni di popolazione casualmente estratti da ciascuna Regione italiana stratificati per età e sesso proporzionali alla popolazione residente nella Regione. L'OEC/HES 2008-2012 è parte della *Health Examination Survey* europea-Progetto pilota per l'impianto di un sistema di sorveglianza europeo e permette di stimare, attraverso misure dirette e documentazione medica, la prevalenza standardizzata (popolazione italiana residente del 2010 – dati Istat) di persone adulte affette da una o più patologie croniche: malattie respiratorie croniche (asma bronchiale e broncopneumopatia cronico ostruttiva documentate), malattia renale cronica (filtrato glomerulare < 60 ml/min/1,73 m^2 o rapporto tra albuminuria e creatininuria ≥ 30 mg/g), diabete (glicemia a digiuno ≥ 126 mg/dl o in trattamento specifico), malattie cardiovascolari (almeno una tra infarto del miocardio, ictus, angina pectoris, fibrillazione atriale, ipertrofia ventricolare sinistra, attacco ischemico transitorio, claudicatio intermittens – documentate o definite attraverso questionario specifico standardizzato o definite attraverso la lettura dell'elettrocardiogramma secondo il codice Minnesota), tumori (definiti attraverso documentazione clinica), malattie croniche del fegato (definite attraverso documentazione clinica).
L'Osservatorio sui farmaci è uno studio osservazionale descrittivo condotto all'interno della Regione Umbria (900.000 residenti) nel 2012. La popolazione in analisi è costituita da tutti i residenti che, nel corso del periodo, hanno ricevuto almeno una prescrizione di farmaci appartenenti alle categorie terapeutiche traccianti una patologia cronica tra infarto (ATC B01A), malattie respiratorie (R03), diabete (A10), malattie cardiovascolari (C02, C03, C07, C08, C09) e ipercolesterolemia (C10). In questo studio vengono analizzati i dati di prescrizione farmaceutica ottenuti mediante il sistema di monitoraggio regionale, nel quale vengono registrate tutte le ricette di farmaci erogati a carico del SSN. I dati disponibili si riferiscono alla prescrizione farmaceutica convenzionata erogata attraverso le farmacie pubbliche e private. Sono altresì esclusi i dati della distribuzione diretta e per conto. Da ogni ricetta del SSN sono state raccolte, ai fini dello studio, le seguenti informazioni: codice identificativo del farmaco (codice AIC); numero di confezioni prescritte; codice dell'assistito criptato; data della prescrizione.
Queste informazioni sono integrate con quelle provenienti da altre due fonti di informazione: l'archivio anagrafico delle specialità medicinali e l'anagrafe sanitaria dei cittadini residenti nella Regione Umbria. I farmaci oggetto dell'analisi sono stati identificati tramite il sistema ATC (*Anatomical Therapeutical Chemical classification system* – Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica).

Bibliografia essenziale

World Health Organization. Noncommunicable diseases country profiles 2011

World Health Organization. Preventing chronic diseases: a vital investment.WHO global report. 2005

3 Mortalità e disabilità dovute a cause esterne

3.1. Infortuni sul lavoro

3.1.1. Quadro programmatico

L'evoluzione del quadro normativo degli ultimi anni ha contribuito a una maggiore diffusione della cultura della prevenzione, favorendo nello specifico una migliore focalizzazione in tema di informazione e formazione sui rischi lavorativi e sul ruolo di tutti i soggetti coinvolti, tenuti a cooperare in una logica di sistema (datore di lavoro, dirigenti, preposti, responsabili del servizio di prevenzione e protezione, medico competente, gli stessi lavoratori) che si è tradotta sul piano pratico in un'ulteriore riduzione nel 2012 di circa il 9%, complessivamente, delle denunce di infortunio e di circa il 6% del numero dei morti rispetto al precedente anno, sebbene occorra tristemente prendere atto che ancora 2 lavoratori ogni giorno continuano a perdere la loro vita sul posto di lavoro, per infortuni che potrebbero essere evitati con un'adeguata prevenzione.

Sotto l'aspetto programmatico, un elemento di confortante positività, anche per il futuro, è rappresentato dal fatto che nel biennio 2012-2013 si è consolidata l'attività di indirizzo e coordinamento del sistema istituzionale, disegnato dal capo II del D.Lgs. 81/2008; in particolare, l'attività del Comitato ex art. 5 D.Lgs. 81/2008 ha portato all'emanazione nel 2012 delle linee di indirizzo per la realizzazione degli interventi in materia di prevenzione, a tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, e per il 2013 delle indicazioni operative ai Comitati Regionali di Coordinamento per la programmazione del coordinamento della vigilanza.

L'individuazione di politiche da perseguire per una prevenzione efficace degli infortuni richiede preliminarmente l'approfondimento e l'analisi delle cause che possono aver determinato il verificarsi dell'evento – spesso, infatti, all'origine dell'infortunio non vi è una sola causa, ma coesistono più fattori concomitanti –, pertanto è necessario chiarire il ruolo e il peso di ciascun fattore che possa essere intervenuto nella genesi dell'evento infortunistico e definire anche il ruolo e l'importanza delle concause che possono essere intervenute nella dinamica e negli esiti dell'infortunio ("eventi modulari" in grado di impedire, attenuare o anche peggiorare il danno di un infortunio).

Gli atti prodotti dal Comitato ex art. 5 del D.Lgs. 81/2008 rispettivamente nel 2012 e nel 2013 hanno individuato in tale ottica la necessità di realizzare flussi informativi, utili a garantire circolazione e pronta disponibilità dei dati, al fine di aumentare l'efficacia degli interventi per il raggiungimento degli obiettivi previsti nei piani regionali, attuativi del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP), quali in particolare la realizzazione in ambito nazionale della notifica on line dei cantieri edili, il sistema informativo nazionale per il monitoraggio delle verifiche periodiche delle attrezzature di lavoro, la realizzazione della banca dati delle prescrizioni.

Ulteriori contributi per il contenimento del fenomeno infortunistico nel biennio 2012-2013 sono derivati dalla realizzazione degli interventi previsti dal PNP in edilizia e dal PNP in agricoltura e selvicoltura, sviluppati per il raggiungimento dell'obiettivo della

riduzione del 15% degli infortuni mortali e con esiti invalidanti, prevista per l'arco temporale di durata del PNP 2010-2012, esteso a tutto il 2013.

3.1.2. Rappresentazione dei dati

Dagli ultimi dati INAIL disponibili emerge che la serie storica dell'andamento degli infortuni ha proseguito il suo andamento decrescente, con il totale delle denunce di infortunio, pervenute all'INAIL nel 2012, che ha raggiunto il numero di 744.916, con una riduzione in misura percentuale complessiva di circa il 9% rispetto all'anno precedente.

La riduzione è risultata maggiore per i lavoratori, per i quali si è registrata una diminuzione del 10,71% in meno del numero di denunce, mentre per le lavoratrici la diminuzione non ha superato il 5,21%; come luogo di accadimento circa il 13,0% per i maschi e il 21,0% di infortuni per le femmine risultano essersi verificati a bordo di mezzi di trasporto o *in itinere*, come si evince dalla *Tabella 3.1* di fonte INAIL.
Anche le denunce di infortuni mortali nell'anno 2012 hanno subito una significativa riduzione del 5,19% rispetto all'anno precedente come si evince dalla *Tabella 3.2* di fonte INAIL, riguardante le denunce di infortuni con esito mortale, luogo di accadimento e anno di accadimento.

Tabella 3.1. Denunce di infortunio per genere di infortunato, modalità di accadimento e anno di accadimento

Genere	Modalità di accadimento		Anno di accadimento		
			2010	2011	2012
Femmine	*In occasione di lavoro*		241.616	229.668	217.210
		Senza mezzo di trasporto	222.722	212.736	202.112
		Con mezzo di trasporto	18.894	16.932	15.098
	In itinere		44.641	41.529	39.859
		Senza mezzo di trasporto	11.268	10.444	12.517
		Con mezzo di trasporto	33.373	31.085	27.342
	Totale		286.257	271.197	257.069
Maschi	*In occasione di lavoro*		541.655	505.326	451.525
		Senza mezzo di trasporto	504.390	470.903	422.664
		Con mezzo di trasporto	37.265	34.423	28.861
	In itinere		43.388	41.063	36.322
		Senza mezzo di trasporto	6.457	5.877	6.751
		Con mezzo di trasporto	36.931	35.186	29.571
	Totale		585.043	546.389	487.847
Totale			**871.300**	**817.586**	**744.916**

Fonte: INAIL.

Tabella 3.2. Denunce di infortunio con esito mortale per luogo di accadimento e anno di accadimento

	2010	2011	2012
Nord-Ovest	341	314	323
Nord-Est	345	331	325
Centro	315	313	268
Sud	353	279	273
Isole	129	130	107
Totale	**1.483**	**1.367**	**1.296**

Fonte: INAIL.

Rispetto alle 1.296 denunce pervenute da infortuni con esiti mortali sul lavoro per l'anno 2012, i casi positivamente riconosciuti dall'INAIL risultano complessivamente essere stati 790, dei quali oltre il 50% risulta essersi verificato al di fuori dell'azienda, per infortuni derivanti dall'utilizzo di un mezzo di trasporto per motivi lavorativi o *in itinere* per recarsi o tornare dal luogo di lavoro.

3.1.3. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

Gli anni 2012 e 2013, come il precedente biennio, hanno continuato a caratterizzarsi, sotto il profilo occupazionale, per il forte condizionamento rappresentato dalla gravissima crisi internazionale che ha interessato globalmente a livello mondiale le economie dei Paesi già a partire dalla seconda parte del 2008, e che si è ulteriormente acuito nell'ultimo biennio, con significativa riduzione del numero degli occupati, ridottisi nei soli ultimi trimestri del 2012 di quasi 100.000 unità e forte ricorso alla cassa integrazione, elementi che hanno avuto un peso nell'abbattimento del numero di infortuni in ragione della contrazione dell'esposizione ai rischi lavorativi specifici, in termine di numero di esposti e di ore lavorate, sia pure con una diversa variabilità a livello di settore lavorativo, di ambito territoriale e di dimensione aziendale.

I dati sull'andamento infortunistico indicano che tuttora il settore a maggiore rischio di infortuni, con 48.319 denunce nel 2012, rispetto al totale generale di 515.543 denunce di infortunio riconosciute, risulta essere il settore dell'edilizia, settore in cui si è verificato anche il maggior numero di infortuni mortali nello stesso anno, pari a 157 eventi mortali denunciati in occasione di lavoro.

I dati raccolti dal sistema inforMO, di analisi multifattoriale per la raccolta standardizzata delle informazioni e la ricostruzione delle dinamiche infortunistiche alimentate dalle indagini condotte dai servizi di prevenzione su infortuni lavorativi, non necessariamente coperti da assicurazione obbligatoria, mostrano che tra i fattori determinanti di rischio di infortunio grave o mortale quello più frequente e più grave continua a essere rappresentato dalla caduta dall'alto, seguita da ribaltamento o perdita di controllo di veicoli o mezzi di trasporto e da caduta di oggetti o di materiale dall'alto; in particolare i casi mortali risultano ascrivibili a caduta dai tetti e impalcature, seguita da cadute da scale portatili e dal rischio di seppellimento in occasione della realizzazione di scavi.

Nel settore dell'agricoltura, allevamento e silvicoltura gli infortuni gravi e mortali risultano attribuibili, in particolare, al rischio di schiacciamento per ribaltamento del trattore o per abbattimento di alberi.

Dall'analisi dei dati INAIL di distribuzione delle denunce di infortuni rapportata all'ambito territoriale regionale si osserva che il maggior numero di infortuni denunciati ha interessato le aree più industrializzate del Nord-Est e Nord-Ovest, raggiungendo in tali aree la percentuale di oltre il 60% degli infortuni complessivi, mentre la flessione percentuale più consistente, rispetto ai dati del precedente anno, ha riguardato le aree del Centro e del Sud, con una diminuzione percentuale di circa il –10,5% a fronte di una riduzione nelle aree del Nord complessivamente di circa il –8% ; in particolare, nelle aree del Nord-Est la flessione degli infortuni ha di poco superato il –8% rispetto al precedente anno, mentre nel Nord-Ovest ha raggiunto percentuali lievemente inferiori.

Dalla valutazione della distribuzione degli incidenti tra i due sessi, secondo i dati INAIL emerge che il calo maggiore nell'anno 2012 rispetto all'anno precedente si è verificato in particolare tra i lavoratori maschi, con un calo del –10,72%, mentre tra le lavoratrici il calo è risultato più modesto, fermandosi al –5,21%; più marcata e invertita appare la differenza rispetto agli infortuni con esito mortale, il cui calo complessivo di denunce (–5,19%) è stato positivamente influenzato soprattutto dal calo dei decessi femminili, che ha raggiunto nel 2012 il livello del –26,47%, mentre la diminuzione per i maschi si è attestata al –2,84%.

Rispetto all'ambito territoriale di accadimento, i casi di incidente mortale hanno fatto registrare, sia pure in modo non uniforme,

una generalizzata riduzione delle denunce, con l'eccezione di un lieve aumento di circa il 2,8% nel Nord-Ovest; i migliori risultati si sono registrati per le aree del Centro e delle Isole, con una flessione di circa il –14,37% per le aree del Centro e di –17,6% per le Isole. Anche nel settore dell'agricoltura, silvicoltura e pesca le denunce di infortunio mortale si sono ridotte, passando da 14 eventi mortali denunciati nell'anno 2011 a 10 decessi denunciati nel 2012.

La diminuzione complessiva degli infortuni, registrata a livello settoriale nell'anno 2012, ha riguardato in particolare l'industria con –18,8%, i Servizi con –3,4% e l'Agricoltura con –1,4% rispetto al precedente anno.

Il calo più significativo ha interessato il comparto manifatturiero e le costruzioni, in minor misura i trasporti e il commercio.

Sebbene i lavoratori stranieri rispetto ai lavoratori italiani risultino in generale più esposti a infortunio nel 2012 rispetto al 2011, vi è stata una riduzione del –9,65% delle denunce di infortunio che hanno interessato lavoratori stranieri di origine europea e del –10,44% per i lavoratori di origine extraeuropea, con una percentuale in entrambi i casi lievemente superiore alla diminuzione di denunce del –8,65% che ha riguardato i lavoratori di nazionalità italiana.

Da una comparazione dei dati registrati nel nostro Paese con i dati europei Eurostat, riferiti all'anno 2010, utilizzando tassi standardizzati di incidenza infortunistica, il nostro Paese, con un tasso infortunistico di 2.200 infortuni ogni 100.000 occupati, si posiziona al di sotto dell'indice infortunistico di Spagna e Germania, risultando sostanzialmente in linea o poco al di sotto del tasso medio di incidenza di infortuni lavorativi europei, mentre con riferimento agli infortuni mortali l'indice italiano di 1,6 decessi ogni 100.000 occupati si pone decisamente al di sotto di quello stimato, pari a 1,9 decessi per 100.000 lavoratori, complessivamente per i 27 Paesi dell'Unione Europea (UE).

Bibliografia essenziale

INAIL. Rapporto Annuale sull'andamento infortunistico, 2013

OIL. Rapporto sul mondo del lavoro 2013: Scenario Italia

Rapporto regionale degli infortuni sul lavoro 2007-2012 Sistema inforMo

3.2. Incidenti stradali

3.2.1. Quadro programmatico

Gli incidenti stradali sono una seria emergenza sanitaria in tutti i Paesi europei, quale prima causa di morte nelle età comprese tra i 15 e i 35 anni. Si stima che nei Paesi a economie avanzate i costi degli incidenti stradali ammontino all'1-3% del Prodotto Interno Lordo (PIL). In Italia, nel 2012, sono morte in incidente stradale 3.653 persone (–5,4% rispetto all'anno precedente e –44,7% su base decennale), secondo i dati rilevati dalle forze dell'ordine. Il trend in discesa è dovuto a molti fattori (es. miglioramento dei controlli su strada e della sicurezza infrastrutturale e dei veicoli, incremento della consapevolezza del rischio nella popolazione), ma le diminuzioni più importanti sono state osservate a partire dall'introduzione della patente a punti.

Per ridurre il numero e la gravità degli incidenti stradali ci vogliono un programma a lungo termine, la stabilizzazione degli attuali interventi di prevenzione, ulteriori misure di prevenzione e, considerata l'eziologia multifattoriale di questi incidenti, interventi che incidano simultaneamente su più fattori di rischio.

In tale direzione si pone il Piano Mondiale di Prevenzione per la Sicurezza Stradale (PMPSS) – Dieci Anni di Azione per la Sicurezza Stradale 2011-2020 – rivolto a tutti gli Stati membri delle Nazioni Unite (ONU), che fornisce le Linee guida per le buone pratiche nella lotta contro i principali fattori di rischio di incidente. Gli interventi di dimostrata efficacia per la riduzione degli incidenti stradali indicati dal PMPSS sono:

a) promuovere stili di vita corretti; b) integrare i dispositivi di sicurezza stradale durante la pianificazione dello sviluppo territoriale, delle città e dei trasporti; c) progettare e costruire strade più sicure; d) migliorare i dispositivi di sicurezza dei veicoli; e) promuovere il trasporto pubblico; f) controllare la velocità su strada da parte della polizia stradale e adottare misure di riduzione della velocità; g) elaborare e applicare norme armonizzate con quelle internazionali che prevedano l'uso obbligatorio di cinture di sicurezza, casco e dispositivi di sicurezza in auto per i bambini; h) individuare e applicare limiti d'alcolemia alla guida che prevedano, se superati, il divieto di condurre veicoli; i) migliorare il trattamento dei traumatismi secondari a incidente stradale.

Anche le campagne di sensibilizzazione della popolazione sono importanti per sostenere l'applicazione della normativa, permettendo di migliorare la conoscenza dei rischi e delle sanzioni delle infrazioni. L'ONU auspica che nei Paesi membri gli interventi di riduzione dei rischi d'incidente coinvolgano i mezzi di trasporto merci o materiali pericolosi e sia consentita la circolazione dei soli veicoli ben tenuti e con conducenti qualificati.

La prevenzione degli incidenti stradali richiede un approccio multisettoriale e il coinvolgimento di numerose Istituzioni. La sanità pubblica gioca, tuttavia, un ruolo fondamentale nella prevenzione degli infortuni stradali attraverso: a) informazione e formazione sui fattori che alterano lo stato psicofisico alla guida quali consumo di alcol e droghe o l'assunzione di farmaci e la stanchezza alla guida; b) informazione e formazione sui pericoli legati alla guida senza cinture e senza casco e senza sistemi di ritenuta per i bambini, all'eccesso di velocità e alla violazione delle norme del codice della strada in genere; c) organizzazione dell'emergenza e soccorso sanitario; d) attività di *advocacy* presso le altre istituzioni coinvolte, in particolare per promuovere la mobilità sostenibile e sicura (potenziamento del trasporto pubblico locale, pianificazione urbanistica, messa in sicurezza dei percorsi casa-scuola).

L'Italia deve fronteggiare l'attuale sfida della Commissione Europea di mantenere l'obiettivo del dimezzamento del numero di morti nell'UE tra il 2010 e il 2020. Nell'UE si lavora alla proposta di dimezzamento anche dei feriti gravi entro il 2020. Vi è urgenza di programmare interventi per: a) tutelare l'utenza debole e quella vulnerabile della strada (pedoni, ciclisti e utenti delle due ruote motorizzate), rendendo la mobilità (urbana in particolare) più sicura; b) proteggere i bambini trasportarti su autoveicoli.

Secondo le stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) pubblicate nel 2013, nel mondo ogni anno 1.240.000 persone muoiono in incidente stradale, tra 20 e 50 milioni sono i soggetti con lesioni non mortali, spesso con esito di disabilità permanente. Nei 27 Paesi UE sono morte nel 2012 per incidente stradale 27.724 persone (8,8% meno del 2011): 55 persone ogni milione di abitanti.

In Italia le statistiche dell'Istat-ACI degli incidenti stradali, basate sulle rilevazioni delle forze dell'ordine, nel 2012 hanno registrato un tasso grezzo di 60,1 morti per milione di abitanti/anno (13° posto nella graduatoria europea). La percentuale di mortalità relativa all'utenza debole della strada supera il 49%. Tale utenza è particolarmente esposta per effetto dell'ampio uso delle 2 ruote motorizzate, in media più che in Europa, ove gli "utenti deboli" presentano valori molto più bassi: pedoni 10%, ciclisti 5% e utenti delle 2 ruote motorizzate 17%. Nella *Tabella 3.3* sono riportati i tassi di mortalità età-sesso specifici per incidenti stradali. Per entrambi i generi si ha un picco tra i 21 e i 24 anni, a conferma del fatto che tutt'oggi i giovani, per lo più neopatentati, sono il gruppo di popolazione più a rischio. Tra i 25 e i 44 anni vi sono tassi altresì alti, anche a causa dell'uso massivo del motociclo, che in queste classi determina il 37% della mortalità in incidenti stradali. Si osservino, infine, gli alti tassi di mortalità degli anziani, legati prevalentemente all'incidentalità pedonale. Nel 2012 le forze dell'ordine rilevano 264.716 feriti, in calo del 9,3% rispetto all'anno precedente e del 30,1% su base decennale.

Riguardo ai feriti rilevati in ospedale, il sistema SINIACA-IDB (Sistema Informativo Mondiale sugli Incidenti in Ambiente di Civile Abitazione – Injury Database) [progetto CCM (Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie) attuato dall'Istituto superiore di sanità (ISS)] ha acquisito i

Tabella 3.3. Mortalità per incidente stradale per sesso ed età*: valori assoluti e tassi grezzi (per milione di abitanti) – Italia 2012

Classe di età	Valori assoluti			Tassi (per milione)		
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale
Fino a 5 anni	8	4	12	4,7	2,5	3,6
6-9 anni	9	6	15	7,9	5,5	6,7
10-14 anni	16	8	24	11,2	5,9	8,6
15-17 anni	57	25	82	66,2	30,8	49
18-20 anni	134	26	160	146,4	30,1	89,9
21-24 anni	197	54	251	156,8	44,6	101,7
25-29 anni	230	45	275	138,8	27,4	83,3
30-44 anni	715	115	830	109,2	17,5	63,2
45-54 anni	428	69	497	97,6	15,2	55,7
55-59 anni	168	39	207	93	20,3	55,6
60-64 anni	150	35	185	84,1	18,3	50
65 e oltre	774	276	1.050	147,7	38,7	84,9
Totale	**2.886**	**702**	**3.588**	**100,5**	**22,9**	**60,4**

**Al netto di 65 casi con età imprecisata.*
Fonte: Elaborazione su dati Istat-ACI.

dati di accesso in pronto soccorso ospedaliero dell'anno 2011 in Piemonte, Provincia di Trento, Toscana e Sardegna (17% della popolazione italiana). In totale sono stati analizzati 174.092 accessi in pronto soccorso per incidenti stradali con tasso d'incidenza medio di 1.672 casi ogni 100.000 abitanti/anno. Proiettando questi dati all'Italia è possibile stimare in circa 1.013.700 l'anno i feriti in incidente stradale acceduti in pronto soccorso (56% maschi). Di questi il 46,1% nei maschi e il 42,0% nelle femmine hanno tra 15 e 34 anni d'età. Il 9,4% è rappresentato da cittadini stranieri, il che permette di stimare in oltre 95.000/anno in Italia gli accessi in pronto soccorso per incidenti stradali di stranieri. La quota di ricovero ospedaliero sugli accessi in pronto soccorso è pari a circa il 7%; si stimano perciò circa 72.000 ricoveri l'anno per incidenti stradali in Italia. I dati SINIACA-IDB indicano come in pronto soccorso oltre 1 soggetto su 7 presenti pericolo di vita evolutivo o immediato (codici triage giallo o rosso). La gran parte, quindi, è rappresentata da traumatismi lievi. Le fratture o le lesioni agli organi interni si osservano più di frequente nei soggetti ricoverati (*Tabella 3.4*). Dove è possibile considerare il veicolo coinvolto, vi sono differenze nell'urgenza di trattamento a seconda del veicolo. Considerando la quota dei casi più urgenti (triage giallo o rosso) si osserva una forbice ampia dal 4,9% nel caso di bus/pullman/tram al 40,0% per microcar/minicar (*Tabella 3.5*).

L'Osservatorio nazionale sull'uso dei dispositivi di sicurezza (Ulisse), attivo presso l'ISS, nel periodo 2009-2011 ha osservato direttamente su strada l'uso dei dispositivi di sicurezza su veicolo in un vasto campione rappresentativo dell'Italia (644.283 utenti osservati in 98 Province in area urbana ed extra-urbana in tutte le 20 Regioni italiane). I dati di Ulisse mostrano un forte incremento rispetto all'anno 2000 nell'uso dei dispositivi di protezione, che nel 2009-2011 si attesta al 90% degli utenti per il casco su motoveicolo e al 64% degli utenti per le cinture di sicurezza su autoveicolo (nel 2000-2002 i valori erano 80% per il casco e 29% per le cinture), stabilizzandosi su valori poco inferiori rispetto al momento dell'introduzione della patente a punti. L'uso delle cinture posteriori è del 10% e l'80% dei veicoli in area extra-urbana accende le luci di giorno. Il 9% dei guidatori usa il cellulare alla guida e il 5% dei conducenti non allaccia il casco indossato.

Tabella 3.4. Ranking delle quote percentuali delle più frequenti diagnosi di ricovero per incidente stradale. SINIACA-IDB 2011 (n. 12.365)

Tipo di lesione	%
Frattura del femore	9,30
Concussione	7,80
Frattura della tibia e del perone	7,40
Frattura delle costole, dello sterno, della laringe e della trachea	5,20
Frattura dell'omero	3,50
Frattura della colonna vertebrale senza menzione di lesione del midollo	2,80
Frattura del bacino	2,20
Emorragia subaracnoidea, subdurale ed extradurale	1,50

Fonte: SINIACA-IDB.

Tabella 3.5. Quota percentuale per veicolo dell'infortunato dei casi urgenti (al triage) negli accessi al pronto soccorso per incidente stradale. SINIACA-IDB Sardegna 2011 (n. 22.923)

Veicolo dell'infortunato	Giallo + Rosso
Nessuno (pedone)	20,0%
Bicicletta	26,8%
Ciclomotore	20,5%
Microcar/Minicar	40,0%
Motocicletta	26,7%
Automobile	9,6%
Camion/Veicolo pesante	28,6%
Bus/Pullman/Tram	4,9%
Macchina industriale	33,3%
Trattore/Macchina agricola	35,7%
Altro	21,4%

Fonte: SINIACA-IDB.

Il sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia), esteso a tutte le Regioni italiane con la partecipazione della quasi totalità delle Aziende sanitarie locali (ASL) [oltre 94%] raccoglie dal 2008, con circa 37.000 interviste annue, anche informazioni sull'utilizzo dei dispositivi di sicurezza per la prevenzione degli incidenti stradali. Analizzando i cambiamenti temporali si rileva un aumento dal 2008 al 2012 dell'utilizzo di tutti i dispositivi di sicurezza, ma non in modo uniforme sul territorio: aumenta l'utilizzo del casco di circa il 3%, determinato in gran parte dall'aumento al Sud (5,3%); aumenta l'utilizzo della cintura anteriore del 2%, ma solo al Nord (3,3%) e al Centro (2,9%); anche l'utilizzo della cintura posteriore aumenta del 2%, ma come risultato di un aumento nelle Regioni settentrionali (4,9%) e di una riduzione al Sud (–1,5%). I gruppi di popolazione che più utilizzano i dispositivi di sicurezza sono in generale le persone con età maggiore e quelle più agiate. In particolare, l'utilizzo del casco è più frequente anche tra le donne e le persone con elevato livello d'istruzione, come l'uso della cintura anteriore (maggiormente riportato anche tra gli stranieri). Dai dati PASSI relativi al biennio 2011-2012 emerge che tra coloro che viaggiano in automobile con bimbi di 0-6 anni d'età quasi 1 intervistato su 4 (23%) dichiara di avere difficoltà o di non utilizzare o addirittura di non avere alcun dispositivo di sicurezza per il bambino; questa percentuale è del 30% nelle Regioni meridionali, del 20% in quelle centrali e 18% in quelle settentrionali. Il mancato o "inadeguato" utilizzo dei seggiolini/adattatori per il trasporto dei bambini in automobile è più frequente tra le persone economicamente più svantaggiate (30%), tra chi viaggia con bimbi più grandi (26%), ma soprattutto tra coloro che, guidatori o passeggeri, violano l'obbligo d'uso delle cinture di sicurezza per se stessi (37%).

Bibliografia essenziale

Istat. Statistiche degli incidenti stradali anno 2012

Jost J, Allsop R, Steriu M. Back on track to reach the EU 2020 Road Safety Target? 7th Road Safety PIN Report. European Transport Safety Council. Brussels 2013

La sorveglianza PASSI. Il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica. A cura del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute http://www.epicentro.iss.it/passi/. Ultima consultazione: agosto 2014

ONU http://www.who.int/roadsafety/about/resolutions/download/en/index.html. Ultima consultazione: agosto 2014

WHO, Global status report on road safety 2013: supporting a decade of action

3.3. Incidenti domestici

Gli infortuni domestici e del tempo libero sono un'importante categoria di incidente caratterizzata da numerosità elevata e limitata tendenza alla riduzione.

Riguardo alla morbosità, i dati di UE, OMS e UNICEF evidenziano come gruppo maggiormente a rischio i bambini in età prescolare (< 6 anni). I dati italiani confermano quelli internazionali per bambini piccoli ed evidenziano, come le casistiche europee, che la popolazione d'età > 65 anni è a elevato rischio di infortunio domestico. Nel 2012, il sistema SINIACA-IDB ex legge 493/1999, basato su informazioni in formato analitico europeo di un campione di centri di pronto soccorso ospedaliero distribuiti sul territorio nazionale, ha stimato in circa 1.825.000 gli accessi in pronto soccorso, con un tasso medio d'incidenza di 3.075 pazienti per 100.000 abitanti/anno. I gruppi età-sesso specifici a maggiore rischio sono: bambini di età inferiore ai 5 anni (8.137 casi ogni 100 mila abitanti/anno); anziani, a partire dai 65 anni (5.582 casi ogni 100.000 abitanti/anno, con tassi progressivamente maggiori al crescere dell'età); donne in età lavorativa in attività di lavoro domestico (2.114 casi ogni 100.000 abitanti/anno); adulti tra i 15 e i 49 anni (2.043 casi ogni 100.000 abitanti/anno).

Dal sistema SINIACA-IDB risulta che il 7,4% degli accessi in pronto soccorso per incidente domestico esita in ricovero (*Tabella 3.6*), pertanto è possibile stimare in circa 135.000 i ricoveri per infortunio domestico: il 23% di tutti i ricoveri per traumatismi e avvelenamenti. Il dato si conferma nell'analisi delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO): nel 2012 si registrano 81.139 dimissioni per incidente domestico. Attribuendo proporzionalmente ai casi con codifica del tipo d'incidente quelli con codifica mancante o non valida (oltre il 40% dei ricoveri di trauma) si ottiene un totale di circa 135.000 ricoveri/anno. La distribuzione per sesso ed età dei ricoveri SINIACA-IDB è fortemente concordante con quella SDO da incidente domestico (maschi tau Kendall = 0,74, p < 0,0000; femmine tau Kendall = 0,86, p < 0,0000).

I 37.450 accessi in pronto soccorso per incidente domestico registrati nella rete campionaria di 25 centri di pronto soccorso SINIACA-IDB evidenziano come i luoghi più colpiti della casa siano soggiorno/camera da letto (18,6%), garage, parcheggio ecc. (17,9%), cucina (17,2%).

La dinamica più frequente e mediamente più grave, soprattutto per gli anziani, è la caduta (47,9%), seguita da urti (15,5%) e da ferite da taglio e punta (11,8%). Le attività di pulizia domestica e preparazione del cibo comportano spesso un incidente in casa (23,2%), seguite dal fai da te (16,5%). Nutrirsi, riposare e lavarsi si riscontrano nel 14,2% degli infortuni. Le altre attività di vita quotidiana e il gioco incidono per circa il 10% ciascuna. La contusione/escoriazione è frequentemente osservata (25,3% dei casi), seguono le ferite aperte (24,7%) e le fratture (18,3%). Lesioni infrequenti, ma potenzialmente gravi, sono le ustioni e lo schiacciamento/amputazione, ciascuna pari al 2,0% dei casi. Riguardo al distretto corporeo della lesione, prevalgono gli arti superiori (22,6%) e inferiori (18,8%), seguiti dal multi-trauma (11,9%). Le lesioni alla testa e al volto mostrano percentuali sovrapponibili (circa l'8%).

Le parti strutturali della casa (es. pavimenti, scale, impianti ecc.) si associano all'incidente nel 28,7% dei casi, per effetto delle cadute e degli urti. Seguono i mobili e gli arredi

Tabella 3.6. Infortuni domestici: distribuzione percentuale degli accessi in pronto soccorso per sesso e dinamica e relativa quota di ricoveri

Dinamica incidente	Pronto soccorso (distribuzione %)						Ricovero (quota % su accessi in pronto soccorso)					
	Maschi		Femmine		Totale		Maschi		Femmine		Totale	
	Casi	%	Casi	%	Casi	%	Casi	%	Casi	%	Casi	%
Caduta, inciampamento	7.048	39,8	10.883	55,2	17.931	47,9	596	8,5	1.444	13,3	2.040	11,4
Urto, schiacciamento	3.115	17,6	2.687	13,6	5.802	15,5	67	2,2	91	3,4	158	2,7
Corpo estraneo	675	3,8	236	1,2	911	2,4	15	2,2	3	1,3	18	2,0
Ferita da taglio, puntura	2.758	15,6	1.658	8,4	4.416	11,8	41	1,5	13	0,8	54	1,2
Morso animale	339	1,9	224	1,1	563	1,5	7	2,1	0	0,0	7	1,2
Ustione, corrosione	314	1,8	405	2,1	719	1,9	10	3,2	9	2,2	19	2,6
Soffocamento	7	0,0	11	0,1	18	0,0	0	0,0	1	9,1	1	5,6
Avvelenamento, intossicazione	119	0,7	118	0,6	237	0,6	8	6,7	7	5,9	15	6,3
Elettricità, radiazioni	13	0,1	9	0,0	22	0,1	1	7,7	1	11,1	2	9,1
Sforzi violenti	331	1,9	313	1,6	644	1,7	8	2,4	7	2,2	15	2,3
Altre dinamiche	364	2,1	340	1,7	704	1,9	9	2,5	23	6,8	32	4,5
Non nota	2.632	14,9	2.845	14,4	5.477	14,6	118	4,5	300	10,5	418	7,6
Totale	**17.715**	**100,0**	**19.729**	**100,0**	**37.444**	**100,0**	**880**	**5,0**	**1.899**	**9,6**	**2.779**	**7,4**

Fonte: SINIACA-IDB (n. 37.450) – Anno 2012.

(21,7%), gli utensili e gli attrezzi da lavoro (anche domestico) nel 19,8% dei casi. Di rilievo nella dinamica dell'incidente sono le particelle di materiale (vetro, metallo, legno, pietra ecc.) in forma di schegge, pezzi, granuli ecc. (8,2%), gli animali e le piante (5,2%), le sostanze chimiche e farmaceutiche per avvelenamento o ustione (2,7%), i prodotti per l'infanzia (2,4%) e gli oggetti e le sostanze calde, fiamme libere incluse (2,3%).

Per quanto riguarda gli infortuni domestici da agenti chimici, il Sistema Informativo Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni pericolose e delle Intossicazioni (SIN-SEPI), basato sui casi esaminati dai Centri Antiveleni (CAV), rileva ogni anno circa 17.000 casi di esposizione accidentale. Le principali categorie di agenti esaminate comprendono: corpi estranei/giocattoli; cosmetici/prodotti per la cura della persona; deodoranti ambientali e per servizi igienici; fumi/gas/vapori; prodotti per la pulizia; biocidi; olii essenziali; prodotti per la protezione di piante ornamentali; piante coltivate e ornamentali. Nel periodo 2007-2010 i casi rilevati sono stati 68.850. Di questi, il 67% è risultato di età < 6 anni, l'8% di età compresa tra 6 e 19 anni e il 22% di età > 19 anni, mentre per il 3% dei casi l'età non è risultata nota. Come mostrato nella *Tabella 3.7*, il 46,5% dei casi esaminati è stato esposto a prodotti per la pulizia della casa, il 14,8% a corpi estranei/giocattoli, il 13,2% a biocidi, l'8,1% a cosmetici/prodotti per la cura della persona, il 5,0% a piante coltivate e ornamentali, il 3,0%, rispettivamente, a deodoranti ambientali e per servizi igienici e a fumi/gas/vapori, circa l'1%, rispettivamente, a oli essenziali e prodotti per la protezione di piante ornamentali.

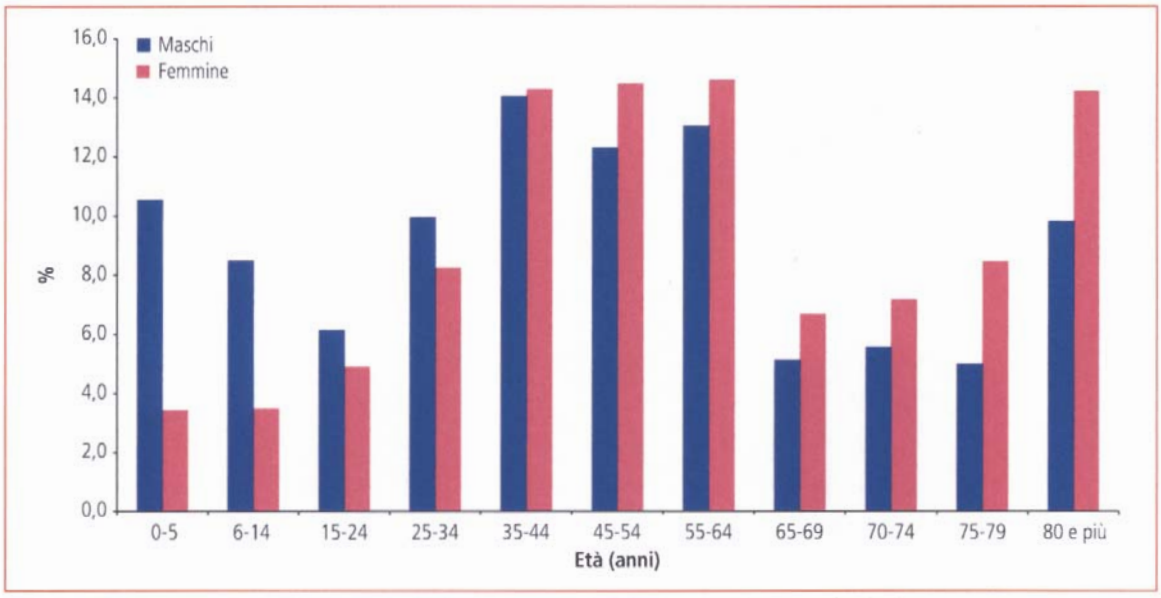
Con specifico riferimento al rischio di intossicazione da agenti di uso domestico, la base di dati SIN-SEPI può essere utilizzata per orientare approfondimenti di indagine e valutazioni sulla sicurezza dei prodotti in commercio. I flussi informativi SINIACA-IDB e SIN-SEPI sono attualmente utilizzati per sorvegliare l'andamento del fenomeno in esame nelle sue diver-

Tabella 3.7. Distribuzione per categoria di agente degli incidenti domestici causati da esposizione ad agenti chimici e corpi estranei

	Casi	%
Prodotti per la pulizia di uso domestico	31.908	46,5
Corpi estranei/giocattoli	10.224	14,8
Biocidi	9.092	13,2
Cosmetici/prodotti per la cura della persona	8.314	8,1
Piante coltivate e ornamentali	3.456	5,0
Deodoranti ambientali	2.080	3,0
Fumi/gas/ vapori	1.988	2,9
Oli essenziali	924	1,3
Prodotti per la protezione di piante coltivate e ornamentali	864	1,2

Fonte: Dati SIN-SEPI – Anni 2007-2010.

Figura 3.1. Distribuzione percentuale per sesso e classi di età del numero di persone che hanno subito uno o più incidenti in ambiente domestico.



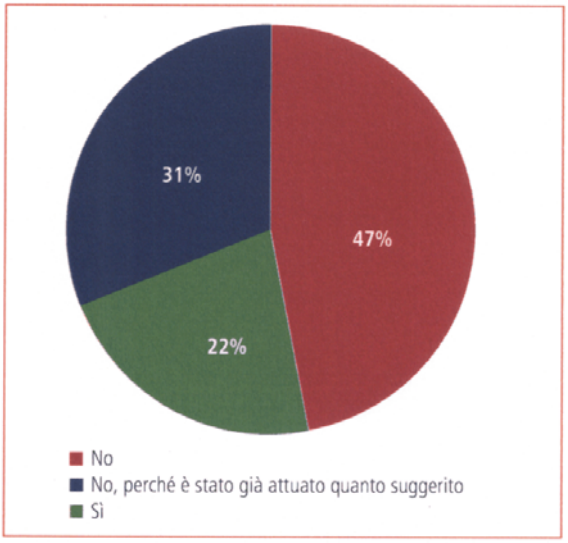
Fonte: Istat. Indagine statistica multiscopo sulle famiglie – Aspetti della vita quotidiana (media degli anni 2010, 2011 e 2012).

se articolazioni e per la rilevazione e tempestiva segnalazione di problematiche emergenti.

L'Indagine Istat Multiscopo sulle Famiglie condotta con intervista di campione rappresentativo della popolazione italiana attribuisce alle femmine il 70% degli incidenti domestici. Le frequenze più elevate, come mostrato nella *Figura 3.1*, si osservano tra i 35 e i 64 anni d'età, rispettivamente il 39% nei maschi e il 43% nelle femmine. Si osserva un picco nei maschi in età pre-scolare (10%) e nelle femmine oltre gli 80 anni (14%).

I dati 2012 del pool di ASL delle 11 Regioni della sorveglianza PASSI aderenti al modulo opzionale su sicurezza domestica e illustrati nella *Figura 3.2* indicano che il 19% della popolazione adulta (18-69 anni) riferisce di aver ricevuto, nell'anno precedente l'intervista, informazioni sulla prevenzione degli infortuni domestici. Di questi il 22% dichiara di aver reso di conseguenza la propria abitazione più sicura. Poiché il 31% degli intervistati dichiara di non aver attuato quanto suggerito, perché già realizzato in precedenza, sembra opportu-

Figura 3.2. Sistema PASSI 2012. Efficacia delle informazioni. Persone che dichiarano di aver reso la propria abitazione più sicura a seguito delle informazioni ricevute (negli ultimi 12 mesi).



na l'adozione di strategie informative mirate a target specifici in funzione del contesto abitativo strutturale, territoriale e socioeconomico.
Nell'ultimo decennio controllo e prevenzione del fenomeno sono aumentati. Rimangono fondamentali il miglioramento delle politiche di salute pubblica, il monitoraggio degli effetti dell'evoluzione tecnologica edilizia e abitativa, oltre al controllo dei fattori di rischio legati all'invecchiamento della popolazione e delle strutture abitative, in funzione anche dei problemi manutentivi.
Sulla base delle evidenze disponibili, le iniziative per la prevenzione degli incidenti domestici saranno mirate a incidere simultaneamente su più fattori di rischio attraverso azioni orientate a: messa in sicurezza e miglioramento dell'ambiente abitativo; formazione e informazione dei genitori e delle figure con ruolo di assistenza familiare (es. badanti, baby sitter, educatrici dell'infanzia, educatrici scolastiche), anche mediante associazioni di categoria e personale del ServiSSN in rapporto fiduciario con la popolazione target; implementazione e promozione dell'attività fisica moderata, in particolare per il mantenimento della capacità di equilibrio e coordinamento motorio; controllo delle prescrizioni terapeutiche associabili a rischio di caduta (in particolare multiterapie e assunzione di farmaci psicotropi o antiaritmici); prevenzione dell'abuso di alcol e sostanze psicotrope; miglioramento dei servizi di assistenza sociale e sanitaria territoriale e domiciliare (anche a distanza) degli anziani, in particolare per quelli soli o in località remota; miglioramento del sistema di emergenza-urgenza del trauma (riduzione dei tempi di accesso e dei decessi extraospedalieri in fase acuta).
Per quanto riguarda le attività di sorveglianza, le attività previste comprendono: miglioramento dei flussi informativi basati sui pronto soccorso e loro integrazione europea; miglioramento dei flussi informativi dei CAV e approfondimenti sugli incidenti domestici causati da prodotti di uso domestico basati sui dati rilevati con procedura standard dal SIN-SEPI.

Bibliografia essenziale

EuroSafe, Injuries in the European Union, Summary of injury statistics for the years 2008-2010, Amsterdam, 2013

Ferrante P, Massari S, Buresti G, et al. Inail ed. 2012 Infortuni Domestici: Epidemiologia del fenomeno e approfondimenti sulla popolazione infortunata

Longo E, Pitidis A. SINIACA: una risposta di sistema per la sorveglianza nazionale degli incidenti domestici. Not Ist Super Sanità 2010; 23: 3-7

Settimi L, Davanzo F, Urbani E, et al. Istituto superiore di sanità ed. 2012. Sistema Informativo nazionale sulle esposizioni pericolose e le intossicazioni: casi rilevati nel 2009. Rapporti ISTISAN 12/13. Quarto rapporto annuale

WHO. La prévention des traumatismes et de la violence - Guide à l'intention des Ministères de la Santée. World report on child injury prevention-2007

3.4. Suicidi

Secondo le stime dell'OMS, ogni anno circa un milione di persone muore per suicidio nel mondo. Il fenomeno è però caratterizzato da un'ampia variabilità geografica e l'Italia si col-

loca tra i Paesi del mondo a più basso rischio di suicidio. Con riferimento specifico al continente europeo, il tasso grezzo registrato nel nostro Paese (4,9 suicidi per 100.000 abitanti) è inferiore a quello di Spagna e Regno Unito (6,4) e superiore solo a quelli che si osservano a Cipro (3,1) e in Grecia che, con 2,9 suicidi ogni 100.000 abitanti, presenta i livelli di mortalità in assoluto più bassi (Eures, 2012).
Il genere maschile, l'età anziana, la presenza di un disturbo psichiatrico e l'abuso di sostanze rappresentano i principali fattori di rischio nell'ideazione suicidaria. L'aver attuato un precedente tentativo di suicidio, specie mediante impiccagione o annegamento, risulta fortemente associato con il rischio della ripetizione dell'atto con esiti letali. Tuttavia, anche fattori di tipo culturale, ambientale e socio-demografico giocano un ruolo nel determinare la variabilità geografica dei tassi di suicidio. Infine, in termini di sanità pubblica occorre considerare che il suicidio, oltre a causare la perdita di vite umane, è un atto che si ripercuote pesantemente sulla rete familiare e sociale del soggetto, con inevitabili conseguenze e costi sociali.

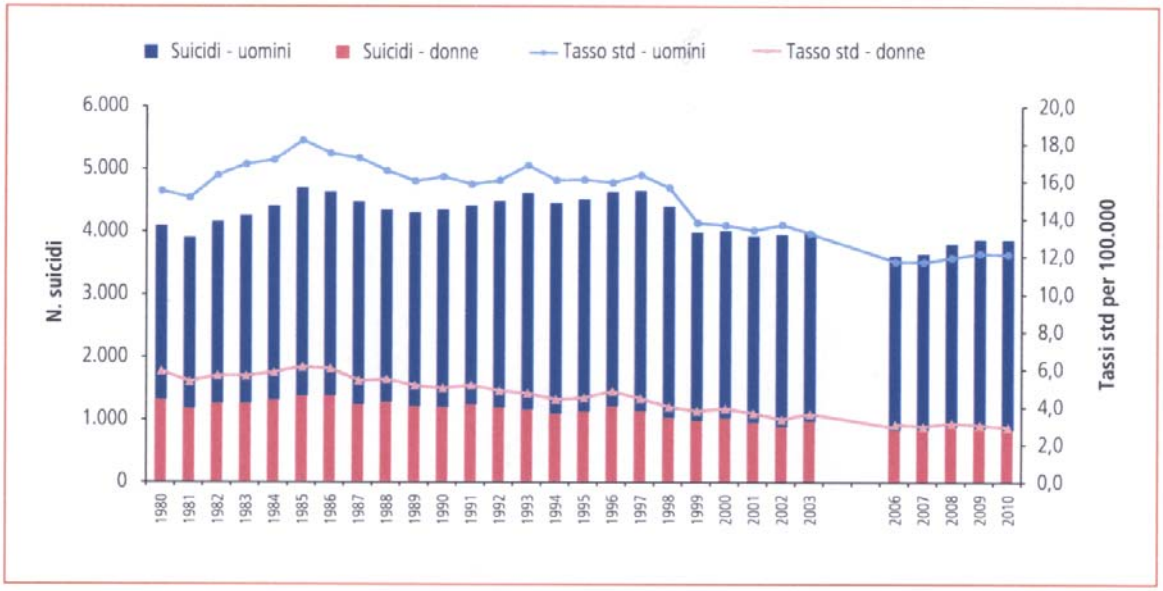
3.4.1. Rappresentazione e valutazione dei dati

I dati di seguito presentati sono stati elaborati dall'ISS a partire dai dati ufficiali dell'Istat su mortalità e popolazione residente. Quando non diversamente specificato, i dati sono relativi ai soli cittadini italiani e agli stranieri regolarmente residenti deceduti nel nostro Paese.
I valori medi sono riferiti al biennio 2009-2010, con il trend temporale stimato per interpolazione laddove il dato non è disponibile. Infine, poiché il suicidio nell'infanzia e nella primissima adolescenza è un fenomeno piuttosto raro, sono stati considerati, per il calcolo dei tassi, solo i suicidi commessi da persone di età maggiore ai 14 anni.

Distribuzione dei suicidi per genere e per età. Nel biennio 2009-2010 si sono verificati in Italia 7.964 suicidi (3.975 nel 2009 e 3.989 nel 2010). Di tutti i suicidi verificatisi, il 2,6% (210 persone) è stato escluso dalle analisi che seguono in quanto commessi da persone non residenti in Italia o con residenza sconosciuta; sono stati anche esclusi 16 casi di suicidi di bambini tra i 9 e i 14 anni.
I dati riportati di seguito si riferiscono quindi ai 7.738 casi di suicidio di residenti in Italia con età maggiore di 14 anni.
Il tasso grezzo di mortalità medio annuo relativo alla popolazione considerata è pari a 7,5 per 100.000 residenti. Nel 78% dei casi il suicida è un uomo. Il tasso grezzo di mortalità è pari a 12,1 per gli uomini e a 3,2 per le donne, con un rapporto maschi/femmine di 3,8. Per entrambi i generi, la mortalità per suicidio cresce all'aumentare dell'età ma, mentre per le donne questo aumento è piuttosto costante, per gli uomini si evidenzia un incremento esponenziale dopo i 65 anni di età. Il tasso raggiunge il suo massimo nelle classi di età più anziane (passando da 14,9 suicidi nella classe di età 65-69 a 36,2 tra gli over 84). Per le donne, invece, la mortalità per suicidio raggiunge il suo massimo nella classe di età 70-74 anni (4,9), dopo di che tende a ridursi nelle classi di età più anziane (4,3 tra le donne di 85 anni e oltre). Probabilmente la fuoriuscita dal mercato del lavoro, che a sua volta spesso coincide con una riduzione dei ruoli sociali e un restringimento delle reti di relazione, contestualmente al peggioramento dello stato di salute generale, gioca un ruolo nel determinare il forte aumento del tasso di mortalità per suicidio che si registra dopo i 65 anni di età tra gli uomini.
Sebbene il fenomeno del suicidio, in termini assoluti, assuma dimensioni più rilevanti in età anziana, è nei giovani che esso rappresenta una delle più frequenti cause di morte. Nelle fasce di età 15-24 e 25-44 anni il suicidio è stato, nel biennio 2009-2010, la quarta più frequente causa di morte (circa il 9% di tutti i decessi). Tra i minori (10-17 anni) i decessi per suicidio rappresentano il 5% del totale.

Metodi utilizzati per attuare il suicidio. Rispetto al metodo utilizzato per mettere in atto il suicidio si evidenziano forti differenze sia per genere sia per età.
Il metodo più frequentemente utilizzato dagli uomini è stato l'impiccagione (52% dei suicidi maschili) seguito da precipitazione (16%), annegamento (9%) e dalle armi da fuoco (8%). Anche per le donne impiccagione (33%), anne-

Figura 3.3. Decessi (valori assoluti) e tasso standardizzato (std) [per 100.000 abitanti] di mortalità per suicidio nella popolazione di 15 anni e più – Uomini e donne di 15 anni e oltre per genere – Italia (Anni 1980-2010).



gamento (22%) e precipitazione (19%) sono i tre metodi più frequenti, seguiti però dall'avvelenamento da farmaci (6%).

Trend temporale dei tassi di mortalità per suicidio. Il trend storico del tasso standardizzato di mortalità per suicidio mostra una riduzione a partire dalla metà degli anni Ottanta che si accentua, soprattutto per gli uomini, a partire dal 1997; tuttavia, dopo il minimo storico raggiunto nel 2006, questa tendenza alla riduzione subisce un arresto. Un'analisi più di dettaglio ha messo in luce un aumento della mortalità per suicidio nel periodo 2006-2010 che ha riguardato esclusivamente gli uomini nella fascia di età lavorativa (25-69 anni), forse collegato anche alla crisi economica iniziata in Europa nel 2008 (*Figura 3.3*).

Differenze regionali nella mortalità per suicidio. Il suicidio è più frequente nelle Regioni del Nord Italia che non in quelle del Sud, fatta eccezione per la Sardegna, dove si riscontrano tassi particolarmente elevati, soprattutto tra gli uomini.
Nel Nord Italia i livelli di mortalità per suicidio sono di circa il 35-40% più elevati rispetto a Sud e Sicilia, sia per gli uomini sia per le donne. Nelle Regioni del Centro Italia, sempre rispetto al Sud, si è registrato un rischio aggiuntivo del +18% per gli uomini, mentre le donne presentano tassi comparabili nelle due aree. La Sardegna rappresenta un'eccezione con un livello complessivo di mortalità per suicidio, nel biennio considerato, dell'86% superiore rispetto alle altre Regioni del Sud.
Come evidenziato nella *Tabella 3.8*, tra le Regioni con i valori più elevati del tasso standardizzato per 100.000 (popolazione di riferimento: Italia 2001) vi sono il Piemonte (9,6), la Provincia Autonoma di Bolzano (10,9), l'Emilia Romagna (9,2) e la Sardegna (11,0). All'estremo opposto, con livelli di suicidalità che sono circa la metà rispetto a quelli che si osservano nelle Regioni sopramenzionate, vi sono la Campania (4,8), la Puglia (5,2), il Lazio (5,5), la Sicilia (6,3) e la Calabria (6,8) e, al Nord, la Liguria (4,1).

Il suicidio nella popolazione straniera. Se si considera in particolare l'insieme delle persone di cittadinanza non italiana (compresi quindi sia gli stranieri temporaneamente presenti sia quelli regolarmente residenti in Italia), i suicidi nel biennio 2009-2010 sono stati 457 (334 uomini e 123 donne). I dati forniti dall'Istat per il 2011 rilevano una popolazione straniera residente (sia UE sia ex-

Tabella 3.8. Tasso standardizzato di mortalità (per 100.000 abitanti) per suicidio nella popolazione di 15 anni e oltre per genere e Regione (Anni 2009-2010)

Regione	Uomini	Donne	Totale
Piemonte	16,1	4,1	9,6
Valle d'Aosta	15,7	2,6	8,8
Lombardia	12,6	3,2	7,6
Bolzano-Bozen	18,7	3,9	10,9
Trento	13,6	2,8	7,8
Veneto	12,9	3,1	7,7
Friuli Venezia Giulia	13,1	3,8	8,1
Liguria	6,4	2,1	4,1
Emilia Romagna	15,6	3,9	9,2
Toscana	13,1	3,1	7,6
Umbria	13,9	3,8	8,4
Marche	12,6	3,2	7,6
Lazio	9,4	2,2	5,5
Abruzzo	11,8	3,8	7,6
Molise	12,7	3,4	7,8
Campania	7,9	2,2	4,8
Puglia	8,9	2,1	5,2
Basilicata	14,4	2,9	8,3
Calabria	11,3	2,8	6,8
Sicilia	10,5	2,6	6,3
Sardegna	18,8	3,8	11,0
Italia	**12,1**	**3,0**	**7,2**

tra-UE) di poco più di 4 milioni, certamente sottostimata rispetto a quella effettivamente presente sul territorio italiano. Una stima dei tassi di suicidio può quindi ragionevolmente aggirarsi su un valore vicino agli 11 per 100.000 residenti (17,8 per gli uomini e 5,7 per le donne). I suicidi di persone straniere, dunque, presentano un tasso quasi doppio rispetto a quello degli italiani e sembrano dunque avere una dimensione non trascurabile (soprattutto tra gli uomini) che merita di essere monitorata.

Tentati suicidi nella rilevazione dei CAV. Il SIN-SEPI, basato sulle informazioni rilevate con procedura standard dai CAV, rileva ogni anno circa 7.000 casi di tentato suicidio.

Negli anni 2009-2010 i casi di tentato suicidio acquisiti dal SIN-SEPI sono stati 13.743; circa il 70% di questi pazienti è risultato di genere femminile, con una età mediana pari a 35 anni. La distribuzione dei casi per genere e classe di età ha evidenziato come la percentuale di donne sia particolarmente elevata nelle fasce di età più giovani (< 20 anni), dove costituisce l'85% dei casi, mentre tende a diminuire nelle successive classi di età.

Circa l'83% dei casi è risultato esposto a farmaci, il 14% a non farmaci e l'8% a entrambi. Le categorie di agente più frequentemente rilevate comprendono psicolettici (43%), antidepressivi (23%), analgesici (13%), anticonvulsivanti (11%), cardiovascolari e alcolici (7%). Circa il 45% dei casi ha assunto più di un agente.

3.4.2. Indicazioni per la programmazione

In questo ambito restano prioritarie le azioni di prevenzione.

Ferme restando le indicazioni già fornite dal *Mental Health Gap Action Programme* (mhGAP) dell'OMS (rilevanza del supporto sociale, riduzione dell'accesso ai mezzi per compiere suicidio, ruolo responsabile non sensazionalistico dei media), nel 2012 l'OMS ha inoltre elaborato un documento che fornisce un quadro di riferimento per supportare i governi nella definizione di strategie nazionali di prevenzione del suicidio.

Tra le azioni preventive di maggiore efficacia si annoverano l'individuazione e l'invio tempestivo del paziente a rischio, come emerge anche dai risultati del progetto triennale europeo Euregenas, co-finanziato dalla Commissione Europea e coordinato dalla Regione Veneto. Una delle indicazioni programmatiche che ne derivano è relativa alla formazione dei medici di medicina generale, nonché di tutti gli altri attori coinvolti nella catena assistenziale (personale infermieristico, operatori sanitari e sociosanitari, forze dell'ordine) e dei professionisti della comunicazione.

Un esempio di risposta concreta ai bisogni di una popolazione ad alto rischio quale quella carceraria è rappresentato dal documento "Linee di indirizzo per la riduzione del rischio autolesivo e suicidiario dei detenuti, degli internati e dei minori sottoposti a provvedi-

mento penale", approvato dalla Conferenza Unificata nel gennaio 2012 e formulato congiuntamente dai Ministeri della salute e della giustizia in collaborazione con le Regioni, le quali stanno dando attuazione concreta alla realizzazione dei programmi preventivi negli istituti penitenziari che insistono sul loro territorio.

Altri gruppi di popolazione esposti a rischio (es. adolescenti, soggetti con tentativi di suicidio ricorrenti, pazienti in terapia con alcune tipologie di farmaci) meritano particolare attenzione con riferimento al fenomeno dei tentati suicidi e suicidi effettuati tramite l'ingestione di sostanze chimiche (farmaci e non farmaci). La sorveglianza di questa tipologia di eventi, sinora scarsamente investigata in Italia, potrebbe infatti contribuire a indirizzare interventi di prevenzione e a migliorare la sicurezza dei prodotti in commercio più frequentemente utilizzati a scopo autolesivo, riducendone così la pericolosità.

Bibliografia essenziale

Accordo Conferenza Unificata del 19 gennaio 2012 "Linee di indirizzo per la riduzione del rischio autolesivo e suicidiario dei detenuti, degli internati e dei minori sottoposti a provvedimento penale"

Istat. La popolazione straniera residente in Italia – Anno 2011

Pompili M, Vichi M, De Leo D, et al. A Longitudinal Epidemiological Comparison of Suicide and Other Causes of Death in Italian Children and Adolescents. European Child & Adolescent Psychiatry 2012; 21: 111-21

Rapporto Eures 2012 "Il suicidio in Italia al tempo della crisi: caratteristiche, evoluzione, tendenze"

WHO. "Public health action for the prevention of suicide: a framework". Ginevra: WHO Document Production Services 2012

4 La salute attraverso le fasi della vita e in alcuni gruppi di popolazione

4.1. Salute materna e neonatale

4.1.1. Introduzione

La popolazione femminile residente in Italia all'1 gennaio 2013 è pari a 30.795.630. Rappresenta il 51,6% della popolazione totale ed è in lieve aumento rispetto all'anno precedente (+0,4%). Tale variazione, pari a circa 128.000 unità, è però da attribuirsi esclusivamente alle donne straniere, le quali, tra il 2012 e il 2013, sono passate da 2.160.521 a 2.327.968 (+167.500 circa) e rappresentano, a oggi, il 7,6% del totale delle donne residenti.
Le donne in età riproduttiva (15-49 anni) sono 13.440.975, pari al 43,6% del totale della popolazione femminile, confermando il trend decrescente già registrato da diversi anni.
Nella *Figura 4.1* si riporta, per l'anno 2010, la distribuzione dei parti per area geografica di provenienza ed età della madre e nella *Figura 4.2* la distribuzione dei parti secondo la modalità del parto e la presentazione del feto.

4.1.2. Fertilità e procreazione medicalmente assistita

In Italia i centri che applicano tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) sono 354, di cui 153 (43,2%) svolgono solo attività di I livello, mentre i restanti 201 (56,8%) svolgono attività di II e III livello. Dei 354 centri, 148 (41,8%) sono pubblici o privati convenzionati e offrono servizi a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e 206 (58,2%) sono privati. Il 64,5% dei cicli di PMA viene effettuato in centri pubblici o convenzionati, mentre solo il 35,5% in centri privati.
I dati relativi al 2011 confermano in parte il trend degli anni precedenti: considerando tutte le tecniche di PMA (I, II e III livello), anche nel 2011 aumentano il numero di coppie trattate (73.570), i cicli iniziati (96.427) e le gravidanze ottenute (15.467). Diminuisce del 4,6%, rispetto all'anno precedente, il numero dei bambini nati vivi (11.933), con una riduzione significativa di parti trigemini, che passano dall'1,8% all'1,3% e con un'aumentata quota di gravidanze perse al follow-up (13,4% rispetto all'11,4%).
Continua a salire l'età media delle donne che si sottopongono a cicli di PMA a fresco di II e III livello: 36,5 anni nel 2011, 36,3 nel 2010; in Europa nel 2008 l'età media si attestava a 34,3 anni. Nel 2011, per la prima volta viene fornito il dato dell'età media per ciclo per i pazienti maschi, che corrisponde a 39,9 anni.
Le attività di ricerca, secondo l'art. 2, comma 1, della legge 40/2004 "Interventi contro la sterilità e l'infertilità", hanno riguardato diverse aree come la crioconservazione degli ovociti, la preservazione della fertilità anche nelle pazienti oncologiche e lo studio delle cause dell'infertilità.

4.1.3. Abortività spontanea

La normativa italiana definisce l'aborto spontaneo come l'interruzione involontaria della gravidanza che si verifica entro 180 giorni di gestazione, cioè 25 settimane e 5 giorni. I dati sono raccolti dall'Istat tramite un'indagine sulle dimissioni ospedaliere per aborto spontaneo, che rileva solo i casi per i quali si

Figura 4.1. Distribuzione dei parti secondo la provenienza e l'età della madre (Anno 2010).

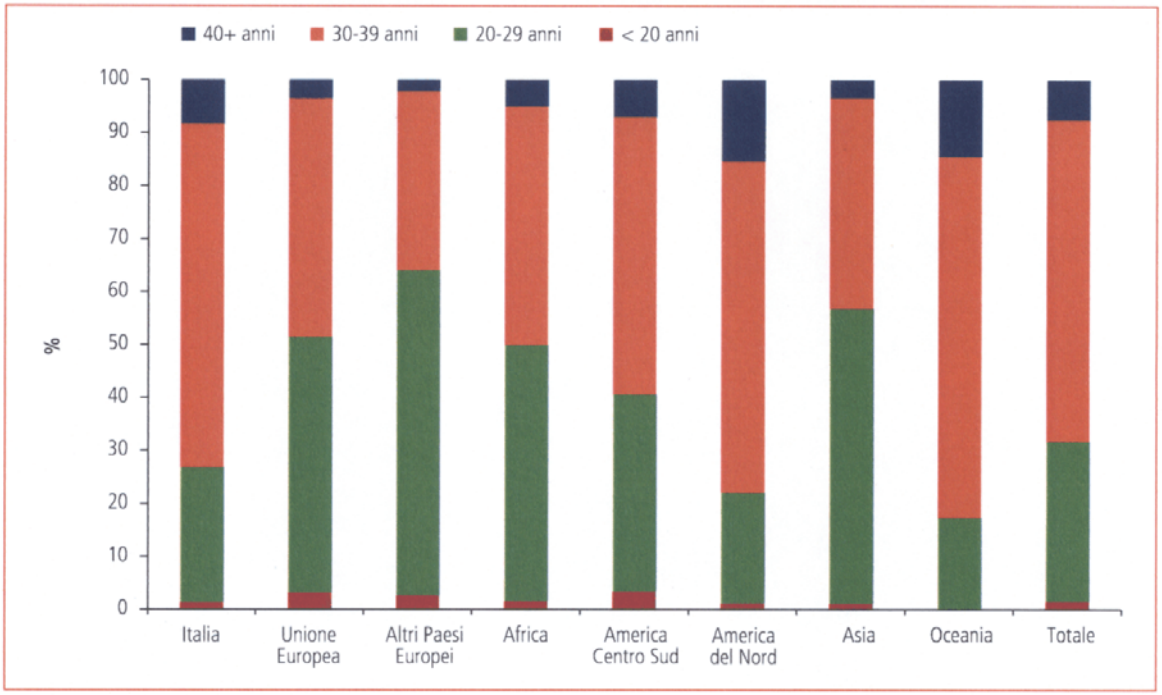
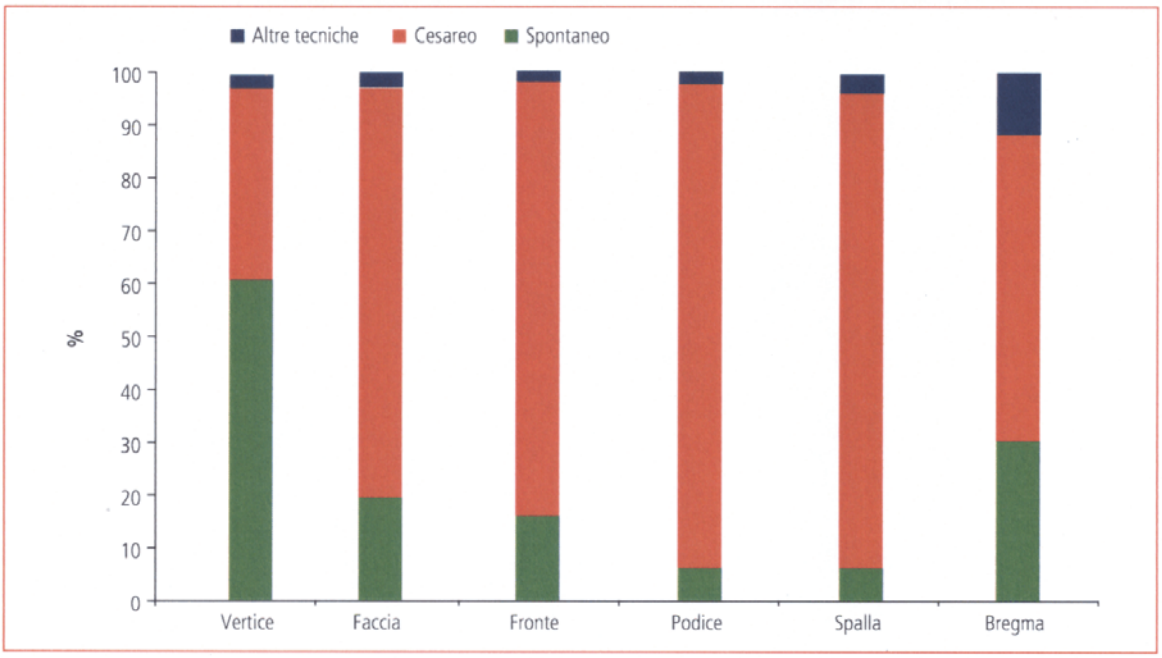


Figura 4.2. Distribuzione dei parti secondo la modalità del parto e la presentazione del feto (Anno 2010).



sia reso necessario il ricovero (in regime ordinario o in day-hospital) in istituti di cura sia pubblici sia privati. Di conseguenza, gli aborti spontanei non soggetti a ricovero non vengono rilevati.

Nel 2010, il numero assoluto dei casi registrati è stato pari a 73.722, in lieve diminuzione rispetto all'anno precedente (–1,7%).

Il rapporto di abortività spontanea risulta pari a 140,4 casi per 1.000 nati vivi, più elevato nelle Regioni del Centro rispetto al Settentrione e al Meridione. L'età avanzata della

donna risulta essere un fattore associato a un rischio di aborto spontaneo più elevato.

4.1.4. Gravidanza e parto

I dati rilevati dal flusso informativo del Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP), relativi all'anno 2010, confermano un'eccessiva medicalizzazione e un sovrautilizzo delle prestazioni diagnostiche nella gravidanza fisiologica. Infatti, nel 73,2% delle gravidanze si effettuano più di 3 ecografie, nonostante il limite raccomandato dalle Linee guida (2 esami ecografici) e quanto previsto esente ticket dal Decreto Bindi (3 esami ecografici). Il numero di ecografie eseguite non varia in caso di gravidanza fisiologica e patologica. Nell'84,6% delle gravidanze il numero di visite ostetriche effettuate è superiore a 4. Le donne con bassa scolarità si sottopongono alla prima visita più tardivamente delle donne con scolarità medio-alta (la prima visita è effettuata oltre la 12ª settimana dal 9,9% delle donne con bassa scolarità e dal 3,0% delle donne con scolarità alta). In media, sono state effettuate 13,6 amniocentesi ogni 100 parti. A livello nazionale, alle madri con più di 40 anni il prelievo del liquido amniotico è stato effettuato nel 38,7% dei casi.

Per quanto riguarda i punti nascita, l'88,2% dei parti avviene negli istituti di cura pubblici, l'11,8% nelle case di cura e solo lo 0,1% altrove. Il 67,9% dei parti si svolge in strutture dove avvengono almeno 1.000 parti annui. Il 7,1% dei parti ha luogo ancora in strutture che accolgono meno di 500 parti annui.

L'età media della madre è di 32,6 anni per le italiane, mentre scende a 29,3 anni per le cittadine straniere, che rappresentano il 18,3% delle partorienti. Nel 90,2% dei parti spontanei la donna ha accanto a sé al momento del parto il padre del bambino.

Due indagini campionarie condotte nel periodo 2008-2011 dall'Istituto superiore di sanità (ISS) a cui hanno aderito 2.000 e 6.900 partorienti con gravidanza fisiologica hanno evidenziato:

- un'assistenza prenatale soprattutto privata per le donne italiane (il 78% è assistito dal ginecologo privato e solo l'11% dal consultorio familiare); le donne straniere, invece, si rivolgono maggiormente al pubblico (52% al consultorio familiare);
- un percorso assistenziale eccessivamente medicalizzato (in media 6-7 ecografie per gravidanza, 36% di tagli cesarei, 40% di episiotomie);
- una scarsa applicazione negli ospedali delle pratiche favorenti l'allattamento al seno e una scarsa adesione alle raccomandazioni (contatto pelle-pelle 69%, *rooming-in* 54%, attaccamento al seno entro 2 ore dal parto 57%; allattamento esclusivo al seno subito dopo il parto e a 3 mesi: 60% e 49%, rispettivamente).

Inoltre, il 59% delle primipare (in aumento rispetto al passato) ha partecipato a un corso di accompagnamento alla nascita, dando in generale un buon giudizio dell'informazione ricevuta (sebbene siano trattati con minore frequenza argomenti quali contraccezione in puerperio, vaccinazioni e normative).

Si rileva, inoltre, una maggiore esposizione a pratiche inappropriate per le donne straniere (prima visita di controllo oltre i 3 mesi dal concepimento: italiane 5%, straniere 13%) e per quelle con basso livello di istruzione (assunzione di acido folico in periodo periconcezionale: italiane 16%, straniere 6%; in caso di istruzione alta: italiane 26%, straniere 11%).

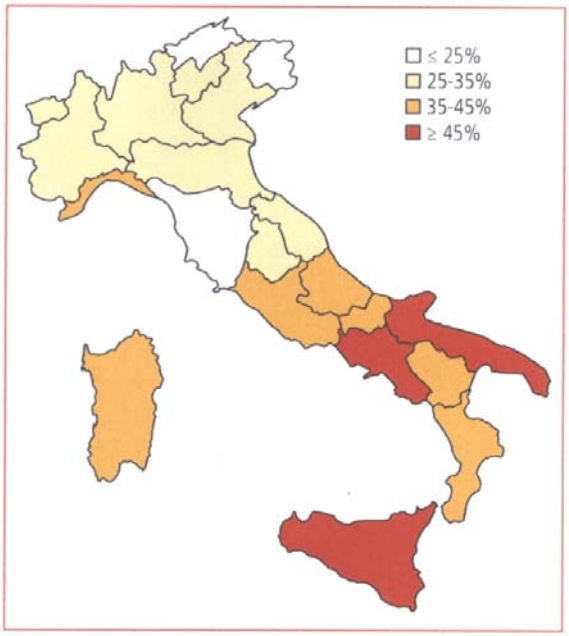
4.1.5. Uso dei farmaci in gravidanza

Uno studio del *Collaborative Group on Drug Use in Pregnancy*, condotto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) in 22 Paesi, tra cui l'Italia, indica che l'assunzione di farmaci interessa l'86% delle donne in gravidanza (2,6 dosi di media). Eppure è ancora radicata nella popolazione la percezione erronea di un principio di causa-effetto tra l'impiego di un farmaco e la comparsa di effetti teratogeni sul feto. Tale percezione turba la serenità auspicabile per la donna in attesa ed espone a rischi legati al mancato ricorso alle cure, piuttosto che al loro utilizzo corretto e appropriato. In realtà, solo il 2% delle anomalie nello sviluppo del feto è dovuto ai farmaci.

Nel corso del biennio 2012-2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in collaborazio-

ne con le Università degli Studi di Ancona, Padova e Siena e con i massimi esperti del settore, ha proceduto all'analisi e alla revisione della principale letteratura scientifica internazionale sull'efficacia e la sicurezza delle terapie farmacologiche nella donna in gravidanza e in allattamento. Il lavoro si è concretizzato nella realizzazione di: oltre 80 schede informative sulle principali patologie croniche o intervenienti in gravidanza e durante l'allattamento, a contenuto tecnico-scientifico, destinate prevalentemente agli operatori sanitari; altrettante schede, di carattere divulgativo, rivolte alle mamme e alla popolazione generale, con consigli utili sui comportamenti da adottare in caso di malattia; oltre 270 schede che riportano le più recenti evidenze scientifiche sui profili beneficio/rischio dei principi attivi più utilizzati nelle patologie considerate.

Figura 4.3. Distribuzione percentuale di parti con taglio cesareo per Regione (Anno 2010).



Fonte: Ministero della salute. Certificato di assistenza al parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita - Anno 2010.

4.1.6. Ricorso al taglio cesareo

Sempre dai dati CeDAP 2010 si conferma, come per gli anni precedenti, un ricorso eccessivo all'espletamento del parto per via chirurgica. Nel nostro Paese, infatti, il 37,5% dei parti avviene con taglio cesareo, con notevoli differenze regionali (*Figura 4.3*). Rispetto al luogo del parto si registra un'elevata propensione all'utilizzo del taglio cesareo nelle case di cura accreditate, nelle quali tale procedura viene adottata nel 58,3% dei parti contro il 34,6% negli ospedali pubblici. Il taglio cesareo è più frequente nelle donne con cittadinanza italiana (39,5%) rispetto alle donne straniere (28,8%).

Al fine di ridurre l'intensità e la variabilità di tale fenomeno, il 16 dicembre 2010 è stato siglato l'Accordo Stato-Regioni "Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo" e sono state prodotte specifiche Linee guida nazionali sulla gravidanza fisiologica e il taglio cesareo.

4.1.7. Mortalità materna

Ridurre le morti materne, prevenire le evitabili e limitare gli esiti conseguenti a complicazioni di gravidanza, parto e puerperio sono aspetti cruciali della pratica ostetrica e una priorità di salute pubblica. La mortalità materna rispecchia l'efficacia e l'appropriatezza dell'assistenza al percorso nascita e delle cure perinatali di un sistema sanitario. Le morti materne, sottostimate in diversi Paesi socialmente avanzati, potrebbero essere evitate nel 50% dei casi circa, grazie al miglioramento degli standard assistenziali. Uno studio dell'ISS, finanziato dal Ministero della salute, ha rilevato, in 5 Regioni italiane, una sottostima del 63% del rapporto di mortalità materna (11,8/100.000 nati vivi) rispetto al dato Istat (4,4/100.000) e ha promosso un progetto pilota di sorveglianza, attivo in 6 Regioni, per studiare i casi incidenti e identificare le azioni per prevenire le morti evitabili. Tale modello, una volta validato, potrà essere esteso a livello nazionale, facilitando il confronto tra i Paesi con sistemi di sorveglianza. Dal 2012 l'Italia fa parte dell'*International Network of Obstetric Survey System* e, attraverso l'ISS, collabora a ricerche sui *near miss* ostetrici e sostiene l'aggiornamento dei professionisti sanitari come con l'attuale studio in corso e la relativa formazione a di-

stanza ECM (Educazione Continua in Medicina) gratuita, rivolta a ginecologi, anestesisti e ostetriche, sui *near miss* da emorragia del *post-partum*. Per approfondimenti è possibile consultare il sito http://www.iss.it/itoss.

4.1.8. Interruzione volontaria di gravidanza

Nel 2012 le interruzioni volontarie di gravidanza (IVG) sono state 105.968 (dato preliminare), con una riduzione del 4,9% rispetto al 2011 (111.415 IVG) e del 54,9% rispetto al massimo del 1982 (234.801). Il tasso di abortività (n. IVG per 1.000 donne di età pari a 15-49 anni) è risultato 7,8 nel 2012 e 8,0 nel 2011, valori tra i più bassi osservati nei Paesi industrializzati. Le più rapide riduzioni del ricorso all'aborto sono state tra le donne più istruite, tra le occupate e tra le coniugate. Ormai un terzo delle IVG è effettuato da cittadine straniere (34,3% nel 2011), in seguito all'aumento dell'immigrazione nel nostro Paese e al loro maggiore ricorso all'IVG (tasso di abortività 24,9 rispetto a 6,6 tra le italiane nel 2009). Recentemente è stata osservata una tendenza alla stabilizzazione anche tra queste donne.
È aumentata la percentuale di interventi effettuati entro le 8 settimane di gestazione (41,8%) e del ricorso al consultorio familiare per le procedure pre-IVG (40,7%). La quasi totalità degli interventi avviene in day-hospital con degenze inferiori a 1 giorno (90,3%) e l'isterosuzione, in particolare la metodica secondo Karman, rappresenta la tecnica più utilizzata (79,4%). Dal 2009 è in commercio in Italia il mifepristone (RU486), impiegato come metodo per l'aborto medico; nel 2011 è stato utilizzato nel 7,3% delle IVG. Permane elevato l'impiego dell'anestesia generale (82,1%). Il numero di IVG con complicanze è simile a quello osservato in altri Paesi (4,2 su 1.000).

4.1.9. Salute del neonato: natalità e mortalità infantile

Nel 2012 si è registrato in Italia un numero di nati vivi pari a 534.186, oltre 12.000 in meno rispetto al 2011 e quasi 28.000 in meno rispetto al 2010. Il numero medio di figli per donna decresce leggermente, passando da 1,41 (2010) a 1,39 (2011, ultimo dato disponibile). In lieve diminuzione anche il tasso di natalità, che nel 2012 si attesta a 8,9 nascite ogni 1.000 abitanti, valore pressoché identico nelle macroaree Nord, Centro e Sud, ma con qualche rilevante differenza a livello regionale: il tasso più basso si registra in Molise (7,2), quello più alto nella Provincia Autonoma di Bolzano (10,0).
Il tasso di mortalità infantile, che misura la mortalità nel primo anno di vita, è pari nel 2011 a 2,9 bambini ogni 1.000 nati vivi per quanto riguarda i bambini residenti italiani, 4,3 per gli stranieri residenti. Il tasso di natimortalità, infine, nel 2010 è pari a 2,7 nati morti ogni 1.000 nati.
Lo stato di salute del neonato è condizionato dallo stato di salute della mamma e dalla qualità delle cure erogate. La nascita di neonati con segni clinici o anamnestici indicativi di patologie fetali e neonatali che richiedono ricovero neonatale in Unità di Terapia Intensiva Neonatale (UTIN) deve essere garantita in centri nascita dotati di tale Unità. Come indicato nell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 riguardante il Percorso Nascita (si veda il paragrafo 4.1.6. "Ricorso al taglio cesareo"), uno degli standard operativi indica almeno 50 neonati di peso inferiore a 1.500 grammi l'anno e un bacino di utenza di almeno 5.000 nati l'anno. Nel 2012 in Italia i Centri di Terapia Intensiva Neonatale erano 136; di conseguenza il bacino di utenza di ogni Centro, in media, è inferiore a 4.000 nati vivi.

Bibliografia essenziale

Certificato di assistenza al parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita – Anno 2010

Donati S, Senatore S, Ronconi A; the Regional Maternal Mortality group. Maternal mortality in Italy: a record-linkage study. BJOG 2011; 118: 872-9

Istat. Annuario statistico italiano 2013

Lauria L, Lamberti A, Buoncristiano M, et al. Percorso nascita: promozione e valutazione della qualità di modelli operativi. Le indagini del 2008-2009 e del 2010-2011. Roma: Istituto superiore di sanità, 2012 (Rapporti ISTISAN 12/39)

Relazione del Ministro della salute al Parlamento sullo

stato di attuazione della legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita – Attività anno 2011

Relazione del Ministro della salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme per la tutela sociale della maternità e per l'interruzione volontaria di gravidanza (legge 194/78): dati preliminari 2012 – dati definitivi 2011. 13 settembre 2013

4.2. Salute infantile e dell'adolescenza

4.2.1. Quadro programmatico

Il diritto di godere del miglior stato di salute possibile e di poter accedere a cure sanitarie appropriate è una condizione essenziale in tutte le fasi della vita, ma in particolare lo è nell'età evolutiva. Sin dalla nascita, infatti, ogni persona manifesta bisogni che richiedono risposte diversificate, non solo in rapporto alle condizioni di salute, ma soprattutto in relazione allo sviluppo motorio, psichico, relazionale, emotivo e sociale.

Con l'obiettivo primario di sensibilizzare la popolazione, in particolare i neo-genitori, sugli strumenti per promuovere la salute del loro bambino e per una maggiore consapevolezza delle loro risorse, è stato promosso dal Ministero della salute il Progetto nazionale "GenitoriPiù", poi inserito nel Programma nazionale "Guadagnare Salute" e nel Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2010-2012. Il Progetto propone 8 azioni di provata efficacia, quali: prendere l'acido folico; non bere bevande alcoliche in gravidanza e in allattamento; non fumare in gravidanza e davanti al bambino; allattarlo al seno; metterlo a dormire a pancia in su; proteggerlo in auto e in casa; fare tutte le vaccinazioni consigliate; leggergli un libro. A breve sarà avviato uno specifico sistema di sorveglianza su questi 8 determinanti di salute del bambino, dal concepimento ai 2 anni di vita, in collaborazione con l'ISS.

Per quanto riguarda l'utilizzo dei farmaci nei bambini, a partire dai nati prematuri e dai neonati, è stato istituito presso l'AIFA uno specifico Gruppo di lavoro, il Working Group Pediatrico (WGP), che studia le evidenze emerse in letteratura e nella pratica clinica sull'impiego dei farmaci nelle diverse fasi ed età del bambino, per aggiornare costantemente gli indirizzi prescrittivi. L'AIFA ha inoltre condiviso con le principali Società scientifiche l'impegno a promuovere gli studi clinici in ambito pediatrico. Si stima, infatti, che in Europa il 50% dei farmaci utilizzati nei bambini sia stato studiato solo negli adulti e spesso per indicazioni terapeutiche diverse. La somministrazione di farmaci nei bambini (al di fuori delle indicazioni terapeutiche) con dosaggi e posologia adattati da quelli previsti per gli adulti è una delle principali cause di reazioni avverse anche gravi.

Grande attenzione va dedicata ai problemi di salute degli adolescenti, considerato che molte delle loro caratteristiche biologiche e neuropsicologiche, così come le loro principali cause di morbilità e mortalità, hanno aspetti propri, che si differenziano sia da quelli dei bambini sia da quelli dell'adulto. In adolescenza, infatti, gli individui affrontano problemi e situazioni nuove e i comportamenti instaurati spesso si mantengono da adulti, con effetti sulla salute. In generale, contrastare gli stili di vita non salutari rappresenta una sfida rilevante per la sanità pubblica. In particolare, la loro diffusione tra bambini e adolescenti è preoccupante, in quanto predittori di future condizioni di salute sfavorevoli, considerando l'alta prevalenza delle malattie cronico-degenerative. A questo scopo il Ministero della salute ha attivato programmi dedicati agli adolescenti quali "Guadagnare Salute in adolescenza" e ha promosso lo studio *HBSC - Health Behaviour in School-aged Children*. In conclusione, si sottolinea l'importanza della transizione nel percorso assistenziale dell'adolescente, cioè del passaggio programmato e finalizzato di adolescenti e, in alcuni Paesi anche di giovani adulti, soprattutto se affetti da patologie croniche, da un sistema di cure pediatrico a uno orientato all'adulto, in modo da occuparsi, oltre che delle necessità di cura della persona, anche delle sue esigenze psico-sociali, educative e professionali.

4.2.2. Rappresentazione dei dati

Secondo i dati diffusi dall'Istat e relativi al 2013, la percentuale di bambini e ragazzi della fascia d'età 0-14 anni che presenta almeno una malattia cronica è pari al 7,7%, mentre a soffrire di due o più malattie croniche è solamente l'1,4%. Entrambi i fenomeni sono in diminuzione rispetto agli anni precedenti, sia per i maschi sia per le femmine, anche se permane una chiara differenza tra i due generi, con i maschi che presentano percentuali più elevate rispetto alle femmine.
La prevalenza delle malattie allergiche, cresciuta sensibilmente negli anni Novanta e Duemila, è tornata a decrescere e al momento riguarda il 6,3% dei ragazzi (era pari all'8,0% nel 2008), mentre la diffusione della bronchite cronica (2,1%), asma bronchiale inclusa, pur risultando in netta diminuzione rispetto all'anno precedente, è sostanzialmente stabile se confrontata con un periodo di tempo più lungo.
Anche la natalità tra le ragazze è diminuita nel tempo: nel 2012 vi sono stati 2.124 nati tra donne minori di 17 anni e 6.674 per quelle di 18-19 anni (1,6% di tutte le nascite), con prevalenze maggiori al Sud.

4.2.3. Ricoveri pediatrici

I dati più recenti relativi alle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) del 2012 confermano la riduzione, in atto ormai da diversi anni, dei tassi di ospedalizzazione ri-

Tabella 4.1. Tasso di ricovero per fasce di età (per 1.000 abitanti) – Attività per Acuti in Regime ordinario (Anno 2012)

Regione	Meno di 1 anno	Da 1 a 4 anni	Da 5 a 9 anni	Da 10 a 14 anni	Da 15 a 17 anni	Tasso complessivo da 0 a 17 anni
Piemonte	519,02	54,09	33,93	31,52	39,97	65,38
Valle d'Aosta	362,44	51,17	42,03	49,00	48,13	65,51
Lombardia	437,58	69,80	39,28	39,08	47,46	69,95
PA di Bolzano	399,46	56,82	31,68	34,46	50,12	60,05
PA di Trento	368,94	38,76	25,02	25,46	33,03	47,97
Veneto	325,46	40,86	22,74	24,15	28,83	44,57
Friuli Venezia Giulia	314,45	36,89	23,18	26,42	36,38	44,86
Liguria	511,31	68,64	33,57	35,48	41,92	67,84
Emilia Romagna	418,52	62,35	37,53	34,39	40,51	64,82
Toscana	380,31	53,38	30,86	32,53	39,57	56,96
Umbria	425,44	78,21	45,83	39,95	48,84	72,89
Marche	357,00	64,72	37,46	33,44	39,48	60,53
Lazio	478,59	79,98	41,13	34,87	41,20	72,86
Abruzzo	572,38	99,49	48,02	44,47	50,73	86,66
Molise	682,66	77,62	40,12	42,64	45,18	80,32
Campania	406,75	76,54	36,72	35,22	42,56	63,53
Puglia	574,53	114,63	51,96	48,61	50,64	89,23
Basilicata	428,57	67,35	39,61	37,09	36,76	61,92
Calabria	484,42	83,34	44,68	37,97	45,09	72,73
Sicilia	425,68	107,80	49,21	40,98	40,34	76,37
Sardegna	533,31	97,41	48,05	39,87	47,82	81,71
Italia	**441,43**	**73,24**	**38,59**	**36,25**	**42,31**	**67,67**

Tasso di ospedalizzazione calcolato sui soli ricoveri di residenti in Italia e dimessi da istituti pubblici, istituti privati accreditati e istituti privati non accreditati. Esclusi i casi con tipo attività, regime di ricovero, genere o età errati.
Fonte: Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) 2012.

Tabella 4.2. Distribuzione delle dimissioni ospedaliere per *Major Diagnostic Category* (MDC) [versione 24] e fasce di età – Attività per Acuti in Regime ordinario (Anno 2012)

MDC	Meno di 1 anno	Da 1 a 4 anni	Da 5 a 9 anni	Da 10 a 14 anni	Da 15 a 17 anni	Totale complessivo da 0 a 17 anni
01 - Malattie e disturbi del sistema nervoso	6.468	19.295	10.034	9.297	4.812	49.906
02 - Malattie e disturbi dell'occhio	704	2.147	1.952	1.357	733	6.893
03 - Malattie e disturbi dell'orecchio, del naso, della bocca e della gola	7.839	24.353	19.883	8.579	6.943	67.597
04 - Malattie e disturbi dell'apparato respiratorio	25.898	26.162	8.029	3.692	2.605	66.386
05 - Malattie e disturbi dell'apparato cardiocircolatorio	6.907	3.081	3.372	4.454	2.827	20.641
06 - Malattie e disturbi dell'apparato digerente	12.243	20.798	17.947	19.502	10.633	81.123
07 - Malattie e disturbi epatobiliari e del pancreas	459	694	787	1.110	985	4.035
08 - Malattie e disturbi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	3.006	7.140	12.092	24.109	15.489	61.836
09 - Malattie e disturbi della pelle, del tessuto sottocutaneo e della mammella	2.370	3.899	2.864	3.182	3.672	15.987
10 - Malattie e disturbi endocrini, nutrizionali e metabolici	5.928	17.326	7.055	4.442	1.642	36.393
11 - Malattie e disturbi del rene e delle vie urinarie	6.528	4.812	3.625	2.655	1.990	19.610
12 - Malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo maschile	1.267	5.631	3.904	4.159	2.473	17.434
13 - Malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo femminile	194	140	221	1.172	1.863	3.590
14 - Gravidanza, parto e puerperio	29	1	-	282	4.585	4.897
15 - Malattie e disturbi del periodo neonatale	132.236	181	49	24	5	132.495
16 - Malattie e disturbi del sangue, degli organi emopoietici e del sistema immunitario	1.765	4.929	3.441	2.178	1.055	13.368
17 - Malattie e disturbi mieloproliferativi e neoplasie scarsamente differenziate	386	3.240	2.784	2.346	1.722	10.478
18 - Malattie infettive e parassitarie (sistemiche o di sedi non specificate)	7.559	10.723	4.263	2.814	1.797	27.156
19 - Malattie e disturbi mentali	974	2.199	2.436	3.064	2.803	11.476
20 - Abuso di alcol/droghe e disturbi mentali organici indotti	6	23	7	130	361	527
21 - Traumatismi, avvelenamenti ed effetti tossici dei farmaci	1.098	4.165	2.202	1.901	1.589	10.955
22 - Ustioni	145	786	177	115	94	1.317
23 - Fattori che influenzano lo stato di salute e il ricorso ai servizi sanitari	12.826	2.576	1.533	1.402	867	19.204
24 - Traumatismi multipli rilevanti	12	42	71	106	290	521
25 - Infezioni da HIV	14	10	4	20	23	71
Altri DRG	227	227	132	188	173	947
Pre MDC	218	279	208	220	166	1.091
Totale generale	**237.306**	**164.859**	**109.072**	**102.500**	**72.197**	**685.934**

Dimissioni ospedaliere da istituti pubblici, istituti privati accreditati e istituti privati non accreditati.
Esclusi i casi con tipo attività, regime di ricovero, genere o età errati.
Fonte: Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) 2012.

guardanti tutte le fasce d'età inferiori ai 18 anni. La *Tabella 4.1* mostra come a livello regionale vi siano ancora differenze piuttosto rilevanti: quasi tutte le Regioni del Mezzogiorno fanno registrare tassi di ospedalizzazione più elevati di quelli nazionali (fanno eccezione Campania e Basilicata).

Il dato disaggregato per *Major Diagnostic Category* (MDC) [*Tabella 4.2*] conferma sostanzialmente quanto rilevato negli anni precedenti:

nel primo anno di età, circa la metà dei ricoveri è associata a "Malattie e disturbi del periodo neonatale", mentre per le altre fasce d'età la distribuzione è molto meno concentrata, con frequenze più elevate relative a "Malattie e disturbi dell'apparato digerente" (15,4%), "Malattie e disturbi dell'orecchio, del naso, della bocca e della gola" (13,3%) e "Malattie e disturbi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo" (13,1%).

4.2.4. Mortalità in infanzia e adolescenza

I livelli di mortalità infantile nel nostro Paese si confermano tra i più bassi del mondo. I dati Istat relativi all'anno 2011 per i decessi nel primo anno di vita registrano un numero di eventi pari a 1.691 (930 maschi e 761 femmine), che corrisponde a 3,1 ogni 1.000 nati vivi. Si evidenzia, quindi, una diminuzione sia per quanto riguarda il numero assoluto dei decessi, che nel 2010 era di 1.773, sia per quanto riguarda il tasso per 1.000 nati vivi che, sempre nel 2010, era pari a 3,2. I decessi in età 1-4 anni nel 2011 sono stati 294 (325 nell'anno precedente), pari a 1,32 ogni 10.000 abitanti nella stessa fascia d'età, con maggiore incidenza tra i maschi. Nella classe d'età 5-14 anni, il dato risulta pressoché stabile, 538 decessi del 2011 rispetto ai 520 dell'anno precedente.
Tumori e malattie del sistema circolatorio, che nella popolazione generale sono causa del 67,8% dei decessi (dati 2010), nella fascia di età compresa tra 1 e 14 anni, rappresentano il 38,6% del totale; considerando i soli tumori, tuttavia, la percentuale è di 31,3%, quasi analoga alla percentuale riscontrata nella popolazione generale (29,9%).
Nel primo anno di vita le due cause di morte più frequenti, alcune condizioni morbose di origine perinatale (1.087 decessi) e le malformazioni congenite (437 decessi), rappresentano oltre l'80% del totale. A livello territoriale i dati del 2010 continuano a evidenziare una più elevata mortalità infantile nelle Regioni del Mezzogiorno rispetto a quelle del Nord: 3,9 decessi per 1.000 nati vivi contro 2,9 per il Nord.
La mortalità nella fascia di età 15-19 anni è molto bassa (2,5 per 10.000 o 712 casi nel 2011), principalmente per cause accidentali.

4.2.5. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

L'analisi dei dati relativa alla mortalità infantile, ridotta in maniera eclatante negli ultimi anni, consente di fornire indicazioni su ulteriori interventi di prevenzione, per assicurare la promozione e la tutela della salute dei bambini e degli adolescenti attraverso specifiche azioni. Gli interventi proposti sono già previsti dal Progetto Obiettivo materno-infantile e si evidenziano tra gli obiettivi dei Piani Sanitari Nazionali (PSN) e dei PNP.
In particolare, il Ministero della salute sta lavorando per individuare specifiche azioni per la prevenzione della sindrome della morte improvvisa infantile (*sudden infant death syndrome*, SIDS), anche in applicazione della legge n. 31/2006 "Disciplina del riscontro diagnostico sulle vittime della morte improvvisa del lattante (SIDS) e di morte inaspettata del feto" e per la diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie, attraverso la diffusione sul territorio nazionale di programmi di Screening Neonatale Esteso (SNE) come previsto e finanziato anche dalla legge di stabilità 2014.
Al riguardo, il Ministero della salute ha finanziato due progetti CCM (Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie) di ricerca operativa specifici: il progetto "Screening Neonatale Esteso: proposta di un modello operativo nazionale per ridurre le diseguaglianze di accesso ai servizi sanitari delle diverse Regioni", in collaborazione con l'ISS, per definire una strategia nazionale per lo sviluppo e l'applicazione dello screening neonatale esteso, attraverso lo studio dell'organizzazione dei sistemi di screening esistenti sul territorio nazionale; il progetto "Costruzione di percorsi diagnostico-assistenziali per le malattie oggetto di screening neonatale allargato", in collaborazione con l'Ospedale Bambino Gesù di Roma, che ha elaborato specifici "percorsi diagnostico-assistenziali" per le malattie metaboliche oggetto di SNE, per ottimizzare il processo di cura, dalla diagnosi al follow-up a lungo termine.
Infine, sono in corso di elaborazione le "Linee di indirizzo relative alla promozione e al miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale". Infatti, benché gli

indicatori di salute in questa fascia di età si attestino sui livelli dei Paesi più avanzati, è presente una forte variabilità territoriale. Per migliorare l'assistenza sanitaria e razionalizzare l'impiego delle risorse disponibili dovranno quindi essere colmate le rilevanti differenze regionali esistenti.

Bibliografia essenziale

Istat. Anno 2012. Natalità e fecondità della popolazione residente: caratteristiche e tendenze recenti. Statistiche Report. 27 novembre 2013. http://www.istat.it/it/archivio/104818. Ultima consultazione: agosto 2014

Istat. Annuario statistico italiano 2013, anno 2012. Dicembre 2013

Istat. Datawarehouse I.stat-Mortalità. http://dati.istat.it/Index.aspx?DataSetCode=DCIS_CMORTE1&Lang=2). Ultima consultazione: agosto 2014

Istat. La mortalità dei bambini ieri e oggi in Italia, anni 1887-2011. Gennaio 2014

Ministero della salute. Rapporto sulle attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO 2012

4.3. Salute della popolazione anziana

4.3.1. Quadro programmatico

Situazione e indicatori demografici. Prosegue in Italia l'incremento dell'aspettativa di vita alla nascita (vita media), dovuto alla diminuzione del rischio di morte in tutte le classi di età, sia per i progressi della medicina e dell'assistenza sanitaria, sia per l'adozione di stili di vita più salutari.

Negli anni 2010 e 2011 la speranza di vita alla nascita si stima essere ulteriormente aumentata rispetto al 2009 passando, per i maschi, da 79 anni (dato definitivo 2009) a 79,1 e a 79,4 rispettivamente per gli anni 2010 e 2011 e per le donne da 84,1 (dato definitivo 2009) a 84,3 e 84,5 nei 2 anni successivi.

In base alle stime del 2011 le Regioni in cui si vive più a lungo in Italia sono la Provincia Autonoma di Bolzano e le Marche, con una speranza di vita alla nascita pari, rispettivamente, per gli uomini a 80,5 e a 80,3 anni e per le donne a 85,8 e a 85,4. Dall'analisi della serie storica degli ultimi 10 anni la speranza di vita alla nascita degli uomini continua ad avvicinarsi a quella delle donne, riducendo così la differenza di genere (5,1 anni nel 2011).

In Italia, al 1° gennaio 2013 sono circa 12.639.829 i residenti di età uguale e superiore a 65 anni (21,2% della popolazione totale), di cui circa 3,7 milioni con almeno 80 anni (6,3% della popolazione totale).

Analizzando la struttura della popolazione per genere si nota come, all'avanzare dell'età, questa risulti particolarmente sbilanciata a favore delle donne, che sopravvivono più a lungo degli uomini: nel 2013, infatti, nella classe di età ≥ 65 anni si registra una superiorità numerica delle donne con rapporto femmine/maschi pari a 1,3.

Un interessante indicatore della struttura della popolazione per età che evidenzia lo squilibrio tra popolazione anziana e popolazione giovane è l'"Indice di vecchiaia", definito come il rapporto percentuale tra la popolazione in età anziana (65 anni e più) e la popolazione in età giovanile (meno di 15 anni). Utilizzando questo indice, si evidenzia che al 1° gennaio 2012 vi sono 147,2 anziani ogni 100 giovani (144,0 al 1° gennaio 2010; 144,5 al 1° gennaio 2011), mentre nel 2002 erano 131,4.

Nel 2011 l'Italia, con 147,2 anziani ogni 100 giovani, è al secondo posto nella graduatoria dell'indice di vecchiaia dei 27 Paesi europei dopo la Germania, prima con il 154,0%.

L'"Indice di dipendenza strutturale", altro indicatore della struttura di popolazione per età, è dato dal rapporto tra la popolazione in età non attiva (0-14 anni e 65 anni e più) e la popolazione in età attiva (15-64 anni). Tale rapporto, che viene generalmente moltiplicato per cento, misura il carico sociale sulla popolazione in età attiva; valori superiori al 50% indicano una situazione di squilibrio generazionale. Al 1° gennaio 2012 tale indice risulta pari a 53,1 (dato provvisorio) [52,2 al 1° gennaio 2010; 52,3 al 1° gennaio 2011], indicando che vi sono 53 persone a carico per ogni 100 persone in età lavorativa.

A fronte di questo aumento continuo dell'aspettativa di vita non corrisponde un parallelo aumento della quantità di vita vissuta in salute. Infatti, la popolazione ultra64enne attuale ha una speranza di vita sana (esente da disabilità e malattie croniche) di circa 5 anni rispetto a un'attesa complessiva di vita di 20 anni (18 negli uomini e 21 nelle donne).
Questo importante divario giustifica l'esistenza di un sistema di sorveglianza della popolazione ultra64enne che sia capace di registrare tempestivamente e nel tempo i determinanti della qualità della vita e della salute, ma anche gli elementi riguardanti le misure di prevenzione e la loro diffusione all'interno della popolazione.
Nel 2011, il Ministero della salute, attraverso il CCM, ha affidato all'ISS/CNESPS (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della salute) la messa a regime di un sistema di sorveglianza della popolazione ultra64enne, PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) d'Argento. Seguendo le indicazioni di questi ultimi anni della politica del nostro Paese, la sorveglianza ha approccio di studio bio-psico-sociale e non solo bio-medico con l'intento di studiare gli ultra64enni e le loro abilità come risultato dell'interazione più o meno complessa dell'anziano stesso con la società.

4.3.2. Rappresentazione dei dati

I risultati del Sistema PASSI d'Argento sono presentati al fine di fornire una panoramica completa della sorveglianza di popolazione, suddividendoli per 4 aree principali: benessere individuale e stato di salute; partecipazione ed essere risorsa; fattori di rischio, condizioni di salute e cure; ambiente di vita.
Nelle persone con 65 anni e più, una percezione negativa del proprio stato di salute è correlata a un rischio aumentato di declino complessivo delle funzioni fisiche, indipendentemente dalla severità delle patologie presenti. In PASSI d'Argento (*Tabella 4.3*), il 31,1% di tutto il campione giudica il proprio stato di salute positivamente, il 50,6% discretamente e il rimanente 18,4% in modo negativo. Oltre al livello di istruzione, la percezione delle difficoltà economiche gioca un ruolo fondamentale nella percezione dello stato di salute: solo il 15% di coloro che dichiarano molte difficoltà economiche si sente bene/molto bene rispetto al 42% di coloro che invece non ne riferiscono.
La capacità di svolgere in autonomia le attività strumentali della vita quotidiana (*instrumental activities of daily living*, IADL) contribuisce alla vita indipendente promossa nel quadro dell'invecchiamento attivo (*Tabella 4.4*).
In media le persone che hanno difficoltà in 2 o più attività strumentali della vita quotidiana sono il 36% (27% per le Regioni del Nord Italia, 34% al Centro e 49% nel Sud e nelle Isole). Meno autonome sono le donne (40% *vs* 31% degli uomini) e le persone con 75 e più anni (54% *vs* 19% delle persone fra 65 e 74 anni). In generale, per gli uomini le IADL più penalizzate sono prendersi cura della casa e fare il bucato, mentre per le donne effettuare pagamenti e spostarsi fuori casa con i mezzi pubblici o mezzi propri.

Tabella 4.3. Benessere individuale e stato di salute: percezione dello stato di salute, fattori associati all'invecchiamento attivo per gruppi di età, sesso, livello istruzione e difficoltà economiche percepite

Percezione dello stato di salute	Valore rilevato su tutto il campione	Genere		Età (anni)		Istruzione		Difficoltà economiche		
		Uomini	Donne	65-74	75 e più	Bassa	Alta	Nessuna	Poche	Molte
Molto bene/bene	31,1%	38%	26%	37%	24%	26%	38%	42%	27%	15%
Discretamente	50,6%	49%	52%	50%	52%	52%	49%	49%	53%	49%
Male/molto male	18,4%	13%	22%	14%	25%	23%	13%	9%	19%	36%
Giorni con limitazione attività lavorativa per cattiva salute fisica o psichica sugli ultimi 30										
Tra 0 e 5 giorni	75,2%	82%	71%	80%	70%	71%	80%	86%	74%	55%
Tra 6 e 14 giorni	14,7%	8%	12%	9%	12%	11%	9%	7%	12%	16%
Per 15 o più giorni	10,1%	11%	18%	11%	19%	18%	11%	8%	15%	29%

Fonte: PASSI d'Argento, ISS, 2013.

Tabella 4.4. Fattori di rischio comportamentali, fattori fisici e sensoriali e altre condizioni di salute, capacità di svolgere le attività della vita quotidiana (IADL ADL): per genere, gruppi di età, livello istruzione e difficoltà economiche percepite

	Valore rilevato su tutto il campione	Genere		Età (anni)		Istruzione		Difficoltà economiche		
Fattori di rischio comportamentali		Uomini	Donne	65-74	75 e più	Bassa	Alta	Nessuna	Poche	Molte
Fumatori	9,6%	13%	7%	13%	6%	7%	13%	11%	10%	13%
Consumatori di alcol a rischio*	18,8%	32%	9%	23%	15%	16%	24%	25%	19%	15%
Insufficiente consumo di frutta e verdura°	46,2%	48%	45%	46%	50%	50%	40%	37%	46%	55%
Attività fisica (mediana punteggio PASE)§	90%	98%	89%	105%	70%	89%	100%	103%	90%	81%
Fattori fisici e sensoriali										
Cattiva masticazione	14,8%	12%	17%	9%	20%	19%	9%	5%	11%	22%
Udito insufficiente	16,5%	16%	17%	10%	23%	20%	12%	7%	12%	16%
Vista insufficiente	13,4%	11%	15%	7%	20%	17%	8%	5%	8%	17%
Percezione di sintomi di depressione	21,4%	14%	26%	18%	26%	25%	17%	12%	22%	42%
Malattia cronica non trasmissibile	63,2%	67%	62%	58%	70%	67%	59%	55%	62%	70%
Cadute negli ultimi 30 giorni	11,1%	9%	13%	8%	14%	12%	9%	7%	10%	16%
Non effettuazione vaccinazione antinfluenzale	38,1%	38%	38%	47%	29%	35%	43%	42%	36%	32%
Inabilità per 2 o più IADL	36,1%	31%	40%	19%	54%	45%	22%	16%	27%	40%
Disabilità per 1 o più ADL	16,3%	13%	19%	6%	26%	21%	9%	4%	8%	14%
Per 15 o più giorni	10,1%	11%	18%	11%	19%	18%	11%	8%	15%	29%

**Più di una unità alcolica/die.*
°Meno di 3-4 porzioni/die.
§Il punteggio PASE è composto dalla somma (pesata) dei valori numerici ottenuta dalla risposta alle 14 domande sull'attività motoria.
Fonte: PASSI d'Argento, ISS, 2013.

Quanto ai fattori comportamentali di rischio, il fumo (circa 10%) e il consumo di alcol a rischio (circa 19%) diminuiscono con l'età e sono più contenuti nel sesso femminile, mentre non si rilevano differenze di rilievo nel consumo di frutta e verdura (oltre metà degli ultra64enni non arriva a consumare 3-4 porzioni al giorno), mentre per l'attività fisica, pur non disponendo di valori soglia, si rilevano forti differenze regionali.

Le cadute, considerate dall'OMS uno dei 4 "giganti" della geriatria (insieme a perdita di memoria, incontinenza urinaria e depressione), nei dati del Sistema PASSI d'Argento coinvolgono l'11% degli intervistati negli ultimi 30 giorni, ma si verificano in circa 1 persona su 4 del gruppo di ultra64enni con disabilità con conseguenze catastrofiche facilmente immaginabili per la qualità di vita delle persone coinvolte.

La comorbidità rappresenta una condizione tipica nell'anziano e si impone come sfida cruciale per la medicina, richiedendo interventi terapeutici mirati e complessivi, concordati e costantemente monitorati attraverso l'implementazione di una rete di collaborazione che coinvolga i medici di medicina generale, gli specialisti e gli altri operatori sanitari.

La presenza di malattie croniche e trattamenti multipli e concomitanti rende gli anziani la fascia di popolazione con il maggiore consumo di farmaci e i più alti livelli di spesa, come attestano i dati dell'Osservatorio sull'Uso dei Medicinali in Italia (OsMed) dell'AIFA. La serie stori-

ca dei Rapporti OsMed indica che, da oltre 10 anni, oltre il 60% dei farmaci a carico del SSN è utilizzato da persone anziane per una spesa che supera la metà di quella complessiva.
La politerapia è molto comune. Lo conferma lo studio nazionale sulla qualità della prescrizione farmacologica nella popolazione geriatrica, condotto dal Gruppo di Lavoro Geriatrico (GWG) dell'AIFA, che ha analizzato i dati OsMed: oltre 1,3 milioni di anziani (11,3%) ricevono una prescrizione contemporanea di 10 o più farmaci. In particolare, i pazienti tra i 75 e gli 84 anni sono esposti al più alto carico farmacologico: più della metà assume dai 5 ai 9 farmaci, un sesto ne assume contemporaneamente 10 o più. La prevalenza della politerapia risulta inferiore negli over 85 rispetto ai pazienti di 75-84 anni, un dato che potrebbe far pensare a un approccio più attento al trattamento farmacologico nel soggetto più anziano. In effetti, la coesistenza di una complessità clinica e di un'aspettativa di vita limitata, insieme alla mancanza di prove di efficacia derivanti da studi clinici su persone molto anziane, non fornisce ai medici le conoscenze adeguate sui risultati associati a un trattamento farmacologico aggressivo; una valutazione che conferma la necessità di una maggiore attenzione alla popolazione geriatrica nelle sperimentazioni cliniche. Molti farmaci per gli anziani sono infatti prescritti *off-label* (per un uso diverso da quello per cui il farmaco è stato autorizzato), per mancanza di studi registrativi che li abbiano coinvolti. Attualmente gli over 65 sono solo il 35% della popolazione "arruolata", nonostante rappresentino la principale categoria di utilizzatori.

4.3.3. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

L'aggiornamento dei dati al 2012 della periodica indagine multiscopo condotta dall'Istat e denominata "Condizione di salute e ricorso ai servizi sanitari" conferma lo spaccato della percezione della salute e della diffusione delle malattie croniche tra gli anziani riportato dalla sorveglianza PASSI d'Argento.
Tali dati consentono di verificare che le malattie più diffuse negli ultra64enni si confermano l'artrosi e l'artrite, seguite dall'ipertensione arteriosa e, per il solo sesso femminile, dall'osteoporosi. Il peso percentuale cresce al crescere dell'età ed è sensibilmente superiore ai corrispondenti valori per la popolazione generale (*Tabella 4.5*).

Tabella 4.5. Persone di 65 anni e più secondo il sesso, lo stato di salute dichiarato e la malattia cronica dichiarata (per 100 persone dello stesso sesso e classe di età) [Anno 2012]

	65-74 anni		≥ 75 anni		Tutta la popolazione	
	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
Stato di buona salute*	46,8	37,6	28,9	19,0	75,3	67,1
Con una malattia cronica o più	72,8	78,0	81,6	88,8	35,5	41,4
Con due malattie croniche o più	42,8	55,4	59,9	75,1	16,3	24,3
Cronici in buona salute	37,3	28,8	22,6	15,8	49,3	38,3
Diabete	17,3	12,7	19,5	20,7	5,4	5,6
Ipertensione	42,6	44,2	49,0	56,9	15,2	17,6
Bronchite cronica, asma bronchiale	12,3	10,4	22,1	18,6	6,0	6,3
Artrosi, artrite	32,0	51,7	46,8	67,9	11,6	21,6
Osteoporosi	4,6	34,5	11,7	49,3	1,9	13,1
Malattie del cuore	11,1	6,7	19,6	14,7	3,9	3,2
Malattie allergiche	7,1	11,5	8,3	9,7	9,9	11,3
Disturbi nervosi	4,7	9,1	10,1	15,2	3,3	5,5
Ulcera gastrica e duodenale	5,2	5,8	8,5	6,8	2,6	2,9

**Indicano le modalità "molto bene e bene" alla domanda "Come va in generale la sua salute?".*
Fonte: Istat. Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana".

Tabella 4.6. *Global Burden of Disease* (carico di malattia) in ordine di priorità per le diverse malattie in alcuni Paesi

	Andorra	Austria	Belgio	Cipro	Danimarca	Finlandia	Francia	Germania	Grecia	Islanda	Irlanda	Israele	Italia	Lussemburgo	Malta	Paesi Bassi	Norvegia	Portogallo	Spagna	Svezia	Svizzera	Regno Unito
Malattie cardiache	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1
Ictus	2	2	2	2	2	3	3	2	2	3	2	3	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2
Malattia di Alzheimer	3	7	3	4	4	2	2	5	8	2	4	4	3	3	3	3	3	6	3	3	5	4
Cadute	5	4	5	7	7	4	5	6	7	6	8	7	4	6	7	6	6	8	6	5	4	8
Malattie ostruttive polmonari	4	3	4	5	3	6	6	4	3	4	3	5	5	4	4	4	5	7	4	6	3	3
Diabete	7	6	10	3	8	11	10	8	10	11	10	2	6	11	5	11	7	3	5	7	6	13
Lombalgia	6	5	6	6	6	5	4	3	4	5	6	6	7	5	6	7	4	5	8	4	7	6
Cancro al polmone	10	8	7	8	5	7	8	7	5	7	7	10	8	8	9	5	9	12	9	8	8	7
Malattia ipertensiva	18	11	22	14	24	25	21	13	16	28	25	22	9	19	20	28	28	18	21	23	23	37
Carcinoma colon-rettale	9	10	11	12	9	8	9	10	12	10	9	9	10	9	10	9	10	9	7	9	9	9
Altre malattie cardiache	11	9	9	9	12	10	7	9	9	12	13	11	11	7	16	10	12	10	10	13	14	10
Altre malattie muscolari	16	13	13	16	13	13	12	14	15	13	14	13	12	15	13	14	14	15	11	14	13	12
Malattie croniche renali	13	12	14	10	17	18	14	12	11	15	11	8	13	13	11	15	16	11	13	16	16	15
Depressione	15	16	17	17	16	9	15	18	17	14	18	17	14	12	12	12	15	16	16	15	12	23
Cancro allo stomaco	21	22	25	38	33	24	30	21	18	25	20	26	15	28	22	24	26	14	22	29	26	26
Broncopolmonite	8	15	8	11	10	14	11	11	6	8	5	12	16	10	8	8	8	4	12	11	10	5
Cancro alla prostata	12	14	12	13	11	12	13	15	13	9	12	18	17	16	15	13	11	13	14	10	11	11
Cirrosi	28	23	26	25	32	36	25	22	27	50	39	24	18	21	27	34	43	22	18	35	35	36
Cancro alla mammella	17	18	15	18	14	17	16	16	14	18	16	14	19	14	14	16	19	17	23	19	15	14
Cancro al fegato	37	28	40	32	45	29	20	31	28	38	41	35	20	26	33	42	48	31	25	34	30	44
Cervicalgie	20	21	18	21	21	16	17	20	19	19	19	20	21	20	19	20	18	21	19	21	17	18
Cancro al pancreas	19	19	19	27	18	15	22	19	22	23	17	16	22	17	17	19	17	24	26	18	18	20
Ipoacusie, sordità	24	25	20	20	22	20	19	23	21	22	21	19	23	27	18	21	21	19	20	20	20	21
Fibrillazione atriale	14	20	16	15	15	19	18	17	20	16	15	15	24	31	23	17	13	20	15	12	21	22
Cardiomiopatia	33	17	24	37	40	33	27	26	38	40	38	46	25	18	48	35	42	34	27	40	43	56

*Fonte: Elaborazione su dati dell'*Institute for Health Metrics and Evaluation. *GBD Heatmap, 2014.*

Per le persone con 70 e più anni, il *Global Burden of Disease* recentemente calcolato anche per il nostro Paese permette di fare alcune considerazioni critiche sulla salute degli italiani, soprattutto se confrontato con altri Paesi europei (*Tabella* 4.6).

Le malattie cardiache, l'ictus, la malattia di Alzheimer e le cadute costituiscono le quattro cause principali in termini di carico di malattia negli ultra64enni e con un peso rilevante nella durata e nella qualità di vita (oltre 2 milioni di anni di vita persi rispetto a un totale di 16 milioni per il complesso di 175 condizioni patologiche considerate per il 2010).

Tutte queste affezioni sono "prevenibili" o ritardabili nella loro insorgenza attraverso l'assunzione di un adeguato stile di vita (sana alimentazione, eliminazione del fumo, consumo di alcol moderato e sufficiente attività fisica) già in giovane età. È quindi necessario identificare e agire su questi determinanti di malattia prima possibile, ma è dimostrato che anche dopo i 65 anni, agendo su tali determinanti, si possono promuovere migliori condi-

zioni di salute e un minore carico di malattia. Considerato che il gruppo degli ultra64enni è in continua crescita, si profila prioritario per le politiche di salute di un Paese (soprattutto il nostro) investire sulla prevenzione con programmi di provata efficacia.

L'ictus, diverse malattie cardiache e la malattia ipertensiva (che, come si evince dalla *Tabella 4.6*, occupa il nono posto nella lista delle malattie più frequenti – situazione anomala rispetto a tutti gli altri Paesi europei) riconoscono l'ipertensione come fattore di rischio fondamentale. L'ipertensione, a sua volta, riconosce i rischi alimentari come causa principale, in particolare il consumo di sale, che ci vede fra i più grandi consumatori in Europa, con un gradiente (in aumento) dalle Regioni del Nord a quelle del Sud. Nella popolazione adulta italiana, l'escrezione giornaliera media di sodio negli uomini è risultata pari a 189 mmol (range 27-472 mmol; 11,0 g di sale nelle 24 ore) e nelle donne 147 mmol (range 36-471 mmol; 8,5 g di sale nelle 24 ore). Il 97% degli uomini e l'87% delle donne hanno un apporto giornaliero di sale che va ben oltre la quantità raccomandata dall'OMS, pari a 5 g di sale al giorno (circa 85 mmol di sodio). Per quanto riguarda gli altri determinanti di salute è ben documentato l'effetto benefico dell'attività fisica nella prevenzione delle cadute (e sulla paura di cadere), così come è ormai accertato che l'eliminazione del fumo (il fumo interessa circa il 10% della popolazione con oltre 64 anni) influisce in maniera diretta sull'aspettativa di vita, anche dopo i 70 anni. Gli ultra 64enni che consumano una dose di alcol superiore a quella consigliata di un'unità alcolica al giorno sono circa 2 milioni, con conseguenze anche gravi sulle condizioni di salute (si pensi all'interazione negativa tra alcol, farmaci e patologie croniche, presenti in almeno 2 persone su 3). Al contrario, il consumo di frutta e verdura è ancora basso e ulteriormente messo a rischio dalla crisi economica.

La sorveglianza PASSI d'Argento può contribuire a monitorare nelle Regioni italiane la diffusione delle misure di prevenzione e di promozione della salute, oltre che gli aspetti principali della salute e dei suoi determinanti. In tale maniera potrebbe essere uno strumento essenziale per monitorare il raggiungimento dell'obiettivo condiviso con l'Europa per il 2020 di ridurre di almeno 2 anni la disabilità che accompagna gli ultimi 10-15 anni di vita dei nostri anziani.

Infatti, i dati di sorveglianza permettono di misurare, oltre ai problemi, anche la diffusione delle misure di prevenzione, per esempio la percentuale di persone che, in un eventuale programma di odontoiatria sociale, sono state viste dal dentista o, nel quadro di un urgente e capillare programma di prevenzione delle cadute, la percentuale di persone che hanno ricevuto una visita domiciliare da parte dell'operatore di prevenzione. Similmente agli altri sistemi di sorveglianza (PASSI e OKkio alla SALUTE) il Sistema PASSI d'Argento è stato considerato nel precedente PNP 2010-2012 e verosimilmente lo sarà nel prossimo PNP quinquennale, come fonte accreditata e tempestiva di dati per la misura di indicatori che verranno utilizzati dal Ministero della salute per la valutazione certificativa delle azioni e programmi di prevenzione realizzati nelle Regioni.

Inoltre, grazie ai dati raccolti dal Sistema PASSI d'Argento, è possibile identificare all'interno della numerosa popolazione di ultra64enni coloro che sono più a rischio di eventi patologici e quindi potenziali target di azioni di prevenzione mirate. Alcuni aspetti sono però da approfondire riguardo all'assegnazione della sorveglianza all'interno del sistema sanitario regionale. Per creare una condizione di stabilità e meccanismi di collaborazione fra gli operatori della sorveglianza e i potenziali utilizzatori interni al sistema sanitario regionale (i più disparati servizi e dipartimenti che possono beneficiare di informazioni della sorveglianza) è necessario che la sorveglianza sia stabilmente "domiciliata" all'interno di una struttura dell'Azienda sanitaria (oltre che della Regione). Un altro aspetto che deve essere vagliato con attenzione riguarda alcuni determinanti "distanti" della qualità di vita e di salute degli ultra64enni: le condizioni socioeconomiche. Anche se è difficile ipotizzare soluzioni in campo unicamente sanitario, se non quelle di attuare in tutti gli interventi un'azione di prevenzione delle disuguaglianze nei confronti di questi gruppi o di targeting degli interventi, è tuttavia doveroso

considerare che questo determinante svolge un ruolo "principale" in numerosi aspetti che riguardano la salute degli ultra64enni e che, come tale, deve essere adeguatamente affrontato non solo in termini di intersettorialità, ma anche di multisettorialità, dove le Istituzioni statali e private collaborano per creare situazioni di speranza e condizioni che effettivamente portino al miglioramento della salute della parte più povera del Paese.

Bibliografia essenziale

Carrozzi C, Antoniotti MC, Sampaolo L, et al. Non autonomia nelle attività strumentali della vita quotidiana (IADL) nelle persone con 65 anni e oltre. I dati della sorveglianza PASSI d'Argento, 2012-2013. Not Ist Super Sanità 2013; 26: i-iii

Cristofori M, Biscaglia L, Contoli B, et al. Le cadute nella popolazione con 65 anni e più: risultati del Sistema nazionale di sorveglianza PASSI d'Argento, indagine 2012-2013. Not Ist Super Sanità 2013; 26: iii-iv

Donfrancesco C, Palmieri L, Strazzullo P, et al. Il consumo di sale nella popolazione adulta italiana: risultati preliminari del Progetto MINISAL-GIRCSI. Not Ist Super Sanità 2013; 26: iii-iv

Gruppo Tecnico di Coordinamento del Sistema di Sorveglianza PASSI d'Argento, Luzi P (Ed). Sperimentazione PASSI d'Argento (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia): verso un sistema nazionale di sorveglianza della popolazione ultra-64enne. Roma: Istituto superiore di sanità, 2013 (Rapporti ISTISAN 13/9)

Institute for Health Metrics and Evaluation, GBD 2010, University of Washington. http://www.healthmetricsandevaluation.org/gbd. Ultima consultazione: agosto 2014

4.4. Salute degli immigrati

4.4.1. Introduzione

I problemi di salute della popolazione immigrata possono essere concettualmente classificati in tre grandi categorie: di "importazione", di "sradicamento" e di "acculturazione". I problemi di importazione derivano dalle caratteristiche genetiche o dalle condizioni di vita nel Paese di origine. I problemi di sradicamento sono invece generati dall'esperienza migratoria, in particolare tra coloro che sono stati costretti a una migrazione forzata, come nel caso dei richiedenti protezione internazionale, e si manifestano principalmente sotto forma di disturbi acuti della salute psichica e mentale, oppure con abuso di sostanze psicotrope e di alcol. Il processo di acculturazione influisce sullo stato di salute soprattutto attraverso il cambiamento degli stili di vita dell'immigrato, che progressivamente tendono ad adattarsi a quelli della popolazione del Paese ospite. Con il passare del tempo dalla migrazione, ci si aspetta che il profilo epidemiologico di queste minoranze perda il vantaggio dell'"effetto migrante sano", avvicinandosi a quello della popolazione ospite o diventando peggiore, sia per la condivisione dei fattori di rischio del Paese ospitante sia per l'innescarsi delle disuguaglianze sociali di salute, dovuti all'esposizione a peggiori condizioni di vita e di lavoro. L'acculturazione può, tuttavia, determinare anche effetti positivi, per esempio generando una maggiore partecipazione ai programmi di screening per l'anticipazione diagnostica.
I dati presentati si riferiscono prevalentemente alla popolazione immigrata residente. È necessario migliorare le fonti informative per l'analisi dei problemi di salute e di accesso ai servizi sanitari degli stranieri non regolarmente soggiornanti.

4.4.2. Cenni demografici

Al 1° gennaio 2013 la popolazione straniera in Italia è stimata in 4 milioni e 900.000 (pari all'8,2%), con un aumento di 275.000 unità rispetto all'anno precedente. Per più della metà, tale aumento è dovuto al saldo naturale (80.000 nascite) e ai recuperi censuari (72.000 stranieri che non erano stati contabilizzati dal censimento 2011). I nuovi permessi di soggiorno rilasciati per motivi di lavoro a per-

sone extra-Unione Europea (UE) sono quasi dimezzati rispetto al 2011 e meno di un quinto rispetto a quelli del 2010, plausibilmente a causa del persistere della crisi economica. Soltanto gli ingressi per ricongiungimento familiare non subiscono flessioni significative rispetto agli anni più recenti, a testimonianza del fatto che il fenomeno migratorio in Italia è sempre più stabile, regolare e di tipo familiare. L'immigrazione coinvolge soprattutto le Regioni del Centro-Nord, nelle quali risiede l'86% della popolazione immigrata. Si stima un progressivo rallentamento dei ritmi di crescita della popolazione straniera presente in Italia: si prevede che il tasso medio annuo decresca dall'attuale 7,0% all'1,3% tra circa 25 anni. Ciò nonostante, si stima che nel 2020 gli immigrati residenti saranno oltre 7 milioni, mentre nel 2035 circa 10 milioni. Si stima che la composizione della popolazione immigrata subirà significative modifiche (es. la componente rumena dovrebbe scendere dal 21% nel 2011 al 15,8% nel 2035, mentre si rafforzerebbero le presenze provenienti dal Marocco e dall'India).

4.4.3. Mortalità

Nel periodo compreso tra il 2003 e il 2009 la mortalità standardizzata per età della popolazione immigrata residente, nella fascia di età compresa tra 18 e 64 anni, è stata inferiore a quella della popolazione italiana, sia per i maschi sia per le femmine. Il dato si conferma per tutte le principali cause, tranne che per le cause esterne di morbosità e mortalità (che includono i decessi legati agli infortuni sul lavoro), per le quali i tassi osservati tra la popolazione immigrata risultano superiori rispetto a quelli delle popolazione italiana. Lo studio della mortalità degli stranieri ha messo in luce l'esistenza di fenomeni molto diversificati tra i gruppi di popolazione. Nel periodo 2003-2009 si è osservato un netto vantaggio delle donne rispetto agli uomini, indipendentemente dall'area di cittadinanza. Gli uomini provenienti da Paesi a sviluppo avanzato e da Paesi a forte pressione migratoria sono caratterizzati da una tendenza alla diminuzione dei tassi di mortalità con una variazione media annua percentuale, tra il 2003 e il 2009, intorno al –3%. Invece, tra i Paesi di nuova adesione (a eccezione di Malta e Cipro) si osservano una tendenza all'aumento dei tassi di mortalità fino al 2006 e una diminuzione a partire dal 2007. Anche per gli italiani i tassi di mortalità tendono a diminuire nel periodo considerato (–3,8%). Anche per quanto riguarda le donne si registra una variazione percentuale media annua negativa, a sottolineare una diminuzione dei livelli dei tassi per tutti i sottogruppi: italiane (–2,2%), Paesi a sviluppo avanzato (–2,4%), Paesi a forte pressione migratoria (–7,7%), Paesi di nuova adesione UE (–5,9%). Esaminando i tassi standardizzati di mortalità tra gli stranieri per Regione di residenza, nel 2009 si osserva una marcata eterogeneità territoriale, con valori più alti al Nord, in particolare al Nord-Ovest e al Centro, e più bassi al Sud, a eccezione della Campania. Tale distribuzione evoca la geografia del lavoro degli immigrati in Italia, strettamente legata all'elevata mortalità per cause accidentali e violente, ancora oggi elemento discriminante tra la popolazione italiana e quella straniera. La mortalità neonatale e infantile è abbastanza stabile nel periodo 2005-2009 tra gli italiani, in riduzione tra i Paesi europei di nuova adesione e oscillante per le altre aree geografiche. I valori di mortalità dei Paesi africani e asiatici risultano superiori a quelli degli italiani. Inoltre, in Italia i residenti stranieri nel Sud e nelle Isole presentano uno svantaggio rispetto alla situazione media nazionale, segnalando criticità nelle condizioni sanitarie, ambientali, sociali ed economiche della popolazione immigrata.

4.4.4. Ospedalizzazione

I dati più recenti confermano la tendenza a livelli inferiori di ospedalizzazione da parte degli stranieri provenienti da Paesi a forte pressione migratoria, sia per i ricoveri ordinari sia in day-hospital, rispetto alla popolazione italiana. Le differenze risultano più accentuate tra gli uomini. Fanno eccezione i ricoveri per malattie infettive parassitarie e i ricoveri per complicazioni della gravidanza, parto e puerperio. La popolazione proveniente dal

Marocco è quella maggiormente ospedalizzata. È interessante osservare lo stato di salute di questa popolazione, poiché si tratta, in genere, dell'etnia di più antica immigrazione, che, quindi, risulta più suscettibile al processo di acculturazione verso stili di vita più simili a quelli della popolazione italiana.
Tale quadro sembra confermare un migliore stato di salute delle popolazioni immigrate (effetto migrante sano), anche se non si può escludere la presenza di barriere all'accesso, dovute alla persistenza di ostacoli burocratici, linguistico-culturali o economici.

4.4.5. Tumori

Non esistono dati sistematici sull'incidenza delle diverse patologie, misurata attraverso registri di popolazione e quindi in grado di dare un quadro più corretto di quello che deriva dai dati di ospedalizzazione, necessariamente limitato agli eventi più gravi che conducono al ricovero. Recentemente, tuttavia, alcuni studi si sono concentrati sull'analisi dell'incidenza di tumori attraverso i dati dei registri locali (Toscana e Piemonte). I risultati mostrano un'incidenza più bassa tra gli stranieri provenienti da Paesi a forte pressione migratoria rispetto agli italiani e agli stranieri provenienti da Paesi a sviluppo avanzato, per quasi tutte le sedi tumorali. Uniche eccezioni sono rappresentate dai tumori di origine virale, ovvero quelli del fegato e della cervice uterina, con eccessi di rischi statisticamente significativi nonostante le basse numerosità. I dati dello "Studio longitudinale torinese" e del Registro Tumori Piemonte evidenziano un eccesso di rischio di tumore del fegato tra gli uomini del 20% e di tumore della cervice uterina tra le donne dell'86%, a fronte di una minore incidenza del 60% negli uomini e del 45% nelle donne complessivamente per tutte le sedi tumorali.

4.4.6. Salute della donna e del bambino

I motivi principali per cui le donne straniere vengono ricoverate sono la gravidanza e il parto. Nel 2012, il 15% dei nati era da genitori entrambi stranieri, raggiungendo il 20% quando almeno un genitore era straniero (107.000). Questa percentuale è maggiore al Nord e al Centro. Le donne straniere hanno in media più figli delle italiane (2,3 e 1,3, rispettivamente), sebbene in diminuzione. Le madri straniere sono soprattutto rumene e marocchine e hanno un'età media inferiore rispetto alle italiane. Da indagini campionarie dell'ISS si evidenzia che le donne straniere hanno peggiori indicatori di assistenza in gravidanza e maggiori difficoltà a proseguire con l'allattamento al seno, nonostante la buona attitudine, probabilmente per motivi occupazionali.
Altra causa frequente di ricovero per le straniere è l'IVG: un terzo delle IVG nel 2011 ha riguardato cittadine straniere (34.000) e i loro tassi di abortività sono 3-4 volte superiori a quelli delle italiane.
Il 3,5% dei ricoveri in regime ordinario di cittadini stranieri ha riguardato bambini di 1-4 anni e il 3,9% quelli di età 5-14 anni.
Come già evidenziato dal Ministero della salute nell'annuale relazione al Parlamento sull'attuazione della legge per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione della gravidanza (2011), l'analisi evidenzia la necessità di promuovere l'offerta di *counseling* sui metodi della procreazione responsabile tra le donne immigrate con interventi di sanità pubblica *ad hoc*. Attraverso la messa in rete dei servizi pubblici, delle strutture del volontariato e del privato sociale si possono fornire alle donne straniere informazioni e servizi per aiutarle nelle scelte di procreazione consapevole con presenza di professioniste donne (in particolare ginecologhe) e di mediatrici culturali.

4.4.7. La notifica delle malattie infettive sottoposte a sorveglianza speciale

In Italia sono stati istituiti sistemi di sorveglianza speciali per alcune malattie infettive che rivestono particolare importanza per la sanità pubblica. Tali sistemi permettono di raccogliere informazioni più dettagliate e tempestive rispetto a quelle raccolte tramite il sistema routinario di notifica obbligatoria delle malattie infettive (DM 15 dicembre 1990). Sebbene

per monitorare l'occorrenza delle malattie in cittadini stranieri sia necessario riorganizzare i sistemi di sorveglianza per raccogliere e analizzare specifiche informazioni, è comunque possibile desumere alcuni dati, talvolta non omogenei, sulla popolazione straniera in Italia dai sistemi coordinati dal CNESPS-ISS sulle malattie prevenibili da vaccino:

- Sorveglianza integrata Morbillo e Rosolia. Nel 2013, su un totale di 2.211 casi di morbillo segnalati al sistema di sorveglianza, 99 casi riguardavano persone nate in Paesi diversi dall'Italia. Di questi, 5 casi si sono verificati in nomadi (Rom/Sinti). Per quanto riguarda la rosolia, nel 2013, su un totale di 47 casi segnalati solo 2 riguardavano nati in Paesi diversi dall'Italia;
- Sorveglianza Rosolia congenita e Rosolia in gravidanza. Nel biennio 2012-2013, su un totale di 18 casi confermati di rosolia in gravidanza 4 erano in donne con cittadinanza straniera. Si conferma quindi un'alta frequenza di questa malattia in donne straniere (22%), dato già riscontrato nel periodo 2005-2011.
- Malattie Batteriche Invasive (MIB). La distribuzione delle MIB diagnosticate in Italia in pazienti stranieri non si discosta da quella riscontrata per i cittadini italiani. Tale evidenza vale per tutte le forme cliniche sotto sorveglianza e per i diversi agenti eziologici, a eccezione della meningite tubercolare, che appare più frequente in soggetti con nazionalità non italiana.

4.4.8. La sorveglianza sindromica nei centri di accoglienza

A seguito dello straordinario afflusso di migranti provenienti da diversi Stati del Nord-Africa sulle nostre coste tra il 2010 e 2011, il Ministero della salute ha dato mandato al CNESPS-ISS di realizzare, in collaborazione con le Regioni, un sistema di sorveglianza epidemiologica volto a rilevare precocemente eventuali emergenze sanitarie. È stata predisposta, quindi, una sorveglianza sindromica, condotta da maggio 2011 a giugno 2013 e basata sull'identificazione di 13 sindromi.

Dall'1 gennaio 2012 al 30 giugno 2013, 69 centri di accoglienza dislocati in 7 Regioni hanno inviato segnalazioni al CNESPS-ISS. La popolazione media giornaliera sotto sorveglianza è stata di 5.476 persone (range 1.559-7.187). Il 91,2% della popolazione sorvegliata è risultato di età compresa tra i 15 e i 44 anni. In totale sono state segnalate 3.493 sindromi; le più frequenti sono state: infestazioni (45,5% delle segnalazioni), infezione respiratoria con febbre (32,8%) e gastroenterite senza la presenza di sangue (17,2%). Nel periodo considerato, non sono state riscontrate emergenze sanitarie: le possibili situazioni di rischio, prontamente indagate dai centri di accoglienza interessati, in collaborazione con il CNESPS, non sono successivamente state confermate. La maggior parte di questi eventi è stata, infatti, messa in relazione alle difficili condizioni di viaggio, riscontrate al momento dello sbarco in Italia.

4.4.9. Attività di sorveglianza del Ministero della salute

Il problema relativo ai flussi migratori viene affrontato dagli Uffici della Direzione Generale della Prevenzione anche nell'ottica dell'applicazione del Regolamento Sanitario Internazionale (OMS, 2005).

In particolare, erano già stati attivati stretti collegamenti tra l'Ufficio 03 e gli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF), da quest'ultimo coordinati, e le articolazioni territoriali del SSN delle Regioni interessate, al fine di garantire tempestivamente ogni informazione utile in caso di "arrivo" sul territorio nazionale di malattie infettive e diffusive che potevano avere particolare impatto sulla sicurezza sanitaria del Paese.

Con il progressivo aumento del fenomeno e alla luce di determinati focolai di malattie di particolare gravità in determinate aree geografiche (molte coincidenti con quelle di partenza dei flussi in questione), oltre al sistema di sorveglianza sindromica, che consente l'immediata segnalazione di quadri cosiddetti "sindromici" che potrebbero rappresentare indicatori di determinate malattie prima di avere a disposizione una diagnosi certa, sono

stati attivati momenti di confronto con le altre amministrazioni coinvolte che hanno portato all'elaborazione di documenti di raccomandazioni sanitarie per la gestione dei flussi migratori, soprattutto in contesti particolari, quali le piccole Isole. Ci si è attivati per superare ogni possibile difficoltà dovuta alla mancanza di garanzia di uniformità nelle procedure sanitarie di vigilanza, tenendo conto che l'intera organizzazione messa in piedi e operante a risposta del problema ricade sul Ministero dell'Interno, compresa l'organizzazione delle attività sanitarie, garantite da apposite e diverse convenzioni con le Prefetture interessate.
La recente attivazione dell'Operazione "Mare Nostrum" e la possibilità di poter impiegare per il soccorso ai migranti via mare le navi della Marina Militare sta "facilitando" le attività di competenza degli USMAF a fronte di un'organizzazione sanitaria complessa già disponibile a bordo delle Unità e con le quali si sono attivati flussi informativi di una certa consistenza.

4.4.10. Prevenzione

L'indagine campionaria PASSI consente di confrontare le principali dimensioni legate agli stili di vita fra italiani e stranieri. I dati del pool di Aziende sanitarie locali (ASL) per il quadriennio 2009-2012 non sembrano evidenziare differenze rilevanti per quanto riguarda l'attività fisica, l'obesità, l'alimentazione, l'abitudine al fumo, il consumo di alcol. La salute percepita risulta migliore tra gli stranieri, poiché il 77% fornisce una valutazione positiva sul proprio stato di salute contro il 68% degli italiani.
Risulta invece significativamente più alta tra gli stranieri la percezione elevata di subire un infortunio sul lavoro (32% *vs* 26% tra gli italiani), mentre è più bassa la consapevolezza dei rischi in ambiente domestico (5,3% *vs* 6,4% tra gli italiani).
Si osservano infine livelli più bassi di copertura tra gli stranieri per gli screening cervicali, mammografici e per la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto. Tale differenza è dovuta ai test al di fuori delle campagne di screening organizzato. Infatti, la letteratura evidenzia che in presenza di campagne attive di screening per la diagnosi precoce dei tumori della cervice uterina i livelli di adesione tendono a essere sostanzialmente sovrapponibili. Inoltre, per i tumori della cervice uterina l'eccesso di rischio osservato è fortemente correlato ai livelli di prevalenza di papilloma virus umano (HPV) nei Paesi di origine.
Nel lungo periodo questi profili potrebbero configurare la determinazione di un peggioramento dei profili di salute della popolazione immigrata.

Bibliografia essenziale

Fondazione Ismu, Diciannovesimo rapporto sulle Migrazioni 2013. Milano: Franco Angeli, 2014

Lauria L, Bonciani M, Spinelli A, Grandolfo M. Inequalities in maternal care in Italy: the role of socioeconomic and migrant status. Annali dell'Istituto superiore di sanità 2013; 49: 209-18

Maucort-Boulch D, Franceschi S, Plummer M; IARC HPV Prevalence Surveys Study Group. International correlation between human papillomavirus prevalence and cervical cancer incidence. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2008; 17: 717-20

Rapporto Osservasalute 2012. http://www.osservasalute.it/index.php/rapporto/argomenti/2012/12. Ultima consultazione: agosto 2014

Riccardo F, Napoli C, Bella A, et al.; Gruppo di lavoro Sorveglianza Sindromica Immigrati. Emergenza immigrazione. Risultati della sorveglianza sindromica nei centri di immigrazione italiani: maggio 2011 - aprile 2012. Roma: Istituto superiore di sanità, 2012 (Rapporti ISTISAN 12/46). Sorveglianza sindromica nella popolazione immigrata. http://www.epicentro.iss.it/focus/sorveglianza/immigrati.asp. Ultima consultazione: agosto 2014

Sistema di sorveglianza PASSI. http://www.epicentro.iss.it/passi/. Ultima consultazione: agosto 2014

Spadea T, Fossarello L, Mondo L, Costa G. Le condizioni di salute. In: Saraceno C, Sartor N, Sciortino G (Eds). Stranieri e disuguali. Le disuguaglianze nei diritti e nelle condizioni di vita degli immigrati. Pubblicazioni della Fondazione Ermanno Gorrieri. Bologna: il Mulino, 2013, pp. 197-223

5 Salute animale e malattie trasmissibili dagli alimenti

5.1. Stato sanitario degli animali da reddito

5.1.1. Introduzione

Nel territorio nazionale vengono svolti programmi di sorveglianza ed eradicazione, cofinanziati dall'Unione Europea (UE), di talune malattie animali che, oltre ad avere impatto di natura commerciale e di sanità animale, rappresentano un rischio per la salute umana.

I piani adottati hanno avuto un buon successo in Italia, soprattutto in alcune aree che, nel corso degli anni, hanno raggiunto lo *status* di indenne da malattia.

In altre aree, tuttavia, persistono criticità nell'applicazione delle norme nazionali, con particolare riferimento alla gestione sanitaria degli allevamenti, tali da inficiare non solo lo stato sanitario locale, ma causare, anche, ripercussioni negative in ambito commerciale.

Inoltre, particolare riguardo è stato destinato nel corso del 2013 alla gestione dell'emergenza influenza aviaria ad alta patogenicità nel Nord Italia. Tale emergenza è stata affrontata attuando misure di eradicazione immediata, le quali, nell'agosto 2013, hanno richiesto l'impegno straordinario delle strutture competenti di questo Ministero in stretta collaborazione con quelle regionali, locali e degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, primo fra tutti quello delle Venezie, sede del Centro di Referenza Nazionale per l'Influenza Aviaria.

Le epidemie in Europa dell'ultimo decennio hanno comportato ragguardevoli costi, di natura economica e sociale, correlati all'attuazione delle politiche di eradicazione.

Il sistema veterinario pubblico italiano si è mostrato solido e adeguato in ordine all'efficace analisi del rischio, all'equilibrio dei costi e delle responsabilità, alla compatibilità con i requisiti dell'UE e all'approccio flessibile sull'applicazione delle norme.

In tale contesto, visti gli impegni che nel secondo semestre del 2014 vedono l'Italia prendere in carico la Presidenza di turno dell'UE, assumono particolare rilevanza le intercorrenti attività di revisione legislativa comunitaria che sono state avviate dalla Commissione Europea nel maggio 2013 con la presentazione al Parlamento e al Consiglio Europei di un pacchetto di norme tra cui la nuova proposta di Regolamento per la sanità animale.

La grande complessità e frammentarietà del quadro giuridico, l'assenza di una strategia sufficientemente armonizzata e una limitata attenzione alla prevenzione delle malattie e alla necessità di aumentare i livelli di bio-sicurezza hanno spinto la Commissione Europea ad adottare la nuova proposta di Regolamento al fine di formulare un quadro regolamentare unico nel settore della salute degli animali, che definisca gli obiettivi, il campo di applicazione e i principi dell'intervento normativo, focalizzando sulla semplificazione dell'assetto normativo attualmente vigente in maniera coerente con le altre politiche dell'UE.

Nel contesto delineato dalla procedura legislativa ordinaria introdotta dal Trattato di Lisbona, secondo cui la proposta di Regolamento deve essere sottoposta all'esame del Consiglio e del Parlamento Europei, la

Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari è direttamente coinvolta nel coadiuvare e successivamente proseguire il lavoro di coordinamento, a livello di *Working Party* in Consiglio, svolto dall'attuale presidenza greca. L'obiettivo sarà facilitare il prosieguo della procedura legislativa, avendo particolare riguardo per la realizzazione di un proficuo scambio di informazioni tra Consiglio e Parlamento nell'ambito dei previsti percorsi istituzionali, favorendo contatti esplorativi e negoziali che consentano di chiarire i rispettivi punti di vista, di identificare le eventuali divergenze essenziali e di effettuare le necessarie valutazioni sulle modalità di "risoluzione del fascicolo".

5.1.2. Blue tongue

Il Piano di sorveglianza annuale per la Blue tongue prevede la distribuzione uniforme di animali sentinella e di trappole per la cattura dei vettori su tutto il territorio nazionale. Le modalità dei controlli sono state stabilite sulla base dell'analisi del rischio effettuata tenendo conto della densità di popolazione, delle attività commerciali di scambio con altri Stati membri e dell'evoluzione della situazione epidemiologica.

Per quanto concerne la situazione epidemiologica nei confronti dei sierotipi del virus della Blue tongue circolanti in Italia dal 2001 a oggi (sierotipi 1, 2, 4, 8, 9, 16), nell'ultimo biennio sono stati registrati un notevole incremento dei casi (sieroconversioni) negli animali sentinella e un'epidemia da sierotipo BTV1 in Sardegna con focolai clinici negli ovini.

Nel corso del 2013 anche altre Regioni sono state successivamente interessate dalla circolazione virale del sierotipo BTV1.

La nuova ondata epidemica ha comportato l'adozione di misure di controllo alla movimentazione degli animali sensibili, al fine di evitare l'ulteriore interessamento di Regioni libere.

Dal 2011, la vaccinazione nei confronti della malattia in Italia è facoltativa, su richiesta degli allevatori, sia ai fini della movimentazione degli animali sensibili, sia nelle aree "a rischio".

Con la nuova ondata epidemica, la Regione Sardegna per prima e successivamente altre Regioni hanno provveduto all'avvio di una vaccinazione di massa delle popolazioni sensibili limitatamente alla scarsa disponibilità di vaccini sul mercato, un fattore che sta rallentando le operazioni di profilassi indiretta.

5.1.3. Peste suina africana

La brusca involuzione della situazione epidemiologica del 2011, tuttora persistente (34 focolai nell'ultimo quadrimestre del 2011, 91 focolai nel 2012 e 176 focolai nel 2013), ha confermato che il principale fattore di rischio legato alla pratica del pascolo brado e all'utilizzo agronomico dei pascoli demaniali senza un controllo efficace è il responsabile della permanenza della malattia nel territorio.

L'insuccesso della lotta alla peste suina africana non deve ascriversi alla carenza di provvedimenti normativi nazionali, bensì alla loro disomogenea e non precisa applicazione sul territorio, concorrendo in tal modo a vanificare le strategie di lotta alla malattia.

Nel 2012 e 2013, nonostante l'implementazione dei Piani straordinari di eradicazione approvati dalla Commissione Europea con lo stanziamento, rispettivamente, di € 850.000,00 per il 2012 e € 1.400.000,00 per il 2013, sono emersi in tutta la loro evidenza i dubbi esistenti in merito alla gestione della malattia dalla catena di comando all'attività di registrazione delle aziende in conformità al D.Lgs. 200/2010, confermati anche dall'Ispezione del *Food Veterinary Office* della Commissione Europea nel mese di marzo 2013.

Le Autorità competenti, *in primis* quelle della Regione Sardegna, nella consapevolezza della gravità della situazione, si sono impegnate formalmente con la Commissione Europea, al fine di intraprendere un percorso "virtuoso" cercando di rimuovere le criticità causa della mancata eradicazione. A concorrere alla staticità della situazione, altro

aspetto determinante è quello di aver sottostimato il fenomeno, interpretandolo come episodico e non come una reale emergenza, trattandolo con interventi "a spot", spesso avulsi dal contesto territoriale.
Su impulso della Commissione Europea, nel corso del 2013 è stato istituito il Gruppo degli esperti ex art. 15, comma 2, lettera a) del D.Lgs. 54/2004 con il fine di elaborare un nuovo Piano sui selvatici finalizzato alla conoscenza reale della popolazione "clandestina" dell'isola e il ruolo epidemiologico di serbatoio di infezione rivestito da questi esemplari.
Tenuto conto che la catena di comando pianificata nel 2013 non è stata ritenuta dalla medesima Commissione idonea ed efficace ai fini dell'adozione delle azioni di contrasto all'allevamento brado e illegale, dal gennaio 2014 il Ministero, di concerto con la Regione Sardegna, ha stabilito di redigere una nuova organizzazione interistituzionale con il compito di rivedere le strategie del Piano di eradicazione 2014.

5.1.4. Malattia vescicolare del suino (MVS)

La costante applicazione delle misure contenute nei Piani nazionali di sorveglianza, approvati e cofinanziati annualmente dalla Commissione Europea, ha permesso di ottenere l'accreditamento e la qualifica di territorio indenne per tutte le Regioni italiane a eccezione della Regione Campania e della Regione Calabria.
Nel biennio 2012-2013 l'attività della Task Force MVS, istituita nella seconda metà del 2011, si è concretizzata attraverso la realizzazione di 13 interventi sul territorio delle Regioni più a rischio (5 in Calabria, 4 in Campania, 3 in Puglia, 1 in Molise). Nella Regione Campania tale attività, associata all'emanazione di norme regionali più stringenti, ha permesso di ottenere un netto miglioramento della situazione epidemiologica e a oggi l'ultimo focolaio registrato in questa Regione risale ad aprile 2012.
Tale favorevole situazione ha permesso alla Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari di inoltrare alla Commissione Europea, in data 10 maggio 2013, la richiesta di accreditamento per MVS della Regione Campania e di rimozione della stessa dall'Allegato II della Decisione 2005/779/CE (Regioni non accreditate per MVS).
Per quanto concerne la Calabria, in questa Regione si è verificato l'unico focolaio di MVS registrato a oggi sul territorio nazionale nel 2013 (12 aprile 2013), a distanza di più di 3 anni dall'ultimo focolaio del 29 luglio 2009. Le indagini svolte nell'azienda focolaio hanno evidenziato alcune irregolarità che hanno richiesto l'intervento del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, al fine di individuare eventuali circuiti commerciali irregolari alla base dell'ingresso del virus in azienda.

5.1.5. Influenza aviaria

Il Piano Nazionale di Sorveglianza per l'Influenza aviaria, che viene cofinanziato annualmente dalla Commissione Europea, nel corso del biennio 2012-2013, ha permesso di identificare la presenza dei virus LPAI (bassa patogenicità) nel pollame, affinché potessero essere adottate le opportune misure di controllo atte a ridurre il rischio di un'eventuale mutazione in virus HPAI (alta patogenicità).
Il Piano di Sorveglianza prevede, inoltre, il monitoraggio passivo dei volatili selvatici che, in base a una valutazione del rischio periodicamente aggiornata, contribuisce a far conoscere il pericolo rappresentato dagli stessi in rapporto alla diffusione dei virus influenzali aviari.
Nel corso del 2012 sono state sottoposte a campionamento 9.281 aziende avicole industriali e rurali per un totale di 208.188 avicoli domestici, mentre i selvatici sottoposti a controllo sono stati 772.
Tali controlli hanno evidenziato nel 2012 una costante circolazione virale di virus a bassa patogenicità LPAI caratterizzata da passaggi tra la filiera rurale e quella industriale. Sono stati infatti individuati 16 focolai LPAI, dei quali 1 sostenuto dal sottotipo H7 e 15 dal sottotipo H5. Dei 16 allevamen-

ti colpiti, 8 appartenevano al settore industriale e altrettanti a quello rurale.
Nel 2013 la situazione epidemiologica è stata caratterizzata dalla comparsa del virus influenzale ad alta patogenicità HPAI nel settore industriale. Infatti, se da un lato il riscontro delle positività di virus LPAI a bassa patogenicità ha avuto un andamento ordinario (9 aziende positive LPAI, delle quali 8 appartenenti al settore rurale e soltanto 1 a quello industriale), dall'altro lato l'insorgenza di 6 focolai HPAI sottotipo H7N7, nel territorio densamente popolato di aziende avicole industriali del Nord Italia, ha delineato un'importante emergenza epidemiologica che ha richiesto l'immediata attuazione di una serie di misure capaci di contrastare la diffusione del virus e di eradicare nel più breve tempo possibile la comparsa della malattia.
A tal fine è stato disposto l'abbattimento di poco meno di un milione di avicoli nelle aziende sede di focolaio, più circa 600.000 ulteriori capi nelle aziende limitrofe per attuare il de-popolamento delle aree individuate a rischio di ulteriore diffusione della malattia.
Inoltre, il blocco delle movimentazioni di avicoli dai territori soggetti a restrizione delle Regioni Emilia Romagna, Veneto e Lombardia, unitamente ai controlli diagnostici ripetuti nel tempo ed effettuati su oltre 600 aziende, incluse alcune tipologie a rischio situate sull'intero territorio nazionale, ha permesso l'eradicazione in tempi brevi della malattia circoscrivendo l'area di impatto e le conseguenze dei danni economici alla filiera produttiva.

5.1.6. Scrapie

La scrapie è una malattia neurodegenerativa causata da agenti definiti "prioni" che colpisce la specie ovicaprina.
Il Piano Nazionale di Controllo delle Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili negli ovicaprini relativo all'anno 2012 ha previsto una sorveglianza attiva sui capi macellati e sui capi appartenenti alle categorie a rischio, un'attività di sorveglianza passiva sui sospetti clinici e un'attività di eradicazione nei focolai.
Grazie all'applicazione del Regolamento (CE) n. 727/2007, l'attività di eradicazione ha permesso di attuare, in caso di focolai di scrapie, un abbattimento finalizzato alla distruzione oppure macellazione per il consumo umano dei soli capi con genotipo suscettibile, previo accertamento di negatività dei capi con età superiore ai 18 mesi.
Sono stati effettuati 36.574 test, di cui n. 23.496 test su ovini (11.171 regolarmente macellati, 10.120 ovini morti, 2.195 ovini radicati e 10 ovini sospetti) e 13.078 caprini (8.240 regolarmente macellati, 4.675 morti, 162 eradicati e 1 solo sospetto).
Sono stati registrati 49 focolai di scrapie, di cui 5 atipici, su una popolazione ovicaprina italiana di 8.604.689 capi (stima su base statistica). In osservanza del Regolamento n. 999/2001 sono state effettuate 45.011 genotipizzazioni, di cui 22.117 nell'ambito della gestione dei focolaio e 22.894 nell'applicazione dei piani di selezione genetica.
Su tutti i casi positivi è stata poi eseguita una sorveglianza di ceppo per la ricerca della BSE (*bovine spongiform encephalopathy*), tramite test discriminativi, mostrando, come negli anni precedenti, assenza di BSE ovicaprina sul territorio nazionale.
Infine, per tutti i casi positivi e per 600 capi ovini negativi è stata eseguita la genotipizzazione della PrP, mostrando, come negli anni precedenti, che i casi di scrapie si concentrano solo nei genotipi suscettibili, mentre nella popolazione generale sono presenti caratteri genetici di resistenza alla scrapie.
Rispetto agli anni precedenti non si evidenzia un significativo trend evolutivo della malattia sul territorio nazionale.
Per eradicare la malattia, sulla base delle esperienze di altri Paesi europei, resta indispensabile puntare, e quindi investire, sui piani di selezione genetica capaci di incrementare i fattori naturali di resistenza e ridurre così la circolazione della scrapie.

5.1.7. Anemia infettiva degli equidi

Per quanto riguarda l'anemia infettiva de-

Tabella 5.1. Focolai di anemia infettiva degli equidi confermati dal CRAIE in Italia nel periodo 1 gennaio 2012-31 dicembre 2012 (OM 6 agosto 2010 pubblicata in GU n. 219 del 18 settembre 2010)

Regione	N. focolai
Abruzzo	8
Basilicata	1
Calabria	1
Campania	4
Emilia Romagna	1
Lazio	13
Marche	1
Molise	1
Piemonte	1
Puglia	3
Sicilia	1
Toscana	3
Umbria	3
Veneto	2
Totale	**43**

CRAIE, Centro di Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva degli Equidi.
Fonte: Elenco focolai notificati dal Ministero della salute nel Sistema ADNS come previsto dalla Direttiva 82/894/CEE e successive modifiche.

gli equidi, attraverso specifiche Ordinanze del Ministero della salute è stato prorogato un Piano di Sorveglianza Nazionale fino al 2013.

Alla scadenza dell'OM 6 agosto 2010, considerata la favorevole situazione epidemiologica (43 focolai in Italia nel 2013) [*Tabella 5.1*] e nelle more dell'emanazione di un provvedimento più organico riguardante gli equidi, è stato raccomandato agli Assessorati alla sanità delle Regioni e delle Province Autonome di procedere a una valutazione del rischio, soprattutto in riferimento a particolari zone o tipologie di allevamento che a seguito dell'attività pregressa potessero essere ritenute suscettibili di maggiore controllo.

Bibliografia essenziale

Gibbs JPE, Anderson TC. One world – One health and the global challenge of epidemic diseases of viral aetiology. Veterinaria Italiana 2009; 45: 35-44

Risoluzione del Parlamento Europeo del 22 maggio 2008 su una nuova strategia per la salute degli animali nell'Unione Europea (2007-2013)

5.2. Zoonosi

5.2.1. Introduzione

Le zoonosi sono un importante gruppo di malattie che hanno la caratteristica di essere trasmissibili dagli animali all'uomo e viceversa. Per alcune di esse (brucellosi dei bovini e degli ovicaprini, tubercolosi, salmonellosi e trichinellosi) sono in vigore, in ambito nazionale, piani pluriennali di eradicazione nelle specie sensibili. Per altre zoonosi, quali per esempio la rabbia, il cui rischio per la salute umana è particolarmente elevato, sono invece disposti specifici piani finalizzati alla rapida eradicazione della malattia. Per le cosiddette "zoonosi emergenti", quali la *West Nile disease* o le malattie a eziologia prionica (encefalopatie trasmissibili) sono adottati e attuati piani di sorveglianza, monitoraggio ed eradicazione, approvati e cofinanziati dalla Commissione Europea.

5.2.2. Brucellosi bovina, bufalina e ovicaprina

In Italia sono in atto dei piani di eradicazione delle brucellosi che prevedono l'esecuzione di prove di laboratorio condotte sul siero o sul latte degli animali di età superiore ai 12 mesi (bovini, bufalini) e 6 mesi (ovicaprini), con l'obiettivo di raggiungere e mantenere la qualifica di allevamenti ufficialmente indenni da brucellosi. Gli animali positivi alle prove di laboratorio vengono inviati al macello. Allo stato attuale le Province riconosciute ufficialmente indenni da brucellosi bovina e da brucellosi ovicaprina, ai sensi della normativa comunitaria (Direttiva 64/432/CEE e successive modifiche), sono riportate rispettivamente nella *Tabella 5.2* e nella *Tabella 5.3*. I dati relativi ai controlli effettuati nel 2012 mostrano che nelle Province ancora

Tabella 5.2. Brucellosi bovina – Province ufficialmente indenni 2012 (aggiornato ad aprile 2013)

Regione	Provincia
Emilia Romagna	Tutta la Regione
Lombardia	Tutta la Regione
Marche	Tutta la Regione
Sardegna	Tutta la Regione
Toscana	Tutta la Regione
Bolzano	Tutta la Provincia
Trento	Tutta la Provincia
Valle d'Aosta	Tutta la Regione
Umbria	Tutta la Regione
Piemonte	Tutta la Regione
Friuli Venezia Giulia	Tutta la Regione
Liguria	Imperia, Savona
Veneto	Tutta la Regione
Lazio	Frosinone, Latina, Rieti e Viterbo
Abruzzo	Pescara
Molise	Campobasso
Puglia	Brindisi

Fonte: Decisione della Commissione Europea 2013/177/UE.

Tabella 5.3. Brucellosi ovicaprina – Province ufficialmente indenni 2012 (aggiornato ad aprile 2013)

Regione	Provincia
Emilia Romagna	Tutta la Regione
Lombardia	Tutta la Regione
Marche	Tutta la Regione
Sardegna	Tutta la Regione
Toscana	Tutta la Regione
Bolzano	Tutta la Provincia
Trento	Tutta la Provincia
Valle d'Aosta	Tutta la Regione
Umbria	Tutta la Regione
Piemonte	Tutta la Regione
Friuli Venezia Giulia	Tutta la Regione
Liguria	Savona
Veneto	Tutta la Regione
Lazio	Roma, Latina, Rieti e Viterbo

Fonte: Decisione della Commissione Europea 2013/177/UE.

non ufficialmente indenni sono stati testati il 99,08% delle aziende bovine e il 97,07% delle aziende ovicaprine. Le Regioni in cui la prevalenza è ancora alta sono soggette all'Ordinanza del Ministero della salute del 9 agosto 2012, che contiene misure straordinarie per il contenimento della malattia. In queste Regioni sono risultati positivi alla brucellosi l'1,89% delle aziende bovine e l'1,99% delle aziende ovicaprine, con un trend in diminuzione rispetto all'anno precedente. La Regione con più alta prevalenza nel corso del 2012 è la Sicilia, con il 2,79% di aziende positive alla brucellosi bovina e il 5,58% di aziende positive alla brucellosi ovicaprina. In generale, in Italia i dati relativi al 2012 continuano a dimostrare, rispetto agli anni precedenti, una conduzione del programma di eradicazione soddisfacente nelle Regioni del Nord e del Centro e un miglioramento della prevalenza della malattia nelle Regioni del Sud. Per quanto riguarda l'uomo, il numero di casi di brucellosi notificato in Italia è in diminuzione dalla fine degli anni Novanta, passando dai circa 1.500 casi/anno del 1998 a 155 del 2010. Rimane comunque una forte sottonotifica della malattia che rende difficile fornire un quadro attendibile della diffusione della malattia nell'uomo. Le specie di brucella di più frequente isolamento dall'uomo sono *B. melitensis* e *B. abortus*.

5.2.3. Tubercolosi bovina

In Italia è attivo un Piano di eradicazione della tubercolosi bovina e bufalina che prevede l'esecuzione di controlli (prova tubercolinica) sui capi di età superiore alle 6 settimane di età con l'obiettivo di raggiungere e mantenere la qualifica di allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi. Gli animali positivi alla prova tubercolinica vengono inviati al macello e qui controllati con visita ispettiva *post-mortem* e controllo microbiologico delle eventuali lesioni riscontrate. Le Province riconosciute ufficialmente indenni da tubercolosi bovina ai sensi della normativa comunitaria (Direttiva 64/432/CEE e successive modifiche) sono riportate nella *Tabella 5.4*. I dati mostrano, nel 2012, che a livello nazionale nelle Province non ufficialmente indenni viene effettuato il controllo del 99,6% delle aziende bovine soggette al programma di eradicazione con una prevalenza dello 0,35%. Tra le Regioni soggette all'Ordinanza del Ministero della salu-

Tabella 5.4. Tubercolosi bovina – Province ufficialmente indenni 2012 (aggiornato ad aprile 2013)

Regione	Provincia
Emilia Romagna	Tutta la Regione
Lombardia	Tutta la Regione
Marche	Ascoli Piceno e Fermo
Toscana	Tutta la Regione
Piemonte	Asti, Biella, Novara, Verbania, Vercelli
Friuli Venezia Giulia	Tutta la Regione
Veneto	Tutta la Regione
Sardegna	Cagliari, Medio-Campidano, Ogliastra, Olbia-Tempio, Oristano
Bolzano	Tutta la Provincia
Trento	Tutta la Provincia
Lazio	Rieti e Viterbo
Abruzzo	Pescara

Fonte: Decisione della Commissione Europea 2013/177/UE.

te del 9 agosto 2012 la Regione con più alta prevalenza è la Sicilia, con il 3,07% di aziende positive alla tubercolosi bovina, anche se è doveroso sottolineare che questa percentuale è leggermente inferiore rispetto a quella registrata nel 2011. I dati relativi al 2012 continuano a dimostrare, rispetto agli anni precedenti, una conduzione del programma di eradicazione soddisfacente nelle Regioni del Nord e Centro Italia. Anche nelle Regioni soggette all'Ordinanza il trend di diminuzione è positivo, ugualmente in Sicilia, dove però la prevalenza della malattia continua a essere molto alta.

5.2.4. West Nile disease e altre malattie da vettori

In Italia, negli ultimi anni, si è assistito a un repentino aumento dei casi di malattia da *West Nile* virus (WND). Per questo motivo dal 2010 è attiva, su tutto il territorio nazionale, una sorveglianza speciale che integra la parte umana e veterinaria.

La sorveglianza umana viene effettuata tutto l'anno sui casi importati e dal 15 giugno al 30 novembre di ogni anno, periodo di maggiore circolazione di zanzare, sui casi autoctoni, con particolare attenzione alle forme neuroinvasive da WND. Nel 2012 e nel 2013 sono stati segnalati, rispettivamente, 28 e 43 casi confermati di WND, tutti autoctoni (*Tabella 5.5*).

La sorveglianza veterinaria è effettuata in specifiche aree geografiche, dove nel corso degli anni passati è stata rilevata la circolazione del virus, e in quelle particolarmente a rischio di introduzione e diffusione dell'infezione per la presenza di popolazioni di uccelli migratori e di condizioni ambientali (presenza di paludi, acquitrini e aree lacustri) che possono favorire la presenza di un'abbondante popolazione di vettori. La sorveglianza passiva sui casi clini-

Tabella 5.5. Casi confermati di malattia neuroinvasiva da *West Nile* importati in Italia. Analisi per Regione e Provincia Autonoma di residenza e anno di insorgenza dei sintomi (Anni 2012-2013)

Regione	Provincia	2012 Fascia di età					2013 Fascia di età					Totale
		≤ 14 anni	15-44 anni	45-64 anni	65-74 anni	≥ 75 anni	≤ 14 anni	15-44 anni	45-64 anni	65-74 anni	≥ 75 anni	
Basilicata	Matera			1								1
Friuli Venezia Giulia	Gorizia, Pordenone, Udine		1	2		1						4
Sardegna	Oristano					2						2
Lombardia	Cremona, Mantova, Lodi, Brescia								3	2	5	10
Puglia	Foggia									1		1
Veneto	Rovigo, Treviso, Venezia, Padova, Verona	1	2	4	6	8			3	1	9	34
Emilia Romagna	Bologna, Ferrara, Modena, Parma, Reggio Emilia							1	4	3	11	19
Totale		1	3	7	6	11		1	10	7	25	71

Fonte: CNESPS – Istituto superiore di sanità, Ufficio V – Ministero della salute.

ci sospetti di malattia negli equidi è effettuata sull'intero territorio nazionale. Nel 2012 una sintomatologia nervosa riferibile a WND è stata segnalata negli equidi, in Veneto e Friuli Venezia Giulia. Nel 2013, oltre alle Regioni sopra evidenziate, l'infezione si è manifestata anche in Emilia Romagna con casi nei cavalli e positività virologiche negli insetti, a dimostrazione di una circolazione virale. Le analisi filogenetiche condotte sui ceppi virali hanno dimostrato la contemporanea circolazione sul territorio nazionale negli anni 2011, 2012 e 2013 del WNV-lineage I e WNV-lineage II, ceppo responsabile dell'epidemia in Grecia del 2012.

Il trend in ascesa, frutto in parte di un'aumentata attenzione alla diagnosi e notifica dei casi, evidenzia l'impegno dell'Italia nel controllo della malattia, oltre che la buona performance di una sorveglianza che integra i diversi settori della sanità pubblica (umana, veterinaria, entomologica). Appare indispensabile continuare la sorveglianza per monitorare l'andamento del fenomeno, implementare la lotta al vettore e riconoscere precocemente eventuali casi autoctoni o focolai per mettere in atto tutte le più opportune misure di controllo sul territorio.

5.2.5. BSE

Nei dodici anni che intercorrono tra il 2001 e il 2013, il costante lavoro effettuato dai Servizi Veterinari centrali e territoriali e dai laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, coordinati dal Centro di referenza nazionale (CEA) di Torino e dall'Istituto superiore di sanità (ISS), mediante l'attuazione di misure di prevenzione e controllo, quali il divieto di utilizzo delle proteine animali trasformate e l'esclusione dalla catena alimentare del materiale specifico a rischio, ha permesso l'individuazione di 145 casi di BSE, dei quali 140 riconducibili al patrimonio zootecnico autoctono e 4 di origine estera. Dei 145 casi, 5 di essi rappresentano casi atipici (*l-type*), la cui insorgenza non è imputabile all'uso di farine di carne.

Il progressivo miglioramento della situazione epidemiologica, assicurato da un regolare ed efficace monitoraggio, ha consentito di innalzare progressivamente l'età dei bovini da sottoporre a campionamento, di acquisire il riconoscimento OIE (*Office Internationale des Epizooties*) di Paese a rischio trascurabile, di revisionare, con la Decisione 2013/76/CE, il proprio programma annuale di sorveglianza, sospendendo i test rapidi per la categoria dei bovini regolarmente macellati e mantenendo l'attività di controllo su tutti i bovini delle categorie a rischio di età superiore ai 48 mesi. Tale modifica non incide, in termini di sensibilità, sull'efficacia del sistema di sorveglianza attiva. Tuttavia, il campionamento dei capi bovini morti, non omogeneo su tutto il territorio, consente a oggi di raggiungere non più del 75% rispetto al massimo della percentuale di attività prevista.

5.2.6. Trichinellosi

La trichinellosi è una zoonosi, causata da un gruppo di nematodi con diffusione cosmopolita appartenenti al genere *Trichinella*. L'infestazione si verifica a seguito di ingestione di carni crude o poco cotte o di insaccati non stagionati di suini (domestici e selvatici), carnivori o equini. Nel 2012, *T. pseudospiralis* è stata isolata da un cinghiale di allevamento e *T. britovi* da 23 carnivori selvatici e un maiale allevato allo stato brado in Sardegna. Nel 2013, *T. pseudospiralis* è stata isolata da un cinghiale di allevamento, da un cinghiale selvatico e da una volpe. Nello stesso anno, *T. britovi* è stata isolata da 33 carnivori e 5 cinghiali selvatici. L'attuazione di Piani regionali per il controllo dei selvatici, determinata dalle autonomie regionali, rende problematico il controllo del territorio nazionale per quanto riguarda la presenza del parassita negli animali selvatici. In Sardegna, il perdurare della peste suina africana risulta un fattore favorente la trasmissione di *Trichinella* tra le popolazioni di suini e cinghiali e da questi ai carnivori. Con l'applicazione dell'art. 3, comma 2 parte "i" del Regolamento n. 2005/75/CE è stata introdotta la possibilità che i singoli allevamenti suinicoli possano beneficiare, sulla base di specifici criteri, dello *status* di "aziende ufficialmente esenti da *Trichinella*". Dal 2008, sul territo-

rio nazionale si è registrato un significativo incremento delle aziende che hanno richiesto il riconoscimento di tale stato sanitario. Al 31 dicembre 2013, sono 1.376 le aziende riconosciute esenti da *Trichinella* (secondo la Banca Dati Zootecnica Nazionale dei suini).
Nel 2013, 34 persone si sono infettate con *T. britovi* per consumo di salsicce crude di un cinghiale oggetto di attività venatoria in Toscana. Il manifestarsi dell'epidemia suggerisce che i "Piani di controllo sui selvatici" applicati in ambito regionale non offrano garanzie per la sicurezza alimentare del consumatore di prodotti derivanti dall'attività venatoria.

5.2.7. Rabbia

Il Piano di controllo della rabbia silvestre in alcuni territori del Nord-Est Italia (Regione Friuli Venezia Giulia, Province Autonome di Trento e Bolzano e parte del Veneto), basato principalmente sulla vaccinazione delle volpi attraverso esche vaccinali distribuite con mezzi aerei nei territori a rischio, è stato concluso agli inizi del 2013 a seguito della riacquisizione da parte dell'Italia dello stato di nazione indenne da rabbia conseguito appunto nei primi mesi del 2013, in quanto erano trascorsi più di 24 mesi dall'ultimo caso di rabbia silvestre accertato nel febbraio 2011.
Nel corso del 2013 è comunque stata mantenuta un'area di vaccinazione nella Regione Friuli Venezia Giulia dell'ampiezza di 2.000 km quadrati lungo tutto il confine sloveno, in modo da ostacolare l'eventuale reintroduzione di animali infetti provenienti dall'Est Europa considerata la situazione epidemiologica esistente nella Regione dei Balcani.

5.2.8. Salmonellosi

L'Italia sta effettuando con gli altri Stati membri dell'UE un Piano comunitario di sorveglianza e controllo della salmonellosi nelle specie avicole. Il Piano prevede una serie di misure sanitarie da adottare sui gruppi di animali in cui è stata riscontrata positività alle salmonelle rilevanti per la salute pubblica nell'ambito di accertamenti eseguiti in autocontrollo o a seguito di controlli ufficiali.
I dati relativi al 2012 mostrano le seguenti percentuali di positività ai sierotipi di maggiore importanza nei gruppi di animali sottoposti a controllo:

- riproduttori (*Gallus gallus*): 0,39% per salmonelle rilevanti, su 1.267 gruppi controllati (controllo ufficiale);
- ovaiole (*Gallus gallus*): 3,36% per *Salmonella entertidis* e *Typhimurium* (compresa la variante monofasica) su 1.369 gruppi controllati (controllo ufficiale);
- polli da carne: 0,12% per *Salmonella enteritidis* e *Typhimurium* (compresa la variante monofasica) su 792 gruppi controllati (controllo ufficiale);
- tacchini da riproduzione: nessuna positività riscontrata su 55 gruppi controllati (controllo ufficiale);
- tacchini da ingrasso: 0,85% per *Salmonella enteritidis* e *Typhimurium* su 294 gruppi controllati (controllo ufficiale).

Bibliografia essenziale

Castrucci G. Infezioni da virus degli animali domestici. Bologna: Società Editrice Esculapio

Decisioni della Commissione Europea 2008/940, 2003/886 e 2011/80

Farina R, Scatozza F. Malattie infettive degli animali. Torino: UTET, 1998

5.3. Malattie trasmissibili dagli alimenti

5.3.1. Quadro programmatico

L'incidenza delle malattie trasmesse da alimenti (MTA) è in costante ascesa in tutti i Paesi industrializzati. Lo scenario epidemiologico ha subito profondi cambiamenti sia per l'emergenza di agenti patogeni (quali *Escherichia coli* produttori di verocitotossina e nuovi sie-

rotipi di *Salmonella*), sia per l'individuazione di nuovi veicoli di trasmissione (es. frutti di bosco surgelati, frutta secca).
Allo scopo di contenere il rischio di MTA nell'UE, sono stati predisposti specifici provvedimenti normativi, concernenti il miglioramento della sorveglianza e la riduzione del rischio di infezione da agenti zoonotici all'interno dell'UE (Direttiva 99/2003/CE, recepita in Italia con il D.Lgs. 191 del 25 maggio 2006).
Dal 1° gennaio 2006 si applica il Regolamento CE 2073/2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, che si rivolge agli operatori del settore impegnati nelle diverse fasi della filiera alimentare, inclusa la vendita al dettaglio e la distribuzione. Tale regolamento assegna un ruolo determinante alle procedure di gestione della sicurezza attraverso la definizione di criteri di igiene del processo e criteri di sicurezza alimentare che considerano anche le caratteristiche del substrato alimentare che condizionano lo sviluppo microbico.
Il ruolo del Ministero della salute è coordinare le attività svolte a livello territoriale, garantendo l'applicazione uniforme delle norme citate, a tutela dei consumatori.
I dati relativi alla diffusione delle malattie trasmesse da alimenti sono raccolti attraverso il Sistema di Notifica delle Malattie Infettive (DM 15 dicembre 1990). Inoltre, con il DM 21 dicembre 2001 "Sorveglianza obbligatoria della malattia di Creutzfeldt-Jakob" sono state rese obbligatorie anche la notifica della variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob, la sindrome di Gerstmann-Straüssler-Scheinker e l'insonnia familiare letale.
Infine, per descrivere la circolazione dei diversi sierotipi di enterobatteri patogeni e i principali fattori di rischio, sono stati creati alcuni sistemi di sorveglianza speciale, cui partecipano i laboratori e i reparti clinici di degenza, quali il sistema di sorveglianza EnterNet, che fa capo alla rete europea di sorveglianza per gli enterobatteri patogeni e il Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta (SEIEVA). L'ISS coordina entrambe le sorveglianze.

5.3.2. Rappresentazione dei dati

I dati di notifica delle MTA dal 1998 al 2011 (*Figura 5.1*) evidenziano come, in Italia, l'incidenza delle varie malattie osservate abbia subito sostanziali modifiche ed evoluzioni nel tempo.
L'incidenza delle salmonellosi non tifoidee

Figura 5.1. Incidenza delle malattie trasmesse da alimenti (MTA) [casi per 100.000 abitanti] – Italia (Anni 1998-2011).

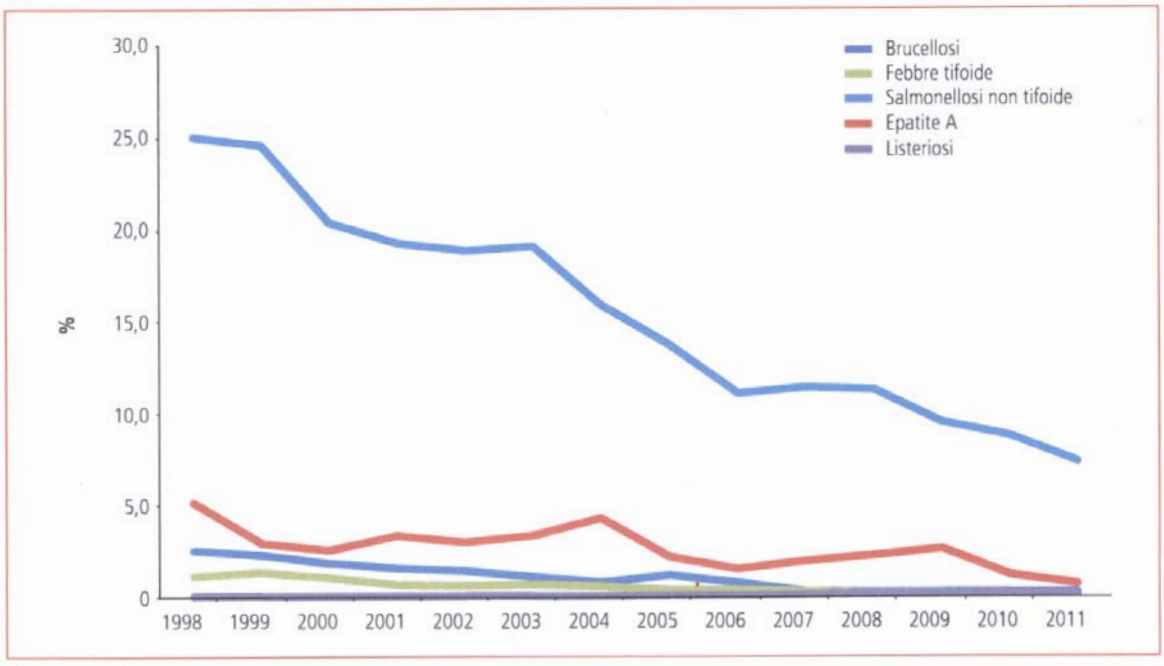
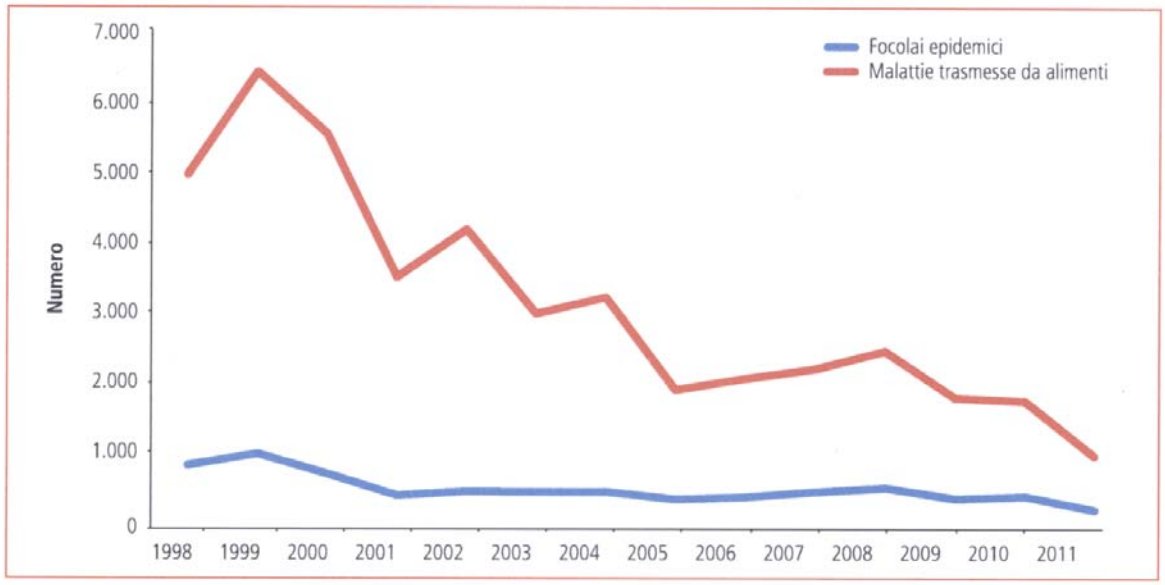
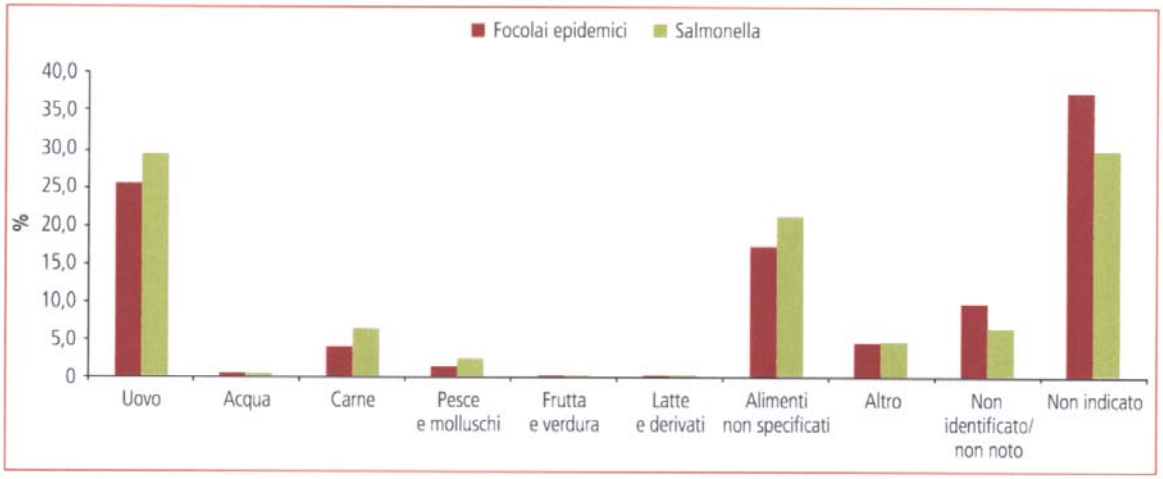


Figura 5.2. Numero totale di focolai epidemici e di casi di malattie trasmesse da alimenti – Italia (Anni 1998-2011).



è diminuita gradualmente, passando da 25 casi/100.000 abitanti a circa 7/100.000.
L'incidenza della febbre tifoide negli ultimi anni si mantiene stabile (0,2/100.000).
Anche la brucellosi mostra una tendenza costante alla riduzione (da 2,5/100.000 a 0,3/100.000, nel quinquennio 2007-2011).
La listeriosi è l'unica malattia che pare in controtendenza, facendo registrare un lieve incremento dell'incidenza (da 0,1/100.000 a 0,2/100.000).
Anche l'incidenza dell'epatite A ha presentato una riduzione netta dei casi (da 5/100.000 nel 1998 a < 1/100.000 nel 2010-2011).
Tuttavia, a partire da gennaio 2013 è stato registrato un importante incremento del numero dei casi rispetto agli anni precedenti. In particolare, i dati SEIEVA (Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta) rivelano un aumento dell'incidenza di 2,4 volte rispetto al 2012 (2012: 1,06 *vs* 2013: 2,55). Nel maggio 2013, il Ministero della salute ha rafforzato la sorveglianza epidemiologica e microbiologica dell'epatite A e ha istituito una Task Force interdisciplinare per la valutazione dei fattori di rischio e l'identificazione delle matrici alimentari contaminate, implicate nell'epidemia. Da gennaio a dicembre 2013 sono stati segnalati 1.379 casi di epatite A, la maggior parte concentrata nelle Regioni del Centro e Nord Italia, dove si registra il 59% dei casi notificati. Un incremento importante si è avuto anche in Puglia fino a giugno 2013. Le indagini condotte in 5 Regioni, fra quelle maggiormente interessate dall'incremento, hanno permesso di evidenziare il consumo di frutti di bosco surgelati come fattore di rischio maggiormente associato alla malattia. Dato confermato dall'isolamento, in un campione di frutti di bosco surgelati, di un virus dell'epatite A con sequenza identica a quella isolata in alcuni casi umani. Poiché questa epidemia ha coinvolto anche altri Paesi europei (Irlanda, Olanda e Francia), la *European Food Safety Authority* (EFSA), su mandato della Commissione Europea, è intervenuta istituendo un gruppo di lavoro per definire il quadro epidemiologico e la tracciabilità delle materie prime a livello internazionale, in collaborazione con i Paesi coinvolti nell'epidemia.
Sono stati analizzati anche il numero di focolai di MTA e il numero di casi a essi associati, insorti tra il 1998 e il 2011 (*Figura 5.2*). I dati evidenziano che il 1999 è stato l'anno con il maggior numero di focolai, 932, che hanno coinvolto 6.405 persone (numero medio di casi per focolaio circa 7).
Per quanto riguarda i veicoli d'infezione per le salmonellosi, l'analisi effettuata (*Figura 5.3*)

Figura 5.3. Distribuzione dei focolai epidemici e dei casi di salmonella per veicolo responsabile (%). Italia, Anni 1998-2011.



evidenzia che, sia per i focolai sia per i casi, l'alimento più frequentemente coinvolto è rappresentato dalle uova, implicate nel 25% dei focolai e nel 29% dei casi. L'alimento responsabile non è stato indicato nel 38% dei focolai e nel 30% dei casi; il 17% dei focolai e il 21% dei casi sono dovuti, invece, ad alimenti non specificati; seguono gli alimenti non identificati o non noti (10% e 6%, rispettivamente), i prodotti carnei (4% e 6%, circa rispettivamente) e i prodotti ittici (1,3% e 2,2%, rispettivamente). La sorveglianza di laboratorio EnterNet-Italia ha integrato il flusso informativo della sorveglianza clinica con le informazioni microbiologiche relative ai principali agenti di MTA (*Salmonelle* ed *E. coli* produttori di verocitotossina, VTEC). Nel 2012 e nel 2013 sono stati segnalati, rispettivamente, 5.247 e 4.538 ceppi di *Salmonella*, isolati da casi di infezione umana. *S. typhimurium* e la sua variante monofasica sono stati i sierotipi più frequentemente riscontrati, mentre *S. enteritidis* viene isolata sempre più raramente nel nostro Paese, anche grazie alle politiche di controllo nell'allevamento avicolo. Per quanto riguarda le infezioni da VTEC, la maggior parte dei casi è stata segnalata tramite il Registro Nazionale della sindrome emolitico-uremica (SEU), la complicanza più grave di queste infezioni in età pediatrica. Nel biennio 2012-2013 sono stati notificati 106 casi di SEU, la maggior parte dei quali associata a infezioni da VTEC di sierogruppo O26 e O157.

Infine, anche per il 2012 i campionamenti per la ricerca di agenti zoonotici responsabili di MTA hanno interessato diverse strutture coinvolte nella produzione, lavorazione, conservazione o distribuzione di alimenti (*Tabella* 5.6).

5.3.3. Valutazione critica dei dati

Dall'analisi dei dati di sorveglianza sull'uomo si evidenzia che le MTA presentano ancora un forte impatto sulla salute della collettività. Nel 2012 e 2013, le esperienze maturate nel corso di importanti focolai epidemici di MTA (epatite A, SEU e focolai transnazionali da *S. stanley e S. stratchona*) hanno mostrato la necessità di migliorare il coordinamento e rafforzare la capacità di allerta, risposta e comunicazione nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (SSN) e tra il livello locale, nazionale e sovranazionale [*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), EFSA, Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), OIE], nell'ottica di incrementare la tempestività e la capacità di risposta alle emergenze e rendere pienamente efficaci e integrate le risorse operanti e disponibili nel Paese. Inoltre, come evidenziato da una recente opinione dell'EFSA, occorre sostenere la disponibilità di metodiche diagnostiche di tipizzazione molecolare dei patogeni trasmessi da alimenti e di laboratori in grado di applicarle

Tabella 5.6. Campionamenti effettuati sugli alimenti di uso più comune per la ricerca di agenti zoonotici responsabili di malattie trasmesse da alimenti (MTA). Dati relativi all'anno 2012, ai sensi del D.Lgs. 4 aprile 2006, n. 191

Tipologia di alimento campionato	*Salmonella spp.* (% campioni positivi sul totale campionato)	*Listeria monocytogenes* (% campioni positivi sul totale campionato)	*Yersinia* (% campioni positivi sul totale campionato)	Stafilococco enterotossico (% campioni positivi sul totale campionato)	*Escherichia coli* verocitotossico (% campioni positivi sul totale campionato)
Preparati a base di carne	3,46	4,80	0	0	4,76
Molluschi freschi	0,91	11,54	0	0	0
Latte crudo	0,16	0	0	15,03	0,51
Prodotti della pesca freschi	1,56	0	0	*	*
Prodotti a base di carne	3,40	4,77	0	0	7,69
Carne fresca	2,12	2,72	0,63	0	21,60
Carne macinata	*	*	*	0	*
Burro	0	0	*	0	3,20
Formaggi	0,57	1,91	0	9,58	1,42
Crostacei	0	0	0	0	0
Uova	0,69	0	*	0	0
Gelati	0	0,57	*	0	*

**Tipologia di alimento non prevista nel piano di campionamento o dato disponibile non rappresentativo della situazione nazionale.*

nella routine, favorendo l'armonizzazione dei metodi e l'analisi congiunta, nel settore umano e alimentare, dei dati di sorveglianza, analogamente a quanto EFSA ed ECDC stanno compiendo a livello europeo.

La raccolta di dati standardizzati sulla presenza di zoonosi e di agenti zoonotici negli alimenti è un prerequisito fondamentale per pianificare e attuare misure di controllo efficaci e per effettuare studi mirati di analisi del rischio. Inoltre, la rendicontazione dei dati nell'ambito dell'attività dell'EFSA favorisce lo scambio di informazioni tra i diversi Paesi, rappresentando un elemento cruciale per armonizzare i criteri adottati in ambito europeo.

In ambito della sanità pubblica umana appare importante iniziare ad avere, come sottolineato dall'EFSA, maggiori informazioni sui focolai, relative, in particolare, a: severità della patologia (ricovero ospedaliero), trend annuale per tipo di agente patogeno coinvolto, fasce d'età più colpite, soprattutto per quantificare il fenomeno nella popolazione a maggiore rischio di complicanze (prima infanzia, anziani, individui con patologie croniche o con patologie preesistenti gravi), alimento coinvolto e fattori che contribuiscono, a livello della catena alimentare, a favorire l'evenienza di tali patologie.

Bibliografia essenziale

Rizzo C, Alfonsi V, Bruni R, et al.; Central Task Force on Hepatitis A. Ongoing outbreak of hepatitis A in Italy: preliminary report as of 31 May 2013. Euro Surveill 2013; 18

PAGINA BIANCA

I determinanti della salute

PAGINA BIANCA

1 Ambiente

1.1. Aria atmosferica

1.1.1. Inquinamento atmosferico e salute

L'importanza dell'impatto sanitario dell'inquinamento atmosferico è documentata da un grande numero di studi svolti in diversi Paesi. Particolarmente significativo, in questa sede, appare lo studio europeo di Hänninen e Knoll del 2011, relativo al carico di malattia di origine ambientale (*Environmental Burden of Disease*, EBoD). Lo studio, frutto di un lavoro collaborativo fra ricercatori di 6 Paesi (Belgio, Finlandia, Francia, Germania, Italia, Paesi Bassi) e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), ha preso in esame 9 inquinanti ambientali [benzene, diossine, fumo passivo, formaldeide, piombo, rumore da traffico, ozono, particolato aerodisperso ($PM_{2,5}$), radon] e, utilizzando i dati relativi ai loro effetti sulla salute (e quindi le stime del rischio) e alla loro diffusione nei 6 Paesi, insieme ai dati nazionali di mortalità e morbosità, ha prodotto per ognuno una stima dell'attesa di vita corretta per disabilità (*Disability-Adjusted Life-Years*, DALY).
Il carico di malattia più elevato è risultato quello associato al $PM_{2,5}$, per il quale nell'insieme dei 6 Paesi viene formulata una stima di 6.000-10.000 anni di vita sana persi per milione di abitanti (in Italia, 9.000).
Ulteriori stime sull'impatto sanitario delle polveri fini sono state formulate dall'*International Agency for Research on Cancer* (IARC), con sede a Lione, per la quale nel solo 2010 le polveri fini hanno contribuito a 3,2 milioni di morti nel mondo, dovute principalmente a malattie cardiovascolari, e a 223.000 decessi per tumore polmonare, più della metà dei quali avvenuta in Cina e negli altri Paesi dell'Asia Orientale.
Sempre nel 2013, sono comparsi nella letteratura scientifica due fondamentali contributi prodotti dal progetto multicentrico *European Study of Cohorts for Air Pollution Effects* (ESCAPE), comprendente per l'Italia coorti residenti a Roma, Torino e Varese. Beelen et al. (2013), sulla base di 22 coorti residenziali, corrispondenti a 367.251 soggetti seguiti mediamente per 14 anni, dei quali 29.076 deceduti, e con un sistema di stima dell'esposizione basato sull'integrazione di dati di monitoraggio ambientale (medie annuali comprese generalmente fra 10 e 30 μ/m^3), di uso del suolo e di georeferenziazione delle residenze dei soggetti in studio, hanno evidenziato per ogni incremento di 5 μ/m^3 di $PM_{2,5}$ un significativo incremento della mortalità totale [*hazard ratio* (HR) 1,07; intervallo di confidenza (IC) 95% 1,02-1,13]. Il risultato è stato osservato anche restringendo lo studio alle popolazioni residenti in aree con livelli di esposizione inferiori a 20 μ/m^3 (HR 1,07; IC 95% 1,01-1,13). Raaschou-Nilsen et al. (2013), con riferimento alle 17 coorti di ESCAPE per le quali erano disponibili i dati di incidenza dei tumori, sulla base di 2.905 casi di cancro polmonare, hanno mostrato per un incremento di 5 μ/m^3 di $PM_{2,5}$ un incremento di incidenza dei tumori polmonari [HR 1,18; IC 95% 0,96-1,46)] e in particolare degli adenocarcinomi [HR 1,55; IC 95% 1,05-2,29].
Sulla base delle evidenze scientifiche disponibili (studi epidemiologici, studi sperimentali di cancerogenesi e studi sui meccanismi cellulari e molecolari), la IARC ha classificato l'inquinamento atmosferico outdoor e il mate-

riale particellare fine, che veicola un rilevante numero di microinquinanti altamente tossici [es. metalli pesanti, idrocarburi policiclici aromatici (IPA), diossine ecc.], come cancerogeni per l'uomo (gruppo 1).

1.1.2. Qualità dell'aria

La qualità dell'aria ambiente è monitorata sul territorio italiano da un numeroso set di stazioni collocate in ambiente urbano, industriale e rurale (*Tabella 1.1*). Le statistiche complete elaborate dall'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Ricerca Ambientale (ISPRA 2013), a oggi disponibili, sono riferite al 2011 e per le 679 stazioni di monitoraggio distribuite sul territorio evidenziano che:

- il PM_{10} è monitorato da 533 stazioni. Sebbene il trend negli anni sia decrescente, il 48% delle stazioni eccede il limite giornaliero di 50 µg/m³ un numero di volte superiore a quanto consentito dalla normativa vigente (35 superamenti annui), mentre il valore limite annuo (40 µg/m³) è stato rispettato dall'87% delle stazioni. Le criticità sono concentrate nelle aree urbane e in particolare in quelle collocate nell'area padana;
- il $PM_{2,5}$ è monitorato da 153 stazioni relative a 15 Regioni. Sicilia, Sardegna, Abruzzo, Molise e Calabria non hanno ancora attivato il monitoraggio. Il 27% delle stazioni supera la media annuale di 25 µg/m³, valore obiettivo per il 2015;
- l'O_3 è monitorato da 361 stazioni. Il valore obiettivo di lungo termine per la protezione della salute (120 µg/m³) risulta superato nella gran parte delle stazioni, con maggiore criticità nel Nord. Solo l'8% delle stazioni non ha superato tale valore;
- l'NO_2 è monitorato da 608 stazioni. Il limite annuale (40 µg/m³) è superato nel 20% delle stazioni, maggiormente nel Nord e Centro Italia, mentre il valore limite orario è ampiamente rispettato. Anche per l'NO_2 il trend negli anni mostra un decremento;
- il benzene è misurato da 191 stazioni. Solo una stazione, in Liguria, supera il limite annuale;
- l'SO_2 è misurato da 286 stazioni relative a 19 Regioni. I valori limite orari e annuali sono rispettati quasi ovunque, a eccezione di alcune aree industriali in Sicilia e Sardegna;
- i microinquinanti contenuti nel PM_{10} [arsenico, cadmio, nichel e benzo(a)pirene (B(a)P] sono rilevati da 73 stazioni. Complessivamente sono disponibili 69 serie di dati per tutto il set di microinquinanti distribuite 57 al Nord, 10 al Centro e 6 al Sud. Rispetto ai valori obiettivo si registra un solo superamento per il nichel in Valle d'Aosta (stazione industriale-urbana) e 14 per il B(a)P, e precisamente 3 casi in Lombardia, 2 in Trentino Alto Adige, 8 in Veneto e 1 in Puglia.

In sintesi, le criticità inerenti la qualità dell'aria sono principalmente riconducibili al PM_{10}, $PM_{2,5}$, NO_2 e O_3 e interessano maggiormente le Regioni del Nord Italia. In queste aree, infatti, l'elevata antropizzazione del territorio e le sfavorevoli condizioni meteorologiche

Tabella 1.1. Distribuzione delle stazioni di monitoraggio della qualità dell'aria in Italia

Area geografica	Tipologia di area								
	Urbana			Suburbana			Rurale		
	382			206			91		
Nord	191			79			56		
Centro	76			34			15		
Sud	115			93			20		
	Tipologia di stazione								
	T	I	F	T	I	F	T	I	F
Nord	89	11	91	13	25	41	–	3	53
Centro	37	11	27	46	19	9	–	2	13
Sud	86	10	16	21	40	30	–	9	11

esaltano rispettivamente le componenti primaria e secondaria, nonché l'accumulo degli inquinanti in atmosfera.
Alcune considerazioni particolari meritano i microinquinanti organici e inorganici, ovvero quegli inquinanti presenti nel materiale particellare in concentrazioni molto più basse rispetto agli inquinanti convenzionali, ma che le loro proprietà chimico-fisiche e tossicologiche rendono pericolosi per la salute e l'ambiente. L'XI Rapporto sulla Qualità dell'Ambiente Urbano (ISPRA* 2013) segnala che la concentrazione del B(a)P, un marker della famiglia degli IPA selezionato per la propria cancerogenicità, eccedeva nel 2012 il limite di qualità dell'aria in oltre il 20% delle aree urbane considerate. In sintesi, sebbene l'inquinamento atmosferico mostri, per alcuni inquinanti, un trend discendente negli anni, il rischio per la salute a esso ascrivibile permane significativo soprattutto nelle aree urbane. Nel 2010, ultimo dato disponibile, il 70% delle aree urbane considerate nello studio citato aveva redatto un piano di qualità che consentiva loro di rientrare nei limiti prescritti dalla normativa. Le misure previste in tali piani sono prevalentemente mirate al contenimento del traffico e all'efficienza dei sistemi di produzione di energia e, in misura minore, alla riduzione delle emissioni negli impianti industriali e del carico azotato nei reflui degli allevamenti zootecnici.

Bibliografia essenziale

Beelen R, Raaschou-Nielsen O, Stafoggia M, et al. Effects of long-term exposure to air pollution on natural-cause mortality: an analysis of 22 European cohorts within the multicentre ESCAPE Project. Lancet 2014; 383: 785-95

Hänninen O, Knoll A (Eds). European Perspectives on Environmental Burden of Disease. Estimates for Nine Stressors in Six European Countries. National Institute for Health and Welfare (THL). Helsinki: University Press, 2011

Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA). Stato dell'Ambiente 39/2013. http://www.isprambiente.gov.it/it/pubblicazioni/stato-dellambiente/tematiche-in-primo-piano-annuario-dei-dati-ambientali-2012. Ultima consultazione: agosto 2014

Raaschou-Nielsen O, Andersen ZJ, Beelen R, et al. Air pollution and lung cancer incidence in 17 European cohorts: prospective analyses from the European Study of Cohorts for Air Pollution Effects (ESCAPE). Lancet Oncol 2013; 14: 813-22

Straif K, Cohen A, Samet J. Air Pollution and Cancer. IARC Scientific Publication n. 161, 2013

1.2. Aria indoor

1.2.1. Quadro programmatico

L'esposizione a inquinanti e fattori di rischio propri degli ambienti confinati (indoor) rappresenta un capitolo importante della sanità pubblica, come dimostrano numerosi studi condotti in Europa negli ultimi anni. L'inquinamento dell'aria indoor e le alterazioni del microclima causano effetti negativi sulla salute e il benessere dei gruppi più vulnerabili della popolazione e possono comportare ricadute negative anche sulla performance e sulla produttività dei lavoratori.
In occasione della V Conferenza Ambiente e Salute dell'OMS/Euro (2010), l'Italia, insieme ai Governi di 53 Paesi dell'area paneuropea, ha sottoscritto la Dichiarazione di Parma, finalizzata a dare attuazione agli impegni assunti in occasione delle precedenti Conferenze ministeriali e agli Obiettivi Prioritari Regionali (*Regional Priority Goals*, RPG) del *Children's Environment and Health Action Plan for Europe* (CEHAPE). Il *Regional Priority Goal 3 – RPG-3* impegna i Governi a garantire aria pulita in tutti gli ambienti indoor e in modo particolare negli ambienti frequentati dai bambini (scuole, asili, strutture ricreative pubbliche ecc.), attraverso l'applicazione di Linee guida specifiche per la qualità dell'aria interna. Per facilitare l'attuazione di tale obiettivo, recentemente l'OMS ha pubblicato due importanti documenti: 1) "*Guidelines for indoor air quality: dampness and mould*", per la prevenzione dei fattori di rischio indoor correlati alla

formazione di umidità e muffe negli edifici; 2) "*Guidelines for indoor air quality: selected pollutants*", per la definizione dei limiti indoor per alcuni inquinanti per i quali le conoscenze scientifiche relative agli effetti dannosi sull'uomo sono ritenute sufficientemente accettabili: benzene, biossido di azoto, idrocarburi policiclici aromatici [soprattutto B(a)P], naftalene, monossido di carbonio, radon, tricloroetilene e tetracloroetilene.

Nel panorama europeo esistono numerose divergenze in materia di regolamentazione della qualità dell'aria indoor (*indoor air quality*, IAQ). Per quanto concerne il nostro Paese, manca ancora un quadro normativo organico che affronti in maniera integrata le esigenze dell'IAQ, quelle energetiche ed edilizie. Il Ministero della salute si è impegnato già da tempo per superare tali criticità e limitare i rischi sanitari correlati alle esposizioni indoor, sia attraverso l'emanazione di norme cogenti (es. legislazione sul fumo passivo, amianto ecc.), sia attraverso la definizione di specifiche Linee di indirizzo tecnico e Accordi con le Regioni e i Comuni. Al momento le Linee di indirizzo elaborate dal Ministero rappresentano l'unico strumento disponibile per orientare le Autorità regionali e locali nelle azioni di prevenzione e controllo dei principali fattori di rischio indoor; esse forniscono indicazioni operative di stretta pertinenza degli organi di sanità pubblica, *in primis* del Dipartimento di prevenzione delle Aziende sanitarie locali (ASL). Occorre necessariamente intervenire per garantire l'attuazione di tali indicazioni ministeriali e nel contempo promuovere l'adozione di altre importanti misure, quali: definizione di standard/valori guida di qualità dell'aria indoor, in particolare per le scuole e altri ambienti pubblici frequentati dai bambini, campagne di informazione e comunicazione rivolte alla popolazione generale e ai professionisti del settore (architetti, ingegneri, costruttori, gestori degli edifici ecc.), formazione degli operatori (del settore ambientale e sanitario) e rafforzamento del ruolo dei Dipartimenti di Prevenzione. A queste iniziative devono associarsi appropriate politiche intersettoriali, in grado di affrontare strategicamente la riduzione delle cause di inquinamento indoor nelle abitazioni private e nei luoghi pubblici (es. revisione e aggiornamento delle norme che regolamentano la salubrità delle abitazioni, l'edilizia residenziale e scolastica ecc.). Inoltre, risulta di fondamentale importanza promuovere l'adozione di strumenti per la Valutazioni di Impatto Sanitario (VIS), che tenga conto delle correlazione tra soluzioni intraprese ed evidenza scientifica della loro efficacia, consentendo di misurare le ricadute degli interventi adottati sulle politiche abitative.

1.2.2. Rappresentazione dei dati

I cittadini europei, compresi gli italiani, trascorrono gran parte del loro tempo negli ambienti confinati non industriali (ambienti "indoor"), quali abitazioni, uffici, scuole, edifici commerciali. Nella *Tabella 1.2* si riportano le stime % del tempo speso dalla popolazione nei vari ambienti indoor in alcune città italiane. L'OMS sostiene che le condizioni di vita quotidiana e, in particolare, le esposizioni a inquinamento indoor e rumore, siano i migliori marcatori delle disuguaglianze sociali. Nello studio *Environment and Health inequalities in Europe* (2012), utilizzando 14 indicatori socioeconomici viene affrontato il tema delle condizioni abitative che producono disuguaglianze sanitarie, compresi gli aspetti legati alla presenza di sostanze chimiche, rumore, umidità. Tale studio, sulla base delle conoscenze disponibili, evidenzia come le esposizioni indoor siano dipendenti dal reddito personale, dal grado di cultura e dall'area geografica di appartenenza.

È stata documentata un'associazione tra l'abitare in case caratterizzate da scarsa efficienza termica (troppo calde d'estate e troppo fredde d'inverno) ed eccessi di mortalità in estate o in inverno. Il coefficiente di variazione stagionale di mortalità, che misura l'eccesso di morti verificati nei mesi invernali (da dicembre a marzo), rispetto alla mortalità nel resto dell'anno, registra in Italia un incremento del 16%, dal momento che colloca l'Italia in una posizione intermedia rispetto agli altri Paesi europei, indipendentemente dalla latitudine; queste differenze di mortalità stagionale sono spesso associate a diversi livelli di isolamento termico delle abitazioni. Le ca-

Tabella 1.2. Stime % del tempo speso nei vari ambienti indoor in alcune città italiane (Rapporti ISTISAN 2003, 2006, 2010, Rapporto ISPRA 2010)

Città	Abitazione (%)	Ufficio (%)	Trasferimenti (minuti)	Totale (*) ambienti indoor (%)	Outdoor (%)	Riferimenti
Ferrara	72	28	–	–	9	Bastone et al., 2003
Taranto	74	23	63	83	14	Bastone et al., 2006
Termoli	72	14	28	89,6	10	Soggiu et al., 2010
Firenze	58 (inverno)	–	4	–	–	Fondelli et al., 2008
Firenze	53 (primavera)	–	4	–	–	Fondelli et a.l, 2008
Milano	56	30	7	50	2	Bruinen De Bruin et al., 2004
Milano	59	35	6	–	–	Carrer et al., 2000
Milano	56	30	7	5	2	Bruinen De Bruin et al., 2004
Delta del Po	67	16	–	6	12	Simoni et al., 2002

**Questo dato è riferito alla percentuale media del tempo trascorso dagli intervistati in tutti gli ambienti indoor: abitazione, ufficio, altri luoghi al chiuso quali quelli per attività sportive e ricreative.*

tegorie di soggetti che maggiormente risentono dei climi estremi e della qualità dell'aria indoor sono gli anziani e i bambini, soprattutto in termini di patologie respiratorie e allergiche. In merito a questi ultimi, l'indagine Istat (2009) ha documentato che in Italia circa l'11% delle mamme non ha avuto risorse sufficienti per riscaldare l'abitazione. Tra l'altro, quando presente, il riscaldamento domestico è talvolta gestito in modo improprio, come dimostrano le migliaia di ricoveri annui per intossicazione da monossido di carbonio, nonché il numero di decessi che superano il centinaio/anno.

L'esposizione a muffe e inquinanti indoor trova nella stagione invernale la sua massima espressione, considerando l'esigenza di contenere i consumi energetici e migliorare il comfort termico, installando infissi più efficienti e riducendo l'apertura delle finestre. Evidenze epidemiologiche mostrano che lo sviluppo di muffe e umidità negli ambienti indoor può associarsi a effetti sulla salute, in particolare a carico dell'apparato respiratorio, come asma, infezioni respiratorie, tosse, dispnea. L'OMS ha indicato la presenza di umidità nelle abitazioni come un importante indicatore all'interno del sistema *Environment and Health Information System* – ENHIS, 2009, in particolare l'indicatore *children living in homes with problems of damp*. Per quanto riguarda la situazione italiana, l'indagine campionaria sulle famiglie "Reddito e condizioni di vita" dell'Istat (2009), realizzata sulla base del regolamento europeo che istituisce il progetto Eu-Silc "*European statistics on income and living conditions*", ha registrato la presenza di umidità in una percentuale considerevole di abitazioni, che nel 2007 ha interessato il 17,4% delle famiglie italiane. Numerosi studi sull'esposizione quotidiana dimostrano che gli stessi inquinanti presenti nell'aria esterna, sottoposti a limiti dalle leggi ambientali, possono essere normalmente presenti all'interno degli ambienti confinati, in concentrazioni dannose per la salute. Il fumo passivo resta tuttora una delle principali fonti di inquinanti indoor che può creare concentrazioni di polveri sottili molto elevate, fino a 100 volte superiori ai limiti di legge consentiti per l'ambiente esterno. Circa la metà dei bambini italiani, da 0 a 13 anni, è ancora esposta al fumo passivo. La quota maggiore di fumatori passivi risiede nelle Regioni dell'Italia meridionale e insulare. Nella *Tabella 1.3* sono riportate le concentrazioni di alcuni inquinanti indoor (formaldeide, benzene, COV, PM_{10} e $PM_{2,5}$) rilevate in ambienti confinati, confrontate con le concentrazioni outdoor.

1.2.3. Esposizione e valutazione dei dati

Confermando la stretta relazione esistente tra ambiente di vita "indoor" e livello di salute della popolazione, i dati fin qui esposti evidenziano che tale "problema antico" non ha ancora ricevuto un'adeguata risposta finalizzata alla

Tabella 1.3. Concentrazioni (μg/m³) di formaldeide, benzene, COV, PM_{10} e $PM_{2,5}$ misurate in ambienti indoor e outdoor (Rapporto ISPRA 2010)

Inquinante	Abitazione	Ambiente lavorativo	Outdoor	Tempo di misura	Riferimenti
Formaldeide	–	14,70	3,70	7 giorni	Bruinen de Bruin, 2008
Formaldeide	12,3–13,2	–	2,7	10 giorni	Fuselli, 2007
Formaldeide	20,7	17,9	10,8	30 giorni	Fuselli, 2006
Benzene	–	3,0–5,0	4,2–7,2	7 giorni	Bruinen de Bruin, 2008
Benzene	2,7–5,9	–	5,2–7,1	7 giorni	Fondelli, 2008
COV	–	175–1.393	–	24 ore	Bruno, 2008
$PM_{2,5}$	–	25,1–65,7	27,2	20 minuti	Valente, 2007
$PM_{2,5}$	–	5–199	–	13-16 ore	Tominz, 2008
$PM_{2,5}$	–	24–141	9–101	30 minuti outdoor-3/4 ore indoor	Ruprecht, 2006
PM_{10}	–	57–153	24–47	24 ore	Tominz, 2006

sua risoluzione, attraverso sia norme legislative sia norme tecniche integrate, tese alla prevenzione generale più che alla soluzione di pochi e isolati problemi. Appare evidente la necessità di sostituire, di fatto, un approccio "di bonifica", spesso insufficiente o disatteso, con un approccio preventivo di tipo sistemico basato sulla "cultura" e sulla "formazione" che deve essere garantito a livello di politiche sia europee sia nazionali. In tale contesto emerge l'importanza di realizzare concretamente la necessaria integrazione programmatica e operativa tra il sistema della promozione della salute e il sistema della protezione ambientale e rafforzare il ruolo dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, anche in attuazione del D.Lgs. 229/1999, che attribuisce ai Dipartimenti di Prevenzione compiti relativi all'individuazione e rimozione delle cause di nocività e di malattie di origine ambientale. Nell'insostituibilità della loro funzione, diversi Dipartimenti di Prevenzione hanno già trasformato la loro azione da "passiva" (repressivo-sanzionatoria) in "proattiva" (es. diffondendo informazioni relative alla qualità dell'aria outdoor/indoor e ai rischi correlati nei pressi e all'interno di unità abitative; fornendo indicazioni correttive per gli "utenti", utili a cambiare il loro comportamento nella gestione delle unità abitative; elaborando Linee guida sugli interventi di vigilanza igienico-sanitaria degli alloggi e sulle soluzioni da intraprendere).

Bibliografia essenziale

D'Alessandro D, Raffo M. Adeguare le risposte ai nuovi problemi dell'abitare in una società che cambia. Ann Ig 2011; 23: 267-74

ISPRA. Rapporto ISPRA 117/2010. Inquinamento indoor: aspetti generali e casi studio in Italia

ISPRA. VIII Rapporto sulla qualità dell'ambiente urbano. Edizione 2012. ISPRA Stato dell'ambiente, 33/2012

Marmot Review Team for friends of the Earth. The health impacts of cold homes and fuel poverty, 2011

WHO. Regional Office for Europe Environment and health risks: a review on the influence and effects of social inequalities. Copenhagen 2010

1.3. Acqua

1.3.1. Quadro programmatico

Il biennio 2012-2013 è stato caratterizzato da una serie di azioni rivolte al miglioramento dell'efficienza, del controllo e dell'informazione per i servizi idrici, all'analisi di rischio per la gestione di emergenze idro-potabili a carattere territoriale, con particolare riguardo ai regimi di deroga per arsenico, boro e fluoro nelle acque destinate al consumo umano, all'adozione di nuovi strumenti legislativi per la sicurezza e l'informazione

su dispositivi di trattamento delle acque destinate a consumo umano, alla ridefinizione e potenziamento delle strategie di prevenzione della contaminazione delle acque con potenziali risvolti sanitari.

Le funzioni attinenti la regolazione e il controllo dei servizi idrici – comprendenti le attività di captazione, potabilizzazione, adduzione, distribuzione, fognatura e depurazione –, in forza del decreto legge 201/2011, sono state attribuite all'Autorità per l'energia elettrica e il gas. A seguito di un processo di consultazione, la stessa Autorità ha approvato un insieme di provvedimenti quali la definizione del metodo transitorio per la determinazione delle tariffe del servizio idrico integrato negli anni 2012-2013 e la prima Direttiva per la trasparenza dei documenti di fatturazione che, tra l'altro, obbliga i gestori a mettere a disposizione degli utenti la Carta dei servizi e le informazioni sulla qualità dell'acqua fornita entro il giugno 2013. I provvedimenti mirano anche a favorire gli investimenti in un settore che ne ha urgente necessità per perseguire gli obiettivi richiesti dalla normativa nazionale e comunitaria.

1.3.2. Rappresentazione dei dati

L'acqua destinata al consumo umano è tra i principali determinanti della salute: le misure di prevenzione sanitaria collettiva in materia di acque sono rivolte a garantire non solo la qualità delle acque ai punti di utenza e l'assenza di rischi per la salute associabili al loro utilizzo, ma anche la disponibilità di forniture idriche in quantità adeguate, la continuità dell'erogazione, l'adeguatezza dei costi per gli utenti, la sostenibilità ambientale degli utilizzi.

L'Italia è un Paese ricco di risorse idriche e presenta consumi di acqua relativamente più elevati rispetto ai principali Paesi europei, con circa 44 miliardi di metri cubi/anno, quasi l'88% della disponibilità effettiva. La disponibilità di acqua varia comunque sensibilmente a livello regionale e stagionale risentendo anche, negli ultimi anni, di fenomeni di cambiamenti climatici, di forte impatto anche sui servizi idrici.

Nel 2012 si conferma la tendenza alla riduzione dei consumi che caratterizza l'ultimo decennio con un consumo medio pro capite di acqua per uso civile domestico pari a 172,1 litri per abitante al giorno. In questo contesto sussistono differenze geografiche significative, con il 7,8% dei capoluoghi caratterizzati da consumi superiori ai 200 litri per abitante al giorno e il 42,0% con consumi giornalieri inferiori ai 150 litri pro capite; la gran parte dei comuni con più di 200.000 abitanti presenta consumi giornalieri tra 150 e 200 litri per abitanti (***Figura 1.1***).

I dati del 2012, in accordo con la tendenza rilevata dal 2007, indicano una riduzione gene-

Figura 1.1. Acqua potabile fatturata per uso civile domestico nei grandi Comuni (Istat 2012).

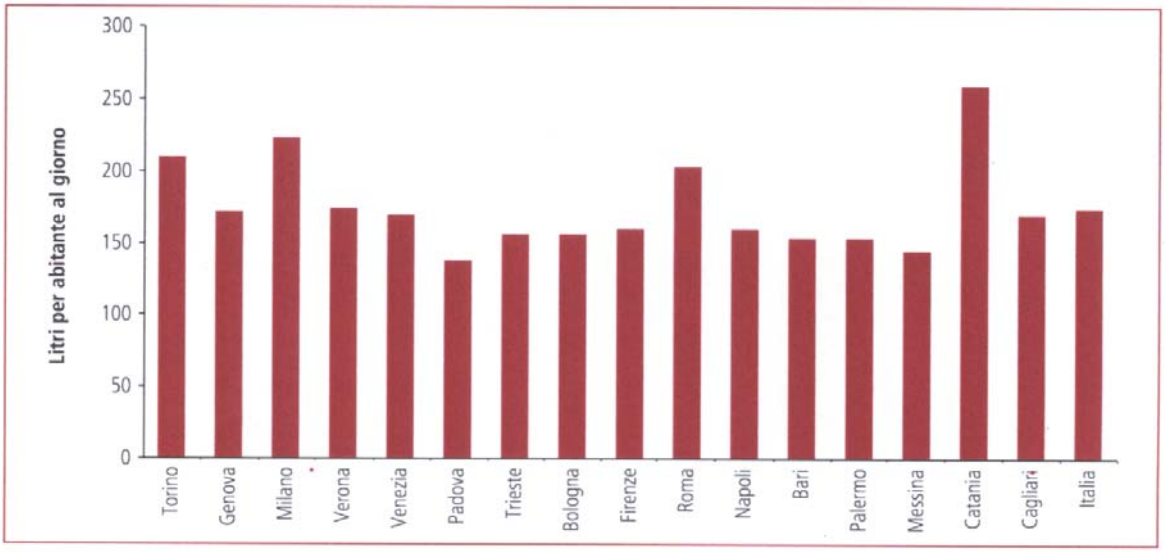


Figura 1.2. Comuni che hanno adottato misure di razionamento dell'acqua destinata a consumo umano (Istat 2012).

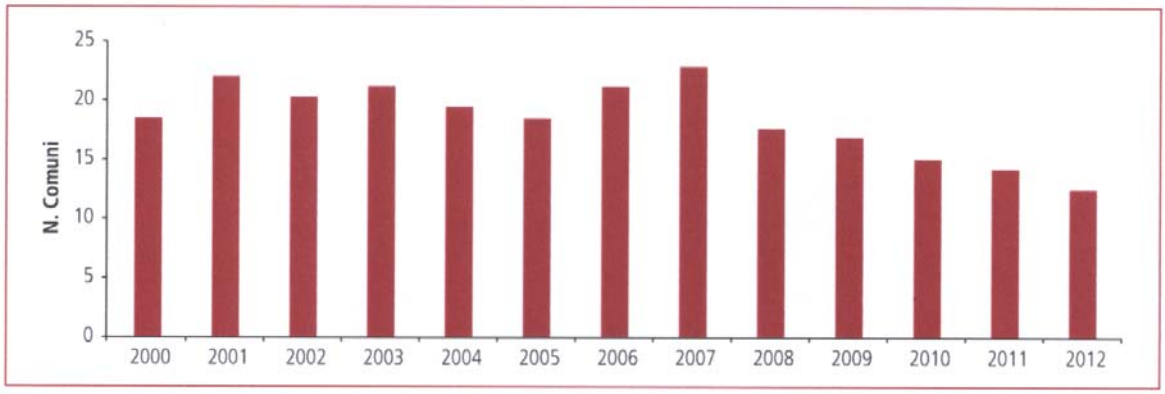
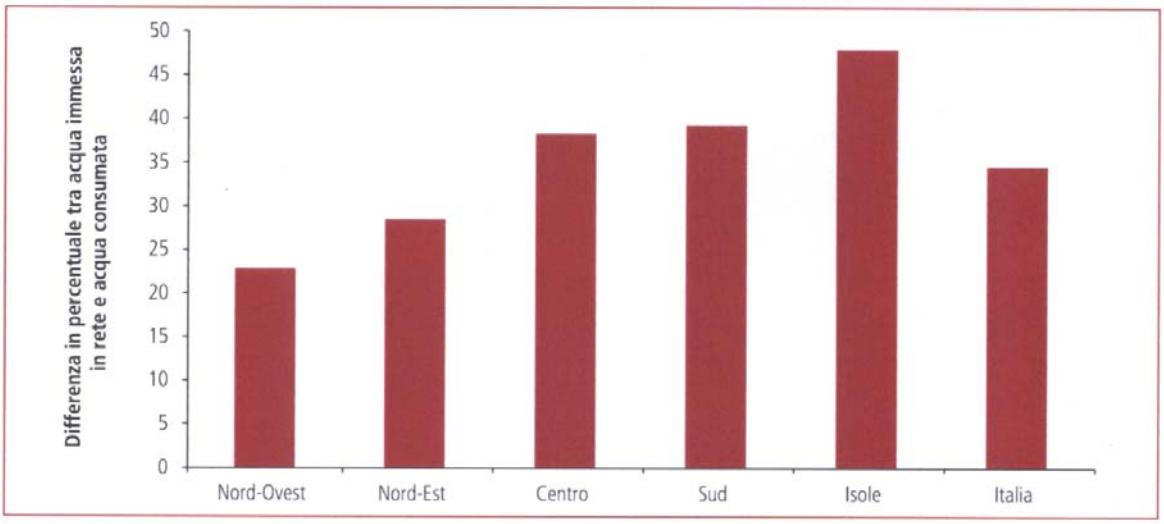


Figura 1.3. Dispersioni d'acqua nelle reti dei Capoluoghi di Provincia per ripartizione geografica (Istat 2012).



rale del numero di Comuni in cui sussistono misure di razionamento dell'acqua per uso domestico (*Figura 1.2*), tuttavia sono diverse le criticità, che interessano 14 Comuni Capoluogo di Provincia, localizzati per la quasi totalità nell'Italia meridionale e insulare.

L'esame dei dati recenti conferma l'elevato tasso di inefficienza della rete idrica evidenziato da tempo, con un tasso medio di dispersione di rete del 33,9% e con più dell'80,0% dei Comuni con dispersioni superiori al 20,0%; anche in questo caso esistono situazioni diversificate nell'ambito del territorio nazionale, con maggiori criticità nell'Italia centro-meridionale e insulare (*Figura 1.3*).

Le problematiche correlate all'inefficienza dei servizi idrici riguardano in molti casi zone di fornitura idrica piccole (comprese tra i 50 e i 5.000 abitanti) o molto piccole (inferiori ai 50 abitanti), cui si associano, in percentuale relativamente più elevata, criticità anche per la qualità delle acque erogate.

1.3.3. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

Le criticità più rilevanti nei sistemi idrici riguardano le infrastrutture, in particolare le perdite di rete che risultano tra le più elevate in Europa, ma anche l'assenza di servizi di fognatura per il 15% della popolazione e di servizi di depurazione per il 30% della popolazione. Notevoli inefficienze nella depurazione sono determinate anche dall'obsolescenza degli impianti, che in media risentono

di oltre 20 anni di attività. Questa situazione ha determinato l'apertura di numerose procedure di infrazione europee nei confronti del nostro Paese e ha rilevante impatto anche sulla qualità e fruibilità delle risorse idriche nell'ambiente.

Attualmente in Italia la qualità delle acque destinate a consumo umano per uso potabile, domestico e in produzione alimentare è assicurata dalla buona qualità delle risorse di origine (per più dell'85% acque sotterranee, naturalmente protette) e su prassi rigorose e consolidate sul piano normativo che regolano la filiera idro-potabile, su cui si innesta un esteso sistema di controlli da parte del gestore idrico e delle Autorità Sanitarie, coadiuvate dalle Agenzie Regionali di Prevenzione.

Dal punto di vista sanitario, la verifica dell'esistenza di correlazioni tra patologie diagnosticate e notificate e consumo di acqua potenzialmente contaminata è ostacolata dall'indisponibilità di osservatori epidemiologici specifici a livello nazionale e questo, fatte salve alcune circostanze regionali o locali, rappresenta un aspetto da potenziare nell'ambito della politica sanitaria del Paese.

Sul piano nazionale, i risultati dei monitoraggi evidenziano la generale rispondenza dei requisiti di qualità delle acque destinate al consumo umano alla normativa vigente (D.Lgs. 31/2001) con un tasso minimale di non conformità, circostanziate per territorio e durata, per lo più riguardanti parametri indicatori, cui raramente sono associati rischi sanitari, sottoprodotti di disinfezione (tra i quali i trialometani, per i quali l'Italia assume un valore parametrico notevolmente più restrittivo dello standard europeo) o inquinanti di origine antropica, tra cui residui di solventi clorurati (tri- e tetracloroetilene), nitrati e pesticidi contaminanti l'ambiente e le risorse idriche da destinare a consumo umano.

Non conformità sistematiche riguardano alcune aree di fornitura idrica nelle quali sono presenti acquiferi contaminati da elementi tossici quali arsenico, boro e fluoro. La gestione di tali fenomeni in Italia ha visto un estensivo ricorso all'istituto della deroga, previsto dalla Direttiva 98/83/CE e dal suo recepimento nazionale (D.Lgs. 31/2001 e *s.m.i*), concessa in ambito nazionale per 2 successivi trienni (2003-2006-2009) e successivamente (2010-2012) emanata dalla Comunità Europea per circostanze considerate eccezionali in aree più o meno circoscritte di 5 Regioni e 2 Province Autonome. L'analisi di rischio che ha presieduto la concessione e la sorveglianza sulle deroghe nei diversi territori ha consentito di controllare, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, circostanze complesse per le quali la scelta di soluzioni diverse avrebbe comportato più elevati rischi per la popolazione esposta, consentendo di raggiungere gli standard di qualità nei tempi previsti per le acque, per la maggioranza della popolazione interessata; al 31 dicembre 2012 rientravano in effetti in conformità tutti i territori interessati dalle deroghe per boro, fluoro e arsenico, fatta eccezione della Provincia di Viterbo per arsenico e fluoro. Tuttavia, il mancato rientro nei regimi di deroga verificatosi nel Lazio e la prolungata crisi legata alla non idoneità delle acque al consumo in diverse aree del Viterbese, con rigorose restrizioni d'uso, rafforzano l'urgenza di approvvigionamenti di acque potabili con mezzi straordinari e, parallelamente, la necessità di assicurare le più rapide azioni di messa in conformità, sotto adeguata sorveglianza.

La costante attenzione ai rischi da contaminanti emergenti ha indirizzato l'Autorità sanitaria a elaborare Linee guida per il controllo di cianobatteri e cianotossine in acque da destinare e destinate a consumo umano, con la Raccomandazione, da parte del Consiglio superiore di sanità, di procedure di valutazione e gestione dei rischi da introdurre sul piano normativo.

Per garantire un sempre più elevato grado di protezione della salute umana, obiettivo perseguito a livello della Comunità Europea e nazionale, le strategie di controllo sulla qualità delle acque devono essere aggiornate allo stato delle conoscenze in merito di analisi dei rischi. Elemento chiave in questo contesto è l'adozione di un nuovo approccio olistico che sposta l'attenzione dal controllo sulle acque distribuite alla prevenzione e gestione dei rischi nella filiera idro-potabile, estesa dalla captazione al rubinetto, sul modello dei *Water Safety Plans* elaborati in sede di OMS. Questo, insieme all'introduzione di

diversi standard relativi ai metodi analitici di controllo, è l'obiettivo perseguito con i lavori di revisione degli allegati della Direttiva europea 98/83/CE, processo cui l'Italia contribuisce sostanzialmente.
Particolare attenzione dell'Autorità sanitaria centrale nel biennio 2012-2013 ha riguardato la sicurezza e l'informazione rispetto ai sistemi di trattamento di acque destinate a consumo umano e in pubblici esercizi, anche con sistemi diffusi di recente quali "chioschi" o "casette dell'acqua". Anche in seguito all'entrata in vigore del DM 25/2012 sono state effettuate valutazioni specifiche su dispositivi non direttamente connessi alla rete di distribuzione domestica che ne hanno dimostrato la sicurezza dal punto di vista igienico-sanitario. Il settore necessita, tuttavia, di azioni di indirizzo e sorveglianza in tema di adeguatezza dell'informazione per garantire scelte consapevoli da parte dei consumatori, in linea con il nuovo decreto e il codice del consumo.
L'aggiornamento di diversi elementi in merito a costruzione, manutenzione e vigilanza degli impianti natatori è l'oggetto della revisione, in fase di finalizzazione, dell'Allegato 1 dell'Accordo 16 gennaio 2003, tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, con l'obiettivo di garantire un miglioramento della sicurezza igienica e benessere agli utenti e operatori, sulla base delle recenti Raccomandazioni delle organizzazioni internazionali rilevanti in materia di protezione della salute umana.
Settore di rilevante interesse sanitario rispetto al quale sono state avviate azioni di revisione della normativa anche attraverso una consultazione allargata è quello dei prodotti e materiali in contatto con le acque potabili e la revisione del vigente DM 174/2004. I rischi sanitari connessi alle cessioni dalle reti di distribuzione domestica sono evidenti nel caso del piombo che, da stime effettuate dall'Istituto superiore di sanità (ISS), a seguito dell'adozione dei criteri più restrittivi previsti dal D.Lgs. 31/2001 a partire dal 26 dicembre 2013, potrebbe comportare una non conformità in una percentuale compresa tra il 2% e il 4% di utenze, per lo più in edifici di centri e quartieri storici in cui sono ancora presenti reti contenenti piombo.

Bibliografia essenziale

Lucentini L, Aureli F, Crebelli R, et al. Esposizione ad arsenico attraverso acqua e alimenti in aree a rischio: il caso del Lazio. Notiziario dell'Istituto superiore di sanità 2013; 26: 11-6

Lucentini L, Ottaviani M, Gruppo nazionale per la gestione del rischio cianobatteri in acque destinate a consumo umano. Cianobatteri in acque destinate a consumo umano. Linee guida per la gestione del rischio. Volume 2. 2011. Rapporti ISTISAN 11/35 Pt 2

Lucentini L, Pettine P, Stottmeister E, Menichini E. Chemical analysis of the quality of water for human consumption: Proposal for the revision of the performance requirements in the Drinking Water Directive 98/83/EC. TrAC Trends in Analytical Chemistry 2013; 45: 37-47

1.4. Radiazioni

1.4.1. Radiazioni ionizzanti (radon)

L'esposizione al radon negli ambienti chiusi (abitazioni, scuole, luoghi di lavoro) rappresenta un fattore di rischio accertato per il tumore polmonare (gruppo 1 della IARC) ed è la principale fonte di esposizione di natura ambientale della popolazione alle radiazioni ionizzanti. Ciò risulta da studi epidemiologici di coorti di minatori e, più recentemente, da studi epidemiologici di popolazioni esposte al radon nelle loro abitazioni, che hanno evidenziato anche una forte sinergia tra radon e fumo di sigaretta.
Sulla base di questi studi, ci sono stati notevoli cambiamenti in ambito normativo internazionale, tra cui: a) l'OMS ha emanato nel 2009 delle Raccomandazioni più restrittive (proponendo un livello di riferimento non superiore a 300 Bq/m^3); b) l'ICRP (*International Commission on Radiological Protection*) ha eseguito nel 2009 una parziale revisione delle Racco-

mandazioni (con un dimezzamento del livello massimo di riferimento da 600 a 300 Bq/m^3 per le abitazioni) e un nuova Raccomandazione completa è in fase di pubblicazione.

In ambito normativo europeo, la principale novità di questi ultimi due anni è la pubblicazione, il 17 gennaio 2014, della nuova Direttiva sulla radioprotezione, la 2013/59/Euratom, che per la prima volta integra pienamente la protezione dal radon nel corpus normativo della protezione dalle radiazioni ionizzanti. Gli elementi principali connessi al radon includono i seguenti: 1) si introducono prescrizioni per le abitazioni e si rafforzano quelle per i luoghi di lavoro (introdotte in modo generico nella precedente Direttiva 29/96/Euratom, recepita in Italia con il D.Lgs. 241/2000); 2) il livello di riferimento massimo sia nelle abitazioni sia nei luoghi di lavoro non può superare i 300 Bq/m^3 (nella normativa italiana attuale è di 500 Bq/m^3 per i luoghi di lavoro); 3) gli Stati membri devono dotarsi di un piano nazionale radon (su cui la Direttiva dà dettagliate indicazioni) da sottoporre alla Commissione Europea e da aggiornare periodicamente.

Per ridurre il rischio di tumore polmonare in Italia connesso all'esposizione al radon, il Ministero della salute ha affidato all'ISS il coordinamento del Piano Nazionale Radon, predisposto nel 2002. Tale coordinamento è stato promosso dal Ministero della salute tramite il progetto del Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) "Avvio del Piano Nazionale Radon per la riduzione del rischio di tumore polmonare in Italia", terminato il 31 dicembre 2010 e (dal 2012 al 2014) tramite il progetto "Piano Nazionale Radon per la riduzione del rischio di tumore polmonare in Italia: seconda fase di attuazione".

Questi progetti hanno trattato molte delle azioni previste dal Piano Nazionale Radon. In particolare, nel periodo 2012-2013 le principali azioni effettuate sono state le seguenti: a) sviluppo dell'Archivio Nazionale Radon presso l'ISS; b) sviluppo delle attività di misura della concentrazione di radon negli edifici, sia tramite il supporto dell'ISS alla pianificazione di alcune indagini regionali sia tramite l'effettuazione di una nuova indagine nazionale che ha coinvolto tutte le Province italiane; c) valutazione per ogni Regione dei rischi associati all'esposizione al radon, separatamente per le diverse categorie di abitudine al fumo di sigaretta; d) aggiornamento delle Linee guida sulle modalità costruttive dei nuovi edifici per ridurre in essi l'ingresso del radon proveniente dal suolo; e) pubblicazione del sito web "Il radon e il Piano Nazionale Radon" (www.iss.it/radon) per la diffusione di informazioni alla popolazione e agli operatori.

Nello stesso periodo, diverse Regioni hanno effettuato attività su vari aspetti del problema radon, generalmente in linea con le indicazioni del Piano Nazionale Radon e spesso in diretta collaborazione con l'ISS. Le attività di monitoraggio condotte dagli enti regionali preposti sono riportate in modo sintetico nella *Tabella 1.4*. Maggiori informazioni su queste e altre attività svolte dalle Regioni sono raccolte sul sito web (sia direttamente sia tramite i link ivi riportati) e sul rapporto che l'Archivio Nazionale Radon pubblicherà nel 2014.

I lavori per il recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom dovranno concludersi entro febbraio 2018 e dovranno includere la predisposizione di un nuovo Piano Nazionale Radon, cosa che richiederà molto lavoro nei vari settori collegati a questa problematica. È quindi necessario che le attività di coordinamento e realizzazione dell'attuale Piano Nazionale Radon continuino, soprattutto nelle Regioni che sono rimaste un po' indietro rispetto alle altre, e si evolvano in modo da essere pronti a rispettare tutti gli obblighi previsti dalla nuova Direttiva e dal suo recepimento.

Nelle *Tabelle 1.5* e *1.6* è riportata la mortalità, negli uomini e nelle donne, per tumore polmonare attribuibile all'esposizione al radon nelle abitazioni.

1.4.2. Esposizioni mediche

Come anche affermato nel preambolo della Direttiva 2013/59/Euratom, nei Paesi industrializzati si è determinato nell'ultimo decennio un rapido incremento della prescrizione di esami diagnostici che utilizzano radiazioni. Si stima che la tomografia computerizzata

Tabella 1.4. Indagini sulla concentrazione di radon in abitazioni, scuole e luoghi di lavoro (LL) condotte dagli enti preposti – Numero di unità misurate (aggiornamento dicembre 2013)

Regione	Indagini su scala nazionale		Indagini su scala regionale o subregionale			Totale		
	N. abitazioni	N. LL (edifici)	N. abitazioni	N. edifici scolastici	N. LL (edifici)	N. abitazioni	N. edifici scolastici	N. LL (edifici)
Piemonte	826	264	1.506	626	134	2.332	626	398
Valle d'Aosta	53	9	762	205	82	815	205	91
Lombardia	1.538	508	2.574	496	1.475	4.112	496	1.983
Bolzano	131	76	3.037	800	958	3.168	800	1.034
Trento	186	76	1.601	725	220	1.787	725	296
Veneto	764	142	1.510	1.342	0	2.274	1.342	142
Friuli Venezia Giulia	430	58	4.270	1.852	0	4.700	1.852	58
Liguria	377	67	59	0	1	436	0	68
Emilia Romagna	843	207	137	607	0	980	607	207
Toscana	786	166	1.874	728	1.226	2.660	728	1.392
Umbria	163	53	37	135	0	200	135	53
Marche	440	45	0	0	0	440	0	45
Lazio	656	293	7.428	37	32	8.084	37	325
Abruzzo	271	100	1.707	543	0	1.978	543	100
Molise	84	12	0	42	0	84	42	12
Campania	1.182	287	0	0	0	1.182	0	287
Puglia	637	219	200	527	75	837	527	294
Basilicata	162	26	2	17	2	164	17	28
Calabria	332	124	70	79	44	402	79	168
Sicilia	698	326	403	0	5	1.101	0	331
Sardegna	303	105	0	141	3	303	141	108
Italia	**10.862**	**3.163**	**27.177**	**8.902**	**4.257**	**38.039**	**8.902**	**7.420**
Nord	**4.305**	**1.200**	**15.319**	**6.046**	**2.870**	**19.624**	**6.046**	**4.070**
Centro	**3.243**	**876**	**11.183**	**2.092**	**1.258**	**14.426**	**2.092**	**2.134**
Sud e Isole	**3.314**	**1.087**	**675**	**764**	**129**	**3.989**	**764**	**1.216**

Fonte: Istituto superiore di sanità – Archivio Nazionale Radon (www.iss.it/radon).

(TC) costituisca la fonte di oltre il 70% della dose complessiva da radiazioni derivante dalla pratica medica e rappresenti l'indagine diagnostica con la maggiore tendenza alla prescrizione in tutti gli ambiti della medicina. Secondo lo studio PREP (Procedure diagnostiche in Età Pediatrica), finanziato dalla Regione Lombardia e in cui sono stati analizzati i dati delle esposizioni radiodiagnostiche in età pediatrica, il numero di esami TC nella fascia di età 0-17 anni è aumentato, a livello regionale, del 19% tra il 2004 e il 2011.

Il valore diagnostico della TC, quando giustificata, è superiore al rischio legato all'esposizione. Tuttavia, come dimostra il numero crescente di pubblicazioni internazionali, l'impiego di questo esame è gravato da una quota individuale di rischio di sviluppare cancro e/o di provocare danni genetici. Per tale motivo dovranno essere potenziate le indagini conoscitive sull'utilizzo delle indagini diagnostiche, al fine di fornire indicazioni per un'analisi di appropriatezza e di studio di percorsi diagnostici alternativi e sviluppare programmi di garanzia della qualità, come previsto dalla Direttiva 2013/59/Euratom, per una reale ottimizzazione dell'esposizione medica.

Tabella 1.5. Mortalità per tumore polmonare attribuibile all'esposizione al radon nelle abitazioni – Casi attesi tra i fumatori, gli ex-fumatori, i mai fumatori: uomini (aggiornamento 2013)

Regione	Fumatori correnti				Ex-fumatori				Mai fumatori			
	Stima puntuale	Intervallo di confidenza (95%)	% sul tot. casi stimati attrib. al radon	% sul tot. casi osservati	Stima puntuale	Intervallo di confidenza (95%)	% sul tot. casi stimati attrib. al radon	% sul tot. casi osservati	Stima puntuale	Intervallo di confidenza (95%)	% sul tot. casi stimati attrib. al radon	% sul tot. casi osservati
Piemonte	155	(52-274)	71,0	7,1	55	(18-97)	25,0	2,5	10	(3-18)	5,0	0,5
Valle d'Aosta	3	(1-5)	72,0	4,7	1	(0-1)	23,0	1,5	0	(0-0)	5,0	0,3
Lombardia	472	(165-799)	70,0	10,7	168	(59-284)	25,0	3,8	31	(11-53)	5,0	0,7
PA di Bolzano	9	(3-16)	67,0	6,8	4	(1-6)	28,0	2,8	1	(0-1)	5,0	0,5
PA di Trento	9	(3-16)	68,0	5,0	3	(1-6)	26,0	1,9	1	(0-1)	5,0	0,4
Veneto	118	(39-212)	67,0	5,7	50	(17-90)	28,0	2,4	9	(3-16)	5,0	0,4
Friuli Venezia Giulia	50	(17-86)	66,0	9,1	22	(8-38)	29,0	4,0	4	(1-6)	5,0	0,7
Liguria	36	(12-67)	70,0	4,0	13	(4-24)	25,0	1,4	3	(1-5)	5,0	0,3
Emilia Romagna	95	(31-173)	70,0	4,6	34	(11-62)	25,0	1,6	6	(2-11)	5,0	0,3
Toscana	86	(28-156)	69,0	4,9	34	(11-62)	27,0	1,9	5	(2-10)	4,0	0,3
Umbria	21	(7-38)	71,0	6,0	7	(2-13)	25,0	2,1	1	(0-2)	4,0	0,4
Marche	20	(7-38)	71,0	3,1	7	(2-13)	25,0	1,1	1	(0-2)	4,0	0,2
Lazio	304	(107-510)	75,0	12,2	86	(30-144)	21,0	3,4	17	(6-28)	4,0	0,7
Abruzzo	29	(10-51)	72,0	6,4	9	(3-17)	23,0	2,1	2	(1-3)	4,0	0,4
Molise	5	(2-9)	70,0	4,5	2	(1-3)	25,0	1,6	0	(0-1)	5,0	0,3
Campania	237	(81-409)	76,0	10,0	59	(20-102)	19,0	2,5	15	(5-27)	5,0	0,6
Puglia	86	(28-155)	75,0	5,6	23	(8-42)	20,0	1,5	6	(2-11)	5,0	0,4
Basilicata	6	(2-11)	74,0	3,4	2	(1-3)	22,0	1,0	0	(0-1)	5,0	0,2
Calabria	16	(5-30)	72,0	2,8	5	(2-9)	23,0	0,9	1	(0-2)	5,0	0,2
Sicilia	68	(22-126)	73,0	3,8	20	(6-37)	21,0	1,1	5	(2-9)	5,0	0,3
Sardegna	41	(14-73)	70,0	6,4	15	(5-27)	26,0	2,4	3	(1-5)	4,0	0,4
Italia*	**1.865**	**(625-3.290)**	**72,0**	**7,3**	**619**	**(208-1.096)**	**24,0**	**2,4**	**121**	**(38-198)**	**5,0**	**0,5**

**Somma dei valori regionali.*
Fonte: Bochicchio et al., 2013.

1.4.3. Radiazioni non ionizzanti

Le radiazioni non ionizzanti comprendono campi elettromagnetici, radiazioni ottiche [infrarossi, luce, radiazione ultravioletta (UV)], ultrasuoni. Ognuno di questi agenti presenta problematiche sanitarie distinte, a diversi livelli di evidenza scientifica. Per ognuno di essi sono ben chiari i meccanismi d'azione che possono dare luogo a effetti di danno per la salute umana a fronte di elevati livelli di esposizione (effetti a breve termine), mentre solo per la radiazione ottica, in particolare la radiazione UV, sono stati accertati effetti a lungo termine connessi a esposizioni prolungate. La percezione dei rischi è tutta-

Tabella 1.6. Mortalità per tumore polmonare attribuibile all'esposizione al radon nelle abitazioni – Casi attesi tra i fumatori, gli ex-fumatori, i mai fumatori: donne (aggiornamento 2013)

Regione	Fumatori correnti				Ex-fumatori				Mai fumatori			
	Stima puntuale	Intervallo di confidenza (95%)	% sul tot. casi stimati attrib. al radon	% sul tot. casi osservati	Stima puntuale	Intervallo di confidenza (95%)	% sul tot. casi stimati attrib. al radon	% sul tot. casi osservati	Stima puntuale	Intervallo di confidenza (95%)	% sul tot. casi stimati attrib. al radon	% sul tot. casi osservati
Piemonte	39	(13-70)	60,0	6,0	8	(3-14)	12,0	1,2	19	(6-33)	28,0	2,8
Valle d'Aosta	1	(0-1)	61,0	3,9	0	(0-0)	12,0	0,8	0	(0-1)	28,0	1,8
Lombardia	125	(44-212)	61,0	9,2	28	(10-47)	13,0	2,0	54	(19-92)	26,0	4,0
PA di Bolzano	3	(1-6)	60,0	6,1	1	(0-1)	15,0	1,5	1	(0-2)	25,0	2,5
PA di Trento	3	(1-5)	61,0	4,4	1	(0-1)	12,0	0,9	1	(0-2)	27,0	2,0
Veneto	32	(11-57)	57,0	4,8	8	(3-15)	15,0	1,3	16	(5-29)	29,0	2,4
Friuli Venezia Giulia	19	(6-32)	61,0	8,4	5	(2-8)	15,0	2,0	8	(3-13)	25,0	3,4
Liguria	10	(3-18)	62,0	3,5	2	(1-4)	12,0	0,7	4	(1-8)	27,0	1,5
Emilia Romagna	28	(9-52)	63,0	4,1	6	(2-11)	14,0	0,9	10	(3-19)	23,0	1,5
Toscana	22	(7-41)	62,0	4,4	5	(2-9)	14,0	1,0	9	(3-16)	24,0	1,7
Umbria	6	(2-10)	64,0	5,4	1	(0-2)	12,0	1,0	2	(1-4)	24,0	2,0
Marche	5	(2-9)	62,0	2,7	1	(0-2)	12,0	0,5	2	(1-4)	25,0	1,1
Lazio	89	(31-150)	62,0	10,0	18	(6-30)	12,0	2,0	38	(13-63)	26,0	4,2
Abruzzo	5	(2-9)	56,0	5,0	1	(0-2)	12,0	1,0	3	(1-5)	32,0	2,8
Molise	0	(0-1)	50,0	3,2	0	(0-0)	11,0	0,7	0	(0-1)	39,0	2,5
Campania	38	(13-66)	58,0	7,5	5	(2-9)	8,0	1,0	23	(8-39)	34,0	4,5
Puglia	9	(3-17)	46,0	3,5	2	(1-4)	11,0	0,8	9	(3-16)	43,0	3,2
Basilicata	1	(0-1)	53,0	2,4	0	(0-0)	10,0	0,5	0	(0-1)	37,0	1,7
Calabria	2	(1-3)	50,0	1,9	0	(0-1)	10,0	0,4	1	(0-3)	40,0	1,5
Sicilia	12	(4-22)	58,0	3,0	2	(1-3)	8,0	0,4	7	(2-13)	34,0	1,8
Sardegna	7	(2-13)	59,0	5,5	2	(1-3)	13,0	1,2	3	(1-6)	27,0	2,5
Italia*	**456**	**(146-767)**	**60,0**	**6,3**	**96**	**(30-157)**	**13,0**	**1,3**	**211**	**(71-374)**	**28,0**	**2,9**

**Somma dei valori regionali.*
Fonte: Bochicchio et al., 2013.

via molto più elevata nei confronti dei campi magnetici alla frequenza di rete e dei campi elettromagnetici a radiofrequenza, classificati dalla IARC come "possibilmente cancerogeni per l'uomo" (gruppo 2B), che non per la radiazione ultravioletta, classificata come "cancerogena per l'uomo" (gruppo 1) sia in quanto tale, sia come componente della radiazione solare (essa stessa classificata nel gruppo 1), sia in quanto emessa dalle lampade per l'abbronzatura artificiale. L'utilizzo di dette lampade (anch'esse direttamente classificate dalla IARC nel gruppo 1) nei centri estetici, ambito nel quale si è assistito a un proliferare di apparecchiature che utilizzano varie forme di radiazioni non ionizzanti per i trattamenti più disparati, è stato recentemente regolamentato dal decreto ministeriale

n. 110 del 12 maggio 2011. Tale decreto ne ha vietato l'utilizzo nei minori di 18 anni e ha imposto delle limitazioni sulle emissioni di radiazione UV. Pur con tali limitazioni le lampade per l'abbronzatura artificiale restano cancerogene per l'uomo e tali esposizioni andrebbero comunque evitate per ridurre il rischio di insorgenza del melanoma. Un ruolo fondamentale nella prevenzione è pertanto quello dell'informazione, anche in considerazione del fatto che i dispositivi per l'abbronzatura artificiale sono disponibili sul mercato per l'utilizzo privato e che l'abbronzatura (spesso vista dalla popolazione come connessa al benessere e alla buona salute) viene in molti casi ricercata per mezzo di esposizioni alla radiazione solare non adeguatamente controllate. Esposizioni significative alla radiazione solare, soprattutto in particolari periodi dell'anno, sono inoltre connesse a diverse attività occupazionali all'aperto: tale problema è ancora sottovalutato anche per l'assenza di previsioni specifiche di legge.

Riguardo ai campi elettromagnetici a radiofrequenza, nel maggio 2011 essi sono stati assegnati dalla IARC al gruppo 2B in base a evidenze limitate di cancerogenicità nell'uomo e negli animali da esperimento. Il giudizio di evidenza limitata nell'uomo derivava dalle associazioni positive tra uso di telefoni cellulari e rischio di glioma osservate in alcuni studi epidemiologici, mentre l'evidenza epidemiologica proveniente dagli studi che avevano valutato il rischio di tumori in relazione a esposizioni professionali o ambientali a sorgenti di radiofrequenza diverse dai telefoni cellulari veniva considerata inadeguata a formulare una valutazione. La classificazione IARC ha avuto ampia risonanza sui mezzi di comunicazione, a volte con toni ingiustificatamente allarmisti, e al fine di promuovere una corretta informazione il Ministero della salute ha pubblicato nel 2012 sul proprio sito web uno speciale contenente pagine informative sullo stato delle conoscenze e sull'uso responsabile del telefono cellulare, successivamente aggiornato e ampliato nell'ottobre 2013.

Va inoltre segnalata la pubblicazione della Direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dai campi elettromagnetici, che ha abrogato la Direttiva 2004/40/CE. Rispetto alla precedente Direttiva, la principale novità è l'introduzione di un doppio sistema di limiti e valori di azione per gli effetti di stimolazione a carico del sistema nervoso centrale della testa (effetti sensoriali) e per quelli a carico dei nervi periferici (effetti sanitari), che consentirà una gestione più articolata e flessibile del complesso degli effetti dovuti alle basse frequenze. La Direttiva 2013/35/UE dovrà essere recepita dagli Stati membri entro il 1° luglio 2016. Si segnala anche la realizzazione del Portale Agenti Fisici (PAF) [www.portaleagentifisici.it], a seguito di un progetto dedicato del CCM sviluppato dall'INAIL, Regione Toscana e Regione Emilia Romagna, che costituisce uno strumento informativo in grado di orientare gli operatori a una risposta corretta ai fini della prevenzione e protezione dagli agenti fisici, incluso l'insieme delle radiazioni non ionizzanti.

La radiazione UV è in grado di indurre molti processi patologici a carico sia della cute (eritemi, tumori cutanei, invecchiamento precoce della pelle), sia dell'occhio (fotocheratite, fotocongiuntivite, cataratta). I danni da esposizione agli UV sono documentabili soltanto per le neoplasie cutanee correlate con l'esposizione a queste radiazioni. L'esposizione alla radiazione UV è il più importante fattore di rischio ambientale per il melanoma cutaneo maligno, correlato sia alle dosi assorbite sia al tipo di esposizione (intermittente più che cronica), nonché al numero di episodi di ustione solare e all'età (in Italia è il terzo tumore più frequente al di sotto dei 50 anni), essendo a maggiore rischio l'età infantile e adolescenziale.

L'incidenza del melanoma maligno è da anni in costante ascesa sia negli uomini (+3,5%/anno) sia nelle donne (+3,6%/anno) e per il 2013 sono stati stimati 10.400 nuovi casi di melanoma cutaneo con una lieve preponderanza negli uomini. Per quanto riguarda la mortalità, attestata a circa 1.800 casi l'anno nel 2009 e nel 2010 (fonte: Istat), negli ultimi decenni la tendenza nei maschi ha mostrato un moderato incremento (+2,3%/anno), mentre nelle femmine si è registrata una sostanziale stabilità (fonte: Associazione Italiana dei Registri Tumori, AIRTUM).

Non va comunque trascurato il problema dei tumori della cute non melanomatosi (di cui circa il 75% è rappresentato da carcinomi basocellulari e il 15-20% da carcinomi spinocellulari), che, pur avendo una mortalità molto più bassa del melanoma, a causa della loro elevata incidenza (con 71.400 casi stimati per il 2013 sono il tipo di tumore più frequente negli uomini e il secondo, dopo il tumore della mammella, nelle donne), danno comunque luogo a circa 600 casi di morte l'anno (dati AIRTUM riferiti al 2002).

Bibliografia essenziale

Bochicchio F, Antignani S, Venoso G, Forastiere F. Quantitative evaluation of lung cancer risk due to residential radon: methods and results for all the 21 Italian Regions. Radiat Meas 2013; 50: 121-6

Mathews JD1, Forsythe AV, Brady Z, et al. Cancer risk in 680,000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence: data linkage study of 11 million Australians. BMJ 2013; 346: f2360

Ministero della salute. Focus su telefoni cellulari e salute. http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_3_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=dossier&p=dadossier&id=7. Ultima consultazione: agosto 2014

Ministero dello sviluppo economico. Decreto 12 maggio 2011, n. 110 "Regolamento di attuazione dell'articolo 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista". GU n. 163 del 15 luglio 2011

World Health Organization. WHO handbook on indoor radon: a public health perspective. Ginevra: WHO, 21 settembre 2009

1.5. Rumore

1.5.1. Quadro programmatico

Il rumore rappresenta oggi una preoccupante sorgente di rischio per la salute.

Il rumore ambientale è definito come il rumore emesso da tutte le fonti eccetto quello emesso sul luogo di lavoro industriale. Nell'Unione Europea (UE), circa il 40% della popolazione è esposto a traffico stradale, che equivale a un livello di esposizione che supera i 55 dB(A). Il 20% della popolazione è esposto a livelli che superano i 65 dBA. Contrariamente ad altre polluzioni ambientali, l'esposizione a rumore tende ad aumentare. Le fonti principali di rumore ambientale includono il traffico aereo, il traffico stradale, il traffico ferroviario, le industrie, i lavori pubblici, i lavori di edilizia e il quartiere, a cui recentemente si sono aggiunte nuove sorgenti di rumore per la produzione di energia quali le pale eoliche. Le fonti principali di rumore negli ambienti interni sono i sistemi di ventilazione, le macchine da lavoro, gli elettrodomestici.

Laddove il rumore da esposizione lavorativa è stato ampiamente normato già dal 1986, in materia di rumore ambientale, la prima Direttiva comunitaria sul rumore ambientale, la "Direttiva 2002/49/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 giugno 2002 relativa alla determinazione e alla gestione del rumore ambientale", è stata recepita in Italia dal D.Lgs. 195/2005.

L'inquinamento acustico è stato inizialmente trascurato e giudicato meno importante di altre problematiche ambientali; tale percezione è stata certamente favorita dalla natura degli effetti dell'inquinamento da rumore, che sono poco evidenti, subdoli, non eclatanti, come invece accade per le conseguenze di altre forme di inquinamento ambientale. L'eccessiva esposizione al rumore provoca numerosi effetti sulla salute, interferendo con il benessere sia fisico sia mentale.

Il rumore provoca danni uditivi e danni extrauditivi.

Tra i danni extrauditivi si ricordano:

- *annoyance* (fastidio causato dall'esposizione al rumore);
- interferenza con il comportamento sociale e alterazione delle modalità comunicative;
- disturbi del sonno;
- disturbi di apprendimento, di attenzione e di comunicazione (soprattutto nei bambini).

A livello europeo è stata posta particolare

attenzione agli effetti del rumore sulla salute dei bambini.
Nel 2001 è stato pubblicato il documento dal titolo *"Health effects of noise on children and perception of the risk of noise"*. Tale studio evidenzia come i bambini siano le prime vittime dell'esposizione a rumore e come i disturbi dell'apprendimento e del linguaggio compromettano le performance future dei bambini. L'esposizione a rumore interferisce, in particolare, con i compiti di tipo cognitivo, o che richiedono attenzione ai dettagli o a molteplici fattori. Questi effetti si riscontrano in modo particolare in alcuni contesti quali le scuole, colpendo in particolare i docenti e gli studenti. Per programmare interventi di prevenzione mirati e minimizzare i rischi da esposizione a rumore nella popolazione bisogna porre attenzione alle nuove sorgenti di rumore portate dall'innovazione tecnologica, che sta producendo nuove soluzioni per la produzione di energia (pale eoliche) e per il miglioramento dei mezzi di comunicazione (alta velocità ferroviaria e potenziamento dei mezzi di trasporto e aeroportuale). Tuttavia, tali soluzioni presentano problematiche emergenti da un punto di vista dell'emissione di rumore: in un quadro programmatico globale e completo bisogna tenerne conto.
Utile alla programmazione futura sono i risultati del progetto SERA (Studio sugli Effetti del Rumore Aeroportuale), finanziato dal Ministero della salute/CCM 2010 e coordinato dal Dipartimento di Epidemiologia del Servizio sanitario del Lazio (10 novembre 2011-9 maggio 2013) con la collaborazione di numerose strutture ed enti di ricerca.
L'obiettivo del progetto è stato valutare l'effetto dell'esposizione residenziale al rumore da traffico aeroportuale sull'occorrenza di ipertensione, *annoyance* e disturbi del sonno. Hanno partecipato allo studio persone di età compresa tra i 45 e i 70 anni residenti da almeno 2 anni presso aeroporti di Milano-Malpensa, Milano-Linate, Pisa San Giusto, Venezia-Tessera, Roma-Ciampino e Torino-Caselle; stretta correlazione è stata osservata tra i valori di pressione sistolica serale particolarmente elevata e rumore da aeroporto.
In linea generale, al fine di ridurre il rischio di esposizione al rumore della popolazione e le relative conseguenze economiche, sanitarie e ambientali che ne derivano, andrebbero messe in atto le seguenti azioni:

- riorganizzare le informazioni in materia di controllo dei livelli di rumore nell'ambiente, al fine di caratterizzare le diverse sorgenti inquinanti per costruire le conoscenze sullo stato dell'ambiente;
- stimolare le Amministrazioni a procedere, secondo quanto previsto dalla norma, in materia di classificazione acustica del territorio;
- obbligare i soggetti interessati, sia pubblici sia privati, a programmare e attuare le azioni di risanamento previste e imposte dalle norme;
- sviluppare programmi di informazione e sensibilizzazione della cittadinanza, sin dalle fasi della formazione scolastica, attraverso strumenti di comunicazione semplici e immediati;
- potenziare l'attività di ricerca finalizzata all'individuazione e alla messa a punto di soluzioni mitigative/migliorative di tipo sia tecnologico sia urbanistico, sia di pianificazione del territorio;
- realizzare degli Osservatori anche attraverso i sistemi web e delle reti di ascolto, tramite la collaborazione tra gli attori istituzionali coinvolti;
- realizzare Linee guida sulle problematiche della popolazione specifiche attraverso la collaborazione tra i referenti e/o altre iniziative di disseminazione scientifica istituzionali.

1.5.2. Dati relativi alle nuove sorgenti di emissione di rumore

Per caratterizzare gli aerogeneratori (pale eoliche) come sorgente di rumore acustico sono disponibili norme armonizzate dalla Comunità Europea della serie CEI EN 61400 che definiscono tecniche di misura dell'emissione di rumore acustico (livelli di pressione sonora) in prossimità di sistemi di generazione a turbina eolica.
I livelli di emissione sonora sono risultati, a circa 100 metri dall'aerogeneratore e sottovento, dell'ordine dei 50 dB(A), che l'OMS

riconosce in grado di provocare "sensazione di malessere" (*annoyance*).
Organismi internazionali si stanno interessando per definire le qualità spettrali del rumore emesso da aerogeneratori e nuovi criteri di zonizzazione, per esempio nello stabilire una distanza di rispetto dalle abitazioni pari ad almeno 1.500 metri per impianti superiori a 2,5 MW come proposto dall'Accademia della Medicina Francese. Rapporti tecnico-scientifici suggeriscono come misura cautelativa una distanza di rispetto pari ad almeno 10-15 volte l'altezza dell'impianto, che può avere dimensioni che sfiorano i 100 metri di altezza. Rapporti scientifici internazionali (es. la Conferenza biennale internazionale "*Wind Turbine Noise*") riportano l'*annoyance* durante il giorno e il disturbo del sonno durante la notte come gli effetti principali del rumore acustico emesso da aerogeneratori; quest'ultimo presenterebbe un particolare spettro in frequenza (anche con bassissime frequenze) e produrrebbe effetti o danni superiori al rumore acustico emesso da altre sorgenti (es. traffico da veicoli) con simili livelli misurati.

Alta velocità. Il rumore e le vibrazioni sono l'unica polluzione direttamente emessa da un treno a trazione elettrica; il rumore ferroviario cresce con la velocità, pertanto a elevata velocità il livello di rumore massimo emesso può raggiungere valori non compatibili con le normative relative all'esposizione massima al rumore (da 200 a 300 km/h si ha un incremento di oltre 5 dB, senza considerare il rumore aerodinamico). Per quanto riguarda il rumore interno al treno, vi è una maggiore attenzione da parte delle amministrazioni ferroviarie nell'acquistare materiale rotabile con livello di comfort acustico piuttosto elevato.
Numerose sono le caratteristiche richieste a un treno ad alta velocità, fra le quali la leggerezza, che influenza notevolmente il comportamento acustico, obbligando fra l'altro a optare per la configurazione a salone e a non considerare materiali fonoassorbenti o fonoisolanti a elevata densità. Le normative EN ISO 3095 e 3381 redatte dal WG03 "*Railway Noise*" che riguardano, rispettivamente, la misura della rumorosità esterna e interna durante le prove di nuovi rotabili non fissano limiti, ma forniscono esclusivamente la procedura da seguire per l'effettuazione delle norme; i limiti sono fissati da Direttive comunitarie (si veda, per esempio, la Specifica Tecnica di Interoperabilità per il Materiale Rotabile ad Alta Velocità) o da leggi nazionali.

1.5.3. Rumore da aeroporti

L'Ente Nazionale per l'Aviazione Civile istituisce una Commissione presieduta dal direttore della circoscrizione aeroportuale e composta da rappresentanti della Regione, della Provincia, dei Comuni interessati, dell'ARPA, dell'ENAV, dei vettori aerei e della società di gestione aeroportuale. La Commissione ha il compito di definire le procedure antirumore, approva la zonizzazione acustica basata sull'estensione dell'intorno aeroportuale, delle tre fasce di pertinenza dell'aeroporto, delle aree residenziali che ricadono in tali fasce e della densità abitativa in ciascuna fascia. La zonizzazione acustica stabilisce, nell'intorno aeroportuale, i confini delle aree di rispetto, con curve di isolivello che definiscono la zona A, zona B e zona C. All'interno della zona A l'indice LVA (livello di valutazione del rumore aeroportuale) non può superare il valore di 65 dB(A), nella zona B l'indice LVA non può superare il valore di 75 dB(A), mentre nella zona C, dove sono consentite esclusivamente le attività connesse con l'uso e i servizi delle infrastrutture aeroportuali, il parametro LVA può superare il valore di 75 dB(A). Al di fuori delle zone A, B e C l'indice LVA non può superare il valore di 60 dB(A).
I risultati del progetto SERA (finanziamento Ministero della salute/CCM 2010) forniscono metodologie e strumenti operativi per l'avvio di sistemi di sorveglianza in materia di inquinamento acustico e atmosferico e relativi effetti sulla salute tra i residenti nei pressi di un aeroporto. Questi risultati suggeriscono la necessità di una sorveglianza epidemiologica delle popolazioni residenti nei pressi degli aeroporti. In eventuali progetti che mirino alla valutazione dell'impatto di un aeroporto urbano sulla qualità dell'aria si deve considerare l'analisi dei valori di picco delle specie

inquinanti, piuttosto che le medie temporali normate (es. con risoluzione temporale delle misure dell'ordine del minuto). In aggiunta agli inquinanti normati, si suggeriscono l'analisi del numero di particelle ultrafini generate da combustione incompleta durante i decolli degli aerei e l'analisi della componente del materiale particolato coarse risollevata dai decolli degli aerei.

I risultati dell'indagine campionaria, in accordo con quanto riportato nella letteratura internazionale, indicano un'associazione tra rumore di origine aeroportuale e aumento della pressione arteriosa, dell'*annoyance* e di disturbi del sonno.

I risultati della valutazione dell'impatto indicano che, ogni anno, nelle popolazioni residenti intorno agli aeroporti oggetto dello studio SERA, 1.577 casi di ipertensione, 11.572 casi di *annoyance* e 10.101 casi di disturbi del sonno sono attribuibili a livelli di rumorosità aeroportuale superiori a 55 dB e vanno a sommarsi agli altri casi che si osservano annualmente nelle popolazioni.

Bibliografia essenziale

ISPESL. Atti del Convegno "Acustica e ambienti scolastici – La fatica di imparare e insegnare". Roma, 2008

Ministero dell'ambiente. Relazione sullo Stato dell'Ambiente. Roma, 2001

National Institute of Public Health - Denmark. Health effects of noise on children and perception of the risk of noise. Copenhagen, 2001

Progetto SPERA (Studio degli effetti del Rumore Aeroportuale). Finanziamento Ministero della salute/ CCM 2010

WHO. Night Noise Guidelines. Geneve, 2009

1.6. Rifiuti

La quantità di rifiuti urbani prodotta su base nazionale nel 2011 si attesta a poco meno di 31,4 milioni di tonnellate, facendo registrare una riduzione di quasi 1,1 milioni di tonnellate rispetto al 2010, mentre i dati preliminari relativi all'anno 2012 evidenziano un ulteriore calo di circa 1,4 milioni di tonnellate rispetto al 2011 (–4,5%), con un valore di produzione al di sotto dei 30 milioni di tonnellate. Tale diminuzione ha riguardato tutte le aree geografiche.

La discarica rimane l'incontrastato e mai superato sistema di gestione per lo smaltimento dei rifiuti, non solo dei rifiuti solidi urbani, rappresentando per i rifiuti solidi urbani il 42,1% a fronte del solo 12,1% di conferimento in discarica per i rifiuti speciali, per i quali si privilegiano i sistemi di trattamento e recupero. Se la produzione dei rifiuti solidi urbani continua a calare per la contrazione costante dei consumi, la produzione nazionale dei rifiuti speciali, fotografata dai Rapporti ISPRA (di preminente origine industriale) si consolida, nell'anno 2010, a circa 137,9 milioni di tonnellate, crescendo del 2,4% rispetto al 2009, anno in cui si producevano 128,5 milioni di tonnellate, con un calo, rispetto al valore rilevato nel 2008, del 7,3% circa.

Nel 2010, il Ministro della salute ha promosso due Progetti CCM, finalizzati a fornire basi scientifiche ai processi decisionali della sanità pubblica relativi alle politiche di gestione dei rifiuti e al processo di comunicazione con le comunità interessate e con il pubblico in generale.

I due progetti, che si sono conclusi l'uno nel dicembre 2013 e l'altro nel febbraio 2014, hanno fornito un quadro dell'impatto sulla salute del ciclo dei rifiuti in Italia che può essere riassunto come segue.

Lo scopo del 1° progetto SESPIR (Sorveglianza epidemiologica sullo stato di salute della popolazione residente intorno agli impianti di trattamento rifiuti) era fornire metodologie e strumenti operativi per la sorveglianza dell'impatto sulla salute della gestione dei rifiuti solidi urbani. La valutazione è stata condotta nelle Regioni Piemonte, Emilia Romagna, Lazio, Campania e Sicilia. I risultati sono in corso di pubblicizzazione attraverso le pagine web (www.arpa.emr.it/sespir e canale "Rifiuti e Salute" del portale www.

scienzainrete.it) per rispondere a esigenze di comunicazione e di fruibilità dei dati da parte dei diversi portatori di interesse (*stakeholders*), dai decisori alla popolazione.

Punto di partenza per la definizione della distribuzione regionale degli impianti e delle politiche di gestione rifiuti è stato il periodo 2008-2009. Sono stati poi definiti due ulteriori scenari su cui effettuare le stime di impatto: uno basato sulle attuali indicazioni dei piani regionali e uno, dai criteri omogenei a tutte le realtà, definito in base a considerazioni di fattibilità, indicazioni della Comunità Europea ed esempi virtuosi. I criteri comuni definiti per quest'ultimo scenario virtuoso sono stati così identificati:

- periodo temporale di applicazione: 2020;
- riduzione del 10% dei rifiuti prodotti;
- raccolta differenziata/compostaggio: 70%;
- divieto di conferimento in discarica del rifiuto indifferenziato tal quale.

La popolazione esposta è stata definita in base alla distanza dalla residenza agli impianti, valutata su base censuaria, scegliendo raggi differenti a seconda dell'impianto in questione [3 km per gli inceneritori, 2 km per le discariche, 500 metri per gli impianti di trattamento meccanico biologico (TMB)].

Per le analisi di impatto relative all'incidenza dei tumori in relazione agli inceneritori è stata seguita una metodologia messa a punto all'interno del progetto INTARESE (*Integrated Assessment of Health Risks of Environmental Stressors in Europe* – www.intarese.org), che fornisce la stima dei casi di tumore attribuibili all'esposizione a inceneritore a un determinato tempo, tenendo conto dell'età della popolazione esposta, del periodo di funzionamento dell'impianto, dell'esposizione cumulata, della latenza dalla prima esposizione e dall'eventuale dismissione dell'impianto stesso.

Le simulazioni hanno riguardato l'impatto degli impianti dal 2008 (anno di partenza o baseline) al 2040, con le variazioni dettate dal confronto tra la situazione al baseline e i due scenari considerati. Le scelte sulla riduzione degli impianti sono ipotetiche, basate su considerazioni sul numero di persone esposte e anni di attività dell'impianto.

Le analisi di impatto per discariche e TMB sono state basate sulla distanza dagli impianti e riportano i casi attribuibili come prevalenza (*annoyance* e sintomi respiratori) o incidenza cumulativa (malformazioni ed esiti riproduttivi).

Complessivamente, la popolazione esposta agli impianti considerati passa da 383.770 residenti nello scenario baseline a 168.424 nello scenario "green" o virtuoso, con una riduzione significativa degli esposti a discariche (–94,7%). Per il periodo 2008-2040, i casi attribuibili di tumore passano da 42 per lo scenario baseline a 27 casi per lo scenario virtuoso, con diminuzioni percentuali da 3,6% a 93,8% secondo la Regione. La diminuzione dei casi attribuibili di sintomi respiratori negli esposti a discariche, valutata in base ai risultati dello studio ERAS Lazio (Epidemiologia Rifiuti Ambiente Salute nel Lazio), passa complessivamente da circa 73 casi attesi nel periodo di studio a 4, con una riduzione superiore al 94% (con variazioni regionali dal 76% al 98%). Per quanto riguarda le nascite pretermine, i casi annui, stimati a partire dai risultati del progetto MONITER (Monitoraggio inceneritori nel territorio dell'Emilia Romagna), passano da 21 a 14.

Il 2° Progetto CCM 2010 "Salute e rifiuti: ricerca, sanità pubblica e comunicazione" ha affrontato il tema dello smaltimento illegale o comunque incontrollato di rifiuti pericolosi.

Dagli studi precedentemente condotti dall'ISS emerge un quadro complessivo a supporto dell'ipotesi di un impatto sulla salute delle popolazioni delle Province di Napoli e Caserta ascrivibile ai siti di smaltimento illegale dei rifiuti e alle pratiche di incenerimento incontrollato, anche se non sono stati accertati specifici nessi causali. Tale ipotesi è supportata dai primi risultati, ancorché parziali e disomogenei, delle indagini di caratterizzazione ambientale condotte in prossimità di questi siti. I risultati degli studi epidemiologici in questa area oggi disponibili, inoltre, sono nel complesso coerenti con i risultati di studi svolti in contesti simili in altri Paesi.

Il principale limite degli studi epidemiologici in questo settore è rappresentato dalla difficoltà di stimare adeguatamente l'esposizione a specifici agenti chimici presenti nelle diverse matrici ambientali dei territori in esame. Sulla base di queste premesse, è stato messo a punto il Progetto CCM "Salute e rifiuti: ricerca, sa-

nità pubblica e comunicazione", avente come obiettivi principali la costruzione e sperimentazione di protocolli per caratterizzare le sostanze volatili emesse dai siti di smaltimento illegale di rifiuti pericolosi e le deposizioni al suolo del materiale particellare attraverso l'esame approfondito di un numero limitato di siti paradigmatici. I dati così prodotti possono concorrere a meglio stimare l'esposizione dei soggetti che risiedono o lavorano nelle aree in esame, nonché a pianificare il disegno di studi epidemiologici "di seconda generazione" da svolgere nelle aree in esame in Campania o in territori di altre Regioni che presentassero problematiche in qualche misura assimilabili.
A questo fine, l'ARPAC (Agenzia Regionale di Protezione Ambientale della Regione Campania) e l'ISS hanno individuato due specifici siti da porre a caso di studio, interessati da smaltimento improprio di rifiuti urbani e speciali pericolosi, e nelle successive attività di campionamento delle matrici ambientali da monitorare. In entrambi i siti vi è presenza di rifiuti speciali pericolosi smaltiti illegalmente e in entrambi si sono verificati fenomeni di combustione/autocombustione dei rifiuti.
Nell'ambito delle indagini svolte dall'ARPAC, in uno dei due siti sono stati riscontrati superamenti nel suolo di berillio, cobalto, rame, stagno, zinco, PCB, PCDD e PCDF e superamenti nelle acque di falda di alluminio, ferro, manganese e idrocarburi totali. In questo stesso sito l'ISS ha evidenziato elevati livelli di concentrazione di benzene e, per i metalli, un flusso di deposizione caratterizzato da elevati contenuti di mercurio. Per le PCDD/F+PCBDL, il flusso medio mensile di deposizione risulta sensibilmente elevato.

In conclusione, questo studio ha consentito di:

- individuare specifici agenti chimici nelle emissioni e deposizioni; la presenza di questi agenti dipende da tipologia e modalità di rifiuti smaltiti e dai fenomeni di combustione pregressi o in atto. Si noti che la presenza di benzene nelle emissioni di siti di smaltimento di rifiuti industriali è stata oggetto di indagini anche da parte di altri autori, in particolare Boberg et al. (2011) negli Stati Uniti;
- stimare i livelli di esposizione per la popolazione residente nell'intorno dei siti indagati, integrando i risultati relativi alle diverse matrici ambientali;
- mettere a punto una procedura generale per lo studio di situazioni analoghe.

Sulla base di questo lavoro è ora possibile rendere disponibili i protocolli di indagine relativi alla stima dell'esposizione per le popolazioni residenti in prossimità di siti di smaltimento illegale di rifiuti pericolosi e inoltre proporre i protocolli relativi a studi epidemiologici di seconda generazione da utilizzare in contesti analoghi.

Bibliografia essenziale

Boberg E, Lessner L, Carpenter DO. The role of residence near hazardous waste sites containing benzene in the development of hematologic cancers in upstate New York. Int J Occup Med Environ Health 2011; 4: 327-38

ISPRA. Rapporto Rifiuti Speciali. Edizione 2011, Rapporto n. 155/2012

ISPRA. Rapporto Rifiuti Speciali. Edizione 2012, Rapporto n. 174/2012

ISPRA. Rapporto Rifiuti Urbani. Edizione 2013, Rapporto n. 176/2013

1.7. Clima

1.7.1. Quadro programmatico

Il rapporto dell'Agenzia Europea dell'Ambiente *"Climate change, impacts and vulnerability in Europe 2012 – An indicator-based report"* evidenzia che nei prossimi decenni la Regione Europea, e in particolare la Regione del Mediterraneo, dovrà far fronte a impatti dei cambiamenti climatici particolarmente negativi; gli effetti del cambiamento climatico, se associati agli altri recenti processi di cambiamento ambientale globale (urbanizzazione, degradazione dei suoli, diminuzione degli approvvigionamenti di acqua potabile ecc.) potranno determinare in

futuro effetti ancora più gravi sulla salute dell'ecosistema in generale e in particolare sulla salute dell'uomo. Le conseguenze sulla salute sono tra i più rilevanti problemi che dovranno essere affrontati nei prossimi decenni. A eccezione degli effetti diretti correlati a eventi meteorologici estremi (aumento della mortalità giornaliera e dei ricoveri ospedalieri per cause cardiorespiratorie legato a intense ondate di calore e aumento del rischio di lesioni e decessi legato a inondazioni, uragani, incendi o altre calamità), la salute è danneggiata dalle conseguenze che il cambiamento climatico ha sull'ambiente: incremento del rischio di malattie respiratorie a causa dell'aumento di concentrazione di ozono al suolo o di altri inquinanti atmosferici; incremento delle malattie allergiche da pollini, a causa dell'anticipazione della stagione dei pollini nell'emisfero Nord; influenza sull'incidenza di malattie infettive idrotrasmesse e legate a vettori per effetto del riscaldamento globale sui processi di trasporto di virus e batteri (*vector borne diseases*) ecc. Le popolazioni più a rischio sono quelle che vivono nelle grandi città, più esposte all'inquinamento, e quelle che vivono nelle aree montuose o costiere, ad alto rischio idro-geologico. Gli effetti possono essere particolarmente devastanti quando sono colpiti i gruppi di popolazioni più vulnerabili, come poveri, bambini, anziani e malati.

Il recente rapporto dell'IPCC (*Intergovernmental Panel on Climate Change*) del 2013 definisce estremamente probabile che le attività antropogeniche associate all'aumento delle concentrazioni di gas serra siano tra le principali cause del riscaldamento globale. Il protocollo di Kyoto, che fa seguito alla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici (entrata in vigore nel 1994), è uno dei più importanti strumenti giuridici internazionali volti a combattere i cambiamenti climatici. Esso contiene gli impegni dei Paesi industrializzati a ridurre le emissioni di alcuni gas a effetto serra, responsabili del riscaldamento del pianeta (misure di "mitigazione"). Negli anni più recenti hanno preso sempre più rilievo concetti come "adattamento" e "resilienza". La risposta immediata per contrastare gli effetti dei cambiamenti climatici è quella dell'adattamento, che comprende politiche volte sia a diminuire gli impatti negativi dei cambiamenti climatici, sia a sfruttare eventuali potenziali benefici a essi connessi. Dalla relazione *Adaptation in Europe* dell'Agenzia Europea per l'Ambiente emerge che finora 11 Paesi europei e alcune città hanno adottato una strategia e un piano per contrastare i cambiamenti climatici. Nell'aprile 2013 l'UE ha pubblicato una propria strategia per l'adattamento ai cambiamenti climatici che tutti i Paesi membri sono chiamati ad adottare. In Italia, il Ministero dell'ambiente ha attivato un tavolo interistituzionale per la preparazione di un documento condiviso sulla "Strategia nazionale di adattamento ai cambiamenti climatici", che affronta anche il settore salute. L'obiettivo primario delle politiche di adattamento, nel contesto della sanità pubblica, è ridurre gli oneri causati da malattie, infortuni, invalidità, sofferenza e morte. Il documento "*Protecting health in an environment challenged by climate change*", pubblicato dall'OMS in occasione della V Conferenza interministeriale Ambiente e Salute del 2010, indica gli obiettivi prioritari per proteggere la salute della popolazione dagli effetti dei cambiamenti climatici: rafforzare i sistemi e i servizi sanitari, di *welfare* sociale e ambientali al fine di migliorarne la capacità di risposta della sanità pubblica; sviluppare/potenziare i sistemi di sorveglianza e di allerta rapida (*early warning systems*), in caso di eventi climatici estremi e di insorgenza di epidemie, come malattie trasmesse da vettori; promuovere l'attuazione di piani locali per prevenire e affrontare le conseguenze di eventi estremi e disastri naturali; promuovere studi e ricerca per definire sistemi integrati di valutazione degli impatti; formare medici e operatori sanitari su problematiche sanitarie emergenti correlate al clima; aumentare il contributo del settore sanitario alla riduzione delle emissioni di gas serra e promuovere l'integrazione delle questioni sanitarie in tutte le norme, le politiche e le strategie, adottate a tutti i livelli e in tutti i settori, mirate all'adattamento; sviluppare e attuare programmi educativi e di sensibilizzazione sul tema del cambiamento climatico, al fine di promuovere comportamenti sani e improntati a un uso efficiente dell'energia in tutti i contesti, e fornire informazioni sull'opportunità di possibili interventi di mitigazione e adattamento. La realizzazione di una tale stra-

tegia richiede un approccio multidisciplinare e una forte condivisione e collaborazione tra i decisori politici a livello nazionale, regionale e locale, con il necessario coinvolgimento del mondo accademico e scientifico. L'Italia è stato uno dei primi Paesi in Europa che nel 2004 ha attivato un Piano nazionale di interventi per la previsione e prevenzione degli effetti sulla salute delle ondate di calore, coordinato dal Ministero della salute e dal CCM, con il supporto della Protezione Civile. Per lo sviluppo e la gestione di questo sistema centralizzato di prevenzione è stata creata una rete di collaborazione tra istituzioni ambientali, sanitarie e di protezione civile, a livello nazionale, regionale e locale. Le principali componenti del Piano sono: sistemi di previsione e di allarme città-specifici, i cosiddetti HHWW (*Heat Health Watch Warning systems*), basati sul rischio ambientale e di salute; flusso informativo a livello locale per la diffusione capillare dell'informazione sul livello di rischio; sistema rapido di monitoraggio e sorveglianza giornaliera degli effetti sulla salute (mortalità, ricoveri, accessi in pronto soccorso, segnalazione dei medici di medicina generale); identificazione delle persone suscettibili agli effetti delle ondate di calore; protocolli operativi per le emergenze e interventi di prevenzione e di assistenza socio-sanitaria sviluppati a livello locale sulla base delle Linee guida diffuse dal Ministero della salute e attivazione della campagna nazionale di comunicazione "Estate sicura" e del servizio Call Center Nazionale 1500 per informare la popolazione. Il modello adottato per la prevenzione delle ondate di calore può essere utilizzato per lo sviluppo di piani di prevenzione per altri eventi estremi (freddo, alluvioni), per i quali a tutt'oggi non sono disponibili piani di intervento per la mitigazione/prevenzione degli effetti sanitari.

1.7.2. Rappresentazione dei dati

Nella *Tabella 1.7* sono sintetizzati gli effetti dei cambiamenti climatici sulla salute. L'OMS stima che nel mondo oltre 150.000 decessi l'anno siano causati dai cambiamenti climatici e che nel 2000 circa 5,5 milioni di anni di vita persi siano attribuibili ai cambiamenti climatici. Una prima sintesi dei rischi per la salute derivanti dai cambiamenti climatici in Italia è stata effettuata nel 2007 dall'OMS, in collaborazione con l'ex APAT (l'attuale ISPRA); da questo lavoro è emersa la necessità di documentare nel nostro Paese l'impatto sulla salute degli eventi estremi che derivano

Tabella 1.7. Effetti dei cambiamenti climatici sulla salute

Malattie e decessi correlati alle temperature estreme (ondate di calore/freddo)	Incrementi di mortalità per colpo di calore e aggravamento di patologie preesistenti durante le ondate di calore
	Riduzione dei decessi legati al freddo
Lesioni e morte traumatiche	Incremento dei decessi e lesioni dovute ad alluvioni, frane, incendi e uragani
Malattie allergiche	Incremento di asma e rinite allergica a causa di cambiamento nella distribuzione, stagionalità e produzione di pollini
Patologie respiratorie e cardiovascolari	Incremento di patologie respiratorie e cardiovascolari a causa di cambiamenti nelle concentrazioni di inquinanti atmosferici e nelle temperature
Malattie infettive	Danni alle reti idriche e alle fognature, ai sistemi di trasporto e alle infrastrutture sanitarie a causa delle alluvioni
	Diffusione delle malattie trasmesse da vettori e dalle epidemie a causa delle alluvioni
Disturbi mentali	Disordini post-traumatici causati da inondazioni
Malattie trasmesse da antropodi, zecche e roditori	Diffusione di malattie trasmesse da vettore quali malaria, Dengue, encefalite da zecche e malattie di Lyme a causa delle elevate temperature
Malattie trasmesse da acqua e alimenti	Alterazione delle disponibilità e della qualità dell'acqua e maggiore sopravvivenza degli agenti infettivi a causa delle elevate temperature e della maggiore frequenza di precipitazioni
	Rischio di passaggio degli agenti infettivi alle risorse idriche in caso di precipitazioni intense
Malnutrizione	Maggiore rischio di carestie a causa della siccità e degli incendi

Fonte: Bargagli et al., 2011.

dai cambiamenti climatici. La sintesi dei dati epidemiologici evidenzia che le ondate di calore e le elevate temperature hanno un significativo effetto sulla mortalità, con un tempo di latenza molto breve (da 1 a 3 giorni). I principali fattori di rischio che predispongono agli effetti più gravi sulla salute sono i seguenti: 1) caratteristiche sociodemografiche: bambini, età anziana, genere, basso livello socioeconomico; 2) condizioni di salute: presenza di patologie e assunzione di alcuni tipi di farmaci; 3) fattori ambientali: vivere in aree urbane, condizioni abitative sfavorevoli, alto livello di inquinamento atmosferico. Studi recenti hanno evidenziato un rischio di nascite pretermine nei giorni con elevate temperature. I bambini piccoli, come gli anziani, sono tra i sottogruppi a maggiore rischio: alcuni studi dimostrano che un aumento delle temperature è associato a un aumento del rischio di patologie gastroenteriche e respiratorie in età pediatrica. Con l'aumento delle temperature si è osservato un prolungamento della stagioni pollinica e variazioni della tipologia e distribuzione geografica dei pollini. Ci si attende quindi un aumento della popolazione affetta da forme allergiche, anche in associazione con altri fattori ambientali clima-correlati (ozono).

Nella *Tabella 1.8* è riportata l'attività di prevenzione locale degli effetti del caldo nelle città italiane nell'estate 2013.

Il reale impatto delle alluvioni sulla salute viene in gran parte sottostimato. Gli effetti immediati e riconoscibili sono i decessi per annegamento e i traumatismi che si verificano durante e nei giorni immediatamente successivi all'evento. Un recente studio dell'OMS (2013) dimostra che in Europa, come in altre aree del mondo, le alluvioni, oltre a effetti sulla mortalità, aumentano il rischio di traumi, di malattie gastrointestinali, di disturbi mentali e da stress. Inoltre, possono determinare sia la contaminazione delle acque da microrganismi, con un conseguente aumento del rischio di malattie infettive, sia la contaminazione da sostanze chimiche, con possibili rischi di intossicazione per la popolazione. Studi recenti condotti in Italia sugli effetti a medio termine hanno evidenziato un aumento dell'incidenza di malattie infettive nella popolazione correlato con il verificarsi di eventi estremi. Uno studio condotto nel 2010 da Mancini et al., ha analizzato il numero di casi pubblicati dal 1993 al 2009 nella banca dati del Ministero, relativi ad alcune malattie di classe II, la cui trasmissione dell'agente eziologico è legata in modo diretto o indiretto all'acqua e li ha incrociati con i dati del database dell'ISPRA, relativo alle alluvioni. I risultati dello studio hanno evidenziato che in alcune Regioni italiane in cui si erano verificati importanti eventi alluvionali, l'incidenza di alcune delle patologie esaminate, quali epatite A, legionellosi, diarrea infettiva, risultava aumentata

Tabella 1.8. Attività di prevenzione locale nelle città italiane

Tipo di intervento	N. città	Descrizione
Piano di prevenzione locale	30	Definizione delle attività di prevenzione e dei servizi coinvolti
Campagna informativa	31	Comunicati stampa, diffusione delle Raccomandazioni, opuscoli informativi, attivazione del call-center
Formazione degli operatori sociosanitari	18	Organizzazione delle riunioni, diffusione delle Linee guida a MMG, dirigenti, primari e caposala reparti, pronto soccoroso
Sorveglianza sociosanitaria dei soggetti a rischio	25	Contatti telefonici attraverso il call center, visite domiciliari, visite e contatto telefonico dei MMG
Anagrafe dei soggetti suscettibili	26	Identificazione dei soggetti suscettibili sulla base dei sistemi informativi correnti o tramite segnalazione da MMG o operatori sociali
Attivazione dei protocolli di emergenza	14	Potenziamento dell'assistenza sanitaria, potenziamento dei posti letto, dimissioni protette, apertura dei centri di accoglienza diurni, notturni climatizzati
Attività di supporto sociale	26	Potenziamento dell'assistenza domiciliare e dei servizi sociali, potenziamento dei servizi a domicilio (consegna di spesa a domicilio, pasti, farmaci, distribuzione di acqua, disbrigo di pratiche e commissioni)

Fonte: CCM "Piano operativo nazionale per la prevenzione degli effetti del caldo sulla salute: estate 2013".

a seguito dell'evento, con effetto immediato o dopo un certo periodo, legato al tempo di incubazione dell'agente infettivo. Questo tipo di analisi potrebbe divenire sistemica, perché consente di individuare la diretta correlazione tra l'aumento dell'incidenza dei casi susseguente a un evento estremo e il contatto (diretto o indiretto) con l'acqua e potrebbe essere utile ai fini della prevenzione di infezioni correlate al contatto con acqua contaminata, come avviene durante e/o dopo un evento alluvionale. Infatti, se nella scheda di notifica vengono riportate informazioni, come il consumo di acqua potabile e di prodotti ittici, consumo di verdure crude ecc., si può disporre di dati validi per individuare l'esatta fonte di contaminazione (acque superficiali, acque sotterranee, molluschi ecc.) e il veicolo dell'infezione.

Bibliografia essenziale

Bargagli AM, Michelozzi P. Clima e Salute. Come Contrastare i rischi immediati e a lungo termine delle ondate di calore. Roma: il Pensiero Scientifico Editore 2011, pp. 138

De Donato FK, Leone M, Michelozzi P, Noce D. The impact of the February 2012 cold spell on health in Italy using surveillance data. PloS One 2013; 8: e 61720

De Sario M, Leone M, Michelozzi P, et al. Changes in the effects of heat on mortality among the elderly from 1998-2010: results from a multicenter time series study in Italy. Environ Health 2012; 11: 58

Decreto 13 gennaio 2014, GU serie generale n. 21 del 27 gennaio 2014

Decreto dirigenziale 15 febbraio 2006, GU Serie Generale, n. 45 del 23 febbraio 2006

DPR 392 del 6 ottobre 1998, GU Serie Generale, n. 266 del 13 novembre 1998

Mancini L, Marcheggiani S, Pacini N, et al. Risks of water-borne disease outbreaks after extreme events. Toxicological & Environmental Chemistry 2010; 92: 593-9

Provvedimento 5 febbraio 1999 del Ministero della salute

1.8. Prodotti chimici

Il consumo di prodotti chimici da parte di tutte le industrie e la dipendenza della società moderna dai prodotti chimici per quasi tutti i processi di lavorazione rendono la produzione chimica uno dei principali e più globalizzato settore dell'economia mondiale. Il riconoscimento del ruolo economico essenziale delle sostanze chimiche e del loro contributo al miglioramento delle condizioni di vita deve essere bilanciato con il riconoscimento dei costi potenziali. Questi ultimi comprendono impatti negativi delle sostanze chimiche sull'ambiente e sulla salute umana. La sicurezza dei prodotti chimici è un tema di grande complessità che interessa molteplici settori quali le intossicazioni ed emergenze di diverso tipo correlate alle sostanze estremamente preoccupanti (cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, sostanze persistenti, bioaccumulabili, interferenti endocrini, sensibilizzanti), la prevenzione degli incidenti, la sicurezza nei luoghi di lavoro, fino alla sicurezza generale dei prodotti. La gestione delle sostanze chimiche in Italia è parte del più ampio sistema dell'UE emanato nel 2006 con il Regolamento (CE) n. 1907/2006 denominato regolamento REACH, che istituisce un sistema integrato di registrazione, di valutazione, di autorizzazione e di restrizione delle sostanze chimiche. Lo scopo del regolamento REACH è assicurare la protezione della salute umana e dell'ambiente, mantenendo la competitività e rafforzando lo spirito di innovazione dell'industria chimica europea. Al regolamento REACH si affianca il Regolamento (CE) n. 1272/2008 denominato regolamento CLP riguardante la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele chimiche. I Regolamenti europei REACH e CLP incasellano i dettami internazionali necessari per garantire l'uso sicuro dei prodotti chimici, nel complesso processo dell'ecosostenibilità della produzione e uso di tali prodotti, richiesti durante la conferenza di Rio De Janeiro del 1992 e sviluppati nell'approccio strategico in materia di gestione dei prodotti chimici (SAICM), sostenuto

Tabella 1.9. Risultati della percezione dei cittadini europei sui prodotti chimici (EUROBAROMETRO 360 2012)

Cittadini che pensano che le sostanze chimiche siano pericolose	68%
Cittadini che pensano che le sostanze chimiche siano utili	22%
Cittadini moderatamente informati (34% totalmente informati)	50%
Cittadini che pensano che le sostanze chimiche siano oggi più sicure di 10 anni fa (19% meno sicure)	61%
Cittadini che pensano che i prodotti europei siano più sicuri di quelli importati (il 33% ritiene che né i prodotti importati né quelli europei siano sicuri)	49%
Cittadini consapevoli che scarpe e vestiti contengono sostanze chimiche	48%

dai Capi di Governo e approvato a Dubai nel 2006. A livello europeo, il Regolamento (CE) n. 1907/2006 mira a rendere più efficace la gestione dei rischi legati alle sostanze chimiche e a favorire l'immissione sul mercato di sostanze chimiche sicure e innovative, trasferendo l'onere della prova dell'identificazione e del controllo dei rischi dalle Autorità alle imprese. Il Regolamento (CE) n. 1272/2008 fa seguito a diverse dichiarazioni nelle quali la Comunità ha confermato l'intenzione di contribuire all'armonizzazione globale dei criteri di classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele recependo nel diritto comunitario i criteri del *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals* (GHS) concordati a livello mondiale dalle Nazioni Unite. L'applicazione e l'aggiornamento continuo dei due regolamenti REACH e CLP sono gestiti dalla *European Chemicals Agency* (ECHA) incaricata di tale compito dalla Commissione Europea. È importante tenere presente che questi due regolamenti impattano su normative settoriali, quali per esempio quelle concernenti la gestione dei fitosanitari, dei biocidi, dei detergenti. Tra i principali determinanti di rischio al mancato raggiungimento dello sviluppo sostenibile e della riduzione di malattie correlate con l'esposizione a sostanze chimiche, si possono elencare i seguenti: a) la produzione, l'importazione e l'uso di sostanze chimiche in quanto tali o contenute in miscele, o in manufatti non conformi alle disposizioni comunitarie; b) la presenza di prodotti chimici non innovativi dal punto di vista di riduzione dell'impatto negativo per la salute umana e l'ambiente; c) la scarsa percezione da parte dei consumatori che i manufatti di uso quotidiano sono prodotti chimici che nascondono delle minacce e possono esporli inconsapevolmente a sostanze chimiche dannose. Si rappresenta come l'ECHA, istituita dal regolamento REACH, si sia adoperata nel proporre progetti armonizzati a supporto delle attività di controllo in materia di REACH e CLP. A tali progetti l'Italia ha partecipato già dal primo progetto armonizzato nel 2010 e ha incardinato elementi dei successivi progetti nei piani nazionali di controllo rafforzando la rete di controlli prevista dell'Accordo Stato-Regioni del 2009.

Contestualmente la Commissione Europea, insieme all'ECHA, ha condotto un sondaggio (Eurobarometro 360) nel corso del quale 26.574 cittadini europei dei 27 Stati membri dell'UE sono stati intervistati tra il 25 novembre e il 17 dicembre 2010 sui prodotti chimici. Lo studio ha valutato la percezione della popolazione generale nei confronti della sicurezza e utilità dei prodotti chimici, nella vita quotidiana e di come la percezione differisce quando le persone sono in costante contatto con i prodotti chimici (***Tabella 1.9***). Tuttavia, è difficile per i consumatori ridurre l'esposizione a sostanze chimiche presenti nei prodotti comunemente utilizzati. Nella maggior parte dei casi i consumatori difficilmente riescono, per esempio, a tenere conto di informazioni significative trasmesse loro attraverso l'etichetta di pericolo apposte sui contenitori di sostanze e miscele. L'aumento della conoscenza da parte dei cittadini rientra in un quadro complessivo che riguarda la gestione politica dei prodotti chimici. Per quanto riguarda la rilevazione degli incidenti che implicano esposizioni umane ad agenti chimici e degli effetti clinici associati, già a partire dal 2006 è stato implementato il Sistema Informativo Nazionale per la Sor-

veglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SIN-SEPI), basato sui casi esaminati dai Centri Antiveleni.
Nel periodo 2009-2010, il SIN-SEPI ha acquisito informazioni dettagliate su 86.965 casi di esposizione umana, il 57% (49.230) dei quali esposto ad agenti di uso non farmaceutico. In questo sottogruppo, la maggior parte delle esposizioni è stata di tipo accidentale (94%, 46.311). Circa il 46% dei casi esposti (24.191) è risultato di età inferiore ai 6 anni. Le categorie di agenti più frequentemente rilevate hanno compreso: prodotti per la pulizia di uso domestico (32%, 15.823); antiparassitari (biocidi e fitosanitari) [9%, 4.479]; corpi estranei/giocattoli (9%, 4.387), cosmetici/cura della persona (8%, 4.086). Per il 41% (20.196) dei casi è stato rilevato almeno un effetto clinico associabile all'esposizione. Considerazioni di preoccupazione emergono anche dall'incremento dell'uso di nanomateriali. La quantità annuale di nanomateriali sul mercato globale stimata nel 2009 era pari a 11 milioni di tonnellate, per un importo complessivo di circa 20 miliardi di euro. Le previsioni circa la crescita del mercato mostrano un aumento dei prodotti in commercio contenenti nanomateriali, che da un volume di 200 miliardi di euro nel 2009 passerebbero a 2 trilioni di euro entro il 2015. Se da una parte il rapido sviluppo delle nanotecnologie dell'ultimo decennio apre nuovi orizzonti nell'applicazione di nanomateriali in vari settori produttivi industriali, dall'altra può presentare rischi per la salute degli operatori, dei consumatori e per l'ambiente. Sebbene le conoscenze relative ai rischi potenziali per la salute umana derivanti dai nanomateriali di sintesi siano state oggetto di molti studi scientifici nell'ultimo decennio, si dispone di pochi dati attendibili riguardo alla tossicologia ed ecotossicologia degli stessi, al comportamento in sede di emissione e di diffusione nell'ambiente, nonché alla loro sicurezza d'uso. Nel 2009 lo *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks* (SCHENIR) ha concluso che "anche se i metodi di valutazione dei rischi potenziali delle sostanze e dei materiali tradizionali sull'uomo e sull'ambiente sono generalmente applicabili ai nanomateriali, è tuttavia opportuno sviluppare ulteriormente alcuni aspetti specifici collegati a essi. Questa necessità perdurerà sino a che non si disporrà di dati scientifici sufficienti per caratterizzare gli effetti nocivi dei nanomateriali sugli esseri umani e sull'ambiente".

Bibliografia essenziale

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento REACH (Rep. n. 181/CSR) [09A14575]. GU Serie Generale n. 285 del 7 dicembre 2009

Eurobarometer 360 Consumer understanding of labels and the safe use of chemicals. Special Eurobarometer 360 / Wave 74.3 – TNS Opinion & Social European Commission, 2011

Settimi L, Davanzo F, Urbani E, et al. Sistema Informativo nazionale sulle esposizioni pericolose e le intossicazioni: casi rilevati nel 2009. Quarto rapporto annuale. Istituto superiore di sanità, 2013 (Rapporti ISTISAN 12/13)

1.9. Presidi medico-chirurgici

Il Ministero della salute è l'Autorità competente per l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e per l'autorizzazione alla produzione dei presidi medico-chirurgici (PMC) ai sensi del DPR 392 del 6 ottobre 1998.
Per PMC si intendono tutti quei prodotti che vantano in etichetta un'azione riconducibile a un'attività: disinfettante, insetticida, insettorepellente, topicida e ratticida.
La norma attualmente vigente in materia individua quindi le seguenti quattro categorie di prodotti:

- disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide;
- insetticidi per uso domestico e civile;

- insettorepellenti;
- topicidi e ratticidi a uso domestico e civile.

Disinfettanti. PMC capaci di disinfettare, cioè di ridurre la concentrazione della carica batterica presente sulle superfici (disinfettanti ambientali) o sulla cute integra dell'uomo (disinfettanti a uso umano). Tali prodotti in genere si presentano sotto forma di polvere, liquidi e liquidi spray.

Insetticidi. PMC contenenti sostanze la cui tossicità verso gli insetti è tale da provocarne la morte. Dal punto di vista pratico sono suddivisi in insetticidi contro gli insetti striscianti o contro gli insetti volanti. Tali prodotti in genere si presentano sotto forma di polvere, liquidi, liquidi spray o esche.

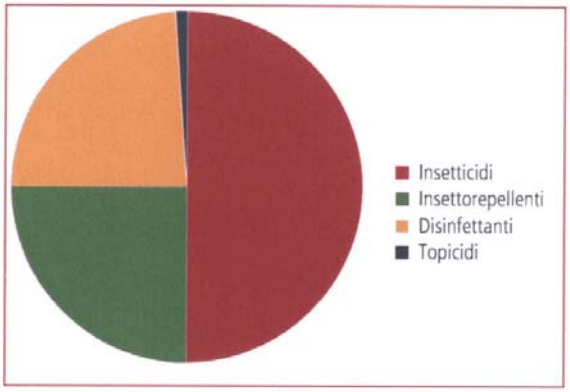
Insettorepellenti. PMC contenenti sostanze capaci di allontanare gli insetti dalla zona di interesse, che può essere l'ambiente (insettorepellente per uso ambientale) o la cute umana (insettorepellenti per uso umano). Tali prodotti in genere si presentano sotto forma di liquidi, liquidi spray, piastrine impregnate, elettroemanatori, creme o gel.

Topicidi e ratticidi. PMC contenenti sostanza/e tossica/che in dosi tali da condurre alla morte il roditore; data la natura stessa del prodotto, l'azione si associa anche a una tossicità e a una pericolosità anche per l'uomo in caso di ingestione accidentale, pertanto durante il loro utilizzo è raccomandabile un'accurata supervisione da parte di personale specializzato. Sono disponibili sul mercato per lo più sotto forma di esche.

La *Figura 1.4* riporta il numero di PMC divisi per categorie e autorizzati alla data del 31 dicembre 2013.

L'AIC di PMC è preventiva, cioè prima dell'immissione di un prodotto sul mercato l'azienda presenta specifica domanda al Ministero della salute che rilascia la relativa autorizzazione, sentito l'ISS. Quest'ultimo valuta il dossier con i dati tecnici del prodotto, ivi compresa l'etichetta proposta dall'Azienda richiedente. L'ISS emette un parere tecnico vincolante in merito sia ai dati tecnici esaminati, sia all'etichetta

Figura 1.4. Categorie di presidi medico-chirurgici (PMC) autorizzati (dati al 31 dicembre 2013).



Fonte: Ministero della salute – DGDFSC – Ufficio VII.

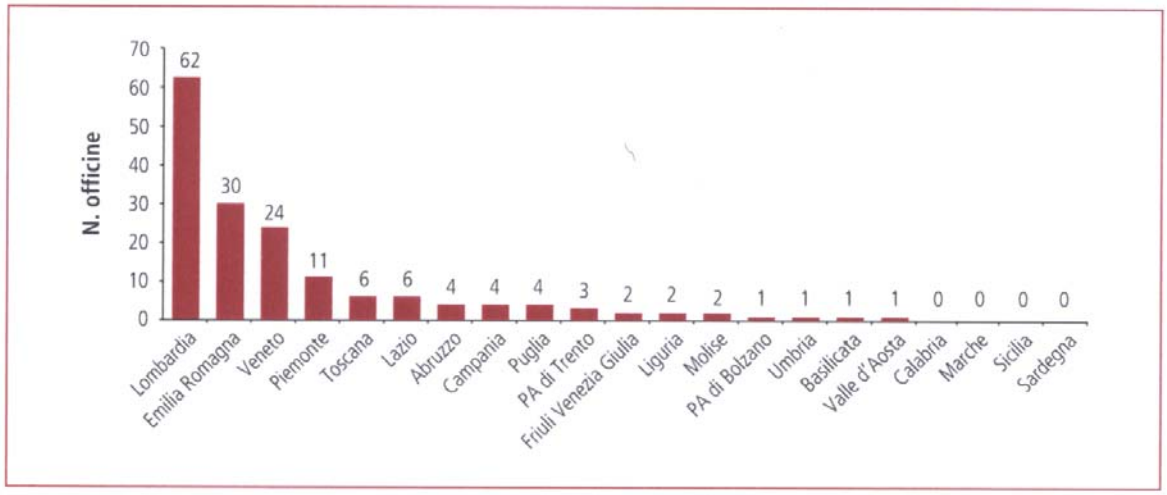
che accompagnerà il prodotto sul mercato. È quest'ultima che permette all'utilizzatore di riconoscere un PMC autorizzato, in quanto esso deve riportare in etichetta la dicitura: "Presidio Medico-Chirurgico" e "Registrazione del Ministero della salute n. ...", e di valutarne le corrette modalità di utilizzo.

I PMC devono essere prodotti in stabilimenti o officine preventivamente autorizzati a tal fine dal Ministero della salute. L'officina richiede l'autorizzazione a produrre PMC, corredando la domanda con i documenti e i dati tecnici previsti dalla normativa vigente (decreto dirigenziale 15 febbraio 2006). L'ispezione al sito produttivo avrà lo scopo di verificare e valutare i documenti e i dati oggetto della domanda. Solo quando questo iter sarà concluso positivamente, il Ministero della salute rilascerà l'autorizzazione alla produzione intestata all'officina richiedente e di conseguenza quest'ultima potrà produrre PMC nelle tipologie e nelle forme riportate nell'autorizzazione stessa.

Al 31 dicembre 2013 risultavano autorizzate 164 officine di PMC, così come risulta dal decreto 13 gennaio 2014 pubblicato sulla GU serie generale n. 21 del 27 gennaio 2014. La maggior parte di queste officine è dislocata nel Nord Italia, come si può notare dalla *Figura 1.5*.

Il Ministero della salute è responsabile anche della vigilanza sui PMC una volta immessi sul mercato. Da parte degli utilizzatori possono pervenire segnalazioni riconducibili a difetti di qualità o eventualmente a eventi avversi. In

Figura 1.5. Distribuzione regionale delle officine autorizzate alla produzione di presidi medico-chirurgici (PMC) [dati al 31 dicembre 2013].



Fonte: Ministero della salute – DGDFSC – Ufficio V: Attività ispettive e vigilanza.

ogni caso l'ufficio competente del Ministero della salute, dopo avere effettuato le sue valutazioni in merito alla segnalazione ricevuta, può predisporre gli accertamenti del caso, che consistono essenzialmente nelle seguenti attività: prelievo di campioni dal mercato con l'analisi dei lotti dei prodotti segnalati, ispezione presso stabilimenti di produzione PMC, rivalutazione del dossier di registrazione. Le conclusioni dei suddetti accertamenti possono portare il Ministero della salute a prendere misure restrittive più o meno drastiche, che possono essere il ritiro dal mercato di lotti di prodotti, la sospensione e revoca dell'officina di produzione, ma anche la revoca dell'AIC. Nel corso del 2013 il Ministero della salute non ha emanato alcun provvedimento restrittivo per motivi di vigilanza né per prodotti PMC, né per le relative officine di produzione.

Bibliografia essenziale

Decreto 13 gennaio 2014 pubblicato sulla GU Serie Generale n. 21 del 27 gennaio 2014

Decreto dirigenziale 15 febbraio 2006 GU Serie Generale n. 45 del 23 febbraio 2006

DPR 392 del 6 ottobre 1998 GU Serie Generale n. 266 del 13 novembre 1998

Provvedimento 5 febbraio 1999 del Ministero della salute

2 Ambiente e alimenti

2.1. Contaminazione da diossine (PCDD/F) e policlorobifenili diossina-simili (PCB-DL) in prodotti ittici del lago di Garda

Nell'autunno 2010 è stata evidenziata, dagli enti locali di controllo, in 3 anguille pescate nel lago di Garda la contaminazione da diossine e PCB diossina-simili a livelli superiori ai limiti previsti dal Regolamento (CE) n. 1881/2006 per la somma di diossine e PCB diossina-simili.

A seguito di tale evidenza e in considerazione dell'esiguità del numero di campioni analizzati (n = 4), nella primavera del 2011 è stato effettuato un piano di monitoraggio dello stato di contaminazione dei prodotti ittici del lago di Garda, coordinato dal Ministero della salute e attuato dalle Regioni Veneto e Lombardia e dalla Provincia Autonoma di Trento. In totale sono stati analizzati 112 campioni di pesce, distribuiti secondo la *Tabella 2.1*.

Le analisi eseguite hanno permesso di rilevare una contaminazione diffusa e omogenea delle anguille (38,5%) e dei sedimenti, omogeneamente distribuita lungo tutto il perimetro del lago. Al contrario, la situazione è risultata favorevole per quanto riguarda le altre specie.

Le valutazioni scientifiche degli esiti analitici ottenuti hanno evidenziato che i livelli di contaminazione riscontrati nelle anguille e l'elevata percentuale di anguille contaminate non consentivano di garantire la compatibilità del consumo umano di queste specie ittiche, rendendo necessaria la proibizione della vendita e del consumo di anguille pescate nell'intero bacino del lago di Garda, come misura di tutela della salute pubblica.

A seguito di ciò, è stata pertanto emanata l'ordinanza ministeriale del 17 maggio 2011, con cui è stato vietato agli operatori del settore alimentare di immettere sul mercato o commercializzare al dettaglio, per un periodo di 12 mesi, le anguille provenienti dal lago di Garda destinate all'alimentazione umana. Dall'analisi dei profili dei congeneri rilevati è stata ipotizzata la riconducibilità a specifiche miscele tecniche di PCB, utilizzate prima del loro divieto di produzione, introdotto a partire dagli anni Settanta, e l'inadeguato smaltimento di dispositivi contenenti tali sostanze.

Tabella 2.1. Attività di monitoraggio del lago di Garda 2011 – Distribuzione per specie

Specie	N. campioni
Anguilla	39
Agone	38
Coregone	11
Luccio	10
Persico	9
Tinca	5

Al fine di valutare la presenza di fonti di contaminazione ancora attive, l'andamento nel tempo dei livelli di PCB e, quindi, le misure da intraprendere per la protezione dell'ambiente e della salute pubblica, l'attività di monitoraggio è proseguita. I dati analitici relativi a 16 campioni di anguille prelevati nel 2012 hanno evidenziato un totale di 4 campioni non conformi per la somma di diossine e PCB diossina-simili. In 5 campioni, inoltre, è stato rilevato un valore di somma di diossine e PCB diossina-simili superiore al livello massimo conforme tenendo conto dell'incertezza di misura.

Alla luce dei risultati ottenuti, è stato ritenuto necessario mantenere in vigore le misure di gestione del rischio per la salute umana

connesso al consumo di anguille contaminate provenienti dal lago di Garda, previste dall'ordinanza ministeriale del 17 maggio 2011 (ordinanza 18 maggio 2012 e ordinanza 7 giugno 2013). A seguito delle ordinanze ministeriali, le Regioni coinvolte e la Provincia Autonoma di Trento hanno garantito un'adeguata informazione sia agli operatori sia ai consumatori sui rischi per la salute legati al consumo di anguille pescate nel lago di Garda.
Inoltre, le Autorità locali competenti a istituire divieti di pesca per ragioni di sanità e salute pubblica hanno prontamente emanato provvedimenti *ad hoc* per le anguille del lago di Garda. L'attività di monitoraggio è proseguita anche nel 2013. I risultati, in fase di elaborazione, permetteranno di definire le azioni da adottare.

2.2. Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione del 19 dicembre 2006

Il Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione del 19 dicembre 2006 definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari.

2.3. Piano di monitoraggio della contaminazione da cesio di taluni prodotti di raccolta spontanei in attuazione della Raccomandazione 2003/274/CE

Il riscontro, nel marzo 2013, di superamenti delle tolleranze massime consentite dalle norme europee per cesio 137 in cinghiali cacciati nella Valsesia ha visto il rafforzamento della cooperazione tra il Ministero della salute e le Autorità e gli enti responsabili del controllo sulla radioattività ambientale e alimentare.
La valutazione dei dati dei controlli pregressi, effettuati nell'ambito delle attività dell'Istituto Superiore per la Protezione e Ricerca Ambientale (attraverso la rete RESORAD – Rete nazionale di SOrveglianza sulla RADioattività ambientale), ha evidenziato come limite il fatto che i campionamenti fino ad allora effettuati discendevano da attività aventi la finalità di valutare l'esposizione del consumatore finale al radionuclide. Pertanto, i campionamenti erano stati effettuati su prodotti presenti sul mercato e alla distribuzione. Dalle prime informazioni è sembrata comunque verosimile l'ipotesi che il fenomeno riscontrato potesse essere riconducibile all'eredità dell'incidente di Chernobyl del 1986.
In considerazione di ciò e nell'ottica di una maggiore conoscenza della distribuzione territoriale del fenomeno e della tutela della salute del consumatore e della popolazione insistente nelle aree più a rischio, è stato predisposto un Piano di monitoraggio della contaminazione da cesio di taluni prodotti di raccolta spontanei (animali selvatici, funghi, bacche) da attuare nelle aree dell'arco alpino che maggiormente hanno risentito del *fallout* a seguito dell'incidente di Chernobyl e, su base volontaria, dalle altre Regioni. Il piano, emanato nel giugno 2013, con durata di 6 mesi, prevede la rendicontazione dei risultati entro il 1° marzo 2014.

2.4. Raccomandazione 2003/274/CE

La Raccomandazione 2003/274/CE è inerente la protezione e l'informazione del pubblico per quanto riguarda l'esposizione risultante dalla continua contaminazione radioattiva da cesio di taluni prodotti di raccolta spontanei a seguito dell'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Chernobyl.

2.5. Procedure operative straordinarie per la prevenzione e la gestione del rischio contaminazione da aflatossine nella filiera lattiero-casearia e nella produzione del mais destinato all'alimentazione umana e animale, a seguito di condizioni climatiche estreme

La situazione climatica dell'estate 2012, caratterizzata da accentuata siccità e da elevate e persistenti temperature, ha comportato, in alcune aree del nostro Paese, un aumento della contaminazione da aflatossine nel mais con valori superiori ai limiti fissati dalla Direttiva 2002/32/CE.

Tale problematica, oltre a rappresentare un serio problema per la salute animale, è un rischio anche per la salute pubblica, data la conseguente presenza di aflatossine M1 nel latte prodotto da animali alimentati con mangimi contaminati e nei relativi prodotti derivati.

Nel settembre 2012, a fronte delle prime segnalazioni di non conformità per superamento dei tenori massimi stabiliti dalle norme comunitarie, il Ministero della salute ha fornito indicazioni, aventi carattere temporaneo, a tutte le Autorità competenti delle Regioni e Province Autonome, nonché alle altre Amministrazioni e associazioni di categoria coinvolte nella problematica, al fine di armonizzare e incrementare i controlli sull'intero territorio nazionale sia nella filiera lattiero-casearia sia nella produzione di mais destinato all'alimentazione umana e animale. In particolare, è stato chiesto di adottare misure di salvaguardia della salute pubblica procedendo a:

- intensificare la verifica della corretta applicazione dei piani di autocontrollo aziendali da parte degli operatori del settore alimentare, con particolare riferimento all'adeguatezza delle frequenze delle analisi per la ricerca di aflatossina M1, ai fini della gestione del rischio;
- intensificare la verifica dell'efficacia dell'applicazione delle buone prassi di raccolta e stoccaggio da parte degli operatori del settore dei mangimi (produttori primari);
- intensificare il controllo ufficiale sul mais pronto all'immissione sul mercato per il consumo umano e su alcune materie prime destinate all'alimentazione animale;
- intensificare i controlli ufficiali presso le aziende conferenti il latte e gli stabilimenti primi destinatari (centri di raccolta, stabilimenti di trattamento termico, di trasformazione).

Tabella 2.2. Attività 2012 – settore mangimi (aflatossina B1)

N. Regioni coinvolte	N. campioni	N. non conformità
12	333	12

Tabella 2.3. Attività 2012 – masi d'uso umano (aflatossina B1)

N. strutture ispezionate	N. campioni	N. strutture non conformi (HACCP)
43	40	1

Tabella 2.4. Attività 2012 – settore lattiero-caseario (aflatossina M1)

N. strutture ispezionate	N. strutture non conformi (HACCP)	N. campioni	N. non conformità
2.527	238	1.013	41

Le *Tabelle 2.2*, *2.3* e *2.4* e le *Figure 2.1* e *2.2* mostrano l'attività eseguita nel 2012.

Nel gennaio 2013 sono state trasmesse le

Figura 2.1. Rendicontazione dell'attività di ispezione delle strutture lattiero-casearie (settembre-dicembre 2012).

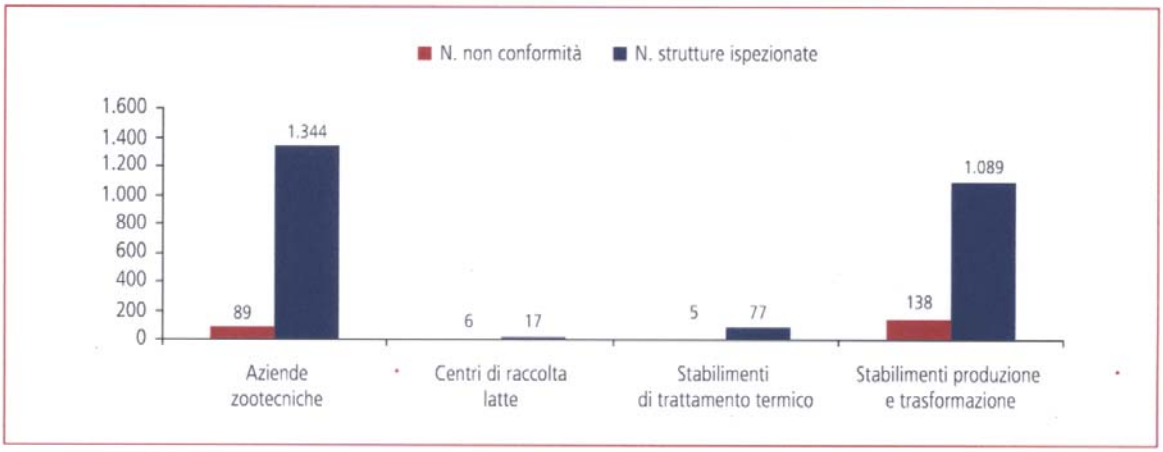
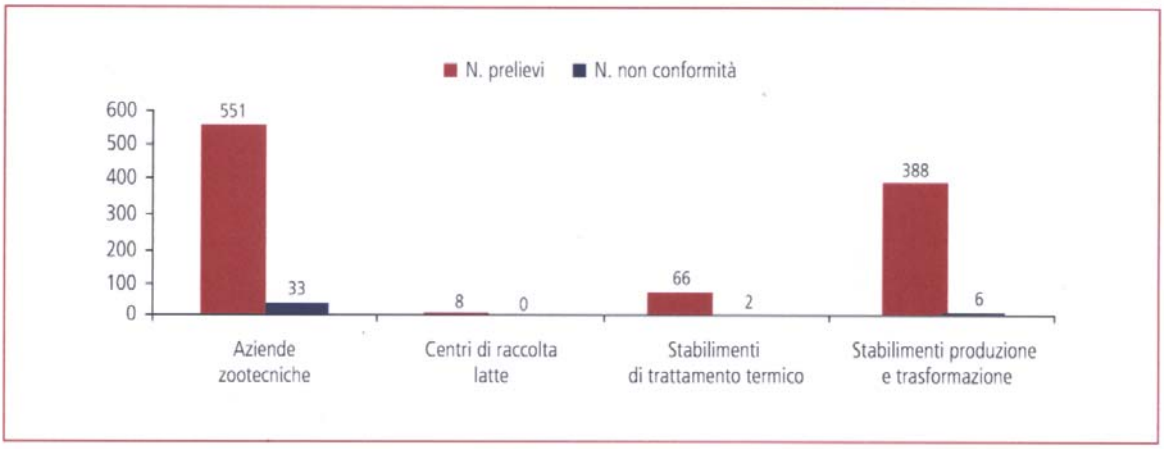


Figura 2.2. Rendicontazione dell'attività di campionamento in matrice latte (settembre-dicembre 2012).



procedure operative volte a un'armonizzazione dei controlli, da applicare ogni qualvolta si verifichino condizioni climatiche e ambientali tali da causare un incremento dei livelli di contaminazione nel mais e, di conseguenza, nel latte e prodotti derivati.

3 Siti Bonifica Interesse Nazionale – SIN

3.1. Quadro programmatico

I Siti di Interesse Nazionale (SIN) ai fini della bonifica sono individuabili in relazione alle caratteristiche del sito, alle quantità e pericolosità degli inquinanti presenti, al rilievo dell'impatto sull'ambiente circostante in termini di rischio sanitario ed ecologico, nonché di pregiudizio per i beni culturali e ambientali. Con l'emanazione del decreto 11 gennaio 2013 in conformità con i principi e criteri direttivi previsti dal D.Lgs. 152/2006, il numero di SIN è stato ridotto in totale a 39; essi comprendono aree industriali dismesse, in corso di riconversione e in attività, aree oggetto di smaltimento incontrollato di rifiuti, aree portuali. Tali aree, che possono includere anche insediamenti urbani a diversa densità abitativa, sono generalmente caratterizzate da una contaminazione di tipo chimico delle diverse matrici ambientali che può comportare, in alcuni casi, un potenziale pericolo per la salute umana e l'ambiente. In Italia, negli ultimi anni, sono stati programmati ed effettuati studi e piani di monitoraggio evoluti a livello scientifico che hanno comportato una sempre più stretta collaborazione tra i Ministeri della salute e dell'ambiente in sintonia con gli obiettivi previsti dalla Strategia Europea Ambiente e Salute. Tali attività riguardano la valutazione dell'esposizione in relazione alla contaminazione delle matrici ambientali, il monitoraggio degli alimenti di origine animale e il monitoraggio dello stato di salute attraverso studi epidemiologici.

3.2. Valutazione dell'esposizione

La valutazione dell'esposizione, codificata fin dagli anni Ottanta da enti europei e internazionali, rappresenta un aspetto fondamentale nella procedura di valutazione del rischio e negli studi di epidemiologia ambientale. Come raccomandato anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), una corretta valutazione dell'esposizione dovrebbe essere effettuata nei siti contaminati, al fine di individuare i reali rischi a cui la popolazione è soggetta; essa deve comprendere l'elaborazione di un modello concettuale, l'analisi delle vie di esposizione e la conoscenza dei livelli di concentrazione delle sostanze nelle matrici presenti in un determinato SIN. Negli ultimi anni l'Istituto superiore di sanità (ISS), in coordinamento con i Ministeri della salute e dell'ambiente e con le Regioni, ha effettuato studi di valutazioni dell'esposizione in numerosi SIN. Tali studi hanno riguardato aree a uso agricolo come il SIN di Brescia, in cui i PCB rappresentano le sostanze indice prevalenti, e il SIN Sulcis Iglesiente in Sardegna, dove sono state valutate le concentrazioni di metalli quali arsenico, cadmio, piombo e zinco; inoltre, tali valutazioni sono state effettuate anche in aree caratterizzate da una contaminazione dei sedimenti con potenziale rischio connesso alla contaminazione di prodotti della pesca, come per esempio il SIN di Orbetello, nel quale il mercurio rappresenta l'inquinante prevalente. Sono in corso anche studi di valutazione dell'esposizione su siti caratterizzati dalla presenza di molteplici inquinanti in diverse matrici ambientali come il SIN di Priolo, nel quale è stato ipotizzato anche un rischio di tipo inalatorio sulla base delle attività industriali a oggi presenti. Tali studi permettono di approfondire la conoscenza delle cause della contaminazione, di adottare misure di prevenzione adeguate e anche di integrare e approfondire la conoscenza dei nessi di causalità con le patologie identificate dagli studi di tipo epidemiologico.

3.3. Piano nazionale di monitoraggio dei contaminanti ambientali in alimenti di origine animale prodotti nei Siti di Interesse Nazionale (Piano SIN)

La stima dei livelli di contaminanti ambientali negli alimenti rappresenta una priorità per la salute pubblica in considerazione dello stretto legame esistente tra ambiente e salute. Il Ministero della salute, nel 2011, ha avviato un Piano di monitoraggio con l'intento generale di acquisire, su base nazionale, elementi conoscitivi sulla presenza e sulla diffusione dei contaminanti ambientali negli alimenti di origine animale nelle aree a maggiore impatto ambientale. I 57 SIN sono stati considerati, con buona approssimazione, esaustivi delle situazioni di elevato rischio sanitario e ambientale riscontrabili sul territorio nazionale, in quanto in essi insistono realtà quali insediamenti industriali dismessi, industrie ancora in attività, discariche autorizzate e non. L'obiettivo è stato l'acquisizione dei dati necessari per una definizione dei livelli di rischio per i principali contaminanti ambientali in alimenti di origine animale prodotti nei SIN o in loro prossimità attraverso il campionamento delle produzioni animali che fungono da bioindicatori dell'esposizione (latte ovicaprino, vongole da banchi naturali, uova, mitili). Il piano di durata triennale ha permesso al Gruppo Tecnico di Coordinamento, istituito con decreto direttoriale del 26 aprile 2011, congiuntamente con le Regioni e Province Autonome di volta in volta coinvolte, di caratterizzare 54 siti di interesse per la sicurezza alimentare [nel SIN La Maddalena (Sardegna) non esiste ancora un decreto di perimetrazione; nel SIN di Bolzano non esistono coltivazioni o terreni destinati o allevamenti zootecnici, anche a carattere familiare; il SIN Emarese (Valle d'Aosta) è caratterizzato per presenza di cava di amianto]. Le valutazioni finora condotte hanno consentito di predisporre piani operativi dettagliati con specifiche attività di campionamento e ricerche analitiche mirate al contesto ambientale di ciascun sito. Tale valutazione è stata possibile grazie alla condivisione tra gli organismi coinvolti degli esiti di pregresse attività di monitoraggio, a carattere sia ambientale sia sanitario, effettuate in tali aree e alla capacità del sistema informativo geografico del SINVSA (Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare) di rappresentare adeguatamente i territori studiati. Per stimare con sufficiente precisione la concentrazione delle sostanze da ricercare, il numero di campioni da prelevare all'interno di ciascun SIN fino a un'area di 10 km dal perimetro è stato fissato a 30 per matrice. I contaminanti prioritari da ricercare individuati sulla base delle caratterizzazioni dei siti eseguite per la loro perimetrazione sono diossine, policlorobifenili diossina-simili e policlorobifenili non diossina-simili, nonilfenolo, pentaclorofenolo, idrocarburi policiclici aromatici ed elementi inorganici. Gli esiti analitici unitamente alle informazioni relative al prelievo georeferenziato sono inserite nel SINVSA e sono attualmente oggetto di valutazione. Tali dati forniranno anche un valido supporto alle Autorità competenti in materia ambientale nelle decisioni relative ai siti da bonificare e potranno in alcune circostanze scongiurare l'adozione di interventi, quali l'interdizione all'uso di aree agricole, non giustificati da un reale rischio per la salute pubblica, ma che avrebbero un indubbio impatto economico sulle produzioni agroalimentari.

3.4. SENTIERI – monitoraggio dello stato di salute nei Siti di Interesse Nazionale per le bonifiche

L'ISS, con una rete di Istituzioni scientifiche italiane e con il Centro Europeo Ambiente e salute dell'OMS, ha condotto il Progetto SENTIERI (Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento), che è stato oggetto di due pubblicazioni. Nel corso del 2013, alcuni risultati del Progetto SENTIERI sono stati pubblicati a livello internazionale e l'"approccio SENTIERI" è stato incluso dall'OMS per condurre una prima caratterizzazione dello stato di salute dei residenti nei siti contaminati. Successivamente all'analisi della mortalità (1995-2002) in 44 SIN per le bonifiche, per i 18 SIN inclusi in SENTIERI e serviti dalla

rete AIRTUM (Associazione Italiana Registri Tumori) la mortalità è stata aggiornata al 2010, l'incidenza oncologica è stata analizzata per il periodo 1996-2005 e i dati di ospedalizzazione per gli anni 2005-2010. I risultati per patologie con agente eziologico pressoché unico, per esempio le fibre asbestiformi, sono di agevole commento. Il mesotelioma della pleura e il tumore maligno della pleura, suo proxy, mostrano incrementi nei SIN di Biancavilla, dove è presente la fibra asbestiforme fluoro-edenite, e Priolo, dove l'asbesto è presente insieme ad altri contaminanti ambientali. Più complesso è commentare incrementi per patologie con eziologia multifattoriale in siti industriali con sorgenti emissive molteplici ed eterogenee, come per esempio il tumore del polmone e le malattie respiratorie. Altri risultati di interesse riguardano le patologie del sistema urinario (insufficienze renali nei SIN Basso Bacino del Fiume Chienti, Taranto, Milazzo e Priolo). L'analisi dell'incidenza oncologica e dei ricoverati è un elemento di novità perché queste analisi sono informative anche per patologie ad alta sopravvivenza. Per esempio, sulla base dell'incidenza oncologica e dei ricoverati, a Brescia-Caffaro sono stati osservati eccessi per le sedi tumorali che la valutazione dell'*International Agency for Research on Cancer* (IARC) del 2013 associa certamente (melanoma) o probabilmente (tumore della mammella e per i linfomi non Hodgkin) con i policlorobifenili, principale contaminante nel sito. Inoltre, nell'insieme dei 44 SIN inclusi nel progetto SENTIERI, un'analisi preliminare della mortalità infantile (1995-2009) mostra, per tutte le cause e per condizioni morbose perinatali, nell'età 0-1 anno, un incremento rispettivamente del 4% e del 5% rispetto ai bambini italiani della stessa età. Altro approfondimento deve riguardare i tumori infantili nei siti contaminati. Queste osservazioni sono coerenti con le evidenze scientifiche che documentano che i bambini sperimentano, rispetto agli adulti, livelli più elevati di esposizione a inquinanti e una maggiore vulnerabilità agli effetti di tali esposizioni. Pertanto, al fine di dedicare all'infanzia adeguati approfondimenti di studio è stato messo a punto il Progetto SENTIERI KIDS, con l'obiettivo di istituire un osservatorio permanente per monitorare lo stato di salute dei bambini residenti nei siti contaminati, istituendo un gruppo di lavoro multidisciplinare e multi-istituzionale che propone di analizzare, oltre alla mortalità, i ricoveri ospedalieri e l'incidenza neoplastica, al fine di fornire un quadro completo dell'impatto sanitario dei siti contaminati sull'infanzia. Il Progetto SENTIERI e il suo sviluppo, SENTIERI KIDS, dedicano particolare attenzione agli aspetti di informazione e comunicazione degli elementi conoscitivi, a supporto della pianificazione di attività di prevenzione primaria e di promozione della salute.

Bibliografia essenziale

Beccaloni E, Cicero MR, Falleni F, et al. Prospettive nella caratterizzazione ambientale e valutazione dell'esposizione. In: Comba P, Pirastu R, Conti S, et al. (Eds). SENTIERI - mortalità, incidenza oncologica e ricoveri ospedalieri nei Siti di Interesse Nazionale. Epidemiologia e Prevenzione 2014 (in stampa)

Carere M, Cicero MR, Falleni F, et al. Sediment mercury contamination in Italian lagoons: procedures of risk assessment. In: 7th International Conference on Remediation of Contaminated Sediments. Proceedings, 4-7 febbraio 2013

Comba P, Pirastu R, Conti S, et al. (Eds). SENTIERI – mortalità, incidenza oncologica e ricoveri ospedalieri nei Siti di Interesse Nazionale per le bonifiche. Epidemiologia e Prevenzione 2014 (in stampa)

Iavarone I, Biggeri A, Cadum E, et al. SENTIERI KIDS: monitorare lo stato di salute infantile nei siti inquinati italiani per le bonifiche. In: Comba P, Pirastu R, Conti S, et al. (Eds). SENTIERI - mortalità, incidenza oncologica e ricoveri ospedalieri nei Siti di Interesse Nazionale. Epidemiologia e Prevenzione 2014 (in stampa)

Iavarone I, Pirastu R, Minelli G, Comba P. La salute infantile nei siti inquinati italiani. Epidemiologia e Prevenzione 2013; 37 (Suppl. 1): 255-60

4 Stili di vita

4.1. Attività fisica

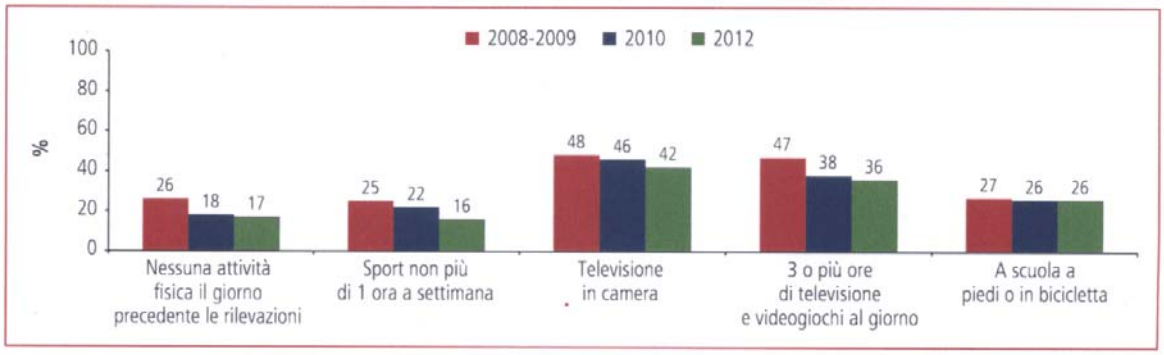
4.1.1. Quadro programmatico

Nella maggior parte dei Paesi le opportunità per svolgere attività fisica continuano a diminuire, mentre la prevalenza di stili di vita sedentari sta aumentando, con gravi conseguenze per la salute e con ricadute a livello sociale ed economico. L'inattività fisica è uno dei principali fattori di rischio comportamentali delle malattie croniche non trasmissibili. Circa 3,2 milioni di morti ogni anno sono attribuibili all'inattività fisica. Le persone che non sono fisicamente attive hanno un aumentato rischio di mortalità per tutte le cause dal 20% al 30%, rispetto a coloro che si impegnano in almeno 30 minuti di attività fisica di intensità moderata quasi tutti i giorni della settimana. La mancanza di attività fisica contribuisce, inoltre, ad aumentare i livelli di obesità infantile e adulta. L'attività fisica regolare, al contrario, riduce il rischio di malattie cardiovascolari, diabete, cancro al seno e al colon. Nei bambini promuove uno sviluppo fisico armonico e favorisce la socializzazione, mentre per gli anziani i benefici riguardano l'autonomia funzionale, la diminuzione del rischio di cadute e di fratture e la protezione dalle malattie correlate all'invecchiamento. Fare movimento tutti i giorni, inoltre, migliora il benessere psicologico, poiché riduce lo stress, aumenta l'autostima e influisce positivamente sui rapporti sociali.
Per vivere in modo attivo e in buona salute è fondamentale non solo praticare un'attività sportiva strutturata, ma integrare l'attività fisica nella quotidianità. I luoghi dove si vive e si lavora (casa, scuola, ufficio, ambiente urbano) giocano un ruolo determinante sulla possibilità di svolgere un regolare esercizio fisico. Tuttavia, l'ambiente costruito può favorire o ostacolare la possibilità di svolgere attività ricreative, di praticare esercizio fisico e sportivo, di camminare o di andare in bicicletta. Le persone che vivono in ambienti che favoriscono l'attività fisica sono più predisposte a essere attive. La pianificazione urbana, i trasporti e la sicurezza dei luoghi pubblici sono decisivi nel determinare se le persone riescono a integrare l'attività fisica nella vita quotidiana.
Aumentare la partecipazione dell'intera popolazione all'attività fisica è una delle principali priorità per la salute non solo per i Paesi ad alto e medio reddito, ma anche per quelli a più basso reddito, che stanno sperimentando rapide transizioni economiche e sociali, e richiede la collaborazione di varie Istituzioni e il coinvolgimento di ambiti diversi: educazione, politiche fiscali, ambiente, trasporti, media, industria, autorità locali.
Le politiche e le azioni che favoriscono lo svolgimento dell'attività fisica rappresentano un forte investimento non solo per la prevenzione delle malattie croniche e il miglioramento della salute e della qualità della vita ma, anche, per gli effetti positivi sullo sviluppo economico anche in termini di sostenibilità. Promuovere modalità attive di spostamento come camminare, andare in bicicletta e utilizzare il trasporto pubblico è non solo un modo pratico e sostenibile per aumentare l'attività fisica quotidiana, ma contribuisce anche a migliorare la qualità dell'aria, a ridurre il traffico e le emissioni di Co_2, importanti ai fini di uno sviluppo sostenibile.

4.1.2. Rappresentazione dei dati

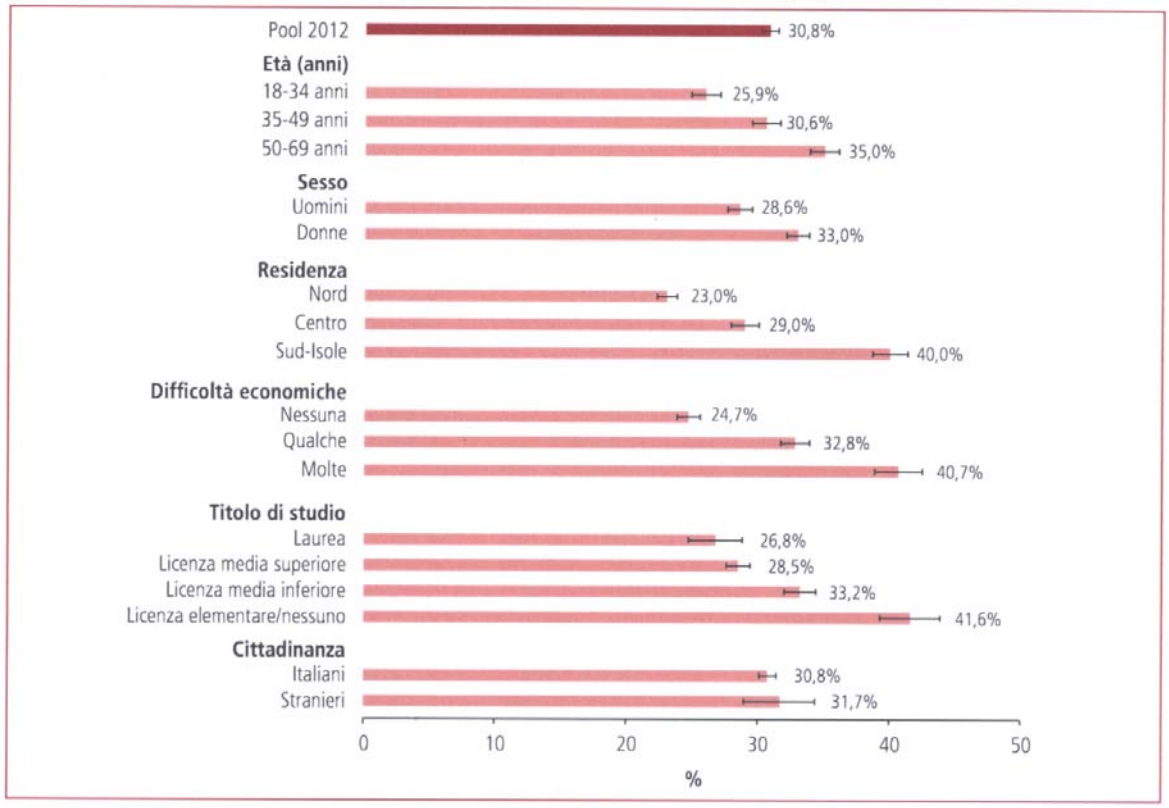
Secondo i dati Istat 2013 lo sport è un'attività del tempo libero tipicamente giovanile: le percentuali più alte di sportivi continuativi si riscontrano nella fascia d'età tra i 6 e i 17 anni, in particolare tra i maschi di 11-14 anni (61,6%). Per l'attività sportiva saltuaria le percentuali più alte si registrano, invece, tra i 18 e i 24 anni (15,0%). All'aumentare dell'età diminuisce l'interesse per lo sport (sia esso continuativo o saltuario). L'analisi per genere mostra delle differenze molto marcate: tra gli uomini, il 25,8% pratica sport con continuità e il 10,6% lo pratica in modo saltuario; tra le donne, le percentuali scendono, rispettivamente, al 17,1% e al 6,9%. Tra le donne, però, è più alta la percentuale di coloro che svolgono qualche attività fisica (il 29,1%, contro il 26,1% degli uomini).
La pratica sportiva diminuisce man mano che si scende da Nord verso Sud. Il 24,9% della popolazione di 3 anni e più residente nel Nord, infatti, dichiara di praticare sport con continuità e il 10,2% di praticarlo in modo saltuario; per contro, nel Mezzogiorno, a praticare sport con continuità è il 15,2% delle persone di 3 anni e più e a praticarlo saltuariamente è solo il 6,8%.
Dai dati della rilevazione 2012 del Sistema di sorveglianza OKkio alla SALUTE, attivo dal 2008, è emerso che il 17,0% dei bambini non ha praticato movimento (attività sportiva strutturata a scuola o all'esterno o semplice gioco all'aperto) il giorno precedente l'indagine. Tale percentuale risulta più elevata nelle Regioni del Sud (23,0%) rispetto al Centro (17,0%) e al Nord (14,0%). Inoltre, il 16,0% dei bambini pratica sport per non più di un'ora a settimana e solo il 26,0% si reca a scuola a piedi o in bicicletta. Permangono elevate anche le abitudini sedentarie: il 42,0% dei bambini ha la televisione in camera (percentuale più elevata nel Meridione) e il 36,0% guarda la televisione e/o gioca con i videogiochi per 3 o più ore al giorno (*Figura 4.1*). Questi valori, pur rimanendo elevati, mostrano un lieve miglioramento rispetto al passato.
I dati 2012 del sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) mostrano che il 31,0% degli adulti di 18-69 anni è completamente sedentario, ovvero non pratica alcuna attività fisica nel tempo libero, né svolge un lavoro pesante che comporta sforzo fisico; il 36,0% è da considerarsi "parzialmente" attivo, perché svolge qualche attività fisica nel tempo libero, senza però raggiungere i livelli raccomandati; solo il 33,0% degli intervistati svolge la regolare attività fisica raccomandata dalle Linee guida internazionali (che equivale a 30 minuti di attività moderata per almeno 5 giorni a settimana oppure attività intensa per più di 20 minuti per almeno 3 giorni a settimana) o fa un lavoro che richiede comunque un importante sforzo fisico.
La percentuale di adulti sedentari aumenta con l'età, è maggiore tra le donne, tra i più svantaggiati economicamente, tra i meno istruiti e tra i residenti nelle Regioni del Sud Italia (*Figura 4.2*). Forte e significativo il gradiente Nord-Sud, con il valore massimo che si registra in Basilicata (58,0%) e il valore minimo (6,0%) nella Provincia Autonoma di Bolzano.
La percentuale di sedentari rimane stabile nel tempo, non modificandosi significativamente

Figura 4.1. Attività fisica e abitudini sedentarie nei bambini di 8-9 anni (Italia 2008-2012).



Fonte: Rapporti Istisan OKkio alla SALUTE 2008-2012.

Figura 4.2. Percentuale di sedentari in sottogruppi di popolazione per caratteristiche sociodemografiche. Dati PASSI 2012 (n = 36.580).



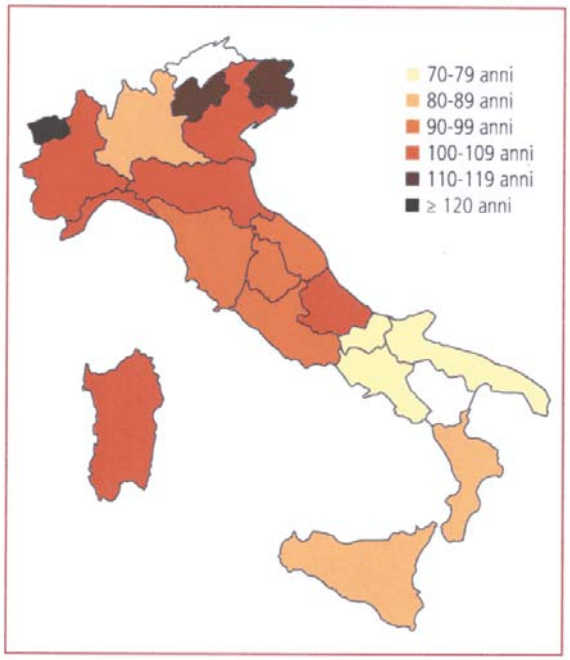
Fonte: ISS – PASSI Anno 2012.

nei 5 anni di rilevazione 2008-2012, in nessuna delle tre macroaree geografiche del Paese. L'attenzione degli operatori sanitari al problema della sedentarietà appare troppo bassa: nel 2012, meno di 1 intervistato su 3 (31,0%) riferisce che un operatore sanitario si è interessato all'attività fisica svolta ed è ancora inferiore (29,0%) la percentuale di coloro che dichiarano di aver ricevuto il consiglio di effettuare una regolare attività fisica. Il sistema di sorveglianza sulla popolazione ultra64enne, PASSI d'Argento, ha adottato un sistema di valutazione dell'attività fisica (*Physical Activity Score in Elderly*, PASE) che tiene conto delle diverse esigenze della popolazione anziana, prendendo in considerazione le attività sportive, quelle ricreative (ginnastica e ballo), i lavori di casa pesanti o il giardinaggio. Nella *Figura 4.3* si evidenziano livelli di attività fisica anche molto differenti tra gli ultra64enni delle diverse Regioni (range fra 73,4 della Campania e 128,5 della Valle d'Aosta), con un marcato gradiente Nord-Sud che, pur in assenza di livelli soglia definibili, suggerisce ampi spazi di miglioramento.

4.1.3. Esposizione e valutazione critica dei dati, con eventuali confronti territoriali (regionali o europei)

Praticare regolare attività fisica e seguire una corretta alimentazione contribuiscono al miglioramento dello stato di salute di ogni individuo e favoriscono il mantenimento del corretto peso corporeo. In virtù di ciò, gli adulti dovrebbero svolgere attività fisica con regolarità così come i bambini; a questi ultimi, secondo indicazioni internazionali, è raccomandato di svolgere almeno un'ora al giorno di attività fisica, includendo l'attività motoria scolastica, quella strutturata con personale specializzato e il gioco all'aperto.
Una regolare attività fisica protegge gli anziani da numerose malattie e migliora la qualità della vita, ma è correlata direttamente alle con-

Figura 4.3. Valori medi del punteggio PASE (standardizzati per classi di età, 65-74 e 75 anni e più, e genere); Lombardia, Marche e Friuli Venezia Giulia sono rappresentate da una sola Azienda sanitaria; in bianco le Regioni non partecipanti.



Fonte: Sorveglianza PASSI d'Argento, 2012-2013.

dizioni complessive di salute e, pertanto, può essere notevolmente limitata o assente nelle persone molto avanti con l'età e/o con difficoltà nei movimenti. La quantità di attività fisica "raccomandabile" varia, quindi, a seconda delle condizioni generali di salute e dell'età.

Per aumentare l'attività fisica e disincentivare i comportamenti sedentari è indispensabile affrontare i determinanti ambientali, sociali e individuali dell'inattività fisica e implementare azioni sostenibili attraverso una collaborazione tra più settori a livello nazionale, regionale e locale, per ottenere un impatto maggiore. L'approccio intersettoriale perseguito da "Guadagnare Salute" consente di attuare interventi che modificano i comportamenti non salutari, sia agendo sullo stile di vita individuale sia creando condizioni ambientali e sociali atte a favorire la modifica dei comportamenti scorretti. Per questi motivi, anche enti di promozione dello sport e del movimento, società sportive, fondazioni ed enti no profit possono operare in sinergia con le Istituzioni centrali del Paese, con i governi locali, la scuola, le comunità territoriali per promuovere una serie di interventi strutturati e coordinati, con il fine di diffondere la cultura della vita attiva come strumento fondamentale per il benessere fisico e psichico della cittadinanza, rivolti alla popolazione generale, ma soprattutto ai bambini, ai giovani e alle persone che vivono in condizioni di svantaggio socioeconomico e di fragilità.

Secondo i principi di "Guadagnare Salute" e nell'ambito del "Piano Nazionale di promozione dell'Attività sportiva", promosso dal Ministro per il turismo e lo sport, il 30 novembre 2012 è stato stipulato un Accordo di collaborazione tra il Ministero della salute e il Dipartimento per gli affari regionali, il turismo e lo sport della Presidenza del Consiglio, finalizzato a sviluppare iniziative congiunte per promuovere uno stile di vita attivo fin dall'età pediatrica. L'Accordo, in particolare, mira a diffondere la cultura dell'attività fisica e motoria quale fattore di benessere psicofisico per tutta la popolazione, con particolare riguardo ai bambini e ai giovani, sensibilizzando i cittadini a sviluppare e mantenere stili di vita salutari.

In attuazione dell'Accordo, e nell'ambito del "Piano Nazionale per la promozione dell'Attività sportiva" della Presidenza del Consiglio, sono stati promossi e cofinanziati dal Ministero della salute e dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per gli Affari Regionali, il Turismo e lo Sport – Ufficio per lo Sport – due progetti pilota per la promozione dell'attività motoria tra i bambini delle scuole primarie nelle Regioni Friuli Venezia Giulia e Puglia, al fine di verificarne l'efficacia e la trasferibilità ad altre realtà territoriali.

Nell'ambito dei Piani Regionali della Prevenzione e di progetti del Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), diverse Regioni hanno attivato interventi di promozione del cammino che prevedono l'addestramento come conduttori ("*walking leader*") di alcuni partecipanti. I gruppi hanno coinvolto adulti, ma soprattutto anziani, e hanno consentito uno scambio intergenerazionale attraverso uscite coinvolgenti nonni, genitori e figli.

Parte integrante degli interventi di prevenzione e strumenti di *empowerment* per la promozione della salute sono anche educazione, informazione e comunicazione ai cittadini.

La lotta alla sedentarietà rappresenta un obiettivo di salute fondamentale e trasversale a tutte

le diverse iniziative di comunicazione che il Ministero intende realizzare per favorire l'adozione degli stili di vita salutari nella popolazione. In considerazione di ciò il tema è stato inserito, d'intesa con il Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri, nel Programma delle iniziative di comunicazione del Ministero della salute per l'anno 2012. La campagna per la promozione dello sport e dell'attività fisica, che ha avuto come testimonial il Commissario tecnico della nazionale di calcio, puntava a coinvolgere la popolazione di tutte le età, invitandola direttamente ad adottare uno stile di vita attivo.

I messaggi, veicolati in modo autorevole ma con un tono colloquiale e amichevole, hanno ricordato ai vari target che l'attività fisica è un importante fattore che contribuisce al mantenimento della salute delle persone e deve essere calibrata a seconda dell'età in cui si pratica. Per raggiungere nel modo più efficace il maggior numero di cittadini la campagna è stata trasmessa attraverso la televisione, la radio e la stampa.

Nel dicembre 2013 è stato stipulato un ulteriore Accordo di collaborazione tra la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport –, il Ministero della salute – Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione – e il Comitato Olimpico Nazionale Italiano (CONI), per la realizzazione di un progetto finalizzato alla promozione di stili di vita salutari e degli "sport di base", con particolare riferimento alle classi di età fino a 12 anni, per la diffusione, anche in orario extrascolastico, della pratica sportiva e motoria, quale strumento di tutela della salute e del benessere psicofisico dei bambini. Tale progetto sarà attivato nel corso del 2014.

Bibliografia essenziale

Baldissera S, Campostrini S, Binkin N, et al. PASSI Coordinating Group. Features and initial assessment of the Italian Behavioral Risk Factor Surveillance System (PASSI), 2007-2008. Prev Chronic Dis 2011; 8: A24

Branca F, Nikogosian H, Lobstein T. The challenge of obesity in the WHO European Region and the strategies for response. WHO; Geneva 2007. http://www.globalpa.org.uk/pdf/torontocharter-italian-20may2010.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Gruppo Tecnico di Coordinamento del Sistema di Sorveglianza PASSI d'Argento, Luzi P (Ed). Sperimentazione PASSI d'Argento (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia): verso un sistema nazionale di sorveglianza della popolazione ultra-64enne. Roma: Istituto superiore di sanità, 2013 (Rapporti ISTISAN 13/)

Istat. Annuario statistico italiano 2013 Capitolo 11: Famiglie e aspetti sociali vari. http://www.istat.it/it/files/2013/12/Cap_11.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Spinelli A, Lamberti A, Nardone P, et al. (Ed). Sistema di sorveglianza OKkio alla SALUTE: risultati 2010. Roma: Istituto superiore di sanità, 2012 (Rapporti ISTISAN 12/14)

WHO. Global recommendations on physical activity for health. http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599979_eng.pdf?ua=1. Ultima consultazione: agosto 2014

WHO. Global Status Report on Non-Communicable Diseases (2010). http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789240686458_eng.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

4.2. Abitudine al fumo

4.2.1. Quadro programmatico

La prevenzione e la cura del tabagismo sono essenziali per promuovere e tutelare la salute pubblica, ma richiedono l'attuazione di misure efficaci (interventi normativi, attività di educazione e promozione della salute, sviluppo di metodologie e farmaci per favorire la cessazione) atte a determinare una progressiva diminuzione dei consumi di prodotti del tabacco, la protezione dall'esposizione al fumo passivo e la conseguente riduzione delle gravissime patologie fumo-correlate. Si tratta di un obiettivo che non può essere

perseguito dal solo Ministero della salute, ma dal Governo nel suo complesso, tenendo conto anche delle implicazioni relative agli aspetti economici, che non possono tuttavia prevalere sul supremo interesse della tutela della salute.
Anche la Convenzione Quadro dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per il Controllo del Tabacco – FCTC impegna anche l'Italia al raggiungimento dell'obiettivo di "Proteggere le generazioni presenti e future dalle conseguenze del consumo di tabacco e dall'esposizione al fumo".

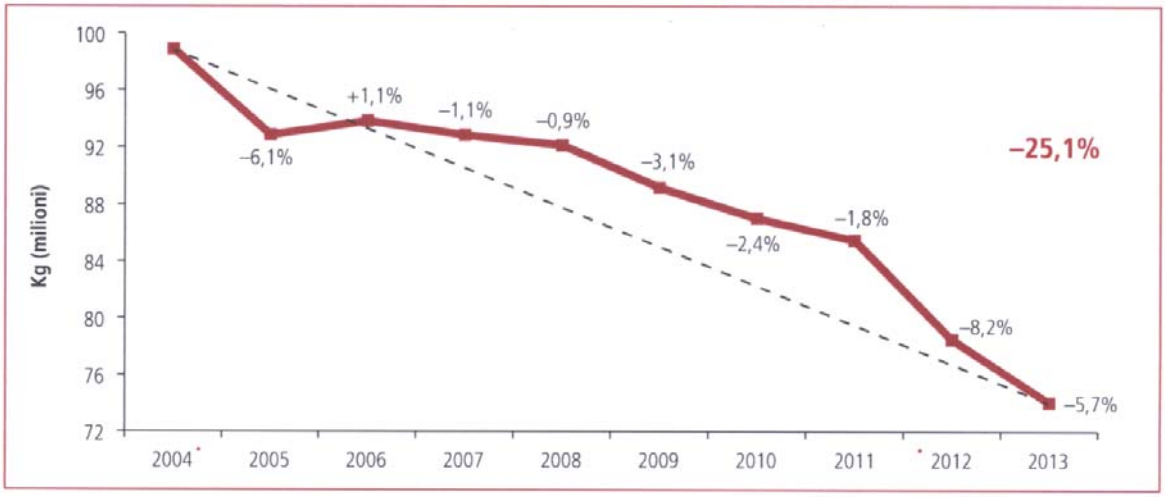
4.2.2. Rappresentazione dei dati

Secondo i dati Istat, nel 2013, su 51,9 milioni di abitanti con età superiore ai 14 anni i fumatori sono circa 10,8 milioni (20,9%), di cui 6,6 milioni di uomini (26,4%) e 4,2 milioni di donne (15,7%). Nel 2003, prima della legge 3/2003, la prevalenza dei fumatori era del 23,8% (31,0% uomini e 17,4% donne) con un calo complessivo del 12,0% (–14,8% gli uomini e –9,8% le donne).
I valori più alti per gli uomini si hanno tra i giovani adulti di età compresa tra i 25 e i 34 anni, con una percentuale del 36,2%; per le donne la classe con una prevalenza più alta è quella tra i 45 e i 54 anni, con una percentuale del 22,1%. La prevalenza tra i giovani di età compresa tra i 15 e i 24 anni, con un valore di 20,4% (25,9% i maschi e 14,7% le femmine), è in leggero calo.
La più alta percentuale di fumatori si osserva nell'Italia Centrale (22,5%), seguono il Sud e le Isole (21,0%) e il Nord (20,0%).
Dall'elaborazione dei dati dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli risulta che nel 2013 le vendite dei prodotti del tabacco si sono ridotte del 5,4%, rispetto al 2012. In particolare, le vendite di sigarette si sono ridotte del 5,7% (quasi 2 pacchetti in meno al mese acquistati da ciascun fumatore). La diminuzione delle vendite di sigarette negli ultimi 10 anni (2004-2013) è pari a circa il 25,1%. Nel 2013, per la prima volta da 10 anni, le vendite del tabacco trinciato sono leggermente diminuite (–0,7%), anche se, dal 2004, le vendite di questo tipo di tabacco, arrivato a rappresentare il 5,1% del mercato (le sigarette il 92,8%), sono più che quintuplicate (*Figura 4.4*).

4.2.3. Monitoraggio della legge n. 3/2003 art. 51

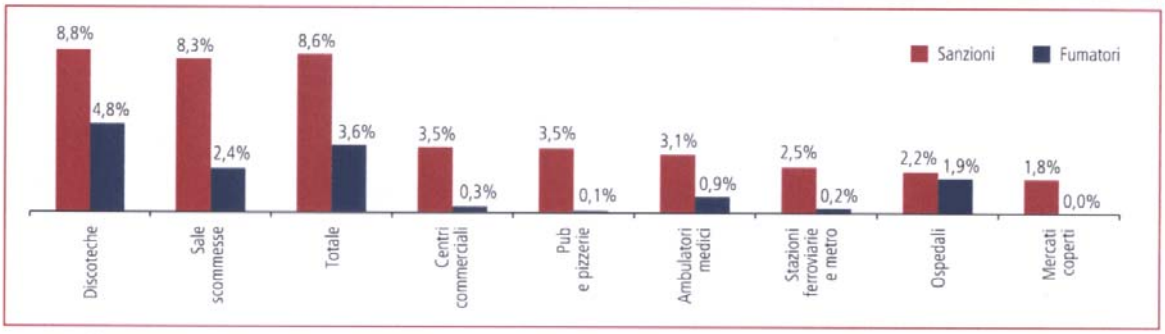
Su mandato del Ministro della salute, il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) effettua controlli a campione su tutto il territorio nazionale sull'applicazione della legge. Dal 2002 al 2013 i NAS hanno compiuto quasi 32.000 controlli presso diverse tipologie di locali (stazioni ferroviarie, ospedali, ambulatori, musei e biblioteche, aeroporti,

Figura 4.4. Andamento delle vendite di sigarette (Anni 2004-2013).



Fonte: Elaborazione Ministero della salute dati dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli – Anni 2004-2013.

Figura 4.5. Percentuale delle sanzioni (totali e per aver fumato dove non consentito) [Anno 2013].



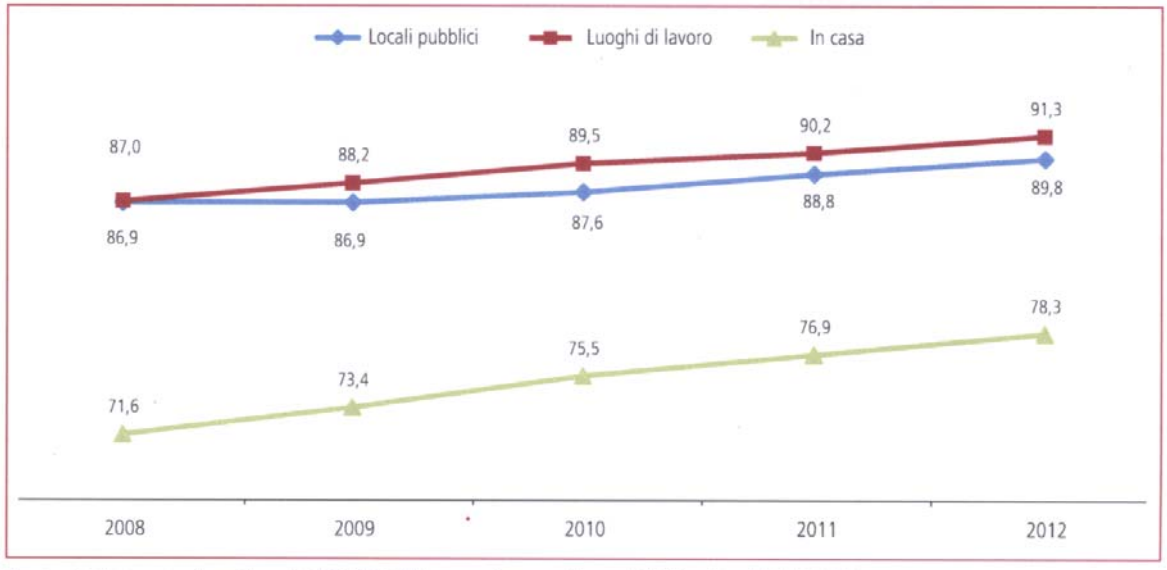
Fonte: Elaborazione Ministero della salute dati del Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute – Anno 2013.

uffici postali, sale scommesse, discoteche, pub e pizzerie), che hanno evidenziato il sostanziale rispetto della norma.
Nel 2013, i NAS hanno eseguito 5.642 ispezioni (+12,0%), inclusi 1.283 controlli ai distributori automatici di sigarette, alle rivendite di tabacchi e di sigarette elettroniche, contestando 217 infrazioni, la maggior parte delle quali presso discoteche, sale scommesse e ospedali (***Figura 4.5***).

4.2.4. Opinioni della popolazione

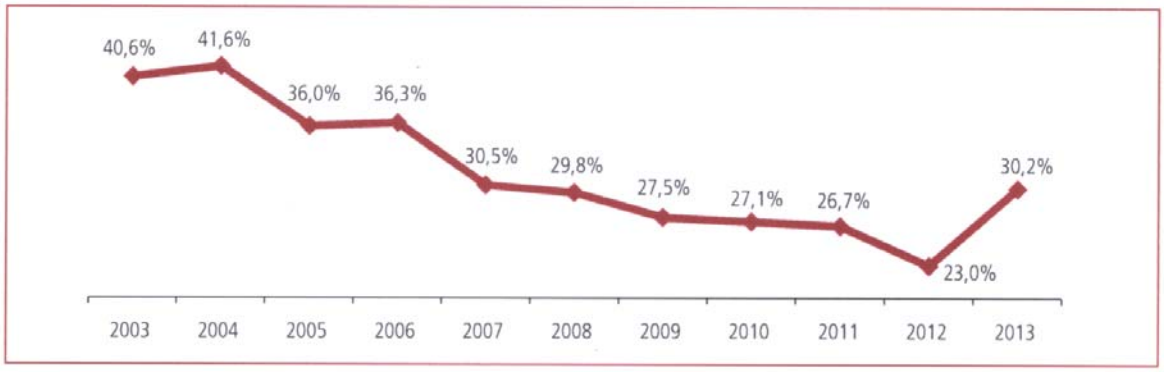
Il sistema di sorveglianza PASSI negli ultimi 5 anni ha valutato la percezione della popolazione sul rispetto della legge rispettivamente nei locali pubblici e nei luoghi di lavoro. La positiva percezione è in aumento (dall'87,0% del 2008 al 90,0% e oltre del 2012) [***Figura 4.6***].
È in aumento, inoltre, la percentuale della popolazione che fa rispettare il divieto di fumo in casa (dal 71,6% nel 2008 al 78,3% nel 2012). Secondo l'indagine Doxa 2013, promossa dall'Istituto superiore di sanità (ISS)/ Osservatorio Fumo Alcol e Droga (OssFAD), inoltre, la maggior parte della popolazione intervistata ritiene utile l'estensione del divieto di fumo alle fermate degli autobus (60,4%), negli stadi (64,6%) e nei giardini pubblici (60,8%); un consenso particolarmente elevato riscuote l'estensione del divieto nelle aree

Figura 4.6. Andamento della percezione del rispetto del divieto di fumo nei locali pubblici, sui luoghi di lavoro e in casa (Anni 2008-2012).



Fonte: Istituto superiore di sanità/CNESPS Sistema di sorveglianza PASSI – Anni 2008-2012.

Figura 4.7. Andamento dei tentativi per smettere di fumare (Anni 2003-2013).



Fonte: Istituto superiore di sanità/OFAD. Rapporto nazionale sul fumo – Anno 2013.

aperte degli ospedali (72,4% della popolazione generale e 52,8% dei fumatori) e nei cortili delle scuole (80,3% della popolazione generale e 67,5% dei fumatori).

4.2.5. Tentativi di smettere di fumare

Secondo l'indagine DOXA, nel 2013 sono aumentati i tentativi di smettere di fumare (30,2% *vs* 23,0% dell'anno precedente): i fumatori che hanno tentato senza successo nel 92,0% dei casi non hanno avuto alcun tipo di supporto (***Figura 4.7***).
L'OssFAD ha censito sul territorio nazionale 372 servizi del Servizio sanitario nazionale (SSN) dedicati alla cura del tabagismo e dei problemi fumo-correlati (centri antifumo, CAF), in diminuzione rispetto al 2012. Il 56,0% dei CAF si trova nel Nord Italia, il 20,1% al Centro, il 23,9% al Sud. Tuttavia, i CAF sono conosciuti solo dal 31,8% degli intervistati, percentuale in calo rispetto agli anni precedenti. Il 66,7% dei CAF nel 2013 ha seguito tra gli 11 e i 100 utenti.
Secondo il sistema PASSI, tra gli intervistati che nel 2012 hanno avuto un contatto con un operatore sanitario solo nel 39,6% dei casi è stato chiesto se fumano e, tra i fumatori, solo il 51,1% ha ricevuto il consiglio di smettere.

4.2.6. Sigarette elettroniche

Il Ministero della salute segue costantemente l'evoluzione delle conoscenze relative alle cosiddette "sigarette elettroniche", al fine della valutazione della diffusione del loro uso e dei possibili effetti sulla salute. Sono state emanate, pertanto, dal Ministero indicazioni circa le prescrizioni per l'etichettatura, in particolare relativamente alla concentrazione di nicotina, alla presenza dei simboli di tossicità e alla necessità di tenere tali prodotti lontano dai bambini.
L'indagine DOXA mostra che, nel 2013, il 91,2% degli italiani conosce la sigaretta elettronica e intende provarla il 10,1%. L'1,0% degli italiani (equivalente a circa 500.000 persone) la utilizza regolarmente (mediamente 9 volte al giorno), mentre il 3,2% (circa 1,6 milioni di persone) lo fa occasionalmente. Il 69,1% degli utilizzatori utilizza ricariche contenenti nicotina. Non si rilevano differenze significative di genere tra i consumatori abituali. L'indagine rileva che nella fascia di età 15-24 anni la prevalenza dei consumatori è più del doppio rispetto ai consumatori di sigarette tradizionali (il 23,6% contro l'11,6%).
Il 10,6% dichiara di aver smesso di fumare le sigarette tradizionali, mentre il 44,4% ha diminuito leggermente il numero di sigarette fumate, il 22,9% ha diminuito drasticamente e il 22,1% non ha modificato le abitudini tabagiche.

4.2.7. Esposizione e valutazione critica dei dati, con eventuali confronti territoriali (regionali o europei)

Prevenzione primaria e cura del tabagismo e delle patologie correlate devono essere ac-

compagnate da un costante sostegno alla legislazione nazionale sugli ambienti senza fumo, da politiche fiscali e dei prezzi, finalizzate alla riduzione della domanda, da un forte contrasto al contrabbando dei prodotti. Il controllo del tabagismo, pertanto, è una delle aree del Programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari", basato su un approccio intersettoriale alla promozione della salute, secondo i principi della "salute in tutte le politiche".

La strategia italiana si sviluppa su tre direttrici: proteggere la salute dei non fumatori, ridurre la prevalenza dei nuovi fumatori, sostenere la cessazione dal fumo.

La legge 3/2003 art. 51, che ha regolamentato il fumo in tutti i locali chiusi pubblici e privati, rappresenta uno strumento efficace di salute pubblica, il cui bilancio a oggi è positivo.

La necessità di rafforzare la tutela della salute dei non fumatori, in particolare dei minori, ha portato all'introduzione (legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189 del decreto legge 13 settembre 2012) del divieto di vendita delle sigarette ai minori di 18 anni, innalzando il limite dei 16 anni previsto dall'art. 25 del Regio decreto 1934.

Con la legge di conversione 8 novembre 2013 n. 128 del decreto legge 12 settembre 2013 n. 104, il divieto di fumo è stato esteso anche alle aree all'aperto di pertinenza delle scuole. La stessa norma introduce, inoltre, il divieto di utilizzo delle sigarette elettroniche nei locali chiusi e nelle aree all'aperto di pertinenza delle istituzioni scolastiche, nonché il divieto di pubblicità di liquidi e ricariche contenenti nicotina nei locali frequentati da minori, in televisione nelle fasce orarie 16.00-19.00, sulla stampa per minori e nei cinema, prima di film per minori.

Il contrasto al tabagismo è previsto da atti istituzionali di programmazione in tutte le Regioni che, anche attraverso progetti promossi dal Ministero della salute/CCM, hanno sperimentato, a livello locale, modelli di intervento e programmi di comunità per la prevenzione del fumo tra i giovani e nei luoghi di lavoro, il rafforzamento della rete degli operatori dei servizi, il sostegno ai Centri antifumo-CAF e la formazione al "colloquio motivazionale" di operatori sanitari [medici di medicina generale (MMG), ostetriche, farmacisti ecc.] e non sanitari (insegnanti, educatori ecc.).

Nell'ambito dei Piani Regionali della Prevenzione, 16 Regioni hanno attivato iniziative finalizzate alla promozione di sani stili di vita nei giovani, in collaborazione inter-istituzionale tra scuola e salute, nelle donne e nell'infanzia – attraverso il "colloquio motivazionale" da parte di operatori sanitari nelle occasioni di accesso ai servizi, quali consultori, punti nascita, servizi vaccinali –, all'implementazione di "*no-smoking policy*" in un'ottica di promozione della salute in scuole, strutture sanitarie, luoghi di lavoro, all'attivazione di percorsi strutturati e integrati, con coinvolgimento in rete di operatori e servizi (MMG, CAF, reparti ospedalieri) per la gestione del paziente con patologie fumo-correlate e per il sostegno alla disassuefazione.

Corretta informazione e comunicazione rappresentano importanti aspetti delle strategie di contrasto al fumo. Con un progetto del Ministero della salute/CCM, affidato all'ISS/OssFAD, in particolare, sono state realizzate iniziative tra i giovani e gli adolescenti. In collaborazione con il Gruppo di Ferrovie dello Stato Italiane e la "Fondazione Umberto Veronesi" è stata promossa l'iniziativa "sFRECCIA CONTRO IL FUMO" con distribuzione, dal 27 al 31 maggio 2013, sui treni "Freccia" di materiale di sensibilizzazione sul fumo e presenza a bordo di specialisti dei CAF del SSN, per offrire consulenze gratuite per smettere di fumare ai viaggiatori. Nel dicembre 2013 è stata attivata una Campagna di comunicazione rivolta agli adolescenti, comprendente spot televisivo e radiofonico, informazione sulla stampa e attraverso canali web, applicazioni per smartphone e tablet. La campagna utilizza lo stile comunicativo dei social network, con un linguaggio proprio dell'universo giovanile, per favorire tra "pari" processi di consapevolezza e responsabilizzazione per una vita senza fumo.

Il Ministero della salute, in collaborazione con l'ISS-OssFAD, ha inoltre attivato l'"App" "Quanto fumi?" per stimolare il fumatore a migliorare la propria salute, consentendo di valutare il grado di dipendenza e di entrare in contatto con il numero verde fumo dell'OssFAD.

L'attuazione delle norme dell'Unione Europea (UE) sui prodotti del tabacco costituisce un ulteriore elemento delle politiche di contrasto al fumo. Molto importante è stato, quindi, il negoziato per la revisione della Direttiva Europea 2001/37/CE sui prodotti del tabacco, che mira a rendere i prodotti del tabacco sempre meno attraenti e a scoraggiarne il consumo in particolare tra i giovani. Tra le misure previste dalla Direttiva, che sarà emanata a breve dal Consiglio e dal Parlamento UE, le principali riguardano l'introduzione obbligatoria di avvertenze sulla salute combinate (testi e immagini) sul 65% della superficie di entrambe le facciate principali delle confezioni, la limitazione di additivi che possano risultare attrattivi, in particolare per i giovani e per le donne, la proibizione di elementi ingannevoli sulle confezioni dei prodotti, una prima regolamentazione europea del settore delle sigarette elettroniche.
L'adozione di un approccio intersettoriale e *multi-stakeholder* che miri a creare forti alleanze non solo tra le Istituzioni, ma anche con Aziende e realtà produttive è la chiave per convergere e fare sistema sull'obiettivo comune di promuovere ambienti di vita liberi dal fumo, coerentemente con le previsioni della FCTC.

Bibliografia essenziale

Gruppo tecnico PASSI. Sistema di sorveglianza PASSI – Rapporto nazionale Passi 2012: abitudine al fumo

ISS/Osservatorio Fumo, Alcol e Droga. Guida ai servizi territoriali per la cessazione dal fumo di tabacco (aggiornamento 2012). 2013

ISS/Osservatorio Fumo, Alcol e Droga. Rapporto Annuale sul Fumo: XV Convegno "Tabagismo e Servizio sanitario nazionale", Roma 31 maggio 2013

Istat. Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana", Anno 2013. Annuario Statistico Italiano, 2013

Pizzi E, Pacifici R, Galeone D, et al. sFreccia contro il fumo: programma di prevenzione e salute. Notiziario dell'Istituto superiore di sanità 2013; 26: 3-7

4.3. Abitudini alimentari

4.3.1. Quadro programmatico

È noto che una dieta qualitativamente equilibrata in termini di bilancio fra grassi, proteine e glucidi e un'adeguata distribuzione dei pasti nell'arco della giornata contribuiscono a determinare e mantenere un corretto stato nutrizionale.
La necessità di monitorare con attenzione la situazione nutrizionale e le abitudini di vita della popolazione generale e dei bambini in particolare è fortemente motivata dalle implicazioni dirette sulla salute.
L'apporto e il dispendio energetico individuale sono influenzati da un'ampia gamma di fattori comportamentali e ambientali e una delle principali ragioni del rapido aumento dell'obesità risiede nei cambiamenti dello stile di vita che influenzano i modelli di consumo attualmente prevalenti, in particolare che cosa, quanto e dove si mangia. I ritmi della vita moderna fanno sì che si mangi fuori di casa più spesso, si consumino più cibi a elevata densità energetica e più bevande zuccherate e si spenda meno tempo a consumare i pasti in famiglia. Sono, inoltre, sempre più accessibili e diffusi preparati e prodotti alimentari trasformati di pronto uso e solo di recente è stata posta maggiore attenzione alle dimensioni delle porzioni. A tutto ciò si aggiungono cattive abitudini alimentari, per esempio lo scarso consumo di frutta da parte degli adolescenti. Recenti indagini a livello europeo mostrano che all'età di 15 anni solo 1 ragazza su 3 e 1 ragazzo su 4 mangiano almeno un frutto al giorno.
La promozione di una corretta alimentazione rappresenta un tema di interesse primario per la sanità pubblica e ha ricadute così importanti sullo stato di salute della popolazione da occupare un posto centrale nella pianificazione sanitaria strategica. Sono necessari, pertanto, approcci integrati che devono riguardare anche le politiche educative, economiche e industriali, incluso il settore agroalimentare. Tale approccio intersettoriale consente sia di

agire sullo stile di vita individuale sia di creare condizioni ambientali atte a favorire comportamenti virtuosi sin dalle fasi precoci della vita, secondo le indicazioni del programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari". Particolare attenzione deve essere dedicata al sostegno e alla promozione dell'allattamento al seno, anche alla luce dell'associazione inversa tra allattamento materno e obesità.

La promozione di una sana alimentazione è importante anche al fine di un invecchiamento sano e attivo, riducendo il carico delle malattie croniche non trasmissibili, che si associano alla perdita progressiva dell'autonomia, alla comparsa di fragilità e disabilità.

Lo sviluppo di sistemi di sorveglianza con rappresentatività nazionale e territoriale è alla base della strategia di prevenzione e promozione della salute e, nell'ottica dell'intersettorialità di "Guadagnare Salute", favorisce la collaborazione in rete degli operatori coinvolti, consentendo di sperimentare e sviluppare modalità di comunicazione rivolte a molteplici interlocutori, facilitando l'integrazione tra le diverse professionalità e i servizi.

Il sistema di sorveglianza "OKkio alla SALUTE", attivo dal 2008, per esempio, consente di descrivere la variabilità geografica e l'evoluzione nel tempo dello stato ponderale dei bambini (6-10 anni), nonché di acquisire informazioni sulle abitudini alimentari, l'attività fisica ed eventuali iniziative scolastiche favorenti sani stili di vita.

4.3.2. Rappresentazione dei dati

I dati della terza raccolta del Sistema di Sorveglianza OKkio alla SALUTE hanno ancora una volta evidenziato nel 2012 il persistere nei bambini di 8-9 anni di abitudini alimentari scorrette.

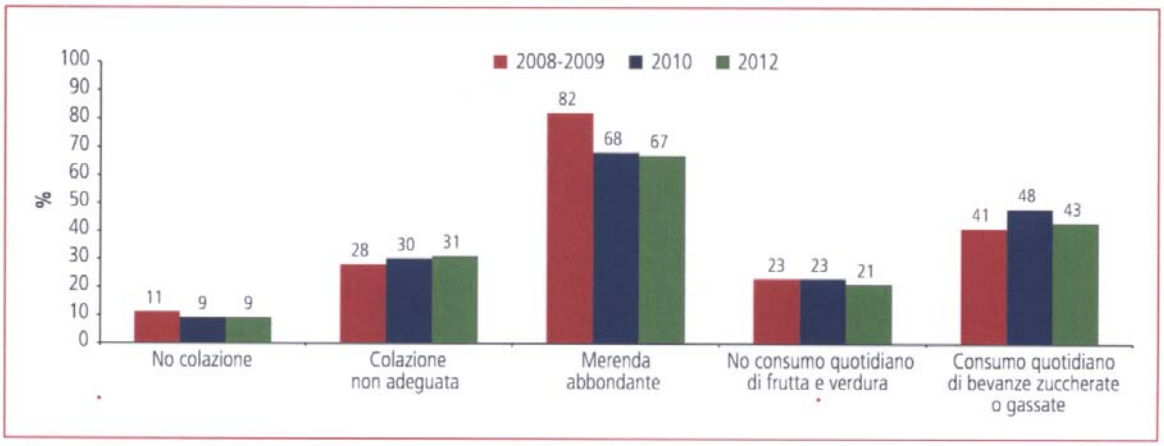
In particolare, su un campione di 46.483 bambini è emerso che il 9,0% salta la prima colazione e il 31,0% assume alimenti inadeguati in termini di apporto di carboidrati e proteine durante questo importante pasto; inoltre, ben il 65,0% dei bambini consuma, generalmente a scuola, una merenda abbondante a metà mattina.

Esiste una notevole variabilità geografica: nelle Regioni del Sud, infatti, la percentuale dei bambini che salta la prima colazione è più elevata (13,0%) rispetto a quelle del Centro (8,0%) e del Nord (6,0%) e tale andamento permane se si considera anche l'assunzione di una merenda troppo abbondante.

Inoltre, il 22,0% dei genitori dichiara che i propri figli non assumono quotidianamente frutta e/o verdura e il 44,0% consuma abitualmente bevande zuccherate e/o gassate (*Figura 4.8*).

I dati Istat relativi al 2013 evidenziano che l'Italia è ancora lontana da un'ampia diffusione del modello basato sul pasto veloce consumato fuori casa: il pranzo costituisce nella maggior parte dei casi il pasto principale (67,8% della popolazione dai 3 anni in su) ed è molto spesso consumato a casa (74,2%), permettendo così una maggiore attenzione nella scelta degli

Figura 4.8. Abitudini alimentari dei bambini di età pari a 8-9 anni.



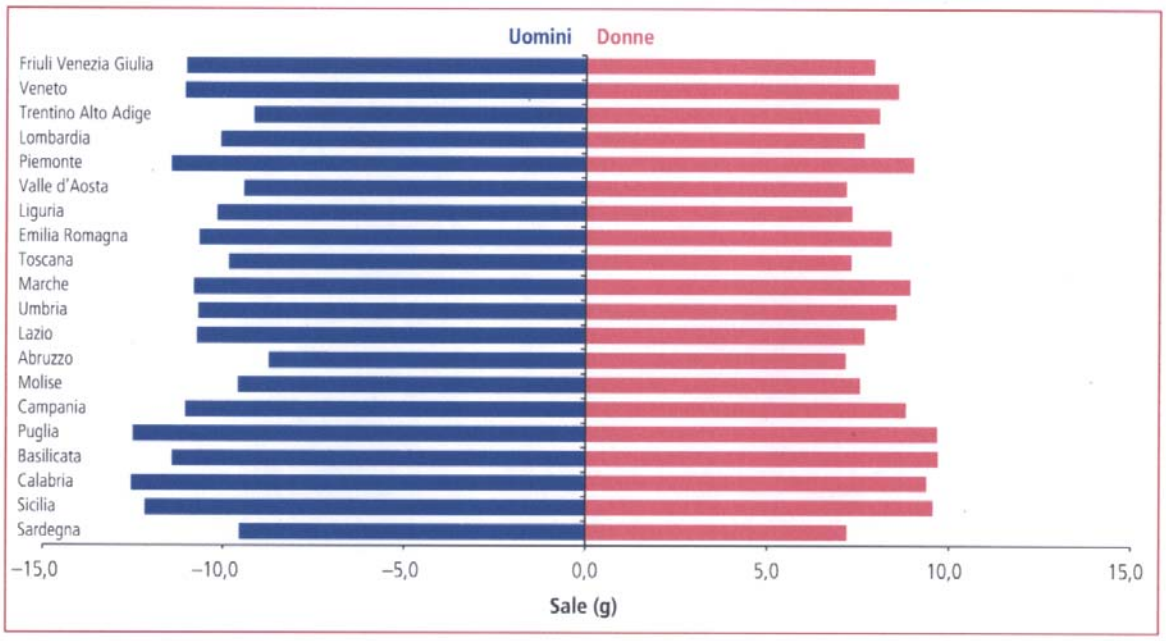
Fonte: OKkio alla SALUTE – Anno 2012.

ingredienti e nella composizione delle portate. Tra gli adulti la percentuale più bassa di coloro che dichiarano di pranzare a casa si registra tra gli uomini di 35-44 anni (52,2%). Sono soprattutto i residenti nel Mezzogiorno a consumare il pranzo a casa (84,7% contro il 69,5% degli abitanti del Centro e il 68,4% di quelli del Nord), che è considerato il pasto principale.
Anche nel 2013 rimane stabile la percentuale di persone che hanno l'abitudine di fare una colazione che può essere definita "adeguata", vale a dire non limitata al solo caffè o tè, ma nella quale vengono assunti alimenti ricchi di nutrienti quali latte, biscotti, pane (79,7% della popolazione di 3 anni e più). Questo comportamento è più diffuso tra le donne (82,6% contro il 76,7% degli uomini) e sono più attenti ad adottare questa sana abitudine i residenti del Centro Italia (82,5% contro 81,2% del Settentrione e 76,2% del Sud Italia).
I dati 2012 del sistema di sorveglianza PASSI mostrano che in Italia quasi la metà degli adulti di 18-69 anni (48,0%) consuma almeno 3 porzioni di frutta e/o verdura al giorno, ma meno di 1 italiano su 10 (9,6%) ne consuma almeno 5 ("*five a day*"). L'adesione a tale Raccomandazione non varia molto tra i diversi gruppi della popolazione: cresce all'aumentare dell'età, dal 6,0% tra i 18 e i 34 anni al 13,0% fra i 50 e i 69 anni, è leggermente più alta tra le donne (11,0%), tra le persone con minori difficoltà economiche (11,0%) e tra quelle con titolo di studio più elevato (11,0%). Chiaro il gradiente geografico che mostra un'adesione al "*five a day*" maggiore tra i residenti nelle Regioni settentrionali rispetto a chi vive nelle aree del Centro e Sud Italia (il valore massimo del 16,0% viene riportato in Liguria contro quello minimo, pari al 4,0%, della Basilicata). Il consumo di 5 porzioni di frutta e/o verdura al giorno resta tuttavia basso e sostanzialmente stabile dal 2008 al 2012.
Il sistema di sorveglianza sulla popolazione ultra64enne, PASSI d'Argento, evidenzia che solo l'11,2% degli ultra64enni consuma 5 o più porzioni di frutta e verdura al giorno, con notevoli variazioni in rapporto alle caratteristiche della popolazione. Il 45,0% consuma appena 1 o 2 porzioni giornaliere e il 42,0% 3 o 4. Considerando il consumo di almeno 3 porzioni al giorno, le donne consumano appena più degli uomini (54,0% *vs* 52,0%), mentre le persone fra 65 e 74 anni consumano più del gruppo 75 anni e oltre (58,0% *vs* 49,0%), le persone con alto livello di istruzione (almeno scuola superiore) più del gruppo con livello di istruzione inferiore (60,0% *vs* 49,0%). Le differenze più marcate si evidenziano quando l'analisi viene fatta sulle condizioni economiche percepite, dove chi dichiara molte difficoltà economiche per arrivare a fine mese ha un consumo inferiore rispetto a chi lamenta poche o nessuna difficoltà (44,0%, 53,0% e 56,0%, rispettivamente).
I dati relativi al consumo di sale nella popolazione italiana adulta (35-79 anni) per Regione stimati attraverso la raccolta di urine delle 24 ore, raccolti tra il 2008 e il 2012 attraverso l'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/*Health Examination Survey* nell'ambito dei progetti CCM Progetto MINISAL-GIRCSI e Meno-sale-più-salute, mostrano un consumo ben al di sopra dei 5 g al giorno (l'OMS raccomanda di stare al di sotto). Il consumo è maggiore negli uomini rispetto alle donne e il consumo medio di sale cresce in entrambi i sessi passando dal Nord al Sud e va di pari passo con l'andamento dell'obesità e dell'inattività fisica nel tempo libero (***Figura 4.9***).

4.3.3. Esposizione e valutazione critica dei dati, con eventuali confronti territoriali (regionali o europei)

Una sana alimentazione e uno stile di vita attivo sono fondamentali per la prevenzione del sovrappeso e dell'obesità. L'obesità sta raggiungendo proporzioni epidemiche e, nonostante siano state messe in campo diverse azioni a livello europeo per invertire la tendenza, la percentuale di popolazione obesa o in sovrappeso è preoccupante per gli adulti e soprattutto per i bambini. Secondo i risultati della *Childhood Obesity Surveillance Initiative* dell'OMS, nel 2010, in media, nella Regione Europea 1 su 3 bambini di età compresa tra 6 e 9 anni era in sovrappeso o obeso, registrando così un preoccupante aumento rispetto al 2008, dove 1 bambino su 4 era in sovrappeso o obeso. La sorveglianza OKkio alla SALUTE del 2012 conferma in Italia i li-

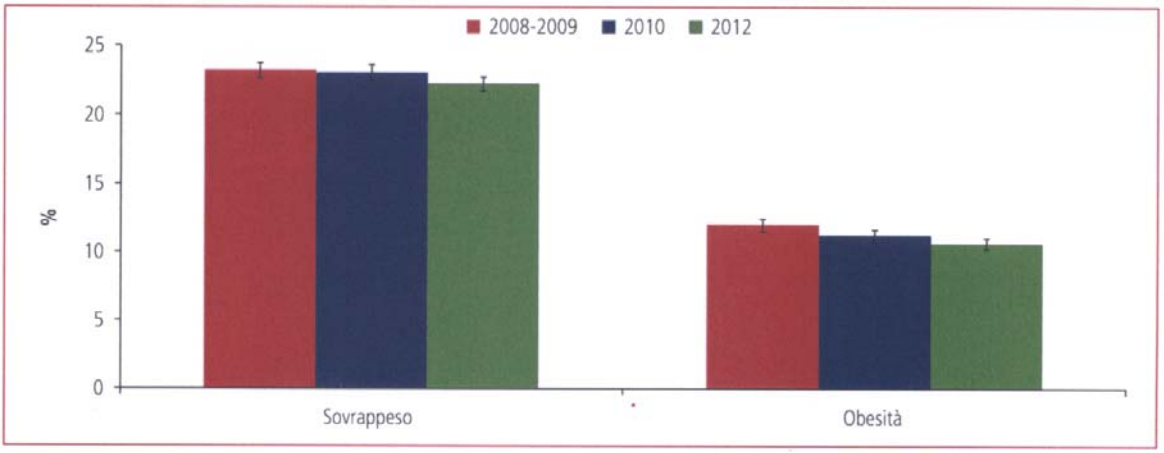
Figura 4.9. Progetti Ministero della salute-GIRCI e Meno-sale-più-salute (2008-2012): consumo medio giornaliero di sale espresso in grammi negli uomini e nelle donne di età 35-79 anni distribuiti per Regione.



velli preoccupanti di eccesso ponderale tra i bambini di 8-9 anni, anche se si evidenzia una leggera diminuzione rispetto a quanto rilevato nelle precedenti raccolte, con il 22,1% dei bambini in sovrappeso e il 10,2% in condizioni di obesità, con percentuali più alte nelle Regioni del Centro e del Sud (***Figura 4.10***).

La consapevolezza che una corretta alimentazione e un sano stile di vita sin dall'infanzia sono predittivi di migliori condizioni di salute nell'età adulta rafforza l'importanza di affrontare i temi dell'educazione alimentare già nella scuola materna e nella primaria di primo grado, anche utilizzando il momento della refezione scolastica come strumento educativo. Pertanto, risulta particolarmente importante monitorare, attraverso la somministrazione di un questionario destinato agli istituti scolastici, l'applicazione delle "Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione scolastica", pubblicate dal Ministero della salute nel 2010. La ristorazione scolastica è, infatti, uno strumento prioritario per promuovere salute ed educare a una corretta alimenta-

Figura 4.10. Prevalenze di sovrappeso e obesità tra i bambini di 8-9 anni della terza primaria.



Fonte: OKkio alla SALUTE – 2008-2012.

zione. Le "Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione scolastica" forniscono quindi indicazioni non solo per migliorarne la qualità nei vari aspetti, in particolare quello nutrizionale, ma anche per educare il bambino all'acquisizione di abitudini alimentari corrette.

Per disincentivare i comportamenti non salutari che favoriscono il sovrappeso e l'obesità è essenziale, inoltre, affrontare i determinanti ambientali, sociali e individuali della scorretta alimentazione e dell'inattività fisica, implementare azioni sostenibili attraverso una collaborazione tra più settori a livello nazionale, regionale e locale e rafforzare il ruolo attivo di "*advocacy*" da parte dei professionisti della salute, per fare in modo che le politiche economiche, agricole, commerciali, urbanistiche ed educative siano orientate a promuovere e facilitare l'adozione di scelte salutari da parte dei cittadini.

Un consumo eccessivo di sale, per esempio, è fra le cause dell'insorgenza di gravi patologie dell'apparato cardiovascolare, quali l'infarto del miocardio e l'ictus, correlate all'ipertensione arteriosa, ed è fattore predisponente per la malattia renale cronica. La riduzione del sale nell'alimentazione è una delle priorità anche dell'OMS e dell'UE, nell'ambito delle strategie di prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili.

Nel nostro Paese, la stipula di Protocolli d'Intesa tra il Ministero della salute, le associazioni di panificatori artigianali e industriali, finalizzati a ridurre il quantitativo di sale nelle diverse tipologie panarie, artigianali o industriali ha rappresentato un primo ma fondamentale passo per promuovere la collaborazione con il mondo della produzione. In seguito la riformulazione è stata estesa anche ad altri prodotti grazie ad accordi con l'Associazione Produttori Pasta Fresca (APPF) e l'Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (AIIPA)-settore surgelati.

È opportuno, pertanto, promuovere prodotti sani per scelte sane, incoraggiando i settori della produzione, della trasformazione e della distribuzione agroalimentare, coerentemente con gli obiettivi generali di salute pubblica, alla riformulazione di taluni alimenti, al fine di ridurre i livelli di grassi totali, grassi saturi, zuccheri e sale aggiunto, nonché all'attuazione di iniziative di informazione e sensibilizzazione rivolte ai consumatori per favorire scelte alimentari sane.

Bibliografia essenziale

Baldissera S, Campostrini S, Binkin N, et al. PASSI Coordinating Group. Features and initial assessment of the Italian Behavioral Risk Factor Surveillance System (PASSI), 2007-2008. Prev Chronic Dis 2011; 8: A24

Branca F, Nikogosian H, Lobstein T, et al. The challenge of obesity in the WHO European Region and the strategies for response. Ginevra: WHO, 2007

Istat. Annuario statistico italiano 2013. Capitolo 3: Sanità e salute http://www.istat.it/it/files/2013/12/Cap_3.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

OECD. Health at a Glance: Europe 2012. OECD Publishing, 2010. http://dx.doi.org/10.1787/9789264183896-en. Ultima consultazione: agosto 2014

Spinelli A, Lamberti A, Nardone P, et al. (Ed). Sistema di sorveglianza OKkio alla SALUTE: risultati 2010. Roma: Istituto superiore di sanità, 2012 (Rapporti ISTISAN 12/14)

WHO European Regional Office for Europe. Childhood Obesity Surveillance Initiative, COSI, round 2010. http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/nutrition/activities/monitoring-and-surveillance/who-european-childhood-obesity-surveillance-initiative-cosi. Ultima consultazione: agosto 2014

WHO. Global Status Report on Non-Communicable Diseases (2010). http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789240686458_eng.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

4.4. Consumo di alcol

4.4.1. Quadro programmatico

La Regione Europea presenta i valori più elevati di consumo di alcol pro capite a livello globale. In Italia, secondo i dati più aggiornati (2010), il consumo medio pro

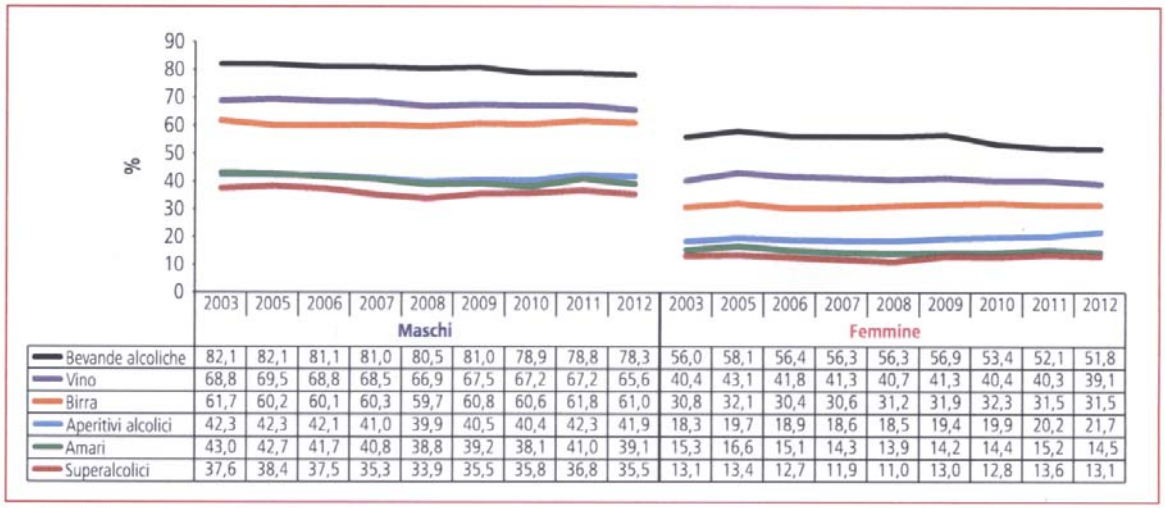
capite di alcol puro è pari a 6,10 litri nella popolazione al di sopra dei 15 anni, un valore ormai vicino a quello raccomandato dall'OMS ai Paesi della Regione Europea per l'anno 2015 (6 litri l'anno per la popolazione al di sopra dei 15 anni). Il valore del consumo pro capite italiano è notevolmente più basso di quello medio della Regione Europea dell'OMS (10,9 litri) e anche il più basso tra i Paesi dell'UE, inferiore anche a quello di altri Paesi con modello di consumo mediterraneo quali Spagna e Grecia. Negli ultimi anni, in Italia, il tradizionale modello di consumo mediterraneo si è modificato, avvicinandosi ai modelli nord-europei, soprattutto tra i giovani e i giovani adulti di entrambi i sessi, accrescendo l'esposizione della popolazione ai rischi alcol-correlati. La programmazione di efficaci interventi di prevenzione deve oggi rispondere sia ai problemi derivanti dal modello di consumo tradizionale, sia a quelli correlati ai modelli di più recente acquisizione e richiede pertanto un approccio articolato e complesso. Il rischio di danni alcol-correlati cresce generalmente con la quantità di alcol consumata, la frequenza del consumo e l'intensità degli episodi di intossicazione alcolica. I nuovi orientamenti prodotti dalla comunità scientifica sulla base delle evidenze hanno ridotto ulteriormente i livelli di consumo definiti nel 2003 dall'Istituto Nazionale di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione (INRAN); i nuovi limiti di consumo alcolico a basso rischio sono stati infatti stabiliti in 1 unità alcolica quotidiana dopo i 65 anni, in 1 unità alcolica per le donne e in 2 unità alcoliche nei maschi adulti, zero unità di alcol sotto i 18 anni. Tale rinnovato e più severo approccio alla prevenzione richiede l'adozione di strategie e iniziative mirate non solo alla prevenzione universale, ma anche e soprattutto a quella selettiva di età e di genere, in relazione alle vulnerabilità loro connesse. In tale quadro il monitoraggio del consumo di alcol, in particolare nelle fasce sopraindicate, rappresenta pertanto uno strumento indispensabile per la pianificazione delle strategie di prevenzione e contrasto più adeguate. La prevenzione del consumo dannoso di alcol richiede cooperazione e coordinamento tra numerosi soggetti e diverse Istituzioni/Amministrazioni, secondo l'approccio intersettoriale e trasversale ai fattori di rischio proposto dal Programma nazionale "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari" (DPCM del 2007), che ha l'obiettivo di agire in modo integrato e coordinato sui principali fattori di rischio delle malattie croniche non trasmissibili (fumo, alcol, scorretta alimentazione e inattività fisica). Per il contrasto dell'abuso di alcol e la protezione dei minori dai rischi alcol-correlati tale programma prevede espressamente campagne di comunicazione e sensibilizzazione finalizzate a ritardare l'età del primo approccio con le bevande alcoliche e a contenere i comportamenti a rischio, anche per evitare gli incidenti stradali alcol-correlati. A tali fini l'obiettivo della comunicazione è trasformare i destinatari della comunicazione in soggetti che collaborano attivamente in un progetto educativo più ampio, per motivare il singolo al cambiamento, diffondere *empowerment* e favorire l'assunzione spontanea di atteggiamenti e stili di comportamento tesi alla promozione di un ambiente sano e alla difesa del contesto in cui si vive. In linea con gli obiettivi del programma "Guadagnare Salute", che promuove il concetto della tutela della salute in tutte le politiche impegnandosi a coinvolgere i diversi settori interessati, il Ministero della salute ha sostenuto alcune iniziative proposte e realizzate da importanti organismi del mondo della produzione e distribuzione, concedendo l'utilizzo del logo del programma. In tale quadro l'Associazione AssoBirra ha promosso la nuova campagna "Guida tu la vita. O bevi o guidi – Experience tour 2013", finalizzata a informare e sensibilizzare i giovani sui rischi del consumo di alcol prima di mettersi alla guida, anche attraverso l'uso di un simulatore di guida. Il messaggio "Se bevi non guidare. E se hai bevuto, fai guidare qualcun altro", alla luce dei dati sugli incidenti stradali riferiti al consumo di alcolici da parte dei giovani, in particolare durante il corso del fine settimana e al tributo di vite pagato soprattutto dai giovani tra 21 e 24 anni, è coerente con gli interventi di comunicazione promossi dal Ministero per sensibilizzare i giovani ai

danni dovuti all'abuso di alcol, soprattutto in relazione alle alterazioni psicofisiche alla guida di un veicolo (es. Campagna "Ragazzi vediamoci chiaro" del 2009).
Inoltre, la DIAGEO Italia, azienda che si occupa della commercializzazione di marchi internazionali di bevande alcoliche, ha organizzato nel 2012 in diversi locali italiani, con l'ausilio della Fondazione Umberto Veronesi, la campagna di sensibilizzazione "Conoscere l'alcol", realizzata con la collaborazione dell'ACI, della catena di grande distribuzione Simply-SMA e del Ministero della salute. L'iniziativa era finalizzata a informare su un consumo moderato e responsabile di bevande alcoliche, ricordando, tuttavia, che non esiste un consumo di alcol sicuro per la salute e che in alcune situazioni è necessario astenersi totalmente dal consumo. La Campagna si è svolta presso i punti vendita della Simply-SMA, attraverso la predisposizione di materiali informativi condivisi con il Ministero della salute e la Fondazione Veronesi, distribuiti nell'ambito di specifici corner allestiti *ad hoc* da personale appositamente formato. La legge n. 125/2001 assegna annualmente risorse finanziarie al Ministero della salute per azioni di informazione e di prevenzione; nel corso del 2013, tra le iniziative realizzate si menziona la Campagna educativo-informativa "Non perderti in un bicchiere!". L'iniziativa è stata realizzata in collaborazione con Diregiovani.it, portale d'informazione pensato per rendere i ragazzi protagonisti della comunicazione con l'obiettivo di prevenire l'insorgere di comportamenti a rischio. La campagna è indirizzata a un target giovanile costituito dagli studenti delle scuole di primo e secondo grado che sono stati direttamente coinvolti sul territorio, nonché ai visitatori del portale Diregiovani.it attraverso una rubrica tematica appositamente creata e dedicata.
Le politiche del Ministero della salute per la riduzione del consumo dannoso di alcol sono state recentemente implementate nell'ambito del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2010-2013, con l'attuazione di numerosi progetti di ambito sia nazionale sia regionale per la riduzione delle diverse categorie di consumatori a rischio, con particolare riferimento ai giovani, alla guida e alla sicurezza nei luoghi di lavoro. Tale impostazione sarà riproposta nel nuovo PNP 2014-2018.

4.4.2. Rappresentazione dei dati

Consumi e modelli di consumo nella popolazione generale. L'Osservatorio Nazionale Alcol (ONA) dell'ISS-CNESPS (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute) stima che nel 2012 abbiano consumato almeno una bevanda alcolica quasi 35 milioni di individui di età superiore a 11 anni, con prevalenza notevolmente maggiore tra gli uomini (78,3%) rispetto alle donne (51,8%). Tra il 2003 e il 2012 l'ONA ha rilevato una riduzione della percentuale di consumatori di almeno una bevanda alcolica sia tra gli uomini sia tra le donne (–3,8 e –4,2 punti percentuali, rispettivamente), mentre nel corso del 2013 i valori di prevalenza sono rimasti pressocché stabili; in particolare, rispetto al 2003 si registra una diminuzione della prevalenza dei consumatori di vino per entrambi i sessi, una diminuzione della prevalenza dei consumatori di amari e superalcolici tra gli uomini e un incremento di 3,4 punti percentuali della prevalenza delle consumatrici di aperitivi alcolici (***Figura 4.11***). Nel 2012 i consumatori di vino sono stati pari al 51,9%, con marcata differenza di genere (maschi 65,6%; femmine 39,1%); i consumatori di birra sono stati il 45,8%, con una prevalenza tra gli uomini pari al 61,0%, quasi doppia rispetto a quella delle donne (31,5%); i consumatori di aperitivi alcolici sono il 31,5% (maschi 41,9%; femmine 21,7%), quelli di amari il 26,3% (maschi 39,1%; femmine 14,5%) e quelli di liquori e superalcolici il 23,9% (maschi 35,5%; femmine 13,1%). Il consumo al di fuori dei pasti ha riguardato nel 2012 il 37,2% degli uomini e il 15,6% delle donne, pari a oltre 14 milioni di persone di età superiore a 11 anni. Nell'anno 2000, nella popolazione di età maggiore o uguale a 14 anni, è stato registrato un significativo aumento della prevalenza sia tra gli uomini (+3,4 punti percentuali) sia tra le donne (+3,6 punti percentuali). Il *binge drinking*, consumo eccessivo, anche occasionale, concentrato in un arco ristretto di tempo, ha riguardato

Figura 4.11. Prevalenza (%) di consumatori (età ≥ 11 anni) delle diverse bevande alcoliche per genere (2003, 2005-2012).



	Maschi									Femmine								
	2003	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2003	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Bevande alcoliche	82,1	82,1	81,1	81,0	80,5	81,0	78,9	78,8	78,3	56,0	58,1	56,4	56,3	56,3	56,9	53,4	52,1	51,8
Vino	68,8	69,5	68,8	68,5	66,9	67,5	67,2	67,2	65,6	40,4	43,1	41,8	41,3	40,7	41,3	40,4	40,3	39,1
Birra	61,7	60,2	60,1	60,3	59,7	60,8	60,6	61,8	61,0	30,8	32,1	30,4	30,6	31,2	31,9	32,3	31,5	31,5
Aperitivi alcolici	42,3	42,3	42,1	41,0	39,9	40,5	40,4	42,3	41,9	18,3	19,7	18,9	18,6	18,5	19,4	19,9	20,2	21,7
Amari	43,0	42,7	41,7	40,8	38,8	39,2	38,1	41,0	39,1	15,3	16,6	15,1	14,3	13,9	14,2	14,4	15,2	14,5
Superalcolici	37,6	38,4	37,5	35,3	33,9	35,5	35,8	36,8	35,5	13,1	13,4	12,7	11,9	11,0	13,0	12,8	13,6	13,1

Fonte: Elaborazioni ONA-CNESPS e WHO CC Research on Alcohol su dati dell'Indagine Istat Multiscopo sulle famiglie – Aspetti della vita quotidiana – Anno 2003; 2005-2012.

l'11,1% degli uomini e il 3,1% delle donne, pari a circa 3.750.000 persone di età superiore a 11 anni, con valori massimi tra i giovani 18-24enni (maschi 20,1%; femmine 9,1%).

Consumatori a rischio. Secondo lo specifico indicatore adottato dall'ISS sono da considerare consumatori a rischio i maschi che superano un consumo quotidiano di 40 g di alcol (2-3 unità alcoliche standard), le femmine che superano un consumo quotidiano di 20 g (1-2 unità alcoliche), gli anziani e i giovani di 16-18 anni il cui consumo supera l'unità alcolica giornaliera, gli adolescenti al di sotto dei 16 anni che non si astengono totalmente dall'alcol e i *binge drinkers*. La prevalenza dei consumatori a rischio elaborata attraverso tale indicatore nel 2012 è stata pari al 21,7% degli uomini e al 6,4% delle donne di oltre 11 anni, per un totale di circa 7.400.000 individui (maschi 5.600.000 e femmine 1.800.000).
Le prevalenze dei consumatori a rischio mostrano un diverso andamento in relazione alla ripartizione territoriale di residenza e al sesso degli intervistati.

Consumi e modelli di consumo nella popolazione giovanile. Considerando la popolazione tra gli 11 e i 25 anni, nel 2012 hanno consumato almeno una bevanda alcolica il 53,5% dei ragazzi e il 41,1% delle ragazze. Le più elevate prevalenze di consumatori si registrano tra i maschi per la birra (46,8%) e tra le femmine per gli aperitivi alcolici (29,8%). Circa 1 ragazzo su 3 e 1 ragazza su 4 hanno dichiarato consumi fuori pasto, mentre il 13,7% dei maschi e il 5,9% delle femmine dichiarano di aver praticato il *binge drinking*. Complessivamente, nel 2012 i giovani di 11-25 anni con consumi a rischio secondo il criterio ISS sono stati quasi 1.200.000, pari al 17,6% dei ragazzi e al 9,0% delle ragazze, senza differenze significative rispetto agli ultimi anni (***Tabella 4.1***). In particolare, tra i ragazzi di 11-17 anni, per i quali vige il divieto di vendita e somministrazione di bevande alcoliche, il 22,0% dei maschi e il 17,3% delle femmine hanno bevuto almeno una bevanda alcolica e tra quelli di 18-20 anni, per i quali è prescritto un tasso alcolemico alla guida pari a zero, il 45,9% dei maschi e il 34,9% delle femmine hanno bevuto alcolici lontano dai pasti e il 19,2% dei maschi e il 9,4% delle femmine si sono ubriacati almeno una volta.

Consumi tra gli anziani. Nel 2012 il 59,9% degli ultra65enni ha consumato almeno una bevanda alcolica, con una marcata differenza

Tabella 4.1. Prevalenza consumatori (%) di età 11-25 anni per tipologia di consumo e genere (Anno 2012)

Tipologia di consumo	11-17 anni*		18-20 anni†		21-25 anni		Totale	
	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
Consumatori di bevande alcoliche	22,0¶	17,3¶	73,7	57,4	82,9	63,5	53,5	41,1
Consumatori di vino	7,5¶	5,2¶	40,9	24,1	56,8	33,2	31,3	18,5
Consumatori di birra	16,8	10,5	66,2	36,6	74,6	41,5	46,8	26,3
Consumatori di aperitivi alcolici	12,4¶	11,6¶	51,4¶	44,6¶	61,8	45,6	37,3	29,8
Consumatori di amari	5,9	2,8	31,2	15,7	46,7	17,9	25,1	10,6
Consumatori di superalcolici	7,4¶	4,8¶	38,8	25,8	49,5	26,3	28,3	16,4
Consumatori di alcolici fuori pasto	10,6¶	7,0¶	45,9	34,9	55,4	36,5	33,2	22,7
Consumatori *binge drinking*	4,9	2,2	19,2	9,4	21,9	8,7	13,7	5,9
Consumatori a rischio-criterio ISS	12,2¶	8,4¶	19,9	10,1	23,5	9,3	17,6	9,0

**Età minima legale per la somministrazione o la vendita di bevande alcoliche.*
†Età minima legale con tasso alcolemico alla guida pari a 0.
¶Non esiste una differenza statisticamente significativa di genere (IC 95%).
Fonte: Elaborazioni ONA-CNESPS e WHO CC Research on Alcohol su dati dell'Indagine Istat Multiscopo sulle famiglie – Aspetti della vita quotidiana – Anno 2012.

di genere (maschi 79,6%; femmine 45,2%); la prevalenza dei consumatori è stata massima per il vino (maschi 75,5%; femmine 40,9%), con valori doppi rispetto alla prevalenza dei consumatori di birra per entrambi i sessi (maschi 41,7%; femmine 15,3%). Nel 2012 gli anziani di oltre 65 anni con consumi superiori a 1 unità alcolica giornaliera, da considerare a rischio secondo il criterio ISS, sono stati oltre 2.850.000, di cui 2.140.000 uomini e 710.000 donne, pari, rispettivamente, al 40,7% e 10,1% del totale di questa fascia di età (*Tabella 4.2*).

4.4.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

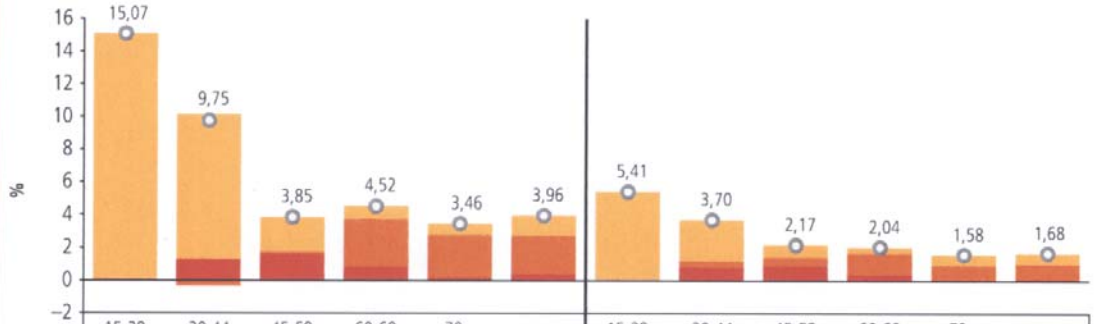
I dati dell'ultimo decennio confermano l'avvenuto consolidamento nel nostro Paese di nuovi comportamenti di consumo alcolico lontani dal tradizionale modello mediterraneo. Mentre resta relativamente stabile la percentuale dei consumatori di bevande alcoliche, diminuisce infatti tra essi la percentuale di persone con consumi quotidiani e moderati, incentrati prevalentemente sul vino, soprattutto tra i giovani e i giovani adulti e

Tabella 4.2. Prevalenza consumatori (%) di età ≥ 65 anni per tipologia di consumo e genere (Anno 2012)

Tipologia di consumo	65-74 anni		75-84 anni		≥ 85 anni		Totale	
	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
Consumatori di bevande alcoliche	82,7	51,1	76,7	41,8	70,6	35,4	79,6	45,2
Consumatori di vino	78,1	44,6	72,9	39,5	68,6	33,0	75,5	40,9
Consumatori di birra	50,1	21,6	33,3	11,4	19,5	5,7	41,7	15,3
Consumatori di aperitivi alcolici	26,6	9,0	13,9	4,8	10,4	1,6	20,9	6,3
Consumatori di amari	32,7	10,5	23,1	6,6	13,1	4,2	27,7	8,1
Consumatori di superalcolici	28,9	7,1	17,2	4,1	10,6	3,2	23,3	5,4
Consumatori di alcolici fuori pasto	28,3	7,7	19,7	4,2	12,9	3,2	24,0	5,7
Consumatori *binge drinking*	4,9	1,2	3,0	0,6	1,1	0,5	3,9	0,8
Consumatori a rischio-criterio ISS	42,9	11,6	39,2	9,3	32,3	7,4	40,7	10,1

Fonte: Elaborazioni ONA-CNESPS e WHO CC Research on Alcohol su dati dell'Indagine Istat Multiscopo sulle famiglie - Aspetti della vita quotidiana – Anno 2012.

Figura 4.12. Percentuale dei decessi alcol-attribuibili rispetto al totale dei decessi per sesso e classe di età (Anno 2010).



	Maschi 15-29	30-44	45-59	60-69	70+	15+	Femmine 15-29	30-44	45-59	60-69	70+	15+
C	15,02%	8,84%	2,14%	0,81%	0,69%	1,24%	5,41%	2,52%	0,78%	0,39%	0,65%	0,68%
B	0,00%	−0,36%	0,12%	2,88%	2,60%	2,32%	0,00%	0,35%	0,51%	1,31%	0,87%	0,88%
A	0,05%	1,27%	1,59%	0,83%	0,17%	0,40%	0,00%	0,83%	0,88%	0,34%	0,06%	0,12%
Totale	15,07%	9,75%	3,85%	4,52%	3,46%	3,96%	5,41%	3,70%	2,17%	2,04%	1,58%	1,68%

A) Malattie totalmente alcol-attribuibili; B) Malattie parzialmente alcol-attribuibili; C) Cadute, omicidi, suicidi e altri incidenti alcol-attribuibili

Fonte: Elaborazioni ONA-CNESPS e WHO CC Research on Alcohol su dati mortalità Istat 2010 e Indagine multiscopo sulle famiglie 2010.

aumenta contestualmente quella delle persone che oltre a vino e birra bevono anche aperitivi, amari e superalcolici, lontano dai pasti, con frequenza occasionale e in quantità spesso eccessive. Complessivamente, nel 2012 il consumo a rischio interessa tutte le fasce d'età per un totale di oltre 7.400.000 persone, di cui quasi 1.200.000 sono soggetti tra gli 11 e i 25 anni. I rischi derivanti dai nuovi modelli di consumo si sommano a quelli correlati al consumo tradizionale, che riguardano soprattutto gli anziani di sesso maschile, tra i quali il consumo quotidiano ai pasti, prevalentemente di vino, non sempre si associa alla rigorosa moderazione raccomandata per l'età. Rilevante appare anche l'evoluzione del consumo alcolico femminile che, seppure ancora inferiore a quello maschile, nelle generazioni più giovani vede progressivamente attenuarsi le tradizionali differenze di genere. Le nuove modalità di bere espongono maggiormente la popolazione a rischi che investono non solo la salute, ma anche la sicurezza sociale, soprattutto quando il consumo di alcol si correla a circostanze quali la guida, le attività lavorative, la ricerca del divertimento nelle ore notturne (*Figura 4.12*). Dunque, il consumo di alcol deve essere considerato sempre più un comportamento da tenere sotto controllo tramite una regolamentazione ad ampio raggio, che investa aspetti diversi quali la pubblicità, l'imposizione di limiti legali al tasso alcolemico e al consumo in particolari circostanze, la disponibilità dell'alcol per i giovani, la diffusione di corrette informazioni. Anche la normativa vigente richiede una più efficace applicazione, in particolare quella finalizzata alla protezione dei giovani tramite i divieti di vendita e somministrazione e la prescrizione di un tasso alcolemico pari a zero alla guida.

Bibliografia essenziale

Istat. Statistiche Report. L'uso e l'abuso di alcol in Italia – Anno 2012

Ministero della salute. Relazione del Ministro della salute al Parlamento sugli interventi realizzati ai sensi della legge 30 marzo 2001 n. 125. Roma, 2013

Scafato E, Gandin C, Galluzzo L, et al.; Gruppo di Lavoro CSDA (Centro Servizi Documentazione Alcol) [Ed]. Epidemiologia e monitoraggio alcol-correlato in Italia e nelle Regioni. Valutazione dell'Osservatorio Nazionale Alcol-CNESPS sull'impatto del consumo di alcol ai fini dell'implementazione delle attività del Piano Nazionale Alcol e Salute. Rappor-

to 2014. Roma: Istituto superiore di sanità, 2014 (Rapporti ISTISAN 14/1)

Scafato E, Ghirini S, Galluzzo L, et al. Fattori di rischio, stili di vita e prevenzione: consumo di alcol. Roma: Università Cattolica del Sacro Cuore, 2014 (Rapporto Osservasalute 2013)

4.5. Abuso di sostanze stupefacenti o psicotrope

4.5.1. Quadro programmatico

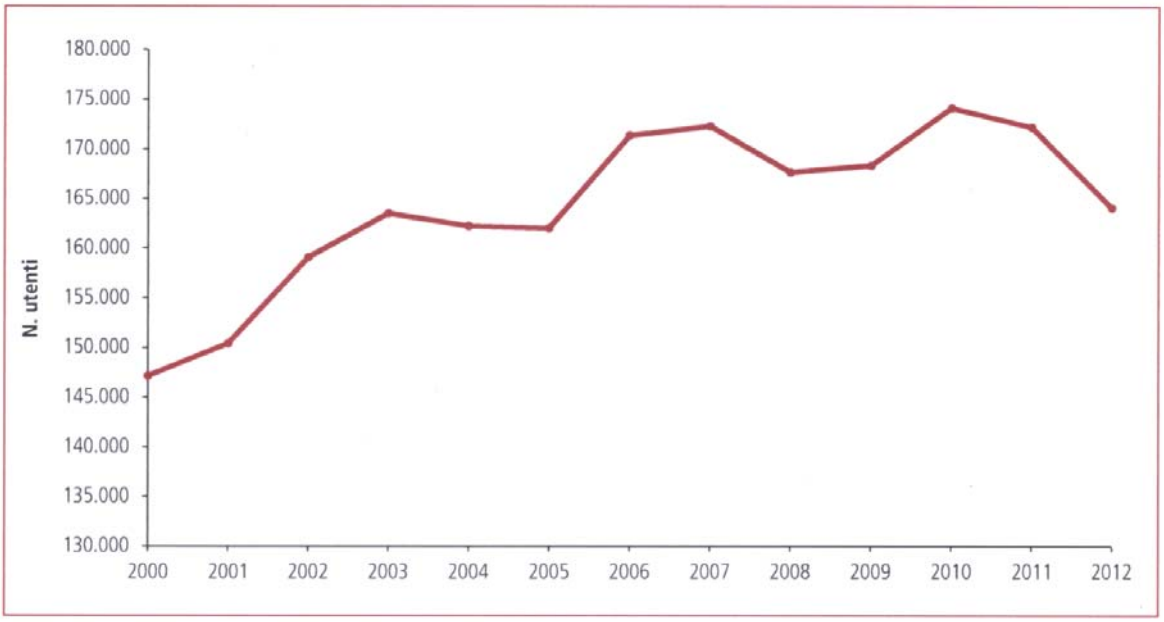
Tossicodipendenza. L'uso/abuso di sostanze stupefacenti e gli stili di vita connessi rappresentano in Italia un problema di salute pubblica, sia per gli effetti diretti sui soggetti consumatori sia per la popolazione generale non direttamente esposta. Si ritiene prioritario attivare una maggiore concertazione e coordinamento degli obiettivi fra tutte le Istituzioni centrali, regionali e locali, pubbliche e private coinvolte, sulla base del Piano di Azione Nazionale Antidroga (2010-2013) del Dipartimento Politiche Antidroga (DPA - PDCM), al fine di rendere più efficaci e coordinate le politiche di contrasto alla droga, tenendo conto delle diversità e delle autonomie territoriali.

In particolare, è necessario:

- implementare gli interventi di prevenzione basati su prove di efficacia, articolati in interventi "universali" diretti alla popolazione generale privilegiando quelli "selettivi" diretti ai target più vulnerabili;
- razionalizzare le modalità di diagnosi e presa in carico precoce soprattutto dei consumatori minorenni, occasionali o periodici, creando percorsi e programmi di intervento più tempestivi e differenziati per tipologie di pazienti, in relazione anche al policonsumo (nuove sostanze stupefacenti, alcol e farmaci psicotropi non prescritti) e alle eventuali dipendenze correlate;
- implementare la collaborazione e il coordinamento fra servizi sociosanitari, mantenendo le specificità sulle dipendenze, per garantire tutte le prestazioni necessarie per una globale tutela della salute dei soggetti tossicodipendenti interessati (comorbilità psichiatrica, malattie infettive ecc.), con particolare riguardo alle persone recluse;
- implementare la sorveglianza della comparsa di nuove sostanze psicoattive, tramite il Sistema Nazionale di Allerta Precoce coordinato dal DPA;
- implementare programmi di formazione e conoscenza sui nuovi trend di assunzione, sugli interventi basati su prove di efficacia (prevenzione, cura e riabilitazione), sulla valutazione degli esiti dei trattamenti anche in relazione ai costi e ai benefici.

Abuso di alcol. Lo schema del Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2011-2013 ha individuato 6 obiettivi prioritari da perseguire nel triennio per il contrasto dell'abuso di alcol. Fra essi assumono particolare rilievo l'identificazione precoce e l'intervento breve sui soggetti a rischio nella medicina di base e nei contesti lavorativi, nonché la disponibilità di appropriati trattamenti in grado di garantire per i soggetti alcoldipendenti la continuità della presa in carico e l'integrazione delle necessarie prestazioni sanitarie e sociali. Il PNP 2010-2013 ha consentito l'implementazione a livello nazionale e regionale di politiche e interventi finalizzati alla riduzione dei consumi alcolici a maggiore rischio quali il consumo fuori pasto, il *binge drinking*, il consumo prima della guida e sui luoghi di lavoro, il consumo dei giovani. Nell'ambito dei Piani Regionali di Prevenzione (PRP) elaborati dalle Regioni per l'implementazione del Piano Nazionale è stato realizzato un buon numero di progetti/programmi di interesse alcologico, soprattutto per la prevenzione degli incidenti stradali e di quelli sul lavoro. Questo approccio sarà consolidato nei prossimi anni con l'avvio del nuovo PNP per gli anni 2014-2018, attualmente in fase di predisposizione, in cui si prevedono interventi di ampio respiro anche per la prevenzione del consumo pesante e dell'al-

Figura 4.13. Utenti dei servizi pubblici per le tossicodipendenze.



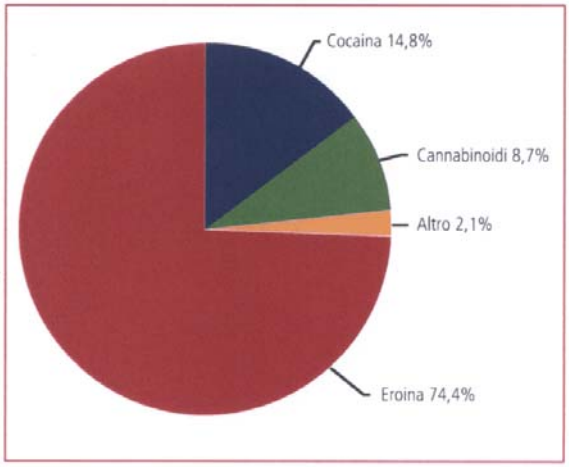
Fonte: Flusso SIND e schede ANN – Ministero della salute.

coldipendenza. Le Regioni proseguono il loro impegno per il contrasto dei problemi alcol-correlati curando in particolare la programmazione delle attività di prevenzione e trattamento, adottando modelli di approccio intersettoriale e interdisciplinare secondo gli orientamenti dei Piani e Programmi nazionali.

4.5.2. Rappresentazione dei dati

Tossicodipendenza. Relativamente alle sostanze d'abuso, nel corso del 2012 sono stati presi in carico 164.101 (172.211 nel 2011) [*Figura 4.13*] pazienti con problemi di sostanze d'abuso, con una copertura dei Servizi superiore al 90%. La sostanza d'abuso per cui la richiesta di trattamento è più diffusa è l'eroina (74,4% dei pazienti), seguita dalla cocaina (14,8%) e dai cannabinoidi (8,7%) [*Figura 4.14*]. I soggetti che hanno richiesto per la prima volta un trattamento nel 2012 sono stati 30.169 (nel 2011 erano 33.679), con un tempo medio di latenza stimato tra inizio uso e richiesta di primo trattamento di 6,1 anni (oscillante tra i 4 e gli 8 anni), differenziato per sostanza d'abuso. L'età media dei nuovi utenti è circa 34,4

Figura 4.14. Utenti distribuiti per sostanza stupefacente d'abuso primaria (Anno 2012).



Fonte: Flusso SIND e schede ANN – Ministero della salute.

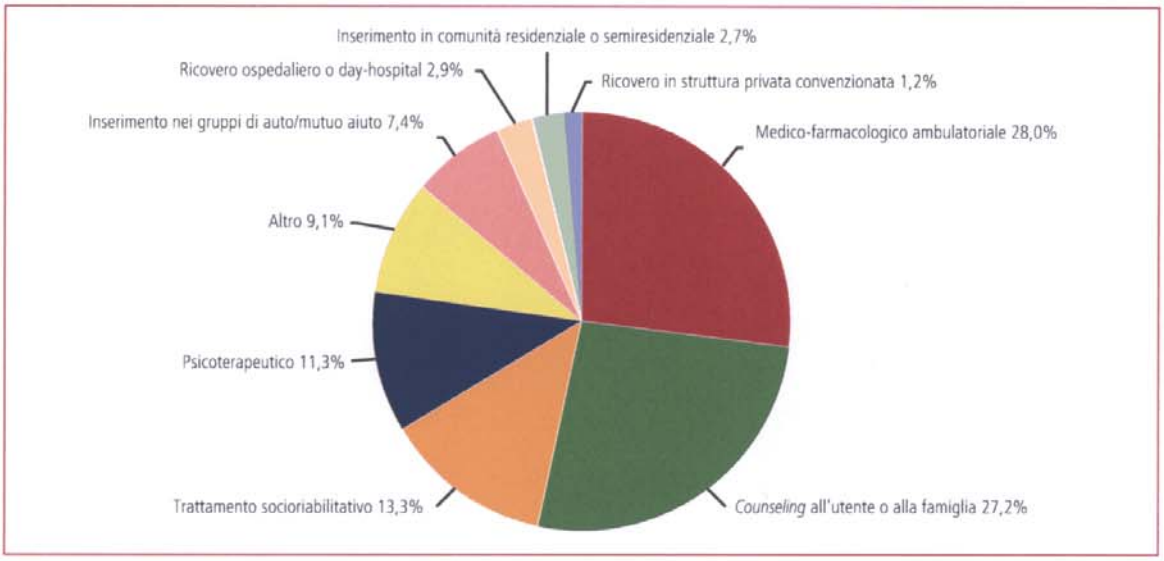
anni, con un arrivo più tardivo rispetto agli anni precedenti. Questo significa che vi è un aumento del tempo fuori trattamento, con tutti i rischi che ne conseguono. Le patologie infettive correlate maggiormente presenti nei pazienti in trattamento (dati 2011) sono l'infezione da HIV (prevalenza totale 8,3%), le infezioni da virus dell'epatite B (33,4%) e dell'epatite C (54,0%). Pur considerando la bassa percentuale dei test ese-

guiti, la prevalenza media nazionale dei soggetti testati con positività per l'HIV risulta pari all'8,3%, con percentuali differenziate nel seguente modo: 12,2% nelle femmine e 7,7% nei maschi, mentre per i nuovi utenti è l'8,7% nelle femmine e il 5,5% nei maschi (dati 2011). Con riferimento alla situazione osservata nel 2011, si è potuto determinare che vi è una tendenza ormai pluriennale a non testare gli utenti in trattamento presso i Servizi per le principali infezioni quali quelle da HIV, HCV e HBV. La percentuale nazionale media di utenti non sottoposti al test per l'HIV è risultata del 69,5% con grave compromissione dei programmi di diagnosi precoce. Si registra ormai da tempo un trend in decremento dei decessi droga-correlati, con un maggiore decremento dell'andamento in Italia rispetto al trend europeo. Nel 1999 i decessi sono stati 1.002, nel 2012 sono stati 390 (Fonte: Ministero dell'interno – DCSA). Si evidenzia anche un aumento dell'età media del decesso da 32 anni del 1999 a 37 anni del 2012. L'eroina risulta la prima sostanza (45%) responsabile delle morti per overdose; la seconda è la cocaina (11%). Negli ultimi anni si sta registrando un sempre più marcato spostamento dell'offerta di commercializzazione delle sostanze illecite attraverso Internet. A questo proposito, il Sistema d'Allerta Nazionale del DPA ha già individuato una serie di nuove sostanze presenti anche sul territorio italiano estremamente pericolose per la salute attivando, tramite il Ministero della salute, opportune forme di prevenzione e contrasto.

Abuso di alcol. Secondo le stime dell'ISS, nel 2012 la prevalenza dei consumatori a rischio nel nostro Paese è pari al 21,7% degli uomini e al 6,4% delle donne di età superiore a 11 anni, per un totale di oltre 7.400.000 individui, di cui 5.600.000 maschi e 1.800.000 femmine. Le percentuali più elevate di persone con consumi a rischio si registrano nella classe di età 65-74 anni (maschi 42,9%; femmine 11,6%) e in quella di oltre 75 anni (maschi 37,7%; femmine 8,7%), seguite da quella tra i 18 e i 24 anni (maschi 21,2%; femmine 9,5%). Il *binge drinking* riguarda l'11,1% degli uomini e il 3,1% delle donne di oltre 11 anni, per un totale di circa 3.750.000 persone, con i valori massimi tra i giovani di 18-24 anni (maschi 20,1%; femmine 9,1%). Nel 2012 sono stati presi in carico presso i presidi alcologici territoriali del SSN 69.770 alcoldipendenti (maschi 54.431; femmine 15.339), valore massimo finora rilevato per questo dato, con età media pari a 45,5 anni nei maschi e a 47,3 anni nelle femmine. I giovani di età inferiore ai 30 anni rappresentano il 9,1% dell'utenza totale, ma i nuovi utenti di questa classe di età sono il 13,7%. Nell'ambito dei presidi citati il 28% degli utenti è stato sottoposto a trattamenti medico-farmacologici ambulatoriali, il 27,2% a *counseling* personale o familiare, il 13,3% a trattamento socioriabilitativo, l'11,3% a trattamenti psicoterapeutici individuali (7,8%) e di gruppo/familiari (3,5%), il 7,4% è stato inserito in gruppi di auto/mutuo aiuto e il 2,7% in comunità di carattere residenziale o semiresidenziale (***Figura 4.15***). Nel 2012 le diagnosi ospedaliere per patologie totalmente alcol-attribuibili sono state 75.445, di cui 58.410 riferite a maschi e 17.035 riferite a femmine, con un tasso nazionale di ospedalizzazione pari a 113,3 per 100.000 abitanti, che conferma il trend discendente in atto a livello nazionale a partire dal 2002 e trova riscontro, sebbene con andamenti meno lineari, anche a livello delle singole Regioni (***Tabella 4.3***). Nel 2012 la spesa farmaceutica complessiva a carico del SSN per i medicinali impiegati nel trattamento dell'alcoldipendenza ammonta a 7.048.505 euro, con una diminuzione del 10% rispetto al 2011. Secondo le stime dell'ISS, nell'anno 2010 la mortalità alcol-attribuibile ha rappresentato il 3,96% del totale della mortalità maschile e l'1,68% di quella femminile.

Tossicodipendenza: casi esaminati dai Centri Antiveleni. Il Sistema Informativo Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SINSEPI), basato sui casi esaminati dai Centri Antiveleni, rileva ogni anno circa 900 casi esposti a varie tipologie di sostanze a fini di abuso. Tra questi pazienti, circa il 40% ha assunto droghe da strada e/o agenti psi-

Figura 4.15. Utenti dei servizi o gruppi di lavoro per programma di trattamento (percentuale calcolata sul totale dei soggetti trattati) [Anno 2012].



Fonte: Ministero della salute – Direzione Generale della Prevenzione – Ufficio VII.

Tabella 4.3. Distribuzione regionale dei tassi di ospedalizzazione per diagnosi* totalmente alcol-attribuibili (dimessi per 100.000 abitanti) [Anni 2002-2012]

Regione	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Piemonte	178,6	168,2	169,5	168,5	171,4	174,1	162,6	157,8	159,4	150,9	137,7
Valle d'Aosta	560,5	459,8	514,6	444,4	366,2	413,4	378,6	369,9	314,4	290,1	349,1
Lombardia	220,1	204,6	193,4	179	169,3	156	138,5	130,3	122,1	116	108,6
PA di Bolzano	426,6	420,9	510,8	493,4	467,8	487,6	461	389,9	344	316,7	307,5
PA di Trento	357,6	349	331,9	308,7	302,3	278,7	261,8	253,2	189,8	205,3	186,3
Veneto	251,6	244,8	232,2	212	188	170,3	167,3	150,7	141,1	132,3	125,6
Friuli Venezia Giulia	283,7	264	255,6	268	256	248,1	228,5	220,8	215,8	209,3	206,2
Liguria	272,7	250,6	241,7	237,6	228,1	223,6	213,4	202,8	182,9	175,7	171,2
Emilia Romagna	184,5	176,9	179,5	177,5	167,9	165,6	162,8	158,6	152,6	149,4	149,3
Toscana	149,8	138,9	139,7	124,8	112	115,9	108,6	108,9	100,7	97,4	101,2
Umbria	119,1	125	115,9	112,5	113,3	108,1	107,5	98,4	96	94,7	94,7
Marche	203,6	194,7	189,5	189,6	176	176,7	167,3	160,2	160	143,2	150
Lazio	146,1	143	142,7	142,2	148	123,8	115,2	107,6	111	96,7	96,4
Abruzzo	259,4	259,6	250,7	235,9	234,4	211,4	163,9	129,3	119	121,1	113,4
Molise	286,8	274,7	242,5	218,4	220,3	229	201,7	180,8	163,6	150,4	128,7
Campania	93,5	82,7	86,9	87,1	93,4	88,8	86,1	81,5	74,2	72	70,1
Puglia	123,7	113,5	111,1	109,6	115,6	111,5	105,3	100,5	99,8	89,8	90,5
Basilicata	164	153,1	159	146,5	146,3	130,7	137,6	129,7	135,2	126	106,8
Calabria	149,8	144,8	138,5	132,3	134,7	123,5	114,8	106,6	99,4	93,2	88,4
Sicilia	85,7	84,5	86	79	83,4	77,4	69	68,8	67	62,4	56,5
Sardegna	205,2	195,2	198	210,3	202,8	207,4	188,4	171,2	179	181,6	187
Italia	**177,1**	**167,9**	**165,5**	**159**	**154,9**	**147**	**137**	**129,1**	**123,6**	**117**	**113,3**

**Sono state considerate sia la diagnosi principale sia le secondarie.*
Fonte: Ministero della salute – Scheda di Dimissione Ospedaliera.

cotropi. Con specifico riferimento a questo sottogruppo, nel periodo 2009-2012 sono stati osservati 1.534 casi. Le esposizioni più frequentemente rilevate sono state: cocaina (40%), cannabinoidi (19%), oppio e oppiacei (17%), ketamina (8%), 3,4-metilenediossimetanfetamina (5%). La fonte di dati disponibile costituisce una base informativa per seguire l'andamento del fenomeno e segnalare eventuali problematiche emergenti.

Uso di sostanze a scopo di doping. La Commissione per la Vigilanza e il Controllo sul Doping e per la tutela della salute nelle attività sportive (CVD) è stata istituita in attuazione dell'art. 3 della legge n. 376/2000 e opera presso il Ministero della salute. La CVD effettua controlli antidoping "in" e "fuori" gara nei settori dilettantistici e giovanili su atleti selezionati nell'ambito di specifici eventi sportivi individuati dalla Commissione stessa. Le informazioni derivanti dai risultati dei controlli antidoping, dalla rilevazione dei farmaci non vietati per doping assunti e dichiarati dagli atleti durante i controlli e dalla rilevazione (in collaborazione con i NAS dei Carabinieri) dell'attività giudiziaria in riferimento al contrasto dell'attività illecita secondo la legge n. 376/2000, vengono elaborate e raccolte in un report denominato *Reporting System* redatto su mandato della CVD dall'ISS. Dai risultati dei controlli emerge come vi sia una correlazione tra utilizzo di sostanze doping e sostanze stupefacenti/psicotrope. Nel 2012 la CVD ha effettuato controlli antidoping su 351 eventi sportivi, per un totale di 1.521 atleti sottoposti ad accertamento antidoping. Complessivamente sono risultati positivi 52 casi, pari al 3,4% degli atleti monitorati. Il 48,0% degli atleti risultati positivi aveva assunto sostanze vietate secondo quanto previsto sia dalla legge n. 376/2000 sia dalla legge n. 309/1990. In particolare, gli atleti sono risultati positivi alla cannabis (36,5%), alla cocaina (3,8%), a un'associazione di cocaina e cannabis (3,8%), a un'associazione di MDMA (metilendiossimetamfetamina o ecstasy) e MDA (metilenediossiamfetamina) [1,9%], alla catina (1,9%).

4.5.3. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

Tossicodipendenza. Dall'analisi dei dati si rilevano alcune criticità che necessitano di iniziative interistituzionali integrate mirate a superarle. La rete di finte farmacie, drugstore e siti di e-commerce fa sì che acquistare sostanze illecite risulti drammaticamente veloce ed economico, consentendo di bypassare le prescrizioni mediche; ciò ostacola la fondamentale fase di monitoraggio dei rischi, e in generale delle conseguenze della loro somministrazione. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha analizzato il trend dei farmaci per il sistema nervoso centrale e, nel corso del 2013, ha dedicato particolare attenzione alle differenze di genere e agli anziani allo scopo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva e la conoscenza dei pericoli derivanti da un'assunzione non corretta dei medicinali. Inoltre, si riscontra ritardo di diagnosi precoce di uso di sostanze soprattutto nelle giovani generazioni e conseguentemente ritardo di accesso delle persone tossicodipendenti ai servizi di cura e riabilitazione. Infine, vi è un'alta percentuale di NO Testing da parte dei SerT, oltre a un ridotto screening per le patologie infettive droga-correlate, in particolare HIV.

Abuso di alcol. Il passaggio dal tradizionale modello di consumo mediterraneo, caratterizzato da consumi quotidiani e moderati di vino durante i pasti, a un modello più articolato, che prevede la presenza crescente di consumi fuori pasto, spesso in quantità elevate, di bevande a elevata gradazione alcolica, ha accresciuto nella popolazione italiana l'esposizione al rischio di problemi alcol-correlati e di alcoldipendenza. I rischi derivanti dalle nuove modalità di bere mettono a repentaglio più facilmente, oltre alla salute del singolo bevitore, anche la sicurezza sociale, soprattutto quando il consumo di alcol avviene in situazioni e contesti particolari quali la guida o lo svolgimento di attività lavorative. L'esposizione al rischio riguarda categorie di persone molto diverse, quali giovanissimi *binge drinkers*, adulti con frequenti consumi fuori pasto, anziani con consumo quotidiano

di vino in quantità eccessive. Il consumo alcolico dei giovani deve essere monitorato con particolare attenzione, in quanto può comportare non solo conseguenze patologiche molto gravi quali l'intossicazione acuta e l'alcoldipendenza, ma anche gravi problemi sul piano psicologico e sociale. Per prevenire tali danni devono essere attivati adeguati interventi in contesti significativi quali la scuola e i luoghi della socializzazione. Per la protezione dei più giovani un ruolo cruciale rivestono anche i settori della distribuzione e vendita delle bevande alcoliche, ai fini di una corretta applicazione del divieto di somministrazione e vendita di bevande alcoliche ai minori di 18 anni, recentemente introdotto con la legge 8 novembre 2012 n. 189. Il consumo alcolico femminile continua a richiedere grande attenzione, poiché, pur restando ancora molto meno diffuso di quello maschile, nell'ultimo decennio ha tuttavia registrato una significativa crescita dei consumi fuori pasto e del *binge drinking*. Le persone anziane, nelle quali il modello di consumo tradizionale non sempre si accompagna alla rigorosa moderazione richiesta dall'età, devono essere aiutate a superare le difficoltà soprattutto culturali che ostacolano l'adeguata percezione dei rischi alcol-correlati, anche promuovendo un'adeguata formazione degli operatori sociosanitari interessati.

Bibliografia essenziale

Istat. L'uso e l'abuso di alcol in Italia - Anno 2012. 18 aprile 2013

Ministero della salute. Relazione del Ministro della salute al Parlamento sugli interventi realizzati ai sensi della legge 30 marzo 2001 n. 125 "Legge quadro in materia di alcol e problemi alcol correlati". Roma, 2013

Relazione al Parlamento sulle tossicodipendenze 2013. Dipartimento Politiche Antidroga - Presidenza del Consiglio dei Ministri

Sistema Informativo Nazionale per le Dipendenze (SIND) istituito con decreto del Ministro della salute, 11 giugno 2010

4.6. Dipendenza patologica da gioco d'azzardo

4.6.1. Quadro programmatico

Da alcuni anni, accanto allo scenario di uso/abuso di sostanze (droghe, psicofarmaci, alcol, tabacco) si va profilando la crescente diffusione della cosiddetta dipendenza "*sine substantia*" ovvero il gioco d'azzardo patologico (GAP). Si tratta di un quadro clinico che ha in comune con la dipendenza da sostanze il comportamento compulsivo, che produce effetti sulle relazioni sociali e/o sulla salute seriamente invalidanti. Questa patologia è in espansione, anche se non vi sono dati precisi al riguardo, in quanto non esiste allo stato attuale una rilevazione sistematica dei pazienti in trattamento nei Servizi per le dipendenze da parte delle Amministrazioni Centrali dello Stato.

In questo senso si segnala l'attivazione del "Progetto Gambling" da parte del Dipartimento per le Politiche Antidroga - Presidenza del Consiglio dei Ministri (DPA) in collaborazione anche con il Ministero della salute, che prevede, tra l'altro, la realizzazione di indagini epidemiologiche su tutto il territorio nazionale (indagine SPS e indagine GPS), i cui risultati sono riportati nella Relazione annuale al Parlamento sullo stato delle tossicodipendenze in Italia.

Il gioco d'azzardo, di per sé non patologico, può tuttavia diventarlo, assumendo la connotazione di un vero e proprio disturbo psichiatrico, così come ufficialmente riconosciuto dall'*American Psychiatric Association* nel 1980; nel 1994, il GAP è stato classificato nel DSM-IV come "disturbo del controllo degli impulsi". Il DSM-IV TR ha definito il GAP come un "comportamento persistente, ricorrente e maladattativo di gioco che compromette le attività personali, familiari o lavorative"; l'ICD-10 (*International Classification Disease*) dell'OMS lo ha inserito tra i "disturbi delle abitudini e degli impulsi".

Quindi, il GAP è, a tutti gli effetti, una dipendenza patologica a volte anche con cor-

relati psichiatrici. In ambito clinico, infatti, è dimostrata in letteratura la comorbilità con altre patologie quali depressione, ipomania, disturbo bipolare, impulsività, abuso di sostanze (alcol, tabacco, sostanze psicoattive illegali), disturbi di personalità (antisociale, narcisistico, istrionico, borderline), deficit dell'attenzione con iperattività, disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia e altri disturbi fisici associati allo stress (ulcera peptica, ipertensione arteriosa ecc.). Secondo il DSM-IV, la prevalenza tra la popolazione adulta del GAP varia dall'1,0% al 3,0% della popolazione, con una maggiore diffusione tra familiari e parenti di giocatori. Non esistendo una rilevazione istituzionale sistematica non è possibile, allo stato attuale, tracciare un profilo tipico del giocatore patologico.

Per quanto riguarda il quadro legislativo, si fa riferimento alla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (GU n. 263 del 10 novembre 2012 – Supplemento Ordinario n. 201), che, agli artt. 5 e 7, prevede una serie di norme riguardanti il GAP e in particolare l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) per la prevenzione, cura e riabilitazione dei soggetti affetti da ludopatia. La predetta legge ha inoltre istituito l'Osservatorio Nazionale per il GAP presso l'Agenzia dei Monopoli e delle Dogane che si è insediato nel marzo del 2013 e nello stesso anno ha emanato, su proposta del DPA, il Piano d'Azione Nazionale sul GAP (PAN-GAP), che ha il compito di valutare le misure più efficaci per contrastare la diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave. Il PAN-GAP si articola in una serie di azioni di prevenzione ritenute efficaci in base alle evidenze scientifiche e alle condizione critiche rilevate nel nostro Paese ed è uno strumento di programmazione generale indispensabile per poter coordinare gli interventi su tutto il territorio nazionale e indirizzare in maniera più coordinata e sostenibile le varie progettualità che possono essere messe in campo dalle organizzazioni operanti nel settore e aventi diversi livelli di competenze e responsabilità (Amministrazioni centrali, Amministrazioni regionali e delle Province Autonome, Comuni, Organizzazioni del privato sociale accreditato, dell'industria dell'intrattenimento e della ricerca). L'obiettivo è creare una base semantica comune e una serie di indirizzi utili ai quali ogni Ente o organizzazione, ciascuno per la propria competenza e responsabilità, può far riferimento per sviluppare azioni e progetti finalizzati coerenti con le linee comuni. Il PAN-GAP prevede alcune azioni prioritarie tra le quali si citano:

- la realizzazione di *help line* telefoniche per ogni Regione (coordinate in un network nazionale);
- la preparazione e divulgazione di materiali informativi di base (es. poster permanenti, depliant, quaderni interattivi per minori, *roll-up* di prevenzione, vele informative, kit di prevenzione in formato digitale), scientificamente accreditati per vari settori (scuole, associazioni ecc.);
- la definizione e applicazione di indicazioni utili per ridurre l'impatto pubblicitario incentivante il gioco sulla popolazione vulnerabile e l'accessibilità alle slot machine e alle altre forme di scommesse o lotterie;
- la regolamentazione delle condizioni ambientali dei punti e delle sale gioco, in modo da consentire una corretta areazione, illuminazione e condizioni di microclima al pari degli altri esercizi pubblici (bar e ristoranti);
- la diffusione di totem interattivi per test di autovalutazione del rischio e informazioni di base;
- il riorientamento degli sportelli già esistenti, ove opera uno psicologo o altro operatore esperto nelle dipendenze (per la scuola: sportelli CIC, DPR 309/1990, art. 106), anche per le problematiche legate al GAP, al fine di attivare programmi di "*early detection*" delle persone vulnerabili;
- l'attivazione di interventi per la prevenzione dell'usura correlata al GAP.

Da studi eseguiti dal DPA e riportati nella Relazione al Parlamento emerge una forte correlazione del GAP con l'uso/abuso di sostanze stupefacenti e con l'uso/abuso di alcol e tabacco e viene evidenziato come le persone

vulnerabili al gioco d'azzardo abbiano anche una base neuro-psico-biologica comune che li porta a sviluppare dipendenze anche verso le sostanze stupefacenti e alcoliche e viceversa.
Questa importante osservazione può servire a orientare la programmazione dei Dipartimenti per le Dipendenze e dei Servizi di prevenzione e cura verso risposte multiple e integrate per le varie forme di dipendenza.
Un'ulteriore criticità, rilevata dal DPA, è stata la necessità di procedere alla formazione degli operatori pubblici. Il DPA ha attivato un corso di formazione nazionale rivolto ai Dipartimenti delle Dipendenze delle Regioni e Province Autonome sulle tecniche di riabilitazione e cura del GAP, durante il quale sono stati formati circa 100 operatori di 14 Regioni italiane.
La sostenibilità delle azioni inserite nel PANGAP potrebbe essere alimentata sia attraverso fondi e finanziamenti già esistenti provenienti dalle quote che i concessionari devono investire in azioni di questo tipo (sulla base delle convenzioni in essere), sia da quote marginali che potrebbero essere recuperate dalla redistribuzione delle vincite.
Le azioni di prevenzione per la difesa dei cittadini più vulnerabili verso lo sviluppo di forme patologiche altamente invalidanti per i pazienti e per le loro famiglie sono da considerare una priorità sul piano della sanità pubblica anche perché consentono, nel medio termine, risparmi sui costi di gestione del SSN.

4.6.2. Rappresentazione dei dati

La dimensione del fenomeno in Italia è difficilmente stimabile in quanto, come anzidetto, a oggi non esistono studi accreditati, esaustivi e validamente rappresentativi del fenomeno.
La popolazione italiana è stimata in circa 60 milioni di persone, di cui il 54% ha giocato d'azzardo con vincite in denaro almeno una volta negli ultimi 12 mesi. Tuttavia, la stima dei giocatori d'azzardo "problematici" (cioè di coloro che giocano frequentemente investendo anche discrete somme di denaro, ma che non hanno ancora sviluppato una vera e propria dipendenza patologica pur essendo a forte rischio evolutivo) varia dall'1,3% al 3,8% della popolazione generale, mentre la stima dei giocatori d'azzardo "patologici" (cioè con una vera e propria malattia che si manifesta con una dipendenza patologica incontrollabile) varia dallo 0,5% al 2,2% (DPA, Ministero della salute, 2012). Da alcune osservazioni, inoltre, emergerebbe che il 60,0% degli introiti totali da gioco (almeno per quanto riguarda le slot machine) sarebbe alimentato proprio da questa percentuale minoritaria di giocatori patologici più vulnerabili. Si tratta di soggetti particolarmente esposti che, per una serie di fattori, individuali (di tipo neuropsichico), familiari e ambientali, se esposti allo stimolo del gioco e/o a pubblicità incentivanti il gioco possono sviluppare una vera e propria patologia. Questo dato, ormai consolidato dalle evidenze scientifiche, impone a tutte le Amministrazioni di riferimento l'adozione di strategie e misure contenitive del fenomeno. L'indagine conoscitiva (*student population survey*) condotta negli anni 2012-2013 dal DPA sulla popolazione studentesca (15-19 anni) ha evidenziato la pratica del gioco d'azzardo nel 49,4% degli intervistati. Questa popolazione è composta da una percentuale di giocatori sociali (39,0%), da giocatori problematici (7,2%) e da giocatori patologici (3,2%).
I soggetti di genere maschile hanno una prevalenza di gioco nettamente superiore rispetto a quelli di genere femminile (59,2% *vs* 37,1%). Un'interessante anche se preoccupante associazione è stata trovata tra frequenza della pratica del gioco d'azzardo e consumo di sostanze, che evidenzia una correlazione lineare tra le due condizioni sia nella popolazione giovanile (15-19 anni) sia in quella generale (15-64 anni). I soggetti trattati nel corso del 2012 dai Servizi per le Dipendenze ammontano a circa 5.138, con una netta prevalenza del sesso maschile (83%). Lombardia e Piemonte sono le Regioni con il maggiore numero di soggetti trattati.

4.6.3. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

Tra le criticità rilevate si segnala:
- la ridotta presenza di interventi di preven-

zione precoce (dai 6 agli 8 anni), limitati per lo più ai soggetti vulnerabili con disturbi comportamentali e deficit di attenzione. Tali rilevazioni sono state sviluppate soltanto in circa 40 centri del progetto DPA "*Early detection*" – programmi di identificazione precoce degli utilizzatori giovanissimi di sostanze, anche mediante *counseling* e *drug test* precoce;

- la mancanza, anche per la scarsità dei dati disponibili, della valutazione degli esiti degli interventi e dei reali risultati prodotti;
- la scarsa diffusione delle informazioni circa la prevenzione sulla rete internet e sui social network, particolarmente frequentati dai giovani.

Bibliografia essenziale

Manuale Gambling. Gioco d'azzardo problematico e patologico: inquadramento generale, meccanismi fisio-patologici, vulnerabilità, evidenze scientifiche per la prevenzione, cura e riabilitazione. Dipartimento Politiche Antidroga – Presidenza del Consiglio dei Ministri, febbraio 2013

Piano d'Azione Nazionale sul Gioco d'Azzardo Patologico (GAP) 2013-2015 – Area Prevenzione

Relazione al Parlamento sulle tossicodipendenze 2013. Dipartimento Politiche Antidroga – Presidenza del Consiglio dei Ministri

4.7. Utilizzo di prodotti cosmetici: le attività di cosmetovigilanza

I cosmetici non sono solo prodotti specifici per la bellezza, ma anche prodotti per l'igiene e la cura della persona, che vengono utilizzati quotidianamente e continuativamente fin dalla nascita per tutta la vita. Il loro impiego diffuso comporta per il consumatore l'esposizione a una grande quantità di prodotti e quindi a molte sostanze chimiche di origine sia naturale sia sintetica. Il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, che è la norma vigente nell'UE, stabilisce che i prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato debbano essere sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili. Nonostante ciò, è possibile che si verifichino effetti indesiderabili a seguito di utilizzo di un prodotto cosmetico, che possono essere dovuti alla specifica formulazione, alla qualità dei prodotti, al particolare livello di sensibilità del consumatore, oppure a un impiego non corretto del prodotto. Negli ultimi anni tale fenomeno appare in aumento e pertanto acquista importanza la cosmetovigilanza, che è l'insieme delle attività per la raccolta, la registrazione e la gestione delle segnalazioni di effetti indesiderabili attribuibili all'utilizzo di un cosmetico con lo scopo di facilitare la sorveglianza post-market. I sistemi di cosmetovigilanza hanno principalmente l'obiettivo di analizzare i dati raccolti affinché l'Autorità competente possa definire misure correttive o preventive nei confronti dei cosmetici sul mercato, con l'obiettivo di garantire la tutela della salute pubblica.

Inoltre la cosmetovigilanza, nel suo complesso, favorisce la conoscenza su sostanze, formulazioni ed epidemiologia e influenza le priorità delle attività di sorveglianza mediante la definizione di specifici programmi di controllo su prodotti che potrebbero potenzialmente arrecare danno alla salute.

Fino a oggi le attività di cosmetovigilanza, svolte in accordo alla precedente normativa di settore, la legge 713/1986 di recepimento della Direttiva 76/768/CEE, costituivano un sistema frammentato e non armonizzato a livello nazionale, e per questo il fenomeno dell'insorgenza di effetti indesiderabili è stato sicuramente sottostimato e gestito in modi differenti a livello regionale.

Per ottemperare alle nuove disposizioni sulla cosmetovigilanza previste dall'art. 23 del citato regolamento e per definire un'unica procedura finalizzata alla raccolta delle segnalazioni spontanee dall'utilizzatore finale, il Ministero della salute sta organizzando un sistema di cosmetovigilanza a livello nazionale per la gestione delle segnalazioni di effet-

ti indesiderabili (EI) ed effetti indesiderabili gravi (EIG).

Al riguardo, il citato regolamento fornisce le seguenti definizioni:

- effetto indesiderabile (EI), "*undesirable effect* (UE)", definito come "reazione avversa per la salute umana attribuibile alle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni di uso di un prodotto cosmetico";
- effetto indesiderabile grave (EIG), "*serious undesirable effect* (SUE)", definito come effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso.

Il nuovo sistema nazionale di cosmetovigilanza è costituito principalmente da:

- un'applicazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e del Ministero della salute, integrata nella piattaforma NSIS denominata "Sistema Informativo Cosmetovigilance" presso il Ministero della salute per l'archiviazione in una banca dati di tutte le segnalazioni pervenute e per l'elaborazione statistica dei dati;
- un'univoca procedura di segnalazione mediante la scheda di segnalazione nazionale, elaborata specificamente dal Ministero, e di specifici form elaborati dagli Stati membri in seno alla Commissione Europea, per la segnalazione di effetti indesiderabili potenzialmente attribuibili all'utilizzo di un prodotto cosmetico.

Per il corretto avvio e adeguato funzionamento del sistema nazionale di cosmetovigilanza, il Ministero della salute ha promosso attività di informazione e comunicazione rivolte agli operatori sanitari e ai consumatori finali da svolgersi mediante progetti realizzati dalle Regioni per avere un maggiore impatto a livello territoriale e quindi un maggiore ritorno in termini di efficienza del sistema di cosmetovigilanza in Italia.

In particolare, il Ministero della salute ha indetto un bando nel settembre 2012 dal titolo "Programma di informazione e di divulgazione rivolto agli operatori sanitari sulle nuove norme introdotte dal Regolamento 1223/2009 in materia di cosmetovigilanza, con particolare riguardo alla necessità di provvedere alla segnalazione di eventi avversi gravi", per sensibilizzare gli operatori sanitari sull'importanza della segnalazione di EIG attribuibili all'uso di prodotti cosmetici. I progetti sono stati realizzati dalle tre Regioni vincitrici del bando nel corso dell'anno 2013.

Inoltre, il Ministero ha indetto nel settembre 2013 un bando dal titolo "Campagna di educazione sanitaria rivolta agli utilizzatori finali dei prodotti cosmetici sulle nuove norme introdotte dal Regolamento (CE) n. 1223/2009 in materia di cosmetovigilanza, con particolare riguardo alla finalità del processo di segnalazione di effetti indesiderabili gravi e non gravi".

Questa campagna, che sarà svolta da 3 Regioni aggiudicatrici del bando, avrà come obiettivo sensibilizzare l'utilizzatore finale (consumatore, operatore sanitario, professionista che utilizza i cosmetici) sull'importanza di una corretta segnalazione di EI ed EIG da cosmetici e informarlo sulla nuova procedura di segnalazione all'Autorità competente mediante l'utilizzo della modulistica ufficiale.

Il Ministero della salute ritiene di fondamentale importanza l'impegno profuso per realizzare un adeguato sistema di cosmetovigilanza, che fornendo importanti informazioni sulla sicurezza dei prodotti sul mercato nelle loro reali condizioni di utilizzo rappresenta una notevole ed efficace forma di tutela della salute. La cosmetovigilanza, inoltre, opera anche l'analisi di comportamenti, abitudini e caratteristiche dei consumi di particolari tipologie di prodotti, da cui possono derivare adeguate misure di educazione all'impiego corretto dei prodotti cosmetici per prevenire l'insorgenza di EI ed EIG e tutelare la salute pubblica.

5 Disuguaglianze nella salute

5.1. La salute degli italiani: una questione di disuguaglianze sociali?

Il profilo epidemiologico. Come ampiamente dimostrato da numerosi studi che hanno affrontato l'argomento delle disuguaglianze sociali nella salute, nell'ultimo decennio in Italia si osservano disuguaglianze sociali nella salute a sfavore dei più svantaggiati che riguardano tutte le dimensioni di salute – l'incidenza (ammalarsi), la prevalenza (rimanere nello stato di malattia), la letalità (finire male a causa della malattia) – e tutte le dimensioni della posizione sociale, sia quelle di carattere relazionale centrate sulla capacità di controllo delle risorse disponibili (classe sociale e credenziali educative), sia quelle di carattere distributivo delle risorse stesse, come reddito e beni posseduti.

Le disuguaglianze osservate riguardano sia indicatori obiettivi di morbosità, disabilità e mortalità, sia indicatori di salute autoriferita i cui risultati vanno nella stessa direzione. Le disuguaglianze di salute sono sempre a vantaggio dei gruppi sociali più favoriti, con rare eccezioni che riguardano alcune malattie determinate da comportamenti tipici dei gruppi sociali più abbienti. Gli ultimi dati desumibili dalle indagini Multiscopo sulla salute dell'Istat confermano il quadro epidemiologico sopra descritto. Si osserva un'insoddisfazione per il proprio stato di salute crescente con l'abbassamento delle risorse economiche dichiarate (rispettivamente, nel 2005 e 2012, l'11,7% e 11,1% dichiarano di star male o molto male tra chi ha risorse economiche scarse o insufficienti, contro il 5,4% e il 5,3% di chi riferisce di godere di risorse ottime o adeguate) [*Figura 5.1*], ma con disuguaglianze che sono di pari entità a distanza di 7 anni. Un andamento analogo si riscontra nella cronicità grave e nella multicronicità, con percentuali più alte tra i dichiaranti di risorse scarse o insufficienti, ma con disuguaglianze nelle prevalenze decrescenti tra i due gruppi (da 5,5% a 3,4% nella cronicità e da 5,7% a 3,7% nella multicronicità).

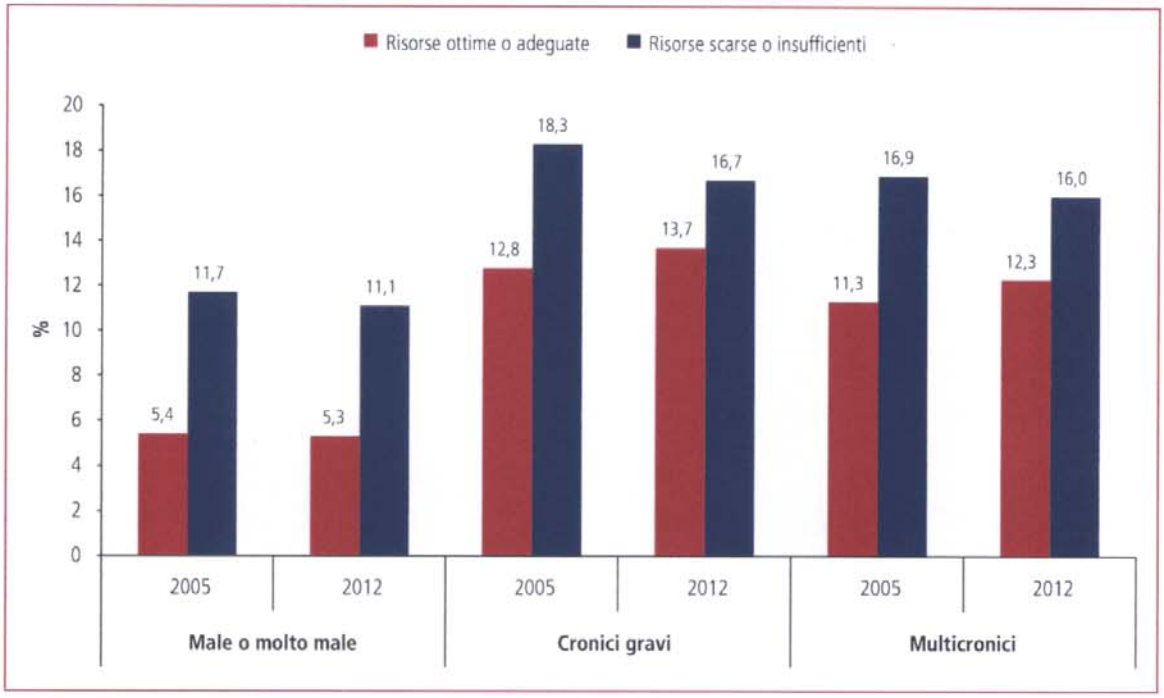
Sempre dalle indagini Istat sulla salute, si osserva che le differenze di salute in Italia sembrano avere un gradiente geografico Nord-Sud. Utilizzando gli stessi indicatori di salute autoriferita, nelle Regioni del Mezzogiorno si riscontrano problemi di salute più pronunciati, soprattutto nel caso della valutazione soggettiva dello stato di salute, con disuguaglianze che sembrano crescere particolarmente nel caso della multicronicità (*Figura 5.2*).

È dunque possibile che la ben nota combinazione della particolare concentrazione di condizioni di povertà individuali nel Mezzogiorno, unitamente alla minore capacità di queste Regioni di moderare l'impatto negativo sulla salute di queste disuguaglianze, sia all'origine del divario tra Nord e Sud che si manifesta in questi indicatori di salute percepita; il suo allargamento nel tempo potrebbe rappresentare un esito sfavorevole della crisi economica che intercorre tra le due rilevazioni.

5.2. Meccanismi di generazione delle disuguaglianze di salute

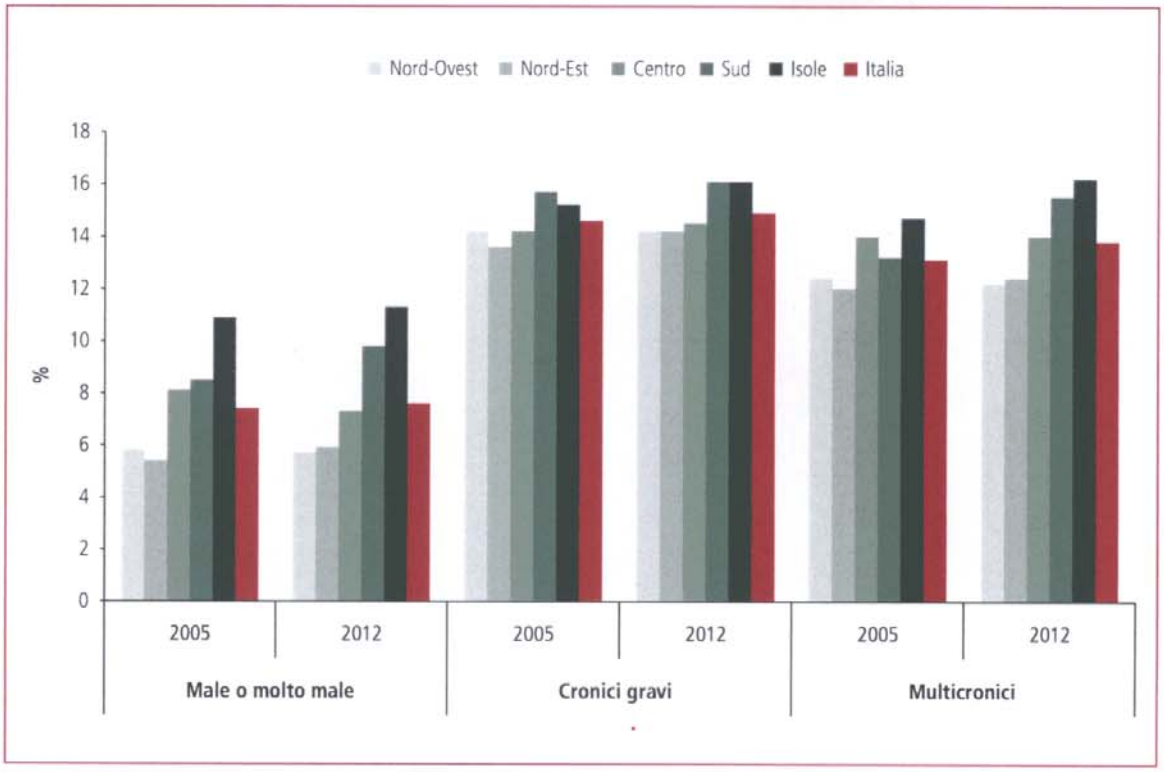
I determinanti socioeconomici sono il singolo determinante più importante delle differenze di salute di una popolazione. In effetti, le disparità sociali nella salute sono un problema complesso che nasce da una rete fitta di meccanismi di generazione che potrebbe riassumersi nel seguente modo: la stratificazione sociale dettata dalla disuguale distribuzione delle risorse, siano queste di potere o materiali

Figura 5.1. Prevalenze standardizzate per età di persone che dichiarano cattive condizioni di salute per autovalutazione delle risorse economiche (quadrimestre settembre-dicembre 2005 e 2012).



Fonte: Istat, Indagine multiscopo sulle famiglie, Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari – Anni 2005 e 2012.

Figura 5.2. Prevalenze standardizzate per età di persone che dichiarano cattive condizioni di salute per ripartizioni territoriali (quadrimestre settembre-dicembre 2005 e 2012).

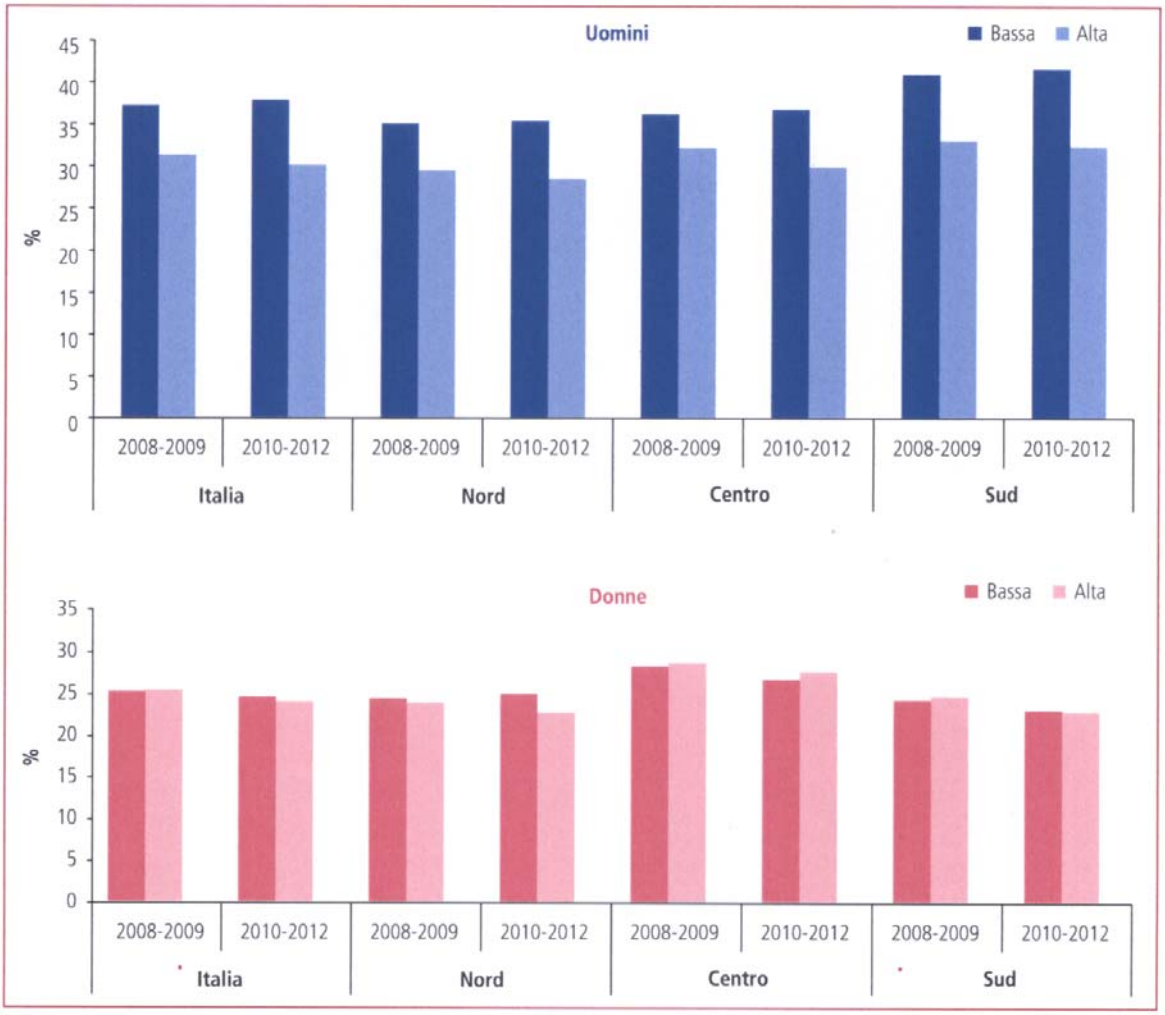


Fonte: Istat, Indagine multiscopo sulle famiglie, Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari – Anni 2005 e 2012.

(i cosiddetti determinanti distali), influenza la distribuzione dei principali fattori di rischio prossimali per la salute, cioè quelli ambientali, quelli psicosociali, gli stili di vita insalubri e in molti casi anche i limiti di accesso alle cure appropriate. Questi determinanti prossimali, che intermediano il danno di salute causato dai determinanti distali, possono essere in parte modificati con adeguate politiche.

Le differenze sociali e geografiche di salute mostrate in precedenza potrebbero dunque essere la conseguenza di disuguaglianze sociali in alcuni determinanti prossimali di tipo comportamentale come l'abitudine al fumo, l'inattività fisica, la cattiva alimentazione. I dati del sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) consentono di monitorare nel tempo la prevalenza di alcuni di questi fattori di rischio, per livello di istruzione delle tre macro-Regioni italiane. La ***Figura 5.3*** presenta i dati di prevalenza dei fumatori. Tra gli uomini, la prevalenza di fumo tra i meno istruiti continua a crescere leggermente, mentre quella tra i più istruiti è in diminuzione, con la conseguenza di un allargamento delle disuguaglianze. Tra le donne, il tradizionale gradiente a svantaggio delle donne istruite non è più presente, mentre nel periodo più recente, soprattutto al Nord, si evidenziano i primi segnali di inversione dello stesso, a svantaggio delle donne meno istruite.

Figura 5.3. Prevalenza standardizzata per età di fumatori per livello di istruzione e andamento temporale, per macroarea di residenza (Anni 2008-2012).



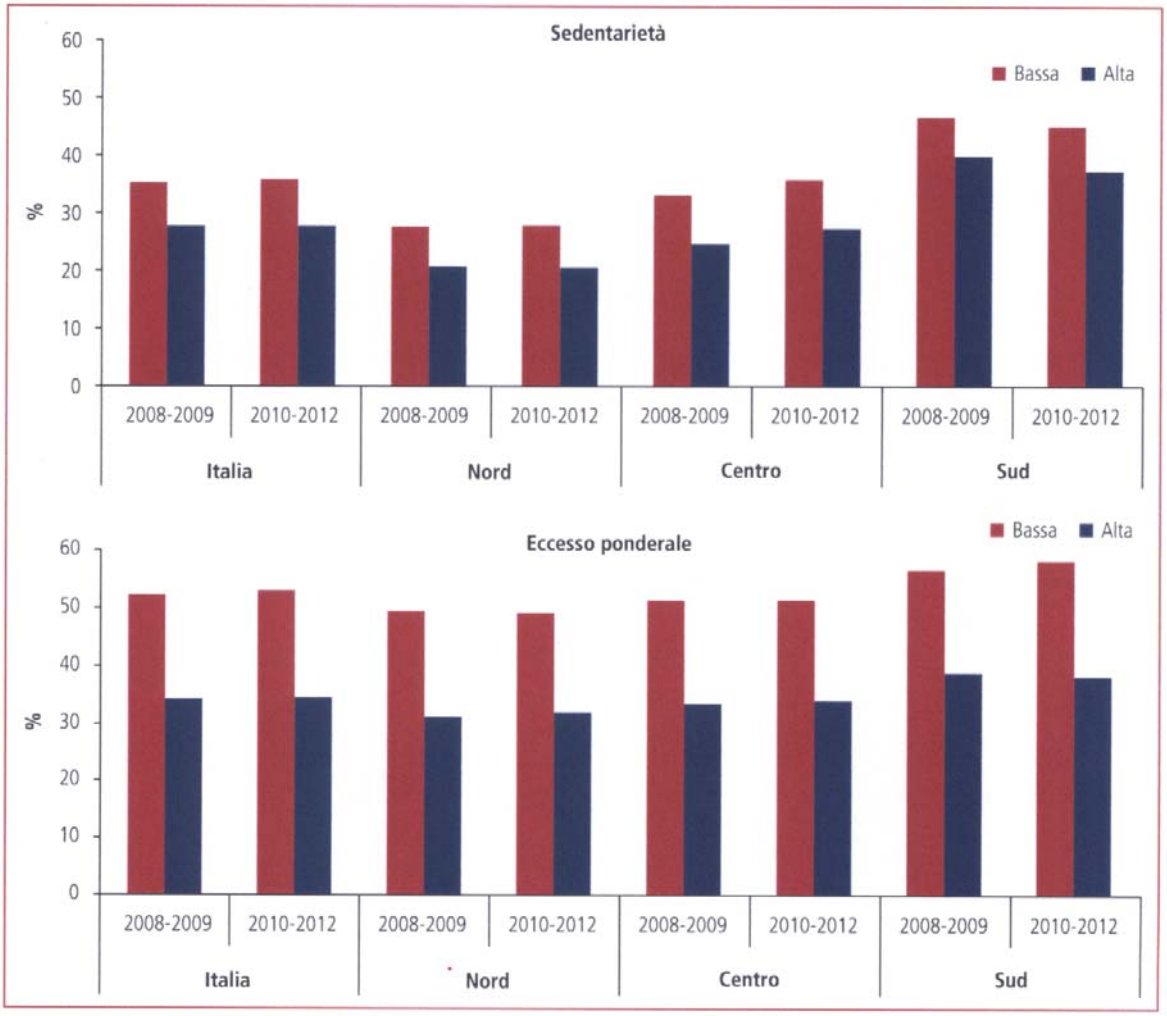
Fonte: Sistema di sorveglianza PASSI – Anni 2008-2012.

I dati su sedentarietà ed eccesso ponderale mostrano disuguaglianze in entrambi gli indicatori a sfavore dei più poveri e del Mezzogiorno, senza particolari cambiamenti nel tempo (***Figura 5.4***).

In conclusione, le disuguaglianze in alcuni fattori di rischio vanno nella stessa direzione di quelle degli effetti sfavorevoli sulla salute, interpellando la responsabilità delle politiche di prevenzione e di assistenza nel contrastare questi meccanismi.

Un progetto europeo concluso alla fine del 2012 ha tentato di stimare l'impatto delle disuguaglianze sociali di salute, misurando la frazione di mortalità che potrebbe essere evitata modificando la stratificazione sociale (misurata in funzione del titolo di studio) secondo schemi più equi. In particolare, uno degli scenari controfattuali esplorati da Euro-GBD-SE ha misurato la riduzione della mortalità generale della popolazione derivante da una totale eliminazione delle disuguaglianze nella distribuzione sociale dell'istruzione, stimando in altre parole di quanto si ridurrebbe la mortalità se l'intera popolazione acquisisse il titolo di studio (e i corrispettivi tassi di mortalità) dei gruppi più istruiti. Per l'Italia, attualmente sono disponibili solo i risultati provenienti dal progetto Euro-GBD-S e riferiti alla città di Torino e alle aree cittadine toscane di Prato, Firenze e Livorno. In queste città la poten-

Figura 5.4. Prevalenza standardizzata per età e andamento temporale di alcuni fattori di rischio per livello di istruzione e macroarea di residenza (Anni 2008-2012).



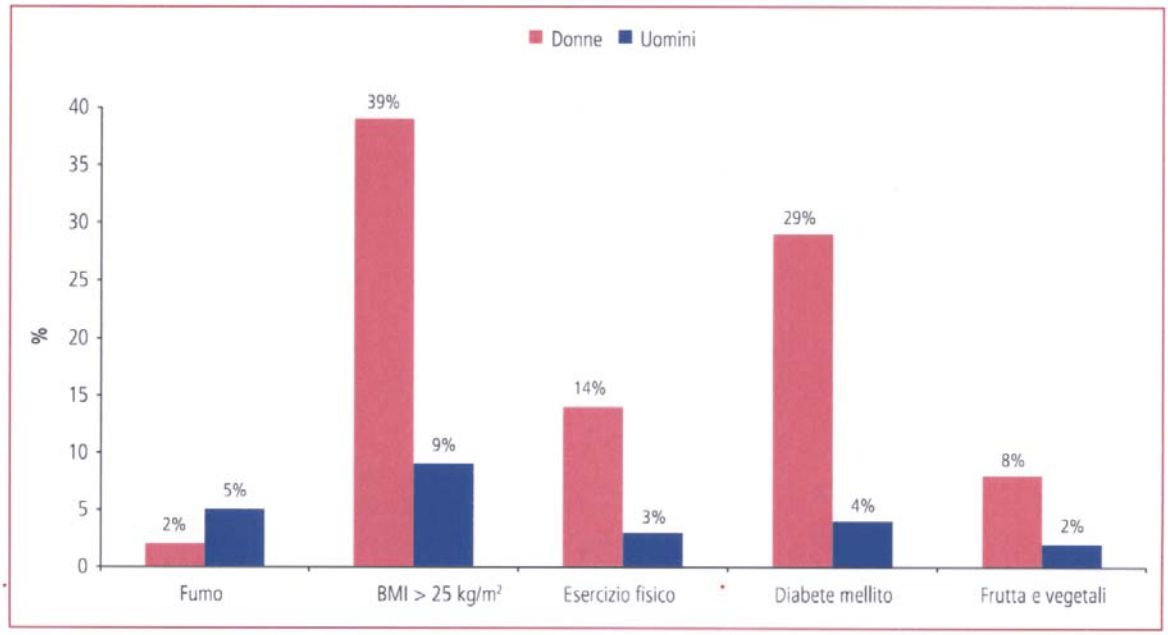
Fonte: Sistema di sorveglianza PASSI – Anni 2008-2012.

ziale riduzione della mortalità agendo sulle disuguaglianze d'istruzione è del 28,0% tra gli uomini torinesi e del 32,0% tra quelli toscani. Per le donne si osserva una possibile riduzione del 10,0% a Torino e del 18,0% in Toscana. Se si considera che le differenze tra i tassi di mortalità per livello di istruzione in Italia sono già tra le meno intense di tutta Europa, ne consegue che tali riduzioni sono da attribuire unicamente alla grandezza delle platee educative.

Inoltre, il progetto ha provato a misurare quale fosse la quota di mortalità attribuibile alle differenze di istruzione che poteva essere spiegata dalle disuguaglianze di esposizione per livello di istruzione a una serie di determinanti prossimali e distali. Di tutti i possibili determinanti sono stati presi in considerazione dal progetto solo quelli per i quali si osserva una distribuzione sociale dell'esposizione disuguale e che mostravano in letteratura una solida prova di una relazione causale tra il fattore di rischio e la malattia bersaglio per la quale dovevano essere disponibili dati sulle disuguaglianze di mortalità.

I dati riportati nella *Figura 5.5*, prendendo la città di Torino come esempio del tipo di esercizio di definizioni di priorità che il progetto propone, presentano la percentuale di morti attribuibili alle disuguaglianze di mortalità che risulta spiegabile dalle differenze per istruzione nell'esposizione alla lista dei 5 determinati prossimali che rispondevano ai suddetti requisiti. La lista include quattro stili di vita insalubri (tabacco, inattività fisica, sovrappeso e dieta, misurata quest'ultima dalla prevalenza di basso consumo di frutta e vegetali) e un fattore di rischio biologico (diabete mellito). Tra le donne torinesi, per esempio, il guadagno di salute più consistente si osserverebbe eliminando le differenze sociali nei fattori di rischio del sovrappeso e del diabete mellito, e porterebbe a una riduzione nell'eccesso di mortalità per le meno istruite del 39,0% per il sovrappeso e del 29,0% per il diabete mellito e una riduzione di minore intensità nell'attività fisica (14,0%). Tra gli uomini, invece, la quota attribuibile ai fattori di rischio prossimali sembrerebbe essere più uniforme, con un'apparente maggiore rilevanza per il sovrappeso e il fumo di tabacco rispetto agli altri fattori di rischio considerati.

Figura 5.5. Percentuale di morti attribuibili alle disuguaglianze di mortalità spiegata dalle differenze per istruzione nell'esposizione a cinque determinanti prossimali nella città di Torino.



Fonte: EURO-GBD-SE project – Anno 2011.

È evidente la rilevanza che questi risultati possono rivestire per la definizione di obiettivi e priorità nelle politiche di prevenzione nelle città descritte; inoltre, poiché il quadro delle disuguaglianze di salute di tali città è in buona parte sovrapponibile a quello atteso in tutto il Paese, è opportuno valutare le implicazioni derivanti per le politiche nazionali e locali. Nel prossimo paragrafo si esaminerà come la sanità in Italia si stia facendo carico di questo problema.

5.3. Le risposte del Servizio sanitario nazionale

Già il paragrafo dedicato ai determinanti sociali dell'edizione del 2011 della Relazione sullo Stato Sanitario del Paese descriveva gli avvenimenti e i fattori che avevano portato le disuguaglianze di salute ad avere una presenza maggiore all'interno dell'agenda politica nazionale e in particolare di quella sanitaria. L'effetto combinato degli input europei, dell'aumentata capacità interpretativa nell'analisi della genesi e delle conseguenze delle disuguaglianze di salute, della maggiore conoscenza riguardo all'efficacia delle azioni implementabili e, non ultimo, dei frutti degli anni di *advocacy* portata avanti da attori sensibilizzati all'interno del mondo della medicina sociale, ha infatti contribuito a incrementare la consapevolezza circa la rilevanza politica di questo problema e la necessità di adottare una *governance* per la sua gestione. In particolare, il paragrafo citato metteva in luce la nomina da parte della Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni di un gruppo interregionale composto da funzionari degli Assessorati alla salute e delle Agenzie sanitarie regionali e denominato "Equità in salute e sanità" (ESS), incaricato di aggiornare le evidenze scientifiche a diposizione e di porre le basi per lo sviluppo di una prima strategia nazionale di contrasto.

In questi ultimi due anni, ulteriori passi sono stati fatti e ai problemi di misura del problema (quanto sono grandi le disuguaglianze?) si è oggi affiancata l'esigenza di definire le priorità per le azioni di contrasto, nonché la tipologia e l'efficacia delle possibili risposte da implementare. In particolare, si sta diffondendo un consenso verso la necessità di adottare un approccio che, prendendo le distanze dalla concezione che interpreta il controllo delle disuguaglianze di salute come una questione di competenza esclusiva del settore sanitario, riconosca l'indispensabilità di un coinvolgimento intersettoriale per la definizione condivisa e coerente di politiche e interventi che aggrediscano i determinanti sociali della salute.

Questa è, per esempio, una delle principali conclusioni a cui è giunto il Libro bianco delle disuguaglianze di salute in Italia, commissionato dal gruppo ESS, attualmente in fase di edizione e contenente al suo interno una serie di implicazioni per le ipotizzabili politiche di contrasto. Accanto alle Raccomandazioni per il settore sanitario riguardanti l'importanza di "mettere ordine in casa propria" (ovverosia di come garantire in modo più equo l'universalità delle cure e della prevenzione e promozione della salute), il documento sottolinea l'importanza di promuovere la collaborazione dei decisori e dei portatori di interesse responsabili delle decisioni e delle politiche che causano la stratificazione sociale e la strutturazione dei contesti in cui gli individui nascono, crescono e vivono. Il Libro, inoltre, riscontra come di questo processo il settore sanitario dovrebbe altresì rappresentare il motore e fulcro propositivo, assumendo il ruolo di guida e di coordinamento nella *governance* intersettoriale delle disuguaglianze di salute.

Una prima concretizzazione di questo nuovo impegno si è avuta con le consultazioni promosse proprio dal gruppo ESS al fine di presentare i principali risultati e implicazioni del Libro a una vasta platea di portatori di interesse, sanitari e non. Alcune consultazioni sono già avvenute con rappresentanti dei medici, dei sindacati e delle imprese del settore economico e sociale e del terzo settore, ingaggiati attraverso il Consiglio Nazionale dell'Economia e del Lavoro (CNEL), mentre ulteriori appuntamenti sono previsti per i primi mesi del 2014 con rappresentanze di altri professionisti sanitari del mondo della prevenzione (con i Ministeri che partecipano alla piattaforma nazionale "Guadagnare

Salute"), con la società civile e con i rappresentanti delle Istituzioni nazionali. Tali consultazioni hanno un duplice obiettivo: da una parte sono finalizzate a meglio calibrare le proposte contenute nel Libro bianco, modulando le caratteristiche delle Raccomandazioni sulla base degli input provenienti da coloro che dovrebbero effettivamente metterle in pratica; dall'altra sono invece orientate a costruire un primo embrione di rete intersettoriale per le disuguaglianze sociali nella salute, composto da attori sensibilizzati e pronti sia a svolgere attività di *advocacy* nel proprio settore sia a impegnarsi nella costruzione di strategie comuni.

In attesa di un possibile e prossimo impegno istituzionale – un estratto del Libro bianco contenente unicamente le principali implicazioni per le politiche è stato sottomesso alla Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni –, il capitale e le potenzialità di questa nuova rete, non ancora strutturata e troppo recente per poter svilupparsi senza qualcuno che ne orienti l'attività, saranno raccolti dal nuovo Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà (INMP), secondo quanto previsto dal suo programma 2013-2015. Fondamentale per sancire il successo di questa iniziativa sarà la costruzione di una strategia di comunicazione che dia un'identità alla rete, sia al suo interno, amalgamando gli interessi specifici dei tanti attori coinvolti attorno al fine comune di riduzione delle disuguaglianze di salute, sia al suo esterno, dando così visibilità e voce alle rivendicazioni di equità del gruppo.

Inoltre, altri indizi mostrano l'aumento dell'interesse per la distribuzione sociale della salute in Italia all'interno dell'agenda sanitaria. Un primo indirizzo riguarda l'inclusione tra le linee progettuali del programma 2012 del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) di una voce dedicata esclusivamente al finanziamento di progetti che avessero come obiettivo la riduzione delle disuguaglianze di salute e l'abbattimento dello svantaggio (geografico, ma anche economico e sociale) in termini di salute delle popolazioni più vulnerabili. Un secondo è invece relativo al vincolamento nel 2012 di 50 milioni di euro del riparto del Fondo Sanitario Nazionale alla realizzazione di progetti regionali per contrastare l'impatto della crisi economica sui determinanti sociali delle disuguaglianze di salute come l'aumento della disoccupazione, della precarizzazione e dell'erosione del potere di acquisto, l'indebolimento della rete di protezione familiare e l'incremento dell'esclusione sociale. Parallelamente, anche il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2011-2013, pur senza prevedere concrete realizzazioni al riguardo, cita più volte le cause socioeconomiche alla base delle disuguaglianze di salute e auspica esplicitamente l'adozione di un nuovo approccio per la sanità pubblica, che, basandosi sul riconoscimento dell'impatto positivo che una migliore salute potrebbe avere sul benessere, sullo sviluppo economico, sulla competitività e sulla produttività del Paese, potenzi la prevenzione e la promozione della salute e faciliti interventi che agiscano sui determinanti sociali della salute.

Nel delineare le cause che hanno aumentato l'interesse per le disuguaglianze di salute e mostrato l'impellenza di cominciare ad adottare azioni di contrasto, non si possono non citare, infine, gli stimoli provenienti – nuovamente – dall'Europa; così come la comunicazione della Commissione Europea del 2009 *Solidarity in health: reducing health inequalities in the European Union* era riuscita ad attirare l'attenzione dei Governi nazionali verso l'iniqua distribuzione della salute tra gruppi sociali, nuovi documenti hanno declamato l'urgenza di attivare risposte adeguate. Così, per esempio, due revisioni sistematiche, l'una commissionata dalla Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l'altra dalla Commissione Europea, hanno richiamato i decisori politici all'imperativo del "*Do something, do more, do better*", slogan che invita i Governi nazionali a impegnarsi progressivamente sulla base delle loro attuali capacità: fare qualcosa (nel caso in cui non si siano ancora affrontate le disuguaglianze), fare di più (se fino ad adesso poco è stato fatto) o fare meglio (nel caso in cui esistano

le opportunità per impostare strategie multisettoriali complesse).

Infine, sempre in ambito europeo, e all'interno della ricerca finanziata e della partecipazione a progetti comunitari, un forte stimolo all'azione è venuto dalla partecipazione italiana [tramite l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AgeNaS), la Regione Piemonte e la Regione Veneto] alla *Equity Action* già citata, azione congiunta tra la Commissione Europea e 16 Paesi membri, che ha consentito ai partner di sviluppare nuove capacità nell'ambito della valutazione di impatto sulla salute delle politiche, della promozione di politiche regionali di contrasto alle disuguaglianze di salute, sull'utilizzo dei Fondi strutturali per il finanziamento di interventi volti a intervenire sulla distribuzione dei determinanti sociali della salute e, infine, sul reclutamento dei portatori di interesse.

Bibliografia essenziale

Eikemo TA, Hoffmann R, Kulik MC, et al. The potential for reduction of health inequalities in Europe, in the EURO-GBD-SE project. http://www.euro-gbd-se.eu. Ultima consultazione: agosto 2014

Istat. La salute e il ricorso ai servizi sanitari attraverso la crisi – Anno 2012 (media settembre-dicembre). Dicembre 2013. http://www.istat.it/it/archivio/108565. Ultima consultazione: agosto 2014

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Direzione Generale del Sistema Informativo. Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2007-2008. Roma 2009, Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, pp. 297-304

Ministero della salute. Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario. Relazione sullo Stato Sanitario del Paese – Anno 2011. Determinanti sociali, pp. 19-20

PASSI. Rapporto nazionale PASSI, anni vari, Roma, 2012. http://www.epicentro.iss.it/passi/, 2012.

PAGINA BIANCA

Le risposte del Servizio sanitario nazionale

PAGINA BIANCA

1 Piani e programmi nazionali di tutela della salute

1.1. Attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione

1.1.1. Quadro programmatico

Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni 29 aprile 2010), raccogliendo il testimone dal PNP 2005-2007 (Intesa Stato-Regioni 23 marzo 2005), è stato essenzialmente dedicato a cinque ambiti tematici: la sorveglianza epidemiologica, trasversale a ogni ambito, e le 4 macroaree di intervento (1. medicina predittiva, ovvero quell'approccio che prima e/o dopo la nascita tende a scoprire e valutare in termini probabilistici i fattori che, per una specifica persona e in un dato contesto, possono favorire l'insorgenza di una malattia; 2. prevenzione universale, che include programmi di prevenzione primaria in molteplici campi – dai controlli ambientali alle attività di verifica di sicurezza, dalle vaccinazioni alla lotta alle altre malattie trasmissibili, dalla tutela della salute occupazionale agli interventi di tipo regolatorio ecc. – con particolare enfasi, all'interno del PNP, sul contrasto ai determinanti delle malattie croniche; 3. prevenzione nella popolazione a rischio, che include interventi di comunità finalizzati a porre una diagnosi prima possibile, affinché – altrettanto prima possibile – si possa intervenire sull'eventuale malattia, riducendone o posticipandone gli esiti e migliorando la qualità di vita del malato e del suo ambito familiare; 4. prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia che, nell'attuale scenario epidemiologico caratterizzato dall'invecchiamento della popolazione e dalla cronicità, intende incentivare il disegno e l'implementazione di percorsi che garantiscano – migliorando l'integrazione all'interno dei servizi sanitari e tra questi e i servizi sociali – la continuità della presa in carico, con specifico riferimento ai target più fragili.

Per ciascuna macroarea sono stati individuati le linee di intervento generale (complessivamente 22) e, in relazione a ciascuna linea, gli obiettivi generali di salute. Su questa struttura, le Regioni hanno elaborato e adottato formalmente i Piani Regionali della Prevenzione (PRP), declinando, rispetto alla propria realtà territoriale, gli obiettivi centrali in obiettivi specifici e documentandone lo stato di attuazione. Al Ministero è stato invece affidato il compito di coordinare il processo di implementazione del PNP e di certificare presso il Comitato LEA (Livelli essenziali di assistenza) l'avvenuto raggiungimento degli obiettivi previsti dai PRP per le finalità di cui all'Intesa 23 marzo 2005 (accesso a un quota vincolata del Fondo Sanitario Nazionale).

Nel corso del biennio 2012-2013 si è svolto il processo valutativo dei PRP sulla base di principi e regole definiti nell'Intesa Stato-Regioni 10 febbraio 2011, di adozione del "Documento per la valutazione dei PRP 2010-2012".

Con l'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni in data 7 febbraio 2013, si è provveduto a prorogare al 31 dicembre 2013 il PNP 2010-2012, convenendo in particolare di:

- confermare il vincolo della certificazione ai fini dell'accesso al finanziamento previsto dagli Obiettivi di Piano;
- confermare il sistema di valutazione dei

PRP di cui all'Intesa Stato-Regioni 10 febbraio 2011 per l'annualità 2013;

- procedere alla riprogrammazione dei PRP per l'anno 2013 secondo criteri (quali l'estensione in termini di copertura della popolazione beneficiaria, l'esplicitazione di indicatori di output o di proxy di outcome, l'individuazione di "vincoli" esterni ecc.) funzionali a superare i limiti e gli ostacoli che hanno talvolta impedito una programmazione, e quindi un'attuazione, efficace degli interventi.

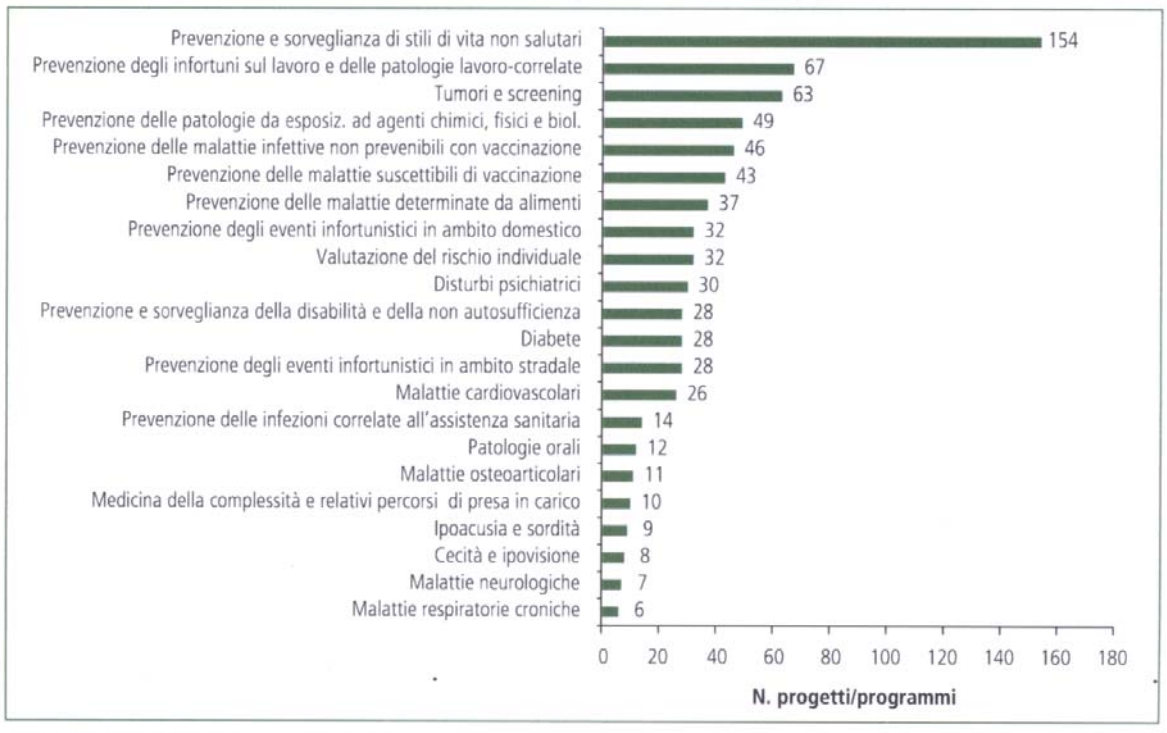
Si è stabilito, infine, con il medesimo Accordo, di avviare i lavori per l'elaborazione del nuovo PNP, per il quinquennio 2014-2018, attualmente in corso di predisposizione.

1.1.2. Stato di attuazione nei contesti regionali

Nel complesso, nei 4 anni di vigenza del Piano, i PRP hanno prodotto 740 tra programmi e progetti (*Figura 1.1*), con una distribuzione tra macroaree (*Figura 1.2*) che vede un investimento assolutamente prioritario nella prevenzione universale (470 progetti/programmi pari al 64% del totale), e all'interno di questa, nella linea di intervento "Prevenzione e sorveglianza di abitudini, comportamenti, stili di vita non salutari e patologie correlate" (154 progetti/programmi, ovvero circa un terzo della prevenzione universale e un quinto dell'insieme dei progetti/programmi), la quale sostanzialmente declina, a livello regionale/locale, obiettivi e azioni del programma nazionale "Guadagnare Salute". Circa il 30% (200 progetti/programmi) della pianificazione regionale riguarda interventi di prevenzione nella popolazione a rischio, il 5% è relativo alla prevenzione delle complicanze e recidive di malattia, il 4% alla medicina predittiva, includendo quasi esclusivamente in quest'ultima attività l'applicazione della Carta del rischio cardiovascolare.

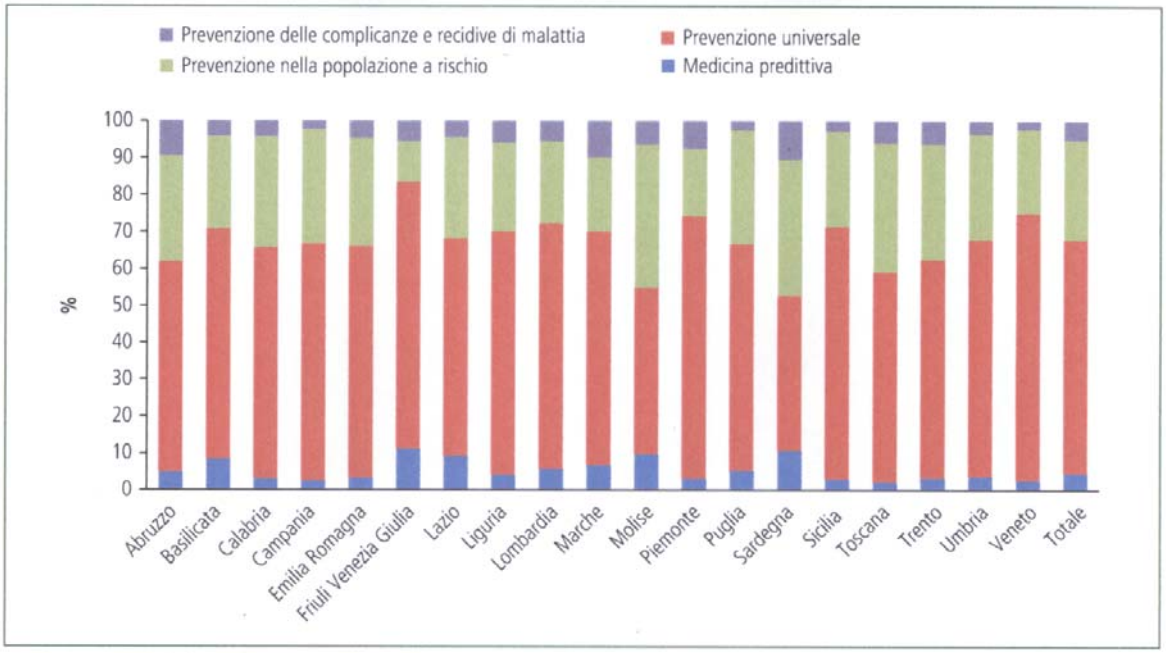
Tutte le Regioni hanno coperto le 4 macroaree, concentrando prevalentemente gli sforzi sulla "promozione della salute", secondo l'approccio multifattoriale e *life-course* (pro-

Figura 1.1. Distribuzione dei programmi/progetti dei PRP per linea di intervento (Anni 2010-2012).



Fonte: Ministero della salute, DG prevenzione.

Figura 1.2. Distribuzione percentuale dei programmi/progetti dei PRP per macroarea di intervento e Regione (Anni 2010-2012).



Fonte: Ministero della salute, DG prevenzione.

grammi integrati sui 4 principali fattori di rischio delle malattie croniche – fumo, alcol, inattività fisica, alimentazione non corretta – da attuarsi su diversi target di popolazione, a partire dall'infanzia e quindi privilegiando l'alleanza con la scuola, e in vari setting) e trasversale a diverse linee (es. all'area dell'incidentalità domestica e stradale o, relativamente alla macroarea 3, all'area della salute mentale), raccomandato a livello internazionale per il contrasto alle malattie croniche, che rappresentano oggi uno dei maggiori problemi di sanità pubblica (per il rilievo in termini di carico di malattia, disabilità e morte, di pressione sui servizi e sulle famiglie, di costi privati e pubblici), ma che sono in larga parte prevenibili e controllabili intervenendo su pochi fattori di rischio comportamentali. Alla luce di quest'ultima circostanza, il Piano dà indicazione di proseguire ulteriormente negli interventi di promozione di adeguati stili di vita, al fine di incidere sia sull'alto rischio (in modo da portarlo al livello più basso possibile), sia sul basso rischio (affinché lo si annulli, ovvero affinché permanga tale nel corso della vita).

Anche la prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia, che rappresenta una novità rispetto al precedente Piano, è stata per lo più interpretata in termini di adozione di stili di vita salutari nella popolazione anziana (es. iniziative di promozione dell'attività motoria organizzata, utilizzando le esistenti strutture sociali o i luoghi di ritrovo) o selezionata per rischio (es. prescrizione dell'attività motoria in soggetti sovrappeso/obesi o ipertesi). All'interno della stessa macroarea, un altro rilevante filone di attività riguarda la prevenzione e sorveglianza della disabilità e della non autosufficienza, per un totale di 30 progetti regionali, che si sono sostanzialmente orientati verso un'azione di supporto alla messa a regime del sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) d'Argento, e come tali rientrano nel più generale investimento dei Piani nella sorveglianza su malattie croniche, fattori di rischio correlati e misure di prevenzione (PASSI, OKkio alla SALUTE), presente in ogni Regione sia come progettualità specifica, sia come utilizzo dei dati all'interno dei quadri strategici dei PRP o, più raramente, tra

gli indicatori di monitoraggio dell'attuazione e dei risultati degli interventi.
Riguardo alla valutazione dei PRP, sebbene tutte le Regioni siano state certificate per i Piani nel triennio 2010-2012, circa il 30% del totale dei progetti/programmi è risultato "critico", ovvero con risultati parzialmente raggiunti o totalmente disattesi rispetto agli obiettivi specifici. Questa situazione è riconducibile a diverse tipologie di motivazioni, il più delle volte a debolezze nel processo di pianificazione (es. incoerenza tra quadro strategico e piano operativo; scelta di indicatori non "realistici"; disallineamento temporale tra pianificazione, attuazione e rendicontazione dei risultati; mancata stima dei costi; assenza di sistemi di monitoraggio locale in grado di apportare eventuali correzioni in corso d'opera). Da qui l'esigenza di continuare, nel nuovo PNP, l'investimento nel supporto alla pianificazione regionale e nella messa a punto di metodi e strumenti di verifica, *ex ante*, dell'esistenza di un solido impianto concettuale e di una corretta programmazione, propedeutica a un'efficace valutazione, dei Piani.
Nel corso del 2013 è stata inoltre riprogrammata, da parte delle Regioni, l'attività dei PRP per l'anno di proroga, la cui realizzazione verrà valutata nel corso del 2014.

1.1.3. Valutazione del triennio

Terminata la vigenza del PNP 2010-2012 e in previsione dell'ulteriore pianificazione, al fine di evidenziare aspetti e indicazioni utili alla nuova programmazione il Ministero della salute e le Regioni hanno affidato all'Istituto superiore di sanità/Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (ISS/CNESPS) la realizzazione di una valutazione generale che è stata effettuata in 11 Regioni e ha coinvolto 3 diversi gruppi di professionisti: il referente regionale del PRP, un gruppo di operatori che ha attivamente preso parte all'elaborazione del PRP, un gruppo di professionisti che ha partecipato alla realizzazione del PRP a livello di Azienda sanitaria locale (ASL), per un totale di 121 persone.
Tra le idee prevalenti, la qualità del percorso per l'elaborazione dei PRP è stata percepita come una vera buona pratica: nella maggior parte dei casi, i PRP sono stati redatti in base all'analisi dei problemi di salute e alla scelta di priorità seguendo criteri diversi, secondo i contesti regionali, ma in genere ben giustificati. Per definire le azioni è stata proposta una metodologia uniforme per tutti i progetti, che ne ha permesso la confrontabilità e l'analisi da parte dei professionisti locali e del livello centrale. Seppure non sempre soddisfacente nelle modalità, la pianificazione della valutazione associata ai progetti, documentabile in loco e al Ministero, costituisce un altro aspetto qualitativamente apprezzabile nella messa a punto dei PRP.
Le attività di pianificazione sono state una reale opportunità per la crescita culturale del sistema. In particolare, e per la prima volta, la pianificazione, strutturata, delle attività di prevenzione ha avuto ripercussioni in termini di visibilità per le strutture della prevenzione e per i professionisti in esse coinvolti e ha contribuito all'evoluzione della *governance* a livello regionale, rinforzando legami e interazioni con le Aziende sanitarie, polarizzando l'attenzione dei sistemi regionali sulla raccolta di informazioni e di dati per leggere i problemi e per valutare gli interventi, promuovendo operativamente l'intersettorialità.
La valutazione ha evidenziato che il PNP, ancorché guidato dall'Assessorato alla Salute, sia di fatto intersettoriale, cioè di pertinenza di tutte le Istituzioni con rispettivi ruoli e partecipazioni definiti, ma che, nella sua continuazione, dovrebbe servire a consolidare ulteriormente i programmi, migliorandone la copertura di popolazione soprattutto con la "promozione della salute", assicurando la sostenibilità a quanto già in essere, favorendo le sinergia a livello locale.

Bibliografia essenziale

Epicentro. Piano Nazionale della Prevenzione. http://www.epicentro.iss.it/focus/piano_prevenzione/Pnp2010-2012ValutazioneCnesps.asp. Ultima consultazione: agosto 2014

RIV – Rassegna Italiana di Valutazione. Anno XV – n. 50. Milano: Franco Angeli Editore, 2011

1.2. "Guadagnare Salute"

1.2.1. Quadro programmatico

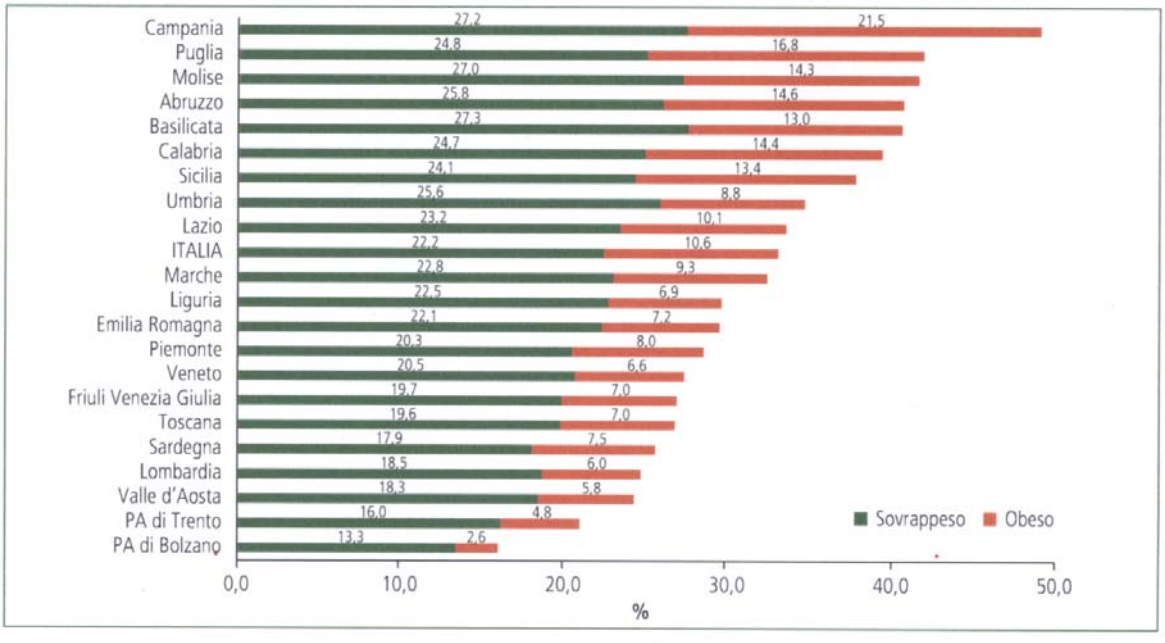
Un minore benessere della popolazione comporta ricadute economiche su individui e famiglie, costi sempre maggiori per il settore sanitario e perdita di produttività per la società.
La promozione della salute e la prevenzione di patologie croniche non trasmissibili richiedono una strategia mirata sui determinanti che la influenzano positivamente o negativamente e che comprendono sia fattori non modificabili (sesso, età, genetica), sia fattori sociali, economici o legati allo stile di vita, influenzati da decisioni politiche di settori diversi.
In Italia, i fattori di rischio modificabili (fumo, abuso di alcol, sovrappeso/obesità, scorretta alimentazione, sedentarietà) si distribuiscono in maniera molto differente tra la popolazione; la sfida più impegnativa è assicurare le potenzialità e i requisiti della salute, non soltanto attraverso gli stili di vita e l'offerta di prestazioni sanitarie, ma soprattutto attraverso la qualità degli ambienti e delle condizioni di vita e di lavoro, per consentire il superamento delle diseguaglianze causate, in particolare, dai determinanti sociali, ovvero da condizioni socioeconomiche in cui vivono determinati strati della popolazione.
Con il programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari" (DPCM 4 maggio 2007), l'Italia ha attivato una strategia globale che delinea la necessità di nuove alleanze per promuovere lo sviluppo umano, la sostenibilità e l'equità, nonché per migliorare la salute, secondo i principi della "Salute in tutte le politiche".
Lo sviluppo del programma, pertanto, ha contribuito a definire un nuovo modo di fare prevenzione e promozione della salute, attraverso la costruzione di una politica per la salute pubblica, che prevede il coordinamento dell'azione di tutti gli organismi interessati.
Molteplici interventi, anche regolatori e normativi, in ambiti non sanitari impattano sulla salute della popolazione, agendo sui determinanti sociali e sulle cause di disuguaglianze (politiche agricole, misure economiche – fiscali e dei prezzi –, regolamentazione della pubblicità di diverse tipologie di prodotti, chiusura dei centri storici al traffico veicolare, percorsi ciclabili o pedonalizzati, divieto di fumo, miglioramento del livello di istruzione, politiche della casa e dell'occupazione ecc.).
"Guadagnare Salute" ha favorito l'attivazione di interventi intersettoriali, sostenibili e supportati da evidenze di efficacia e/o buone pratiche, volti a facilitare stili di vita sani in ambienti favorevoli alla salute.
La stipula di Protocolli d'Intesa ha continuato a rappresentare uno strumento utile per lo sviluppo delle strategie intersettoriali, attivando proficue collaborazioni con interlocutori istituzionali e non di diversi settori [Dipartimento per gli Affari Regionali, il Turismo e lo Sport, Comitato Olimpico Nazionale Italiano (CONI), associazioni sportive, associazioni di produttori e distributori di alimenti ecc.] per la realizzazione di iniziative di informazione e di promozione di stili di vita salutari.
In diverse Regioni sono stati sperimentati, attraverso progetti promossi dal Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), interventi preventivi caratterizzati da un approccio trasversale ai fattori di rischio e dalla leadership delle Aziende sanitarie, che hanno favorito il consolidamento e la diffusione in altri contesti di "buone pratiche" di integrazione territoriale, in grado di indurre modifiche stabili ed evidenti dell'ambiente di vita dei cittadini e concorrere così a "facilitare le scelte salutari".
L'attività di comunicazione e formazione, per il potenziamento delle competenze personali funzionali alla promozione della salute (responsabilità individuale) e il riconoscimento del ruolo istituzionale per la programmazione di azioni e cambiamenti nel contesto di vita (responsabilità collettiva), è parte integrante di "Guadagnare Salute".
Le iniziative di comunicazione attivate, basate su un approccio partecipativo, hanno pertanto raggiunto in modo capillare popolazione generale e target specifici, ma anche gli operatori sanitari e non sanitari, figure chiave nel rapporto con i cittadini, valorizzando i dati dei sistemi di sorveglianza, utilizzando

in modo integrato e sinergico strumenti di comunicazione differenziati per target, al fine di raggiungere sia un obiettivo conoscitivo per la diffusione delle informazioni sui fattori di rischio per la salute, sia un obiettivo comportamentale per l'attivazione di processi di *empowerment*, atti a favorire comportamenti salutari per l'individuo e la collettività.

1.2.2. Rappresentazione dei dati

Nell'ottica dell'intersettorialità di "Guadagnare Salute", lo sviluppo di sistemi di sorveglianza con rappresentatività nazionale e territoriale è alla base delle strategie di prevenzione e promozione della salute, consentendo di identificare priorità, studiare l'influenza dei determinanti di salute e osservare cambiamenti a seguito di interventi e politiche adottati.
Particolare importanza assume la sorveglianza nutrizionale, tenuto conto delle dimensioni epidemiche dell'obesità in Italia, diffusa in varia misura in tutte le Regioni, sia tra gli adulti sia nell'età infantile.
Il sistema di sorveglianza OKkio alla SALUTE, cui collaborano diverse Istituzioni – Ministero della salute, Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, Regioni, Centro di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione (CRA-Nut) e ISS –, ha permesso di ottenere dati comparabili tra le Regioni italiane su oltre 45.000 bambini di terza elementare. I dati del 2012 confermano livelli preoccupanti di eccesso ponderale, con il 22,2% dei bambini in sovrappeso e il 10,6% obeso, con percentuali più alte nelle Regioni del Centro e del Sud (*Figura 1.3*), anche se con una leggera diminuzione rispetto alle rilevazioni precedenti (2008: 23,2% in sovrappeso, 12,0% obeso; 2010: 22,9% in sovrappeso, 11,1% obeso).
Al miglioramento delle condizioni di vita per tutti gli strati sociali non corrisponde una riduzione delle diseguaglianze di salute. Dai dati PASSI 2009-2012 emerge, infatti, che abitudine al fumo, sedentarietà e obesità sono più frequenti nelle persone con basso livello di istruzione e che riferiscono di avere molte difficoltà economiche. Due adulti su 5 (42,0%) sono in eccesso ponderale, con il 31,0% in sovrappeso e l'11,0% obeso; l'eccesso ponderale è significativamente più frequente nella fascia di età più anziana (50-69 anni: sovrappeso 40,0%, obeso 16,0%), tra gli uomini (rispettivamente, 40,0% e 11,0%), tra le persone con molte difficoltà economiche (rispettivamente, 35,0% e 16,0%), tra quelle con titolo di studio basso o assente (rispetti-

Figura 1.3. Prevalenza di sovrappeso e obesità tra i bambini di 8-9 anni di età nelle Regioni italiane – OKkio alla SALUTE 2012.



vamente, 41,0% e 23,0%). La distribuzione dell'eccesso ponderale disegna un gradiente Nord-Sud con una maggiore diffusione nelle Regioni meridionali (Basilicata con il valore più alto, 49,0%, seguita da Campania e Molise con 48,0%, mentre la Provincia Autonoma di Bolzano, con il 34,0%, ha il valore più basso). Nel periodo 2008-2012, tuttavia, non si evidenzia un aumento nella prevalenza dell'eccesso ponderale, situazione in controtendenza rispetto all'allarmante aumento di obesità in altri Paesi.
La riduzione del sale nell'alimentazione è una delle priorità dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dell'Unione Europea (UE), per la prevenzione delle malattie croniche, e obiettivo di "Guadagnare Salute". In Italia i dati più recenti indicano un consumo di sale quotidiano pari a 11 grammi per i maschi e 9 per le donne, nettamente superiore ai valori raccomandati dall'OMS, pari a meno di 5 grammi. Occorre, pertanto, continuare a monitorare i fenomeni per consentire la costruzione di trend temporali e la valutazione dei risultati di salute, ma anche per programmare interventi di sanità pubblica che possono risultare incisivi nelle varie fasce d'età e nelle diverse condizioni socioeconomiche.

1.2.3. Esposizione e valutazione critica dei dati, con eventuali confronti territoriali (regionali o europei)

La promozione della salute, quale insieme di azioni dirette a rinforzare le capacità dei singoli e soprattutto a modificare il contesto di vita delle persone, necessita di un forte impulso a livello centrale. Il Ministero della salute svolge un ruolo di leadership per rafforzare l'ancora debole cultura della "Salute in tutte le Politiche" e dare supporto alle Regioni per lo sviluppo di un approccio strategico "intersettoriale", anche in considerazione degli obiettivi del nuovo PNP, in corso di definizione. Uno degli elementi fondamentali per l'attuazione di politiche intersettoriali di promozione della salute, infatti, è l'attiva partecipazione delle Regioni che, titolari istituzionali delle competenze in tema di salute, nei propri PRP sviluppano le linee strategiche nazionali attraverso il coinvolgimento delle comunità interessate. Il ruolo trainante e strategico (*advocacy*) rivestito dall'Istituzione sanitaria centrale nei confronti di altri interlocutori istituzionali non ha consentito di inaugurare e consolidare Accordi, favorendone anche l'attivazione in alcuni contesti regionali.
Le Regioni stanno investendo nel coinvolgimento intersettoriale, attraverso un maggiore raccordo con la scuola, con atti formali con gli Uffici Scolastici Regionali o con un coinvolgimento diretto degli Istituti scolastici.
In particolare, la Regione Emilia Romagna ha attivato accordi stabili con il CONI e l'UISP (Unione Italiana Sport Per tutti) e con le associazioni locali dei panificatori artigianali, per la cui sottoscrizione è stata utile l'esistenza di Accordi a livello nazionale; in accordo con l'ANCI (Associazione Nazionale Comuni Italiani) è stato attivato un progetto per la promozione dell'utilizzo delle scale nei luoghi di lavoro. Attraverso il centro di formazione multidisciplinare di Reggio Emilia "Luoghi di Prevenzione", la Regione assicura la formazione su competenze trasversali anche a operatori non sanitari.
La Regione Toscana ha definito un programma regionale per "Guadagnare Salute", sviluppando proficue collaborazioni intersettoriali anche con il settore del turismo e dell'agricoltura, per la promozione di stili di vita sani e la valorizzazione di ambiente e territorio.
La Regione Lombardia ha messo a sistema le azioni di "Guadagnare Salute" attraverso gli indirizzi alle ASL, impegnate in programmi di promozione della salute improntati a principi di efficacia, sostenibilità e intersettorialità. La Regione ha investito nella formazione degli operatori e negli accordi intersettoriali (panificatori artigianali per la riduzione del sale nel pane, CONI per l'attività fisica, Federfarma per il *counseling* su stili di vita/tabagismo), alcuni dei quali favoriti dai Protocolli d'intesa nazionali. La programmazione integrata è stata organizzata in reti per "setting", in base a programmi di riferimento internazionali, con l'attivazione di una "Rete dei Luoghi di lavoro che Promuovono salute" e di una "Rete delle Scuole che Promuovono Salute".
La maggior parte delle Regioni ha istituito tavoli di coordinamento delle aree tematiche

di "Guadagnare Salute" o organizzato reti di referenti regionali e aziendali, che coordinano le azioni nei PRP.
L'obiettivo di facilitare scelte e comportamenti adeguati richiede non solo interventi normativi e/o regolatori, modifiche ambientali e sociali, ma anche educazione, informazione e comunicazione, che diventano parte integrante degli interventi di prevenzione e strumenti di *empowerment* per la promozione della salute. Per favorire lo scambio di esperienze tra Istituzioni, operatori sanitari ed economici e della società civile e rafforzare la costruzione di reti tra organizzazioni e soggetti di settori diversi, in ottica intersettoriale e interistituzionale, tutti gli *stakeholders* coinvolti a vario livello si sono incontrati nella manifestazione Guadagnare Salute "Le sfide della promozione della salute: dalla sorveglianza agli interventi sul territorio" svoltasi il 21 e il 22 giugno 2012 nel Campus di San Giobbe dell'Università Ca' Foscari di Venezia e promossa dal Ministero della salute, dalla Regione Veneto, dall'Università Ca' Foscari di Venezia e dall'ISS.
Sulla scorta dell'esperienza e del percorso avviato dal programma "Guadagnare Salute" la sanità sta lentamente e gradualmente virando da un modello basato esclusivamente sull'erogazione della prestazione (anche a livello dei servizi di prevenzione) a quello capace di promuovere in maniera proattiva la salute sul territorio come "valore in tutte le politiche" e risorsa di vita quotidiana. È necessario proseguire in un'ottica di consolidamento dell'approccio *multi-stakeholder*, nell'ambito del quale le Regioni, in particolare, devono ulteriormente sviluppare l'opportunità di un'azione locale partecipata per "facilitare le scelte salutari", quali Istituzioni "prossime" ai cittadini, costruendo rapporti stabili e innovativi con la comunità locale.

Bibliografia essenziale

DPCM del 4 maggio 2007. "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari". 2007. www.ministerosalute.it/stiliVita/stiliVita.jsp. Ultima consultazione: agosto 2014

Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2013. www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1383_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Spinelli A, Lamberti A, Nardone P, et al. (Eds). Sistema di sorveglianza OKkio alla SALUTE: risultati 2010. Roma: Istituto superiore di sanità, 2012 (Rapporti ISTISAN 12/14)

WHO. Global Status Report on Non-Communicable Diseases (2010). http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789240686458_eng.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

1.3. Promozione e tutela della salute orale

Nel nostro Paese, l'offerta pubblica di prestazioni odontostomatologiche viene assicurata secondo quanto normato dal DPCM 29 novembre 2001. In particolare, sono garantite prestazioni gratuite alla popolazione in età evolutiva (0-14 anni) e ai cittadini in particolari condizioni di vulnerabilità, sanitaria o sociale.
Tuttavia, con il tempo, l'offerta di prestazioni odontoiatriche si è rilevata piuttosto disomogenea per intensità e livelli di copertura, diversificati in relazione a quanto consentito dai bilanci locali, oltre che in base alle strategie e priorità identificate dalle diverse Regioni e Provincie Autonome.
Specifici decreti regionali e delibere sull'assistenza odontoiatrica gratuita, diversa classificazione delle condizioni di vulnerabilità sanitaria e sociale contribuiscono al persistere del gradiente regionale di prestazioni erogate e, quindi, di accesso alle cure.
La criticità dei differenziali di performance e, quindi, di equità complessiva nel confronto interregionale rimane alta.
Con il tempo, quanto sopra ha determinato un incremento della domanda di prestazioni rimasta inevasa e un incremento delle prestazioni eseguite da odontoiatri liberi professionisti (circa 90%). Quindi, solo una minoranza dei cittadini italiani fa ricorso all'assistenza odontoiatrica pubblica o privata convenzionata. A ciò deve aggiungersi il fatto che non sono realizzati adeguatamente programmi di

tutela della salute odontoiatrica nell'età evolutiva, così come non vengono applicati percorsi di comprovata efficacia preventiva.

Negli ultimi tempi, nella definizione delle politiche regionali di prevenzione particolare attenzione è data ai documenti "Prevenzione attiva" (PNP 2005-2007 e PNP 2010-2012), che indirizzano l'area della prevenzione alle nuove emergenze epidemiologiche, tra le quali la prevenzione delle patologie orali attraverso strategie mirate di intervento per categorie e fasce d'età.

Il Ministero della salute ha deciso, pertanto, di incentivare l'adozione di corrette misure di prevenzione anche attraverso l'emanazione di Raccomandazioni di comportamento clinico basate su una valutazione analitica delle evidenze scientifiche, a supporto dell'attività di lavoro degli operatori sanitari.

Sono state così elaborate e pubblicate le "Linee guida nazionali per la prevenzione e la gestione clinica dei traumi dentali negli individui in età evolutiva" e le "Indicazioni per la promozione della salute orale nella popolazione tossicodipendente". Si è provveduto, altresì, alla revisione delle "Linee guida per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali in età evolutiva", già pubblicate dal Ministero della salute nell'anno 2008.

Con gli anni è aumentata la prevalenza dei traumi in età evolutiva che coinvolgono il distretto oro-facciale con interessamento delle arcate dentarie; ciò è imputabile a un aumento delle attività sportive agonistiche del bambino e all'aumento della motorizzazione degli adolescenti, con conseguente aumento di incidenti stradali. L'obiettivo delle Linee guida emanate dal Ministero è fornire protocolli condivisi sui traumi dentari in età pediatrica dal momento in cui l'evento traumatico si manifesta all'inizio della terapia odontoiatrica specialistica.

In Italia, l'uso/abuso di sostanze stupefacenti e gli stili di vita connessi rappresentano un problema di salute pubblica, sia per gli effetti diretti sui soggetti consumatori (dipendenza patologica, overdose, comorbilità psichiatrica e patologie infettive droga-correlate), sia per la popolazione generale non direttamente esposta. Diverse sono le problematiche di salute che coinvolgono il cavo orale in questa popolazione, le stesse che contribuiscono, anche, a impedire il recupero sociale dei tossicodipendenti in virtù del fatto che questi individui presentano situazioni estetiche (edentulia parziale e/o totale, presenza di residui radicolari, carie destruenti) non compatibili con il loro reinserimento in una società quale la nostra, particolarmente attenta all'immagine.

È importante, pertanto, specie in ambienti di comunità, inserire i pazienti tossicodipendenti in programmi specifici basati su precise linee di intervento nei diversi settori dell'odontoiatria, con particolare attenzione alle esigenze del singolo paziente, tenendo conto anche di quanto stabilito nel Piano di Azione Nazionale Antidroga 2010-2013, approvato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri nel 2010, che mira a rafforzare gli interventi di prevenzione basati su prove di efficacia.

Obiettivo del documento emanato dal Dicastero della salute è, quindi, fornire indicazioni per promuovere la salute orale e prevenire le patologie orali nei soggetti tossicodipendenti e, nel contempo, evitare l'evenienza di infezioni occupazionali.

L'area dell'età evolutiva è ritenuta strategica sia per ottenere, in un breve-medio periodo, un miglioramento reale dello stato di salute della popolazione, sia per garantire la sostenibilità a lungo periodo dell'offerta odontoiatrica. In tale contesto si inserisce la revisione del documento "Linee guida per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali in età evolutiva, ed. 2008", con l'obiettivo di offrire indicazioni univoche, condivise e basate sulle migliori evidenze scientifiche disponibili in materia di prevenzione della malattia cariosa, gengiviti, patologie delle mucose e malocclusioni, secondo l'evidenza scientifica degli ultimi quattro anni.

Relativamente alla malattia cariosa, che, a oggi, rappresenta la malattia cronica più diffusa, dall'evidenza scientifica risulta che la fluoroprofilassi, intesa come prevenzione della carie attraverso l'utilizzo del fluoro, rappresenta la pietra miliare per la prevenzione. In particolare, l'effetto preventivo post-eruttivo del fluoro, ottenuto attraverso la via di somministrazione topica, è considerato più efficace rispetto a quello pre-eruttivo, ottenuto attraverso la via di somministrazione sistemica.

Importanti iniziative sono state avviate a livello

regionale nell'ambito dell'assistenza geriatrica, in particolare a favore di anziani fragili che, oltre a risentire in modo significativo delle scarse condizioni di salute del cavo orale, incontrano maggiori ostacoli nell'accesso alle cure dentali anche a causa di limitazioni fisiche con conseguente perdita della propria autonomia.

La popolazione anziana ha una maggiore prevalenza di problemi orali e dentali, non tanto per l'invecchiamento fisiologico in sé, quanto per la maggiore incidenza di alcune patologie che interessano direttamente il cavo orale. Se da un lato esistono, infatti, casi di invecchiamento in buona salute con una condizione orale soddisfacente, dall'altro sono frequenti la perdita di denti e le lesioni della mucosa di natura neoplastica o infettiva. A questa condizione si aggiungono gli effetti cumulativi delle malattie sistemiche. Le due grandi criticità da affrontare per migliorare la salute orale dell'anziano e, quindi, la qualità della vita sono rappresentate dal cattivo stato di salute e di igiene della bocca e dalla negligenza nelle misure preventive e terapeutiche, come documentato dalle numerose evidenze presenti in letteratura.

Alla luce dei rilevanti cambiamenti epidemiologici degli ultimi anni, si avverte la necessità di disporre di dati epidemiologici nazionali aggiornati e reali sulla distribuzione nel settore odontoiatrico, al fine di poter organizzare programmi di prevenzione specifica *evidence based* rivolti alle fasce di popolazione a rischio. La disponibilità di dati omogenei consentirebbe al nostro Servizio sanitario nazionale (SSN) una più adeguata allocazione delle risorse per fronteggiare nella maniera più consona l'attuale domanda di prestazioni odontostomatologiche.

La tutela della salute orale dovrà trovare maggiore spazio, affinché possa essere ridotto il peso delle malattie della bocca e dei denti. La salute orale non significa, per esempio, solo assenza di malattia cariosa o paradontale, ma deve essere valutata nel suo complesso, considerando gli effetti a cascata su tutti gli aspetti della vita di una persona.

Appare chiaro, quindi, il ruolo fondamentale della prevenzione in considerazione del fatto che l'applicazione pratica di idonee azioni di prevenzione odontostomatologica consente ricadute positive per altre patologie cronico-degenerative sistemiche. Prevenire l'insorgenza di patologie odontoiatriche consentirebbe, inoltre, di contenere anche le importanti ripercussioni economiche a carico delle strutture pubbliche per effetti indesiderati da trattamenti "*low cost*", oggi sempre più in voga.

Bibliografia essenziale

Linee guida nazionali per la prevenzione e la gestione clinica dei traumi dentali negli individui in età evolutiva. Ministero della salute. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1872_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Linee guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali in età evolutiva, Aggiornamento 2013. Ministero della salute. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2073_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Lunardelli ML, Pizzi S. Oral health in the elderly: a determinant factor for the quality of life. G Gerontol 2004; 52: 236-42

Osservatorio sulle aziende e sul sistema sanitario italiano – Rapporto OASI 2013

Popolazione tossicodipendente: indicazioni per la promozione della salute orale e interventi di prevenzione e protezione. Ministero della salute. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1889_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

1.4. Promozione e tutela della salute oftalmologica

1.4.1. Quadro programmatico

Con il termine "soggetti ipovedenti" si indicano quelle persone che, per malattie congenite o acquisite, presentano una disabilità visiva tale da pregiudicare un inserimento autonomo nella vita collettiva e sociale.

Il residuo visivo funzionale non deve essere però considerato come esito irreversibile di

una patologia, ma come condizione suscettibile di stimolazione e potenziamento attraverso la riabilitazione visiva.

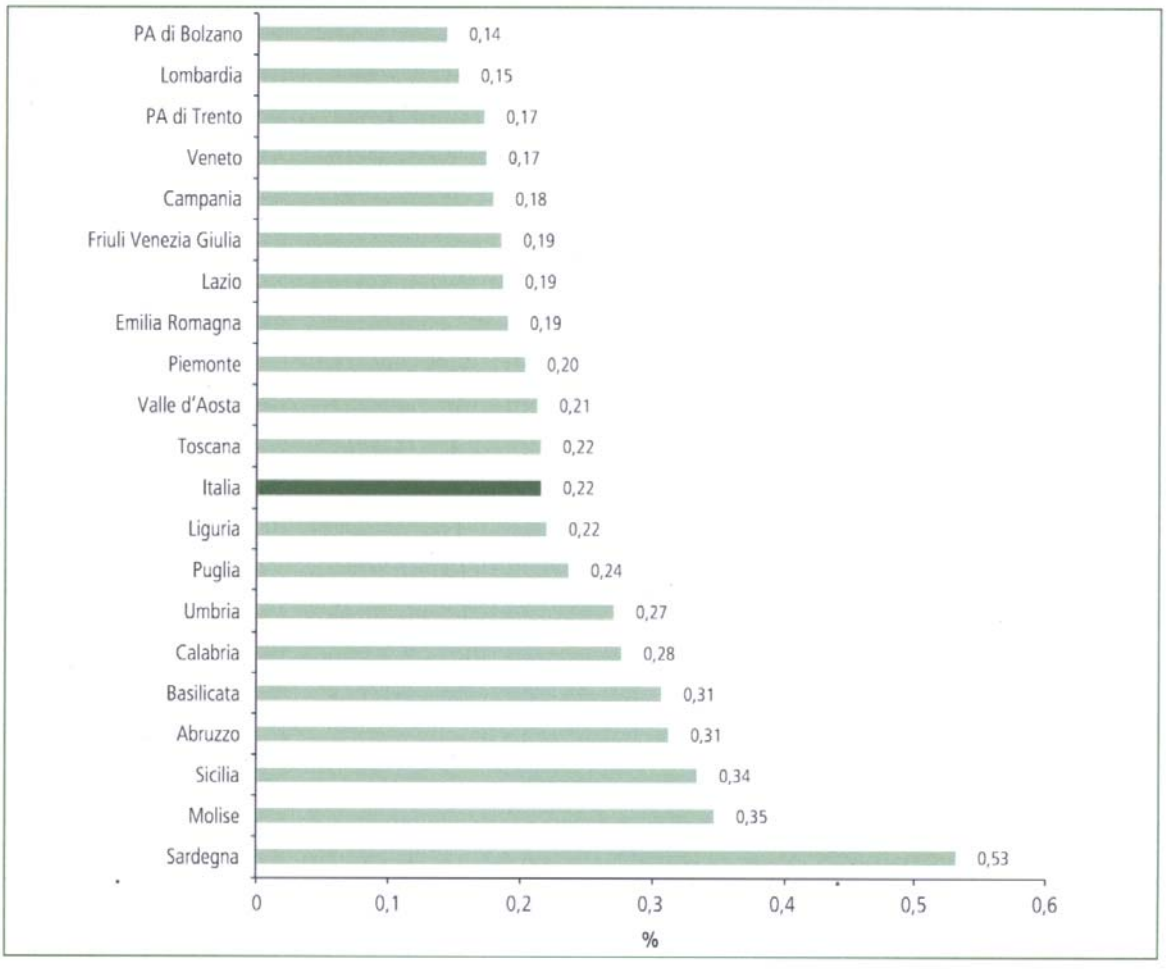
Nel Capitolo "Malattie oftalmologiche" è stato evidenziato l'aumento dei soggetti ipovedenti, negli ultimi anni, dovuto sia all'incremento della vita media e delle patologie degenerative correlate, sia a patologie connesse alla prematurità. Questo ha indotto lo Stato italiano a promuovere e tutelare la salute oftalmologica potenziando, soprattutto negli ultimi anni, gli strumenti per la prevenzione e la riabilitazione visiva.

Con l'introduzione della legge n. 284/1997 sulla riabilitazione visiva si è finalmente riconosciuta l'utilità della prevenzione, per garantire lo sviluppo di centri di riferimento regionali per le attività di prevenzione e per la riabilitazione visiva. Negli ultimi anni gli sforzi di coordinamento per le attività di questi centri sono stati condotti in perfetta sinergia tra Ministero della salute, Agenzia Internazionale della prevenzione cecità (IAPB Italia onlus) e Polo nazionale dei servizi e ricerca per la prevenzione della cecità e la riabilitazione visiva (istituito nel 2007 a Roma).

1.4.2. Rappresentazione dei dati

I dati INPS (Istituto Nazionale della Previdenza Sociale) del 2012 sulle pensioni di invalidità per cecità evidenziano, come riportato nella *Figura 1.4*, la distribuzione regionale dei soggetti percettori di pensione per cecità, con la percentuale relativa al numero di ciechi invalidi, rispetto la popolazione residente.

Figura 1.4. Distribuzione percentuale dei soggetti percettori di pensioni di cecità rispetto alla popolazione residente (dati INPS 2012).



1.4.3. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

Si può evidenziare una differente distribuzione geografica dei soggetti con disabilità visiva grave, percettori di pensioni INPS. Queste differenze potrebbero, in qualche modo, anche essere legate al differente funzionamento dei Centri di Riabilitazione Visiva regionali che operano nei diversi territori.

I Centri di Riabilitazione Visiva rappresentano, infatti, un momento essenziale per la promozione e la tutela della salute oftalmologica.

La legge n. 284/1997 ne ha identificato caratteristiche e modalità organizzative; essi si configurano come servizi multidisciplinari di riferimento cui rivolgersi per ottenere:

- completa e approfondita valutazione diagnostico-funzionale per la predisposizione del progetto riabilitativo individuale;
- interventi di riabilitazione visiva funzionale per soggetti ipovedenti;
- educazione permanente per le attività lavorative e occupazionali, allo scopo di promuovere l'inserimento sociale, scolastico e lavorativo delle persone ipovedenti e non vedenti che presentano anche ulteriori minorazioni di natura sensoriale, motoria, intellettiva e simbolico-relazionale.

La persona con disabilità visiva, nei suddetti centri di riferimento regionali, viene presa in carico nella sua globalità, sia in caso di singola disabilità visiva, sia in caso di multidisabilità, valutando l'impatto sulle necessità esistenziali anche in base all'ICF (*International Classification of Functioning, Disability and Health*) promulgata dall'OMS nel maggio 2001 e in base ai contenuti della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità (ratificata in Italia con la legge n. 18 del 3 marzo 2009).

L'intervento riabilitativo si pone come obiettivo il raggiungimento della migliore qualità di vita possibile sul piano fisico, personale e sociale, mirando a:

- sviluppare, in età evolutiva, potenzialità che altrimenti non avrebbero modo di esprimersi;
- ottimizzare l'impiego delle capacità visive residue, in particolare nell'età adulta e senile.

I differenti bisogni e obiettivi, determinati dall'età del soggetto, si riflettono sull'operatività; occorre pertanto proporre, per ciascuna fascia di età, tipologie di attività necessarie per avviare un corretto programma riabilitativo.

Nella Relazione annuale al Parlamento sulla riabilitazione visiva, in attuazione della legge n. 284/1997 (con descrizione di tutte le attività svolte nel 2012 dalle Regioni, da IAPB Italia Onlus e dal Ministero della salute), inviata a Camera e Senato il 4 ottobre 2013, si è evidenziato come tutte le azioni di IAPB Italia e del Polo nazionale della prevenzione dell'ipovisione e della cecità confermino la capacità, di suddette strutture, di intraprendere efficaci programmi di prevenzione della cecità e della riabilitazione visiva nella popolazione italiana e soprattutto la capacità di interazione, con le Istituzioni nazionali e internazionali, per garantire il diritto alla tutela della vista. Altro dato che è emerso dall'analisi è che, sebbene siano passati ormai ben 16 anni dall'approvazione della legge n. 284/1997, vi è ancora, a livello nazionale, una forte disomogeneità riguardo il numero e la tipologia dei Centri di Riabilitazione Visiva, le prestazioni effettuate e il personale presente nei centri. È importante rilevare che il numero dei centri presenti nelle varie Regioni non ha un evidente rapporto con il numero degli abitanti. Riguardo la tipologia dei centri vi è ancora una distribuzione dei centri pediatrici di riabilitazione visiva maggiore nel Nord del Paese, con una carenza nel Centro-Sud.

Uno strumento operativo degli ultimi anni per le politiche sanitarie in ambito oftalmologico, nel campo della prevenzione della cecità e dell'ipovisione, è stato la "Commissione nazionale per la prevenzione dell'ipovisione e della cecità", istituita presso la Direzione Generale della Prevenzione, del Ministero della salute, nell'ottobre 2009, su mandato dell'OMS nell'ambito dell'iniziativa globale "Vision 2020 eliminare la cecità evitabile".

La suddetta Commissione ha i seguenti obiettivi operativi:

- raccolta e pubblicazione dei dati sulle menomazioni della vista e sulle cause;

- sviluppo di linee di indirizzo per la prevenzione delle menomazioni della vista;
- monitoraggio delle attività dei vari enti e soggetti attivi nella prevenzione delle menomazioni della vista in territorio nazionale;
- monitoraggio delle iniziative di cooperazione internazionale svolte dagli enti e dalle associazioni italiani nei Paesi in via di sviluppo e nelle aree povere, in armonia con le Linee guida dell'OMS.

Per seguire i lavori della Commissione è stato creato un link sul portale del Ministero della salute: http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_5_9_2.jsp?lingua=italiano&label=commissioni&menu=organizzazione&id=683.

La promozione e la tutela della salute oftalmologica non possono infine prescindere dal PNP, che ha previsto, negli anni 2010-2013, per la prima volta, una sezione completamente dedicata alla prevenzione dell'ipovisione e della cecità. Nell'ambito del predetto PNP sono stati svolti 8 progetti dalle Regioni Liguria, Marche, Umbria, Molise, Sicilia e Calabria (con tre progetti), che hanno soprattutto riguardato gli screening oftalmologici alla nascita e gli screening in età scolare.

Bibliografia essenziale

Cruciani F, Campagna O, Cruciani MS. Centri di educazione e riabilitazione visiva. Oftalmologia sociale 2013; 4: 35-44

Giacomini D. Dossier: Glaucoma – Aspetti socioeconomici di una patologia silente. Il punto di vista del Ministero della salute. Care 2010; 4: 24

Relazione annuale al Parlamento sullo stato di attuazione delle politiche inerenti la prevenzione della cecità, educazione e riabilitazione visiva (legge n. 284/1997, art. 2 comma 7). http://www.salute.gov.it. Ultima consultazione: agosto 2014

1.5. Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro

1.5.1. Introduzione

La dizione di "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro" fa riferimento a un atto di pianificazione in oncologia comunemente definito Piano Oncologico Nazionale (PON).

Di questo atto sono di seguito riassunti:

- le motivazioni;
- le caratteristiche e i contenuti principali;
- il percorso istituzionale che ha portato dalla dizione "PON" a quella attuale di "Documento tecnico di indirizzo".

Le ragioni di un PON sono:

- burden del cancro: i tumori costituiscono una priorità sanitaria per il Paese, i cui aspetti principali sono riassunti nel Capitolo "Tumori";
- impegni internazionali (*Council of the European Union – Council conclusions on reducing the burden of cancer 10 june 2008*: "*INVITES Member States to develop and implement comprehensive cancer strategies or plans*");
- importanza per il sistema Paese in ordine a:
  - migliorare la risposta del SSN (che comunque nell'area oncologica ed ematooncologica occupa già una posizione di "eccellenza" a livello mondiale),
  - contribuire a ridurre le diseguaglianze.

1.5.2. Caratteristiche e contenuti principali del PON

- Il PON è stato redatto dalla "Commissione Piano Oncologico" istituita dal Ministro pro-tempore (Coordinatore: A. Santoro; 28 Collaboratori Esterni; 14 Collaboratori Ministeriali).
- L'obiettivo principale è: dare forti indicazioni su dove Stato e Regioni debbano indirizzare gli sforzi comuni al fine di migliorare ulteriormente la "presa in carico totale" del malato da parte del SSN.
- Strutturazione dei contenuti: il documento esplicita la cornice teorica di riferimento, le priorità condivise, gli obiettivi comuni.

- I principi "chiave" adottati per la scrittura sono:
  - equità: contribuire ad annullare il divario ancora esistente tra varie realtà del Paese;
  - qualità: contribuire a innalzare il "livello" di sistema. Tale obiettivo viene perseguito mediante due linee d'azione principali: ferma attenzione ai "modelli organizzativi per la presa in carico" e forte spinta alla ricerca e innovazione tecnologica;
  - genesi della conoscenza: contribuire a promuovere la ricerca, i sistemi informativi, la pratica del *knowledge-management*;
  - informazione e comunicazione: favorire la partecipazione consapevole ai processi di prevenzione e cura da parte di tutti gli attori.
- Argomenti affrontati:
  - il cancro in Italia (i sistemi di sorveglianza, il quadro epidemiologico, i ricoveri);
  - la prevenzione;
  - il percorso del malato oncologico, in termini di:
    - integrazione del percorso diagnostico-terapeutico (declinato dal punto di vista dei medici di medicina generale, dell'assistenza ambulatoriale e dell'ospedale);
    - continuità assistenziale sul territorio con riguardo all'ottimizzazione dei percorsi di cura e dell'organizzazione di rete, degli strumenti informatici a supporto dell'assistenza oncologica, al modello *simultaneous care* (presa in carico del malato oncologico), della riabilitazione, delle cure palliative e dello sviluppo della terapia del dolore, nonché dello sviluppo della psico-oncologia e dell'integrazione con il no profit e il volontariato;
  - il paziente oncologico anziano;
  - i tumori pediatrici;
  - i tumori rari;
  - l'oncoematologia;
  - il rinnovo tecnologico delle attrezzature con riguardo a: anatomia patologica, diagnostica per immagini, endoscopia gastroenterologica, chirurgia oncologica e radioterapia.
- Innovazione in oncologia riguardo a:
  - biobanche;
  - medicina molecolare;
  - terapia cellulare e trapianto di cellule staminali ematopoietiche;
  - reti oncologiche;
  - ricerca clinica in oncologia;
  - nuovi farmaci.
- Formazione.
- Comunicazione.

1.5.3. Percorso istituzionale del PON

Il 10 febbraio 2011 è stata sancita l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro – Anni 2011-2013". La dizione utilizzata nell'Intesa non è più "Piano oncologico" a seguito del confronto con le Regioni che, in coerenza all'impostazione di *stewardship* adottata dal Ministero, hanno, viceversa, considerato questo documento esattamente come un "indirizzo" e non, per l'appunto, un "piano".

Al fine di consentire a Regioni e Province Autonome di utilizzare al meglio – nell'ambito della propria autonoma attività di programmazione – le indicazioni programmatiche, il Ministero e le Regioni e Province Autonome si sono impegnate a costituire, con propri rappresentanti, gruppi di lavoro misti per la definizione di:

- un documento di Linee guida per l'implementazione delle reti oncologiche (con contenuti sia tecnico-scientifici sia organizzativi, basati su analisi delle evidenze e delle buone pratiche);
- un documento che indirizzi l'utilizzo delle risorse di sistema identificando ambiti di "recupero", attraverso la reingegnerizzazione delle pratiche "obsolete" e dismissibili;
- un documento di *Health Technology Assessment* (HTA) finalizzato a promuovere la sintesi delle evidenze disponibili sul rapporto costo-efficacia delle principali tecnologie.

1.6. Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita 2010-2015

1.6.1. Quadro programmatico

L'eliminazione del morbillo, della rosolia e della rosolia congenita rappresenta una priorità di sanita pubblica per l'Europa e l'Italia. La Commissione Regionale Europea dell'OMS, nel corso della 60ª sessione, svoltasi nel 2010, ha posticipato al 2015 la data prevista per il raggiungimento dell'obiettivo di eliminazione del morbillo e della rosolia nella Regione Europea, adottato nel 2005 con la Risoluzione EUR/RC55/R7.

In Italia, per aggiornare il precedente Piano del 2003 e recepire le indicazioni dell'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS, il 23 marzo 2011 è stato approvato, con Intesa Stato-Regioni, il "Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015", che ha spostato gli obiettivi di eliminazione del morbillo e la prevenzione dei casi di rosolia congenita (< 1 caso/100.000 nati vivi) al 2015 e introdotto l'obiettivo di eliminazione della rosolia.

Il PNEMoRc delinea le azioni e le strategie per raggiungere gli obiettivi specifici: a) raggiungere e mantenere coperture vaccinali ≥ 95% per due dosi di vaccino MPR (prima dose a 12-15 mesi di età e seconda dose a 5-6 anni), a livello nazionale, regionale e di ASL; b) vaccinare le popolazioni suscettibili sopra i 2 anni di età; c) rafforzare la sorveglianza; d) migliorare l'indagine epidemiologica dei casi; e) migliorare la disponibilità di informazioni scientifiche per gli operatori sanitari e la popolazione.

Nel corso del 2013 sono state condotte importanti attività correlate al PNEMoRc:

- l'Italia ha ospitato un incontro dei Paesi dell'area mediterranea, organizzato congiuntamente con l'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS e l'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) di Stoccolma, avente lo scopo di favorire il confronto sulle maggiori criticità incontrate nel percorso verso l'eliminazione e lo scambio di esperienze e possibili soluzioni tra i Paesi interessati;
- come raccomandato dall'OMS, per rafforzare la sorveglianza del morbillo e della rosolia è stata avviata, a livello nazionale, una sorveglianza integrata di morbillo e rosolia. Infatti, poiché le due malattie colpiscono le stesse fasce di età, hanno una sintomatologia simile e non è sempre possibile distinguerle clinicamente, al fine di migliorare la sensibilità e specificità della sorveglianza il nuovo sistema ha previsto che i casi di sospetto morbillo risultati negativi ai test di conferma vengano indagati per rosolia e, viceversa, che i casi di sospetta rosolia risultati negativi vengano investigati per morbillo;
- sono state aggiornate, secondo le Raccomandazioni dell'OMS, le indicazioni per la sorveglianza e il follow-up dei casi di rosolia in gravidanza e rosolia congenita. Gli aspetti più rilevanti della nuova circolare sono: a) adozione delle nuove definizioni di caso europee, con l'aggiornamento delle schede di notifica; b) esclusione dalla notifica dei casi riguardanti gestanti che hanno soltanto una positività delle IgM rosolia-specifiche, in assenza di sintomi e di un collegamento epidemiologico con un caso confermato di rosolia; c) introduzione di procedure per il follow-up dei casi sospetti di rosolia congenita e dell'esito della gravidanza delle donne che hanno contratto l'infezione durante la gestazione;
- due indicatori, tra quelli monitorati a livello europeo nel processo di verifica dell'eliminazione del morbillo, sono stati introdotti, quali indicatori di performance del PNEMoRc, e quindi "traccianti" dell'impegno profuso a livello locale/regionale per l'implementazione del Piano di eliminazione, nell'adempimento U) "prevenzione", per il monitoraggio dei LEA:
  - U.2.1 Tasso di conferma di laboratorio = (numero dei casi in cui campioni sono stati raccolti e analizzati adeguatamente in un laboratorio qualificato) / (numero di casi notificati) x 100,

- U.2.2 Origine dell'infezione identificata = (numero dei casi di morbillo per i quali un'origine dell'infezione è identificata (es. importato, endemico) / (numero di casi notificati) x 100.

1.6.2. Rappresentazione dei dati

Al 31 dicembre 2013 tutte le Regioni e Province Autonome, tranne due, hanno inserito i dati della sorveglianza integrata nella piattaforma web *ad hoc* sviluppata dall'ISS. Una Regione estrae i dati dal proprio sistema informatizzato e li invia all'ISS secondo uno specifico tracciato record.

Per il morbillo si riportano i risultati relativi al periodo 2012-2013, in cui la fonte dei dati, per il 2012, è il Sistema di Sorveglianza Speciale del Morbillo, mentre da gennaio 2013 è il Sistema di Sorveglianza Integrata del Morbillo e della Rosolia. In totale, sono stati segnalati 2.833 casi, di cui 622 nel 2012 (incidenza 1,1 casi/100.000 abitanti) e 2.211 nel 2013 (incidenza 3,7/100.000 abitanti). La *Figura 1.5* mostra i casi di morbillo segnalati in Italia per mese di insorgenza dei sintomi.

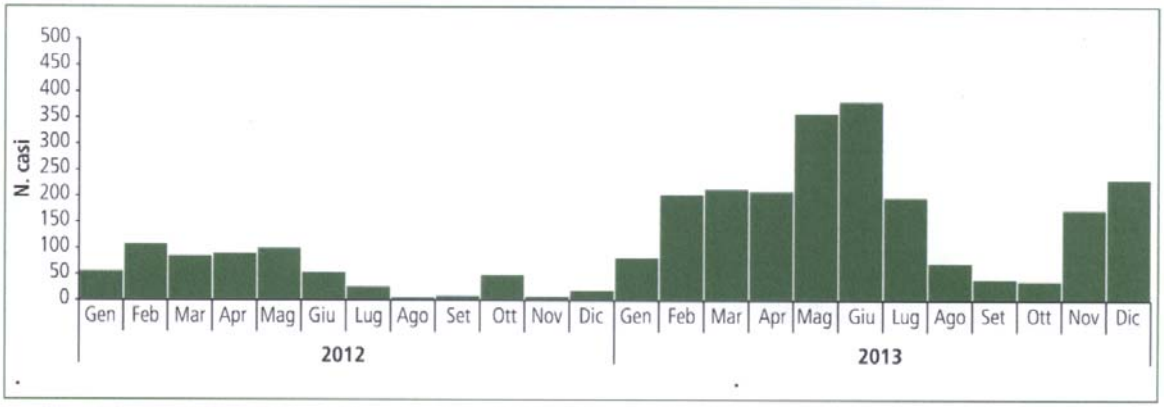
Il 52,5% dei casi è stato confermato in laboratorio; i rimanenti casi sono stati classificati come casi possibili (23,5%) o probabili (24,0%), secondo le definizioni di caso europee.

Nel 2013 l'incidenza maggiore è stata osservata nella Provincia Autonoma di Bolzano (21,0/100.000 abitanti), in Liguria (15,3/100.000 abitanti) e in Piemonte (14,2/100.000 abitanti). Il 51,7% dei casi si è verificato in persone di sesso maschile, l'86,7% non era vaccinato contro la malattia e il 24,2% (n = 535) è stato ricoverato. Nella *Figura 1.6* è riportata la distribuzione percentuale dei casi per classe di età. La maggior parte dei casi [n = 1.448 (65,5%)] si è verificata nella fascia di età 15-39 anni e l'età mediana è stata pari a 23 anni.

Riguardo alla rosolia, sono stati notificati 261 casi (0,44/100.000; fonte dei dati: Sistema di notifica obbligatoria del Ministero della salute) nel 2012 e 47 casi (0,08/100.000; fonte dei dati: Sistema di Sorveglianza Integrata del Morbillo e della Rosolia), di cui 10 confermati in laboratorio, nel 2013.

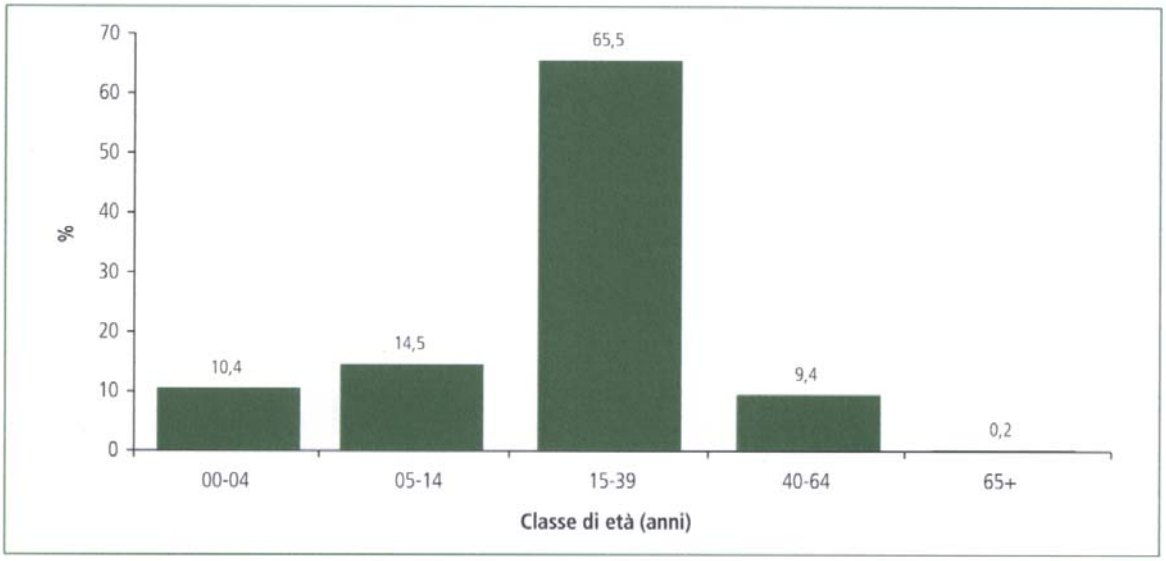
Per quanto riguarda la rosolia congenita, nel periodo 2012-2013 sono stati notificati 16 casi confermati in laboratorio. Questi si sono verificati tutti nel 2012, con un'incidenza pari a 3,0/100.000 nuovi nati (*Tabella 1.1*). Nello stesso periodo sono stati notificati 18 casi confermati di rosolia in gravidanza, di cui 17 nel 2012 e uno nel 2013 (vedi *Tabella 1.1*). Tra le donne infette è stato segnalato 1 nato morto e 3 interruzioni volontarie di gravidanza. L'età media delle donne con infezione confermata è stata pari a 24,8 anni; il 22,2% (4/18) ha cittadinanza straniera. Dieci donne (55,6%) hanno contratto l'infezione nel primo trimestre; 6

Figura 1.5. Casi di morbillo per mese di insorgenza dei sintomi – Casi totali (confermati, probabili, possibili) – Italia (Anni 2012-2013).



Fonte: per il 2012, Sistema di Sorveglianza Speciale del Morbillo; per il 2013, Sistema di Sorveglianza Integrata del Morbillo e della Rosolia.

Figura 1.6. Distribuzione percentuale dei casi per classe di età – Italia (Anni 2012-2013).



Fonte: per il 2012, Sistema di Sorveglianza Speciale del Morbillo; per il 2013, Sistema di Sorveglianza Integrata del Morbillo e della Rosolia.

Tabella 1.1. Casi di rosolia in gravidanza e di rosolia congenita segnalati in Italia, nel biennio 2012-2013

Rosolia in gravidanza		
Classificazione del caso segnalato	2012	2013
Confermato sintomatico	17	0
Confermato asintomatico	0	1
Probabile	1	0
Sospetto, non classificato	1	2
Rosolia congenita		
Classificazione del caso segnalato	2012	2013
Confermato sindrome da rosolia congenita	13	0
Confermato infezione da rosolia congenita	3	0
Probabile	0	0
Sospetto, non classificato	15	1

(33,3%) avevano effettuato il rubeotest prima della gravidanza e 7 (38,9%) avevano avuto precedenti gravidanze. Delle 14 donne per cui si hanno informazioni sullo stato vaccinale solo 1 risulta vaccinata.

Nel 2012 la copertura vaccinale media nazionale per la prima dose di vaccino contro il morbillo entro i 2 anni di età è stata del 90,0%, mentre quella per la prima dose di vaccino contro la rosolia è stata pari all'89,2%. Solo due Regioni hanno raggiunto una copertura vaccinale ≥ 95% (*Tabella 1.2*).

Non sono disponibili dati nazionali di copertura vaccinale per la seconda dose di vaccino, né in gruppi specifici di popolazione.

1.6.3. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

I dati esposti indicano che il morbillo ha ancora un impatto di salute elevato in Italia e continuano a verificarsi casi di rosolia congenita con un'incidenza che è ancora lonta-

Tabella 1.2. Coperture vaccinali (per 100 abitanti) con prima dose di vaccino contro morbillo e rosolia, calcolate sui riepiloghi inviati dalle Regioni e Province Autonome

Regione	MPR-MPRV	M-MPR-MPRV
Piemonte	91,8	91,8
Valle d'Aosta	86,5	86,6
Lombardia	94,0	94,1
PA di Bolzano	71,5	71,5
PA di Trento	87,3	87,4
Veneto	91,6	91,8
Friuli Venezia Giulia	90,0	90,0
Liguria	88,8	88,8
Emilia Romagna	92,4	92,6
Toscana	91,1	91,1
Umbria	94,5	94,5
Marche	81,8	96,7
Lazio	90,5	90,5
Abruzzo	92,4	92,4
Molise	89,4	89,4
Campania	87,7	87,7
Puglia	92,6	92,6
Basilicata	95,0	95,0
Calabria	88,1	88,1
Sicilia	89,0	89,0
Sardegna	87,6	87,6
Italia	**89,2**	**90,0**

**Dati di copertura al 24° mese per la prima dose di M (vaccino monovalente contro il morbillo), MPR (vaccino trivalente contro morbillo, parotite e rosolia), MPRV (vaccino tetravalente contro morbillo, parotite, rosolia e varicella).*
Aggiornamento 2 ottobre 2013.
Fonte: Elaborazioni UFFICIO V ex DGPREV – Malattie infettive e profilassi internazionale – Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione – Direzione generale della prevenzione del Ministero della salute.

na dall'obiettivo del PNEMoRc. Le coperture vaccinali per MPR non sono ottimali: l'obiettivo è raggiungere almeno il 95% di copertura nei bambini entro i 2 anni di età in tutte le Regioni/Province Autonome e ASL. Inoltre, è evidente che sono presenti sacche di persone suscettibili al morbillo, soprattutto tra gli adolescenti e i giovani adulti. Per quanto riguarda la rosolia congenita, i dati indicano che sono molte le occasioni perse per lo screening pre-concezionale e per la vaccinazione delle donne in età fertile e delle partorienti suscettibili. Pertanto, è prioritario mettere in atto, in maniera uniforme in tutte le Regioni, le strategie proposte nel PNEMoRc, per raggiungere gli obiettivi fissati. In particolare, è necessario rafforzare la chiamata attiva delle persone suscettibili, effettuare campagne informative dirette alla popolazione generale e programmi di formazione e di comunicazione rivolti agli operatori sanitari. Per rafforzare la sorveglianza, oltre a migliorare l'indagine epidemiologica e virologica dei casi, è fondamentale sensibilizzare gli operatori sanitari sull'importanza di segnalare i casi.

Bibliografia essenziale

Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita". GU Serie Generale, n. 297 del 23 dicembre 2003

Commission Implementing Decision of 8 August 2012 amending Decision 2002/253/EC laying down case definitions for reporting communicable diseases to the Community network under Decision No 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015". Rep. n. 66/CSR, del 23 marzo 2011. http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=0&codLeg=37815&parte=1%20&serie=. Ultima consultazione: agosto 2014

Ministero della salute. Circolare. Sorveglianza della rosolia congenita e dell'infezione da virus della rosolia in gravidanza alla luce del nuovo Piano Nazionale di Eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015. http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=0&codLeg=46583&parte=1%20&serie=. Ultima consultazione: agosto 2014

Ministero della salute. Circolare 20 febbraio 2013, n. 4460 "Istituzione di un sistema di sorveglianza integrato per il morbillo e per la rosolia alla luce del nuovo Piano Nazionale di Eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015". http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=0&codLeg=48172&parte=1%20&serie=. Ultima consultazione: agosto 2014

1.7. Piano Nazionale di Vaccinazione

1.7.1. Quadro programmatico

Il nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014, approvato con Intesa Stato-Regioni del 22 febbraio 2012, è stato frutto di un'ampia consultazione che ha coinvolto il Consiglio superiore di sanità, esperti della Direzione generale della prevenzione sanitaria e dell'ISS, e condiviso con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e il Coordinamento Interregionale della Prevenzione. Infatti, nell'attuale panorama politico e di federalismo sanitario, l'emanazione di Raccomandazioni nazionali, non calate dall'alto, ma di ampio consenso, sul piano tecnico e politico, con le Regioni e Province Autonome, nel rispetto della loro legittima autonomia, costituisce una garanzia di equità di accesso a prestazioni di uguale qualità su tutto il territorio nazionale e per tutti i cittadini.

Il PNPV costituisce il documento di riferimento che riconosce, come priorità di sanità pubblica, la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, attraverso l'individuazione di strategie efficaci e omogenee da attuare sull'intero territorio nazionale.

L'obiettivo generale del nuovo Piano è armonizzare le strategie vaccinali in atto in Italia, per poter superare le disuguaglianze nella prevenzione delle malattie prevenibili da vaccino e garantire parità di accesso alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini, garantendo un'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale e per i gruppi a rischio.

Gli obiettivi specifici individuati dal PNPV sono i seguenti:

- mantenere e sviluppare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione, anche tramite il potenziamento e il collegamento con le anagrafi vaccinali, al fine di determinare le dimensioni dei problemi prevenibili e per valutare l'impatto degli interventi in corso;
- potenziare la sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione, collegando i flussi informativi con le anagrafi vaccinali e integrando la sorveglianza epidemiologica con le segnalazioni provenienti dai laboratori diagnostici;
- garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale, al fine del raggiungimento e del mantenimento dei livelli di copertura necessari a prevenire la diffusione delle specifiche malattie infettive;
- garantire l'offerta attiva e gratuita nei gruppi a rischio delle vaccinazioni prioritarie e sviluppare iniziative per promuovere le vaccinazioni agli operatori sanitari e ai gruppi difficili da raggiungere;
- ottenere la completa informatizzazione delle anagrafi vaccinali (potenziando così il monitoraggio delle coperture vaccinali negli adolescenti, negli adulti e negli anziani e nelle categorie a rischio) e verificare lo stato vaccinale del bambino in tutte le occasioni di contatto con le strutture sanitarie regionali;
- raggiungere standard adeguati di sicurezza e qualità nel processo vaccinale;
- garantire la disponibilità, presso i servizi vaccinali delle ASL, degli altri vaccini (da somministrare in *co-payment*) per le indicazioni d'uso e al costo che saranno definiti ed emanati con apposito provvedimento regionale;
- progettare e realizzare azioni per potenziare l'informazione e la comunicazione, al fine di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari e per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale come scelta consapevole e responsabile dei cittadini.

Inoltre, al fine di garantire alla popolazione generale un buono stato di salute fino a età avanzate e per consentire la protezione da gravi complicanze infettive in malati cronici, il PNPV fornisce indicazioni in merito alle vaccinazioni indicate, a ogni età, per i soggetti appartenenti a gruppi a maggiore rischio di ammalare, di avere gravi conseguenze in caso di malattia o di trasmettere ad altri la malattia stessa. Tra questi ultimi, particolare attenzione viene posta alla vaccinazione degli operatori sanitari che, a causa del loro contatto con i pazienti e con materiale potenzial-

mente infetto, sono a rischio di esposizione – e di conseguenza di trasmissione – a malattie infettive prevenibili con vaccinazione.
Il PNPV ribadisce, inoltre, la necessità di impegnarsi per il potenziamento della rilevazione delle coperture vaccinali nelle popolazioni a rischio, con conseguente definizione dei denominatori da utilizzare per il calcolo di tali coperture.

1.7.2. Rappresentazione dei dati

Il nuovo calendario delle vaccinazioni attivamente offerte contenuto nel PNPV 2012-2014 prevede l'offerta attiva e gratuita:

- delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate nell'infanzia e successivi richiami;
- della vaccinazione anti-HPV per le ragazze nel corso del dodicesimo anno di vita, già introdotta, in Italia, nel 2007;
- delle vaccinazioni antipneumococcica coniugata e antimeningococcica C, già offerte in molte Regioni;
- della vaccinazione antivaricella per tutti i nuovi nati in 8 Regioni, posticipando l'introduzione in tutto il Paese al 2015, quando saranno stati raggiunti tutti gli altri obiettivi e saranno disponibili i risultati delle valutazioni e i dati di monitoraggio provenienti dai programmi vaccinali pilota in atto in alcune Regioni;
- della vaccinazione antinfluenzale negli ultrasessantacinquenni.

1.7.3. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

Un importante elemento di novità risiede nel nome, ovvero l'introduzione, nella denominazione del Piano del termine "prevenzione". In tale maniera, oltre a trattare le questioni relative al processo decisionale per l'introduzione di nuovi vaccini nel calendario, delle definizioni di obiettivi concreti e coerenti con le esperienze e gli impegni assunti a livello internazionale, dell'individuazione delle strategie più appropriate per raggiungerli, si sono volute enfatizzare tutte le attività su cui è necessario impegnarsi per la prevenzione delle malattie infettive per le quali si dispone di vaccini efficaci e sicuri, quali la sorveglianza epidemiologica e di laboratorio, il monitoraggio degli eventuali eventi avversi a vaccino e dei fallimenti vaccinali.
Il documento costituisce uno strumento tecnico di supporto operativo all'accordo tra Stato e Regioni sui LEA in tema di diritto alla prevenzione di malattie per le quali esistono vaccini efficaci e sicuri.
Sebbene gli obiettivi declinati nel Piano abbiano tutti uguale dignità, è possibile individuare alcune priorità, la cui urgenza è legata a impegni assunti a livello internazionale o ad aree di criticità rilevate in Italia. In particolare, è necessario: completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali; implementare le strategie previste dal nuovo Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia 2010-2015, per raggiungere l'obiettivo di eliminazione; impegnarsi per il miglioramento delle coperture vaccinali anti-HPV, il cui obiettivo, alla luce dei risultati raggiunti non molto esaltanti, è stato rimodulato nel PNPV; individuare le strategie più efficaci per garantire la migliore protezione vaccinale dei soggetti a rischio, sulla base di specifiche indicazioni; migliorare la cultura vaccinale degli operatori sanitari, non solo per una più corretta ed efficace azione preventiva tra i loro assistiti, ma anche in quanto essi stessi target prioritario di interventi vaccinali mirati.
Poiché il mancato rispetto degli obiettivi da parte anche di una sola Regione può avere ripercussioni sulla salute complessiva della popolazione nazionale, è previsto che le Regioni dichiarate inadempienti, anche per un solo obiettivo vaccinale specifico, presentino, entro 90 giorni, un apposito Piano con la descrizione degli interventi che la Regione intende adottare per rispettare l'adempimento.
Lo spirito del PNPV, così come gli interventi prioritari e le sfide future individuati, è coerente con la prospettiva adottata dall'UE sulle politiche vaccinali e confermata nel 2011.
Considerando l'obiettivo generale concordato, per dare piena realizzazione al PNPV dovranno essere messe in atto numerose azioni, che vanno oltre la disponibilità e l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni previste nel nuovo calendario presso i servizi vaccinali dislocati sul territorio.

La fase di attuazione compete in larga parte alle Regioni e Province Autonome; il Ministero, confermando il diverso ruolo assunto nel mutato panorama politico, dovrà dare pieno supporto, affinché attraverso la concertazione con le Regioni, l'integrazione, il coordinamento e le sinergie con le altre parti del SSN e il dialogo con gli altri *stakeholders* siano possibili il superamento delle difficoltà incontrate nella realizzazione, la lotta alle disuguaglianze, l'individuazione di nuove strategie per contenere le spese, rendere i programmi in atto sostenibili, poter pensare, anche, alla futura introduzione di nuovi vaccini.

1.7.4. Il sistema di sorveglianza post-marketing dei vaccini in Italia

I vaccini sono disciplinati dalle stesse disposizioni che regolamentano gli altri farmaci e la loro sorveglianza post-marketing, con particolare riferimento agli eventi avversi dopo la vaccinazione, è incardinata nel sistema di farmacovigilanza nazionale.
La sorveglianza post-marketing in Italia è inserita nel contesto europeo e internazionale, pertanto tutti i problemi emergenti vengono condivisi, confrontati e discussi con le altre Autorità regolatorie.
L'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA effettua il continuo monitoraggio dei dati di sicurezza attraverso la valutazione delle segnalazioni spontanee, dei Rapporti Periodici di Sicurezza (PSUR), delle misure di follow-up e degli obblighi specifici imposti alle aziende (inclusi gli studi post-autorizzativi) e attraverso la partecipazione alle attività internazionali relative alla sicurezza dei vaccini.
Dopo la registrazione, e una volta che il vaccino è stato introdotto sul mercato, i principali obiettivi della sorveglianza post-marketing cui i medicinali sono sottoposti consistono principalmente in:

- identificazione di reazioni avverse non note e/o rare;
- identificazione di cambiamenti di frequenza di reazioni avverse note;
- identificazione di fattori di rischio per l'insorgenza di specifiche reazioni;
- riconoscimento di associazioni causali;
- quantificazione dei rischi;
- adozione di misure di minimizzazione dei rischi;
- comunicazione agli operatori sanitari e ai cittadini.

I dati delle segnalazioni inserite nel database nazionale vengono analizzati periodicamente per identificare potenziali segnali su cui intervenire con azioni regolatorie nazionali o internazionali. Inoltre, i dati di sicurezza dei vaccini sono pubblicati sul sito web dell'AIFA per fornire una formazione di ritorno agli operatori sanitari.
Eventuali potenziali segnali di allarme sono periodicamente monitorati da un gruppo di lavoro con competenze multidisciplinari, coordinato dall'AIFA, e che comprende referenti dei Centri Regionali di Farmacovigilanza, referenti indicati dalla Prevenzione/Sanità Pubblica Regionale, dall'ISS e dal Ministero della salute.
Sono disponibili i Rapporti sulla sorveglianza post-marketing relativi agli anni 2009-2010, 2011 e 2012.
Al 4 febbraio 2014 risultavano inserite in rete, nel biennio 2012-2013, 7.186 segnalazioni spontanee relative a vaccini (elaborazione per Classe ATC J07), la maggior parte delle quali (86,0%) si riferiva a reazioni non gravi.
Rispetto alla tipologia di vaccino, in circa il 57,0% delle segnalazioni era coinvolto un vaccino virale, nel 38,0% un vaccino batterico e nel 34,5% un vaccino a componente mista batterica e virale, come presentato nella *Tabella 1.3* (da notare che la somma delle percentuali è superiore a 100 perché in una stessa segnalazione possono essere riportati come sospetti più vaccini).
Le segnalazioni ricevute riguardano, come del resto è atteso, i vaccini maggiormente utilizzati e quindi quelli indicati per le vaccinazioni previste dal calendario vaccinale e/o da specifiche campagne di vaccinazione. Nell'ambito dei vaccini virali, il maggiore numero di segnalazioni ha riguardato i vaccini coinvolti nelle campagne vaccinali in corso nel biennio e in particolare i vaccini contro il papilloma virus (1.731 segnalazioni), i vaccini contro il morbillo (1.397 segnalazioni) e i vaccini contro l'influenza (548). Per quanto riguarda i vaccini batterici maggiormente riportati, in

Tabella 1.3. Segnalazioni spontanee relative a vaccini inserite nella Rete di farmacovigilanza (Anni 2012-2013)

Classe terapeutica	Totale	%
J07B - Vaccini virali	4.067	56,60%
J07A - Vaccini batterici	2.728	38,00%
J07C - Vaccini batterici e virali in associazione	2.477	34,50%
Totale	7.186	100%

circa il 66,0% delle segnalazioni è coinvolto un vaccino antipneumococcico e nel 18,0% un vaccino contro il meningococco, mentre circa il 75,0% delle segnalazioni relative ai vaccini batterici e virali in associazione ha riguardato il vaccino esavalente (DTP, IPV, HBV, Hib), uno dei vaccini maggiormente utilizzati nei bambini per l'immunizzazione primaria contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B e malattie invasive da *Haemophilus influenzae* tipo B.

Bibliografia essenziale

Council of the European Union. Council conclusions on Childhood immunisation: successes and challenges of European childhood immunization and the way forward. Luxembourg, 6 giugno 2011. http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/lsa/122391.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Intesa Stato-Regioni del 22 febbraio 2012 "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014". http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1721_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano concernente "Strategie per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia" del 20 dicembre 2007. www.statoregioni.it/Documenti/DOC_016696_264%20csr.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Ruocco G, Iannazzo S. Attuazione del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014. Ann Ig 2013; 25 (Suppl. 1): 59-66

1.8. Piani per la sicurezza sui luoghi di lavoro

1.8.1. Quadro programmatico e stato di attuazione

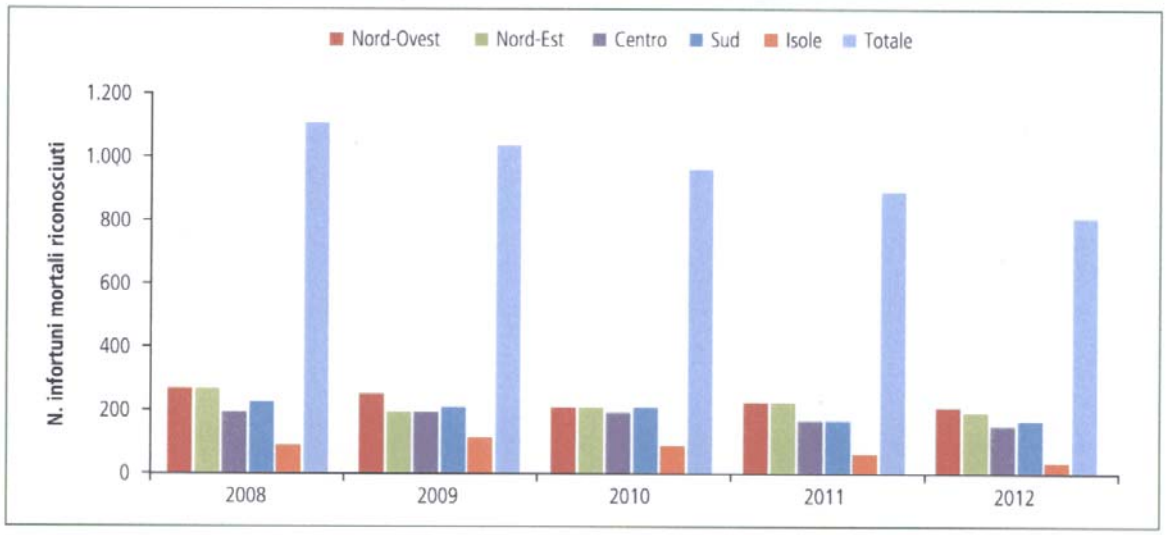
I dati sull'andamento infortunistico indicano che, sebbene costantemente in calo nel nostro Paese, gli infortuni continuano a rappresentare un pesante onere per l'entità dei costi sociali, economici, assicurativi e non assicurativi, quantizzabili nell'ordine di circa 51 miliardi di euro l'anno.

I settori a maggiore rischio di infortuni gravi e mortali risultano essere, in particolare, quello delle costruzioni e dell'agricoltura, in cui i fattori determinanti più frequenti e più gravi sono costituiti dalle cadute dall'alto, dal rischio di seppellimento o di schiacciamento per ribaltamento delle trattrici o dall'uso di macchine e attrezzature, o per mancato rispetto di procedure corrette di utilizzo.

I dati contenuti nel documento annuale sulla situazione degli infortuni e malattie professionali redatto dall'INAIL per il 2012 forniscono la corretta fotografia del loro andamento e anche un indicatore adeguato per il controllo dell'appropriatezza delle strategie messe in atto. Dai dati 2012 viene confermata la tendenza alla diminuzione degli infortuni già presente negli ultimi anni (*Figura 1.7*); l'accelerazione di tale tendenza è stata sicuramente influenzata positivamente dall'attuazione del PNP che, per la parte riguardante la prevenzione degli infortuni, ha dato luogo all'adozione di due distinti piani nazionali specifici finalizzati alla prevenzione degli infortuni gravi e mortali nei settori dell'agricoltura e della silvicoltura e nel settore dell'edilizia.

L'attuazione del PNP in agricoltura e nella selvicoltura si è basata fondamentalmente

Figura 1.7. Infortuni mortali riconosciuti (Anni 2008-2012).



sulla realizzazione di programmi di vigilanza diretti a prevenire o ridurre i rischi, assumendo come elemento strategico qualificante la formazione e l'aggiornamento degli operatori coinvolti. Ulteriore elemento è stato la valorizzazione del peso e del ruolo della formazione specifica, in particolare nelle scuole professionali, nonché dell'importanza del coinvolgimento nelle iniziative di informazione dei venditori di macchine agricole, al fine di agire sul mercato delle macchine usate e operare una sensibilizzazione sulla loro messa a norma per renderle più sicure.

Il PNP in edilizia risulta caratterizzato da due direttrici operative: la prima è rappresentata dalla fissazione di precisi obiettivi numerici di controlli da effettuare suddivisi in ambito regionale e territoriale, assicurando il mantenimento di uno standard di qualificazione nelle attività di vigilanza; la seconda è costituita dall'attivazione della collaborazione con vari enti e istituti per la realizzazione di iniziative di promozione di tutela della salute e della sicurezza.

Tale impostazione ha consentito nel biennio una vigilanza il più possibile mirata ed effettuata in modo congiunto e coordinato con tutte le Amministrazioni ed enti titolari di funzioni di controllo (Vigili del Fuoco, Direzione Generale del Lavoro, INAIL, INPS), grazie al contributo operativo assicurato dai Comitati Regionali di Coordinamento ex art. 7 del D.Lgs. 81/2008.

Come elementi di valutazione dei risultati raggiunti possono essere utilizzati: il raggiungimento dei limiti fissati dai LEA, correlati agli obiettivi previsti dal PNP in agricoltura e dal PNP in edilizia, approvati dal Comitato ex art. 5 del D.Lgs. 81/2008; l'attivazione e l'avvenuta realizzazione di iniziative di formazione uniformi, per assicurare l'omogeneità degli interventi in ambito nazionale di prevenzione e vigilanza; lo sviluppo di sistemi di sorveglianza, basati sulle indagini svolte dagli operatori delle ASL, sugli infortuni mortali e sulle malattie professionali e sui lavoratori ex-esposti a cancerogeni.

1.8.2. Rappresentazione dei dati – Andamento infortunistico

Le denunce pervenute all'INAIL entro il 30 aprile 2013 relative a infortuni accaduti nel 2012 sono state 744.916; il dato registra una diminuzione dell'8,89% sul 2011 e del 23,0% sul 2008. Tra le denunce pervenute, quelle positivamente riconosciute dall'Istituto come casi di infortunio sul lavoro sono risultate 496.079, oltre 60.000 in meno rispetto alle 559.504 dell'anno precedente. Per quanto riguarda gli episodi mortali, le denunce pervenute entro la stessa data e relative al 2012 sono state 1.296 (–5,19% rispetto al 2011); 790 di queste sono state effettivamente accertate dall'INAIL come infortuni sul la-

voro, un decremento dell'8,78% rispetto agli 866 casi mortali dell'anno precedente.
Tale dato conferma un'ulteriore forte accentuazione del trend negativo in atto del numero degli infortuni compresi i casi con esiti mortali, che è da ricondurre anche all'attuazione degli specifici piani per la sicurezza nei luoghi di lavoro, rappresentati dal PNP per la sicurezza nei cantieri edili e dal PNP per la sicurezza in agricoltura.

1.8.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

Infortuni mortali denunciati. Nel settore dell'agricoltura, gli infortuni mortali denunciati nel 2012 sono stati 102 rispetto ai 111 denunciati sia nel 2010 sia nel 2011 (fonte: banca dati INAIL). La media sul triennio 2010-2012 è pari a 108, che, a confronto con la media del biennio 2008-2009 (pari a 126,5), implica una riduzione del 14,6%, sostanzialmente in linea con l'obiettivo generale di riduzione degli infortuni gravi e mortali del 15,0% stabilito nel PNP 2010-2012 nell'arco del triennio. Va tuttavia sottolineato che a livello regionale il dato si presenta molto variegato e alcune Regioni mostrano un trend degli infortuni mortali in agricoltura in aumento, calcolato sulla medesima base temporale (Toscana, Marche, Calabria e Sardegna). L'analisi per macroaree evidenzia che il fenomeno è in diminuzione nel Nord-Ovest e nel Nord-Est, in aumento al Centro, in diminuzione al Sud e stabile nelle Isole.
Nel settore delle costruzioni, gli infortuni mortali denunciati nel 2012 sono stati 67, a fronte dei 91 denunciati nel 2011 e dei 119 nel 2010 (fonte: banca dati INAIL). La media sul triennio 2010-2012 è pari a 92,3, che, a confronto con la media del biennio 2008-2009 (pari a 108), implica una riduzione del 14,5%, anche in questo caso in linea con l'obiettivo generale di riduzione degli infortuni gravi e mortali del 15,0% stabilito nel PNP 2010-2012. Il dato a livello regionale presenta di nuovo alcune Regioni in controtendenza, nelle quali gli infortuni mortali denunciati nel settore delle costruzioni sono in aumento (Piemonte, Liguria, Calabria), calcolati sulla medesima base temporale. L'analisi per macroaree evidenzia che il fenomeno è in aumento nel Nord-Ovest (si registra un trend negativo nel solo 2012), in diminuzione nel Nord-Est, stabile al Centro (deciso trend negativo nel solo 2012) e nel Sud e in diminuzione nelle Isole.
Ai fini di una corretta interpretazione del dato infortunistico grezzo, si deve inoltre tenere conto della riduzione del tasso di occupazione di circa il 2,1% su base nazionale, occorsa tra il biennio 2008-2009 e il triennio 2010-2012, e della riduzione delle ore lavorate per dipendente (–3,3 % nel settore delle costruzioni e –2,7 % per tutte le imprese con più di 10 addetti) sulla medesima base temporale (fonte: banca dati Istat). Questi fattori, prodotti dalla congiuntura economica, nel loro insieme sono responsabili di una frazione compresa tra circa un terzo e un quarto della riduzione osservata degli infortuni mortali denunciati, tenuto anche conto dell'andamento della forza lavoro su base nazionale (fonte: banca dati Istat).

Malattie professionali. È stato valutato l'andamento delle malattie professionali dal 2010 al 2012 in agricoltura soprattutto in concomitanza dell'entrata in vigore delle nuove tabelle; si osserva l'emersione delle malattie da sovraccarico biomeccanico degli arti superiori, che nel triennio osservato mostrano, per quelle denunciate, un trend in aumento (1.506 nel 2010, 1.979 nel 2011 e 2.128 nel 2012), ma il numero delle non tabellate rimane sempre alto (3.998 nel 2012), e per le ernie discali il numero di denunce si mantiene nei 3 anni intorno a 1.100. Per le malattie dell'apparato respiratorio sono stati denunciati nel 2012 49 casi di asma bronchiale e 14 casi di alveolite allergica estrinseca. Non è a oggi possibile individuare un trend, a causa del breve periodo intercorso dall'emanazione delle nuove tabelle.
Nel comparto edilizia le principali problematiche correlate all'insorgenza di malattie professionali sono quelle dell'apparato respiratorio a causa dei seguenti fattori:

- l'esposizione del lavoratore a determinate condizioni climatiche negative;
- l'inalazione di polveri e/o sostanze chimiche dannose.

Il fattore climatico interessa i lavoratori sottoposti a frequenti sbalzi di temperatura, oppure costretti a lavorare in ambienti troppo freddi o troppo caldi, oppure costretti a operare costantemente all'aperto rimanendo esposti alle variazioni climatiche (umidità, calore, freddo ecc.).
Anche in questo settore non è a oggi possibile individuare un trend, a causa del breve periodo intercorso dall'emanazione delle nuove tabelle.

Bibliografia essenziale

Decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale del 21 luglio 2008. Nuove tabelle delle malattie professionali nell'industria e nell'agricoltura. GU n. 169 del 21 luglio 2008

INAIL. Relazione Annuale 2012 del Presidente Massimo De Felice. Piano Nazionale della Prevenzione. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1958&area=prevenzione&menu=piano. Ultima consultazione: agosto 2014

Piano Nazionale Prevenzione Agricoltura. www.regioni.it/upload/270110_agric_selvicoltura.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Piano nazionale prevenzione edilizia. www.prevenzionecantieri.it. Ultima consultazione: agosto 2014

1.9. Nutrizione

1.9.1. Introduzione

Lo stato nutrizionale contribuisce alle condizioni di salute degli individui e una scorretta alimentazione costituisce un importante fattore di rischio per numerose patologie cronico-degenerative non trasmissibili.
Nell'ambito delle attività di promozione delle sane abitudini di vita, in linea con le indicazioni europee e mondiali, diverse sono le attività che il Ministero della salute promuove in materia di alimentazione e nutrizione.

1.9.2. Allattamento materno

Le iniziative realizzate nel biennio 2012-2013, rivolte alle diverse fasce di età e alle differenti categorie di consumatori, hanno visto in prima linea la promozione dell'allattamento al seno e la realizzazione delle linee di indirizzo nazionale per l'organizzazione e la gestione delle Banche del Latte Umano Donato.
Il latte materno è un sistema biologico e rappresenta l'unico alimento veramente adeguato ai fabbisogni nutrizionali dei neonati e lattanti. Le linee di indirizzo sono state sviluppate proprio per sostenere i neonati che, per specifiche necessità, non possono essere alimentati al seno.
Il documento, realizzato in accordo con le Regioni, si rivolge a tutti gli operatori coinvolti nel percorso nascita con l'obiettivo di orientare le iniziative regionali per la costituzione e l'organizzazione di una Banca del Latte Umano Donato.
Le Banche del Latte offrono un servizio finalizzato a raccogliere e distribuire, in totale sicurezza e gratuità, il latte umano da donatrice per soddisfare le necessità di neonati, per lo più pretermine, che per brevi periodi non possono essere alimentati al seno, per bambini con diarrea intrattabile o affetti dalla sindrome dell'intestino corto.
Si prevede di monitorare l'efficacia di questa iniziativa individuando i requisiti essenziali del servizio e gli indicatori di qualità e di efficienza per verificare l'effettivo funzionamento e la conseguente ricaduta sulla popolazione.
Inoltre, il Ministero della salute, attraverso un Tavolo tecnico *ad hoc*, sta implementando un sistema di monitoraggio della prevalenza dell'allattamento al seno nel primo anno di vita.
Infine, si rammenta che l'art. 9 del D.Lgs. 19 maggio 2011, n. 84, prevede l'istituzione di un fondo da destinarsi a iniziative di ricerca di informazione a favore della promozione dell'allattamento al seno, da finanziarsi con le maggiori entrate derivanti dalla disciplina prevista dallo stesso decreto, che sanziona violazioni delle norme del DM 9 aprile 2009, n. 82, in tema di alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento destinati all'ambito europeo e dei

Paesi terzi. Nel periodo di riferimento è stata richiesta l'istituzione al Ministero dell'economia e delle finanze di un capitolo dedicato nello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato.

1.9.3. Iodoprofilassi

La carenza nutrizionale di iodio rappresenta ancora oggi un serio problema di salute pubblica globale e la promozione dell'utilizzo del sale iodato al posto del sale normale è una delle strategie di sanità pubblica del nostro Paese. Dal 2005, inoltre, è in vigore la legge n. 55 del 21 marzo 2005 recante "Disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica", che prevede la vendita obbligatoria del sale iodato in tutti i punti vendita, con la possibilità di acquisto del sale non iodato solo su richiesta, nonché l'utilizzo del sale iodato presso la ristorazione collettiva e nell'industria alimentare.
Gli effetti negativi della carenza nutrizionale di iodio possono interessare tutte le fasi della vita anche se gravidanza, allattamento e infanzia sono quelle in cui gli effetti possono essere più gravi. Si stima, infatti, che circa il 29% della popolazione mondiale sia ancora esposto alla iodocarenza. Solo in Europa oltre 400 milioni di individui, di cui 42 milioni bambini, sono esposti al rischio di disordini da carenza iodica. In Italia il gozzo colpisce oltre il 10% della popolazione e l'incidenza di ipotiroidismo congenito, di cui alcune forme sono strettamente legate alla carenza nutrizionale di iodio, è ancora molto alta (1:2.400 nati vivi; dati del Registro Nazionale degli Ipotiroidei Congeniti).
Dal 2009 è attivo, presso l'ISS, l'Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio della Iodoprofilassi in Italia (OSNAMI), che valuta periodicamente l'efficienza e l'efficacia del programma nazionale di prevenzione sulla base di indicatori specifici suggeriti dall'OMS.
Dai dati di monitoraggio finora elaborati dall'OSNAMI è emerso che, sebbene la percentuale di vendita di sale iodato nel nostro Paese abbia subito un notevole incremento, passando dal 27% nel 2003 al 55% del 2013, c'è ancora una larga parte della popolazione che non lo utilizza.
La determinazione della ioduria, effettuata su campioni estemporanei di urine di 4.000 bambini in età scolare reclutati tra il 2011 e il 2013 in 11 Regioni italiane, ha mostrato in tutte le Regioni valutate valori mediani ancora al di sotto del valore soglia di 100 µg/L (Regioni del Centro-Nord 98 µg/L e Regioni del Sud-Isole 78 µg/L). Negli stessi bambini la valutazione del gozzo, effettuata con ecografia tiroidea, ha mostrato, in tutte le Regioni esaminate, una frequenza più elevata rispetto al valore soglia di 4,9% (Regioni del Centro-Nord 4,0-10,0% e Regioni del Sud-Isole 10,0-15,0%).
Riassumendo, i dati di monitoraggio, pur evidenziando un miglioramento dell'assunzione di iodio a livello di popolazione rispetto al passato, confermano una persistente condizione di iodocarenza nel nostro Paese che, seppure non severa, determina ancora un'alta frequenza di gozzo e di altri disordini correlati. È quindi importante tenere alta l'attenzione della popolazione e degli operatori del SSN su questa tematica di salute pubblica, affinché la iodoprofilassi possa avere successo.
Al fine di sensibilizzare anche gli operatori del settore alimentare sulla problematica, è stata inserita nel disegno di legge proposto dal Ministro della salute la modifica della legge n. 55/2005 che introduce la disciplina sanzionatoria alla violazione degli obblighi previsti dalla legge. Il testo è a oggi sui tavoli delle Commissioni Parlamentari competenti per le opportune valutazioni.

1.9.4. Celiachia

La celiachia è l'intolleranza alimentare più diffusa a livello mondiale e per il numero di soggetti coinvolti rappresenta un importante carico per il SSN.
Data la diffusione di questa condizione, dal 2005 una legge dello Stato (n. 123/2005) prevede che le mense scolastiche, ospedaliere e quelle annesse alle pubbliche amministrazioni debbano garantire il pasto senza glutine ai soggetti celiaci che lo richiedono. Nell'ambito della medesima ristorazione, inoltre, è prevista la formazione obbligatoria in materia di celiachia per il personale coinvolto nella preparazione e nella somministrazione degli alimenti.

Sia per la somministrazione dei pasti senza glutine nelle mense, sia per le attività di formazione e aggiornamento professionale degli Operatori del Settore Alimentare, è previsto uno stanziamento annuale di fondi alle Regioni per ottemperare a tali impegni.
Nel 2013, sulla base dei dati comunicati dalle Regioni, sono stati stanziati 1.024.371,65 euro per la garanzia dei pasti e 44.156,73 euro per la formazione. Per gli stessi scopi, nel 2012 sono stati stanziati, invece, rispettivamente 1.533.138,24 euro e 41.751,98 euro.
Per contrastare la celiachia, a oggi, l'unico strumento disponibile è la stretta osservanza di una dieta senza glutine. Gli alimenti sostitutivi degli alimenti a base di cereali contenenti glutine hanno contribuito a un miglioramento della qualità di vita del celiaco, che oggi dispone di una grande varietà di prodotti suppletivi erogabili gratuitamente a carico del SSN.
È importante ricordare che è fondamentale alternare gli alimenti "senza glutine" con quelli naturalmente privi di glutine, in modo da assicurare il giusto apporto quotidiano di carboidrati, oltre che di vitamine e oligoelementi, senza incorrere in squilibri nutrizionali che a lungo termine possono causare incrementi ponderali eccessivi o alterazione dei valori ematici lipidici e glucidici.
Questo permette al celiaco di seguire un'alimentazione varia, equilibrata e assimilabile a una dieta classica.
Da una stima effettuata sulla base dei dati pervenuti risulta che nel 2012 sono stati erogati circa 196.049.064,00 euro per garantire gli alimenti senza glutine. Il contributo annuale totale spalmato sulle varie fasce di età e sul sesso di appartenenza è stato così distribuito: 29.160,00 euro per la fascia di età compresa tra 6 mesi e 1 anno, 1.211.976,00 euro per la fascia di età fino ai 3,5 anni, 19.677.960,00 euro per la fascia di età fino ai 10 anni e 175.129.968,00 euro per l'età adulta; per quest'ultima fascia, considerando le proporzioni tra maschi e femmine il contributo è stato distribuito per 102.590.928,00 euro alla popolazione femminile e per i restanti 72.539.040,00 euro alla popolazione maschile.
Le innovazioni introdotte dalla normativa europea sui prodotti senza glutine prevedono che gli alimenti dietetici senza glutine diventino alimenti di consumo corrente, ma in etichetta potranno vantare l'indicazione nutrizionale "espressamente formulati per i celiaci" e potranno continuare a differenziarsi da quelli per i quali l'indicazione "senza glutine" viene riportata solo come informazione accessoria.
La sensibilità, le attività e l'impegno del Ministero della salute in materia di celiachia sono riassunti nella Relazione annuale al Parlamento. Tale documento è realizzato per sintetizzare e diffondere le novità scientifiche a livello nazionale e internazionale in tema di diagnosi, fare un'analisi della situazione epidemiologica nazionale e fornire l'elenco dei centri specializzati a cui rivolgersi per effettuare una diagnosi di celiachia. Dall'ultima Relazione risulta che in Italia il numero dei soggetti affetti da celiachia effettivamente diagnosticati è pari a 148.662, di cui 44.253 di sesso maschile e 104.334 di sesso femmine, con una stima di circa 12.862 nuove diagnosi rispetto all'anno precedente.
Rispetto al totale, 69.042 celiaci risiedono nelle Regioni del Nord, 31.821 risiedono nelle Regioni del Centro, 30.186 risiedono nelle Regioni del Sud, mentre 17.613 risiedono nelle Isole. Le Regioni che ospitano più celiaci risultano la Lombardia, il Lazio e la Campania, registrando rispettivamente il 17,0%, il 9,9% e il 9,6%.
Se la prevalenza della celiachia a livello mondiale è stimata intorno all'1%, quella calcolata in Italia si aggira mediamente intorno allo 0,25%. La prevalenza più bassa è stata registrata in Basilicata, con lo 0,13%, seguita da Marche e Veneto a pari merito con lo 0,18%. Le Regioni in cui, invece, si è registrata la prevalenza maggiore sono la Toscana e la Sardegna, con lo 0,31%. I dati della prevalenza sono stati calcolati anche in base al sesso e dall'analisi è risultato che la prevalenza nei maschi risulta mediamente dello 0,15%, mentre sale mediamente allo 0,34% nelle femmine.
Nel 2012 sono state censite sul territorio nazionale 39.184 mense che erogano pasti senza glutine, di cui 28.951 scolastiche, 3.823 ospedaliere e 6.410 annesse alle strutture pubbliche. Le Regioni con il più alto numero di mense sono risultate la Lombardia con 6.087, il Piemonte con 5.065 e il Veneto con 4.531. Per consentire ai soggetti celiaci di consumare un pasto sicuro fuori casa, sem-

pre nel 2012 sono stati attivati 882 corsi di formazione che hanno visto protagonisti ben 18.373 operatori del settore alimentare, numeri importanti se si considera il ruolo che questi operatori hanno nella gestione di un rischio come la contaminazione con il glutine dei cibi. Le Regioni più attive sulla formazione sono state Abruzzo e Piemonte, sia per il numero di corsi attivati sia per il numero di partecipanti coinvolti.

Bibliografia essenziale

De Stefano S, Silano M. Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia anno 2011. Ministero della salute, 2012

De Stefano S, Silano M. Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia anno 2012. Ministero della salute, 2013

"Linee di indirizzo nazionale per l'organizzazione e la gestione delle Banche del latte umano donato nell'ambito della protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno" – 2013. GU n. 32 dell'8 febbraio 2014

Pearce EN, Andersson M, Zimmermann MB. Global iodine nutrition: where do we stand in 2013? Thyroid 2013; 23: 523-8

1.10. Alimentazione particolare

In materia di alimentazione particolare, il Ministero della salute svolge attività diretta di verifica e di controllo.

Infatti, l'immissione in commercio di:

- alcuni alimenti destinati a un'alimentazione particolare (PARNUTS) o dietetici, come i prodotti per sportivi, quelli a fini medici speciali, i senza glutine (ex Direttiva 2009/39 e Regolamento 41/2009), i sali iposodici, gli alimenti a ridotto contenuto di lattosio
- le formule destinate all'alimentazione esclusiva del lattante fino ai 6 mesi di età (ex DM 82/2009 di recepimento della Direttiva 141/2006)

è subordinata alla procedura di notifica, che consiste nella trasmissione al Ministero da parte dell'operatore del settore alimentare (OSA) di un modello di etichetta del prodotto contestualmente alla sua immissione sul mercato.

La ricezione dell'etichetta consente, all'interno delle attività di controllo ufficiale, di accertare la rispondenza alla normativa specifica di settore dei prodotti sopra indicati, con particolare riferimento all'adeguatezza dei costituenti, dei loro apporti e delle proprietà rivendicate in etichetta.

Negli anni 2012-2013 sono pervenute circa 2.500 nuove notifiche e 643 istanze di riesame.

La normativa relativa agli alimenti destinati a un'alimentazione particolare è stata oggetto di una profonda revisione a livello europeo, che è iniziata nel 2012 e ha portato alla pubblicazione e all'adozione del nuovo regolamento (UE) 609/2013 sugli alimenti per gruppi specifici (FSG). Tale regolamento abrogherà, a partire dal luglio 2016, il settore dei PARNUTS e quindi il concetto di alimento dietetico, per includere nel suo campo di applicazione le disposizioni relative alle formule per lattanti e a quelle di proseguimento, agli alimenti per la prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e agli alimenti destinati alla sostituzione della dieta totale.

Le disposizioni relative agli attuali PARNUTS o dietetici esclusi dal Regolamento (UE) 609/2013 verranno riprese all'interno delle norme di etichettatura generale [Regolamento (UE) 1169/2011] o di quelle relative ai *claims* attribuibili agli alimenti [Regolamento (CE) 1924/2006].

Il Ministero ha partecipato attivamente ai lavori che hanno portato alla definizione del testo del Regolamento citato. Garantisce, inoltre, la propria partecipazione ai lavori relativi alle norme specifiche correlate al Regolamento (UE) 609/2013 iniziati nel 2013 e che si concluderanno presumibilmente verso la fine del 2014 o l'inizio del 2015.

A partire dal 2013, sul sito web si effettua l'aggiornamento mensile delle tre sezioni del Registro Nazionale dei prodotti destinati a un'alimentazione particolare erogabili dal SSN ai sensi del DM 8 giugno 2001, che prima venivano aggiornate con cadenza trimestrale.

Nell'ambito delle attività per la formazione del personale preposto ai controlli ufficiali sono stati organizzati, nel biennio 2012-2013, tre corsi di formazione nelle materie relative agli alimenti destinati alla prima infanzia, cui hanno partecipato in totale 155 unità di personale. Nell'ottica della semplificazione e per garantire una costante e opportuna informazione al pubblico, è continuamente aggiornata l'area dedicata ai prodotti in questione sul sito web.

1.11. Promozione della salute delle popolazioni migranti e di contrasto delle malattie della povertà

1.11.1. Indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione degli interventi

Il profilo epidemiologico della popolazione immigrata descrive un quadro ancora relativamente favorevole in cui, in genere, vengono espressi minori bisogni di salute rispetto alla popolazione italiana, anche per difficoltà nell'espressione della domanda di assistenza (barriere culturali e materiali nell'accesso ai servizi). Come per gli italiani, anche tra gli stranieri si trovano condizioni di salute meno favorevoli nelle persone con *status* sociale più basso.

Per assicurare la promozione e la tutela della salute della popolazione immigrata e per adeguare l'offerta di servizi alla domanda di salute di questi gruppi di popolazione è necessaria un'analisi approfondita dei bisogni specifici e il monitoraggio degli stessi.

Il Ministero della salute, in collaborazione con l'Istat, ha realizzato – nell'ambito dell'indagine multiscopo sulle famiglie – una rilevazione sulle condizioni di salute e il ricorso ai servizi sanitari degli stranieri residenti in Italia. Il report Istat, pubblicato il 30 gennaio 2014, "Cittadini stranieri: condizioni di salute, fattori di rischio, ricorso alle cure e accessibilità dei servizi sanitari", è molto utile per favorire le conoscenze, fino a oggi frammentate e di difficile analisi, su aspetti di fondamentale importanza quali: il legame tra condizioni di salute, stili e qualità della vita degli immigrati; l'accesso alle cure e ai servizi sociosanitari; le differenze rispetto alla popolazione residente italiana; le difficoltà incontrate dagli stranieri residenti nel rapporto con i servizi sanitari.

Dall'indagine emerge che tra i cittadini stranieri prevale una percezione positiva del proprio stato di salute, più che tra gli italiani. Per l'87,5% le proprie condizioni di salute sono buone o molto buone a fronte dell'83,5% degli italiani. A sentirsi in buona salute tra i cittadini dei Paesi UE sono soprattutto i polacchi (88,4%) e, tra i non comunitari, i cinesi (90,2%), i filippini (90,2%) e gli indiani (88,8%). In fondo alla classifica si trovano gli ucraini (85,8%) e i marocchini (85,2%).

Questa, come altre attività di analisi, permette di fornire indicazioni per indirizzare correttamente specifici e ulteriori interventi di prevenzione.

A tale proposito il Ministero della salute sta partecipando al Progetto europeo EQUI-Health, coordinato dall'Organizzazione Internazionale per le Migrazioni (OIM), con l'obiettivo di promuovere la salute delle popolazioni migranti vulnerabili, quali richiedenti asilo e irregolari, nonché popolazione Rom e minoranze etniche. In particolare, esso prevede la promozione dell'integrazione sociosanitaria per i migranti giunti nei Paesi membri del Mediterraneo (Italia, Malta, Spagna, Grecia, Croazia) anche attraverso l'analisi sulle condizioni di rischio di salute e sulle relative buone pratiche esistenti per rispondere alle istanze dei migranti che vengono accolti nel Mediterraneo. È stato avviato un dialogo multisettoriale a livello nazionale e regionale tra le Istituzioni e la società civile sui meccanismi di coordinamento nazionale. Punto di attenzione specifico è la formazione per gli operatori sanitari finalizzata anche al superamento delle barriere interculturali che condizionano fortemente l'efficacia e l'efficienza dei servizi sanitari per la popolazione migrante.

Nell'ambito della Strategia Nazionale d'inclusione dei Rom, dei Sinti e dei Caminanti (RSC),

predisposta in attuazione della Comunicazione n. 173/2011 della Commissione Europea, è stato costituito un apposito Tavolo per l'asse "Salute". Il Tavolo Nazionale Salute deve definire, nell'ambito dei piani locali di inclusione dei RSC e sulla base delle sperimentazioni e delle progettualità svolte e di quelle in atto, linee d'indirizzo e azioni su quattro aree principali: accesso ai servizi sanitari e sociosanitari; prevenzione sanitaria, soprattutto in tema di salute riproduttiva e materno-infantile, vaccinazioni, salute nutrizionale, salute degli ambienti di vita; diagnosi e cura; formazione degli operatori. Nel quadro delle azioni per l'attuazione di tale strategia nazionale, l'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà (INMP) ha avviato il progetto TroVARSI, finanziato dal Ministero della salute e condotto in collaborazione con le Regioni Lombardia, Emilia Romagna, Sicilia, Campania e con l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS) allo scopo di promuovere la salute materno-infantile dei RSC anche attraverso applicativi innovativi condivisi con le ASL per il completamento dei cicli vaccinali obbligatori e consigliati.

Il Ministero della salute ha anche avviato diversi progetti CCM di ricerca operativa, sviluppati secondo le indicazioni della programmazione sanitaria nazionale, per migliorare l'accessibilità dei servizi e la fruibilità della prestazione da parte della popolazione immigrata.

Il progetto "La salute della popolazione immigrata: il monitoraggio da parte dei SSR" in collaborazione con AgeNaS, recentemente concluso, ha elaborato un sistema per la lettura e per il monitoraggio del profilo di salute della popolazione immigrata e per la valutazione macroeconomica da parte dei SSR e del livello centrale.

Il progetto sulla "prevenzione delle interruzioni volontarie di gravidanza (IVG) tra le donne straniere" in collaborazione con la Regione Toscana ha permesso di realizzare iniziative e materiali per la formazione degli operatori sociosanitari per un approccio interculturale per la tutela della salute sessuale e riproduttiva delle donne straniere, migliorando l'organizzazione dei servizi per favorire l'accesso di questa utenza e il loro coinvolgimento attivo per la prevenzione dell'IVG.

Il Tavolo Interregionale Immigrati istituito nel 2008, nell'ambito del progetto CCM "Promozione della salute della popolazione immigrata in Italia", presso il Coordinamento Interregionale in Sanità della Conferenza Stato-Regioni, ha rappresentato un momento di confronto e collaborazione tra le Regioni, le Province Autonome e il Ministero della salute sui temi della salute degli immigrati e dell'assistenza sanitaria. Il Tavolo ha elaborato le "Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province Autonome" di cui all'Accordo del 20 dicembre 2012.

1.11.2. Le attività dell'INMP

Una delle sfide della sanità pubblica riguarda la necessità di raggiungere, attraverso specifici percorsi di inclusione e di promozione della salute, quella parte di popolazione che si trova a vivere ai margini del sistema sociale e sanitario. L'INMP raccoglie tale sfida attraverso la progettazione, la validazione e la condivisione di metodologie innovative di intervento, mirate a promuovere la salute e il benessere di gruppi di popolazione svantaggiata, inclusa la popolazione migrante. La transdisciplinarietà del setting di professionisti che operano all'INMP è il punto fondante dall'azione quotidiana dell'Istituto e ciascun professionista si mette in gioco per il recupero dell'*unicum* della persona portatrice d'istanze di salute soggettive da decodificare. Approccio reso possibile nell'attività ambulatoriale, così come in specifici progetti, anche grazie a uno staff di mediatori transculturali di diverse nazionalità che svolgono un'importante funzione di "interpretariato sociale". L'indagine multidimensionale dello stato di salute della persona che si rivolge all'Istituto favorisce un'analisi olistica e puntuale dei problemi portati dai pazienti italiani e immigrati, e, conseguentemente, attività di promozione della salute *ad hoc*. Il punto nodale è assicurare una visione unitaria, comuni obiettivi e un costante interscambio tra medici, infermieri, antropologi, biologi, psicologi, media-

tori transculturali, operatori di *front-office* e personale amministrativo. Una visione armonica che mette al centro di ogni singola attività, sia di assistenza sia di ricerca, la persona con i suoi bisogni di salute: migranti regolari e irregolari, rifugiati e richiedenti protezione internazionale, persone senza dimora, vittime della tratta e della prostituzione, minori non accompagnati, donne con mutilazioni genitali, vittime di tortura, persone private della libertà personale, ma anche soggetti pubblici e privati chiamati quotidianamente a rispondere ai bisogni di salute delle popolazioni vulnerabili. Dal 2011, l'INMP assicura assistenza clinica alle fasce più deboli della popolazione anche attraverso progetti di clinica sociale che prevedono la fornitura di dispositivi medici gratuiti in ambito odontoiatrico, oculistico, di ginecologia, infettivologia pediatrica, epatologia, laserterapia, malattie sessualmente trasmissibili, gastroenterologia e salute materno-infantile per persone in comprovato stato di bisogno e deprivazione sociale. Dal 2013 l'Istituto persegue la sua *mission* anche grazie all'impiego di un ambulatorio mobile – donato dalla Fondazione BNL – attrezzato per consulenze e visite specialistiche. Il camper opera in alcuni quartieri di Roma per andare incontro alle persone e al loro bisogno di salute: attraverso un'offerta di percorsi di promozione della salute e di prestazioni cliniche, l'Istituto offre l'opportunità di visite gratuite, dedicate alle persone in difficoltà. Le attività proseguiranno anche nel corso del 2014. Coerentemente con la *mission* e con gli obiettivi strategici dell'Istituto, che prevedono, tra l'altro, lo sviluppo di iniziative volte a migliorare la qualità e l'accessibilità delle cure sanitarie per tali fasce della popolazione, sono stati elaborati e attuati programmi di formazione specialistica multidisciplinare volti alla sensibilizzazione e alla formazione degli operatori sociosanitari sul modello di cura dell'INMP, basato su un approccio transculturale e orientato alla persona.

Inoltre, la legge costitutiva dell'Istituto (decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189) assegna all'INMP il ruolo di centro nazionale per la mediazione transculturale in campo sanitario. A tale scopo l'INMP ha attivato un percorso per la definizione del curriculum formativo del mediatore transculturale in campo sanitario, per le finalità del suo successivo riconoscimento dal SSN.

Infine, il piano di sviluppo triennale, recentemente approvato in Conferenza Stato-Regioni, prevede:

- la costituzione di un osservatorio epidemiologico, quale sede permanente in cui si identificano i problemi prioritari di qualità della prevenzione e dell'assistenza, si suggeriscono ai decisori politici le azioni da intraprendere e si valutano i risultati delle politiche adottate;
- la strutturazione della rete nazionale per le problematiche di assistenza in campo sociosanitario legate alle popolazioni migranti e alla povertà, definendo efficaci formule di cooperazione, conoscenza, comunicazione e comunità per gli *stakeholders*.

1.11.3. I risultati di un progetto operativo dell'ISS nel campo delle malattie infettive

L'Unità Operativa Ricerca psico-socio-comportamentale, Comunicazione, Formazione collocata all'interno del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate dell'ISS coordina dal 1997 l'*Italian National Focal Point Infectious and Diseases and Migrants*, rete composta da oltre 70 esperti appartenenti a strutture pubbliche e a organizzazioni non governative, presenti in diverse Regioni italiane, che si occupa della salute delle persone migranti con specifica attenzione alle malattie infettive. Nell'ambito dell'attività di ricerca è stato condotto il Progetto "Applicazione del Modello Operativo per favorire interventi di prevenzione dell'infezione da HIV e della Tubercolosi in fasce di popolazioni migranti", promosso e finanziato dal Ministero della salute. Finalità principale del progetto è stata sperimentare sul campo l'applicabilità di un protocollo e di una sequenza di procedure comunicativo-relazionali volte a favorire interventi di prevenzione dell'infezione da HIV e della tubercolosi in fasce di popolazioni migranti. Si tratta di un modello

di riferimento per gli operatori del settore, in quanto fornisce loro un aiuto nel processo di preparazione del setting interno ed esterno, nonché nelle diverse fasi di accoglienza, comunicazione della diagnosi, presa in carico e concordanza del processo terapeutico. Infatti, per ogni fase vengono definite le procedure (azioni) replicabili, ma al tempo stesso adattabili ogni volta alla singola persona, alla sua storia, al contesto socioculturale di appartenenza, alla sua specifica situazione e all'intervento sanitario richiesto.

Attraverso il progetto è stata anche realizzata un'indagine mirata a identificare le caratteristiche sociodemografiche e comportamentali delle persone migranti afferenti ad alcuni centri clinici di Roma e Latina.

Nel periodo in studio (dicembre 2012-febbraio 2013) sono stati arruolati 211 soggetti. Dall'analisi dei dati emerge che il 43,8% del campione è di sesso maschile, il 35,5% di sesso femminile, nel 17,1% si tratta di persone che hanno dichiarato di essere transessuali. In oltre il 50% dei casi i soggetti rispondenti hanno un'età tra i 20 e i 49 anni. Il principale continente di provenienza risulta l'America (37,4%), seguita dall'Asia (24,2%) e dall'UE (15,6%). In percentuali minori i soggetti intervistati provengono dall'Africa (13,7%) e dall'Europa non UE (9,0%). Il 52,6% dei soggetti dichiara di essere celibe/nubile. Per il 74,4% si tratta di persone che hanno conseguito un diploma di scuola superiore o una laurea, tuttavia dai dati si evince che la percentuale di occupati è pari a circa la metà dei rispondenti (54,0%) e, tra questi, risulta che il 68,6% non ha un regolare contratto di lavoro. Il 21,3% dei soggetti arruolati si prostituisce. L'analisi del profilo socioanagrafico del campione in studio sembra far emergere aspetti di vulnerabilità e precarietà (inoccupazione, assenza del permesso di soggiorno, prostituzione) che, in relazione alla giovane età e all'assenza di relazioni affettive stabili, potrebbero favorire condizioni di rischio per la salute della persona migrante, in particolar modo per quanto riguarda l'HIV. Infatti, il campione esaminato ha una bassa percezione del rischio (il 51,2% non ha mai effettuato un test dopo l'arrivo in Italia) e un'alta propensione ad assumere comportamenti nell'area sessuale che potrebbero favorire la trasmissione dell'HIV e delle infezioni sessualmente trasmesse (IST) [il 40,0% degli intervistati ha avuto rapporti non protetti dal preservativo negli ultimi 6 mesi; il 25,1% ha contratto almeno una volta un'IST]. Sembrerebbero limitati, invece, i rischi legati alla trasmissione di patologie infettive come la tubercolosi.

I risultati ottenuti, sebbene non generalizzabili alla popolazione immigrata presente in Italia, inducono a riflettere sulla necessità di un'attenta programmazione, a livello nazionale e regionale, di interventi mirati a facilitare la popolazione immigrata nell'accesso ai servizi pubblici di diagnosi e cura, nonché nell'effettiva fruibilità di esami diagnostici volti a rilevare in modo tempestivo l'eventuale presenza di patologie infettive. Inoltre, tale programmazione dovrebbe includere l'applicazione standardizzata di modelli operativi comunicativo-relazionali al fine di potenziare l'adesione della persona migrante ai programmi di prevenzione, diagnosi e cura disponibili. Infine, è fondamentale che chi è direttamente o indirettamente coinvolto nel processo di cura conosca gli elementi fondamentali che in Italia garantiscono a tutti gli individui il diritto alla salute. Tale considerazione ha spinto un gruppo di ricercatori del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate dell'ISS ed esperti legali, in collaborazione con il Ministero della salute, a stilare la guida operativa "L'accesso alle cure della persona straniera: indicazioni operative".

1.11.4. Migliorare l'accesso alle vaccinazioni nella popolazione migrante in Italia: le soluzioni dal territorio, lo strumento per il personale sanitario e gli opuscoli per i migranti

La tutela della salute in Italia è sancita dall'art. 32 della Costituzione: qualsiasi straniero presente può usufruire dei servizi sanitari pubblici sulla base della legge n. 40/1998 attuata con norme nazionali, regionali e locali. Nonostante questo, ostacoli nell'accesso della popolazione straniera ai servizi sanitari in generale sono stati più volte identificati: l'accesso ai servizi preventivi è particolarmente critico.

Un'indagine condotta dall'ISS-CNESPS nel 2011 ha individuato una molteplicità di iniziative locali e regionali volte a favorire l'accesso delle popolazioni migranti ai servizi vaccinali, evidenziando un quadro di forte mobilitazione sociosanitaria sul territorio. Su 21 azioni attuate in 10 Regioni sono state identificate tre categorie di intervento: a) 12 attività volte a migliorare l'accesso a servizi pubblici; b) 4 azioni *ad hoc* rivolte a popolazioni vulnerabili; c) 5 attività complementari finalizzate a "fare da ponte" tra utente e servizi pubblici. Tali iniziative sono state condivise durante il Convegno Settimana Europea delle Vaccinazioni 2013.

Sulla base di questa analisi, e nell'ambito del progetto europeo PROMOVAX (*Promote Vaccinations among Migrant Populations in Europe*), l'ISS-CNESPS, in collaborazione con il Ministero della salute, ha realizzato nel 2013 uno "Strumento per Professionisti Sanitari" rivolto in particolare a medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS) che assistono migranti in Italia. Il libro tradotto e adattato al contesto italiano si prefigge di favorire il superamento degli ostacoli nell'accesso ai servizi vaccinali fornendo a professionisti sanitari "in prima linea", ma non necessariamente esperti di vaccinazioni, informazioni mirate sui bisogni vaccinali delle popolazioni migranti in Italia per favorire l'invio di soggetti non vaccinati presso i servizi vaccinali competenti. Lo strumento propone inoltre moduli che MMG/PLS possono utilizzare per la raccolta di informazioni sulla storia vaccinale dei loro pazienti e sui rischi legati al Paese di origine da conservare nei propri archivi e comunicare al medico del centro vaccinale. Parallelamente sono stati prodotti opuscoli informativi rivolti alle popolazioni migranti (disponibili in 11 lingue) con lo scopo di fornire informazioni e permettere una maggiore comprensione sull'utilità e sicurezza delle vaccinazioni. Inoltre, essi forniscono riferimenti utili su come poter accedere ai servizi vaccinali e schede sulle quali poter annotare la propria storia vaccinale.

Bibliografia essenziale

Convegno Settimana Europea delle Vaccinazioni 2013. Il punto sull'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, la vaccinazione HPV e l'accesso alle vaccinazioni nelle popolazioni migranti Roma 16-17 aprile 2013. http://www.epicentro.iss.it/formazione/appuntamenti/programmavacc4-2013.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Istat. Cittadini stranieri: condizioni di salute, fattori di rischio, ricorso alle cure e accessibilità dei servizi sanitari. http://www.istat.it/it/archivio/110879. Ultima consultazione: agosto 2014

Luzi AM, Pasqualino GM, Pugliese L, et al. L'accesso alle cure della persona straniera: indicazioni operative. Not Ist Super Sanità 2013; 26 (Suppl. 1)

Mirisola C (a cura di). Diritti e doveri tra salute e immigrazione. INMP, 2012

PROMOVAX. Do you know all about vaccine? (in inglese, albanese, arabo, bosniaco, bulgaro, cinese, nepalese, polacco, rumeno, russo, somalo e ucraino). http://www.promovax.eu/index.php/promovax/toolkits/too2. Ultima consultazione: agosto 2014

PROMOVAX. Modulo di Valutazione dei Bisogni di Immunizzazione e valutazione del Rischio di esposizione a malattie prevenibili da vaccino dei Migranti. http://www.promovax.eu/toolkits/HCW_italian_forms_web.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

PROMOVAX. Strumento per Professionisti Sanitari. http://www.promovax.eu/toolkits/HCW_italian_web.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Riccardo F, Dente MG, Somaruga C, et al. Barriers to Health Care Services Among Migrants in Italy and Grass-Root Access-Enabling Initiatives. http://www.epicentro.iss.it/argomenti/migranti/pdf/poster%20Italy%20Conf%20Milan%20June%202012-%20fin.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

1.12. Attuazione del documento programmatico per garantire l'impiego sicuro dei prodotti chimici

Nel 2012 e nel 2013, per il raggiungimento dell'obiettivo strategico concernente il consolidamento dell'azione finalizzata alla tutela e alla promozione della salute umana, attraver-

so interventi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria, è stato considerato un importante obiettivo operativo: l'attuazione dei regolamenti europei REACH e CLP per garantire l'impiego sicuro dei prodotti chimici.
Il documento programmatico del Ministero della salute 2012 e 2013, nel contesto del quadro regolatorio europeo (REACH e CLP), è stato orientato principalmente alle seguenti aree tematiche:

- coordinamento dei controlli;
- valutazione del rischio delle sostanze chimiche anche in forma nanometrica;
- creazione cittadinanza attiva.

È opportuno premettere che a livello nazionale il Ministero della salute è l'Autorità compente per i due citati regolamenti. Principale elemento che ne contraddistingue le attività è la condivisione delle stesse con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero dell'economia e finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento Politiche Europee, il Centro nazionale delle sostanze chimiche (CSC) dell'ISS, l'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) e i rappresentanti delle Regioni e Province Autonome. Fulcro di condivisione è il Comitato Tecnico di coordinamento di cui al DM 22 novembre 2007 (GU n. 12 del 15 gennaio 2008). In tale contesto di condivisione anche il Ministero dell'istruzione università e della ricerca e l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA) offrono il loro prezioso contributo ai fini dell'attuazione del REACH e CLP. Inoltre, è opportuno sottolineare anche l'esistenza del tavolo di confronto con le associazioni di consumatori. I Ministeri e gli Enti citati hanno sviluppato anche altre iniziative diverse da quelle qui rappresentate.
Nel biennio 2012-2013 si è rafforzato il coordinamento delle attività di controllo sulla base dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 2009 (Rep. n. 181/CSR GU Serie Generale n. 285 del 7 dicembre 2009). In particolare, sono stati emanati due Piani Nazionali Controllo (PNC-2012 e PNC-2013) utili, tra l'altro, alla partecipazione attiva dell'Italia ai progetti comunitari (*REACH en Force*) dell'*European Chemicals Agency* (ECHA).
La rafforzata attività di coordinamento in collaborazione con le Regioni ha portato un incremento del numero di controlli rispetto a quelli del 2011, che sono stati pari a 19, e a una maggiore partecipazione da parte delle autorità regionali preposte. Nella *Tabella 1.4* è riportato il riepilogo dei risultati dei controlli effettuati in conformità al PNC 2012 da 12 Regioni e 1 Provincia Autonoma, svolti in taluni casi insieme agli ispettori centrali.
Per quanto riguarda il PNC 2013, è in corso la raccolta dei dati che le Regioni e Province Autonome devono inviare all'AC entro il 31 marzo 2014 secondo quanto stabilito dall'Accordo 181/2009. Un dato parziale indica il coinvolgimento operativo di almeno 15 Regioni. È bene ricordare che a supporto delle imprese sono stati resi operativi due *helpdesks* nazionali, uno dei quali per il Regolamento REACH (reach.sviluppoeconomico.gov.it/helpdesk), a cura del Ministero dello sviluppo economico, l'altro per il Regolamento CLP, a cura del CSC (http://www.iss.it/hclp/). In particolare, i due *helpdesk* rispondono a quesiti sulla corretta applicazione delle disposizioni previste dai Regolamenti e sugli obblighi che ne derivano. Nell'arco dei 2 anni sono stati gestiti 320 quesiti REACH e 258 quesiti CLP.
Nel corso del biennio, in coerenza con quanto richiesto dall'Accordo 181/2009, l'AC REACH ha condiviso con il CSC e con il Tavolo tecnico interregionale REACH l'avvio della strutturazione della rete nazionale dei laboratori in grado di offrire l'appropriata capacità analitica ai controlli di carattere documentale.

Tabella 1.4. Riepilogo dei risultati dei controlli effettuati in conformità al PNC 2012

	N.
Ispezioni totali	161
Sostanze e miscele controllate	5.044
Schede di dati di sicurezza di sostanze e miscele controllate	444
Non conformità rilevate	21
Sanzioni comminate	12

Fonte: Special Eurobarometer 360/Wave 74.3 – TNS Opinion & Social. European Commission, maggio 2011.

Nel biennio è stato incentivato il superamento tradizionale della competenza territoriale prevedendo di garantire, anche attraverso centri di eccellenza, la qualità del dato, la dinamicità dell'offerta analitica e risparmi economici gestionali. Il documento "Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi di sostanze, miscele e articoli" è stato proposto nelle sedi opportune con l'obiettivo di sancire un ulteriore Accordo tra il Governo e le Regioni.

Nel biennio 2012-2013 l'impegno italiano si è concretizzato anche con la partecipazione al piano comunitario di valutazione di determinate sostanze, denominato CORAP (*Community Rolling Action Plan*). In particolare, l'Italia contribuisce svolgendo la valutazione di 3 sostanze l'anno con il contributo del CSC e l'ISPRA svolge tale attività tecnico-scientifica. Per il CoRAP 2012 l'Italia ha avviato la valutazione del rischio delle seguenti sostanze: clorometano, decanolo e idrochinone; per il CoRAP 2013 le sostanze esaminate sono state: tert-butyl perbenzoate, octabenzone, diisodecylazelate. Tali attività di valutazione sono svolte in parallelo: 1) alle attività di predisposizione di dossier per la classificazione armonizzata (nel periodo di interesse è stata presentata una proposta di classificazione armonizzata per il metanolo e per il brodifacoum, avviata la revisione della classificazione di un colorante); 2) alle attività di sostegno alle decisioni che l'ECHA deve prendere in merito alla conformità dei dossier di registrazione delle sostanze inviate dalle imprese produttrici o importatrici e delle proposte di sperimentazione sugli animali vertebrati per colmare le lacune conoscitive tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze; 3) alla selezione e predisposizione di dossier tecnico-scientifici per l'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (*substance very high concern*); 4) alla valutazione di 2 principi attivi biocida nei prodotti preservanti del legno (ADBAC avente n. CAS 68424-85-1 e DDAC avente n. CAS 7173-51-5) e un principio attivo biocida nei prodotti insetticida (triflumuron).

Il Ministero della salute si è impegnato nel 2012-2013 anche sul tema emergente dei nanomateriali, in particolare l'AC è coordinatore nazionale del progetto europeo *A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials* (NANoREG), finanziato dalla Commissione Europea nel contesto del 7° Programma Quadro per la ricerca. Obiettivo del progetto è integrare le attività di ricerca nel settore della valutazione del rischio dei nanomateriali con le azioni comunitarie che saranno condotte per adeguare la regolamentazione vigente in materia di prodotti chimici. I risultati del progetto saranno convogliati nei processi decisionali dei vari organismi preposti alla definizione di Linee guida per i test da condurre inserendo disposizioni specifiche per queste sostanze con caratteristiche intrinseche così peculiari, a garanzia di una corretta gestione delle stesse e della salvaguardia della salute umana e dell'ambiente. Le parti italiane coinvolte operativamente nella realizzazione del citato progetto sono: CNR, ENEA, Istituto Italiano di Tecnologia (IIT), INAIL, ISS, Veneto Nanotech, Università Tor Vergata, Università degli Studi di Torino.

Nella programmazione del Ministero della salute per garantire l'impiego sicuro dei prodotti chimici è contemplata la necessità di creare una cittadinanza attiva nel processo dell'ecosostenibilità dei *chemicals*. Tale impegno lungo e laborioso non può prescindere dal coinvolgimento della scuola. Nel biennio 2012-2013 sono proseguite attività di informazione nella scuola, anche promuovendo attività concorsuali per studenti e docenti. Altrettanto importante è l'attività mirata alla promozione della consapevolezza del diritto del cittadino di essere informato sulla presenza di sostanze definite "estremamente preoccupanti" nei manufatti di consumo quotidiano, in applicazione dell'art 33.2 del REACH. Cittadini più informati e consapevoli possono giocare un ruolo fondamentale a supporto dell'immissione sul mercato di prodotti chimici verso quelli più sicuri e contribuire alla riduzione di emergenze sanitarie che potrebbero derivare da esposizioni pericolose di tipo acuto e/o cronico.

Il Sistema informativo Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SIN-SEPI), inserito nel 2013 nel Programma Statistico Nazionale, garantisce una fonte di dati in continuo aggiornamento. Questa base informativa è utilizzata per la con-

duzione di sorveglianze mirate ad approfondire la pericolosità di prodotti commerciali/agenti specifici, con particolare riferimento ai prodotti di nuova immissione in commercio. Le osservazioni effettuate sotto sottoposte alle Autorità competenti per attività di revisione e valutazione della sicurezza dei prodotti in commercio e per la definizione di interventi di prevenzione e normativi. Attualmente, il database del SINSEPI contiene informazioni dettagliate su circa 210.000 casi di esposizione umana ad agenti chimici di uso non farmaceutico, rilevati nel periodo 2006-2013.

Tenendo conto delle attività svolte dal SINSEPI, nel 2013 l'Autorità competente REACH ha iniziato a considerare l'opportunità di rafforzare il suddetto flusso informativo per la gestione delle emergenze sanitarie che coinvolgono i prodotti chimici, anche in considerazione del fatto che le osservazioni effettuate dal SIN-SEPI sono utilizzabili per documentare le ricadute degli interventi effettuati.

Le attività fin qui descritte a sostegno dell'attuazione del documento programmatico del Ministero della salute si affiancano ad altre, quale quella svolta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che dal 2012 ha reso disponibile al pubblico il portale "REACH - Prodotti Chimici: informiamo i cittadini", http://www.reach.gov.it/, attraverso il quale il Comitato tecnico di Coordinamento fornisce un'informazione puntuale, omogenea e dettagliata in materia di sostanze chimiche, costituendo un'esperienza di coordinamento unica a livello europeo. Il portale è nato dall'esigenza di coordinare e rendere accessibili al pubblico le informazioni sulle attività del Comitato tecnico di Coordinamento.

Infine, a supportare l'impegno delle imprese a reperire informazioni da comunicare lungo la catena di approvvigionamento fino agli utilizzatori a valle e ai consumatori concorrono le attività di gestione e l'aggiornamento di banche dati, quali per esempio quelle del CSC-ISS (la Banca Dati sulla classificazione armonizzata delle sostanze, la Banca Dati sugli agenti cancerogeni – BDC, sugli agenti sensibilizzanti – BDS e sulle bonifiche) e del Ministero dell'ambiente (Banca dati delle sostanze vietate o in restrizione).

Bibliografia essenziale

Davanzo F, Settimi L, Celentano A, et al. Esposizioni a miscele per sigarette elettroniche: una problematica emergente? Not Ist Super Sanità 2013; 26: ii-iv

Davanzo F, Settimi L, Condò M, et al. Un cluster di intossicazioni da metanolo in Sicilia: descrizione dei casi e identificazione delle fonti di esposizione. Epidemiologia e Prevenzione 2009; 33: 104-12

Davanzo F, Settimi L, Stefanelli P, et al. A case of contact dermatitis to dimethylfumarate in shoes identified in Italy. Ann Ist Super Sanità 2010; 46: 366-9

Settimi L, Marcello I, Davanzo F, et al. GM. Update: hydrogen cyanamide-related illnesses. Italy, 2002-2004. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) 2005; 54: 405-8

1.13. Piano Nazionale Amianto

1.13.1. Quadro d'insieme

Con il termine generico e commerciale di amianto si vuole indicare sei minerali naturali a morfologia fibrosa appartenenti alla classe mineralogica dei silicati che hanno avuto una rilevante importanza tecnologica e commerciale. La normativa italiana (art. 247 D.Lgs. 81/2008) considera e disciplina come amianto esclusivamente i silicati fibrosi appartenenti a due gruppi mineralogici principali, quello degli anfiboli e quello del serpentino. Le già sottili fibre di amianto, quando disturbate meccanicamente, tendono a suddividersi longitudinalmente, generando così fibre ancora più sottili ("fibrille") che possono essere inalate penetrando nell'apparato respiratorio e innescando così processi fibrotici (asbestosi) o neoplastici (mesotelioma, carcinoma polmonare). Oltre che a un'esposizione occupazionale, il rischio di mesotelioma è ormai certo anche a seguito di un'esposizione di tipo ambientale ad amianto sia esso di origine antropica (es. residenza nei pressi di industrie o di siti inquinati), sia di

origine naturale (in aree dove sono presenti affioramenti naturali di minerali asbestiformi di amianto e non). Complessivamente, in Italia, è possibile dimensionare il fenomeno dei decessi per malattie asbesto-correlate intorno ai 3.000 casi l'anno. Si tratta non solo di lavoratori, ma anche di persone che hanno abitato in siti contaminati (realtà tristi come Casale Monferrato, Biancavilla e altre ancora).

1.13.2. Interesse per la sanità pubblica

Recentemente sono stati pubblicati molti documenti sia italiani sia internazionali in merito alle problematiche dell'esposizione, della valutazione del rischio e delle patologie asbesto-correlate. Nella Seconda Conferenza Governativa Amianto (Venezia, 22-24 novembre 2012) sono state confrontate tutte le componenti interessate, insieme a giuristi, scienziati ed esperti epidemiologi e clinici, dell'Università e del SSN, per poter giungere a una proposta di piano operativo comprensivo delle linee d'azione per le diverse problematiche identificate (il Piano Nazionale Amianto). Gli effetti e i meccanismi d'azione delle fibre di amianto risultano essere ben conosciuti, ma restano ancora da approfondire aspetti rilevanti per la sanità pubblica e per la valutazione del rischio individuale, quali: la possibile riduzione del rischio di patologia neoplastica e in particolare di mesotelioma dopo la cessazione dell'esposizione lavorativa, con il trascorrere del tempo; l'entità del rischio di mesotelioma connesso all'esposizione non professionale e ambientale; la potenza cancerogena dei diversi tipi di fibre, in particolare per il mesotelioma; il rischio associato alle fibre non normate (ultracorte o ultrasottili), ai materiali fibrosi sostitutivi dell'amianto, ai nanotubi e ad altre eventuali fibre naturali asbestiformi; i possibili modificatori individuali del rischio di malattia; le metodologie più efficaci per la sorveglianza sanitaria ed epidemiologica; la formulazione e la trasmissione di idonei e corretti messaggi di prevenzione ai soggetti e alle popolazioni che possono trovarsi in condizioni di rischio. Purtroppo le possibilità terapeutiche e di diagnosi precoce delle patologie neoplastiche da amianto sono oggi insoddisfacenti, in Italia come negli altri Paesi. Uno screening oncologico rivolto a soggetti asintomatici è oggi proponibile eventualmente come progetto di ricerca soltanto per il cancro del polmone. Per i mesoteliomi, la ricerca va ancora indirizzata verso il riconoscimento di adeguati test diagnostici da potere considerare come indicatori della presenza di malattia in fase asintomatica. Relativamente alla terapia, esistono limitate possibilità di intervento terapeutico per il tumore polmonare, mentre sono estremamente insoddisfacenti per il mesotelioma. Peraltro, vi è speranza che un impulso alla ricerca scientifica sul mesotelioma maligno e una più efficiente organizzazione in rete dei centri specializzati nella diagnosi e nella cura di questa patologia possano portare a significativi sviluppi anche per questo tumore.

1.13.3. Il Piano Nazionale Amianto e i progetti sostenuti dal Ministero della salute

Il Piano Nazionale Amianto contiene la descrizione degli obiettivi e delle principali linee di attività che guideranno l'azione di tutti i soggetti coinvolti nella gestione della materia nei prossimi anni.

La gestione del Piano richiama a un coordinamento politico, a livello governativo, e tecnico, con la presenza di rappresentanti dei Ministeri interessati (MdS, MISE, MLAv, MATTM), degli Istituti tecnici centrali delle diverse Amministrazioni coinvolte, di rappresentanti delle Regioni e Province Autonome, delle organizzazioni sindacali e delle associazioni delle vittime ed esposti amianto. Gli obiettivi e le azioni afferiscono a tre macroaree (tutela della salute, tutela dell'ambiente e aspetti di sicurezza del lavoro e previdenziali) che vanno considerate come elementi di un "*unicum*" costituito dal Piano stesso, e per tale ragione devono essere messe in correlazione e gestite in modo coordinato.

Il Ministero della salute ha previsto una serie di interventi a sostegno delle iniziative enunciate nell'ambito della macroarea salute che trovano concretezza nelle seguenti azioni:

- utilizzo del Fondo sanitario pubblico destinato alle Regioni, che riguarda aspetti di assistenza e non di ricerca, per la realizza-

zione degli obiettivi, di carattere prioritario e di rilievo nazionale (linea progettuale dedicata alla "Sorveglianza epidemiologica e presa in carico delle patologie asbesto-correlate", con risorse vincolate pari a 10 milioni di euro);

- programma di ricerca sanitaria attraverso fondi dedicati di Ricerca corrente e di Ricerca finalizzata (ripartizione dei finanziamenti iscritti annualmente nel bilancio del Ministero della salute alla Tabella C). Per la programmazione 2013 sono state approvate 18 linee progettuali, per un totale di 12.650.000,00 euro, da cui verranno estratte le risorse specifiche;
- con i fondi della Ricerca corrente 2012 il Ministero della salute ha finanziato con un milione di euro il Progetto Amianto (2013-2014) coordinato dall'ISS, che si propone alcuni importanti obiettivi tra i quali: valutare l'esposizione e l'impatto sanitario in siti d'interesse (UO ISS); effettuare studi sull'evoluzione del rischio di patologia da amianto tra gli esposti e sui modificatori del rischio di mesotelioma (UO Università del Piemonte Orientale); effettuare l'analisi dei bio-marcatori predittivi di risposta alla chemioterapia con tecniche di espressione genica e proteica ad alta risoluzione per una migliore definizione della strategia terapeutica in pazienti affetti da mesotelioma pleurico (UO Università degli Studi di Torino); caratterizzare funzionalmente le cellule staminali derivanti da mesoteliomi pleurici per l'identificazione di nuovi bersagli terapeutici (UO Istituto Tumori Regina Elena).

Altro fronte d'azione è rappresentato dall'attivazione di progetti biennali (2012-2014) attraverso il Centro Controllo Malattie insediato presso la Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della salute per un totale di 1.440.000 euro.

Bibliografia essenziale

Fazzo L, De Santis M, Comba P, et al. Pleural mesothelioma mortality and asbestos exposure mapping in Italy. Am J Industrial Medicine 2012; 55: 11-24

Gruppo di studio "Amianto", DM 8 aprile 2008, Rapporto finale. Ministero della salute 23 febbraio 2012

IARC. Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Vol 100C 2012a Asbestos pp. 219-309

Marinaccio A, Binazzi A, Branchi C. Inail Settore Ricerca, Dipartimento Medicina del Lavoro, Registro Nazionale dei Mesoteliomi, Quarto Rapporto (1993-2008). Roma, 2012

Quaderni del Ministero della salute, n. 15, maggio-giugno 2012

1.14. Piano sulla Malattia Diabetica

1.14.1. Introduzione

Il Piano sulla Malattia Diabetica, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con l'Accordo del 6 dicembre 2012, illustra la strategia nazionale per affrontare le problematiche relative alla malattia, individuando obiettivi centrati sulla prevenzione, sulla diagnosi precoce, sulla gestione della malattia e delle sue complicanze e sul miglioramento degli esiti. Descrive inoltre alcune modalità di assistenza diabetologica e indica le aree ritenute prioritarie per il miglioramento della stessa. Tutto questo nella convinzione che gli interventi proposti possano ridurre il peso della malattia, migliorare la qualità di vita delle persone con diabete e ridurre i costi per il sistema sanitario.

Il Piano è stato elaborato nell'ambito della Commissione Nazionale Diabete, istituita presso la Direzione generale della programmazione sanitaria e in collaborazione con le Regioni, associazioni di persone con diabete, Società scientifiche e Istituzioni, al fine di completare l'attuazione della legge n. 115/1987 e del relativo Atto di intesa del 1991 e per dare seguito alle indicazioni europee con le quali si invitano gli Stati membri a elaborare e implementare Piani nazionali per la lotta contro il diabete, tenuto conto dell'aumentata prevalenza della malattia e della possibilità di influenzare la sua storia

Tabella 1.5. Norme di riferimento e contesti del Piano sulla Malattia Diabetica

Internazionali
■ Dichiarazione di Saint Vincent 1989
■ Linee guida OMS 1991
■ Risoluzione ONU 2006
■ Forum di New York 2007
■ Lavori della commissione Europea su "*patient information*"
■ Raccomandazioni europee Vienna 2006
■ Collaborazione con la Regione europea dell'OMS alla definizione di una strategia di contrasto alle malattie croniche (*Gaining Health*) 12 settembre 2006 Copenaghen
■ Cooperazione con l'OMS alla costruzione di una strategia europea di contrasto all'obesità (Istanbul, 12 novembre 2006)
■ Piano d'Azione OMS 2008-2013
■ Dichiarazione politica
■ Risoluzione Parlamento Europeo
■ Road map Copenaghen
■ Workplan 2013 del programma europeo salute 24 dicembre 2012
Nazionali
■ Modifica al Titolo V della Costituzione
■ Decreto sui livelli di assistenza
■ Piano Sanitario Nazionale 2006-2008
■ Legge 15 marzo 1987 n. 115
■ Atto di Intesa del 1991 tra Governo centrale e Regioni

naturale, riducendone il peso clinico, sociale ed economico (*Tabella 1.5*).

1.14.2. I principali contenuti del Piano

Il Piano si propone di dare omogeneità ai provvedimenti e alle attività locali, fornendo indicazioni per il miglioramento della qualità dell'assistenza. Nel pieno rispetto dei modelli organizzativi e delle specificità delle singole Regioni, esso definisce ampi obiettivi, linee prioritarie e indirizzi strategici, descrive modelli per ottimizzare la disponibilità e l'efficacia dell'assistenza, evidenzia le aree che richiedono ulteriore sviluppo.

Vengono definiti 10 obiettivi generali (*Tabella 1.6*), elencati senza implicazione di priorità, che focalizzano l'attenzione su aree chiave al fine di ridurre l'impatto della malattia sulle persone con o a rischio di diabete, sulla popolazione generale e sul SSN; per ciascuno vengono elencati obiettivi specifici, indirizzi strategici e linee di indirizzo prioritarie. Circa le modalità assistenziali, il Piano afferma la necessità di una progressiva transizione verso un modello integrato, mirato a valorizzare sia la rete specialistica diabetologica sia tutti gli attori dell'assistenza primaria, con l'obiettivo di garantire la qualità della vita, prevenire e curare le complicanze, ottimizzare l'utilizzo delle risorse disponibili, assicurare collegamenti con disegni di prevenzione primaria e diagnosi precoce, indicando gli asset fondamentali sui quali consolidare la strategia nazionale di cui vuole essere promotore (*Tabella 1.7*). Inoltre, nella considerazione che il Piano deve costituire una piattaforma sulla quale costruire programmi di intervento specifici, scelti e condivisi, vengono indicate alcune aree ritenute prioritarie per il miglioramento dell'assistenza diabetologica (*Tabella 1.8*), individuando per ciascuna aspetti essenziali e criticità attuali e proponendo obiettivi, indirizzi strategici, possibili linee di intervento e di monitoraggio. Particolare attenzione è dedicata alla rete di assistenza diabetologica dell'età evolutiva, alla transizione dalla diabetologia pediatrica a quella dell'adulto,

Tabella 1.6. I dieci obiettivi generali del Piano sulla Malattia Diabetica

1.	"Migliorare la capacità del SSN nell'erogare e monitorare i servizi, attraverso l'individuazione e l'attuazione di strategie che perseguano la razionalizzazione dell'offerta e che utilizzino metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate"
2.	"Prevenire o ritardare l'insorgenza della malattia attraverso l'adozione di idonei stili di vita; identificare precocemente le persone a rischio e quelle con diabete; favorire adeguate politiche di intersettorialità per la popolazione generale e a rischio e per le persone con diabete"
3.	"Aumentare le conoscenze circa la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e l'assistenza, conseguendo, attraverso il sostegno alla ricerca, progressi di cura, riducendo le complicanze e la morte prematura"
4.	"Rendere omogenea l'assistenza, prestando particolare attenzione alle disuguaglianze sociali e alle condizioni di fragilità e/o vulnerabilità sociosanitaria sia per le persone a rischio sia per quelle con diabete"
5.	"Nelle donne diabetiche in gravidanza raggiungere outcome materni e del bambino equivalenti a quelli delle donne non diabetiche; promuovere iniziative finalizzate alla diagnosi precoce nelle donne a rischio; assicurare la diagnosi e l'assistenza alle donne con diabete gestazionale"
6.	"Migliorare la qualità di vita e della cura e la piena integrazione sociale per le persone con diabete in età evolutiva anche attraverso strategie di coinvolgimento familiare"
7.	"Organizzare e realizzare le attività di rilevazione epidemiologica finalizzate alla programmazione e al miglioramento dell'assistenza, per una gestione efficace ed efficiente della malattia"
8.	"Aumentare e diffondere le competenze tra gli operatori della rete assistenziale favorendo lo scambio continuo di informazioni per una gestione efficace ed efficiente, centrata sulla persona"
9.	"Promuovere l'appropriatezza nell'uso delle tecnologie"
10.	"Favorire varie forme di partecipazione, in particolare attraverso il coinvolgimento di associazioni riconosciute di persone con diabete, sviluppando l'*empowerment* delle persone con diabete e delle comunità"

Tabella 1.7. Gli asset per consolidare la strategia del Piano sulla Malattia Diabetica

■ Rete assistenziale con forte integrazione tra MMG/PLS, struttura specialistica e associazioni di volontariato
■ Assistenza ambulatoriale per ridurre il numero dei ricoveri evitabili
■ Team specialistici dedicati
■ Adeguata organizzazione delle attività del MMG/PLS
■ Ingresso nel percorso diagnostico-terapeutico (stadiazione)
■ Sistemi di misura e di miglioramento della qualità delle cure e della qualità della vita
■ Autonomizzazione della persona con diabete nella cura e nella gestione del percorso assistenziale
■ Responsabilizzazione delle direzioni strategiche e dei "responsabili gestionali"
■ Efficaci sistemi di comunicazione
■ Ruolo delle farmacie nell'approccio integrato alla gestione del diabete

all'utilizzo appropriato delle tecnologie e dei nuovi dispositivi, al ruolo delle associazioni di persone con diabete.

1.14.3. L'implementazione e il monitoraggio del Piano

Dal punto di vista operativo il monitoraggio del Piano si indirizza lungo le seguenti direttrici:

- monitoraggio a livello centrale del recepimento del Piano da parte delle Regioni attraverso l'analisi degli atti formali di recepimento e degli strumenti di cui ogni Regione si doterà per contestualizzare l'articolazione organizzativa e operativa prevista dal Piano;
- monitoraggio degli assetti organizzativi e operativi che scaturiranno dalle scelte attuative del Piano nelle singole Regioni (in particolare la riorganizzazione dei servizi verso la prospettiva di un sistema più efficace ed efficiente, orientato ai bisogni "globali" dei pazienti, all'autogestione della patologia, ai percorsi assistenziali, all'effettiva valorizzazione dei contributi della rete dei *caregivers* e alle risorse del volontariato qualificato);

Tabella 1.8. Aree di miglioramento dell'assistenza diabetologica

■ Stili di vita
■ Controllo dei fattori di rischio cardiovascolari
■ Gestione delle complicanze vascolari
■ Educazione terapeutica
■ Terapia farmacologica
■ Piede diabetico
■ Patologie del cavo orale
■ Diabete e gravidanza
■ Diabete in età evolutiva
■ Passaggio dalla diabetologia pediatrica a quella dell'adulto
■ Gestione della persona con diabete ricoverata per altra patologia
■ Uso appropriato delle tecnologie
■ Associazioni di persone con diabete
■ Epidemiologia e registrazione dei dati

- monitoraggio dei principali indicatori di salute relativi alla patologia diabetica per comprendere, nel breve e nel medio-lungo periodo, quanto le strategie attuate siano effettivamente in grado di generare risultati (in termini di performance, di outcome, di modalità e di costi di gestione).

Le direttrici sulle quali si è scelto di strutturare l'articolazione del monitoraggio forniranno non soltanto risultati valutativi sull'impatto, diretto e indiretto del Piano, ma anche elementi critici di riflessione per la revisione dello stesso, dei suoi indirizzi e delle sue indicazioni prioritarie, in modo che gli aggiornamenti siano aderenti ai fabbisogni emergenti nei contesti reali.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Commissione Nazionale sul Diabete. http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_5_9_2.jsp?label=commissioni&menu=organizzazione&id=1031. Ultima consultazione: agosto 2014

Ministero della salute. "Piano sulla malattia diabetica". http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?menu=notizie&p=dalministero&id=909. Ultima consultazione: agosto 2014

Ministero della salute. "Accordo Stato-Regioni sul Piano diabete del 6 dicembre 2012", www.salute.gov.it. Ultima consultazione: agosto 2014

1.15. Piano Nazionale Malattie Rare

1.15.1. Quadro programmatico e rappresentazione dei dati

Nel corso del 2013 il Ministero della salute, in collaborazione con esperti del settore in rappresentanza dell'ISS e delle Regioni, ha predisposto lo schema di Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR), da sottoporre alla Conferenza Stato-Regioni per la successiva adozione tramite Accordo.

La predisposizione dello schema di PNMR risponde all'impegno, richiesto dalla Commissione e dal Consiglio d'Europa agli Stati membri attraverso la Raccomandazione 2009/C 151/02, di adottare un Piano nazionale per le malattie rare entro il 2013.

I contenuti del documento sono funzionali all'esigenza di dare unitarietà all'insieme delle azioni già intraprese nel nostro Paese nel settore delle malattie rare e alla necessità sempre più impellente di condividere una strategia nazionale di pianificazione delle attività.

La prima bozza del PNMR era stata sottoposta a una breve consultazione pubblica alla fine del 2012, per raccogliere suggerimenti utili a migliorare il documento o a chiarire aspetti specifici. Hanno partecipato alla consultazione associazioni di pazienti con malattie rare, professionisti dei Presidi della Rete nazionale e Società scientifiche. Ulteriori contributi sono stati forniti dalla Federazione UNIAMO, quale Alleanza Nazionale di Associazioni di Pazienti con malattie rare (EURORDIS), che collabora allo *European Project for Rare Diseases National Plans Development* (EUROPLAN), coordinato dal Centro Nazionale Malattie Rare – ISS. I contenuti di queste ulteriori proposte sono sostanzialmente coerenti con i contenuti della bozza presentata alle Regioni.

1.15.2. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati, con evidenza delle differenze geografiche (regionali e/o europee) e, laddove applicabile, delle differenze di genere e/o diversi gruppi di età

Le politiche di sviluppo dell'assistenza per le malattie rare, le strategie, gli obiettivi e le azioni illustrati dallo schema di PNMR sono, quasi interamente, già delineate in precedenti interventi normativi che hanno individuato nelle malattie rare un'area di priorità nella sanità pubblica e hanno confermato l'interesse per questo settore.

L'Italia ha infatti già adottato strumenti normativi specifici per il settore delle malattie rare e ha già intrapreso iniziative, condivise e concertate con le Regioni, volte a individuare procedure e modalità operative (accordi in CSR, attività relative al Registro nazionale, finanziamenti attraverso lo strumento dei Progetti attuativi di PSN, provvedimenti specifici nel campo della ricerca).

L'obiettivo principale del Piano è, quindi, ricostruire un quadro di insieme e fornire un complesso di indicazioni utili ad affrontare il problema delle malattie rare in maniera organica, suggerendo strumenti di governo del sistema da attuarsi ai diversi livelli istituzionali, in continuità con quanto indicato da precedenti documenti di programmazione (schemi di PSN) per le aree assistenziali di interesse: le cure primarie, palliative, di riabilitazione e dell'assistenza domiciliare.

Il documento è composto da due parti, la prima delle quali descrive il contesto internazionale e nazionale e illustra gli atti di indirizzo europeo, gli strumenti normativi specifici già adottati in Italia e le successive iniziative del livello centrale e delle Regioni volte a condividere procedure e modalità operative.

In particolare, sono illustrati i seguenti aspetti:

- i LEA e l'organizzazione del sistema: il DM 18 maggio 2001, n. 279 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124", che ha individuato le malattie rare oggetto di specifica tutela e ha istituito il Registro nazionale presso l'ISS;
- il Tavolo interregionale attivo presso il Coordinamento delle Regioni e gli Accordi in sede di Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano;
- il Centro Nazionale Malattie Rare dell'ISS e le attività relative al Registro nazionale e ai Registri Regionali;
- la situazione nazionale nel campo della ricerca, nella gestione delle banche dati, i registri di patologia e le biobanche.

Il documento analizza poi gli aspetti della diagnosi e dell'assistenza ai malati rari, focalizzando l'attenzione sull'organizzazione della rete nazionale dei presidi e sulle azioni di coordinamento delle attività regionali, aspetti che, insieme al sistema nazionale di sorveglianza e monitoraggio (Registro Nazionale e Registri Regionali), sono maggiormente in grado di incidere sullo scambio di esperienze e competenze, sulla circolazione delle informazioni e sulla gestione condivisa dei pazienti affetti da malattia rara; il documento considera inoltre i problemi legati alla nomenclatura e alla codifica delle malattie rare, ma soprattutto descrive il percorso diagnostico e assistenziale e si sofferma sugli strumenti per l'innovazione terapeutica, tra cui i farmaci (non solo "orfani"), le norme che regolano la loro erogazione e le misure che possono essere intraprese per migliorare la loro disponibilità.

Un paragrafo specifico è dedicato alle associazioni che si occupano di malattie rare, alle quali si devono molti progressi nel campo. Infatti, proprio queste ultime hanno avuto un ruolo importante nel corso degli anni nell'incoraggiare politiche mirate, ricerche e interventi di assistenza sanitaria, in quanto da sempre depositarie non solo di conoscenza dei bisogni assistenziali di coloro che ne sono affetti, ma spesso anche delle cognizioni scientifiche inerenti alle specifiche malattie.

Un aspetto particolarmente cruciale nel campo delle malattie rare è la formazione, insieme alla valorizzazione professionale degli operatori sanitari, requisito essenziale da assicurare attraverso la massima circolazione delle conoscenze. La bozza di Piano dedica

quindi un capitolo a questo argomento e si sofferma sul valore dell'informazione, non solo ai professionisti della salute, ma anche ai malati e ai loro familiari.
Un altro capitolo è riservato alla prevenzione e alla diagnosi precoce, perché una delle principali difficoltà incontrate dalle persone colpite da una malattia rara è l'impossibilità di ottenere una diagnosi tempestiva e di ricevere un trattamento appropriato nella fase iniziale, quando è ancora possibile determinare un sensibile miglioramento della qualità della loro vita.
La seconda parte del documento è propositiva e, riprendendo ciascuna delle tematiche descritte nella prima, illustra i temi che dovranno essere sviluppati nel triennio di validità del Piano, in particolare le azioni utili a superare le difficoltà di un corretto indirizzo dei pazienti alle strutture competenti, ma anche a ridurre la variabilità nella qualità dei servizi offerti ai pazienti e nella loro accessibilità, causata soprattutto da differenze in termini di conoscenza ed esperienza sulle singole malattie, che si riflettono inevitabilmente in differenti capacità di diagnosi e follow-up nelle diverse realtà regionali e locali.
A questo scopo, il PNMR insiste sulla necessità di incentivare il lavoro in rete e la condivisione di logiche, prospettive, esperienze e conoscenze fra le strutture.
Sulla scelta e l'adozione di indicatori specifici, utili a monitorare l'effettiva realizzazione delle azioni previste dal Piano, e sulle loro modalità di calcolo, sarà necessario un approfondimento mirato con le Regioni. Il Piano si limita a indicare gli ambiti da sottoporre a misurazione e a suggerire alcuni specifici indicatori solo per taluni obiettivi.
Il documento si conclude con il paragrafo "Finanziamento e sostenibilità", nel quale si dà conto del fatto che le peculiari modalità di finanziamento del SSN e la difficile situazione economica che il nostro Paese sta attraversando non consentono la destinazione di ulteriori, specifiche risorse per la realizzazione degli interventi previsti dal Piano.
Il capitolo elenca, invece, i fondi che, a diverso titolo, nel corso degli ultimi anni, sono stati immessi nel sistema, dagli stanziamenti per gli Obiettivi prioritari del PSN al Progetto di collaborazione con l'ISS, alle risorse destinate dall'AIFA alla ricerca in materia di malattie rare.

Bibliografia essenziale

Decreto ministeriale recante "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124". SO n. 180/L alla GU n. 160 del 12 luglio 2001

EUCERD Recommendations on European Reference Networks for Rare Diseases (31 January 2013). www.eucerd.eu. Ultima consultazione: agosto 2014

EUCERD Recommendations on Quality Criteria for Centres of Expertise for Rare Diseases in Member States' (24 ottobre 2011). www.eucerd.eu. Ultima consultazione: agosto 2014

European Project for Rare Diseases National Plans Development (EUROPLAN). www.europlanproject.eu. Ultima consultazione: agosto 2014

Raccomandazione del Consiglio dell'8 giugno 2009 su un'azione nel settore delle malattie rare (2009/C 151/02). Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea – Serie C 151/7, 3 luglio 2009

Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999 concernente i medicinali orfani. Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee – Serie L 18/1, 22 gennaio 2000

1.16. La tutela della salute dei detenuti, internati e minori sottoposti a provvedimenti dell'Autorità giudiziaria

1.16.1. Quadro programmatico

Con il DPCM 1 aprile 2008 sono state trasferite dall'Amministrazione della Giustizia al SSN tutte le funzioni sanitarie concernenti gli istituti penitenziari e gli istituti e servizi della Giustizia minorile.
Per l'assistenza sanitaria nel suo complesso, il

documento programmatico di riferimento è costituito dalle "Linee di indirizzo per gli interventi del Servizio sanitario nazionale a tutela della salute dei detenuti e degli internati negli istituti penitenziari e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale" (Allegato A, parte integrante del DPCM citato); il documento si articola nei seguenti argomenti, mirati a garantire livelli di assistenza analoghi a quelli previsti per tutti i cittadini: 1) azioni programmatiche e interventi prioritari; 2) organizzazione delle conoscenze epidemiologiche; 3) promozione della salute; 4) garanzia della salubrità degli ambienti di vita e dell'igiene degli alimenti; 5) organizzazione degli interventi di prevenzione, cura, riabilitazione e recupero sociale; 6) indicazioni sui modelli organizzativi.

Considerando la complessità delle azioni necessarie per armonizzare le regole del SSN con le esigenze di sicurezza, proprie dell'Amministrazione della Giustizia, è stato istituito in ciascuna Regione un Osservatorio permanente sulla sanità penitenziaria, con rappresentanti della Regione, dell'Amministrazione penitenziaria e della Giustizia minorile, competenti territorialmente.

Contestualmente, ai fini del coordinamento nazionale, è stato attivato presso la Conferenza Unificata un Tavolo di consultazione permanente sulla sanità penitenziaria, costituito da rappresentanti dei dicasteri della Salute e della Giustizia, delle Regioni e delle Autonomie locali, con l'obiettivo di garantire l'uniformità degli interventi e delle prestazioni sanitarie nell'intero territorio nazionale.

L'attività di coordinamento nazionale ha portato all'approvazione da parte della Conferenza Unificata, tra il 2009 e il 2012, di una serie di Accordi mirati a fornire indirizzi programmatici più specifici. In particolare, si fa riferimento a: 1) Linee di indirizzo su strutture sanitarie nell'ambito del sistema penitenziario; 2) Linee di indirizzo su dati sanitari, flussi informativi e cartella clinica informatizzata; 3) Linee di indirizzo per l'assistenza ai minori sottoposti a provvedimento dell'Autorità giudiziaria; 4) Linee di indirizzo per la riduzione del rischio autolesivo e suicidiario dei detenuti, degli internati e dei minori sottoposti a provvedimento penale; 5) Linee di indirizzo su HIV e detenzione.

Il Ministero della salute ha fattivamente contribuito all'implementazione delle attività regionali con un finanziamento, nell'ambito dei cosiddetti obiettivi di piano, mirato allo sviluppo di progetti assistenziali e organizzativi dedicati a specifici target di popolazione degli istituti di pena.

In parallelo va ricordato il programma per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG), come disciplinato dall'articolo 3-*ter* della legge 17 febbraio 2012, n. 9 e successive modificazioni, in continuità con quanto già disposto dal DPCM 1 aprile 2008 (Allegato C). In particolare sono stati espletati tutti gli adempimenti che le leggi prevedono in merito alla valutazione dei programmi regionali per consentire l'assegnazione, alle singole Regioni, dei finanziamenti per la realizzazione delle nuove Residenze per l'esecuzione della misura di sicurezza detentiva (REMS), a valenza e gestione sanitaria.

È stato completato l'esame dei programmi strutturali, mentre è attualmente in corso la valutazione dei programmi per l'assegnazione dei finanziamenti di parte corrente, relativi agli anni 2012 e 2013.

1.16.2. Rappresentazione e valutazione dei dati

I dati relativi all'applicazione del DPCM 1 aprile 2008 sono stati forniti dalle Regioni, dai Provveditorati Regionali dell'Amministrazione Penitenziaria e dai Centri per la Giustizia Minorile, in una serie di audizioni tenutesi presso il Ministero della salute, a cura dal Tavolo di consultazione permanente di cui sopra nel corso del 2011.

Se, da un lato, tutte le Regioni (tranne la Sicilia) hanno formalmente assunto la responsabilità dell'assistenza sanitaria in favore di detenuti, internati e minori sottoposti a provvedimento penale, le audizioni hanno evidenziato alcuni aspetti problematici, di ordine sia organizzativo sia funzionale.

Di seguito si declinano le principali criticità rilevate, distinte per i soggetti adulti e i minori.

- Gestione dell'assistenza ai soggetti adulti:
  - disomogenea organizzazione sanitaria ne-

gli istituti penitenziari delle varie Regioni, con carenze nell'organizzazione dell'assistenza di base e specialistica;
- trasferimenti, per motivi di salute, in istituti di altre Regioni di detenuti sottoposti a misura di media e alta sicurezza, dovuti a una mancata presa in carico negli istituti di appartenenza;
- carenze nella presa in carico di soggetti con disturbi mentali, con trasferimenti in istituti di altre Regioni;
- carenza di personale, soprattutto psicologi.

■ Gestione dell'assistenza ai minori, per i quali la criticità maggiore, diffusa in tutti i territori, è in relazione alla salute mentale. In particolare:
- carenza di personale, come psicologi, psichiatri ecc., soprattutto per quanto riguarda il penale esterno;
- eccessivi tempi di attesa per le diagnosi;
- carenza di attività di screening, anche per quanto riguarda gli atti autolesionisti e/o i tentativi di suicidio;
- carenza di strutture residenziali adeguate e diversificate per intensità di cura;
- difficoltà di ricovero nei casi di acuzie.

Una serie di suggerimenti è stata formulata al fine di ovviare agli aspetti problematici riscontrati. È in primo luogo indispensabile che gli Osservatori regionali assumano un ruolo il più attivo possibile nel processo di attuazione di quanto previsto dal DPCM 1 aprile 2008 e dagli Accordi sanciti successivamente dalla Conferenza Unificata, provvedendo a coordinare gli interventi pur nel rispetto delle competenze di ciascuno.

A livello nazionale, si ritiene necessario emanare un nuovo atto di indirizzo mirato a vincolare le Regioni alla creazione di un sistema articolato di presidi sanitari che garantisca l'erogazione di tutte le prestazioni sanitarie correnti all'interno del territorio regionale, limitando a soli casi di elevata complessità il trasferimento in istituti di altre Regioni, a meno che non disposto dall'Amministrazione della Giustizia per esigenze di sicurezza. A tal fine, ciascuna Regione dovrà dotarsi di una rete regionale gestita dalle Aziende sanitarie, con complessità organizzativa e funzionale crescente, che, a seconda delle dimensioni e delle caratteristiche di ciascun istituto o servizio, preveda presidi medici di base, presidi organizzativamente più complessi, fino a presidi comprendenti sezioni e reparti specialistici che dovranno garantire prestazioni mediche e chirurgiche, in sostituzione degli attuali centri diagnostico terapeutici, più semplicemente definiti centri clinici.

Sul versante del percorso di superamento degli OPG, va ricordato che il 30 novembre 2013, alla scadenza prevista dalla legge 57/2013, è stata predisposta la dettagliata "Relazione alle Commissioni Parlamentari", concertata anche con il Ministero della giustizia, che ha rendicontato tutte le attività realizzate fino a quel momento per il superamento degli OPG.

Si è in particolare profilata la necessità di prevedere una proroga dei termini per il completamento del processo, che è estremamente complesso e di grande impatto sulla qualità di vita delle persone internate e sull'impegno per le Aziende sanitarie e per i Dipartimenti di salute mentale che si faranno carico del processo di cura e riabilitazione.

A supporto degli importanti aspetti conoscitivi e di formazione mirata che il superamento prevede, il Ministero della salute ha finanziato il progetto "Valutazione dei pazienti ricoverati negli ospedali psichiatrici giudiziari finalizzata a proposte di modifica di assetti organizzativi e di processo", coordinato dall'ISS. L'obiettivo principale del progetto è rendere disponibili informazioni affidabili sulle caratteristiche cliniche e psicosociali e sui bisogni della popolazione ricoverata negli OPG mediante l'impiego di strumenti standardizzati per la valutazione periodica della natura e gravità dei disturbi mentali in atto e del loro decorso. È in atto l'*assessment* dei 988 pazienti ricoverati nei 6 OPG nazionali alla data del 1° giugno 2013 e si sta procedendo all'analisi dei dati.

Bibliografia essenziale

Accordo Conferenza Unificata 20 novembre 2008 "Definizione delle forme di collaborazione relative alle funzioni della sicurezza ed i principi ed i criteri di collaborazione tra l'ordinamento sanitario e l'ordinamento penitenziario e della giustizia minorile". Reperto Atti n. 108

Accordo Conferenza Unificata "Linee di indirizzo per la riduzione del rischio autolesivo e suicidiario dei detenuti, degli internati e dei minori sottoposti a provvedimento penale". GU n. 34 del 10 febbraio 2012

Accordo Conferenza Unificata "Strutture sanitarie nell'ambito del sistema penitenziario italiano". GU n. 2 del 4 gennaio 2010

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 aprile 2008. GU n. 126 del 30 maggio 2008

Legge n. 9 del 17 febbraio 2012. GU n. 42 del 20 febbraio 2012, e successive modificazioni

2 La rete della prevenzione

2.1. Dipartimenti di prevenzione

2.1.1. Quadro programmatico

È ormai indiscusso che la sostenibilità futura del sistema sanitario in una popolazione in continuo invecchiamento dipende dalla capacità di ridurre il carico di malattia. Le attività di prevenzione all'interno del Servizio sanitario nazionale (SSN) hanno quindi un ruolo cruciale e i Dipartimenti di prevenzione sono le strutture istituzionalmente maggiormente coinvolte. La realtà dei Dipartimenti di prevenzione si situa all'interno della cornice degli assetti istituzionali e di quella degli atti di pianificazione (Piano Nazionale della Prevenzione, PNP). Per quanto attiene agli assetti istituzionali, essi derivano dalla riforma del SSN degli anni 1992-1993 (D.Lgs. 502/1992 e D.Lgs. 517/1993). In ogni Azienda sanitaria locale (ASL) è istituito un Dipartimento di prevenzione cui sono attribuite, dal D.Lgs. 502/1992, "le seguenti funzioni di prevenzione collettiva e sanità pubblica anche a supporto dell'Autorità sanitaria locale:

- profilassi delle malattie infettive e parassitarie;
- tutela della collettività dai rischi sanitari degli ambienti di vita anche con riferimento agli effetti sanitari degli inquinanti ambientali;
- tutela della collettività e dei singoli dai rischi infortunistici e sanitari connessi agli ambienti di lavoro;
- sanità pubblica veterinaria;
- tutela igienico-sanitaria degli alimenti;
- sorveglianza e prevenzione nutrizionale;
- tutela della salute nelle attività sportive".

Sotto il profilo organizzativo il Dipartimento di prevenzione "opera nell'ambito del Piano attuativo locale, ha autonomia organizzativa e contabile ed è organizzato in centri di costo e di responsabilità" e deve essere articolato "nelle aree dipartimentali di sanità pubblica, della tutela della salute negli ambienti di lavoro e della sanità pubblica veterinaria, prevedendo strutture organizzative specificatamente dedicate a:

- igiene e sanità pubblica;
- igiene degli alimenti e della nutrizione;
- prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro;
- sanità animale;
- igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati;
- igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche".

Queste articolazioni "si distinguono in servizi o in unità operative, integrandosi con la norma che prevede: le strutture organizzative dell'area di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare operano quali centri di responsabilità, dotati di autonomia tecnico-funzionale e organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale, e rispondono del perseguimento degli obiettivi dipartimentali e aziendali, dell'attuazione delle disposizioni normative e regolamentari regionali, nazionali e internazionali, nonché della gestione delle risorse economiche attribuite".

2.1.2. Rappresentazione dei dati

La maggior parte delle Regioni ha in effetti organizzato il Dipartimento di prevenzione,

pur nella propria autonomia, sulla base delle macroaree/strutture riportate nella normativa citata. In una recente indagine condotta dall'Istituto superiore di sanità (ISS) e dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS) nel periodo 2012-2013, rispetto alle ASL esistenti al momento dell'indagine (erano 146 ASL nell'anno 2011) sono stati reperiti solo 84 (57%) organigrammi. Per 4 Regioni/Province Autonome non è stato possibile rintracciare né gli organigrammi in forma di diagrammi né gli atti aziendali che dovrebbero descrivere la struttura. Dall'analisi degli organigrammi disponibili emerge una disomogeneità nelle modalità attuative dell'organizzazione del Dipartimento di prevenzione, che variano per la differente distribuzione del potere organizzativo, il numero e la tipologia di servizi o aree attivati. Si è rilevato, inoltre, che alcune attività che potrebbero per la tematica essere gestite all'interno delle aree SISP (Servizio di Igiene e Sanità Pubblica), SIAN (Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione), SPRESAL (Servizio Prevenzione e Sicurezza Ambienti di Lavoro), SVET (Servizio Veterinario) ecc. attraverso unità operative dedicate talvolta sono organizzate con unità operative autonome rispetto a quelle delle aree, pur rimanendo però afferenti al Dipartimento di prevenzione. Alcune Aziende all'interno della stessa Regione (in Basilicata, Lombardia, Piemonte e Sicilia) hanno articolato il Dipartimento di prevenzione in due Dipartimenti strutturali (Dipartimento di prevenzione per la Salute o Dipartimento di prevenzione medico e Dipartimento di prevenzione veterinario) che fanno capo alla Direzione sanitaria o alla Direzione generale. In altre Aziende, quali quelle della Regione Piemonte, è stata istituita una Direzione Integrata della Prevenzione (che in alcuni casi, stante la complessità delle funzioni, viene identificata come Struttura Complessa con posizione analoga a quella dipartimentale).
Teoricamente è obbligatoria l'istituzione di un Comitato di Dipartimento (art. 17 bis del D.Lgs. 502/92 e s.m.i) quale organo collegiale che coadiuva il Direttore di Dipartimento nell'esercizio delle proprie funzioni e ha lo scopo di coinvolgere sulle scelte generali, in un momento di partecipazione e corresponsabilizzazione, i principali dirigenti delle strutture dipartimentali. Tuttavia, la presenza di tale Comitato nell'ambito del Dipartimento di prevenzione non è evidente nell'indagine effettuata.
Le attribuzioni di cui sopra vanno comunque situate nel quadro più vasto della (ri)-organizzazione aziendale che caratterizza molte Regioni e, in particolare, rispetto all'articolazione in Distretti, sotto la cui responsabilità ricadono sempre maggiori competenze di prevenzione.
La *Tabella 2.1* sintetizza l'evoluzione delle ASL e dei Distretti dalla riforma prevista dal D.Lgs. 502/1992 a oggi, nonché le principali caratteristiche dimensionali di tali Aziende nelle diverse Regioni, evidenziando in particolare i cambiamenti relativi al numero delle ASL (attualmente 140), che sempre più spesso hanno un ambito di riferimento provinciale, se non addirittura regionale (Molise, Valle d'Aosta, Province Autonome di Trento e di Bolzano e anche Marche). Va rilevato, tuttavia, che la Regione Marche con la DGR 16 settembre 013, n. 1287, ha disposto la riorganizzazione del sistema sanitario regionale in 5 "Aree Vaste" e anche dei Dipartimenti di prevenzione nell'ambito dell'unica ASL e quindi previsto 5 Dipartimenti di prevenzione (uno per ogni Area Vasta).

2.1.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

Solo una parte delle attività di prevenzione viene esercitata direttamente (o almeno coordinata) dai Servizi dei Dipartimenti di prevenzione, mentre interi segmenti (come per esempio gli interventi di prevenzione secondaria) sono in genere aggregati a Servizi clinici di diagnosi e cura e, d'altro canto, sempre maggiori responsabilità operative (si pensi alla promozione di stili di vita salutari) coinvolgono altre articolazioni organizzative come i Distretti.
Esiste un'oggettiva difficoltà sia nel verificare in modo analitico le attività di prevenzione sia nel riferirle alle risorse (umane ed economiche) dedicate, nonché a valutare in che misura queste rispondano al 5% della quota del

Tabella 2.1. Numero di Aziende sanitarie locali e Distretti (Anni 1992-2013)

Regione	Unità sanitarie locali (USL)	Aziende sanitarie locali (ASL)			Distretti attivati			Distretti previsti
	1992	2005	2011	2013	1999	2005	2011	2013
Piemonte	63	22	13	13	66	65	58	58
Valle d'Aosta	1	1	1	1	14	4	4	4
Lombardia	84	15	15	15	105	85	81	86
PA di Bolzano	4	4	1	1	20	20	20	20
PA di Trento	11	1	1	1	13	13	4	4
Veneto	36	21	21	21	85	56	50	53
Friuli Venezia Giulia	12	6	6	6	20	20	20	20
Liguria	20	5	5	5	26	20	19	19
Emilia Romagna	41	11	11	11	46	39	38	38
Toscana	40	12	12	12	80	42	34	34
Umbria	12	4	4	2	13	12	12	12
Marche	24	1	1	1	36	24	23	13
Lazio	51	12	12	12	23	55	55	48
Abruzzo	15	6	4	4	73	73	25	22
Molise	7	1	1	1	13	13	7	7
Campania	61	13	7	7	113	113	72	73
Puglia	55	12	6	6	70	48	49	49
Basilicata	7	5	2	2	10	11	11	9
Calabria	31	11	5	5	34	35	35	18
Sicilia	62	9	9	9	62	62	62	55
Sardegna	22	8	8	8	23	25	22	22
Italia	**659**	**180**	**145**	**143**	**945**	**835**	**701**	**664**

Fonte: Elaborazione AgeNaS su ricognizione delle normative regionali – Anni 1992-2013.

Fondo Sanitario considerato come standard dal cosiddetto Patto per la salute nazionale per livello di assistenza "prevenzione".

Alcune indicazioni sull'attuazione delle indicazioni di legge sopra ricordate e sulla consistenza delle risorse attribuite ai Dipartimenti di prevenzione possono essere tratte dall'indagine dell'Osservatorio Italiano sulla Prevenzione (lanciato nel 2010 dalla Fondazione Smith Kline e dalla Società Italiana di Igiene). I dati raccolti nel 2012 possono tentativamente delineare un Dipartimento vasto circa 2.400 km^2 e con circa 430.000 abitanti e una densità abitativa di 354 abitanti/km^2, con una struttura edilizia ogni 36.000 abitanti, con una rete informatica solo nel 50% dei casi, ma dotato comunque di 1 personal computer ogni 3 operatori circa, con un veicolo ogni 90 km^2 circa e con un operatore (cinquantenne o ultracinquantenne) ogni 2.200 abitanti e 12 km^2 circa. Tali operatori sono dotati di un contratto stabile di lavoro, ma con crescenti segnali di precarizzazione, e sono complessivamente vocati al proprio impegno, fortemente motivati e con buona professionalità, con una prevalenza del personale di ruolo sanitario del 70% del totale [di cui più di un terzo TdP (tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro) e circa 1/20 assistenti sanitari e infermieri] e personale tecnico al 40% laureato. Essi sono allocati al 30% nei servizi veterinari e per quasi il 30% nel SISP, mentre anche la loro dotazione strutturale e strumentale è allocata in modo quasi analogo. Il "Dipartimento medio" è inserito in un'ASL con un Direttore generale in carica da circa 2 anni ed è diretto da un medico igienista in carica da circa 7 anni; non dispone di

una certificazione modello ISO 9000 e ha i sei servizi dotati di alcune articolazioni dedicate ai loro ambiti di intervento specifici, più altre articolazioni organizzative dipartimentali trasversali dedicate a epidemiologia, medicina dello sport, promozione della salute/educazione alla salute, funzioni amministrative e segretariali, laboratorio di sanità pubblica, medicina legale. È un Dipartimento impegnato in molti progetti (circa 10), dei quali pochissimi con finanziatori commerciali, e che attua molti interventi (31) complessivamente efficaci, efficienti, produttivi in termini di salute, ma che non vengono giudicati particolarmente promoventi sotto il profilo dell'equità sociale.

In linea con i principi enunciati dai Piani di Prevenzione, le attività di prevenzione dovranno essere rafforzate e ampliate, soprattutto privilegiando l'approccio intersettoriale che, coerentemente con le prove oggi disponibili, è associato a maggiore efficacia delle attività di prevenzione. Ciò comporta sempre di più la necessità di coinvolgere professionalità diverse e di agire non solo nell'organizzazione diretta dei servizi e delle attività, ma anche rispetto alla rete di attori e relazioni (*governance*) significativi per l'efficacia della prevenzione.

I Dipartimenti di prevenzione, oltre a mantenere le attività istituzionalmente a loro precedentemente affidate, sono quindi chiamati a ulteriori sfide che comportano un cambiamento organizzativo e manageriale da gestire e monitorare.

3 Le reti distrettuali territoriali

3.1. Cure primarie e continuità dell'assistenza

Il riordino delle cure primarie, introdotto dalla legge n. 189/2012 (di conversione del decreto legge 158/2012) recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", ha inteso rendere concretamente realizzabili gli obiettivi di miglioramento del Servizio sanitario nazionale (SSN), impattando fortemente sull'organizzazione territoriale attraverso la valorizzazione dell'alto numero di professionisti interessati [oltre 90.000 medici convenzionati tra medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS), medici di continuità assistenziale (MCA) e medici specialisti ambulatoriali] e le funzioni di promozione dei processi assistenziali che essi esercitano.

La norma rende obbligatorie forme aggregative mono-professionali e multi-professionali (Aggregazioni Funzionali Territoriali, AFT; Unità Complesse di Cure Primarie, UCCP), previsione già presente nell'Accordo Collettivo Nazionale (ACN) per la medicina generale 2009, permettendo l'integrazione e il coordinamento operativo tra i MMG in tutte le loro funzioni, i PLS, gli specialisti ambulatoriali secondo le modalità operative individuate dalle Regioni. Alle Regioni, infatti, sono demandate, con propri atti programmatori, la disciplina, l'organizzazione e la realizzazione della riforma.

Il MMG condivide gli spazi, le attrezzature e le risorse organizzative e tecnologiche in ambulatori dove sono presenti sia MMG sia altri professionisti sanitari. Nelle nuove forme organizzative è previsto l'apporto attivo degli infermieri, delle ostetriche e delle altre professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

Per dare concreta attuazione alla legge occorre che siano siglati i nuovi ACN. In tal senso, nel corso del 2013 si è lavorato all'elaborazione dell'Atto di indirizzo per la medicina convenzionata, licenziato dal Comitato di settore Regioni-Sanità, nella seduta del 12 febbraio 2014, propedeutico all'emanazione degli stessi.

Accanto alle modifiche organizzative lo sviluppo dell'utilizzo di alcuni settori dell'ITC, quali la teleriabilitazione e la telemedicina, con l'opportunità di effettuare diagnosi a distanza, anche a casa del paziente, consentirà di migliorare la continuità dell'assistenza in particolare per i pazienti fragili. In tema di assistenza primaria, con l'Accordo Stato-Regioni 22 novembre 2012 la programmazione nazionale ha previsto, per l'anno 2012, l'individuazione di fondi dedicati alla presentazione di specifici progetti regionali, in attuazione agli indirizzi programmatori del Piano Sanitario Nazionale (PSN). In particolare, è stato confermato il vincolo del 25% delle risorse totali, pari a circa 360 milioni di euro, da destinare a progetti finalizzati a realizzare e/o potenziare lo sviluppo di specifiche modalità organizzative per il miglioramento della rete di assistenza territoriale.

3.1.1. Stato di attuazione nei contesti regionali

Nel 2012 sono stati elaborati, in materia di assistenza primaria, 43 progetti, con un im-

pegno complessivo di circa 360 milioni di euro. Tra i modelli innovativi maggiormente rappresentati sull'intero territorio nazionale figurano:

- la Casa della Salute, una soluzione organizzativa e strutturale volta a favorire l'unitarietà e l'integrazione delle prestazioni sociosanitarie, nonché a rappresentare per i cittadini un punto di riferimento in grado di intercettare il bisogno di salute e di fornire risposte adeguate;
- le Unità Territoriali di Assistenza Primaria (UTAP), cioè strutture territoriale ad alta integrazione multidisciplinare e interprofessionale;
- i Presidi Territoriali di Assistenza (PTA), spesso derivati dal processo di riconversione di piccoli ospedali messo in atto da alcune Regioni (Sicilia, Abruzzo, Molise);
- i Centri di Assistenza Primaria (CAP), previsti nella Regione Piemonte, ambito fisico-operativo territoriale di riferimento per le cure primarie, assimilabili alle UCCP contemplate nella legge n. 189/2012.

Dalla disamina dei progetti è emerso, altresì, che le UCCP vedranno, nella maggior parte delle Regioni, come punto di partenza i presidi territoriali di assistenza H24 già configurati, come per esempio la Casa della Salute e il PTA.

Numerosi sono, infine, i progetti volti a mettere in atto modalità operative in grado di garantire la continuità dell'assistenza H24, anche attraverso il ricorso a supporti tecnologici informatici in grado di consentire la condivisione di dati e conoscenze tra le varie figure professionali. Tra le modalità operative messe in atto figurano gli ambulatori di continuità assistenziale per l'urgenza di bassa complessità (codici bianchi).

Inoltre, dai dati relativi agli adempimenti per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) emerge che nella maggior parte delle Regioni sono attive già da tempo forme associative dell'assistenza primaria (forme associative semplici, in rete e di gruppo), che nell'anno 2012 sono maggiormente rappresentate dalla medicina di gruppo.

Emerge, altresì, che in tali forme associative la gestione della scheda sanitaria individuale su supporto informatico è condivisa dalla maggior parte dei MMG.

Nell'ambito di un Accordo di collaborazione Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS)-Ministero è stato portato avanti un progetto con le Regioni per monitorare l'utilizzo dei fondi di cui agli Obiettivi di Piano 2009.

Il lavoro sviluppa la linea progettuale "Assistenza primaria, assistenza H24 e riduzione degli accessi impropri al pronto soccorso".

Nello specifico, nel suo complesso tale indagine ha confermato che il fenomeno degli accessi impropri al pronto soccorso rappresenta una "punta dell'iceberg" rispetto alla necessità di un riequilibrio di sistema e della riorganizzazione dell'assistenza primaria, soprattutto in relazione a quei pazienti che necessitano di assistenza per condizioni non urgenti e "non complesse" dal punto di vista specialistico e tecnologico. Essi andrebbero considerati all'interno di una rete assistenziale che integri le diverse professionalità della medicina del territorio, collegata con meccanismi operativi chiari di coordinamento organizzativo sia in ingresso con la rete dell'emergenza-urgenza, sia in uscita con l'assistenza ospedaliera o altri setting a cui il paziente trattato viene coerentemente indirizzato in funzione della presenza di coesistenti bisogni di salute.

I risultati di tale progetto dimostrano come la risposta al bisogno di salute di questo paziente venga affrontata attraverso prospettive organizzative differenti: modelli sia ospedalieri sia territoriali, con un orientamento prevalente a favore delle forme organizzative territoriali, che vengono associate alla definizione di policy regionali indirizzate a implementare l'integrazione dei professionisti dell'assistenza primaria.

A oggi, nonostante tutti i progetti prevedano sistemi di monitoraggio, ben pochi sono i progetti inseriti in una logica di valutazione quantitativa dei processi e degli outcome.

Infine, un ulteriore elemento emerso dalla ricerca è l'opportunità che venga focalizzata l'attenzione anche sui meccanismi operativi di raccordo professionale e gestionale quali elementi chiave per lo sviluppo dell'assistenza primaria.

3.1.2. Esposizione e valutazione dei dati

In riferimento agli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale sono stati prodotti 43 progetti finalizzati alla riqualificazione dell'assistenza territoriale. Gli stessi sono stati elaborati da 15 Regioni e hanno evidenziato una distribuzione che va da un minimo di 1 in alcune Regioni (Piemonte, Lombardia, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Basilicata) a un massimo di 13 (Abruzzo).

In particolare, dagli atti programmatori inviati dalle singole Regioni e dagli adempimenti di verifica dei LEA risultano attivati e/o in fase di attuazione i seguenti modelli organizzativi:

- 123 Case della Salute ripartite tra Toscana (50), Liguria (3), Emilia Romagna (49), Umbria (2), Molise (4), Marche (14), Lazio (1);
- 42 PTA, dei quali 35 nella Regione Sicilia, 5 nel Molise e 2 in Abruzzo;
- 34 UTAP, delle quali 32 nella Regione Veneto e 2 nella Regione Abruzzo;
- 175 AFT, delle quali 164 attivate nella Regione Veneto e 11 nella Regione Basilicata, ma la cui ulteriore attivazione è prevista sull'intero territorio nazionale.

Inoltre, 6 Regioni su 15, pari al 40%, hanno previsto l'individuazione di modalità organizzative per garantire l'assistenza sanitaria in H24 e consentire la riduzione degli accessi impropri nelle strutture di emergenza (Liguria, Emilia Romagna, Marche, Campania, Sicilia, Abruzzo).

Infine, nell'ambito del processo di riqualificazione dell'assistenza primaria, relativamente alle scelte operative che sono state intraprese dalla maggior parte delle Regioni, figura lo sviluppo della Sanità di Iniziativa, un approccio organizzativo che assume il bisogno di salute prima dell'insorgere della malattia, o prima che essa si manifesti oppure si aggravi, prevedendo e organizzando le risposte assistenziali adeguate alla gestione della malattia stessa, in modo tale da rallentarne il decorso. Il modello di riferimento per l'implementazione di questo nuovo concetto di sanità è quello del *Chronic Care Model*, che meglio di altri contempera l'esigenza di maggiore efficienza ed efficacia nella gestione della cronicità con quella di valorizzare la prevenzione primaria e di contrastare le disuguaglianze nella salute.

Nell'erogazione delle cure primarie il MMG ha un ruolo prioritario.

Nel 2012, la medicina di base è stata garantita, sul territorio nazionale, da 45.429 MMG, con una riduzione dell'1,4% rispetto al 2009 (46.051). La media del numero di scelte totali per medico, in tale anno, risulta essere di 1.156, con un lieve incremento rispetto al 2009 (1.133). Inoltre, l'attività in forma associativa è stata praticata dal 70,3% dei MMG, con un incremento del 4,8% rispetto al 2009, mentre l'utilizzo dei mezzi informatici nello svolgimento della propria attività è stato adottato dall'84,7% degli stessi, con un incremento del 6,7% rispetto al 2009 (78,0%) [*Tabella 3.1*].

I PLS che nell'anno 2012, sul territorio nazionale, hanno svolto la propria attività assistenziale sono in totale 7.656, con un numero medio di assistiti per medico di 879. I PLS hanno subito un decremento del numero assoluto rispetto al triennio precedente, passando da 7.683 del 2009 a 7.656 del 2012; tuttavia, si è assistito a un incremento del numero medio di assistiti per medico pediatra, che è passato da 857 del 2009 a 879 del 2012. Inoltre, il 61,2% del numero totale dei PLS ha erogato la propria attività assistenziale in forma associativa, con un incremento del 2,2% rispetto ai dati precedenti. Nell'anno 2012, il numero dei PLS che hanno fatto ricorso ai mezzi informatici nello svolgimento della propria attività risulta essere pari all'82,2% del totale (*Tabella 3.2*).

Il servizio di continuità assistenziale inteso, come previsto dall'ACN per la medicina generale, quale insieme delle attività sanitarie svolte per assicurare la realizzazione delle prestazioni assistenziali territoriali non differibili dalle ore 10.00 del giorno prefestivo alle ore 8.00 del giorno successivo al festivo e dalle ore 20.00 alle ore 8.00 di tutti i giorni feriali, nell'anno 2012, ha visto impegnati 12.027 medici titolari, con una media di 20 medici per 100.000 abitanti, che hanno effettuato complessivamente 17.260 contatti per 100.000 abitanti. L'attività assistenziale è sta-

Tabella 3.1. Medici di medicina generale (Anno 2012)

Regione	Totale MMG	Adulti residenti per MMG	Scelte per MMG	Percentuale di MMG che usufruiscono di indennità per attività in forma associativa	Percentuale di MMG che usufruiscono di indennità di collaborazione informatica
Piemonte	3.244	1.180	1.206	85,0%	91,0%
Valle d'Aosta	90	1.221	1.221	56,7%	97,8%
Lombardia	6.616	1.270	1.306	67,6%	78,2%
PA di Bolzano	281	1.522	1.549	36,7%	94,7%
PA di Trento	371	1.212	1.232	72,2%	100,0%
Veneto	3.377	1.246	1.268	81,8%	92,9%
Friuli Venezia Giulia	968	1.109	1.133	52,4%	87,9%
Liguria	1.254	1.115	1.123	75,5%	96,8%
Emilia Romagna	3.144	1.206	1.228	81,9%	87,0%
Toscana	2.894	1.115	1.133	73,6%	86,5%
Umbria	749	1.035	1.050	74,4%	92,1%
Marche	1.203	1.121	1.123	71,4%	88,0%
Lazio	4.741	1.010	1.074	78,4%	88,9%
Abruzzo	1.120	1.025	1.047	75,3%	90,7%
Molise	271	1.022	1.043	58,7%	93,7%
Campania	4.329	1.132	1.053	59,5%	66,7%
Puglia	3.266	1.072	1.099	74,2%	87,1%
Basilicata	503	1.007	1.043	76,9%	90,3%
Calabria	1.528	1.113	1.132	35,8%	72,8%
Sicilia	4.183	1.030	1.084	58,1%	86,8%
Sardegna	1.297	1.119	1.101	65,8%	77,9%
Italia	**45.429**	**1.136**	**1.156**	**70,3%**	**84,7%**

Fonte: Ministero della salute – Sistema Informativo Sanitario Nazionale (modello di rilevazione FLS12 Decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006); Istat – Popolazione residente al 1° gennaio 2012.

ta espletata con un totale di 18.464.883 ore (*Tabella 3.3*).

Bibliografia essenziale

Accordo Collettivo Nazionale per la Medicina Generale 29 luglio 2009

Accordo Collettivo Nazionale per la Medicina Generale 8 luglio 2010

Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2009 per gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009 afferenti alla linea progettuale "Cure Primarie - assistenza h 24 riduzione degli accessi impropri al PS e miglioramento della rete assistenziale"

Accordo Stato-Regioni 8 luglio 2010 per gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2010 afferenti alla linea progettuale "Cure Primarie – assistenza h 24 riduzione degli accessi impropri al PS e miglioramento della rete assistenziale"

Accordo Stato-Regioni 20 aprile 2011 per gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009 afferenti alla linea progettuale "Cure Primarie - assistenza h 24 riduzione degli accessi impropri al PS e miglioramento della rete assistenziale"

Accordo Stato-Regioni 22 novembre 2012 per gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2012 afferenti alla linea progettuale "Attività di assistenza primaria"

Decreto legge 158/2012 convertito dalla legge 189/2012 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"

Tabella 3.2. Pediatri di libera scelta (Anno 2012)

Regione	Totale pediatri	Bambini residenti per medico pediatra	Numero di scelte per pediatra	Percentuale di pediatri che usufruiscono di indennità per attività in forma associativa	Percentuale di pediatri che usufruiscono di indennità di collaborazione informatica
Piemonte	443	1.193	972	65,2%	90,7%
Valle d'Aosta	18	929	813	55,6%	94,4%
Lombardia	1.185	1.096	947	57,7%	78,1%
PA di Bolzano	59	1.306	1.009	39,0%	96,6%
PA di Trento	76	992	884	65,8%	100,0%
Veneto	574	1.127	1.006	75,4%	90,4%
Friuli Venezia Giulia	122	1.181	974	42,6%	84,4%
Liguria	171	989	877	71,3%	94,7%
Emilia Romagna	615	891	832	61,8%	72,8%
Toscana	449	981	894	57,9%	81,3%
Umbria	114	947	824	54,4%	83,3%
Marche	182	1.059	916	61,0%	80,8%
Lazio	778	915	829	75,4%	75,4%
Abruzzo	180	879	817	75,0%	86,7%
Molise	37	976	843	59,5%	100,0%
Campania	734	1.176	864	53,4%	79,3%
Puglia	583	942	818	72,0%	95,2%
Basilicata	62	1.148	844	64,5%	91,9%
Calabria	272	946	808	56,3%	76,5%
Sicilia	794	871	814	44,2%	82,6%
Sardegna	208	898	764	51,4%	68,8%
Italia	**7.656**	**1.015**	**879**	**61,2%**	**82,2%**

Fonte: Ministero della salute – Sistema Informativo Sanitario Nazionale (modello di rilevazione FLS12 Decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006); Istat – Popolazione residente al 1° gennaio 2012.

3.2. L'assistenza agli anziani e alle persone non autosufficienti

3.2.1. Quadro programmatico

Nel 2012 la popolazione ultrasessantenne rappresenta l'11% della popolazione mondiale e raddoppierà nel 2050. In Italia la percentuale di persone in età ≥ 65 anni è pari al 20,8% (Istat 2012), con una notevole eterogeneità nella distribuzione della popolazione anziana tra le Regioni italiane. L'evoluzione demografica, caratterizzata da una progressiva riduzione dei tassi di natalità e da una maggiore sopravvivenza, sarà associata in un prossimo futuro a un aumento dei bisogni sanitari e sociosanitari legati all'invecchiamento e a un incremento della spesa in questo settore.

Di fronte a tali evidenze, la programmazione sanitaria nazionale indica la necessità di un consolidamento della sanità del territorio nelle sue diverse articolazioni organizzative, con il coordinamento del Distretto.

Per l'accesso alle cure di questa fascia di popolazione, risulta strategica la presenza di un "Punto Unico di Accesso" (PUA) ai servizi sanitari e sociosanitari, funzionalmente o strutturalmente organizzato, capace di dare una risposta efficace e immediata al paziente con un bisogno di salute e assistenza sempli-

Tabella 3.3. Attività di continuità assistenziale (Anno 2012)

Regione	Medici titolari (MCA)	Medici per 100.000 abitanti	Contatti effettuati per 100.000 abitanti	Ricoveri prescritti per 100.000 abitanti	Totale ore di attività
Piemonte	424	10	13.939	399	974.283
Valle d'Aosta	16	13	16.982	899	63.842
Lombardia	1.027	11	11.229	323	1.632.260
PA di Bolzano	24	5	3.409	0	24.553
PA di Trento	41	8	16.956	1.226	231.725
Veneto	635	13	13.056	246	1.067.496
Friuli Venezia Giulia	164	13	14.314	452	309.347
Liguria	252	16	8.154	482	326.729
Emilia Romagna	620	14	17.056	144	1.209.970
Toscana	667	18	17.446	543	1.054.348
Umbria	221	25	20.931	407	373.916
Marche	382	25	22.507	253	564.571
Lazio	638	12	5.478	142	948.962
Abruzzo	404	31	20.848	268	605.002
Molise	158	50	35.704	626	293.855
Campania	990	17	21.336	237	1.839.528
Puglia	986	24	16.717	209	1.332.977
Basilicata	432	75	26.975	401	721.544
Calabria	880	45	45.170	14.878	1.706.967
Sicilia	2.052	41	30.456	318	2.187.816
Sardegna	1.014	62	25.883	783	995.192
Totale	**12.027**	**20**	**17.260**	**796**	**18.464.883**

Fonte: Ministero della salute – Sistema Informativo Sanitario Nazionale (modello di rilevazione FLS21 Decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006); Istat – Popolazione residente al 1° gennaio 2012.

ce e pronto ad avviare un percorso articolato di presa in carico del paziente che presenta bisogni di salute più complessi e per i quali è necessario valutare non solo le problematiche fisiche e psichiche della persona, ma anche la situazione familiare, sociale ed economica.

Una valutazione multidimensionale, effettuata con strumenti specifici e unitari nelle Regioni, consente di definire il piano personalizzato di assistenza e individuare in quale contesto assistenziale esso debba essere erogato.

Tra le tipologie di assistenza territoriale, l'Assistenza domiciliare integrata (ADI) è notoriamente la più indicata per le persone non autosufficienti, poiché permette l'erogazione di prestazioni sanitarie e sociosanitarie anche di elevata complessità e intensità assistenziale nel contesto abitativo e familiare del paziente, riducendo il rischio di ricoveri inappropriati. Tuttavia, laddove la valutazione multidimensionale abbia escluso la possibilità di un trattamento domiciliare, non solo per le specifiche problematiche cliniche del paziente, ma anche per la mancanza di un'adeguata rete sociofamiliare, il SSN garantisce l'assistenza presso strutture accreditate che, in regime residenziale o semiresidenziale, possono erogare prestazioni sanitarie e sociosanitarie di intensità assistenziale diversificata, volte al recupero e/o al mantenimento delle condizioni cliniche. Anche in questo ambito, tuttavia, è necessario che l'intensità assistenziale sia effettivamente commisurata al bisogno della per-

sona; pertanto, similmente a quanto avviene in ambito ospedaliero, è essenziale avviare processi di monitoraggio dell'assistenza territoriale, domiciliare e residenziale, per la valutazione dell'assistenza erogata e della sua appropriatezza, attraverso la definizione di indicatori di struttura, processo ed esito.
Negli ultimi anni sono state avviate alcune attività di monitoraggio a livello nazionale con l'obiettivo di conoscere e monitorare nel tempo le condizioni di salute o di fragilità, i bisogni di tutela, ma anche le potenzialità, in termini di capacità e risorse, delle persone anziane; tra queste si ricordano il sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) d'Argento o il progetto AgeNaS LUNA "Sviluppo e validazione di un set di indicatori per monitorare la *Long Term Care* degli anziani non autosufficienti".

3.2.2. Rappresentazione dei dati

Con riferimento ai dati del 2012, la *Figura 3.1* e la *Tabella 3.4* mostrano che in Italia l'assistenza domiciliare integrata viene erogata mediamente al 4,30% di anziani ultra-65enni, con punte dell'11,94% in Emilia Romagna e, al contrario, con basse percentuali nella Provincia Autonoma di Bolzano e in Valle d'Aosta (rispettivamente 0,43 e 0,40).
Le Regioni del Meridione restano quelle che, mediamente, assistono meno anziani rispetto alla popolazione residente, anche se il trend degli ultimi anni mostra un potenziamento dell'ADI (*Figura 3.2*), segno di un crescente potenziamento dell'assistenza sanitaria territoriale dovuto, per un verso, all'effetto dei Piani di rientro dal deficit, cui sono sottoposte molte delle Regioni del Sud e, per altro verso, alle azioni avviate con il progetto "Azioni di sistema e assistenza tecnica per gli obiettivi di servizio – progetto ADI", che il Ministero della salute ha promosso nell'ambito del Quadro Strategico Nazionale (QSN), per supportare le Regioni del Mezzogiorno nella programmazione, pianificazione, erogazione e monitoraggio dell'assistenza domiciliare in integrazione tra le Aziende sanitarie locali (ASL) e i Comuni.
Relativamente all'assistenza residenziale e

Figura 3.1. Percentuale di anziani trattati in Assistenza domiciliare integrata (ADI) [Anno 2012].

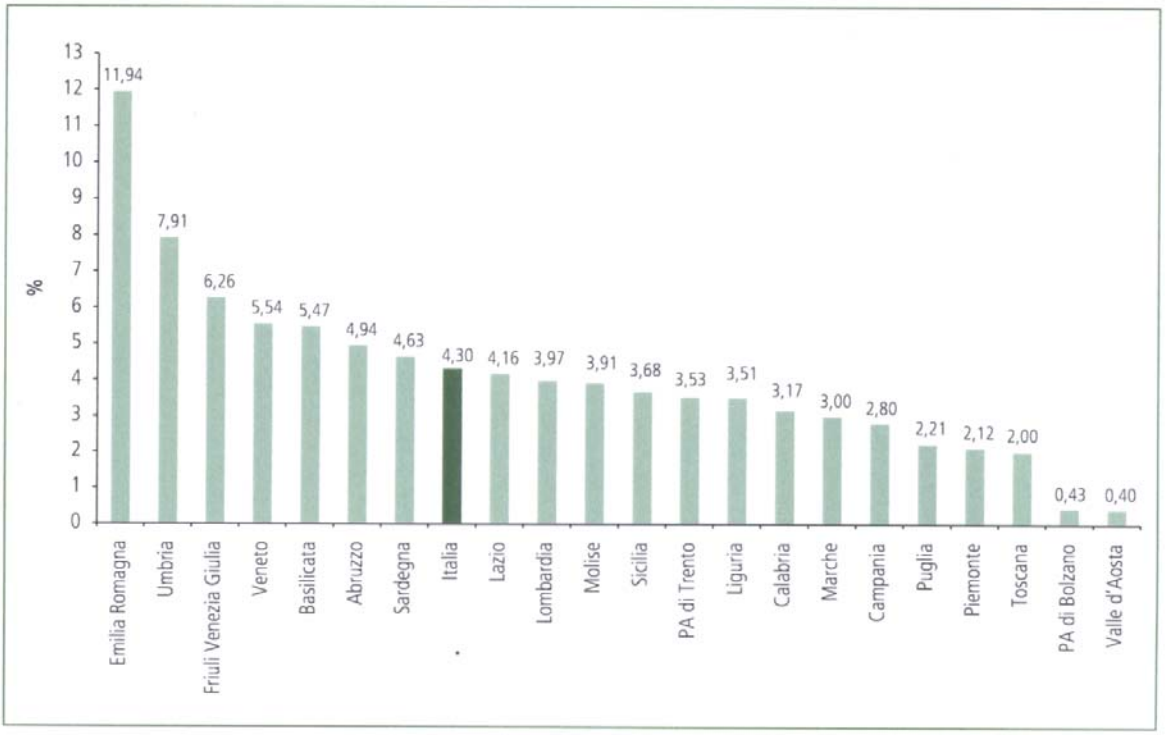


Tabella 3.4. Percentuale di anziani trattati in Assistenza domiciliare integrata (ADI) [Anno 2012]

Codice Regione	Regione	Casi trattati di anziani in ADI	Popolazione residente nella Regione ≥ 65 anni	Percentuale anziani trattati in ADI	Copertura dati
010	Piemonte	21.656	1.023.195	2,12	100,0%
020	Valle d'Aosta	109	27.020	0,40	100,0%
030	Lombardia	80.045	2.017.916	3,97	100,0%
041	PA di Bolzano	396	92.603	0,43	100,0%
042	PA di Trento	3.670	103.890	3,53	100,0%
050	Veneto	55.308	998.092	5,54	100,0%
060	Friuli Venezia Giulia	18.263	291.766	6,26	100,0%
070	Liguria	15.026	428.120	3,51	100,0%
080	Emilia Romagna	118.279	990.280	11,94	100,0%
090	Toscana	17.473	875.208	2,00	100,0%
100	Umbria	16.494	208.563	7,91	100,0%
110	Marche	10.563	352.252	3,00	100,0%
120	Lazio	46.275	1.112.754	4,16	100,0%
130	Abruzzo	14.047	284.450	4,94	100,0%
140	Molise	2.722	69.557	3,91	100,0%
150	Campania	26.709	954.189	2,80	100,0%
160	Puglia	17.064	771.186	2,21	100,0%
170	Basilicata	6.470	118.376	5,47	100,0%
180	Calabria	11.893	375.708	3,17	100,0%
190	Sicilia	34.785	945.793	3,68	100,0%
200	Sardegna	15.289	329.904	4,63	100,0%
	Italia	**532.536**	**12.370.822**	**4,30**	**100,0%**

NUMERATORE: Numero di anziani (≥ 65 anni) che ricevono l'ADI.
Fonte: Ministero della salute. Sistema Informativo Sanitario – Modello FLS21 di rilevazione attività ADI.
DENOMINATORE: Popolazione residente al 1° gennaio 2012 di età superiore o uguale a 65 anni.
Fonte: Istat.

semiresidenziale per le persone anziane non autosufficienti, i posti letto nelle strutture residenziali censiti nel 2012 dal Sistema Informativo sono 180.604 e ospitano una popolazione di 267.771 persone, con una media di 219 giornate di assistenza per utente (*Tabella 3.5*).

Il numero più alto di posti letto e utenti assistiti si concentra nelle Regioni del Nord, con la Lombardia al primo posto. Per quanto riguarda l'assistenza semiresidenziale, illustrata nella *Tabella 3.6*, emergono in alcune Regioni evidenti carenze della rete di offerta, che possono determinare il ricorso a *setting* assistenziali non appropriati per rispondere alla domanda di cura.

A partire dal 1° gennaio 2012 sono entrati a regime due flussi informativi nazionali, rispettivamente incentrati sulle cure domiciliari (SIAD) e sulle cure residenziali e semiresidenziali (FAR) erogate alle persone non autosufficienti, che consentono di ottenere una fotografia dell'assistenza sociosanitaria, con riferimento alle varie fasi del percorso di cura (l'accesso al sistema, la valutazione multidimensionale dei bisogni assistenziali e la predisposizione del piano di assistenza individuale e, infine, il monitoraggio) e alla complessità e intensità assistenziale dei trattamenti erogati.

Sebbene i dati siano ancora in fase di consolidamento da parte delle Regioni, è già pos-

Figura 3.2. Percentuale di anziani trattati in Assistenza domiciliare integrata (ADI) [Anni 2005-2012].

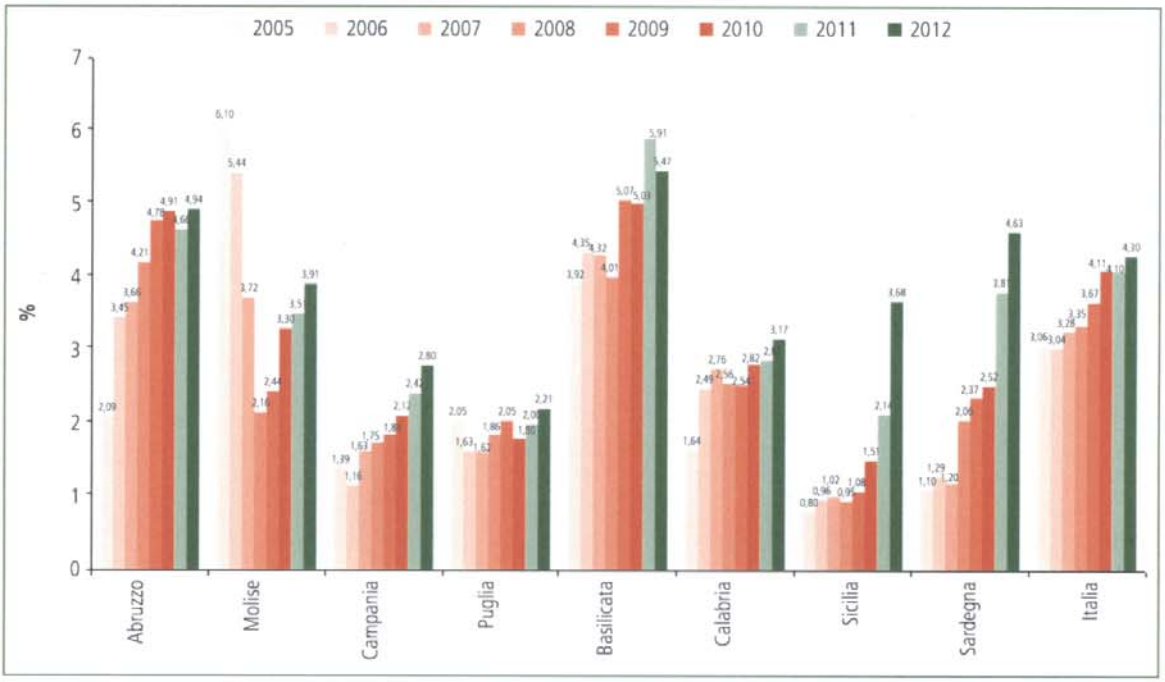


Tabella 3.5. Strutture sanitarie – assistenza agli anziani – dati di attività strutture residenziali (Anno 2012)

Regione	N. strutture	Posti	Utenti	Giornate per utente	Utenti per 100.000 anziani	Posti × 1.000 anziani
Piemonte	525	24.819	26.080	231	2.549	24,3
Valle d'Aosta	1	5	40	44	148	0,2
Lombardia	652	58.150	82.980	245	4.112	28,8
PA di Bolzano	72	4.037	5.169	269	5.582	43,6
PA di Trento	57	4.452	4.752	339	4.574	42,9
Veneto	349	27.643	39.917	229	3.999	27,7
Friuli Venezia Giulia	102	7.896	18.125	151	6.212	27,1
Liguria	191	6.758	13.540	155	3.163	15,8
Emilia Romagna	393	16.200	25.095	222	2.534	16,4
Toscana	308	12.237	17.770	221	2.030	14,0
Umbria	52	2.037	3.692	196	1.770	9,8
Marche	43	1.588	4.302	122	1.221	4,5
Lazio	72	5.295	6.937	256	623	4,8
Abruzzo	36	1.657	3.444	147	1.211	5,8
Molise	2	40	48	191	69	0,6
Campania	26	863	999	203	105	0,9
Puglia	90	3.870	6.855	182	889	5,0
Basilicata	7	208	425	154	359	1,8
Calabria	42	1.477	1.897	247	505	3,9
Sicilia	39	1.251	5.490	55	580	1,3
Sardegna	6	121	214	132	65	0,4
Italia	**3.065**	**180.604**	**267.771**	**219**	**2.165**	**14,6**

Fonte: Ministero della salute – Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario – Ufficio di Direzione Statistica.

Tabella 3.6. Strutture sanitarie – assistenza agli anziani – dati di attività strutture semiresidenziali (Anno 2012)

Regione	N. strutture	Posti	Utenti	Giornate per utente	Utenti per 100.000 anziani	Posti × 1.000 anziani
Piemonte	9	566	856	145	83,7	0,55
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0,00
Lombardia	273	6.243	10.139	127	502	3,09
PA di Bolzano	0	0	0	0	0	0,00
PA di Trento	24	345	595	260	573	3,32
Veneto	72	1.235	2.233	117	224	1,24
Friuli Venezia Giulia	23	363	469	89	161	1,24
Liguria	30	588	802	123	187	1,37
Emilia Romagna	221	3.080	5.168	206	522	3,11
Toscana	105	1.271	1.972	133	225	1,45
Umbria	16	250	471	100	226	1,20
Marche	3	50	76	138	22	0,14
Lazio	1	50	88	69	8	0,04
Abruzzo	0	0	0	0	0	0,00
Molise	0	0	0	0	0	0,00
Campania	6	116	131	91	14	0,12
Puglia	7	150	150	159	19	0,19
Basilicata	0	0	0	0	0	0,00
Calabria	0	0	0	0	0	0,00
Sicilia	1	25	78	79	8	0,03
Sardegna	1	20	5	124	2	0,06
Italia	**792**	**14.352**	**23.233**	**146**	**188**	**1,16**

Fonte: Ministero della salute – Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario – Ufficio di Direzione Statistica.

sibile ricavarne alcuni elementi interessanti.
Con riferimento al SIAD, i primi dati sembrano evidenziare un maggiore ricorso a cure domiciliari di minore intensità assistenziale: circa il 50,0% degli assistiti usufruisce di cure di I livello e il 29,8% di cure di II livello, mentre le cure di III livello interessano il 4,6% degli assistiti e quelle di IV livello il 15,6%. L'operatore sanitario che più di altri effettua l'accesso a domicilio è l'infermiere professionale e il principale bisogno rilevato è l'assistenza nelle attività della vita quotidiana sia autonome sia strumentali. Le patologie prevalenti sono così rappresentate: nelle cure domiciliari di I livello, prevalentemente malattie del sistema circolatorio; nelle cure domiciliari di II livello malattie del sistema circolatorio, traumatismi, malattie della pelle, tumori; nelle cure domiciliari di III livello e IV livello prevalentemente tumori. Sono forti le differenze regionali, dovute sia ai diversi modelli organizzativi, sia allo stato di maturità del flusso.
Analogamente, dai primi dati rilevati dal FAR emerge una prevalenza di trattamenti di lungoassistenza residenziale R3 (2.454 strutture) rispetto ai trattamenti estensivi R2 (2.012), ai trattamenti estensivi per pazienti con demenza R2D (654 strutture) e ai trattamenti intensivi (439 strutture); in proposito, occorre precisare che non tutte le Regioni hanno alimentato pienamente il flusso e che per quanto riguarda i trattamenti intensivi alcuni servizi sanitari regionali prevedono la loro erogazione presso reparti di lungodegenza ospedaliera.
Con riferimento al regime semiresidenziale è preponderante il trattamento di lungoassi-

stenza, recupero e mantenimento funzionale SR1 (655 strutture) rispetto al trattamento estensivo per pazienti con demenza senile SR2 (177 strutture).

3.2.3. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

I dati analizzati, anche se ancora parziali, evidenziano alcune criticità alle quali occorre rispondere con interventi mirati a:

- prevenire e ridurre la disabilità con azioni coordinate di protezione sociale e di promozione della salute e del benessere della persona anziana;
- implementare innovazioni organizzative e collaborazioni tra gli attori del sistema per contribuire al miglioramento degli esiti clinici, organizzativi e finanziari;
- garantire la continuità assistenziale al paziente nel percorso accesso o di dimissione dall'ospedale;
- migliorare l'utilizzo di strumenti di valutazione multidimensionale e la presa in carico dei pazienti;
- favorire il coinvolgimento del MMG e del PLS nel percorso di cura e promuovere il lavoro in equipe multidisciplinare;
- potenziare le cure domiciliari integrate erogate dai servizi distrettuali;
- garantire un'assistenza adeguata presso le strutture residenziali e semiresidenziali extraospedaliere, nonché incrementare l'offerta di posti letto laddove carente;
- implementare attività formative degli operatori nell'ambito della prevenzione, presa in carico e trattamento della non autosufficienza e della fragilità nei suoi aspetti clinico-assistenziali.

Bibliografia essenziale

Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA, 2006 "Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio"

Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA, 2007 "Prestazione Residenziali e Semiresidenziali"

Decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008 "Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali (FAR)"

Decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008 "Istituzione del sistema informativo per il di monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD)"

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 febbraio 2001 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni sociosanitarie"

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza"

Mef – RGS (2011). Le tendenze di medio-lungo periodo del sistema sociosanitario – Rapporto n. 12

Piano Sanitario Nazionale 2006-2008

3.3. Il ruolo delle farmacie

3.3.1. Premessa

La società sta subendo rapide trasformazioni che si ripercuotono sull'assistenza sanitaria, che deve tenere conto di svariati fattori tra cui il progressivo invecchiamento della popolazione e la contrazione delle risorse disponibili associata all'incremento dei costi delle prestazioni sanitarie. Ciò ha determinato uno spostamento sul territorio delle cure, soprattutto per pazienti affetti da patologie croniche, e l'esigenza di garantire sicurezza e qualità anche in zone disagiate e poco accessibili.

In tale contesto è inevitabile un'evoluzione della professione del farmacista e della farmacia, quest'ultima considerata sempre più "centro sociosanitario polifunzionale" facilmente accessibile e disponibile a offrire nuovi servizi rispondenti a ulteriori necessità della popolazione.

Con la legge n. 69/2009, il Parlamento ha delegato il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi volti a individuare nuovi servizi a "forte valenza sociosanitaria" erogabili dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del SSN, finalizzati a far sì che le farmacie

possano partecipare al servizio di assistenza domiciliare integrata a supporto delle attività del MMG, collaborare ai programmi, a livello nazionale o regionale, di educazione sanitaria della popolazione, effettuare nei loro locali analisi di prima istanza, nonché prenotazione di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate.
La legge prevede, altresì, che il farmacista, per i servizi di cui sopra, potrà essere remunerato nei limiti dei risparmi conseguiti dal SSN con l'introduzione della nuova disciplina.
Il D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, in attuazione delle sopracitata legge n. 69/2009, e i successivi decreti attuativi, hanno formalizzato, di fatto, il nuovo ruolo della farmacia di comunità tracciando la tipologia delle prestazioni erogate e le attività che il farmacista può svolgere.

3.3.2. Azioni svolte

Il Ministero della salute sta supportando questo delicato momento di trasformazione, anche culturale, e a tal fine ha coinvolto esperti di FOFI (Federazione Ordine Farmacisti Italiani), FNOMCEO (Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri), IPASVI (Federazione Nazionale Collegi Infermieri), SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie) e Regioni per elaborare il Manuale "Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica e nell'erogazione dei servizi assistenziali erogati nelle farmacie di comunità".
Il Manuale fornisce un quadro di riferimento per il nuovo ruolo che le farmacie di comunità sono tenute ad assumere nella cornice della gestione del rischio clinico, un modello che rappresenta la declinazione italiana della *Pharmaceutical care* applicata all'ambito territoriale.
Il farmacista assicura nell'esercizio della propria attività l'osservanza degli obblighi di legge che riguardano l'acquisto, la conservazione, la dispensazione dei medicinali, la preparazione di galenici, la corretta compilazione della ricetta, nonché la prescrizione, per gli aspetti di sua competenza. Inoltre, in qualità di esperto del farmaco, concorre alla corretta informazione e comunicazione al paziente circa le modalità di assunzione dei medicinali, alla puntuale segnalazione di reazioni avverse ed eventi avversi, alla costruzione di un rapporto di collaborazione con i MMG e i PLS, e con i professionisti delle strutture sanitarie, alla partecipazione attiva a progetti di educazione sanitaria e promozione dei corretti stili di vita, all'ottimizzazione dei servizi e delle risorse disponibili e alla valutazione e al controllo della spesa farmaceutica territoriale.
Si comprende bene che la dispensazione dei medicinali si traduce non tanto nella semplice consegna di un bene, ma in una prestazione professionale riconosciuta dalla normativa vigente che a tutela del cittadino pone sempre un garante della salute, in questo caso il farmacista, tra il paziente e il farmaco. Accanto ai servizi cosiddetti tradizionali, i nuovi compiti e le funzioni assistenziali previsti per le farmacie di comunità, secondo modalità che dovranno essere definite e condivise e nel rispetto di quanto previsto dai piani sociosanitari regionali, sono molteplici come di seguito rappresentati.

- Partecipazione al servizio di ADI a supporto delle attività del MMG o del PLS attraverso la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici.
- Preparazione e dispensazione a domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla normativa vigente.
- Dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta.
- Collaborazione di operatori sociosanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per l'effettuazione a domicilio di specifiche prestazioni professionali richieste dal MMG o dal PLS e per l'effettuazione di ulteriori prestazioni.
- Collaborazione alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza alle terapie anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza.

- Erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale.
- Erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le Linee guida e i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei MMG e dei PLS, anche avvalendosi di personale infermieristico e prevedendo l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici.
- Effettuazione, nell'ambito dei servizi di II livello, di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo.
- Effettuazione di attività attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti. Tali prestazioni rappresentano per i cittadini una significativa opportunità di supporto e consiglio per affrontare e superare contenute problematicità a valenza sanitaria e, altresì, una possibilità per aumentare la capacità di utilizzare al meglio l'accesso alle informazioni sanitarie (*Health literacy*).

I principi e i criteri per la remunerazione, da parte del SSN, delle nuove prestazioni e funzioni delle farmacie sono definiti con accordi collettivi nazionali.

Alla luce dei recenti interventi del legislatore, le farmacie, distribuite sul territorio secondo criteri volti a garantire un'adeguata copertura dell'assistenza farmaceutica, oltre a svolgere le due funzioni essenziali, che restano quelle della preparazione di medicinali "galenici" e della vendita al pubblico di qualsiasi medicinale "a dose e forma di medicamento" (art. 122 tullss), rafforzano il loro ruolo di presidio sanitario, offrendo nuovi servizi a forte valenza sociosanitaria in sinergia con gli altri operatori del servizio sanitario a vantaggio del cittadino e dell'efficienza dell'intero sistema di assistenza.

Un simile contesto multidisciplinare non può essere efficiente senza una comunicazione codificata tra i professionisti sanitari coinvolti, e tra questi e il paziente, suoi familiari e *caregiver*. Il paziente ha bisogno di ricevere informazioni chiare relative ai farmaci prescritti, con particolare riferimento alle modalità di assunzione, alle interazioni, agli effetti collaterali e agli eventi avversi.

È noto che molti errori in terapia che si verificano sul territorio sono dovuti a una scarsa attenzione all'appropriatezza e all'aderenza alle terapie. Dal momento che occorre adottare misure preventive finalizzate a garantire un percorso assistenziale sicuro e di qualità, il ruolo della farmacia diviene indispensabile per vari motivi: il contatto frequente e diretto con la popolazione, l'accessibilità al pubblico, l'esperienza di professionisti basata sia su competenze tecniche sia su competenze non tecniche (*non technical skills*).

L'elemento cardine dell'attività del farmacista è rappresentato dai cosiddetti servizi cognitivi, cioè quelli che affiancano la dispensazione del medicinale, indirizzati a migliorare la conoscenza sulla terapia prescritta e, soprattutto, a far sì che i medicinali siano utilizzati nel rispetto delle indicazioni del medico curante. L'attività di *counseling* in farmacia è necessaria altresì per supportare quei bisogni orientati verso un concetto di salute più ampio, inteso anche come benessere derivante da stili di vita corretti. Un ulteriore ambito di competenza comprende la gestione e il monitoraggio delle nuove professioni non organizzate in ordini e collegi professionali di cui alla legge 14 gennaio 2013, n. 4, recante "Disposizioni in materia di nuove professioni" che regolamenta tutte le professioni non organizzate in ordini e collegi professionali.

3.3.3. Programmazione futura

La farmacia potrà rivelarsi un presidio di importanza vitale in caso di emergenza e di primo soccorso, soprattutto in alcune aree rurali e montane, nelle piccole isole, o in situazioni di rilevante afflusso di popolazione.

A tal fine sarà necessario regolamentarne in maniera dettagliata l'integrazione con la rete di emergenza, compresa la dotazione di defibrillatori semiautomatici e l'addestramento del personale.

L'innovazione tecnologica potrà contribuire all'ottimizzazione delle risorse e al monitoraggio dello stato di salute del paziente e in tal senso la sanità elettronica potrà affermarsi sempre più come sistema di comunicazione ospedale-territorio. La telemedicina offre diverse opportunità di utilizzo, garantisce equità di accesso all'assistenza sanitaria anche in aree particolarmente disagiate (erogazione a domicilio di specifici servizi di telemonitoraggio e supporto all'autogestione di patologie croniche) e contribuisce al contenimento della spesa. Il MMG è il riferimento per la ricezione e per la trasmissione di dati sanitari del paziente, mentre la farmacia può trasmettere i dati, rilevati sul paziente sulla base di un programma definito dal MMG, al medico stesso o ad altre strutture sanitarie (qualora tale attività sia prevista dal modello organizzativo regionale e previa definizione delle necessarie specifiche).

I servizi di telefarmacia, opportunamente strutturati, saranno utili soprattutto nelle aree disagiate e per le patologie croniche ad alta prevalenza; tali servizi saranno rafforzati dall'operatività del fascicolo elettronico sanitario comprensivo del dossier farmaceutico del paziente. Per la complessa articolazione delle attività conseguenti alla diffusione dei nuovi servizi, la professione del farmacista si arricchirà di ulteriori competenze che potranno esprimersi nel lavoro in team a fianco di medici, infermieri, psicologi, fisioterapisti.

Infine, per individuare le modalità appropriate all'introduzione dei nuovi servizi, sarà fondamentale la partecipazione dei cittadini adeguatamente informati e delle Istituzioni per una maggiore coesione nella risoluzione delle problematiche. La farmacia dei servizi si inserisce nei processi di cura senza cambiare i ruoli e le competenze di ciascun professionista, ma rafforzandone la relazione. Un Prontuario dei servizi resi in farmacia e condiviso tra medici, farmacisti e infermieri contribuirà al miglioramento della qualità delle cure.

Bibliografia essenziale

Battisti FM, Esposito M. Salute e società. "Cronicità e dimensioni sociorelazionali". Milano: Franco Angeli, anno 7, n. 3/2008

Censis. 46° Rapporto sulla situazione sociale del Paese. 2012. www.censis.it. Ultima consultazione: agosto 2014

Decreto del 16 dicembre 2010 "Disciplina dei limiti delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009". GU 57 del 10 marzo 2011

Decreto del 16 dicembre 2010 "Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali". GU Serie Generale n. 90 del 19 aprile 2011

Decreto del 18 marzo 2011 "Determinazione dei criteri e delle modalità di diffusione dei defibrillatori automatici di cui all'art. 2, comma 46, della legge n. 191/2009"

Kickbusch I, Pelikan JM, Apfel F, Tsouros AG. Health literacy. The Solid Fact. WHO, 2013. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/190655/e96854.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

May R. L'arte del counseling. Roma: Astrolabio-Ubaldini, 1991

Ministero della salute. Piano Sanitario Nazionale 2011-2013. www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1454_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

OSMED. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2011. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2012

Twigg MJ, Poland F, Bhattacharya D, et al. The current and future roles of community pharmacists: Views and experiences of patients with type 2 diabetes. Res Social Adm Pharm 2012

4 Le reti ospedaliere

4.1. Riorganizzazione delle reti ospedaliere

4.1.1. Quadro programmatico

Negli ultimi anni l'evoluzione normativa ha imposto un profondo processo di razionalizzazione e riorganizzazione della rete ospedaliera. In attuazione dell'art. 15 comma 13 lettera c) del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2102, n. 135 (cosiddetta "*Spending Review*"), le Regioni e le Province Autonome sono tenute entro il 31 dicembre 2012 a provvedimenti di riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale (SSR), a un livello non superiore a 3,7 posti letto per 1.000 abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per 1.000 abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie. La riduzione dei posti letto è a carico dei presidi ospedalieri pubblici per una quota non inferiore al 50% del totale dei posti letto da ridurre.
Nell'ambito della riorganizzazione della rete ospedaliera, uno degli aspetti di interesse prioritario è il modello organizzativo che delinea il percorso assistenziale relativo alla gestione e al trattamento delle patologie tempo-dipendenti. Le patologie di interesse riguardano le emergenze cardiologiche, l'ictus e il trauma. L'attenzione a queste patologie è da correlare all'impatto sanitario che ricoprono, in quanto esse necessitano non solo di uno specifico percorso clinico per il paziente, ma anche di un modello organizzativo coordinato di assistenza in rete. Infatti, l'evoluzione e la prognosi di queste patologie sono strettamente dipendenti da un precoce e appropriato intervento sanitario, che può avvenire solo mediante una corretta integrazione dei sistemi di emergenza-urgenza delle varie Unità operative, a diversa complessità assistenziale, e di un sistema di trasporto dotato di requisiti di sicurezza e di efficacia. L'organizzazione in rete, inoltre, garantisce l'omogeneità territoriale nell'attività di diagnosi e di cura e favorisce l'orientamento del paziente nel proprio percorso clinico.

4.1.2. Stato di attuazione nei contesti regionali

La maggior parte delle Regioni italiane, negli anni 2012-2013, nell'ambito della ridefinizione dei nodi dei Dipartimenti emergenza e accettazione (DEA), ha contestualmente rivisitato o attivato la rete delle patologie tempo-dipendenti, sulla base del modello Hub & Spoke e individuando la Centrale Operativa di emergenza-urgenza (Centrale Operativa 118) come il principale cardine del percorso operativo.
Allo stato attuale, tutte le Regioni hanno programmato o realizzato, in parte o tutte, le reti delle patologie tempo-dipendenti. Alcune Regioni del Nord (Piemonte, Lombardia, Veneto, Liguria ed Emilia Romagna) e altre del Centro (Lazio e Abruzzo) hanno formalmente approvato, con delibere regionali, il modello organizzativo per ogni tipologia di rete [sindrome coronarica acuta (SCA), ictus, trauma], definendo tutti i nodi e le relative funzioni. Per le Regioni in Piano di rientro, si rileva che tre Regioni hanno realizzato tutte le reti, quattro sono ancora in fase di programmazione e una Regione ha attivato solo la rete cardiologica e quella dell'ictus.

Il Ministero della salute ha affiancato le Regioni, soprattutto quelle con Piano di rientro, al fine di indirizzare la programmazione delle reti verso la chiara definizione di un "percorso organizzativo" caratterizzato prevalentemente dall'individuazione degli ospedali di riferimento, tra loro funzionalmente connessi e distinti in base al livello delle proprie competenze. Pertanto, le maggiori difficoltà nella realizzazione di tali reti sono state riscontrate proprio in quelle Regioni in cui è ancora in essere la riorganizzazione delle tre reti: ospedale, territorio ed emergenza-urgenza.

In alcune Regioni e per taluni percorsi (vedi trauma in Emilia Romagna) è stata prevista la costituzione di un gruppo tecnico di lavoro per il monitoraggio dell'attività e in tutte le Regioni sono stati attivati o sono stati previsti protocolli, in particolare per la rete SCA, per la trasmissione telematica di immagini e dati.

4.1.3. Esposizione e valutazione dei dati

A livello nazionale si registra nel 2013, rispetto ai dati della Relazione sullo Stato

Tabella 4.1. Posti letto dei reparti ospedalieri attivi a inizio anno – Strutture di ricovero pubbliche ed equiparate e case di cura private accreditate – Distribuzione per acuti/non acuti (Anno 2013)

Regione	Posti letto per acuti			Posti letto per non acuti		
	Pubblici	Accreditati	Totale	Pubblici	Accreditati	Totale
Piemonte	12.383	1.095	13.478	2.259	2.428	4.687
Valle d'Aosta	456	12	468	1	64	65
Lombardia	26.634	4.828	31.462	3.954	3.442	7.396
PA di Bolzano	1.720	31	1.751	112	231	343
PA di Trento	1.510	110	1.620	167	448	615
Veneto	14.992	802	15.794	2.314	468	2.782
Friuli Venezia Giulia	4.187	427	4.614	313	96	409
Liguria	5.035	88	5.123	821	117	938
Emilia Romagna	12.676	2.869	15.545	2.054	1.750	3.804
Toscana	10.675	1.207	11.882	587	636	1.223
Umbria	2.587	239	2.826	335	32	367
Marche	4.582	501	5.083	541	415	956
Lazio	15.682	2.659	18.341	1.385	2.578	3.963
Abruzzo	3.485	628	4.113	264	457	721
Molise	1.030	104	1.134	238	60	298
Campania	12.193	4.700	16.893	475	1.242	1.717
Puglia	10.080	1.719	11.799	803	704	1.507
Basilicata	1.670	50	1.720	231	104	335
Calabria	3.911	1.085	4.996	116	762	878
Sicilia	11.426	3.540	14.966	1.049	867	1.916
Sardegna	4.943	808	5.751	147	150	297
Italia	**161.857**	**27.502**	**189.359**	**18.166**	**17.051**	**35.217**

Acuti: sono escluse le discipline 28 – Unità spinale, 56 – Recupero e riabilitazione funzionale, 60 – Lungodegenti, 75 – Neuroriabilitazione.

Non acuti: sono considerate le discipline 28 – Unità spinale, 56 – Recupero e riabilitazione funzionale, 60 – Lungodegenti, 75 – Neuroriabilitazione.

Fonte: Ministero della salute – Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario – Ufficio di Direzione Statistica.

Sanitario del Paese 2011, una diminuzione della dotazione di posti letto per acuti, che passano da 202.736 unità (3,3 posti letto per 1.000 abitanti) a 189.359 (3,2 posti letto per 1.000 abitanti); anche per la post-acuzie si riscontra un lieve decremento dei posti letto, che passano da 37.252 posti letto nel 2011 a 35.217 posti letto nel 2013, che lascia invariato l'indicatore medio nazionale dei posti letto non acuti (0,6 posti letto per 1.000 abitanti). La generale diminuzione del numero dei posti letto si concentra maggiormente nelle strutture di ricovero pubbliche e, nonostante le razionalizzazioni e riorganizzazioni attuate da molte Regioni, la dotazione a livello nazionale dei posti letto per acuti resta al di sopra degli standard stabiliti dalla legge n. 135/2012, mentre quella dei posti letto post-acuti non raggiunge ancora l'obiettivo di 0,7 posti letto per 1.000 abitanti (*Tabelle 4.1* e *4.2*).

Per l'assistenza ospedaliera il Servizio sanitario nazionale (SSN) si avvale, nel 2013, di 632 istituti di cura pubblici. Nel confronto con la Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2011, occorre tenere presente che il con-

Tabella 4.2. Posti letto dei reparti ospedalieri attivi a inizio anno – Strutture di ricovero pubbliche ed equiparate e case di cura private accreditate – Distribuzione per acuti/non acuti – Indicatori per 1.000 abitanti (Anno 2013)

Regione	Posti letto per acuti			Posti letto per non acuti		
	Pubblici	Accreditati	Totale	Pubblici	Accreditati	Totale
Piemonte	2,8	0,3	3,1	0,5	0,6	1,1
Valle d'Aosta	3,6	0,1	3,7	0,0	0,5	0,5
Lombardia	2,7	0,5	3,2	0,4	0,4	0,8
PA di Bolzano	3,4	0,1	3,4	0,2	0,5	0,7
PA di Trento	2,8	0,2	3,1	0,3	0,8	1,2
Veneto	3,1	0,2	3,2	0,5	0,1	0,6
Friuli Venezia Giulia	3,4	0,3	3,8	0,3	0,1	0,3
Liguria	3,2	0,1	3,3	0,5	0,1	0,6
Emilia Romagna	2,9	0,7	3,6	0,5	0,4	0,9
Toscana	2,9	0,3	3,2	0,2	0,2	0,3
Umbria	2,9	0,3	3,2	0,4	0,0	0,4
Marche	3,0	0,3	3,3	0,4	0,3	0,6
Lazio	2,8	0,5	3,3	0,2	0,5	0,7
Abruzzo	2,7	0,5	3,1	0,2	0,3	0,5
Molise	3,3	0,3	3,6	0,8	0,2	1,0
Campania	2,1	0,8	2,9	0,1	0,2	0,3
Puglia	2,5	0,4	2,9	0,2	0,2	0,4
Basilicata	2,9	0,1	3,0	0,4	0,2	0,6
Calabria	2,0	0,6	2,6	0,1	0,4	0,4
Sicilia	2,3	0,7	3,0	0,2	0,2	0,4
Sardegna	3,0	0,5	3,5	0,1	0,1	0,2
Italia	**2,7**	**0,5**	**3,2**	**0,3**	**0,3**	**0,6**

Acuti: sono escluse le discipline 28 – Unità spinale, 56 – Recupero e riabilitazione funzionale, 60 – Lungodegenti, 75 – Neuroriabilitazione.

Non acuti: sono considerate le discipline 28 – Unità spinale, 56 – Recupero e riabilitazione funzionale, 60 – Lungodegenti, 75 – Neuroriabilitazione

Fonte: Ministero della salute – Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario – Ufficio di Direzione Statistica.

Tabella 4.3. Distribuzione regionale delle strutture di ricovero pubbliche ed equiparate per classi di posti letto e dimensione media delle strutture (Anno 2013)

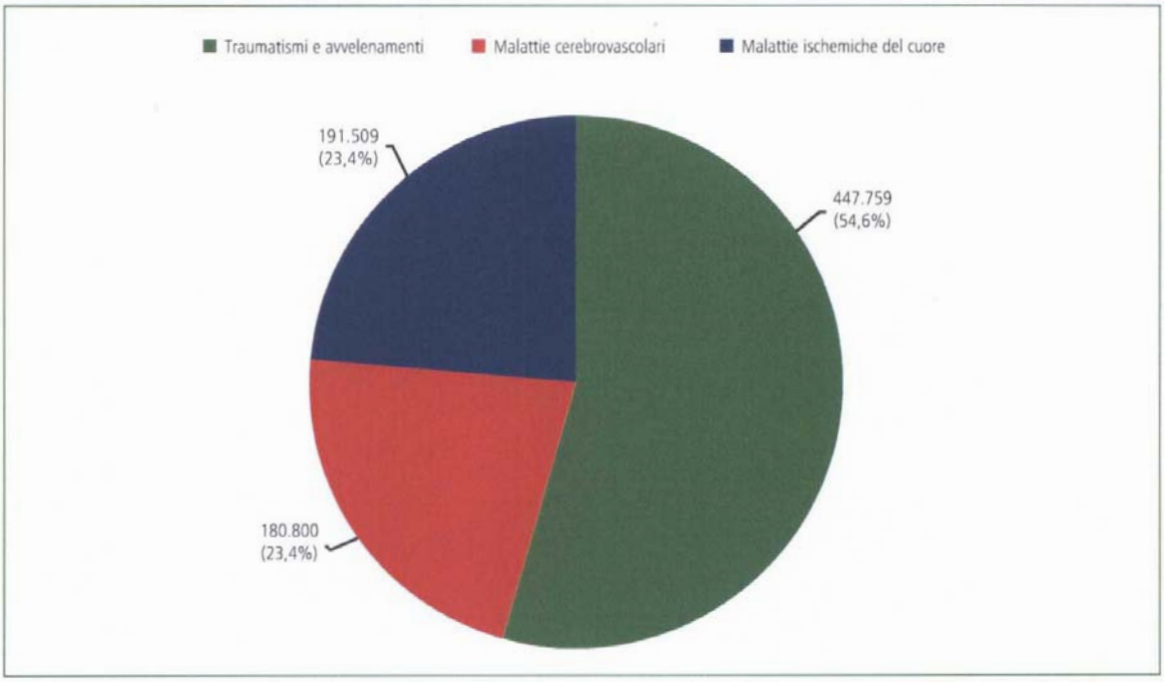
Regione	N. istituti pubblici ed equiparati per classi di posti letto			Totale istituti pubblici ed equiparati	Dimensione media (posti letto)
	≤ 120	121-400	> 400		
Piemonte	7	16	14	37	396
Valle d'Aosta	0	0	1	1	457
Lombardia	47	58	20	125	245
PA di Bolzano	3	3	1	7	262
PA di Trento	5	2	1	8	210
Veneto	6	13	19	38	455
Friuli Venezia Giulia	2	8	3	13	346
Liguria	1	2	8	11	532
Emilia Romagna	3	11	14	28	526
Toscana	17	15	9	41	275
Umbria	1	7	2	10	292
Marche	2	11	3	16	320
Lazio	17	30	13	60	284
Abruzzo	7	8	3	18	208
Molise	0	5	0	5	254
Campania	17	21	11	49	259
Puglia	8	23	7	38	286
Basilicata	3	5	1	9	211
Calabria	11	9	3	23	175
Sicilia	36	23	8	67	186
Sardegna	12	12	4	28	182
Italia	**205**	**282**	**145**	**632**	**285**

Nota: Sono state considerate tutte le tipologie di posti letto (day-hospital, day-surgery, degenza ordinaria e degenza ordinaria a pagamento), rilevate attraverso il modello HSP.12, dei reparti ospedalieri attivi a inizio anno.
Fonte: Ministero della salute – Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario – Ufficio di Direzione Statistica.

teggio delle strutture di ricovero pubbliche della Regione Lombardia è stato effettuato per la Relazione 2012-2013 considerando il dettaglio relativo agli ospedali gestiti dalle Aziende ospedaliere (AO), mentre per la Relazione 2011 i posti letto degli ospedali a gestione diretta delle AO sono stati ricondotti a ciascuna AO. Escludendo dal confronto la Regione Lombardia, le strutture di ricovero pubbliche ed equiparate diminuiscono nel 2013 rispetto al 2011 di 28 unità, a seguito di accorpamenti, riconversione o chiusure. La rimodulazione dell'offerta è principalmente concentrata sulle strutture ospedaliere con dotazione fino a 120 posti letto (–16 istituti nel 2013 rispetto al 2011, pari al 57,0% della riduzione totale e al 9,0% circa sul valore 2011). Il numero degli ospedali di medie dimensioni (tra 121 e 400 posti letto) diminuisce del 2,0% circa (–4 istituti nel 2013 rispetto al 2011) e il numero degli ospedali di grandi dimensioni (oltre i 400 posti letto) diminuisce del 6,0% circa (–8 istituti nel 2013 rispetto al 2011) [*Tabella 4.3*].

Per quanto attiene l'attività di ricovero ospedaliero, rilevata con il flusso informativo "Scheda di Dimissione Ospedaliera" (SDO), sono stati analizzati i ricoveri acuti

Figura 4.1. Dimissioni ospedaliere per patologie tempo-dipendenti (Anno 2012).



Fonte: Scheda di Dimissione Ospedaliera – SDO 2012.

in urgenza, che nel 2012 corrispondono a un totale di 3.770.533 dimissioni, di cui circa il 22,0% è costituito da ricoveri per patologie che necessitano di una diagnosi tempestiva e di cure ospedaliere immediate e appropriate. Tra queste patologie si annoverano: malattie ischemiche del cuore (4,8%), malattie cerebrovascolari (5,1%) e traumatismi e avvelenamenti (11,9%). La *Figura 4.1* riporta la numerosità complessiva dei ricoveri e la relativa proporzione percentuale.

In particolare, le malattie ischemiche del cuore (codici diagnosi principale 410.xx-414.xx della classificazione ICD-9-CM) comprendono patologie come infarto miocardico acuto, cardiopatie ischemiche e aterosclerosi coronarica. La *Tabella 4.4* riporta la distribuzione delle dimissioni ospedaliere per malattie ischemiche del cuore, distinte per Regione di dimissione, classe di età e genere del paziente. Dalla *Tabella 4.4* si rileva che le malattie ischemiche del cuore aumentano con l'età e colpiscono prevalentemente il genere maschile (66,1%).

Le malattie cerebrovascolari (codici diagnosi principale 430.xx-438.xx) comprendono patologie come emorragia intracranica di natura non traumatica, occlusione e stenosi delle arterie precerebrali e cerebrali, oltre all'ischemia cerebrale transitoria. La *Tabella 4.5* riporta la distribuzione delle malattie cerebrovascolari, distinte per Regione di dimissione, classe di età e genere del paziente. Dalla *Tabella 4.5* si osserva che l'incidenza della patologia non presenta sostanziali differenze per genere se si prescinde dall'età del paziente; se invece si tiene conto dell'età, si rilevano una prevalenza del genere maschile (59,4%) fino a 60 anni e una prevalenza del genere femminile (53,5%) oltre 60 anni.

Infine, le diagnosi di traumatismi e avvelenamenti (codici diagnosi principale 800.xx-999.xx della classificazione ICD-9-CM) comprendono un ampio spettro di condizioni patologiche, determinate da traumi accidentali che causano fratture e lussazioni nelle varie parti del corpo, traumatismi agli organi interni e intracranici, ustioni, traumatismi dei nervi e del midollo spinale, oltre agli avvelenamenti da farmaci, medicamenti e prodotti biologici. La maggiore incidenza dei traumatismi si osserva nelle classi di età maggiore di 60 anni e inferiore a 30 anni che, rispettivamente, costituiscono circa il

Tabella 4.4. Dimissioni ospedaliere con diagnosi principale di malattie ischemiche del cuore. Distribuzione

Regione	Classi di età						
	Fino a 30 anni			Da 31 a 45 anni			
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	
Piemonte	14	4	18	370	63	433	
Valle d'Aosta	–	–	–	9	–	9	
Lombardia	27	5	32	809	146	955	
PA di Bolzano	–	–	–	31	6	37	
PA di Trento	–	–	–	45	10	55	
Veneto	9	2	11	350	66	416	
Friuli Venezia Giulia	3	1	4	92	16	108	
Liguria	2	–	2	120	30	150	
Emilia Romagna	10	2	12	366	88	454	
Toscana	17	4	21	291	78	369	
Umbria	2	5	7	72	17	89	
Marche	2	1	3	121	27	148	
Lazio	27	8	35	512	98	610	
Abruzzo	2	–	2	114	15	129	
Molise	4	–	4	47	12	59	
Campania	42	5	47	708	154	862	
Puglia	18	4	22	353	71	424	
Basilicata	2	–	2	39	16	55	
Calabria	4	1	5	247	39	286	
Sicilia	21	9	30	540	93	633	
Sardegna	8	2	10	125	38	163	
Italia	**214**	**53**	**267**	**5.361**	**1.083**	**6.444**	

Fonte: Scheda di Dimissione Ospedaliera – SDO 2012.

54,0% e il 20,0% dei ricoveri (*Tabella 4.6*). Complessivamente, non c'è prevalenza di genere nei ricoveri per traumatismi.

Analizzando le SDO si riscontra che, per le tre patologie in esame, il maggior numero di ricoveri è stato registrato nella Regione Lombardia (27.272 per la SCA, 26.840 per l'ictus e 67.388 per i traumatismi). Nella valutazione di tali dati bisogna tuttavia considerare che la Regione Lombardia, avendo definito i percorsi delle tre reti (Delibere degli anni 2008, 2009 e 2012), ha potuto monitorare in maniera più puntuale il trend dei ricoveri per le tre specifiche patologie.

In riferimento ai dati riportati, si ritiene opportuno rivolgere l'attenzione futura alla rete delle patologie acute ad alta complessità assistenziale che, insieme alla rete delle patologie tempo-dipendenti, permetteranno di migliorare l'assistenza ai vari livelli rispondendo sempre più appropriatamente ai bisogni della popolazione.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Annuario statistico del Servizio sanitario nazionale

Ministero della salute. Dati SDO anno 2012

Ministero della salute. I dati in formato aperto del Ministero della salute - Open data. www.dati.salute.gov.it. Ultima consultazione: agosto 2014

Ministero della salute. Verifica adempimenti LEA 2012

per Regione di ricovero, classi di età e genere (Anno 2012)

	Da 46 a 60 anni			Da 61 anni e oltre			Totale complessivo		
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale
	2.258	513	2.771	6.239	3.903	10.142	8.881	4.483	13.364
	64	12	76	188	121	309	261	133	394
	4.552	996	5.548	12.468	8.269	20.737	17.856	9.416	27.272
	187	37	224	542	329	871	760	372	1.132
	189	54	243	684	470	1.154	918	534	1.452
	1.690	323	2.013	5.242	3.441	8.683	7.291	3.832	11.123
	526	109	635	1.896	1.431	3.327	2.517	1.557	4.074
	840	191	1.031	2.579	1.773	4.352	3.541	1.994	5.535
	1.873	442	2.315	6.729	4.401	11.130	8.978	4.933	13.911
	1.584	361	1.945	6.025	4.219	10.244	7.917	4.662	12.579
	464	121	585	1.370	906	2.276	1.908	1.049	2.957
	677	155	832	2.333	1.721	4.054	3.133	1.904	5.037
	3.017	647	3.664	8.155	5.011	13.166	11.711	5.764	17.475
	627	124	751	1.577	954	2.531	2.320	1.093	3.413
	208	56	264	600	317	917	859	385	1.244
	3.963	1.041	5.004	7.671	4.508	12.179	12.384	5.708	18.092
	2.101	453	2.554	5.786	3.370	9.156	8.258	3.898	12.156
	200	95	295	496	543	1.039	737	654	1.391
	1.218	282	1.500	2.762	1.637	4.399	4.231	1.959	6.190
	3.402	820	4.222	8.064	4.466	12.530	12.027	5.388	17.415
	787	252	1.039	2.101	1.281	3.382	3.021	1.573	4.594
	30.427	**7.084**	**37.511**	**83.507**	**53.071**	**136.578**	**119.509**	**61.291**	**180.800**

4.2. Rete dell'emergenza-urgenza

4.2.1. Quadro programmatico

Il SSN ha come principale compito istituzionale quello di garantire, in situazioni di emergenza e urgenza, interventi tempestivi e adeguati attraverso un'organizzazione capillare in grado di stabilizzare il paziente e trasportarlo in condizioni di sicurezza al presidio più appropriato.
Tale organizzazione è rappresentata dalla rete di emergenza-urgenza, che a tal fine è articolata in:

- un sistema di allarme sanitario, costituito dalle Centrali Operative che rispondono alle chiamate al 118 e attivano il soccorso più tempestivo e appropriato alle condizioni del paziente;
- un sistema territoriale di soccorso, di base e avanzato, che assicura l'intervento, con mezzi di soccorso e personale formato, in tempi brevi (circa 8 minuti in area urbana e circa 20 minuti in area extraurbana);
- un sistema ospedaliero gerarchicamente differenziato su diversi livelli di operatività: punti di primo intervento, ospedali sede di pronto soccorso, ospedali sede di DEA, di I e II livello.

Tabella 4.5. Dimissioni ospedaliere con diagnosi principale di malattie cerebrovascolari. Distribuzione per

Regione	Classi di età						
	Fino a 30 anni			Da 31 a 45 anni			
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	
Piemonte	44	46	90	174	161	335	
Valle d'Aosta	3	3	6	7	5	12	
Lombardia	155	116	271	486	423	909	
PA di Bolzano	15	7	22	32	24	56	
PA di Trento	13	8	21	11	20	31	
Veneto	54	57	111	268	153	421	
Friuli Venezia Giulia	9	7	16	41	34	75	
Liguria	37	25	62	92	84	176	
Emilia Romagna	50	46	96	234	189	423	
Toscana	57	63	120	154	132	286	
Umbria	11	17	28	54	39	93	
Marche	24	28	52	76	57	133	
Lazio	94	70	164	276	234	510	
Abruzzo	15	14	29	74	54	128	
Molise	7	5	12	22	8	30	
Campania	86	55	141	321	230	551	
Puglia	44	41	85	179	139	318	
Basilicata	9	9	18	23	25	48	
Calabria	18	18	36	81	70	151	
Sicilia	99	63	162	246	228	474	
Sardegna	35	24	59	90	90	180	
Italia	**879**	**722**	**1.601**	**2.941**	**2.399**	**5.340**	

Fonte: Scheda di Dimissione Ospedaliera – SDO 2012.

Il sistema di emergenza-urgenza, anche se cresciuto negli ultimi anni a livello nazionale in modo non omogeneo, è oggi un punto di riferimento per la popolazione per fiducia e soddisfazione, a volte anche per la difficoltà di accedere ai servizi di assistenza primaria. Ciò ha comportato il verificarsi del fenomeno del sovraffollamento dei pronto soccorso e, in alcuni casi, il ritardo di risposta dell'emergenza territoriale alle richieste di soccorso. Il sovraffollamento del pronto soccorso dipende da fattori sia interni all'ospedale, come la difficoltà di ricoverare, sia esterni, quali per esempio gli accessi di pazienti che non necessitano di cure ospedaliere (accessi "impropri" e accessi di pazienti cronici con condizioni acute "prevenibili" perché non correttamente controllate). Il ritardo di risposta sul territorio è la conseguenza di numerose chiamate al sistema di emergenza territoriale (118) che, spesso, riguardano problematiche non urgenti, se non addirittura non sanitarie.

La rete di emergenza-urgenza è attualmente in una fase di profonda riorganizzazione sia nelle Regioni sottoposte a Piano di rientro sia in altre Regioni. Ciò è conseguenza della più ampia riorganizzazione delle reti sanitarie assistenziali, in atto in molte Regioni, finalizzata a ridurre gli squilibri presenti tra la risposta ospedaliera e quella territoriale per rispondere ai nuovi bisogni della popolazione. Le tre reti assistenziali, emergenza-urgenza, ospedaliera e territoriale sono, infatti, strettamente collegate tra loro e svolgono funzioni sempre più appropriate

Regione di ricovero, classi di età e genere (Anno 2012)

	Da 46 a 60 anni			Da 61 anni e oltre			Totale complessivo		
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale
	784	445	1.229	5.504	6.022	11.526	6.506	6.674	13.180
	37	13	50	207	261	468	254	282	536
	1.699	1.072	2.771	10.628	12.261	22.889	12.968	13.872	26.840
	114	70	184	810	827	1.637	971	928	1.899
	83	40	123	542	753	1.295	649	821	1.470
	782	428	1.210	5.085	6.353	11.438	6.189	6.991	13.180
	188	107	295	1.397	1.852	3.249	1.635	2.000	3.635
	336	271	607	2.987	3.784	6.771	3.452	4.164	7.616
	711	489	1.200	5.209	6.117	11.326	6.204	6.841	13.045
	629	446	1.075	5.999	7.038	13.037	6.839	7.679	14.518
	208	131	339	1.765	1.873	3.638	2.038	2.060	4.098
	269	192	461	2.503	2.724	5.227	2.872	3.001	5.873
	1.103	672	1.775	6.982	8.083	15.065	8.455	9.059	17.514
	291	165	456	2.131	2.465	4.596	2.511	2.698	5.209
	74	30	104	512	537	1.049	615	580	1.195
	1.337	799	2.136	7.023	7.745	14.768	8.767	8.829	17.596
	674	438	1.112	4.575	5.117	9.692	5.472	5.735	11.207
	91	89	180	689	1.094	1.783	812	1.217	2.029
	348	218	566	2.668	2.813	5.481	3.115	3.119	6.234
	1.176	798	1.974	7.907	8.722	16.629	9.428	9.811	19.239
	334	270	604	2.176	2.377	4.553	2.635	2.761	5.396
	11.268	**7.183**	**18.451**	**77.299**	**88.818**	**166.117**	**92.387**	**99.122**	**191.509**

nell'ambito di un percorso condiviso anche se, allo stesso tempo, ogni rete persegue una serie di obiettivi specifici. In questo quadro, la rete dell'emergenza-urgenza può essere considerata come l'interfaccia tra l'ambito territoriale e ospedaliero, nonché la garanzia per i livelli salvavita e i servizi irrinunciabili per la popolazione.

L'attenzione della programmazione nazionale, in questo periodo, si è rivolta prevalentemente al monitoraggio degli interventi di riorganizzazione delle reti di emergenza regionali, dell'attivazione delle reti assistenziali tempo-dipendenti, dello stato di avanzamento dei progetti sulla defibrillazione precoce, ai sensi del decreto del 18 marzo 2011, all'aggiornamento del metodo Triage e alla promozione della diffusione dell'Osservazione Breve Intensiva nei pronto soccorso. Particolare attenzione è stata posta al monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'emergenza-urgenza (Sistema 118 e presidi ospedalieri), in attuazione al decreto ministeriale del 17 dicembre 2008 e s.m.i. che, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), ha istituito il sistema informativo sulle prestazioni erogate in EMergenza-URgenza (Sistema EMUR). Tale decreto è a regime dal 1° gennaio 2012.

Con l'obiettivo, inoltre, di individuare soluzioni assistenziali per la gestione dei codici bianchi e verdi, in alternativa al pronto soccorso, nel febbraio 2013 è stato emanato l'Accordo Stato-Regioni che prevede un modello organizzativo che assicura un'efficace

Tabella 4.6. Dimissioni ospedaliere con diagnosi principale di traumatismi e avvelenamenti. Distribuzione

Regione	Classi di età						
	Fino a 30 anni			Da 31 a 45 anni			
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	
Piemonte	2.575	1.111	3.686	1.843	734	2.577	
Valle d'Aosta	143	70	213	122	34	156	
Lombardia	9.477	4.056	13.533	5.731	2.203	7.934	
PA di Bolzano	1.202	471	1.673	744	314	1.058	
PA di Trento	589	248	837	364	144	508	
Veneto	3.682	1.578	5.260	2.544	942	3.486	
Friuli Venezia Giulia	892	369	1.261	663	252	915	
Liguria	1.431	738	2.169	1.046	435	1.481	
Emilia Romagna	3.615	1.682	5.297	2.803	1.151	3.954	
Toscana	3.016	1.264	4.280	1.926	743	2.669	
Umbria	1.146	541	1.687	582	261	843	
Marche	1.188	550	1.738	753	274	1.027	
Lazio	6.350	2.816	9.166	3.972	1.449	5.421	
Abruzzo	1.614	748	2.362	810	312	1.122	
Molise	411	166	577	234	90	324	
Campania	9.001	3.425	12.426	4.815	1.837	6.652	
Puglia	6.028	2.554	8.582	3.135	1.168	4.303	
Basilicata	443	257	700	296	140	436	
Calabria	2.224	856	3.080	1.166	443	1.609	
Sicilia	6.416	2.422	8.838	3.102	1.052	4.154	
Sardegna	2.081	942	3.023	1.432	516	1.948	
Italia	**63.524**	**26.864**	**90.388**	**38.083**	**14.494**	**52.577**	

Fonte: Scheda di Dimissione Ospedaliera – SDO 2012.

risposta a tutte le richieste di assistenza sanitaria e sociosanitaria dei cittadini, garantendo un'adeguata progettazione di spazi, percorsi e team sanitari differenziati tra l'attività di emergenza e urgenza e l'attività di continuità assistenziale, nonché adeguati sistemi di ricezione delle richieste sia per le prestazioni di emergenza e urgenza sia per le richieste di cure primarie, continuativi nelle 24 ore, ma rigorosamente separati nei rispettivi percorsi.

La comunità scientifica internazionale e nazionale riconosce, infatti, nella medicina del territorio (medicina di base, distretto, continuità assistenziale) la funzione di "grimaldello" per risolvere una buona parte delle problematiche che riguardano il sistema di emergenza-urgenza.

Le iniziative più rilevanti all'attenzione della programmazione per i prossimi anni riguarderanno, principalmente, l'individuazione di ulteriori soluzioni per contrastare il fenomeno del sovraffollamento dei pronto soccorso, inteso quale stazionamento dei pazienti in attesa di essere ricoverati, dopo le prestazioni di pronto soccorso.

4.2.2. Stato di attuazione nei contesti regionali

Tutte le Regioni in Piano di rientro hanno programmato interventi di ristrutturazione dei sistemi di emergenza-urgenza, in connessione alle attività di riordino della rete ospedaliera o come azioni specifiche, in ogni caso

per Regione di ricovero, classi di età e genere (Anno 2012)

	Da 46 a 60 anni			Da 61 anni e oltre			Totale complessivo		
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale
	2.044	1.334	3.378	6.196	11.132	17.328	12.658	14.311	26.969
	135	95	230	243	394	637	643	593	1.236
	5.553	3.478	9.031	12.684	24.206	36.890	33.445	33.943	67.388
	928	577	1.505	1.519	2.299	3.818	4.393	3.661	8.054
	446	286	732	877	1.641	2.518	2.276	2.319	4.595
	2.847	1.794	4.641	6.961	12.333	19.294	16.034	16.647	32.681
	728	465	1.193	2.105	3.888	5.993	4.388	4.974	9.362
	1.121	758	1.879	3.274	6.323	9.597	6.872	8.254	15.126
	2.822	1.917	4.739	6.675	10.970	17.645	15.915	15.720	31.635
	2.006	1.385	3.391	6.035	12.059	18.094	12.983	15.451	28.434
	566	411	977	1.858	3.266	5.124	4.152	4.479	8.631
	809	528	1.337	2.322	4.117	6.439	5.072	5.469	10.541
	3.634	2.346	5.980	7.460	14.461	21.921	21.416	21.072	42.488
	900	511	1.411	1.963	3.653	5.616	5.287	5.224	10.511
	282	172	454	553	992	1.545	1.480	1.420	2.900
	4.092	3.001	7.093	6.487	12.327	18.814	24.395	20.590	44.985
	2.902	2.004	4.906	6.439	11.027	17.466	18.504	16.753	35.257
	282	240	522	682	1.800	2.482	1.703	2.437	4.140
	1.115	693	1.808	2.179	3.691	5.870	6.684	5.683	12.367
	2.994	1.965	4.959	6.197	11.623	17.820	18.709	17.062	35.771
	1.440	835	2.275	2.753	4.689	7.442	7.706	6.982	14.688
	37.646	**24.795**	**62.441**	**85.462**	**156.891**	**242.353**	**224.715**	**223.044**	**447.759**

mirando a una configurazione delle reti secondo il modello Hub & Spoke. In generale, le azioni programmate delle Regioni avevano l'obiettivo di:

- razionalizzare il numero di nodi della rete ospedaliera (pronto soccorso, DEA1 e DEA2), attivando al contempo Punti di Primo Intervento, in particolare nelle strutture ospedaliere riconvertite;
- ridurre il numero delle Centrali Operative;
- ridurre l'inappropriatezza dei servizi.

Allo stato attuale, tuttavia, il grado di attuazione delle azioni relative alla revisione dei nodi della rete è diversificato e, nella maggior parte dei casi, la situazione è ancora in divenire. Relativamente alla riduzione delle Centrali Operative occorre segnalare che il numero è stato ridotto non solo in alcune Regioni in Piano di rientro come il Piemonte, ma anche in Lombardia, Umbria, Emilia Romagna. A fine 2013 risultano attive a livello nazionale 91 Centrali Operative 118.

Molta attenzione è stata data anche alla riorganizzazione dei servizi di elisoccorso, che ha previsto, in molti casi, la riduzione del numero di elicotteri attivi e l'implementazione del servizio notturno.

In molte realtà si stanno avviando azioni finalizzate all'integrazione tra i servizi di emergenza e i servizi di continuità assistenziale, come la centralizzazione delle chiamate di continuità assistenziale e la collocazione di postazioni presso le Centrali Operative 118.

Tra le soluzioni organizzative previste in quasi tutte le Regioni si evidenziano l'istituzione e, in molti casi, la realizzazione delle reti

assistenziali specialistiche per la gestione di patologie ad alta complessità assistenziale tempo-dipendenti (trauma, ictus, SCA) che si avvalgono anche della trasmissione in tempo reale di immagini e dati.

In relazione ai programmi sui defibrillatori, ai sensi del decreto del 18 marzo 2011, finalizzati all'assegnazione di risorse pari a 8 milioni di euro per un triennio, si è proceduto a monitorare lo stato di avanzamento dei progetti regionali e all'erogazione della penultima tranche dei finanziamenti alle Regioni che hanno realizzato gli interventi così come previsti. Restano ancora da ammettere a finanziamento alcune Regioni che dovranno fornire ulteriori elementi informativi.

Con l'obiettivo di promuovere l'informazione riguardo ai diversi servizi disponibili in caso di emergenza-urgenza, in collaborazione con l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS), nel corso del 2012-2013, è stata realizzata la "Prima Campagna Informativa sul corretto utilizzo dei Servizi di Emergenza" nella convinzione che una corretta informazione sulle diverse possibilità di assistenza permetta ai cittadini di scegliere i servizi più adeguati ai propri bisogni e possa contribuire a migliorare l'efficacia dei servizi stessi. La campagna, rivolta a tutta la popolazione, con particolare attenzione ai giovani e ai cittadini stranieri, ha visto il coinvolgimento delle Società scientifiche, delle associazioni di volontariato e dei cittadini, nonché delle comunità straniere, e ha avuto risonanza a livello nazionale con la diffusione del video spot attraverso le principali reti televisive. Rilevanti sono state la partecipazione delle Regioni e le iniziative di diffusione della campagna informativa promosse a livello locale, in particolare nelle scuole.

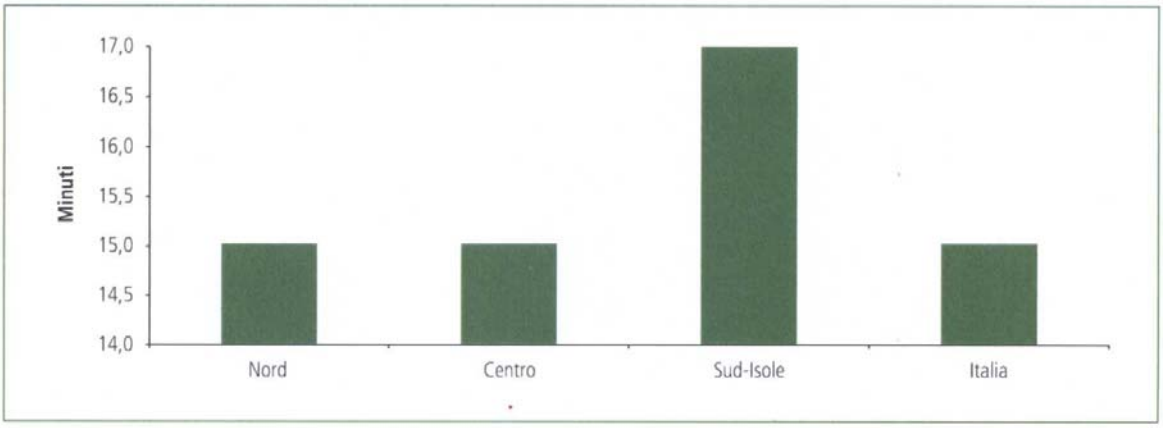
Tabella 4.7. Anno 2012 – N. chiamate e n. interventi da EMUR 118 (Anno 2012)

Area*	Popolazione	Chiamate	Chiamate per 1.000 abitanti	Interventi	Interventi per 1.000 abitanti
Nord	26.690.057	3.651.091	137	2.011.104	75
Centro	11.591.705	1.358.310	117	991.928	86
Sud e Isole	18.969.891	988.689	52	756.832	40
Italia	**57.251.653**	**5.998.090**	**105**	**3.759.864**	**66**

**Nel calcolo non sono inclusi i contributi relativi alla Provincia Autonoma di Bolzano e alla Regione Sardegna in quanto non inviano dati EMUR 118.*

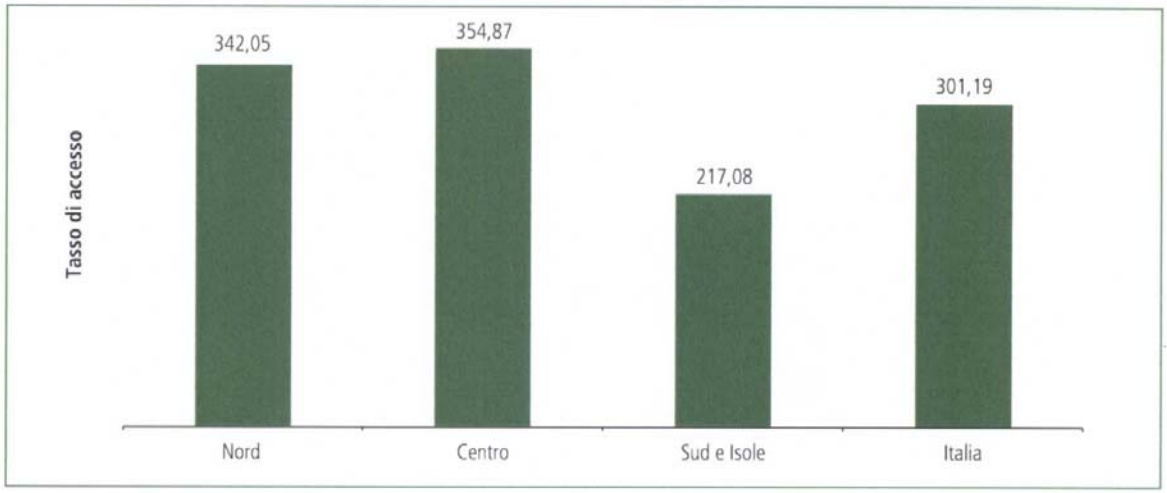
Fonte: NSIS – Decreto 17 dicembre 2008 – Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza (Anno 2012).

Figura 4.2. Intervallo Allarme Target (Anno 2012).



Fonte: NSIS – Decreto 17 dicembre 2008 – Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza (Anno 2012).

Figura 4.3. Tasso di accessi in pronto soccorso per 1.000 abitanti (Anno 2012).



Fonte: NSIS – Decreto 17 dicembre 2008 – Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza (Anno 2012).

4.2.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

Il flusso di dati EMUR, nell'anno 2012, ha registrato le informazioni pervenute dalle Regioni e Province Autonome. Le Regioni che hanno inviato i dati di attività del 118 sono complessivamente 19 su 21, con un buon grado di copertura rispetto alle Centrali Operative. Relativamente al pronto soccorso, le Regioni e le Province Autonome che hanno inviato i dati del pronto soccorso sono complessivamente 20 su 21, con un buon grado di copertura rispetto alle strutture di ricovero pubbliche ed equiparate dotate di pronto soccorso/DEA.

Dall'analisi dei dati attualmente disponibili nel sistema, anno 2012, si rileva che le chiamate pervenute al numero unico di emergenza 118 sono state circa 6 milioni, distribuite nelle 3 macroaree come rappresentato nella *Tabella 4.7*, con un numero di chiamate pari a 105 per 1.000 abitanti, in media a livello nazionale. I dati evidenziano un maggiore ricorso al numero di emergenza nella macroarea del Nord, con 137 chiamate per 1.000 abitanti (vedi *Tabella 4.7*)

Gli interventi effettuati con mezzi di soccorso dal sistema territoriale 118 sono stati pari a circa 3,8 milioni, con una media nazionale di 66 interventi per 1.000 abitanti. In questo caso i dati evidenziano un numero più alto rispetto alla media nell'area del Nord e del Centro, mentre si registra un numero molto più basso di interventi nel Sud e Isole (40) [vedi *Tabella 4.7*].

I tempi che intercorrono tra l'inizio della chiamata telefonica alla Centrale Operativa e l'arrivo del primo mezzo di soccorso sul luogo dell'evento sono rappresentati, per macroarea, nella *Figura 4.2*. L'indicatore utilizzato è l'intervallo allarme-target, definito come il 75° percentile della distribuzione dei tempi. Si rappresenta che vengono considerati solo i tempi compresi tra 1 e 180 minuti e solo i record con Codice Criticità Presunta Rosso (R) o Giallo (G).

Riguardo all'attività di pronto soccorso, dall'analisi dei dati attualmente disponibili nel sistema, anno 2012, si rileva che sono stati registrati in totale circa 18 milioni di accessi al pronto soccorso, distribuiti percentualmente nelle tre macroaree, 50% nel Nord, 25% nel Centro e 25% nel Sud e Isole, con un tasso di accesso di 300 per 1.000 residenti in media (*Figura 4.3*).

In relazione all'esito del trattamento dopo l'accesso al pronto soccorso dai dati emerge che, in media, il 73,0% dei pazienti viene dimesso a domicilio, il 13,6% dei pazienti viene ricoverato in reparto di degenza e il 5,2% viene rinviato a strutture ambulatoriali. Per quanto riguarda la dimissione a domicilio si

Tabella 4.8. Numero accessi in pronto soccorso per esito trattamento con percentuale (Anno 2012)

	6 - Il paziente abbandona il pronto soccorso prima della visita medica		7 - Il paziente abbandona il pronto soccorso in corso di accertamenti e/o prima della chiusura della cartella clinica		1 - Dimissione a domicilio		8 - Dimissione a strutture ambulatoriali	
Nord	154.316	1,7%	81.354	0,9%	7.447.485	80,1%	277.064	3,0%
Centro	115.891	2,8%	87.949	2,1%	2.852.326	69,3%	265.382	6,5%
Sud e Isole	78.726	1,8%	195.690	4,4%	2.811.165	62,8%	387.609	8,7%
Italia	**348.933**	**2,0%**	**364.993**	**2,0%**	**13.110.976**	**73,3%**	**930.055**	**5,2%**

Fonte: NSIS – Decreto 17 dicembre 2008 – Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate

Tabella 4.9. Strutture di ricovero pubbliche ed equiparate – Dipartimento di Emergenza (DEA), pronto soccorso e pronto soccorso pediatrico (Anno 2012)

Regione	Dipartimento di Emergenza		Pronto soccorso		Pronto soccorso pediatrico	
	N. sedi con DEA	% sul totale delle sedi	N. sedi con pronto soccorso	% sul totale delle sedi	N. sedi con pronto soccorso pediatrico	% sul totale delle sedi
Piemonte	34	46,6	52	71,2	14	19,2
Valle d'Aosta	1	100,0	1	100,0	1	100,0
Lombardia	50	38,2	88	67,2	33	25,2
PA di Bolzano	3	42,9	7	100,0	1	14,3
PA di Trento			7	70,0	1	10,0
Veneto	39	53,4	54	74,0	4	5,5
Friuli Venezia Giulia	12	63,2	16	84,2	3	15,8
Liguria	10	41,7	17	70,8	5	20,8
Emilia Romagna	39	61,9	46	73,0	4	6,3
Toscana	39	72,2	39	72,2	4	7,4
Umbria	7	35,0	15	75,0		
Marche	16	47,1	29	85,3	2	5,9
Lazio	22	27,5	44	55,0	7	8,8
Abruzzo	7	38,9	18	100,0	1	5,6
Molise	4	50,0	6	75,0		
Campania	34	48,6	52	74,3	19	27,1
Puglia	21	40,4	44	84,6	4	7,7
Basilicata	2	13,3	11	73,3		
Calabria	16	47,1	25	73,5	2	5,9
Sicilia	20	26,7	63	84,0	6	8,0
Sardegna	9	27,3	24	72,7	5	15,2
Italia	**385**	**43,1**	**658**	**73,6**	**116**	**13,0**

Fonte: Ministero della salute – Sistema Informativo Sanitario Nazionale (modelli di rilevazione HSP11 e HSP11bis decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006).

osserva una notevole differenza tra la macroarea del Nord, che presenta un numero massimo di dimissioni (80,0%), e quella del Sud e Isole (63,0%) [*Tabella 4.8*].

Relativamente alle strutture dell'area dell'emergenza ospedaliera, dai dati dei modelli di rilevazione HSP.11 e HSP.11bis, previsti dal decreto del Ministro della salute 5 dicembre

	5 - Rifiuta il ricovero		2 - Ricovero in reparto di degenza		3 - Trasferimento ad altro istituto		4 - Deceduto in pronto soccorso		9 - Giunto cadavere		Totale
	83.975	0,9%	1.167.130	12,5%	78.894	0,8%	9.265	0,1%	2.411	0,0%	9.301.895
	150.845	3,7%	574.179	14,0%	59.965	1,5%	5.704	0,1%	1.363	0,0%	4.113.605
	260.048	5,8%	690.628	15,4%	46.017	1,0%	2.655	0,1%	1.037	0,0%	4.473.576
	494.868	**2,8%**	**2.431.937**	**13,6%**	**184.876**	**1,0%**	**17.624**	**0,1%**	**4.811**	**0,0%**	**17.889.074**

nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza (Anno 2012).

Tabella 4.10. Case di cura private accreditate – Dipartimento di Emergenza (DEA), pronto soccorso e pronto soccorso pediatrico (Anno 2012)

Regione	Dipartimento di Emergenza		Pronto soccorso		Pronto soccorso pediatrico	
	N. sedi con DEA	% sul totale delle sedi	N. sedi con pronto soccorso	% sul totale delle sedi	N. sedi con pronto soccorso pediatrico	% sul totale delle sedi
Piemonte						
Valle d'Aosta						
Lombardia	6	8,3	16	22,2	2	2,8
PA di Bolzano						
PA di Trento						
Veneto	1	6,7	1	6,7		
Friuli Venezia Giulia						
Liguria						
Emilia Romagna						
Toscana						
Umbria						
Marche						
Lazio			4	6,7		
Abruzzo						
Molise						
Campania	5	7,8	10	15,6		
Puglia						
Basilicata						
Calabria	2	6,7	1	3,3		
Sicilia						
Sardegna	14	2,7	32	6,2	2	0,4

Fonte: Ministero della salute – Sistema Informativo Sanitario Nazionale (modelli di rilevazione HSP11 e HSP11bis decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006).

2006, risultano presenti per l'anno 2012, sul territorio nazionale, 690 servizi di pronto soccorso, di cui 658 presso strutture di ricovero pubbliche ed equiparate e 32 presso strutture private accreditate. I DEA attivati sono complessivamente 399, di cui 385 collocati presso strutture di ricovero pubbliche ed equiparate e 14 presso strutture private accreditate (*Tabelle 4.9* e *4.10*). Analizzando l'attività di ricovero ospedaliero 2012 (fonte: SDO 2012)

Figura 4.4. Attività ospedaliera – Ricoveri ordinari per acuti (Anno 2012).

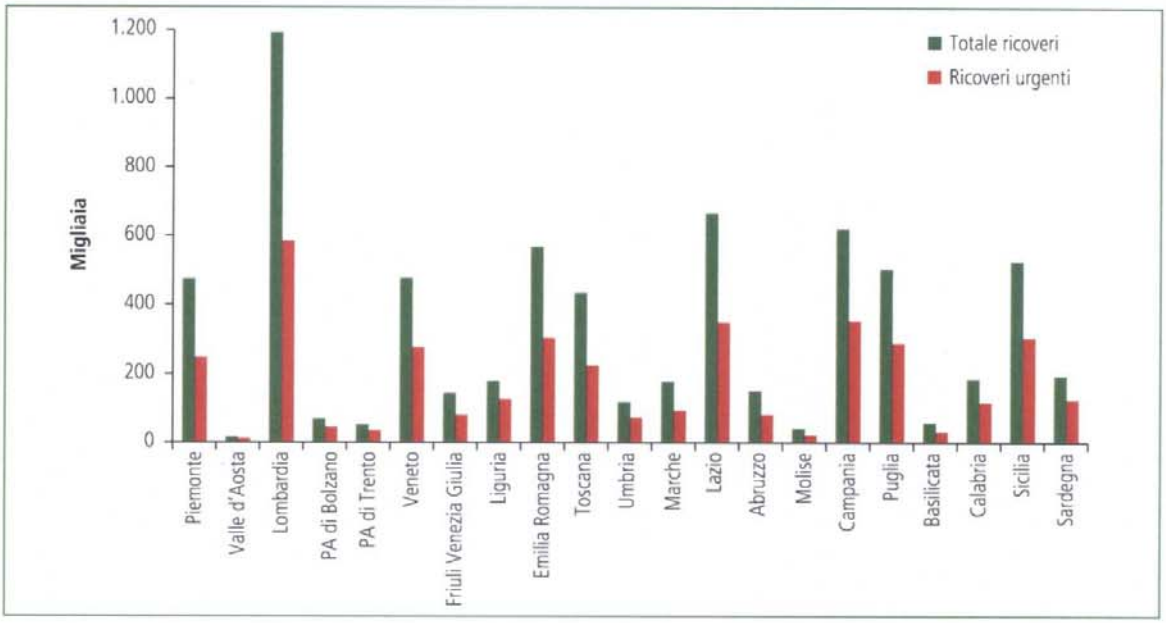


Tabella 4.11. Primi 15 DRG (versione 24) di ricoveri urgenti per numerosità – Attività per Acuti in Regime ordinario (Anno 2012)

Rango	DRG			Dimissioni		
				N.	%	% cumulativa
1	373	M	Parto vaginale senza diagnosi complicanti	277.127	7,3	7,3
2	127	M	Insufficienza cardiaca e shock	166.648	4,4	11,8
3	087	M	Edema polmonare e insufficienza respiratoria	109.790	2,9	14,7
4	371	C	Parto cesareo senza CC	106.222	2,8	17,5
5	014	M	Emorragia intracranica o infarto cerebrale	88.839	2,4	19,9
6	089	M	Polmonite semplice e pleurite, età > 17 anni con CC	64.151	1,7	21,6
7	430	M	Psicosi	60.322	1,6	23,2
8	316	M	Insufficienza renale	56.013	1,5	24,6
9	183	M	Esofagite, gastroenterite e miscellanea di malattie dell'apparato digerente, età > 17 anni senza CC	53.701	1,4	26,1
10	576	M	Setticemia senza ventilazione meccanica ≥ 96 ore, età > 17 anni	43.953	1,2	27,2
11	524	M	Ischemia cerebrale transitoria	43.897	1,2	28,4
12	088	M	Malattia polmonare cronica ostruttiva	42.268	1,1	29,5
13	219	C	Interventi su arto inferiore e omero eccetto anca, piede e femore, età > 17 anni senza CC	38.322	1,0	30,5
14	184	M	Esofagite, gastroenterite e miscellanea di malattie dell'apparato digerente, età < 18 anni	37.182	1,0	31,5
15	379	M	Minaccia di aborto	35.857	1,0	32,5
16	381	C	Aborto con dilatazione e raschiamento, mediante aspirazione o isterotomia	34.472	0,9	33,4
17	139	M	Aritmia e alterazioni della conduzione cardiaca senza CC	34.319	0,9	34,3
18	395	M	Anomalie dei globuli rossi, età > 17 anni	33.314	0,9	35,2
19	211	C	Interventi su anca e femore, eccetto articolazioni maggiori, età > 17 anni senza CC	33.048	0,9	36,1
20	544	C	Sostituzione di articolazioni maggiori o reimpianto degli arti inferiori	32.933	0,9	36,9
	Totale primi 15 DRG dei ricoveri urgenti			**1.392.378**	**36,9**	
	Totale ricoveri urgenti			**3.770.533**	**100,0**	

Tabella 4.12. Accessi annui nei pronto soccorso pediatrici ospedali sentinella della SIMEUP

Anno	Gaslini – GE	Burio – TS	OIRM – TO	Dipartimento di PD	Ospedale del bambino – BS	Meyer – FI	Salesi – AN	OPBG – RM	Santobono – NA	Di Cristina – PA
2000		18.945		17.100	28.445	25.835	19.040	36.713		56.165
2001	32.504	19.373		18.775	32.800	28.428	21.525	54.622		55.974
2002	33.667	18.842	48.882	19.782	32.525	29.088	22.376	55.994	98.715	40.005
2003	36.600	19.092	49.529	20.184	30.665	29.440	23.655	57.387	105.249	50.287
2004	35.634	19.072	49.197	22.354	32.271	31.278	22.831	54.849	96.888	45.507
2005	36.133	19.518	51.957	24.015	37.363	34.409	23.705	53.507	106.323	46.740
2006	39.276	20.838	53.153	26.263	38.699	36.467	26.477	55.746	96.124	48.208
2007	38.903	21.129	51.241	25.223	38.220	34.420	27.701	52.901	100.161	45.880
2008	39.052	21.193	47.930	25.604	39.144	35.079	29.912	53.038	100.711	44.209
2009	39.125	21.070	48.097	25.438	39.826	41.603	30.017	48.959	90.296	45.833
2010	38.817	21.049	47.085	24.699	38.866	44.352	29.512	45.926	96.888	46.772
2011	38.750	21.100	47.895	24.891	39.215	45.989	28.244	47.638	107.088	47.532
2012	38.100	21.560	46.868	23.937	37.299	42.995	25.878	53.019	111.571	48.318
2013	39.100	21.968	45.840	23.129	36.519	42.953	23.547	53.015	103.587	43.080

si rileva che sono state registrate 6.841.014 dimissioni da reparti per acuti in regime di ricovero ordinario, di cui 3.770.533 (pari al 55,1%) sono rappresentati da ricoveri urgenti, mentre la restante parte è per lo più costituita da ricoveri programmati, con o senza preospedalizzazione.

Dall'analisi dei dati si evidenzia che le Regioni con il numero assoluto più elevato di ricoveri urgenti in reparti per acuti sono Lombardia, Campania, Lazio, Sicilia ed Emilia Romagna (*Figura 4.4*). Tuttavia, l'incidenza percentuale dei ricoveri urgenti in queste Regioni non si discosta significativamente dall'incidenza percentuale rilevata a livello nazionale.

Esaminando la diagnosi principale dei ricoveri urgenti in reparti per acuti, si rileva che circa il 32,0% è rappresentato da patologie tempo-dipendente, come le malattie del sistema circolatorio (tra le quali infarto miocardico acuto, stenosi delle coronarie e ischemie cerebrali), i traumatismi e avvelenamenti.

Dall'esame dei DRG associati ai ricoveri urgenti si rileva che i primi 15 DRG per numerosità di dimissioni (1.392.378) rappresentano circa il 37,0% della totalità delle urgenze (vedi la percentuale cumulata). La distribuzione assoluta e percentuale riportata nella *Tabella 4.11* mostra che i primi 15 DRG sono prevalentemente di tipo medico. Al primo posto della distribuzione si evidenzia il numero di ricoveri d'urgenza per parto e, a seguire, quelli per insufficienza cardiaca e shock, edema polmonare e insufficienza respiratoria, emorragia intracranica o infarto cerebrale (vedi *Tabella 4.11*).

Ponendo l'attenzione sulla fascia di età pediatrica, i servizi di pronto soccorso pediatrici, presenti a livello nazionale, risultano in totale 118, di cui soltanto due sono collocati in strutture private accreditate (Lombardia). Le Regioni dove tali servizi sono presenti in maggior numero sono la Lombardia con 35 e la Campania con 19. In tre Regioni – Umbria, Molise e Basilicata – non risultano presenti servizi di pronto soccorso pediatrici (vedi *Tabelle 4.9 e 4.10*).

In relazione agli accessi pediatrici ai servizi di pronto soccorso, risulta interessante l'elaborazione dei dati della Società scientifica Italiana di Medicina di Emergenza Urgenza Pediatrica (SIMEUP). La *Tabella 4.12* ripor-

ta, infatti, i dati relativi agli anni 2012-2013, riferiti ai 10 principali ospedali pediatrici presenti sul territorio nazionali e definiti quali "ospedali sentinella". Il totale degli accessi per l'anno 2012 risulta pari a 899.090, distribuiti per ciascun ospedale.

Bibliografia essenziale

Dati SDO 2012

Dati SIMEUP 2012-2013

Dati SIS 2012

Dati Sistema EMUR – DM 17 dicembre 2008, e s.m. "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza". GU n. 197 del 24 agosto 2012

Dati Verifica LEA 2012

Monitor 27 AgeNaS

4.3. Reti ospedaliere oncologiche

4.3.1. Quadro programmatico

In ragione dell'alta incidenza e della prevalenza dei tumori in Italia, l'oncologia costituisce una delle priorità delle politiche sanitarie nazionali. La complessità del paziente con neoplasia implica interventi caratterizzati da una presa in carico globale, nell'ambito della quale il processo di trattamento si fondi su presupposti gestionali che garantiscano l'integrazione delle risorse disponibili (tra questi l'approccio multidisciplinare con integrazione delle differenti professionalità in un "*disease management team*" formalmente costituito e l'accessibilità a cure di qualità per tutti i pazienti residenti in una certa area geografica, che comporta la necessità di un'adeguata integrazione funzionale). Nel 2010 il Ministero della salute, con il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro 2011-2013", ha ribadito che una delle soluzioni per favorire l'integrazione e il coordinamento delle risorse consiste nel collegare in rete i diversi regimi assistenziali. A oggi tale "Documento tecnico", approvato dall'Intesa Stato-Regioni del 10 febbraio 2011, rappresenta il riferimento programmatico in ambito oncologico: fotografa lo stato dell'arte e prefigura priorità e obiettivi, al fine di ridurre la disparità di offerta delle cure oncologiche nelle diverse realtà regionali del nostro Paese e di promuovere il raggiungimento dei più elevati standard di qualità dell'assistenza oncologica. In questa cornice, la realizzazione e la promozione delle reti oncologiche regionali rappresentano elementi imprescindibili, tra l'altro orientati al miglioramento continuo della qualità dei percorsi clinico-assistenziali e alla realizzazione di una piena integrazione dei servizi per l'oncologia, integrazione espressa segnatamente in termini di continuità di cura. Al fine di realizzare tali azioni programmatiche previste dal "Documento tecnico", il Ministero e le Regioni/Province Autonome si sono impegnati a costituire gruppi tecnici per la definizione e realizzazione di indicazioni per l'implementazione delle reti oncologiche ed elementi di indirizzo per l'utilizzo delle risorse economiche. Il "Documento tecnico", inoltre, ribadisce il tema della centralità del paziente: risulta, dunque, di particolare importanza l'esperienza del paziente, al fine di verificare quanto i percorsi strutturati siano effettivamente rispondenti ai bisogni avvertiti. Questi elementi ben si connettono con l'esigenza programmatoria di orientarsi verso l'integrazione dei servizi secondo un modello di rete e ben si esprimono attraverso il costrutto di continuità di cura.

4.3.2. Stato di attuazione a livello nazionale e regionale

In merito alla realizzazione di indicazioni programmatorie, utili alle Regioni/Province Autonome per l'individuazione di strumenti e riferimenti per la promozione delle reti oncologiche regionali, nella prospettiva della realizzazione di un coordinamento

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. 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 of 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. Ultima consultazione: agosto 2014

Programma Nazionale Esiti (PNE) 2011 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 trapiantanti 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
Italia	**2.270**	**671**	**29,6%**	**1.318**	**1.102**	**38,2**	**22,2**	**18,5**
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
Italia	**2.270**	**663**	**29,2%**	**1.318**	**1.102**	**38,2**	**22,2**	**18,5**
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
Italia	**2.270**	**671**	**29,6%**	**1.318**	**1.102**	**38,2**	**22,2**	**18,5**

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 delle 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)

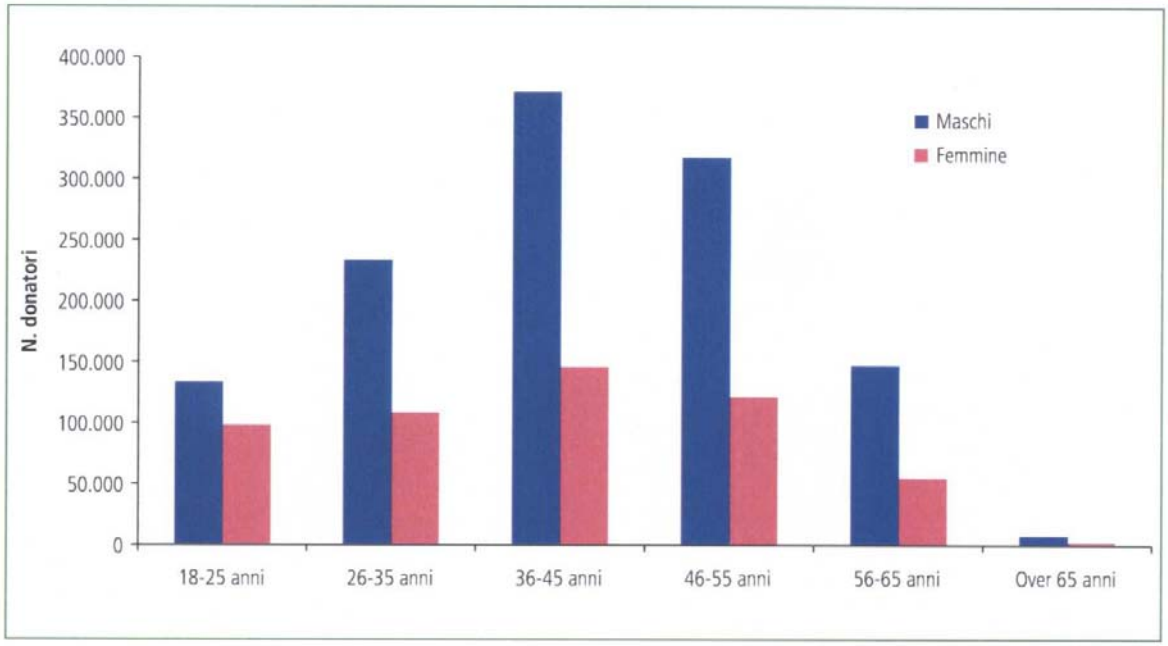
	Dati trasfusionali		
	2011	2012	Variazione %
Strutture trasfusionali rispondenti	318	313	–1,57%
Popolazione residente 18-65 anni	38.689.973	37.778.321	–2,36%
Donatori totali	1.727.483	1.739.712	0,71%
Donatori totali/1.000 abitanti – 18-65 anni	45	46	3,14%
Donatori periodici totali	1.417.036	1.443.770	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.

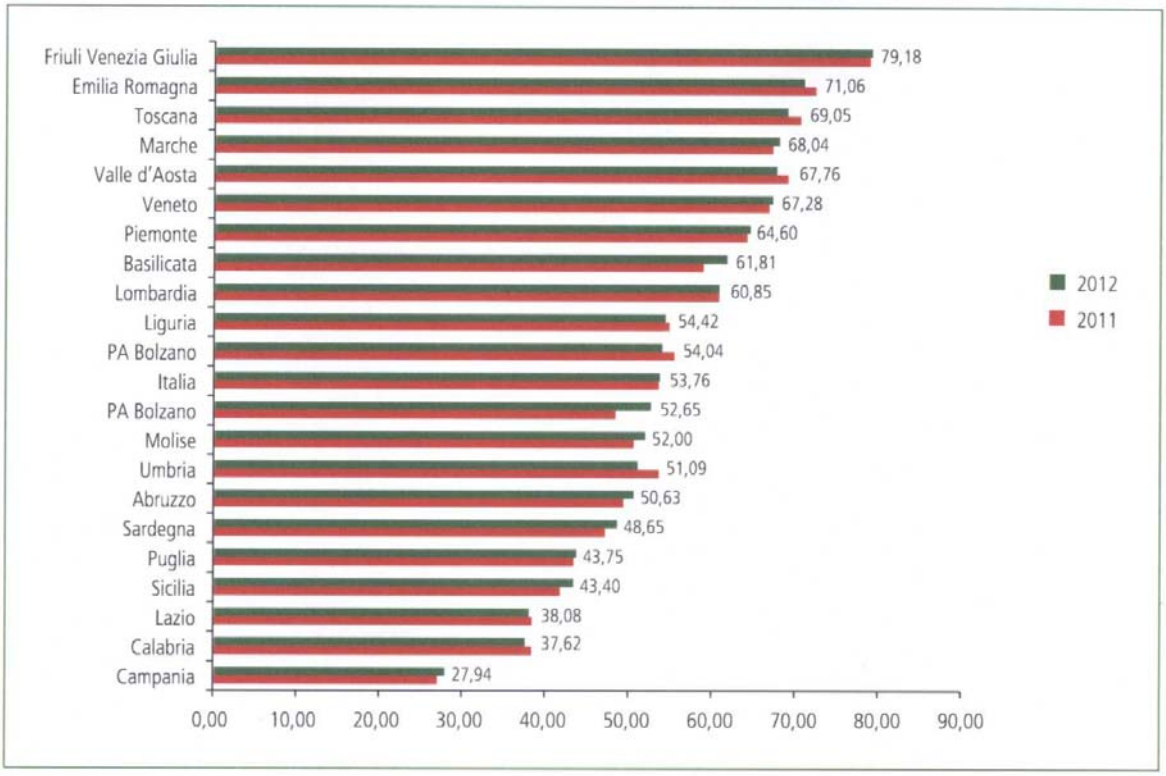
Nel 2012 sono stati trasfusi 3.178.526 emocomponenti (globuli rossi, plasma e dosi terapeutiche adulto di piastrine), pari a 8.708 unità al giorno. I pazienti sottoposti a trasfusione sono stati 650.516, con un decremento dell'1,62% legato, in parte, al miglioramento dell'appropriatezza della terapia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

Il dettaglio dei dati di produzione e trasfusione 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 trasfusione. 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
Totale	**3.919**	**10.264**	**3.809**	**218**	**133**

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. 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 nostro 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

educato a giocare un ruolo attivo nella gestione della patologia da cui è affetto.
La Gestione Integrata, quindi, attraverso la costruzione di percorsi assistenziali condivisi, si pone attualmente come prototipo di modello organizzativo mirato al miglioramento dell'assistenza e alla prevenzione delle complicanze. L'applicazione dei principi della Gestione Integrata alla patologia diabetica, nel medio-lungo periodo, potrà portare a:

- migliorare la gestione della patologia diabetica;
- ridurre le complicanze a lungo termine;
- ottenere una maggiore appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci e dei presidi diagnostico-terapeutici;
- razionalizzare la spesa sanitaria.

La Gestione Integrata del diabete mellito, quindi, potrà rappresentare un valido modello per lo sviluppo successivo di programmi di Gestione Integrata della cronicità.

5.1.2. Rappresentazione dei dati

Nell'erogazione delle cure primarie secondo i modelli assistenziali sopra descritti, il MMG e il PLS sono i protagonisti fondamentali, proprio per il rapporto fiduciario e l'empatia che li lega al paziente, la conoscenza della storia personale e clinica, la presenza capillare e costante sul territorio.
I dati sui MMG, PLS e medici di continuità assistenziale operanti in Italia sono riportati nel Capitolo 3.1 "Cure primarie e continuità dell'assistenza".

5.2. Cure palliative e terapia del dolore

Il percorso attuativo della legge riguardante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", approvata dal Parlamento il 15 marzo 2010, ha registrato nell'anno 2013 dei passaggi fondamentali.
A tre anni di distanza dal giorno in cui la legge ha fatto registrare il consenso unanime di tutto il Parlamento, il bilancio del percorso attuativo appare sostanzialmente positivo; questo risultato si evince anche da un confronto a livello europeo, nel quale è possibile constatare l'unicità della normativa italiana sia dal punto di vista della completezza, sia dal punto di vista della puntualità nella descrizione delle azioni necessarie per l'attuazione.
L'approvazione in sede di Conferenza tra lo Stato e le Regioni il 25 luglio 2012 dell'intesa attuativa dell'art. 5, comma 3, in cui sono definiti i requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore rivolto al paziente adulto e pediatrico, permette di realizzare una rete di assistenza in grado di offrire prestazioni omogenee su tutto il territorio nazionale e di assicurare ai cittadini una qualità assistenziale adeguata. A oggi circa la metà delle Regioni italiane (Calabria, Campania, Emilia Romagna, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Sicilia, Toscana, Umbria) ha recepito l'intesa del 25 luglio 2012; tale passaggio dovrà successivamente comportare, per un reale sviluppo, in particolar modo nella rete di terapia del dolore, la puntuale identificazione delle strutture Hub & Spoke delle reti regionali, così come previsto dal modello assistenziale denominato "Ospedale territorio senza dolore".
Nell'ambito, invece, delle reti regionali di cure palliative, nonostante il perdurare di un forte divario tra il numero di strutture residenziali di cure palliative – hospice presenti al Centro-Nord rispetto al Sud –, la reale criticità è rappresentata dalla poca diffusione dell'assistenza domiciliare specialistica palliativa; in particolare, l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS) ha realizzato un'indagine nazionale sulle buone pratiche nelle cure palliative domiciliari, nell'ambito di un progetto di ricerca autofinanziato sul tema "Definizione di modelli organizzativo-gestionali per la promozione della partecipazione delle associazioni

di volontari, parenti e familiari dei percorsi di supporto ai malati terminali" – sottotitolo "Accanto al malato oncologico e alla sua famiglia", attraverso la quale risulta che non sempre i servizi di cure palliative domiciliari rispondono a criteri di qualità.

Nel corso dei lavori per la definizione del testo dell'Intesa e su esplicita richiesta regionale, è stato stralciato quanto previsto dall'art. 5 comma 4 in tema di tariffe, rinviando l'esame a un successivo specifico tavolo tecnico, al fine di sancire una nuova intesa da stipularsi ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge n. 131 del 2003, in sede di Conferenza tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla base di un documento tecnico predisposto da uno specifico tavolo di esperti in cui siano presenti referenti del Ministero della salute, inclusi alcuni esperti della Commissione Nazionale, del Ministero dell'economia e delle finanze e delle Regioni. Sono stati così designati dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome sei rappresentanti regionali e, successivamente all'insediamento del tavolo di esperti, si è delineato il percorso necessario per la definizione di un sistema tariffario di riferimento in tema di cure palliative e terapia del dolore, per garantire così una maggiore omogeneità nei costi per l'erogazione delle relative prestazioni.

Altro nodo strategico per una concreta attuazione della legge n. 38/2010 è rappresentato dalla sottoscrizione in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del previsto accordo attuativo dell'art. 5 comma 2, con il quale si richiede l'individuazione delle figure professionali che operano all'interno delle tre reti di assistenza, comprendendo anche quella dedicata ai pazienti pediatrici.

L'approvazione di tale accordo è stata vincolata dalle Regioni a un ulteriore atto normativo che permettesse ai medici che operano nelle reti di cure palliative non in possesso di una specializzazione di poter continuare a svolgere il loro lavoro in deroga alla normativa nazionale. Tali medici, impegnati professionalmente e principalmente nel terzo settore, rappresentano un elemento irrinunciabile per il funzionamento delle reti regionali e l'eventualità di una loro estromissione ha rappresentato una reale criticità nell'ambito dell'attuazione della legge n. 38/2010.

Con l'approvazione del comma 425 dell'art. 1 della legge n. 147 del 27 dicembre 2013 che recita "i medici in servizio presso le reti dedicate alle cure palliative pubbliche o private accreditate, anche se non in possesso di una specializzazione, ma che alla data di entrata in vigore della presente legge possiedono almeno un'esperienza triennale nel campo delle cure palliative, certificata dalla Regione di competenza, tenuto conto dei criteri individuati con decreto del Ministro della salute di natura non regolamentare, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sono idonei a operare nelle reti dedicate alle cure palliative pubbliche o private accreditate" è stata sanata la posizione di questi medici, rendendo così possibile la successiva sottoscrizione dell'accordo.

Particolare attenzione è stata posta dal Ministero della salute agli aspetti riguardanti la comunicazione ai cittadini.

La campagna di comunicazione "Non più soli nel dolore", per la quale sono stati realizzati uno spot televisivo, un poster e un opuscolo, e la mappatura regionale dei centri di terapia del dolore e di cure palliative, presente sul sito del Ministero della salute, è esposta in dettaglio nel Capitolo riguardante le campagne di comunicazione.

Ancora carente è lo sviluppo delle reti di cure palliative e di terapia del dolore pediatrico.

Anche per il 2012 la verifica dello stato di attuazione delle reti regionali di cure palliative e di terapia del dolore pediatrico si è avvalsa della predisposizione e somministrazione da parte del Ministero della salute, in collaborazione con la Conferenza delle Regioni, di uno specifico questionario inviato a tutte le Regioni italiane.

Da un punto di vista organizzativo l'ampia distribuzione e la limitata numerosità, la peculiarità dei bisogni clinici, assistenziali e sociali, nonché l'eterogeneità di situazioni, molte delle quali rare e limitate alla sola età pediatrica, pongono la necessità di risposte assistenziali ad alta complessità e competenza, il più vi-

cino possibile al luogo di vita del bambino e della sua famiglia, idealmente al suo domicilio. D'altro canto, per il paziente pediatrico è presente su tutto il territorio nazionale una rete di risorse professionali (pediatria di base, pediatri ospedalieri, reti specialistiche territoriali) e strutturali (reparti/ospedali pediatrici) dedicate, che adeguatamente preparate e supportate sono in grado di rispondere e condividere una parte rilevante dei bisogni assistenziali nell'ambito dell'analgesia e delle cure palliative pediatriche (CPP).

Il primo dato positivamente significativo è risultato il tasso di risposta; tutte le Regioni, infatti, hanno risposto al questionario (100%), fatto, questo, che denota una diffusa attenzione e sensibilità verso il tema dell'inguaribilità e del dolore pediatrico.

Alla richiesta se è stato prodotto dalla Regione o dalla Provincia Autonoma un atto con il quale è stata formalmente deliberata la rete pediatrica, hanno fornito un riscontro positivo 11 Regioni su 21 (52%) [*Figura 5.1*].

A tale riguardo, all'ulteriore richiesta sullo stato di realizzazione della rete, solamente 4 Regioni (19%) dichiarano che la rete è attiva (Lombardia, Veneto, Emilia Romagna e Basilicata), 5 Regioni (23%) dichiarano che la rete non è ancora attiva ma in via di organizzazione (Provincia Autonoma di Trento, Marche, Puglia, Campania e Calabria) e 2 Regioni dichiarano che la rete non è ancora attiva e ancora non in fase di organizzazione (Valle d'Aosta e Piemonte) [*Tabella 5.1*].

Figura 5.1. Istituzione con delibera o con altro atto della rete di cure palliative pediatriche e terapia del dolore pediatrica (Anno 2012).

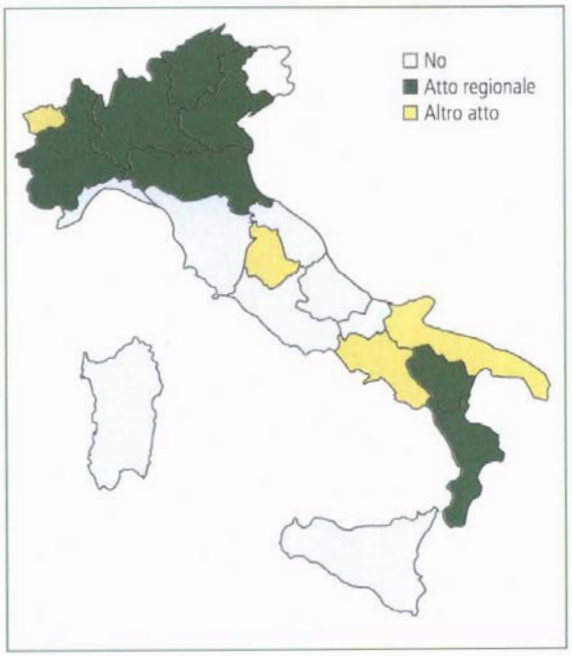


Tabella 5.1. Regioni che hanno formalmente definito la rete assistenziale di cure palliative pediatriche e terapia del dolore pediatrica (Anno 2012)

Regione	Deliberata	Rete attiva	Rete non attiva ma in corso di organizzazione	Rete non attiva e non in corso di organizzazione	Equipe dedicata
Basilicata	x	x			
Calabria	x		x		
Campania	x		x		
Emilia Romagna	x	x			
Lombardia	x	x			
Marche			x		
Piemonte	x			x	x
Puglia	x		x		
Toscana					x
Umbria	x				x
Valle d'Aosta	x			x	
Veneto	x	x			x
Trento	x		x		

5.3. Stati vegetativi

5.3.1. Quadro programmatico

L'approccio assistenziale e riabilitativo alle persone in condizioni di stato vegetativo (SV) e stato di minima coscienza (SMC) continua a rappresentare un argomento di grande rilevanza sanitaria, sociale ed etico-morale per l'elevato impatto sociosanitario e familiare che determina.

In questi ultimi tempi è maturata una nuova concezione della persona in condizione di SV e SMC che raggiunge la stabilità clinica, secondo la quale la stessa è considerata persona con "gravissima disabilità" (fase degli esiti), per la quale diviene indispensabile prevedere soluzioni sia di assistenza domiciliare integrata, sia di assistenza residenziale in strutture extraospedaliere (Speciali Unità di Accoglienza Permanente, SUAP). La scelta della soluzione più adeguata, in funzione delle condizioni generali della persona in SV/SMC e della sua famiglia deve essere prospettata dai servizi sociosanitari con il coinvolgimento della famiglia stessa. In tale ambito, spesso, si assiste a un'eterogeneità dell'assistenza e alla presenza di molteplici modelli organizzativi assistenziali sul territorio che hanno orientato il quadro programmatico sanitario nazionale verso una serie di iniziative, finalizzate all'individuazione di percorsi assistenziali condivisi e tendenzialmente omogenei a livello nazionale, nonché al miglioramento della qualità dell'assistenza rivolta ai soggetti in condizioni di SV e SMC.

In quest'ottica, l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome e gli enti locali del 5 maggio 2011 sul documento "Linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza" ha sottolineato la necessità di definire omogenei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali basati sull'appropriatezza e sulla centralità delle persone in SV e SMC e delle famiglie. A tal fine ha fornito alle Regioni indicazioni per promuovere l'utilizzo di specifici percorsi assistenziali. L'attuazione di tale Accordo ha promosso, negli anni 2012-2013, azioni finalizzate sia al monitoraggio del recepimento dello stesso a livello regionale, sia all'implementazione della rete dei referenti regionali per le associazioni dei familiari, per la promozione di adeguate forme di consultazione con le associazioni dei familiari.

L'impegno delle Istituzioni si è espresso anche attraverso l'istituzione del Tavolo di lavoro per l'assistenza alle persone in Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza (DM 9 novembre 2012), cui hanno partecipato rappresentanti di Società scientifiche del settore, esperti nazionali, associazioni dei familiari e rappresentanti istituzionali delle Regioni e del Ministero, con la finalità di fornire conoscenze e proposte per incentivare lo sviluppo di reti regionali assistenziali individuando, a tal fine, strumenti per il monitoraggio e per il sostegno alle attività svolte da tali reti.

Inoltre, la programmazione nazionale per l'anno 2012, con l'Accordo Stato-Regioni per l'utilizzo delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del 22 novembre 2012, ha riconfermato la linea progettuale "Promozione di modelli organizzativi assistenziali ai pazienti in Stato Vegetativo e di Minima Coscienza nella fase di cronicità" che, nel garantire la continuità rispetto agli anni 2010 e 2011, ha introdotto un vincolo di 20 milioni di euro per progetti che assicurino la presa in carico delle persone in SV e SMC nella fase degli esiti.

5.3.2. Rappresentazione dei dati

In riferimento agli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale nell'anno 2012, sono stati presentati 18 specifici progetti finalizzati alla realizzazione e/o al potenziamento di percorsi assistenziali per i pazienti in SV e SMC, per un impegno di spesa complessivo di circa 53 milioni di euro. Tali progetti sono stati elaborati da 15 Regioni su 16 aventi diritto e inoltre risulta che ciascuna Regione

ha presentato mediamente un progetto. Del totale dei progetti presentati, 7 hanno durata annuale, 4 biennale, 4 pluriennale e 3 non hanno specificato i tempi.

Relativamente al recepimento formale dell'Accordo 5 maggio 2011 a livello regionale, nel corso degli anni 2012-2013 risulta che 17 Regioni e 1 Provincia Autonoma hanno deliberato con atti formali.

Per quanto riguarda la rete dei referenti per le associazioni dei familiari, risulta che 21 Regioni e Province Autonome hanno individuato un referente regionale per le associazioni dei familiari delle persone in SV. Tale iniziativa ha consentito l'avvio di un percorso di integrazione e comunicazione tra i diversi attori coinvolti.

Infine, nell'ambito dei sistemi informativi per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD) e dell'assistenza residenziale e semiresidenziale (FAR), afferenti al Nuovo Sistema Informativo (NSIS) del Ministero, è stata effettuata una rilevazione del numero delle persone in condizioni di SV nell'anno 2012.

L'elaborazione dei dati relativi al flusso SIAD si riferisce ai soggetti per i quali la patologia prevalente o concomitante è individuata dal codice ICD-9-CM 780 "sintomi generali" e poiché la condizione di SV (codice 780.03 "stato vegetativo persistente") è inclusa in tale capitolo, al momento, non è possibile ottenere informazioni rappresentative per tale condizione.

Per quanto riguarda i dati dell'assistenza residenziale, sono stati presi in considerazione i soggetti ammessi con tipologie di prestazioni R1, ossia "Trattamenti erogati in Unità d'offerta residenziali intensive a persone non autosufficienti ad alto grado di intensità assistenziale, essenziale per il supporto alle funzioni vitali e in particolare: ventilazione meccanica, ossigenoterapia continua, nutrizione enterale o parenterale protratta, trattamenti specialistici ad alto impegno (riferiti a persone in condizione di SV, in SMC, persone con gravi insufficienze respiratorie, persone terminali ecc.)". I dati oggetto di analisi sono relativi all'anno 2012. Anche per i dati relativi al flusso FAR non è stato possibile ottenere informazioni rappresentative per la condizione di SV/SMC.

5.3.3. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

L'analisi dei dati del Ministero della salute, desumibili dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) relative all'anno 2012 dei pazienti con codice 780.03 ("Stato Vegetativo persistente" ICD-9-CM), evidenzia che il numero totale dei dimessi, eliminati il numero dei ricoveri ripetuti di uno stesso paziente nel corso del 2012, risulta essere complessivamente 1.554. La variabilità del numero dei dimessi, tra le varie Regioni, oscilla da 519 della Lombardia a 1 della Valle d'Aosta, con una preponderanza del genere maschile (885) rispetto a quello femminile (669) [*Tabella 5.2*].

La fascia di età maggiormente rappresentata risulta essere quella dai 45 ai 64 anni (477 persone dimesse), con una maggiore prevalenza per il sesso maschile (310) rispetto a quello femminile (167). Segue la fascia degli ultrasettantacinquenni con un totale di 389 persone, maggiormente rappresentata dal genere femminile (235) [vedi *Tabella 5.2*].

La modalità di dimissione più riscontrata risulta essere quella "ordinaria a domicilio", con 527 pazienti (pari al 33,9%), cui fanno seguito la "dimissione ordinaria presso Residenza sanitaria assistenziale (RSA)" con 277 pazienti (17,8%), il "trasferimento ad altro istituto per acuti" con 171 dimessi (11,0%) e il trasferimento presso istituto di riabilitazione con 104 dimissioni (6,7%). Inoltre, la dimissione ordinaria con attivazione dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) è praticata per l'1,9% delle dimissioni totali, con un incremento medio dello 0,5% rispetto al triennio 2007-2009 [*Tabella 5.3*].

Con ragionevole probabilità, uno dei fattori che esercita notevole influenza nell'ambito dell'ADI è rappresentato dalla peculiarità del percorso assistenziale della persona in SV, che è caratterizzato da elevata complessità e diversificazione dell'intensità degli interventi in relazione all'evoluzione della condizione, all'evenienza di complicanze e al contesto familiare e socioambientale.

Si ritiene opportuno precisare che i dati desumibili dalle SDO sono riferiti esclusivamente all'attività ospedaliera e pertanto, pur potendosi considerare sufficientemente rappresen-

Tabella 5.2. Pazienti* con diagnosi principale o secondaria "Stato vegetativo persistente" (ICD-9-CM 780.03)

Regione di dimissione	Meno di 1 anno			Da 1 anno a 4 anni			Da 5 anni a 14 anni			Da 15 anni a 24 anni		
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale
Piemonte	–	1	1	–	2	2	–	–	–	1	2	3
Valle d'Aosta	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Lombardia	–	–	–	6	4	10	8	4	12	16	1	17
PA di Bolzano	–	–	–	–	–	–	–	–	–	2	1	3
PA di Trento	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	–	1
Veneto	–	–	–	–	–	–	2	5	7	1	1	2
Friuli Venezia Giulia	–	–	–	–	–	–	–	1	1	–	–	–
Liguria	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1		1
Emilia Romagna	–	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	8
Toscana	–	–	–	5	1	6	–	3	3	4	2	6
Umbria	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Marche	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	1
Lazio	–	2	2	4	–	4	5	3	8	3	2	5
Abruzzo	–	–	–	–	1	1	–	1	1	–	–	–
Molise	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Campania	–	–	–	1	–	1	–	1	1	7	2	9
Puglia	–	–	–	–	–	–	1	–	1	1	–	1
Basilicata	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Calabria	–	1	1	–	–	–	–	–	–	2	2	4
Sicilia	–	–	–	1	1	2	–	–	–	4	1	5
Sardegna	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	–	1
Italia	–	4	4	17	9	26	16	18	34	48	19	67

**Eliminati i ricoveri ripetuti di uno stesso paziente avuti nel corso del 2012.*
Fonte: Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) – Anno 2012.

tativi del fenomeno, non sono completamente esaustivi dello stesso.

Dall'analisi dei progetti obiettivi di piano anno 2012, è emerso che la maggior parte delle Regioni ha manifestato il proprio impegno nell'individuazione di percorsi assistenziali per persone in condizioni di SV e SMC nella fase degli esiti, al fine di garantire la presa in carico globale e continuativa della persona e della sua famiglia, sia nelle SUAP, sia nell'ambito dell'assistenza domiciliare e residenziale. In alcune realtà regionali si è inteso delineare e organizzare una rete assistenziale, attraverso un approccio multidisciplinare diretto alla presa in carico del paziente, dalla fase acuta fino al reinserimento domiciliare. In altre Regioni il percorso clinico assistenziale è stato inserito nell'ambito della rete per pazienti con gravi cerebrolesioni acquisite (GCA). Alcuni progetti regionali, inoltre, hanno promosso l'implementazione della telemedicina (es. Calabria) e il potenziamento dei sistemi informatici. Oltre a ciò, al fine di consentire un'adeguata valutazione della persona in condizioni di SV e SMC nel passaggio tra i diversi livelli assistenziali, nonché per garantire il monitoraggio nel tempo della stessa, alcune Regioni hanno adottato idonei strumenti quali schede di valutazione sanitaria clinico funzionali (es. Campania, Toscana).

Relativamente ai dati riferiti ai flussi FAR e SIAD del NSIS per le persone in condizione di SV e SMC, si rappresenta che, a oggi, le Regioni e le Province Autonome che hanno

distribuiti per sesso e classi di età (Anno 2012)

	Da 25 anni a 44 anni			Da 45 anni a 64 anni			Da 65 anni a 74 anni			Da 75 anni e oltre			Totale		
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale
	6	6	12	27	13	40	16	8	24	12	19	31	62	51	113
	–	–	–	–	–	–	1	–	1	–	–	–	1	–	1
	43	17	60	115	58	173	58	53	111	55	81	136	301	218	519
	4	2	6	6	1	7		1	1	1	–	1	13	5	18
	2	1	3	3	1	4	2	1	3	1	–	1	9	3	12
	15	6	21	25	11	36	8	14	22	14	11	25	65	48	113
	1	1	2	3	5	8	4	–	4	6	6	12	14	13	27
	2	2	4	4	1	5	7	2	9	1	–	1	15	5	20
	15	5	20	18	12	30	19	11	30	15	19	34	71	51	122
	7	4	11	9	10	19	9	10	19	6	17	23	40	47	87
	5	1	6	6	1	7	3	2	5	2	1	3	16	5	21
	4	1	5	10	4	14	7	3	10	2	8	10	23	17	40
	12	6	18	17	11	28	11	12	23	6	14	20	58	50	108
	1	–	1	–	4	4	1	1	2	3	3	6	5	10	15
	1	–	1	2	–	2	1	–	1	–	1	1	4	1	5
	12	3	15	19	11	30	7	6	13	3	8	11	49	31	80
	5	3	8	12	2	14	5	5	10	5	16	21	29	26	55
	1	–	1	–	2	2	–	1	1	2	7	9	3	10	13
	13	5	18	19	15	34	14	7	21	7	10	17	55	40	95
	9	7	16	12	4	16	6	7	13	7	10	17	39	30	69
	2	1	3	3	1	4	1	2	3	6	4	10	13	8	21
	160	**71**	**231**	**310**	**167**	**477**	**180**	**146**	**326**	**154**	**235**	**389**	**885**	**669**	**1.554**

inviato dati inerenti l'assistenza domiciliare e l'assistenza residenziale e semiresidenziale, per l'anno 2012, sono complessivamente 19 su 21, con una copertura in alcuni casi parziale. Si precisa che l'anno 2012 è il primo anno di messa a regime di tali flussi informativi.

Bibliografia essenziale

Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome del 25 marzo 2009 e dell'8 luglio 2010 e del 20 aprile 2011 che individuano tra le linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni e delle Province Autonome delle risorse vincolate, ai sensi dell'art. 1 cc. 34 e 34 bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale rispettivamente per gli anni 2009, 2010 e 2011, la linea "promozione di modelli organizzativi e assistenziali dei pazienti in Stato Vegetativo e di Minima Coscienza nella fase di cronicità"

Accordo della Conferenza Unificata tra lo Stato, le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali sul documento "Linee di indirizzo per l'assistenza alla persone in Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza" del 5 maggio 2011. GU n. 126 dell'1 giugno 2011

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 22 novembre 2012 sulla proposta del Ministero della salute di Linee guida per l'utilizzo da parte delle Regioni e Province Autonome delle risorse vincolate, ai sensi dell'art. 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere

Tabella 5.3. Modalità di dimissione dei pazienti* con diagnosi principale o secondaria "Stato vegetativo

Regione	Deceduto		Dimissione ordinaria a domicilio		Dimissione ordinaria presso RSA		Dimissione protetta a domicilio con ospedalizzazione domiciliare		Dimissione volontaria	
	Dimessi	%	Dimessi	%	Dimessi	%	Dimessi	%	Dimessi	%
Piemonte	46	40,7	22	19,5	17	15,0	1	0,9	–	–
Valle d'Aosta	1	100,0	–	–	–	–	–	–	–	–
Lombardia	102	19,7	161	31,0	145	27,9	3	0,6	3	0,6
PA di Bolzano	2	11,1	5	27,8	10	55,6	–	–	–	–
PA di Trento	2	16,7	2	16,7	5	41,7	–	–	–	–
Veneto	16	14,2	42	37,2	27	23,9	–	–	–	–
Friuli Venezia Giulia	11	40,7	8	29,6	3	11,1	–	–	–	–
Liguria	4	20,0	2	10,0	5	25,0	1	5,0	1	5,0
Emilia Romagna	24	19,7	47	38,5	23	18,9	–	–	–	–
Toscana	20	23,0	31	35,6	20	23,0	–	–	–	–
Umbria	2	9,5	12	57,1	3	14,3	1	4,8	–	–
Marche	5	12,5	13	32,5	3	7,5	–	–	–	–
Lazio	29	26,9	38	35,2	–	–	–	–	2	1,9
Abruzzo	3	20,0	8	53,3	1	6,7	–	–	–	–
Molise	–	–	2	40,0	–	–	–	–	–	–
Campania	17	21,3	30	37,5	2	2,5	7	8,8	6	7,5
Puglia	10	18,2	24	43,6	4	7,3	–	–	2	3,6
Basilicata	5	38,5	3	23,1	–	–	1	7,7	2	15,4
Calabria	29	30,5	37	38,9	1	1,1	–	–	–	–
Sicilia	17	24,6	33	47,8	1	1,4	–	–	2	2,9
Sardegna	2	9,5	7	33,3	7	33,3	1	4,8	1	4,8
Italia	**347**	**22,3**	**527**	**33,9**	**277**	**17,8**	**15**	**1,0**	**19**	**1,2**

**Eliminati i ricoveri ripetuti di uno stesso paziente avuti nel corso del 2012.*
Fonte: Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) – 2012.

prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2012 (rep. Atti n. 227/CSR del 22 novembre 2012)

Ministero della salute, Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio sanitario nazionale, Direzione generale della programmazione sanitaria Ufficio VI ex DGPROG

5.4. Presa in carico della post-acuzie e strutture intermedie

5.4.1. Quadro programmatico

Con l'incremento del numero di soggetti fragili e con malattie croniche, in presenza di alcune debolezze strutturali del sistema sanitario aumenta il rischio che si verifichi una delle seguenti condizioni: il ricorso improprio all'ospedalizzazione, un allungamento dei tempi di ricovero dovuto alla difficoltà di dimettere i pazienti oppure un incremento delle dimissioni precoci verso il domicilio e/o le strutture sociosanitarie di lungo-assistenza che non sempre sono in condizione di far fronte a situazioni cliniche complesse e a li-

persistente" (ICD-9-CM 780.03) [Anno 2012]

	Trasferimento ad altro istituto per acuti		Trasferimento ad altro regime di ricovero o altro tipo di attività stesso istituto		Trasferito a istituto di riabilitazione		Dimissione ordinaria con attivazione Assistenza Domiciliare Integrata		Totale dimessi	%
	Dimessi	%	Dimessi	%	Dimessi	%	Dimessi	%		
	7	6,2	5	4,4	13	11,5	2	1,8	113	100
	–	–	–	–	–	–	–	–	1	100
	39	7,5	22	4,2	32	6,2	12	2,3	519	100
	–	–	1	5,6	–	–	–	–	18	100
	3	25,0	–	–	–	–	–	–	12	100
	9	8,0	3	2,7	11	9,7	5	4,4	113	100
	–	–	1	3,7	4	14,8	–	–	27	100
	3	15,0	1	5,0	3	15,0	–	–	20	100
	10	8,2	3	2,5	11	9,0	4	3,3	122	100
	8	9,2	3	3,4	4	4,6	1	1,1	87	100
	2	9,5	1	4,8	–	–	–	–	21	100
	6	15,0	6	15,0	7	17,5	–	–	40	100
	32	29,6	6	5,6	1	0,9	–	–	108	100
	1	6,7	–	–	2	13,3	–	–	15	100
	2	40,0	1	20,0	–	–	–	–	5	100
	8	10,0	3	3,8	5	6,3	2	2,5	80	100
	10	18,2	1	1,8	4	7,3	–	–	55	100
	–	–	2	15,4	–	–	–	–	13	100
	27	28,4	–	–	1	1,1	–	–	95	100
	4	5,8	4	5,8	5	7,2	3	4,3	69	100
	–	–	1	4,8	1	4,8	1	4,8	21	100
	171	**11,0**	**64**	**4,1**	**104**	**6,7**	**30**	**1,9**	**1.554**	**100**

velli di intensità assistenziale superiori a quelli previsti dagli standard regionali.

A fronte di tali criticità, in particolare nella gestione della post-acuzie, il SSN sta adottando nuove strategie assistenziali e organizzative volte a migliorare l'appropriatezza e la qualità delle cure erogate attraverso il ricorso alle cosiddette "strutture intermedie"; la definizione, che non trova riscontro nei testi normativi e non corrisponde a un modello organizzativo univocamente definito, esprime bene la missione di tali strutture: garantire la presa in carico del paziente nella fase di post-acuzie e il proseguimento della cura in un percorso assistenziale sul territorio. È necessario, infatti, inserire la gestione clinica del paziente in un *continuum* assistenziale, attribuendo funzioni differenziate ai diversi servizi e presidi sanitari e stabilendo procedure e percorsi che sappiano rispondere appropriatamente ai bisogni clinici delle persone.

Il tema dell'assistenza sanitaria in strutture intermedie si colloca in una fase di cambiamenti strutturali del sistema sanitario a livello sia nazionale sia regionale e si collega agli obiettivi di riorganizzazione della rete ospedaliera e ai nuovi parametri di riferimento.

Secondo tale impostazione, l'ospedale deve offrire un'assistenza sempre più specializzata e tecnologicamente avanzata nella fase di acuzie e in stretto raccordo con i servizi territoriali per la successiva fase di post-acuzie.

Recentemente, infatti, la legge n. 135/2012 (di conversione del decreto legge n. 95/2012) ridefinisce lo standard dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale, a un livello non superiore a 3,7 posti letto per 1.000 abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per 1.000 abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie.

Per scongiurare il peggioramento dei livelli assistenziali, la riorganizzazione dell'offerta ospedaliera e la riduzione dei posti letto devono essere accompagnate da una contestuale riprogrammazione dell'offerta assistenziale in area territoriale distrettuale, con il potenziamento dell'assistenza domiciliare e l'attivazione o l'ampliamento di posti letto in strutture intermedie e in strutture territoriali per l'assistenza ai pazienti. Il territorio, quindi, dovrà rafforzare il proprio ruolo di garante della continuità nella cura, offrendo un ventaglio di prestazioni che, per un verso, intercettino il bisogno di cura della popolazione con soluzioni alternative all'ospedale, operando come filtro per prevenire il ricovero ospedaliero inappropriato e, per l'altro verso, coprano i bisogni assistenziali delle persone nella fase post-acuta della malattia.

Per tale motivo, sempre più spesso, nell'organizzazione regionale dei servizi è prevista la realizzazione di strutture residenziali di assistenza primaria, i cosiddetti ospedali di comunità, vale a dire presidi assistenziali a degenza temporanea, spesso a gestione infermieristica e sotto la responsabilità clinica del MMG o del PLS, con un numero limitato di posti letto (15-20) destinati sia alla cura di stati patologici acuti per i quali non è appropriato un ricovero ospedaliero, ma che certamente necessitano di un'assistenza continuativa, medica e infermieristica, sia alla cura dei pazienti per i quali la mancanza di una rete familiare e sociale adeguata non consente l'assistenza che altrimenti potrebbe essere effettuata a domicilio.

Analogamente, diverse Regioni stanno allestendo strutture intermedie a valenza territoriale volte principalmente a garantire una dimissione protetta del paziente nei casi in cui è necessario consolidarne le condizioni fisiche, proseguire il percorso di recupero funzionale o accompagnarlo nella prima fase dopo la dimissione stante le sue condizioni di fragilità individuale e sociale.

La presenza di strutture cosiddette intermedie e presidi territoriali di assistenza primaria è oggi estremamente diversificata sul territorio e diversamente regolamentata da parte delle amministrazioni regionali, anche per il persistere di una cultura ospedalocentrica del servizio sanitario e la scarsa implementazione dei servizi distrettuali. Tale variabilità si associa, e in parte dipende, da un'analoga disomogeneità nella rete di offerta della riabilitazione ospedaliera ed extra-ospedaliera, della lungodegenza post-acuzie e delle strutture territoriali sanitarie o a forte componente sanitaria, in termini sia di posti letto sia di capacità di offerta assistenziale, in funzione anche della diversa declinazione a livello regionale dei requisiti di natura organizzativa e, infine, alla frammentarietà o assenza di un collegamento funzionale tra le strutture stesse.

Da ciò discende la necessità di una riflessione volta alla razionalizzazione dell'intera rete della post-acuzie per garantire al paziente una risposta flessibile ai bisogni sanitari e assistenziali, rispettosa dei principi dell'appropriatezza, della qualità e del corretto utilizzo delle risorse, che garantisca quanto più precocemente, con strumenti omogenei, la valutazione multidimensionale dei bisogni e la definizione del Piano assistenziale, condiviso tra ospedale e territorio.

5.4.2. Indicazioni per la programmazione

Sulla base di quanto sopra descritto, risulta necessario:

- garantire la continuità assistenziale al paziente nella fase di post-acuzie, anche ricorrendo all'inserimento in presidi territoriali di assistenza primaria, laddove lo richiedano i bisogni clinici e assistenziali della persona;
- individuare requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi e standard di posti letto dei presidi territoriali di assistenza primaria;
- favorire il coinvolgimento del MMG e del

PLS nel percorso di cura e promuovere il lavoro in equipe multidisciplinare per l'assistenza alla persona;
- garantire un'assistenza adeguata presso le strutture residenziali territoriali, anche incrementando l'offerta di posti letto laddove risulta tuttora carente, in linea con gli impegni assunti per il perseguimento degli obiettivi di equilibrio economico;
- implementare attività formative degli operatori nell'ambito della prevenzione, presa in carico e trattamento dei pazienti nelle strutture intermedie.

Bibliografia essenziale

AA.VV. Il piano di riorganizzazione dell'Assistenza sanitaria nelle Regioni in Piano di rientro. Monitor 2011; 27

Decreto Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza"

Piano Sanitario Nazionale 2006-2008

5.5. La salute mentale

5.5.1. Quadro programmatico

L'impegno a investire in salute mentale rappresenta un imperativo centrale delle strategie sia dell'OMS sia dell'Unione Europea (UE), dal momento che va a impattare sulla sostenibilità ed efficacia di tutte le politiche sanitarie e sociali del continente.
Alcuni tra i principi che queste recenti strategie internazionali hanno enunciato sono non solo assolutamente condivisibili, ma anche facilmente applicabili alla realtà italiana.
In particolare può essere utile richiamare, ancora una volta, l'attenzione su:
- imprescindibilità del lavoro multidisciplinare e multisettoriale, sia a livello di pianificazione generale (nazionale, regionale e locale) sia nella quotidianità della pratica clinica;
- contestuale riconoscimento di una specificità di approccio basata sul genere e sulla classe di età. In particolare i bambini e i giovani, così come gli anziani, presentano problematiche che necessitano di interventi specialistici mirati. Allo stesso modo un analogo impegno al rispetto delle esigenze del genere femminile dovrebbe essere presente in tutti i servizi;
- organizzazione della rete dei servizi di salute mentale che sia accessibile a tutti, con uno spettro di offerta di cure basate su appropriatezza, qualità ed efficacia;
- promozione di servizi che mirino a facilitare, anche per le persone con patologie mentali croniche, la possibilità di vivere a pieno titolo una vita normale nella società, anche attraverso il supporto alle necessità dei familiari e dei *carers*.

Più specificamente, nell'attuale contesto diffuso di crisi socioeconomica, occorre sottolineare l'importanza di non ridurre la disponibilità di risorse economiche e umane nei servizi e di mantenere alto il livello di qualità delle competenze professionali degli operatori del settore.

5.5.2. Rappresentazione e valutazione dei dati

I dati nazionali relativi all'offerta di servizi e alle caratteristiche dell'assistenza alle persone con disturbo mentale sono rilevati dal Sistema Informativo del Ministero della salute e si riferiscono all'anno 2012.
I dati concernenti le caratteristiche dei pazienti e dei trattamenti, basati su record individuali, vengono prodotti dal Sistema Informativo Salute Mentale (SISM), attivato a partire dal 2011 e, come previsto dal decreto ministeriale del 15 ottobre 2010 istitutivo del flusso, entrato a regime dal 1° gennaio 2012.
Il percorso di collaborazione tra il Ministero della salute e le Regioni, attuato attraverso un tavolo congiunto istituito allo scopo, ha portato a un costante miglioramento della copertura nazionale, tanto che il SISM viene popolato, per l'anno 2012, con i dati di

Tabella 5.4. Centri di Salute Mentale (CSM) e Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) [Anno 2012]

Regione	CSM		DSM	
	N. CSM	CSM per 150.000 abitanti di 18 anni e più	N. DSM	Bacino di utenza medio per DSM
Piemonte	82	3,34	15	245.571
Valle d'Aosta	8	11,37	1	105.584
Lombardia	310	5,77	30	268.663
PA di Bolzano	8	2,96	ND	ND
PA di Trento	10	3,50	1	428.394
Veneto	89	3,31	21	191.908
Friuli Venezia Giulia	24	3,48	6	172.449
Liguria	22	2,45	5	269.883
Emilia Romagna	229	9,40	11	332.051
Toscana	145	7,00	12	259.083
Umbria	23	4,63	4	186.455
Marche	33	3,83	13	99.532
Lazio	136	4,44	12	382.453
Abruzzo	24	3,27	4	275.161
Molise	3	1,70	3	88.354
Campania	66	2,14	7	661.563
Puglia	88	3,97	6	554.559
Basilicata	1	0,31	2	241.558
Calabria	31	2,87	7	231.232
Sicilia	198	7,26	9	454.363
Sardegna	44	4,73	8	174.249
Italia	**1.574**	**4,78**	**177**	**279.076**

ND, non disponibile.
Fonte: Ministero della salute – Sistema Informativo Sanitario Nazionale.

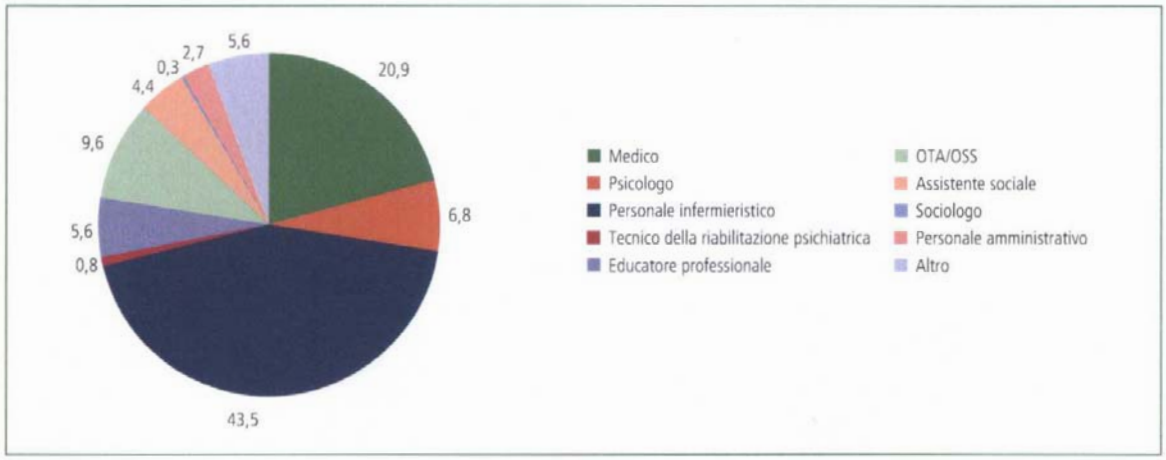
17 Regioni. I Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) che alimentano il flusso sono 131, dei quali 99 inviano attività territoriale, 91 attività residenziale e 86 attività semiresidenziale. Parallelamente sta terminando il suo lavoro un sottogruppo specifico (Ministero della salute, Regioni e ISS) che ha costruito, sulla base proprio dei dati SISM, una serie di indicatori che consentiranno il loro utilizzo a fini di programmazione nazionale, regionale e locale.

La *Tabella 5.4* mostra come, a fronte di una diminuzione del numero di DSM (da 208 del 2009 a 177 del 2012), probabilmente dovuta agli accorpamenti di Aziende sanitarie che continuano in Italia, si registri un aumento dei Centri di Salute Mentale (CSM) che sono la loro articolazione ambulatoriale sul territorio (da 1.387 a 1.574).

La dotazione di personale dipendente e convenzionato dei DSM al 31 dicembre 2012 è pari, a livello nazionale, a 31.727 unità. Nella *Figura 5.2* viene mostrata la distribuzione percentuale per singolo profilo professionale. La dotazione dei posti letto ospedalieri per 10.000 adulti residenti (18 anni e più) nei reparti di psichiatria è evidenziata nella *Figura 5.3*. L'indicatore fa riferimento all'offerta complessiva delle strutture pubbliche e private accreditate in degenza ordinaria e in day-hospital.

I dati per l'anno 2012 relativi all'assistenza territoriale per la salute mentale evidenziano un potenziamento dell'offerta rispetto ai dati del 2009, riportati nella Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010. Le strutture territoriali che erogano assistenza residenziale passano da 1.679 a 1.882 e i relativi posti

Figura 5.2. Personale dipendente e convenzionato dei Dipartimenti di Salute Mentale per profilo professionale (distribuzione percentuale) [Anno 2012].



Fonte: Rilevazione Conto Annuale al 31 dicembre 2012 (Tabella 1D).

Figura 5.3. Posti letto ospedalieri nei reparti di psichiatria per 10.000 abitanti (popolazione 18 anni e più) [Anno 2012].

Fonti: Ministero della salute – Sistema Informativo Sanitario Nazionale (modelli di rilevazione HSP12 e HSP13 decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006); Istat – Popolazione residente al 1° gennaio 2012.

passano da 19.299 a 20.419, con un incremento pari a circa il 6%. Le strutture territoriali che erogano assistenza semiresidenziale passano da 763 a 794 e i relativi posti passano da 12.835 a 13.261, con un incremento pari a circa il 3%. L'attività di assistenza psichiatrica territoriale risulta conseguentemente incrementata, sia in termini di numero di assistiti presi in carico sia in termini di giornate di assistenza (*Tabella 5.5*).

Un significativo spaccato di dettaglio è offerto dai dati relativi ai servizi di salute mentale operanti in 6 Regioni (Trentino Alto Adige, Lombardia, Emilia Romagna, Toscana e Lazio, con una popolazione pari al 41% della popolazione italiana), dove i sistemi informativi informatizzati sono stati implementati da alcuni anni.

Nel 2010 la prevalenza trattata, cioè il tasso di pazienti con almeno un contatto nell'anno

Tabella 5.5. Attività di assistenza psichiatrica erogata in strutture sanitarie residenziali e semiresidenziali (Anno 2012)

Regione	Assistenza residenziale					Assistenza semiresidenziale					Utenti residenziali e semiresidenziali per 100.000 abitanti di 18 anni e più	Popolazione residente con 18 anni e più
	N. strutture	Posti	Posti per 10.000 abitanti di 18 anni e più	Utenti	Giornate di assistenza per utente	N. strutture	Posti	Posti per 10.000 abitanti di 18 anni e più	Utenti	Giornate di assistenza per utente		
Piemonte	264	1.865	5,06	1.897	274,75	41	1.021	2,77	3.320	50,51	141,63	3.683.562
Valle d'Aosta	6	77	7,29	80	303,43	2	31	2,94	42	82,55	115,55	105.584
Lombardia	312	3.966	4,92	6.074	220,27	153	2.532	3,14	6.796	80,67	159,68	8.059.891
PA di Bolzano	9	137	3,38	240	184,83	5	55	1,36	343	33,94	143,91	405.109
PA di Trento	14	141	3,29	173	208,77	6	94	2,19	379	34,30	128,85	428.394
Veneto	204	1.888	4,68	2.132	272,58	107	1.559	3,87	3.856	74,69	148,58	4.030.061
Friuli Venezia Giulia	53	368	3,56	1.653	60,78	38	468	4,52	2.235	39,75	375,76	1.034.694
Liguria	73	957	7,09	1.005	291,53	15	265	1,96	827	66,73	135,76	1.349.414
Emilia Romagna	234	2.011	5,51	6.766	89,84	61	918	2,51	3.056	94,01	268,91	3.652.556
Toscana	140	1.024	3,29	1.327	232,61	65	1.156	3,72	2.482	85,84	122,52	3.108.997
Umbria	43	455	6,10	642	234,39	19	236	3,16	417	89,67	141,99	745.820
Marche	38	491	3,79	807	197,55	19	256	1,98	469	117,43	98,62	1.293.911
Lazio	75	1.457	3,17	3.014	147,04	56	1.557	3,39	2.501	60,99	120,17	4.589.440
Abruzzo	36	530	4,82	692	263,33	13	242	2,20	312	137,83	91,22	1.100.642
Molise	15	148	5,58	177	287,97	13	50	1,89	63	252,43	90,54	265.063
Campania	83	840	1,81	1.016	234,70	76	955	2,06	3.510	52,11	97,73	4.630.942
Puglia	161	1.855	5,57	1.810	287,57	49	924	2,78	4.299	52,13	183,60	3.327.356
Basilicata	26	288	5,96	352	275,19	5	70	1,45	67	172,13	86,73	483.116
Calabria	18	342	2,11	363	276,40	9	80	0,49	522	19,20	54,68	1.618.621
Sicilia	48	1.287	3,15	1.652	252,83	30	553	1,35	1.665	48,84	81,11	4.089.269
Sardegna	30	292	2,09	330	262,17	12	239	1,71	673	35,03	71,95	1.393.993
Italia	**1.882**	**20.419**	**4,13**	**32.202**	**195,69**	**794**	**13.261**	**2,68**	**37.834**	**66,44**	**141,78**	**49.396.435**

Fonte: Ministero della salute – Sistema Informativo Sanitario Nazionale (modello di rilevazione STS24 decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006); Istat – Popolazione residente al 1° gennaio 2012.

con i DSM, è stata pari a 170,3 per 10.000 abitanti > 17 anni, con tassi maggiori per il genere femminile (187,21) che per quello maschile. Le fasce di età medie (35-64 anni) mostrano i tassi più alti (189,3/10.000) rispetto ai giovani (18-34 anni: 156,4) e agli anziani (> 64 anni: 143,3). Per quanto riguarda le diagnosi, formulate secondo ICD 10, i tassi più elevati sono relativi ai disturbi nevrotici (48,9/10.000), affettivi (42,7) e schizofrenici (36,35). Circa un quinto dei pazienti (21,0%) riceve una diagnosi di disturbo schizofrenico, mentre i disturbi nevrotici rappresentano un terzo del totale.

A partire dai dati di prevalenza trattata e di quelli del *Global Burden of Disease*, relativi alla prevalenza dei disturbi psichici nella popolazione generale, è possibile calcolare

per la schizofrenia il *treatment gap*, ovvero la percentuale di soggetti che, pur avendo un disturbo schizofrenico, non sono in contatto con i DSM, che è pari al 39,0%, il che significa che più di 1 paziente su 3 non riceve un trattamento. Questo indicatore, per quanto non includa i pazienti trattati privatamente, è utile a monitorare in buona approssimazione il grado di accessibilità dei DSM per disturbi mentali gravi.

L'incidenza trattata (56,7/10.000 > 17 anni), espressa dal tasso di pazienti al primo contatto con il DSM, rappresenta circa un terzo della prevalenza annua ed è più alta nel genere femminile (63,7/10.000) rispetto a quello maschile (49,1/10.000). Anche in questo caso i pazienti della fascia 35-64 anni (58,9/10.000) hanno un tasso più elevato, seguiti dai giovani (55,2) e dagli anziani (53,6), ma le differenze tra i gruppi di età non sono così rilevanti come per i casi prevalenti. Per quanto riguarda la diagnosi, i tassi più elevati sono relativi ai disturbi nevrotici (25,2/10.000), seguiti dai disturbi affettivi (12,9), schizofrenici (6,8) e di personalità (4,2). I disturbi schizofrenici rappresentano il 10,8% dei nuovi casi, quelli nevrotici il 40,0%.

Fra i tassi dei pazienti ricoverati in SPDC e quelli dei pazienti seguiti in CSM vi è un rapporto di 1:6. Relativamente alla diagnosi, la percentuale di disturbi schizofrenici in SPDC è maggiore rispetto a quella trattata in CSM (34,1% *vs* 20,7%). In misura minore questo è valido anche per i disturbi affettivi (30,5% *vs* 24,7%) e di personalità (13,3% *vs* 8,1%). Le diagnosi più frequenti nei CSM sono disturbi nevrotici (29,5%), seguiti da disturbi affettivi (24,7%) e schizofrenici (20,7%).

Il sistema di salute mentale di queste Regioni evidenzia percentuali maggiori di disturbi mentali gravi tra i casi prevalenti e di disturbi emotivi comuni tra i pazienti al primo contatto. Questo trend è abituale nei Paesi in cui è sviluppato un maturo sistema comunitario di salute mentale, dove la prevalenza è influenzata dai pazienti con disturbo mentale grave, che utilizzano per periodi lunghi i servizi, mentre l'incidenza dipende essenzialmente da disturbi emotivi comuni con episodi di cura più brevi.

Tra i progetti di ricerca sui servizi attualmente in atto o recentemente portati a conclusione meritano una segnalazione due studi coordinati dall'ISS, a partire del 2008 fino ai primi mesi del 2012: il progetto PRISM (*PRocess Indicator System for Mental health*), che ha realizzato un sistema di indicatori di processo e processo/esito per valutare e monitorare nel tempo la qualità dell'assistenza fornita dalle strutture psichiatriche residenziali e di ricovero presenti in Italia, e il progetto EUSAM (Esperienze degli Utenti in SAlute Mentale), che ha avuto come obiettivo la definizione, e diffusione nei servizi, di un programma omogeneo per la valutazione della qualità percepita (da oltre 2.700 utenti) mediante l'impiego di tecniche e strumenti standardizzati e riproducibili. I riscontri ottenuti hanno permesso di mettere a punto schede e manuali per facilitare la messa in atto di iniziative analoghe nella realtà anche di altri servizi italiani, allo scopo di promuovere la valutazione e il miglioramento della qualità, in un'ottica di *benchmarking* e di *accountability*.

Anche la Regione Lombardia ha promosso nel 2012 il "Progetto Indicatori Clinici nei Disturbi Mentali Gravi" per la valutazione routinaria della qualità della cura erogata nei DSM attraverso la misura dello scostamento dalle evidenze scientifiche e dagli standard raccomandati dalle Linee guida. Tali indicatori coprono i domini più rilevanti per la valutazione della qualità (es. accessibilità, appropriatezza, sicurezza e continuità della cura), sono divisi per fasi di cura (primo episodio, episodio acuto e mantenimento), sono specifici per le singole patologie. Il campione è formato da circa 55.000 pazienti e le informazioni sono elaborate mettendo in relazione i dati provenienti dai sistemi informativi della salute mentale, della specialistica ambulatoriale, della farmaceutica e dei ricoveri ospedalieri.

Anche alla luce di queste considerazioni si può affermare che vi sono molte ragioni per ritenere prioritario il potenziamento di servizi di salute mentale in grado di fornire trattamenti efficaci, di alta qualità e accessibili a tutti e il monitoraggio delle azioni sviluppate. Tra le indicazioni per formulare strategie di intervento più qualificate ed efficaci, nonché

per promuovere ricerca mirata, si possono annoverare:

- formazione degli operatori dei servizi, con accento sulla promozione del lavoro multidisciplinare;
- formulazione e applicazione di percorsi di cura scientificamente validati;
- sviluppo, validazione e diffusione di interventi psicosociali efficaci;
- valutazione del rapporto bidirezionale tra salute fisica e salute mentale, con attenzione al coinvolgimento degli operatori delle cure primarie;
- impatto di interventi diretti a promuovere l'*empowerment* del paziente mediante il coinvolgimento nel trattamento e la partecipazione alle decisioni cliniche (gestione della sintomatologia, soddisfacente funzionamento personale e sociale).

Bibliografia essenziale

Ferrannini L, Ghio L, Lora A; Italian Mental Health Data Group. Thirty-five Years Of Community Psychiatry in Italy. Journal of Nervous and Mental Disease, 2014; 202: 432-9

Gigantesco A, Tarolla E, Del Re D; Gruppo collaborativo EUSAM. Un programma metodologicamente avanzato per la rilevazione della qualità percepita – Lo studio EUSAM. Notiziario Istituto superiore di sanità 2012; 25: iii-iv

Ministero della salute. Sistema Informativo Sanitario Nazionale, Report 2012

Monzani E, Lora A. La qualità della cura nei disturbi mentali gravi in Lombardia. Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, 2013

Picardi A, Tarolla E, de Girolamo G; Gruppo di lavoro PRISM Valutare l'attività delle strutture ospedaliere e residenziali dei DSM: gli indicatori PRISM. Rivista di Psichiatria 2014

6 Farmaci

6.1. Il processo di registrazione di un medicinale generico

Il riferimento normativo per l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di un medicinale generico è l'art. 10 del D.Lgs. 219/2006, al comma 5, lettera b); esso definisce il medicinale generico come quel medicinale che presenta la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica rispetto al farmaco di riferimento e sia provvisto di uno studio di bioequivalenza che, sulla base di appropriati dati di biodisponibilità, dimostri che la performance dei due medicinali è sovrapponibile in termini di sicurezza ed efficacia. Da ciò deriva che il generico autorizzato può essere dichiarato "equivalente" rispetto al suo riferimento.
Si può dunque affermare che, in termini di qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto, non sussistono differenze tra medicinali generici e medicinali cosiddetti "*branded*" (medicinali originatori o di riferimento). Ciò vale anche per i principi attivi contenuti nei farmaci, a prescindere da quali siano la tipologia di medicinale e la provenienza geografica del produttore della sostanza attiva [Unione Europea (UE) o extra-UE], che deve corrispondere alle medesime specifiche di qualità. Tra queste ultime devono essere dimostrati con dati analitici sperimentali: la quantità di principio attivo, le eventuali impurezze presenti – tra cui metalli pesanti, solventi residui ecc. – e la loro quantità, che deve sempre rientrare entro un limite determinato; devono inoltre essere descritte e garantite altre caratteristiche chimico-fisiche che possono influenzare l'attività del principio attivo una volta somministrato all'uomo. Queste caratteristiche, insieme a una serie di controlli specifici per determinati principi attivi, sono alle base dell'efficacia (effettiva azione farmacologica nell'organismo) e della sicurezza (mancanza di effetti tossici) di un medicinale.
Tutto ciò premesso, è legittimo domandarsi da che cosa derivi allora la differenza di prezzo tra il medicinale generico e il suo corrispondente originatore: essa è dovuta al fatto che il titolare del medicinale originatore ha dovuto dimostrare sicurezza ed efficacia del farmaco all'epoca della sua richiesta di AIC (evidentemente è stata la prima domanda in termini cronologici e perciò il farmaco è detto originatore), mediante studi pre-clinici e clinici lunghi e costosi, in quanto il principio attivo non era mai stato utilizzato nell'uomo, mentre per il medicinale generico lo sviluppo del dossier risulta più semplice ed economico, poiché la sicurezza e l'efficacia, decorso un congruo periodo di tempo, sono dimostrate dai dati, ormai noti, dell'originatore. Per tali ragioni, al fine di incentivare la ricerca in campo farmaceutico, favorendo un certo ritorno sugli investimenti effettuati da parte dell'azienda titolare di un medicinale, sussistono norme che garantiscono la tutela brevettuale dei farmaci, con particolare riguardo al brevetto sui principi attivi. Lo stesso comma 2 dell'art. 10 del D.Lgs. 219/2006 prescrive peraltro che, ai fini dell'immissione in commercio di un medicinale generico, siano trascorsi almeno 10 anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento.
Un forte impulso all'autorizzazione dei medicinali generici è arrivato dal decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012, approvato con la legge n. 189/2012, il quale ha fortemente snellito le fasi finali del procedimento autorizzativo, nella parte relativa alla classificazione

e alla contrattazione del prezzo dei medicinali, la cui determinazione richiedeva tempi piuttosto lunghi e ulteriori passaggi procedimentali prima dell'emissione del provvedimento di AIC. Inoltre, in attuazione di quanto disposto dalla succitata legge, il DM del 4 aprile 2013 ha previsto la possibilità per un medicinale generico di ottenere l'automatica classificazione a carico del Servizio sanitario nazionale (SNN), saltando l'iter della negoziazione del prezzo, qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il SSN. Tali disposizioni hanno semplificato e accelerato l'accesso al mercato dei medicinali equivalenti.
In conclusione, si fornisce un dato puramente matematico relativo alle AIC rilasciate negli ultimi due anni, nell'ambito delle procedure nazionali, di mutuo riconoscimento e decentrate: esse sono state 707 nel 2012 e 697 nel 2013 (una percentuale superiore al 70% è rappresentata da farmaci generici); per le procedure centralizzate, la Commissione Europea ha autorizzato 64 nuovi farmaci nel 2012 e 74 nel 2013, per un totale di 138 nel biennio, di cui 35 medicinali equivalenti (circa il 25%).
Per una corretta informazione, è bene precisare che non tutti i medicinali autorizzati vengono effettivamente commercializzati e infatti la legge, all'art. 38, comma 5 del D.Lgs. 219/2006, stabilisce che l'AIC di un medicinale decade se non è seguita dall'effettiva commercializzazione sul territorio nazionale entro i 3 anni successivi al rilascio.

6.2. Farmaci innovativi

6.2.1. Definizione di innovazione

La definizione di innovazione è aperta a nuovi scenari tecnologici specialmente in considerazione del fatto che una parte sostanziale di pazienti non risponde alle terapie. Si stima che il 75% dei pazienti oncologici sia non responsivo a causa dell'eterogeneità intratumorale e della presenza all'interno di un singolo tumore di sottopopolazioni cellulari multiple, fenotipicamente e genotipicamente differenti. Percentuali di resistenza simili o di poco più basse sono descritte anche per altre categorie di farmaci, quali i farmaci contro la malattia di Alzheimer e i farmaci per l'artrite reumatoide. Sempre più, quindi, si sviluppano terapie individualizzate/personalizzate rivolte a determinati pazienti o gruppi di pazienti che hanno dimostrato di essere sensibili a specifiche terapie e non ad altre, con l'ulteriore problema dell'individuazione di specifici biomarker, a elevata sensitività e specificità.
La valutazione dell'innovatività di un medicinale è un metodo di analisi decisionale multicriterio in grado di supportare i decisori nell'identificazione delle alternative da prendere in considerazione e nella definizione dei criteri di valutazione da adottare.
Gli aspetti principali di un qualsiasi metodo di analisi decisionale multicriterio sono:

- le alternative da valutare;
- i criteri rispetto a cui le alternative devono essere valutate;
- i punteggi che rispecchiano il valore delle prestazioni attese rispetto alle alternative individuate;
- i pesi dei diversi criteri che misurano l'importanza relativa di ciascun criterio rispetto agli altri.

La problematica più rilevante è rappresentata dalla misurabilità dell'innovazione che è strettamente legata alla qualità delle sperimentazioni cliniche, alla robustezza degli endpoint, alla scelta dei trattamenti di confronto e alla valutazione della dimensione dell'effetto terapeutico.
In questa stessa direzione si è mosso il nuovo percorso di valutazione dell'innovatività promosso dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Il modello sviluppato dall'AIFA si costituisce, quindi, quale metodo di analisi decisionale multicriterio pienamente inteso. Il percorso, infatti, non solo propone al valutatore una serie di domande specifiche per l'analisi del medicinale oggetto d'indagine, ma impone l'individuazione di una risposta,

tra una scelta disponibile, al fine di costruire un percorso decisionale per il valutatore. Per un'Agenzia regolatoria si tratta di una valutazione di notevole rilevanza, in quanto il rapporto beneficio-rischio dimostrato da un farmaco negli studi clinici deve essere coniugato con la corretta valorizzazione del beneficio terapeutico nella pratica clinica reale e con un giusto prezzo per il SSN e quindi tradursi in un vantaggio misurabile per i singoli pazienti, per le loro famiglie e per l'intera collettività, assicurando al contempo la sostenibilità del SSN.

Un riferimento normativo all'innovatività terapeutica si ritrova nel decreto legge del 13 settembre 2012, n. 158, all'art. 10, che stabilisce l'obbligo delle Regioni di "assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del SSN erogati attraverso gli ospedali e le Aziende sanitarie locali (ASL) che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica [...]". La norma mira a ridurre le disparità interregionali nell'accesso ai farmaci rimborsati dal SSN e qualificati come innovativi.

Il decreto ha inoltre affidato all'AIFA il compito di identificare i "farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale" che, unitamente ai farmaci orfani e ai farmaci ospedalieri, sono destinati a godere di un iter procedurale speciale e accelerato per la classificazione a carico del SSN e la definizione del prezzo. Non può sfuggire la novità della locuzione utilizzata, mai usata finora dal legislatore, né altrove espressamente definita. Appare opportuno circostanziare meglio il significato di questa espressione, in particolare chiarendo i punti di contatto e di differenziazione rispetto alla "categoria" dei "farmaci innovativi", in considerazione del fatto che anche tale ultima locuzione è entrata nel linguaggio corrente del legislatore, senza tuttavia essere normativamente definita. Conseguentemente, resta rimesso all'AIFA, quale organismo tecnico competente in materia farmaceutica, l'onere di dare un contenuto concreto a questi concetti, tenendo conto della necessità di operare nel pieno rispetto degli obiettivi perseguiti dalle norme.

6.2.2. Il processo di registrazione dei farmaci innovativi a livello EMA e le decisioni comunitarie

La *European Medicines Agency* (EMA) è responsabile dell'approvazione di tutti i nuovi più importanti farmaci negli Stati membri attraverso la procedura centralizzata con decisioni valide in tutti i 27 Stati oltre che nei tre Paesi della *European Free Trade Association* (EFTA).

La procedura centralizzata è obbligatoria per tutti i nuovi farmaci oncologici, antidiabetici, biologici e per varie altre condizioni, incluse malattie neurodegenerative e malattie rare.

Le valutazioni effettuate dall'EMA sono finalizzate a valutare se i farmaci in esame rispondono ai requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e se il bilancio beneficio-rischio è positivo. La valutazione dell'EMA è principalmente una valutazione di *efficacy* (e non necessariamente di *effectiveness*) e inoltre l'EMA non svolge un'attività di valutazione del valore terapeutico (*relative effectiveness*) dei farmaci in esame. Quindi, anche per farmaci importanti, al momento della decisione comunitaria alcune questioni importanti sul valore relativo del farmaco approvato, della sua rilevanza clinica, nonché delle modalità di utilizzo, del prezzo e della rimborsabilità sono demandate ai singoli Stati membri.

6.2.3. Tipologia dei farmaci approvati dalla Commissione Europea nel biennio 2012-2013

Nel biennio 2012-2013 la Commissione Europea ha approvato 139 nuovi farmaci (64 nel 2012 e 75 nel 2013). Per 5 nuovi farmaci l'approvazione è stata di tipo condizionale e per 4 nuovi farmaci l'approvazione è stata secondo la modalità di circostanze eccezionali, inclusa l'approvazione nel 2012 del primo farmaco di terapia genica.

La quasi totalità dei nuovi farmaci approvati è anche soggetta a monitoraggio addizionale, con il quale si richiede ai professionisti della salute di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta allo scopo di ottenere la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

6.2.4. Attività dell'ISS nel campo dei farmaci innovativi

L'Istituto superiore di sanità (ISS) svolge attività di ricerca, di base e applicata, finalizzata allo sviluppo di terapie innovative, comprendenti sostanze naturali, terapie cellulari, composti di natura biologica con proprietà farmacologiche e applicazioni derivanti dalle nanotecnologie e dalla farmaco-genomica.
Nell'ambito della medicina traslazionale su prodotti medicinali per terapie cellulari avanzate, nell'ISS è stata attivata FaBioCell, una GMP (*Good Manufacturing Practice*) *facility* dedicata allo sviluppo di nuovi prodotti.
La ricerca di base e applicata dell'ISS nel campo dei farmaci innovativi coinvolge più Dipartimenti, coordinati in Gruppi di Studio (es. Terapie Innovative e Sostanze Naturali, TISNa) e Gruppi di Lavoro (es. Nanomateriali e salute). Da una parte essa è finalizzata all'identificazione di nuovi bersagli farmacologici, dall'altra all'individuazione di nuovi farmaci e tecnologie più efficaci nel trattamento delle patologie. In tale ambito si collocano i numerosi studi sui prodotti naturali volti all'individuazione di nuovi agenti chemiosensibilizzanti, citotossici e antimicrobici in grado di superare il fenomeno della farmacoresistenza in clinica, o di nuovi strumenti terapeutici per patologie neurodegenerative. Nel campo delle nanoscienze, la ricerca dell'ISS è finalizzata allo studio di nanomateriali per la realizzazione di *carriers* non tossici per diagnosi, terapia e teranostica, per il miglioramento dell'efficienza terapeutica in termini di specificità, farmacodinamica e farmacocinetica degli agenti terapeutici.

Bibliografia essenziale

Cicerone M, Minacori R, Spagnolo AG, Petrini C. Rapporti ISTISAN 09/37 ISSN 1123-3117. 2009. La sperimentazione clinica in oncologia

European Commission. Enterprise and Industry Directorate-General. Notice to Applicants. Volume 2A. Procedure for Marketing Authorisation. Chapter 6. Decision Making Procedure for the Adoption of Commission Decisions. Revision 1, novembre 2005

European Commission. Pharmaceutical Forum 2005-2008. Conclusions and Recommendations. ISBN 978-92-79-09863-5

Kesselheim AS, Wang B, Avorn J. Defining "innovativeness" in drug development: a systematic review. Clin Pharmacol Ther 2013; 94: 336-48

PMC. The case for personalized medicine. Maggio 2009

6.3. Tracciabilità del farmaco

Il progetto di "Tracciabilità del farmaco" permette di realizzare un efficace monitoraggio dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia, a garanzia della disponibilità di farmaci legali nella filiera distributiva che riguarda produttori, distributori all'ingrosso e strutture sanitarie (farmacie, ospedali, ambulatori ecc.) [*Tabella 6.1*].
L'impianto della Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco si basa su due elementi fondamentali: l'identificazione della confezione di un farmaco, che avviene attraverso il bollino prodotto dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, e la registrazione dei movimenti di farmaci da ciascuno dei punti della distribuzione, con indicazione del relativo destinatario, e delle eventuali uscite dal canale distributivo (furti, smaltimento, perdite), oltre al valore economico delle forniture nel caso di consegne alle strutture pubbliche del SSN.
È disponibile, quindi, per tutti i livelli di governo (Ministero della salute, AIFA, Regioni e Aziende sanitarie, Forze dell'Ordine) un patrimonio informativo di rilievo, che consente di monitorare il mercato farmaceutico con un notevole livello di dettaglio e che costituisce un efficace strumento di lotta alla contraffazione e all'immissione illecita sul mercato dei farmaci, a tutela della sicurezza dei cittadini e della distribuzione legale.
La validità della Banca Dati Centrale è riconosciuta a livello europeo. La Direttiva 2011/62/UE dell'8 giugno 2011 che "modifi-

Tabella 6.1. Monitoraggio dei farmaci distribuiti in Italia. Numero di confezioni consegnate a destinatari finali (Anni 2010-2013)

Destinatari	N. confezioni consegnate a destinatari finali			
	2010	2011	2012	2013
Farmacie	1.660.412.057	1.680.493.175	1.640.572.109	1.646.437.796
Strutture sanitarie	376.416.893	426.472.499	526.585.332	446.577.560
Esercizi commerciali (parafarmacie)	22.566.605	24.274.965	26.521.327	26.913.619
Estero	27.106.617	27.192.169	26.156.539	24.413.585
Altri destinatari	33.479.805	34.788.189	40.850.151	38.501.549
Totale	2.419.666.178	2.522.428.419	2.669.818.890	2.527.231.920

Fonte: Ministero della salute – Tracciabilità del farmaco – Produzione e distribuzione, situazione al 28 marzo 2014.

ca la Direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale", prevede la predisposizione di atti delegati che stabiliscano le disposizioni riguardanti le caratteristiche di sicurezza che devono essere armonizzate e adottate a livello dell'UE. All'Italia è riconosciuta la disponibilità di un sistema nazionale adeguato a impedire l'ingresso di farmaci falsificati nella filiera legale, concedendole un periodo transitorio aggiuntivo di ulteriori 6 anni per adeguarsi al sistema armonizzato dell'UE.

Per quanto riguarda i medicinali direttamente acquistati dal SSN, il progetto di Tracciabilità del farmaco si compone di due ulteriori flussi di dati:

- il flusso informativo per la distribuzione diretta e per conto dei medicinali distribuiti tramite le strutture sanitarie;
- il flusso informativo per il consumo dei medicinali utilizzati in ambito ospedaliero e ambulatoriale.

6.3.1. La distribuzione diretta dei medicinali

Tra i diversi interventi che hanno influenzato la spesa farmaceutica, particolare attenzione va posta al fenomeno della distribuzione diretta. La legge n. 405/2001 ha infatti introdotto, all'art. 8, modalità di acquisto e distribuzione dei farmaci, alternative a quella prevista nel canale convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico. Le strutture sanitarie pubbliche operano quindi attraverso procedure di gara, che consentono di assicurare un prezzo di acquisto più basso rispetto ai meccanismi di rimborso previsti dal canale della distribuzione in regime di convenzione e provvedono alla distribuzione attraverso due diversi canali: direttamente, da parte delle strutture sanitarie, e per conto delle ASL, da parte delle farmacie convenzionate.

La distribuzione diretta da parte delle strutture sanitarie comprende i farmaci dispensati per il primo ciclo di terapia, in dimissione da ricovero o a seguito di visite specialistiche ambulatoriali o a pazienti presi in carico. Questa modalità di dispensazione assume valenza di tutela clinica del paziente, di garanzia della continuità terapeutica tra ospedale e territorio, nonché di controllo dell'appropriatezza dell'utilizzo dei farmaci. Rientra in questa modalità di distribuzione anche la fornitura che le ASL assicurano alle strutture territoriali [Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), Servizi per le Tossicodipendenze (SerT), Istituti penitenziari] e all'assistenza domiciliare.

La distribuzione per conto dell'ASL è effettuata dalle farmacie convenzionate, sulla base di specifici accordi con l'ASL, ed è destinata agli assistiti affetti da patologie croniche, che richiedono un'assistenza farmaceutica continua.

I principali obiettivi della distribuzione diretta e per conto dei medicinali possono essere così sintetizzati:

- garantire la continuità assistenziale, mediante la creazione di un'area terapeutica fra la terapia intensiva (ospedale) e la cronicità (medicina territoriale);

Tabella 6.2. Spesa per l'acquisto di medicinali destinati alla distribuzione diretta per area geografica – Tutti i tipi di medicinali (Anni 2012-2013)

Distribuzione diretta e per conto	Spesa rilevata		Incremento 2013 su 2012
	2012	2013	
Nord	2.323.738.132,93	2.307.448.774,06	–0,70%
Centro	1.140.253.949,79	1.134.215.972,28	–0,53%
Sud e Isole	1.398.187.179,20	1.783.640.065,69	27,57%
Totale	**4.862.179.261,93**	**5.225.304.812,04**	**7,47%**

Fonte: Ministero della salute – Tracciabilità del farmaco – Distribuzione diretta dei medicinali, situazione al 28 marzo 2014.

- monitorare l'appropriatezza di utilizzo di determinati medicinali;
- agevolare l'accesso ai medicinali da parte di specifiche categorie di pazienti;
- salvaguardare la gestione finanziaria del sistema sanitario nazionale.

I medicinali oggetto della rilevazione sono quelli autorizzati in Italia e dotati di un codice di AIC, i gas medicinali, le formulazioni magistrali, le formule officinali e i medicinali esteri non autorizzati all'immissione in commercio in Italia e utilizzati ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 febbraio 1997. Per le preparazioni magistrali e le formule officinali, nonché per i farmaci esteri, per i quali non esistono anagrafi di riferimento, le Regioni Liguria ed Emilia Romagna curano le anagrafiche condivise a livello nazionale e pubblicate sul sito internet del Ministero della salute.

Il flusso informativo per la distribuzione diretta e per conto dei medicinali distribuiti tramite le strutture sanitarie è stato quindi attivato con il duplice obiettivo di monitorare le confezioni di medicinali e la relativa spesa. Nella *Tabella* 6.2, con riferimento agli anni 2012-2013, è riportata la spesa rilevata con il flusso della distribuzione diretta per area geografica.

L'incremento registrato è dovuto alla maggiore copertura della rilevazione.

Il monitoraggio delle confezioni in distribuzione diretta e per conto completa una parte della tracciabilità del farmaco relativa alla distribuzione finale, consentendo quindi di aggiungere un importante contributo informativo al monitoraggio dei medicinali lungo la filiera distributiva finale e permettendo, inoltre, di monitorare la prestazione farmaceutica con riferimento alla struttura e al paziente cui è stata dispensata.

6.3.2. I consumi ospedalieri dei medicinali

Il quadro dell'assistenza farmaceutica in Italia si completa, in termini di conoscenza omogenea del fenomeno sul territorio nazionale, attraverso il monitoraggio dei medicinali destinati alla somministrazione interna da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN, e quindi:

- i medicinali destinati alla somministrazione interna, consegnati dalle farmacie ospedaliere a reparti, ambulatori, laboratori e altro tipo di strutture territoriali;
- i medicinali destinati alla somministrazione interna, consegnati dalle farmacie distrettuali a laboratori, ambulatori e altro tipo di strutture territoriali.

L'intesa Stato-Regioni del 5 ottobre 2006 ha previsto, tra l'altro, la rilevazione dei dati relativi al monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e l'art. 5, comma 1, del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, ha previsto la trasmissione dei dati da parte delle Regioni. Il decreto del Ministro della salute febbraio 2009, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 54 del 6 marzo 2009, ha istituito la banca dati per la raccolta dei dati, su base mensile, dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero.

La rilevazione dei consumi in ambito ospedaliero, che riguarda quantità e costi ed è stata avviata dal 2010, si applica ai medicinali autorizzati in Italia e dotati di un codice di AIC, i gas medicinali, le formulazioni magistrali, le formule officinali e i medicinali esteri non autorizzati all'immissione in commercio in Ita-

Tabella 6.3. Spesa per l'acquisto di medicinali destinati ai consumi ospedalieri per area geografica – Tutti i tipi di medicinali (Anni 2012-2013)

Consumi ospedalieri	Spesa rilevata		Incremento 2013 su 2012
	2012	2013	
Nord	1.280.755.381,80	1.278.861.021,84	–0,15%
Centro	514.223.167,47	659.617.877,28	28,27%
Sud e Isole	850.050.350,69	873.690.168,68	2,78%
Totale	**2.645.028.899,97**	**2.812.169.067,81**	**6,32%**

Fonte: Ministero della salute – Tracciabilità del farmaco – Consumi ospedalieri dei medicinali, situazione al 28 marzo 2014.

lia e utilizzati ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 febbraio 1997.

Nella *Tabella 6.3*, con riferimento agli anni 2012-2013, è riportata la spesa farmaceutica rilevata con il flusso dei consumi ospedalieri per area geografica.

L'incremento registrato è dovuto alla maggiore copertura della rilevazione.

Il monitoraggio delle confezioni destinate ai consumi ospedalieri completa una parte della tracciabilità del farmaco relativa alla distribuzione finale, consentendo quindi di aggiungere un importante contributo informativo al monitoraggio dei medicinali lungo la filiera distributiva finale e permettendo, inoltre, di monitorare le prestazioni farmaceutiche erogate in regime di ricovero e ambulatoriale presso tutte le strutture pubbliche del SSN.

6.3.3. Governo della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera

I dati della Banca Dati Centrale, unitamente a quelli del flusso OsMed (Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali), contribuiscono al governo della spesa farmaceutica sia territoriale sia ospedaliera.

La spesa farmaceutica territoriale viene regolata attraverso l'applicazione del sistema dei budget aziendale definiti sulla base del valore soglia del tetto riferito al finanziamento programmato dallo Stato. In caso di superamento del tetto di spesa complessivo a livello nazionale, i singoli soggetti della filiera (aziende produttrici, grossisti e farmacie) sono tenuti a ripianare il 100% dello sfondamento in proporzione alle rispettive quote di superamento del budget loro attribuito a inizio anno.

La spesa farmaceutica territoriale è data dalla somma della spesa farmaceutica per l'erogazione di medicinali attraverso le farmacie pubbliche e private al netto degli sconti a beneficio del SSN, a cui si aggiunge il ticket a carico del cittadino e la spesa per l'erogazione di medicinali di fascia A in distribuzione diretta da parte delle strutture sanitarie pubbliche o per loro conto attraverso le farmacie territoriali. La spesa farmaceutica convenzionata viene calcolata partendo dal valore delle confezioni espresso in prezzo al pubblico, da cui viene detratto lo sconto proporzionale al prezzo dei farmaci a carico delle farmacie e delle ulteriori trattenute di legge, ovvero, in particolare, dell'aliquota dell'1,82% (aggiuntiva rispetto agli sconti per fasce di prezzo e "parallela" a quella dell'1,83% posta a carico delle industrie) e dell'aliquota dello 0,64%, relativa al cosiddetto *payback* posto a carico delle farmacie stesse. Alcune aliquote sono state modificate e incrementate nel corso del 2012 in applicazione delle norme introdotte dalla *Spending Review* (legge n. 135/2012).

La spesa per la distribuzione diretta è data dal costo sostenuto per la dispensazione di medicinali agli assistiti, per la somministrazione presso il proprio domicilio di medicinali erogati attraverso le strutture ospedaliere e i presidi delle ASL. La distribuzione diretta trova attuazione anche a fronte di specifici accordi con le farmacie territoriali pubbliche e private (in tal caso si parla di distribuzione "in nome e per conto").

I dati utilizzati per l'elaborazione della spesa farmaceutica convenzionata e del ticket sono forniti e certificati dall'OsMed, sulla base dei dati mensili trasmessi all'AIFA dalle farmacie pubbliche e private. L'AIFA produce i dati dell'OsMed attraverso una procedura di espan-

sione dei dati relativi alle ricette consegnate dai pazienti alle farmacie distribuite sul territorio nazionale, volta a ricostruire il 3,0% della spesa non rilevata e mancante al valore contabilizzato nell'ambito delle Distinte Riepilogative Contabili dai farmacisti e trasmesse aggregate su base regionale dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS) all'AIFA.
I dati della spesa per la distribuzione diretta sono trasmessi da ogni struttura sanitaria pubblica attraverso il flusso informativo istituito ai sensi del DM del Ministro della salute 31 luglio 2007, relativo ai farmaci classificati in ogni fascia di rimborsabilità, inclusi quelli derivanti dall'erogazione in nome e per conto. Per le Regioni che non inviano i dati, viene attribuita una spesa per distribuzione diretta pari al 40,0% della spesa complessiva per l'assistenza farmaceutica non convenzionata (spesa farmaceutica pubblica a esclusione della farmaceutica convenzionata).
La normativa emergente dal 2013 prevede che le somme differenziali pagate dal paziente per l'acquisizione di un farmaco che ha un prezzo superiore a quello di un medicinale equivalente uguale per composizione e forma farmaceutica non saranno considerate ai fini del rispetto del tetto di spesa.
Infine, la spesa farmaceutica territoriale viene calcolata al netto del *payback* del 5,0% (di cui alla deliberazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006) e di quanto attribuito a ripiano degli sfondamenti dei tetti per singolo prodotto, frutto della contrattazione tra aziende e AIFA.
Il governo della spesa farmaceutica ospedaliera è stato modificato in modo rilevante dal decreto legge n. 95/2012, convertito con la legge n. 135/2012, rispetto a quanto previsto dalla legge n. 222/2007. La legge n. 222/2007, infatti, prevedeva che il superamento del valore di riferimento del 2,4% sul Fondo Sanitario Nazionale (FSN) della spesa farmaceutica ospedaliera rimanesse interamente di competenza delle Regioni, che dovevano compensare il disavanzo attraverso la riduzione di altre voci di spesa del bilancio regionale o l'incremento della tassazione.
Con la normativa emergente, il legislatore ha previsto la compartecipazione delle aziende farmaceutiche al 50,0% dell'eventuale sfondamento a livello nazionale del tetto incrementato al 3,5% sul FSN. Tale evoluzione ha dovuto prevedere, di conseguenza, l'introduzione dei budget aziendali anche sul versante della spesa farmaceutica ospedaliera, nonché una più dettagliata definizione della stessa. La nuova normativa ha dovuto pertanto qualificare le componenti della spesa farmaceutica delle strutture sanitarie che sono escluse dalla verifica del rispetto del tetto in quanto rientrano nell'esclusiva responsabilità di governo delle Regioni (i medicinali di classe C e C-bis, le preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, i medicinali esteri e i plasmaderivati frutto della lavorazione del plasma regionale), oppure perché sono soggette a meccanismi di finanziamento specifici (vaccini).
La legge n. 135/2012 ha dovuto individuare anche i flussi rilevanti ai fini del monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera.
L'accuratezza nel monitoraggio dei consumi e l'implementazione di procedure di controllo della qualità dei dati costituiscono un esempio di buona pratica nel campo della certificazione e qualità delle informazioni statistiche in sanità. A riprova di quanto detto, basti dire che le difformità tra le varie fonti informative in ambito farmaceutico sono decisamente limitate, nonché in ulteriore progressivo miglioramento.

Bibliografia essenziale

Agenzia Italiana del Farmaco – OsMed. L'uso dei farmaci in Italia – Rapporto nazionale 2012

6.4. Registri dei farmaci

I Registri dei farmaci dell'AIFA costituiscono un insieme di strumenti di sostegno e controllo della realtà della pratica clinica italiana in continua implementazione, rappresentando uno degli asset specifici dell'innovatività nell'azione regolatoria che l'AIFA persegue

come parte fondante della propria mission istituzionale.

Lo scopo principale dei Registri AIFA rimane la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, dopo l'autorizzazione di un medicinale per una specifica indicazione terapeutica oppure per indicazioni terapeutiche approvate dall'AIFA a carico del SSN, che si basano su evidenze di studi clinici con esito favorevole almeno di fase 2 in mancanza di altre valide alternative terapeutiche nelle more della legge n. 648/1996. L'esigenza del contesto regolatorio è prioritaria nel caso di medicinali di recente autorizzazione, il cui rapporto beneficio-rischio, per quanto positivo, non è del tutto definito, o potrebbe sensibilmente cambiare in funzione delle sue modalità d'impiego; oppure nel caso di autorizzazione di un'estensione dell'indicazione terapeutica di un medicinale già commercializzato, al fine di garantire che l'uso sia strettamente conforme alla nuova indicazione. La maggior parte dei medicinali inseriti nei Registri AIFA è proveniente da un'autorizzazione centralizzata (spesso accelerata e/o condizionata), soprattutto farmaci biologici, talvolta orfani e/o ad alto costo per il SSN.

In questo scenario, la possibilità di progettare dei Registri in grado di registrare le modifiche di indicatori specifici di predittività della risposta al trattamento (biomarker), delimitando in modo più efficiente la sottopopolazione target che ottiene il massimo beneficio dal medicinale, ottimizza i processi di rimborsabilità del medicinale stesso. Il processo regolatorio svolto nell'ambito delle Commissioni AIFA [Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)] porta a definire in modo integrato le diverse implicazioni cliniche, scientifiche ed economiche connesse al processo dell'autorizzazione del medicinale. Successivamente, all'Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci viene conferito il mandato di costruire e collaudare la singola scheda di monitoraggio, a cui poi avranno accesso tutti gli operatori sanitari coinvolti attraverso una modalità *web based*, finalizzata a garantire non solo l'appropriatezza prescrittiva, ma anche l'applicabilità degli accordi negoziali di rimborsabilità condizionata (ove presente) tra l'AIFA e le singole aziende farmaceutiche, ovvero i *Managed Entry Agreements* (MEA) come *Payment by result*, *Success fee*, *Risk sharing* o *Cost sharing* (*Tabella 6.4* e *Figura 6.1*).

Tabella 6.4. Medicinali sottoposti a monitoraggio AIFA e tipologie dei registri

ID	Principio attivo	Data della determinazione AIFA	Data dell'inizio del monitoraggio	Indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio	*Managed Entry Agreeements*
1	Brentuximab vedotin	23 ottobre 2012	1 novembre 2012	Linfoma anaplastico a grandi cellule (648/96)	SMR + PbR
2	Brentuximab vedotin	23 ottobre 2012	1 novembre 2012	Linfoma di Hodgkin CD30+ (648/96)	SMR + PbR
3	Everolimus	27 maggio 2010	25 giugno 2010	Carcinoma renale	SMR + PbR
4	Everolimus	26 novembre 2012	21 dicembre 2012	Tumore neuroendocrino di origine pancreatica	SMR + PbR
5	Everolimus	17 giugno 2013	21 luglio 2013	Carcinoma mammario	SMR + PbR
6	Permetrexed	2 aprile 2009	4 maggio 2009	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	SMR
7	Ofatumumab	6 maggio 2011	14 giugno 2011	Leucemia linfocitica cronica	SMR + CS
8	Nelarabine	19 maggio 2008	5 giugno 2008	Leucemia linfoblastica acuta T-cell	SMR
9	Nelarabine	19 maggio 2008	5 giugno 2008	Linfoma linfoblastico T-cell	SMR
10	Bevacizumab	17 giugno 2008	9 luglio 2008	Carcinoma renale	SMR + CS + capping
11	Bevacizumab	17 giugno 2008	9 luglio 2008	Carcinoma polmonare a piccole cellule	SMR + CS + capping
12	Bevacizumab	17 giugno 2008	9 luglio 2008	Carcinoma mammario	SMR + CS + capping
13	Bevacizumab	26 settembre 2005	11 ottobre 2005	Carcinoma del colon-retto	SMR + CS + capping

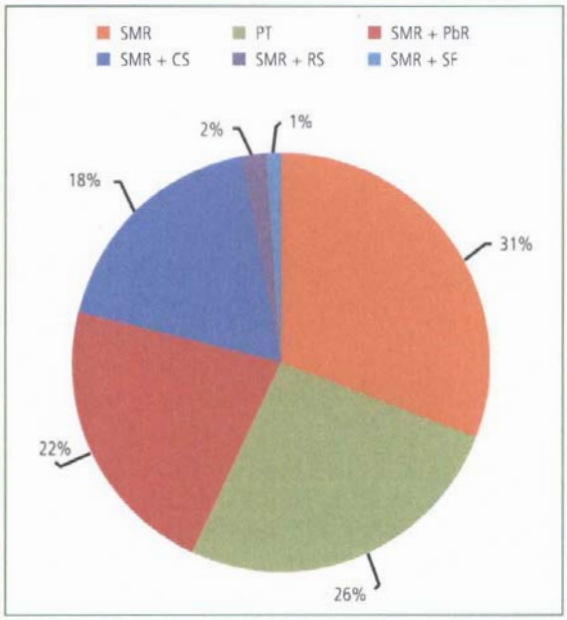
14	Belimumab	6 febbraio 2013	9 marzo 2013	Lupus eritomatoso sistemico	SMR
15	Exenatide a rilascio	30 novembre 2013	1 dicembre 2013	Diabete mellito di tipo 2	PT
16	Exenatide	20 novembre 2013	21 novembre 2013	Diabete mellito di tipo 2	PT
17	Vandetanib	10 giugno 2013	13 giugno 2013	Carcinoma midollare della tiroide	SMR + CS
18	Certolizumab	29 settembre 2010	30 ottobre 2010	Artrite reumatoide	SMR
19	Roflumilast	20 luglio 2011	20 agosto 2011	Broncopneumopatia cronica ostruttiva grave	PT
20	Sitagliptin/metformina	29 novembre 2013	30 novembre 2013	Diabete mellito di tipo 2	PT
21	Idursulfase	4 marzo 2011	9 aprile 2011	Sindrome di Hunter	SMR
22	Cetuximab	22 settembre 2008	2 ottobre 2008	Carcinoma del colon-retto	SMR + RS
23	Cetuximab	24 novembre 2010	24 dicembre 2010	Carcinoma testa-collo	SMR + PbR
24	Pirfendinone	29 maggio 2013	29 giugno 2013	Fibrosi polmonare idiopatica	SMR + SF
25	Vildagliptin/metformina	19 novembre 2013	20 novembre 2013	Diabete mellito di tipo 2	PT
26	Vildagliptin	19 novembre 2013	20 novembre 2013	Diabete mellito di tipo 2	PT
27	Fingolimod	8 novembre 2011	7 dicembre 2011	Sclerosi multipla	PT
28	Eribulin mesylate	5 dicembre 2011	5 gennaio 2012	Carcinoma mammario	SMR + PbR
29	Trastuzumab	14 dicembre 2010	14 gennaio 2011	Carcinoma gastrico	SMR + PbR
30	Adalimumab	20 novembre 2013	21 novembre 2013	Diabete mellito di tipo 2	PT
31	Ponatinib	16 settembre 2013	22 settembre 2013	Leucemia mieloide cronica Ph+. Leucemia acuta linfoide Ph+ alla mutazione T315I (648/96)	SMR
32	Canakinumab	8 ottobre 2010	3 novembre 2010	Sindrome periodica associata alla criopirina	SMR
33	Telaprevir	26 novembre 2012	25 dicembre 2012	Epatite C cronica	PT
34	Telaprevir	16 settembre 2013	22 settembre 2013	Epatite C cronica nei pazienti trapiantati (648/96)	PT
35	Interferone gamma-1b	3 aprile 2012	6 maggio 2012	Riduzione della frequenza di infezioni gravi nei pazienti affetti da osteopetrosi grave maligna	SMR
36	Gefitinib	11 maggio 2010	11 giugno 2010	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	SMR + PbR
37	Vidagliptin	18 novembre 2013	19 novembre 2013	Diabete mellito di tipo 2	PT
38	Sitagliptin	18 novembre 2013	19 novembre 2013	Diabete mellito di tipo 2	PT
39	Sitagliptin/metformina	2 dicembre 2013	3 dicembre 2013	Diabete mellito di tipo 2	PT
40	Viniflunina	14 dicembre 2010	13 gennaio 2011	Carcinoma del tratto uroteliale	SMR + PbR
41	Cabazitaxel	25 novembre 2011	22 dicembre 2011	Carcinoma prostatico	SMR
42	Linagliptin/metformina	18 novembre 2013	19 novembre 2013	Diabete mellito di tipo 2	PT
43	Saxagliptin/metformina	3 dicembre 2013	4 dicembre 2013	Diabete mellito di tipo 3	PT
44	Saproerin	8 giugno 2009	23 luglio 2009	Iperfenilalaninemia	SMR
45	Ranibizumab	4 dicembre 2008	2 gennaio 2009	Degenerazione maculare essudativa correlata all'età	SMR + PbR
46	Ranibizumab	26 novembre 2012	21 dicembre 2012	Diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico	SMR + PbR
47	Ranibizumab	26 novembre 2012	21 dicembre 2012	Diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario a occlusione venosa retinica	SMR + PbR
48	Lixisenatide	28 novembre 2013	29 novembre 2013	Diabete mellito di tipo 2	PT
49	Rituximab	3 ottobre 2009	5 ottobre 2009	Linfoma non Hodgkin	SMR

50	Rituximab	3 ottobre 2009	5 ottobre 2009	Linfoma non Hodgkin [CD20+ CHOP qualunque istologia prima linea o di salvataggio (648/96)]	SMR
51	Pegaptanib	4 dicembre 2008	1 gennaio 2009	Degenerazione maculare essudativa correlata all'età	SMR + PbR
52	Mifamurtide	9 dicembre 2010	5 gennaio 2011	Osteosarcoma	SMR
53	Idebenone	27 aprile 2009	24 maggio 2009	Miocardiopatia nei pazienti affetti da atassia di Friedreich (648/96)	SMR
54	Plerixafor	14 novembre 2011	9 dicembre 2011	Mieloma multiplo, linfomi	SMR + PbR
55	Sorafenib	9 novembre 2006	23 novembre 2006	Carcinoma renale	SMR + CS
56	Sorafenib	17 giugno 2008	9 luglio 2008	Epatocarcinoma	SMR + PbR
57	Romiplostim	6 agosto 2010	14 settembre 2010	Trombocitopenia purpurea immune cronica (idiopatica)	SMR
58	Saxagliptin	21 novembre 2013	22 novembre 2013	Diabete mellito di tipo 2	PT
59	Nitisinone	18 giugno 2012	21 luglio 2012	Tirosinemia ereditaria di tipo 1 (HT-1)	SMR
60	Dabigatran	20 maggio 2013	16 giugno 2013	Prevenzione dell'ictus e dell'embolismo sistemico nel FANV	PT
61	Denosumab	8 agosto 2011	10 settembre 2011	Osteoporosi	PT
62	Catumaxomab	25 maggio 2011	25 giugno 2011	Ascite maligna	SMR + CS
63	Lenalidomide	14 febbraio 2008	14 marzo 2008	Mieloma multiplo	SMR
64	Lenalidomide	31 ottobre 2008	26 novembre 2008	Sindrome mielodisplastica 5q-	SMR
65	Lenalidomide	18 maggio 2011	24 maggio 2011	Linfoma mantellare (648/96)	SMR
66	Lenalidomide	18 maggio 2011	24 maggio 2011	Linfomi diffusi a cellule grandi B (648/96)	SMR
67	Lenalidomide	18 maggio 2011	24 maggio 2011	Amiloidosi (648/96)	SMR
68	Eltrombopag	2 febbraio 2011	8 marzo 2011	Trombocitopenia purpurea immune cronica (idiopatica)	SMR
69	Tocilizumab	2 marzo 2010	3 aprile 2010	Artrite reumatoide	SMR
70	Tocilizumab	20 giugno 2013	21 giugno 2013	Artrite giovanile poliarticolare idiopatica	SMR
71	Due estratti della Cannabis sativa L., corrispondenti a 27 mg di delta-9-tetraidrocannabinolo e a 25 mg di cannabidiolo	9 aprile 2013	1 maggio 2013	Spasticità nella sclerosi multipla	SMR + CS
72	Golimumab	4 agosto 2010	14 settembre 2010	Artrite psoriasica	SMR
73	Dasatinib	16 maggio 2007	9 giugno 2007	Leucemia linfoblastica acuta Ph+	SMR + CS
74	Dasatinib	16 maggio 2007	9 giugno 2007	Leucemia mieloide cronica	SMR + CS
75	Dasatinib	16 maggio 2007	9 giugno 2007	Leucemia mieloide cronica in fase blastica linfoide	SMR + CS
76	Dasatinib	14 novembre 2011	7 dicembre 2011	LMC con cromosoma Ph+ in fase cronica, di nuova diagnosi	SMR + CS
77	Sunitinib	17 settembre 2007	4 ottobre 2007	Carcinoma renale	SMR + CS
78	Erlotinib	24 luglio 2006	28 luglio 2006	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	SMR + CS
79	Erlotinib	16 aprile 2013	22 maggio 2013	Carcinoma polmonare non a piccole cellule	SMR + CS
80	Nilotinib	30 luglio 2008	8 agosto 2008	Leucemia mieloide cronica, cromosoma Ph+ (fase cronica e accelerata)	SMR + PbR
81	Nilotinib	8 novembre 2011	7 dicembre 2011	Leucemia mieloide cronica di nuova diagnosi cromosoma Ph+ (fase cronica)	SMR + CS

82	Sitagliptin	2 dicembre 2013	3 dicembre 2013	Diabete mellito di tipo 2	PT
83	Talidomide	4 marzo 2009	9 aprile 2009	Mieloma multiplo	SMR
84	Talidomide	18 maggio 2011	24 maggio 2011	Mieloma multiplo (648/96)	SMR
85	Talidomide	18 maggio 2011	24 maggio 2011	Mieloma multiplo in schema VTD (648/96)	SMR
86	Talidomide	18 maggio 2011	24 maggio 2011	Amiloidosi (648/96)	SMR
87	Alitretionin	23 aprile 2010	28 maggio 2010	Eczema grave cronico delle mani	SMR
88	Temsirolimus	22 settembre 2008	7 ottobre 2008	Carcinoma renale	SMR + PbR
89	Temsirolimus	29 luglio 2011	25 agosto 2011	Linfoma mantellare	SMR + CS
90	Linagliptin	20 novembre 2013	21 novembre 2013	Diabete mellito di tipo 2	PT
91	Retigabina	21 gennaio 2013	6 febbraio 2013	Epilessia	PT
92	Natalizumab	7 dicembre 2006	17 dicembre 2006	Sclerosi multipla	SMR
93	Lapatinib	28 aprile 2009	17 dicembre 2006	Carcinoma mammario	SMR + PbR
94	Panitumumab	17 dicembre 2008	17 dicembre 2006	Carcinoma del colon-retto	SMR + RS
95	Bortezomib	8 giugno 2009	23 luglio 2009	Mieloma multiplo	SMR + CS
96	Bortezomib	8 giugno 2009	23 luglio 2009	Mieloma multiplo	SMR
97	Bortezomib	18 maggio 2011	24 maggio 2011	Amiloidosi (648/96)	SMR
98	Bortezomib	8 giugno 2009	23 luglio 2009	Mieloma multiplo (648/96)	SMR
99	Sitagliptin/metformina	28 novembre 2013	29 novembre 2013	Diabete mellito di tipo 2	PT
100	Liraglutide	2 dicembre 2013	3 dicembre 2013	Diabete mellito di tipo 2	PT
101	Boceprevir	26 novembre 2012	25 dicembre 2012	Epatite cronica C	PT
102	Boceprevir	16 settembre 2013	22 settembre 2013	Epatite cronica C nei pazienti trapiantati (648/96)	PT
103	Azacitidina	18 ottobre 2010	17 novembre 2010	Sindrome mielodisplastica	SMR + CS
104	Azacitidina	18 ottobre 2010	17 novembre 2010	Leucemia mieloide acuta	SMR + CS
105	Azacitidina	18 ottobre 2010	17 novembre 2010	Leucemia mielomonocitica cronica	SMR + CS
106	Pazopanib	28 aprile 2011	21 maggio 2011	Carcinoma renale	SMR + PbR
107	Pazopanib	19 giugno 2013	21 luglio 2013	Tumori dei sarcomi molli	SMR + CS
108	Crizotinib	25 marzo 2013	24 aprile 2013	Carcinoma polmonare a piccole cellule (648/96)	SMR
109	Rivaroxaban	2 agosto 2013	13 settembre 2013	Prevenzione dell'ictus e dell'embolismo sistemico nella fibrillazione atriale non valvolare	PT
110	Rivaroxaban	2 agosto 2013	13 settembre 2013	Trombosi venosa profonda dell'embolia polmonare	PT
111	Sitagliptin	3 dicembre 2013	4 dicembre 2013	Diabete mellito di tipo 2	PT
112	Denosumab	21 febbraio 2013	28 marzo 2013	Metastasi ossea	SMR
113	Collagenasi	12 febbraio 2013	14 marzo 2013	Contrattura di Dupuytren	SMR + PbR
114	Vildagliptin	18 novembre 2013	19 novembre 2013	Diabete mellito di tipo 2	PT
115	Ipilimumab	6 febbraio 2013	9 marzo 2013	Melanoma	SMR + PbR
116	Trabectedina	15 gennaio 2009	11 febbraio 2009	Sarcoma dei tessuti molli	SMR + PbR
117	Trabectedina	21 marzo 2011	13 aprile 2011	Carcinoma ovarico	SMR + PbR
118	Vemurafenib	20 maggio 2013	19 giugno 2013	Melanoma	SMR + PbR
119	Ibritumomab tiuxetan	13 giugno 2005	19 giugno 2005	Linfoma non Hodgkin CD20+ follicolare B-cell	SMR
120	Vildagliptin/ metformina	19 novembre 2013	20 novembre 2013	Diabete mellito di tipo 2	PT
121	Abiraterone	7 marzo 2013	6 aprile 2013	Carcinoma della prostata	SMR + PbR

CS, cost sharing; *PbR*, payment by result; *PT, piano terapeutico; RS*, risk sharing; *SF*, success fee; *SMR*, standard monitoring registry.

Figura 6.1. Accordi negoziali.



In proposito, l'AIFA è l'unica Agenzia regolatoria al mondo ad aver previsto uno strumento come questo, nelle fasi precoci di accesso al mercato di un medicinale e di contrattazione del prezzo con le aziende farmaceutiche. Su questo versante, l'AIFA cerca di coniugare in modo efficiente all'interno del proprio percorso di *Health Technology Assessment* (HTA) la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del rapporto costo-efficacia. L'accordo negoziale con le aziende farmaceutiche, di volta in volta, può basarsi su diversi modelli di rimborsabilità condizionata:

- *cost sharing* (CS): prevede uno sconto sul prezzo dei primi cicli di terapia per tutti i pazienti eleggibili al trattamento, così come individuati dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;
- *risk sharing* (RS): rispetto al precedente, lo sconto si applica esclusivamente ai *non responders*;
- *payment by result* (PbR): estende le modalità del RS, prevedendo un rimborso totale da parte dell'azienda farmaceutica su tutti i *non responders* (100% su tutti i fallimenti terapeutici);
- *success fee* (SF): si basa sul concetto del PbR, ma al contrario, in quanto prevede un rimborso totale da parte dell'Azienda ospedaliera (AO) su tutti i *responders* (100% su tutti i successi terapeutici) all'azienda farmaceutica.

I Registri AIFA, ai sensi dell'art. 15, comma 6, lettera c e comma 10, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, entrano ufficialmente a far parte del Sistema Informativo del SSN.

I Registri di Monitoraggio sono inclusi, dal 1° gennaio 2013, nella fase attuativa del nuovo sistema informativo pensato dall'Agenzia per rendere possibile la totale integrazione di tutti i sistemi presenti in AIFA attraverso la realizzazione di un *Knowledge Management System* che consentirà di raggiungere l'efficienza ottimale di tutti i processi. Ciò ha portato al trasferimento in toto di tutti i Registri nella nuova piattaforma web (aggiornamento al 31 dicembre 2013 nelle *Figure 6.2* e *6.3*). La loro nuova architettura trasversale, modulare e flessibile consente di condurre analisi più significative e garantire una migliore qualità della registrazione dei dati e, contestualmente, un minore impegno da parte degli utenti.

Le schede dei nuovi Registri presentano alcune caratteristiche importanti:

- anagrafica unica del paziente;
- eleggibilità standardizzata per la stessa indicazione terapeutica;
- controlli di congruenza intra- e inter-scheda sui criteri di inclusione (eleggibilità e prescrizione) e sui parametri di proseguimento della terapia (rivalutazione e follow-up);
- controlli automatici e dinamici sulle posologie dei trattamenti e dose/die e dose totale calcolati in automatico;
- sistemi di sicurezza per garantire la tutela della privacy;
- informativa al medico di eventuali interazione tra i farmaci in caso di trattamenti concomitanti e monitorati tramite i Registri.

Le tipologie dei Registri AIFA (vedi *Tabella 6.4*) sono due: Registri standard con o senza MEA (*standard monitoring registry*, SMR) e Piani terapeutici (PT). Questi ultimi, in particolare nel corso del 2013, presentano un alto numero di trattamenti, evidenziando così in maniera spiccata la responsabilità delle singole Regioni nel processo dell'individuazione

Figura 6.2. Trattamenti per Registro.

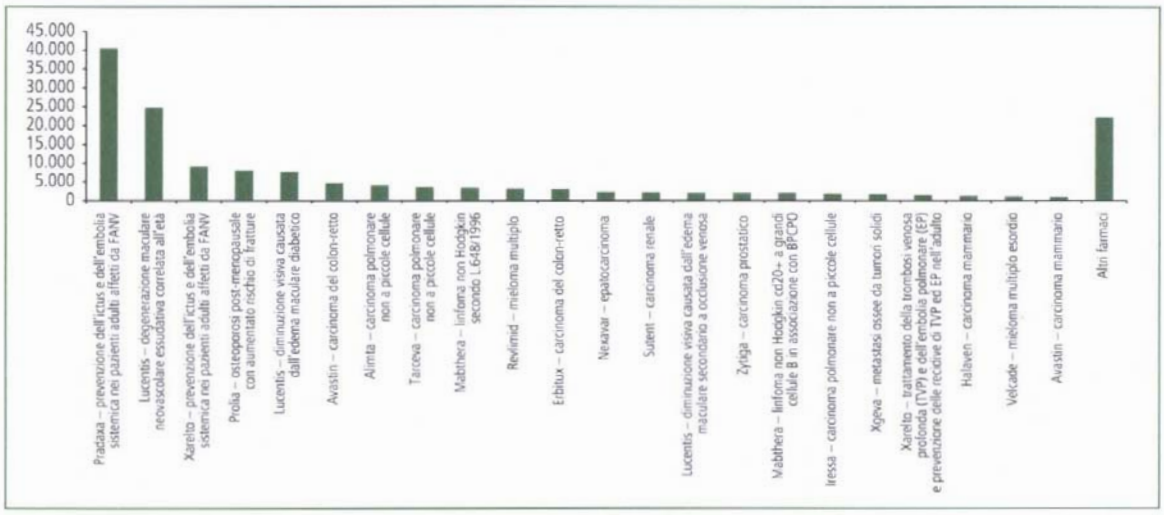
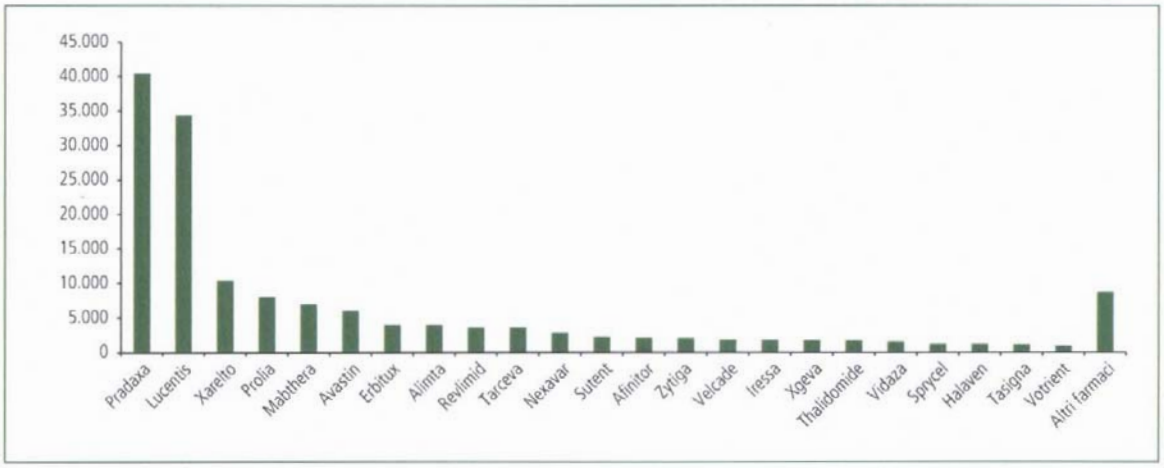


Figura 6.3. Trattamenti per farmaco.



dei centri prescrittori per i medicinali soggetti a monitoraggio AIFA tramite i PT *web based* (sono circa 60.000 trattamenti nei PT nei confronti di circa 94.000 SMR) [*Figura 6.4*]. Per la prima volta l'AIFA ha contribuito attivamente all'istituzione della Rete dei referenti regionali e di quella dei direttori sanitari (apicali e di presidio). Queste, insieme agli altri protagonisti dei Registri AIFA – medici e farmacisti –, entrano a far parte dell'importante e delicato processo regolatorio di post-marketing sotto la vigilanza dell'Agenzia, con l'obiettivo di ottimizzare la prescrizione dei nuovi medicinali (vedi *Figura 6.4*).

Per questo motivo, alla nuova piattaforma web sono state aggiunte nuove funzionalità *ad hoc*, le quali, nello specifico, fanno riferimento ai due nuovi processi di abilitazione:

- abilitazione utenza: consiste nell'autorizzare i singoli utilizzatori dei Registri seguendo un ordine gerarchico. Quindi, a partire dall'alto, il referente regionale abilita il direttore sanitario apicale (DSA), quest'ultimo abilita il direttore sanitario di presidio (DSP) e infine il DSP abilita il medico e/o farmacista della propria struttura di appartenenza;
- abilitazione registro: consiste nell'abilitare, da parte dei referenti regionali, le Strutture sanitarie e i Reparti per la prescrizione del singolo medicinale sottoposto a monitoraggio AIFA.

È evidente che la corretta funzione della struttura piramidale, e quindi la somma delle

Figura 6.4. Piani terapeutici.

Codice Regione	Regione	Medici abilitati	Medici in attesa di approvazione (medici-tuple)	Medici abilitati da DS/App. regionali	Farmacisti abilitati	DS ASL/AO abilitati	DS ASL/AO in attesa di approvazione	DS abilitati	DS in attesa di approvazione	DS ASL/AO acceduti	DS acceduti	APP. regionali acceduti
10	Piemonte	1.307	377	198	44	9	0	58	4	5	54	4
20	Valle d'Aosta	91	3	9	1	0	0	1	1	0	1	2
30	Lombardia	2.956	582	665	95	39	2	149	7	35	134	3
41	PA di Bolzano	257	2	70	6	1	0	9	1	1	9	1
42	PA di Trento	113	24	16	9	0	0	0	2	0	0	1
50	Veneto	1.056	299	209	46	24	0	37	25	20	26	2
60	Friuli Venezia Giulia	574	51	130	28	9	0	18	4	7	13	1
70	Liguria	621	71	134	31	1	0	22	7	1	14	2
80	Emilia Romagna	513	174	36	57	12	0	57	10	6	44	2
90	Toscana	1.171	157	238	53	18	0	31	16	10	25	2
100	Umbria	297	32	42	11	2	0	2	1	2	2	1
110	Marche	560	153	79	19	0	0	31	1	0	28	1
120	Lazio	2.226	343	449	90	5	0	101	16	5	91	3
130	Abruzzo	467	89	111	13	1	0	20	2	1	14	1
140	Molise	88	39	11	4	1	0	3	0	0	3	1
150	Campania	1.287	345	261	66	3	3	62	10	2	51	2
160	Puglia	1.324	266	250	60	5	1	80	16	2	70	4
170	Basilicata	190	24	50	10	2	0	8	5	1	8	3
180	Calabria	418	218	0	13	6	0	4	8	3	1	2
190	Sicilia	1.118	367	188	57	5	0	89	1	4	64	3
200	Sardegna	721	55	107	25	0	0	0	6	0	0	1
Totale		**17.355**	**3.671**	**3.253**	**738**	**143**	**6**	**782**	**143**	**105**	**652**	**42**

due abilitazioni sopra descritte, è fondamentale ai fini dell'operatività dell'utente finale e cioè il medico o il farmacista. Si tratta di un passaggio importante, richiesto e concordato con le Regioni, che permetterà nei prossimi anni una programmazione su base qualitativa delle strutture e dei centri abilitati, nella direzione di una migliore e più efficace verifica dell'appropriatezza prescrittiva e della spesa farmaceutica.

Bibliografia essenziale

Garattini L, Casadei G. Risk sharing agreements: what lessons from Italy? Int J Technol Assess Health Care 2011; 27: 169-72

Nijsten T, Wakkee M. Psocare: Italy shows the way in postmarketing studies. Dermatology 2008; 217: 362-4

Thomas M, Francis A, Gustaf B, et al. Reconciling uncertainty of costs and outcomes with the need for access to orphan drugs: A comparative study of managed entry agreements across seven European countries. Orphanet J Rare Dis 2013; 8: 198

Xoxi E, Murri G. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2012 OsMED Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci. Capitolo 2.3 Registri di monitoraggio dei farmaci

Xoxi E, Tomino C, De Nigro L, Pani L. The Italian post-marketing registries. Pharmaceutical Programming, 2012; 5: 57-60

6.5. L'assistenza farmaceutica

Una delle maggiori sfide per la sostenibilità dei sistemi sanitari è garantire ai propri assistiti l'accesso alle nuove terapie, in un equilibrio tra la richiesta del riconoscimento, anche in termini economici, dell'innovatività dei prodotti da parte delle aziende farmaceutiche e la pressione verso una più immediata disponibilità di ogni nuova promessa terapeutica da parte dei pazienti.

Negli anni recenti sono state raggiunte importanti conquiste nel campo della medicina, con particolare riferimento alle scienze biomediche, ma questo non si è accompagnato a un analogo trasferimento nella pratica clinica di terapie innovative. Se da un lato le risorse economiche investite nella ricerca e sviluppo di nuovi farmaci sono in continuo aumento, dall'altro il numero dei medicinali innovativi approvati rimane costante se non in declino. Il fenomeno diventa ancora più rilevante se si estende l'analisi valutando quanti medicinali, che hanno ottenuto l'AIC dagli enti regolatori, raggiungono effettivamente il mercato e vi rimangono per un tempo sufficientemente lungo a garantire almeno il ritorno dell'investimento.

Oltre ai fattori epidemiologici, esistono altri livelli di analisi, che consentono di chiarire le necessità attuali legate alla sostenibilità dei sistemi assistenziali e al continuo aumento del costo delle nuove terapie. Tra questi, il rapporto tra i progressi nelle conoscenze scientifiche e la scarsa capacità di influire sui meccanismi d'azione delle principali patologie e delle relative cause scatenanti, il rapporto tra l'aspettativa di cura dell'individuo e la realtà assistenziale e il rapporto tra la scienza regolatoria e la valorizzazione in termini economici dell'innovazione.

Le Agenzie regolatorie devono garantire che il beneficio prodotto da un farmaco superi il relativo rischio d'insorgenza di eventi avversi; tuttavia, il confronto di un medicinale con l'uso nella pratica clinica ha dimostrato che la sua efficacia potrebbe rivelarsi diversa da quella attesa. Il fallimento può indistintamente riferirsi a un'efficacia inferiore di quella dimostrata o a un'incidenza di effetti avversi severi maggiore di quella prospettata.

Il significato di accesso al mercato e il concetto di *time-to-market* per un nuovo farmaco sono significativamente cambiati. L'AIC, ovvero l'approvazione ricevuta dell'Agenzia regolatoria, viene quasi privata del suo significato tanto per l'industria quanto per i pazienti se non si accompagna alla decisione circa la rimborsabilità del prodotto da parte dei sistemi sanitari e assistenziali. I farmaci soggetti a prescrizione necessitano, per poter accedere al mercato, del parere positivo alla

rimborsabilità quale elemento aggiuntivo ma indispensabile, rispetto ai requisiti di qualità, efficacia e sicurezza valutati dalle Agenzie regolatorie. La valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia di un prodotto medicinale è un passaggio fondamentale per l'accesso al mercato. Tuttavia, le informazioni raccolte negli studi clinici condotti nella fase di sviluppo sono inevitabilmente insufficienti a completare il profilo di sicurezza del prodotto. Le condizioni di utilizzo del farmaco nella realtà clinica sono fortemente influenzate da fattori patologici (comorbidità e politrattamento), nonché da fattori fisiologici (fattori etnici, di genere e d'età) e ambientali (cibo, bevande, fumo ecc.) difficilmente rilevabili nel contesto di uno studio clinico. Tutto ciò determina la necessità di proseguire con un attento monitoraggio del profilo di sicurezza del farmaco una volta che questo abbia raggiunto il mercato. In questa prospettiva l'AIC di un medicinale può essere vista, più propriamente, come un processo di progressiva conferma di un rapporto beneficio-rischio identificato in un dato momento.

Una continua e progressiva valutazione dei benefici e dei rischi di ogni medicinale consente di prendere decisioni su quali azioni, se del caso, siano necessarie per migliorare l'uso sicuro del prodotto e quali informazioni sia opportuno fornire ai cittadini e agli operatori sanitari al fine di ottimizzarne l'uso sicuro ed efficace.

L'entrata in vigore della Direttiva Europea 2010/84 sulla farmacovigilanza ha introdotto cambiamenti significativi sia in termini di valutazione del rischio associato ai farmaci, sia per quanto riguarda l'armonizzazione delle procedure di valutazione della sicurezza dei prodotti.

Le evoluzioni e i sensibili miglioramenti che la nuova legislazione sulla farmacovigilanza hanno proposto permettono di ipotizzare un approccio evoluto anche nel processo autorizzativo dei medicinali, passando da un concetto di autorizzazione "statica", che avviene in un dato momento a seguito della presentazione da parte dell'azienda farmaceutica di dati considerati sufficienti a garantire un rapporto positivo del profilo beneficio-rischio del medicinale, a un concetto di autorizzazione progressiva, non intesa come immissione in commercio di medicinali di cui non si ha certezza sul profilo di sicurezza ed efficacia, ma come processo di conferma e convalida di ipotesi sostanziate da dati iniziali considerati comunque preliminarmente plausibili e robusti.

Questo nuovo approccio richiede un'indispensabile interazione tra agenzie regolatorie e sistemi assistenziali, in quanto, qualora ciò non dovesse avvenire, una mancanza di certezze robuste relativamente al profilo di efficacia e sicurezza di un medicinale, soprattutto se accompagnata da costi più elevati, potrebbe solo tradursi in un rifiuto all'accesso al mercato. La disponibilità di più sofisticati strumenti di ricerca *post-marketing*, invece, costituisce un'occasione per una condivisione della progettazione degli stessi in modo da soddisfare le esigenze informative di entrambi i soggetti.

In questo contesto in cui si sta sempre più sviluppando la cultura di un'"autorizzazione condizionata" e una continua rivalutazione del rapporto beneficio-rischio di un prodotto, appare evidente la necessità di avere a disposizione strumenti che permettano una revisione anche del valore del prodotto stesso. Tra questi i *Managed Entry Agreement*, accordi che intercorrono tra un sistema assistenziale/*payer* e un produttore per consentire il rimborso e l'accesso al mercato di una tecnologia sanitaria a determinate condizioni. L'AIFA utilizza forme di *Managed Entry Agreement* per garantire la sostenibilità dei costi relativi ai medicinali di nuova autorizzazione e dal 2005 ha sviluppato strumenti volti a mettere in diretta relazione l'outcome clinico di un prodotto con il suo utilizzo nel contesto della *real-life*. Poiché il prezzo e la rimborsabilità dei medicinali sono frequentemente associati a forme di *Managed Entry Agreement*, è stato finora possibile assicurare un più ampio accesso a un numero consistente di nuovi farmaci garantendo, al contempo, la sostenibilità del SSN.

La scelta di politica farmaceutica adottata dall'Italia, e promossa dell'AIFA, ha finora garantito l'accesso ai nuovi medicinali. In un momento di così drammatica riduzione delle risorse disponibili, con un approccio siner-

gico fra tutti gli attori e utilizzando tutti gli strumenti a disposizione, l'AIFA è in grado di contribuire a mantenere tali i livelli di accesso alle cure, operando per una piena e appropriata valorizzazione di ogni terapia.

Bibliografia essenziale

Blake KV, Devries CS, Arlett P, et al.; European Network of Centres for Pharmacoepidemiology Pharmacovigilance. Increasing scientific standards, independence and transparency in post-authorisation studies: the role of the European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2012; 21: 690-6

Eichler HG, Abadie E, Breckenridge A, et al. Bridging the efficacy-effectiveness gap: a regulator's perspective on addressing variability of drug response. Nat Rev Drug Discov 2011; 10: 495-50

Eichler HG, Bloechl-Daum B, Abadie E, et al. Relative efficacy of drugs: an emerging issue between regulatory agencies and third-party payers. Nat Rev Drug Discov 2010; 9: 277-91

Eichler HG, Pignatti F, Flamion B, et al. Balancing early market access to new drugs with the need for benefit/risk data: a mounting dilemma. Nat Rev Drug Discov 2008; 7: 818-26

Henshall C, Mardhani-Bayne L, Frønsdal KB, Klemp M. Interactions between health technology assessment, coverage, and regulatory processes: emerging issues, goals, and opportunities. Int J Technol Assess Health Care 2011; 27: 253-60

6.6. Le nuove modalità di prescrizione dei farmaci nell'ambito del Servizio sanitario nazionale

Nell'ambito del SSN, i medicinali si dividono in due classi:

- medicinali di fascia A a carico del SSN;
- medicinali di fascia C a carico del cittadino.

6.6.1. Medicinali di fascia A

I medicinali di fascia A (medicinali essenziali e medicinali per malattie croniche) sono a carico del SSN, alcuni di essi solo in ambito ospedaliero (fascia A, H). Sono medicinali impiegati per patologie gravi, croniche e acute e comprendono tutti i medicinali ritenuti essenziali per assicurare le cure previste nei Livelli essenziali di assistenza (LEA).

La prescrizione a carico del SSN può essere effettuata dal medico di famiglia su apposito ricettario, dai medici di guardia medica, del pronto soccorso, dagli specialisti ambulatoriali, dai medici ospedalieri a seconda delle diverse disposizioni delle leggi regionali.

Per le ricette in formato cartaceo, l'erogabilità del SSN di tali medicinali ha valore nell'ambito della Regione in cui tale ricetta è stata emessa; per le prescrizioni farmaceutiche generate in formato elettronico, il secondo comma dell'art. 13 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, ne stabilisce la validità su tutto il territorio nazionale a partire dal 1° gennaio 2014, secondo le modalità di attuazione stabilite con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti Stato-Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

L'AIFA, dopo la valutazione della Commissione tecnico-scientifica, individua i medicinali di fascia A e ne predispone l'elenco in un apposito prontuario, periodicamente aggiornato, la cui validità si estende in tutto il territorio nazionale. In altri termini, gli assistiti del Veneto, come quelli della Calabria, potranno recarsi nella loro farmacia di fiducia e ricevere gratuitamente (a meno di ticket regionali) lo stesso medicinale.

Alcuni medicinali sono sottoposti a note limitative alla prescrizione, cioè sono prescrivibili in fascia A solo se prescritti nel rispetto della Nota AIFA di riferimento (in caso contrario sono da considerarsi classificati in fascia C, quindi non rimborsati).

Altri medicinali sono, invece, erogabili a totale carico del SSN solo se prescritti dietro diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati autorizzati dalla Regione.

L'attuale normativa prevede che l'AIFA individui e pubblichi una "lista di trasparenza", cioè una lista di medicinali equivalenti di fascia A, con i relativi prezzi di riferimento. Il prezzo di riferimento rappresenta il valore massimo di rimborso da parte del SSN per un medicinale contenente il principio attivo relativo alla confezione di riferimento indicata. Nel caso in cui il prezzo del medicinale sia superiore al valore di riferimento, la differenza costituisce la quota che l'assistito deve pagare. Se il prezzo del medicinale è minore o uguale al valore di riferimento, non vi è alcun costo a carico dell'assistito.

Il decreto legge 24 gennaio 2012, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, all'art. 11, comma 12 ha stabilito che il medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, a informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo espressa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale tra quelli indicati nel periodo precedente abbia prezzo più basso o a fornire il medicinale avente prezzo più basso. È importante precisare che nel caso in cui il medico indichi sulla ricetta la non sostituibilità del medicinale prescritto o il paziente non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, la differenza di prezzo tra il medicinale dispensato e quello a prezzo più basso è a carico dell'assistito (a eccezione degli invalidi di guerra titolari di pensione vitalizia).

L'art. 15, comma 11-*bis* del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 (*Spendig Review*), stabilisce che quando un paziente è curato per la prima volta per una patologia cronica o è curato per un nuovo episodio di patologia non cronica mediante l'impiego di un determinato principio attivo ed esistono sul mercato più medicinali equivalenti a base del principio attivo scelto dal medico per il trattamento, il medico prescrive il medicinale indicando, nella ricetta del SSN, la denominazione del suo principio attivo o mediante il nome di uno specifico medicinale a base di quel principio attivo accompagnato dalla denominazione di quest'ultimo.

Nei casi sopradescritti il medico può rendere vincolante la prescrizione di uno specifico medicinale, quando lo ritenga non sostituibile per la cura del paziente, accompagnando la clausola di non sostituibilità con una sintetica motivazione.

L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato ha un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente.

La legge 8 novembre 2012, n. 189 all'art. 10 del capo III "Disposizioni in materia di farmaci", stabilisce le modalità di accesso ai farmaci innovativi, sulla scorta delle disposizioni prese nell'Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano siglato il 18 novembre 2010, n. 197/CSR.

La decisione sull'innovatività di un farmaco è assunta dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, valutata la severità della patologia trattata, l'esistenza o meno di alternative terapeutiche e l'effetto atteso dalla nuova terapia.

La legge prevede che tutti i farmaci considerati innovativi dall'AIFA siano immediatamente resi disponibili in tutte le Regioni. Questo prima e indipendentemente dal loro inserimento nei prontuari terapeutici regionali. Successivamente, le Regioni hanno a disposizione 60 giorni per concludere le procedure d'aggiornamento dei propri prontuari.

Qualora una Regione non dovesse concordare con le decisioni dell'AIFA, potrà comunicare alla stessa gli elementi di disaccordo, chiedendo la convocazione di un tavolo di confronto per la valutazione della questione. La decisione così rivista sarà da considerarsi definitiva e avrà validità per tutte le Regioni.

6.7. Farmaci per malattie rare e per particolari e gravi patologie

I farmaci "orfani" sono medicinali utilizzati per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento delle malattie rare. In Europa una malattia è considerata rara quando colpisce non più di 5 persone ogni 10.000 abitanti.

Le malattie rare, circa 7.000, rappresentano un problema sociale rilevante: solo in Europa le stime quantificano in oltre trenta milioni i pazienti affetti; in Italia sono stimati circa 2-3 milioni di casi.

Nell'UE i farmaci orfani sono disciplinati dal Regolamento CE n. 141/2000 e n. 847/2000. Mediante questi regolamenti sono stati definiti i criteri e la procedura per la designazione di farmaco orfano, gli incentivi e l'approvazione. L'AIC di un farmaco orfano avviene attraverso una procedura centralizzata. In alcuni casi, quando il farmaco necessita di un'immissione sul mercato in tempi rapidi, ancor prima che gli studi necessari alla compilazione del dossier siano terminati, può essere concessa l'autorizzazione con approvazione condizionata, la cui validità autorizzativa è annuale.

In Italia, un paziente affetto da malattia rara può avere accesso a un medicinale attraverso diversi strumenti legislativi. La procedura di autorizzazione centralizzata, con modalità standard o condizionata, rappresenta la principale regola di accesso; in alternativa, per mancanza dell'AIC di un farmaco orfano indicato per una malattia rara, un paziente con una malattia rara può accedere al medicamento attraverso una delle seguenti procedure:

- la legge n. 648 del 1996, che consente l'utilizzo di un farmaco su base nazionale;
- la legge n. 326 del 2003, art. 48 (fondo AIFA), il DM 8 maggio 2003 (uso compassionevole) e la legge n. 94 del 1998 (ex legge Di Bella) che, differentemente dalla legge n. 648, disciplinano la prescrizione del farmaco sul singolo paziente, su base nominale.

La legge n. 648 del 1996 consente l'erogazione di alcuni farmaci, a carico del SSN, per rispondere tempestivamente a condizioni patologiche per le quali non esiste una valida alternativa terapeutica. L'inserimento dei farmaci all'interno dell'elenco 648 è condizionato dall'esistenza di uno dei seguenti requisiti:

- medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati, ma non in Italia;
- medicinali non ancora autorizzati, ma sottoposti a sperimentazione clinica, di cui siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda;
- medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata in Italia, di cui siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda.

L'inclusione viene effettuata dall'AIFA su richiesta documentata da parte di associazioni dei malati, Società scientifiche, Aziende sanitarie, Università o su indicazione della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA.

La legge n. 326/2003, art. 48, ha istituito un Fondo Nazionale per l'impiego di farmaci orfani per le malattie rare e di medicinali che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie.

Tale fondo è alimentato dal 5% delle spese annuali per attività di promozione delle aziende farmaceutiche che sono destinate ai medici (seminari, workshop ecc.). L'utilizzo del fondo è dedicato per il 50% all'acquisto di farmaci orfani per malattie rare e farmaci non ancora autorizzati, ma che rappresentano una speranza di cura per patologie gravi, e per il restante 50% del fondo alla ricerca sull'uso dei farmaci.

Per "uso compassionevole dei medicinali" si intende, ai sensi dell'art. 83 comma 2 del Regolamento CE n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, "la messa a disposizione, per motivi umanitari, di un medicinale a un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato. Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di AIC a norma dell'art. 6 del Regolamento o essere sottoposto a sperimentazione".

L'"uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (DM 8 maggio 2003) rappresenta lo strumento normativo che stabilisce le procedure e le modalità di accesso a terapie farmacologiche sperimentali per il trattamento di patologie gravi, di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche. Il decreto necessita di un aggiornamento in relazione all'evoluzione del contesto normativo avvenuto in Italia e in Europa oltre che del recepimento delle Linee guida europee riguardanti l'uso compassionevole dei medicinali che dovrebbe contribuire a una maggiore armonizzazione e trasparenza operativa nell'attivazione di programmi di uso compassionevole tra gli Stati membri.

La legge n. 94/1998 art. 3, comma 2 (ex legge Di Bella) consente la prescrizione da parte di un medico, sotto la sua esclusiva e diretta responsabilità e dietro consenso informato del paziente, di medicinali regolarmente in commercio, per uso al di fuori delle condizioni di registrazione, per un paziente che ritiene non possa essere trattato utilmente con farmaci già approvati per quell'indicazione terapeutica o via di somministrazione. Alla base di tale prescrizione devono sussistere documentazioni conformi all'impiego del farmaco attraverso studi clinici positivamente conclusi almeno di fase II.

La spesa dei farmaci orfani è stata nel 2012 di circa 670 milioni di euro, corrispondente all'8% degli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche. Il consumo è stato di circa 5,9 milioni di DDD, con un aumento rispetto al 2007 del 116%. Il 55% della spesa ha riguardato gli agenti antineoplastici e immunomodulatori, seguito dai farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (15%) e del sistema cardiovascolare (14%). Il 44% del consumo di questi farmaci è assorbito dagli agenti antineoplastici e immunomodulatori (codice ATC L), seguito dai farmaci del sistema cardiovascolare (18%) e farmaci del sistema genitourinario (14%).

Per la loro peculiarità, i medicinali orfani sono stati esclusi dalle procedure di ripiano eventualmente avviate in applicazione della disciplina di governo della spesa farmaceutica ospedaliera. L'AIFA partecipa al coordinamento di un gruppo di lavoro del progetto europeo "*Mechanism of Coordinated Access to Orphan Medicinal Products*" (MoCA). Il progetto ha focalizzato gli elementi necessari a favorire la generazione di dialoghi tra gli *stakeholders*, al fine di incrementare lo scambio di conoscenze/esperienze. Tale meccanismo si pone come punto di partenza di una collaborazione di alto livello, per contribuire alla generazione di evidenze e concorrere alla raccolta di tutte le informazioni prodotte, da allocare in un unico *repository*, onde evitare la duplicazione di lavoro e facilitare la fase di valutazione del farmaco orfano per i *decision-makers*.

Bibliografia essenziale

Regolamento CE n. 141/2000, http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:018:0001:0005:en:PDF. Ultima consultazione: agosto 2014

Regolamento CE n. 847/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione Europea, http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:103:0005:0008:EN:PDF. Ultima consultazione: agosto 2014

7 La prevenzione in sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

7.1. Autorità italiana per la sicurezza alimentare

Le crisi alimentari che, all'inizio del secolo, hanno colpito i Paesi europei in seguito ad alcune emergenze hanno fatto sì che nell'intera Unione Europea (UE) sia iniziata un'approfondita riconsiderazione della politica in materia di sicurezza alimentare a cominciare dall'organizzazione stessa della Commissione UE, tanto che le competenze prima ripartite in diverse strutture sono state attribuite a un'unica Direzione (SANCO – Direzione Generale Salute e Consumatori).

È stata, inoltre, rivisitata la regolamentazione normativa, con l'introduzione di una netta distinzione tra le funzioni di gestione e quelle di valutazione del rischio alimentare con l'adozione del cosiddetto "pacchetto igiene": un insieme di norme per la garanzia di un elevato livello di tutela della salute umana, di cui il Regolamento CE n. 178/2002 rappresenta il pilastro principale.

Un altro elemento di innovazione è rappresentato dal coinvolgimento e dalla consultazione dei consumatori nel processo decisionale fondato sulle evidenze scientifiche già valutate da Istituzioni indipendenti, in ambito sia europeo sia nazionale.

È con questo presupposto che, con il Regolamento n. 178/2002, è stata istituita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (*European Food Safety Authority*, EFSA).

Con gli obiettivi fissati dalla nuova regolamentazione, l'EFSA, le istituzioni europee e gli Stati membri si sono impegnati, nel corso degli anni, ad adottare misure appropriate ed efficaci – basate sull'analisi del rischio (nelle sue componenti: valutazione, gestione e comunicazione) – che mirano alla tutela della salute attraverso una valutazione del rischio fondata su indipendenza, obiettività, trasparenza e sulle informazioni e sui dati scientifici disponibili.

L'EFSA garantisce la necessaria assistenza scientifica e tecnica alle Istituzioni europee competenti in materia di gestione del rischio nella catena alimentare e rappresenta il punto di riferimento scientifico la cui indipendenza nella valutazione, nell'informazione e nella comunicazione del rischio medesimo concorre a conseguire la fiducia dei consumatori.

Peraltro, l'Autorità europea è stata espressamente chiamata ad agire in stretta collaborazione con gli organi nazionali con funzioni analoghe a quelle della medesima Autorità.

In l'Italia, l'esigenza di concretizzare la prevista collaborazione si è realizzata nel 2006 con l'istituzione del Segretariato nazionale per la valutazione del rischio nella catena alimentare, inserito nel Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza alimentare, nel cui ambito sono state organizzate le funzioni di valutazione, di gestione e di comunicazione del rischio.

Inoltre, al fine di rispondere alle indicazioni europee volte alla creazione di un organismo nazionale di riferimento che si interfacci con l'EFSA, è stata prevista la collocazione nel menzionato Dipartimento del Comitato nazionale per la sicurezza alimentare (CNSA) con il compito di fornire consulenza tecnico-scientifica a tutte le amministrazioni che si occupano di gestione del rischio.

Con il DPR n. 108 dell'11 marzo 2011, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute, l'attribuzione di tali competenze è stata confermata al Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare

e degli organi collegiali per la tutela della salute, che comprende, oltre alla Direzione generale per la sanità animale e del farmaco veterinario, alla Direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, deputate alla gestione del rischio, anche la neo-istituita Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute, nel cui ambito opera il CNSA con specifiche funzioni di valutazione del rischio nella catena alimentare.

Il CNSA agisce in collaborazione con l'EFSA, come previsto dall'art. 22, paragrafo 7, del già citato Regolamento CE n. 178/02, partecipando attivamente con un proprio rappresentante al forum consultivo dell'EFSA stessa (art. 27 del predetto regolamento) ed è deputato all'emanazione di pareri scientifici in materia di sicurezza alimentare in seguito a specifiche richieste delle Amministrazioni centrali italiane e delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano.

Il menzionato Comitato è nominato con decreto del Ministro della salute ed è composto da esperti di comprovata esperienza scientifica ed elevata professionalità nelle materie attinenti alla valutazione del rischio nella catena alimentare e in particolare nei seguenti settori:

- additivi alimentari, aromatizzanti, coadiuvanti tecnologici e materiali a contatto con gli alimenti;
- additivi e prodotti o sostanze utilizzate nei mangimi;
- salute dei vegetali, prodotti fitosanitari e loro residui;
- organismi geneticamente modificati;
- dietetici, alimentazione e allergie;
- pericolo biologico;
- contaminanti lungo la catena alimentare;
- salute e benessere degli animali.

Il CNSA può avvalersi, altresì, della collaborazione di esperti scientifici indipendenti competenti nella materia relativa al singolo argomento da trattare.

Per le tematiche per le quali viene richiesto un parere, il Presidente, eletto dai membri stessi del CNSA, nomina un relatore e può istituire dei gruppi di lavoro individuandone il coordinatore. I pareri sono espressi in forma di risoluzione, di raccomandazione o di indagine mirata a ottenere ulteriori informazioni e dati per fornire indicazioni in seguito ad analisi quali-quantitative degli stessi.

Nel corso degli anni 2012 e 2013, il Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, ricostituito con decreto ministeriale del 18 marzo 2011 e insediatosi il 15 settembre 2011, ha emesso i pareri concernenti i seguenti argomenti:

- "*energy drinks* e bevande alcoliche";
- "allergie alimentari e sicurezza dei consumatori";
- "rischio legato al riscontro di torio in alimenti di origine animale";
- "parere sulla proposta di modernizzazione dell'ispezione delle carni suine";
- "consumo umano di carni di ovini e caprini provenienti da focolai di EST (encefalopatie spongiformi trasmissibili)";
- "problematiche relative al favismo";
- "revisione dei criteri di sorveglianza della BSE sui capi regolarmente macellati";
- "problematiche aflatossina M1 nei formaggi – Applicabilità dei coefficienti di trasformazione in equivalente latte (All. 2, DM 31 luglio 2003 del Ministero delle politiche agricole e forestali)".

Per completare l'assetto delle funzioni in materia di valutazione del rischio della catena alimentare, con il decreto del Ministro della salute 30 ottobre 2012 è stata costituita la Consulta delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare, prevista dall'art. 8, comma 4, del citato DPR 11 marzo 2011, n. 108.

A detta Consulta è assegnato il compito di favorire lo scambio di informazioni tra le associazioni dei consumatori e dei produttori, al fine di facilitare le capacità di scelta del cittadino per un consumo consapevole e una dieta corretta e contribuire alle iniziative di comunicazione disposte dagli organi competenti.

Il decreto del Presidente della Repubblica del 28 marzo 2013 n. 44: "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali e altri organismi operanti presso il Ministero della salute", ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183, riordina, tra gli altri, il CNSA e la Consulta delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare.

Il CNSA è individuato quale unico organismo che si articola in due Sezioni: la Sezione per la sicurezza alimentare, con le medesime funzioni del precedente CNSA, e la Sezione

consultiva delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare a cui sono trasferite tutte le funzioni già assegnate alla citata Consulta.

7.2. Istituti Zooprofilattici Sperimentali

Il controllo ufficiale degli alimenti di origine animale – e dal 2008 anche di quelli di origine vegetale –, nonché la verifica dello stato zoosanitario del Paese, si basa sulla rete degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), enti sanitari di diritto pubblico parte integrante del Servizio sanitario nazionale (SSN). Tali enti costituiscono il fondamentale strumento operativo che assicura al Paese e, nel contesto attuale, agli Stati membri dell'UE e ai Paesi terzi che importano prodotti italiani i servizi tecnico-scientifici necessari per garantire la sicurezza degli alimenti e delle produzioni animali. Al fine di poter adempiere al loro mandato istituzionale di assistenza e profilassi degli allevamenti zootecnici e di garanzia della sicurezza alimentare, gli IZS sono distribuiti uniformemente sul territorio nazionale, con le 10 sedi principali con competenza sul territorio di una o più Regioni e 90 sezioni diagnostiche periferiche.

Tale capillare distribuzione costituisce un insieme di laboratori pubblici al servizio dello Stato e delle Regioni che assicurano, insieme alle altre strutture del SSN, la salvaguardia della salute pubblica tramite lo sviluppo di nuove strategie diagnostiche, il continuo perfezionamento e l'implementazione di quelle già consolidate e la standardizzazione e la validazione dei protocolli operativi nel campo sia della sicurezza alimentare sia della salute animale, soddisfacendo la richiesta per l'erogazione di prestazioni sanitarie di elevati livelli di qualità che garantiscano livelli uniformi di intervento su tutto il territorio nazionale. Gestiscono inoltre, a livello sia di ricerca sia di piani di sorveglianza, l'analisi del rischio nei settori di competenza della Sanità Pubblica Veterinaria, contribuendo in modo sostanziale alla raccolta e divulgazione delle conoscenze scientifiche alla base della comunicazione del rischio al cittadino.

È possibile affermare che la rete degli IZS rappresenta il necessario anello di congiunzione tra la tutela dei consumatori e lo sviluppo di un sistema produttivo agroalimentare e zootecnico all'avanguardia. Tale considerazione risulta importante per l'Italia, che fonda parte importante del successo economico delle proprie imprese agroalimentari sulla capacità di trasformare materie prime in prodotti di alto pregio qualitativo, da collocare sui mercati di Paesi terzi che richiedono elevate garanzie di sicurezza alimentare. La capacità di assicurare alti livelli di sicurezza delle filiere produttive, quindi, diventa non solo elemento determinante per la sicurezza dei consumatori, ma anche per lo sviluppo economico.

Al fine della validità scientifica e giuridica delle attività analitiche degli IZS, così come dettato dalle normative comunitarie sul controllo ufficiale degli alimenti, essi operano con metodiche accreditate ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Ai fini del mantenimento dell'accreditamento raggiunto, gli IZS sono sottoposti a un doppio livello di verifica rivolto alle attività dei laboratori.

Il primo livello di verifica è effettuato da Accredia, l'ente nazionale di accreditamento che attua le verifiche ispettive presso ciascun laboratorio.

Il secondo livello di verifica è operato dai Servizi Assicurazione Qualità presenti presso ciascun Istituto. Tali Servizi garantiscono che le rispettive organizzazioni, sia le sedi centrali sia le sezioni diagnostiche, operino conformemente a quanto indicato dal Regolamento (CE) n. 882/2004 in merito ai laboratori che effettuano attività di prova relativa ai controlli ufficiali espletati dall'Autorità competente.

In tale contesto assicurano che:

- siano rispettati i criteri previsti per l'accreditamento e dai pertinenti documenti emessi dall'ente nazionale di accreditamento;
- i metodi di prova utilizzati nei controlli ufficiali siano anche conformi alle pertinenti norme europee.

Per dare seguito al loro mandato istituzionale gli IZS svolgono inoltre attività fondamentali e di rilievo sull'intera organizzazione del controllo ufficiale attraverso compiti relativi alla ricerca e alla formazione.

Per quanto riguarda le attività di ricerca in ambito europeo gli IZS hanno partecipato nell'ambito dello SCAR (Comitato permanente di ricerca in agricoltura) e negli ERAnet, azioni europee di coordinamento della ricerca, sviluppati sulle materie di propria competenza. Questa partecipazione permette ai ricercatori italiani di confrontarsi e interagire con i principali laboratori di ricerca europei.

In ambito nazionale, gli IZS in qualità di enti di ricerca partecipano alle attività di ricerca corrente, finanziata dal Ministero della salute. Tali attività seguono delle linee di ricerca triennali, elaborate sulla base di esigenze di carattere sanitario. Il risultato è una crescita continua dal punto di vista scientifico degli IZS, i quali costituiscono uno dei capisaldi del sistema di controllo e prevenzione della sanità pubblica veterinaria italiana. In conclusione, gli IZS attraverso il proprio operato scientifico costituiscono una valida fondamenta su cui è possibile fare perno per rispondere al fabbisogno conoscitivo e operativo del SSN e ai suoi obiettivi di salute.

Gli IZS sono anche enti preposti alla formazione del personale sanitario, al fine di ottemperare alle normative nazionali ed europee che prevedono l'obbligo della formazione per il personale impegnato, a tutti i livelli, nei controlli in materia di sicurezza degli alimenti e sanità animale, come salvaguardia della salute pubblica.

Inoltre, a fronte delle esperienze e del valore scientifico maturati negli anni dagli IZS, Organizzazioni internazionali, quali l'*Office Internationale des Epizooties* (OIE), l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e la *Food and Agricolture Organization* (FAO), hanno riconosciuto presso alcuni IZS propri Centri di Collaborazione e laboratori di riferimento.

Il complesso delle attività del controllo ufficiale si è inoltre dotato di centri specialistici previsti dapprima dalla normativa nazionale e in seguito da quella comunitaria.

La vigente normativa nazionale relativa agli IZS prevede che il Ministero della salute provveda a istituire, presso gli Istituti, Centri Specialistici di Referenza Nazionale che vengono definiti "Strumenti operativi di elevata competenza, localizzati presso un IZS, che svolgono attività specialistiche nei settori della sicurezza alimentare, della sanità animale, dell'igiene zootecnica"; alcuni di essi hanno competenze specifiche su specifici argomenti di sicurezza alimentare.

Tra i compiti dei Centri di Referenza Nazionali, che devono avere uno standard di funzionamento conforme alla norma 17025, vi sono quelli relativi ad assicurare, nell'ambito del loro settore di competenza, assistenza e informazioni specialistiche al Ministero della salute, organizzare ring test tra gli IZS, utilizzare e diffondere i metodi ufficiali di analisi.

In tema di sicurezza alimentare, il Ministero della salute si è dotato recentemente di due nuovi centri di referenza:

- Centro di Referenza Nazionale per i rischi emergenti in sicurezza alimentare che ha l'obiettivo di consentire al sistema di Sanità Pubblica Veterinaria di dotarsi di un efficace strumento per l'individuazione di rischi emergenti e garantire, di conseguenza, l'adozione di misure efficienti per la salvaguardia della salute pubblica;
- Centro di Referenza Nazionale per l'igiene urbana e le emergenze non epidemiche, al fine di coordinare e potenziare le azioni d'intervento della Sanità Pubblica Veterinaria in entrambi i campi.

Con il Regolamento (CE) n. 882/2004 l'UE ha stabilito di dotarsi di Laboratori Comunitari di Riferimento che hanno anche il compito di coordinare e interfacciarsi con Laboratori Nazionali di Riferimento individuati dalle competenti Autorità degli Stati membri.

Il Regolamento prevede che, per ogni laboratorio comunitario di riferimento, le Autorità Centrali competenti dei singoli Stati membri designano uno o più Laboratori Nazionali di Riferimento. Nel rispetto di tale disposizione, il Ministero della salute, nell'ambito delle proprie competenze, ha individuato tali laboratori presso gli IZS e presso l'Istituto superiore di sanità (ISS).

Tale individuazione è stata semplificata tenendo conto che la normativa nazionale già prevedeva l'istituzione di centri specialistici (Centri di Referenza Nazionale di cui sopra).

7.3. Prodotti fitosanitari e sicurezza alimentare

I prodotti fitosanitari, denominati anche pesticidi, antiparassitari o fitofarmaci, hanno lo scopo di proteggere le colture, prima e dopo il raccolto, contro le malattie e i parassiti responsabili di ridurre seriamente la resa dei raccolti agricoli e ortofrutticoli.
Al fine di tutelare la salute dei consumatori, sono state emanate a livello europeo disposizioni affinché l'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario non costituisca rischio per l'operatore, il consumatore e l'ambiente e affinché i residui di tali prodotti non comportino un rischio per la salute di tutti i consumatori, compresi i gruppi più vulnerabili quali i bambini, i vegetariani, le donne in gravidanza. Pertanto le disposizioni costituiscono azione sia preventiva sia repressiva.
L'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, a livello europeo, è disciplinata dal Regolamento (CE) 1107/2009. Per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, immissione in commercio e vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, a livello nazionale è stato invece emanato il DPR 28 febbraio 2012 n. 55.
Ai fini del rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di un prodotto fitosanitario, questo deve essere valutato sia in riferimento alla sostanza attiva in esso contenuta sia come prodotto in quanto tale. La valutazione del rischio dei fitosanitari avviene con un approccio integrato che tiene conto della sicurezza del consumatore, dell'utilizzatore e dell'ambiente. Mentre proseguono e si intensificano la revisione dei principi attivi utilizzati in Europa e la valutazione di nuovi principi attivi, sono stati sviluppati criteri innovativi per la valutazione del rischio da parte dell'EFSA, con ricadute importanti in ambito regolatorio.
Un'importante novità dal punto di vista regolatorio è rappresentata dal D.Lgs. 150/2012, attuazione della Direttiva 2009/128/CE, che istituisce un quadro per l'azione UE ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi. In tale ambito, è stata prevista la sistematica rilevazione delle intossicazioni acute da fitosanitari tramite il Sistema Nazionale per la Sorveglianza delle Intossicazioni Acute da Pesticidi (SIN-SIAP), principalmente basato sui casi rilevati dai centri antiveleni (CAV).
Con il fine specifico della tutela dei consumatori, è stato emanato il regolamento (CE) 396/2005 e successive modifiche e collegati, che fissa i livelli massimi di residui. A livello nazionale, tali livelli sono verificati attraverso le disposizioni del decreto ministeriale 23 dicembre 1992, che individua le modalità per la ripartizione dei campioni di alimenti tra le differenti Regioni/Province Autonome e stabilisce le modalità di trasmissione dei risultati delle analisi effettuate al Ministero.

7.3.1. Controlli sui prodotti fitosanitari e dei residui di principi attivi negli alimenti, anno 2011

Controlli sui prodotti fitosanitari. Nel 2011 le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, il Comando Carabinieri per la tutela della salute e l'Ispettorato centrale per la tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agroalimentari hanno effettuato 21.012 controlli per la verifica del rispetto del regolamento 1107/2009, di cui 1.119 (5,3%) con infrazioni.
L'attività svolta è stata distribuita come di seguito riportato:

- Regioni/Province Autonome, 17.593 (84% del totale), di cui 860 (4,9%) con infrazione;
- CCTS, 1.861 (9,0% del totale), di cui 224 (12,0%) con infrazione;
- ICTQRFPA, 1.558 (7% del totale), di cui 35 (2,2%) con infrazione.

Le tipologie di controllo sono state le seguenti:

- 4.466 controlli alle rivendite (21,2% del totale), con 550 infrazioni (12,3%);
- 4.242 controlli sulle confezioni (20,2% del totale), con una sola infrazione rilevata;
- 6.650 controlli sulle etichette (31,7% del totale), con 6 infrazioni (0,09%);
- 1.743 controlli sulle schede di sicurezza (8,3% del totale), nessuna infrazione rilevata;

- 290 controlli sulla composizione (1,4% del totale), con una sola infrazione (0,3%);
- 3.621 controlli all'uso (17,2% del totale), con 561 infrazioni (15,5%).

Si può osservare che i controlli delle Autorità regionali rispetto al 2010 sono aumentati dell'1,0%, mentre complessivamente sono diminuiti del 2%; sono aumentate le infrazioni del 7,5%, anche se si rileva un aumento dei controlli alle etichette del 9,6%, sulla composizione del 45,0% e all'uso presso gli utilizzatori del 24,6%, mentre sono diminuiti i controlli sulle confezioni del 22,0% e sulle schede di sicurezza del 6,1% e alle rivendite dell'11,6%.

Controlli dei residui negli alimenti. Il 2011 rappresenta il diciannovesimo anno di attuazione del programma annuale di controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti. Il rapporto nazionale riguardante i risultati delle analisi sui residui di prodotti fitosanitari svolte nel corso del 2011 sono stati inviati dai laboratori utilizzando esclusivamente il sito internet del Sistema informativo sanitario del Ministero della salute – Nuovo sistema alimenti – pesticidi.

Globalmente, risulta che sono stati analizzati 6.864 campioni di frutta, ortaggi, cereali, olio, vino, baby food e altri prodotti. I campioni regolamentari hanno rappresentato il 99,6%, mentre soltanto 26 campioni sono risultati irregolari, con una percentuale estremamente contenuta, pari allo 0,4%.

Il numero di campioni analizzati di ortofrutta è pari a 4.761. Il numero di tali campioni regolari è risultato pari a 4.739 (99,6%), mentre il numero di irregolari è risultato pari 22 (10 di frutta e 12 di ortaggi) pari allo 0,5%.

Relativamente ai risultati su cereali, oli e vino, su 996 campioni analizzati soltanto 2 campioni sono risultati irregolari, pari allo 0,2%.

Sono stati analizzati anche 163 campioni di baby food, che sono risultati tutti regolari.

Dei 944 campioni analizzati di altri prodotti soltanto 2, pari allo 0,2%, sono risultati irregolari (*Tabella 7.1*).

Trecentonovantasette campioni analizzati sono di origine biologica (81 di frutta, 98 di ortaggi, 8 di cereali, 8 di olio, 5 di vino, 55 di baby food e 142 di altri prodotti). Solo 1 campione di questi ha presentato residui al di sopra dei limiti stabiliti dal Regolamento 396/2005 e 3 campioni sono stati dichiarati non conformi perché presentavano residuo non consentito per i prodotti biologici.

Il rapporto europeo sul monitoraggio di residui di prodotti fitosanitari di origine vegetale pubblicato dall'EFSA mostra che sono stati

Tabella 7.1. Prospetto riassuntivo dei risultati dei controlli ufficiali di residui di prodotti fitosanitari in alimenti vegetali per categoria di matrice analizzata (Anno 2011)

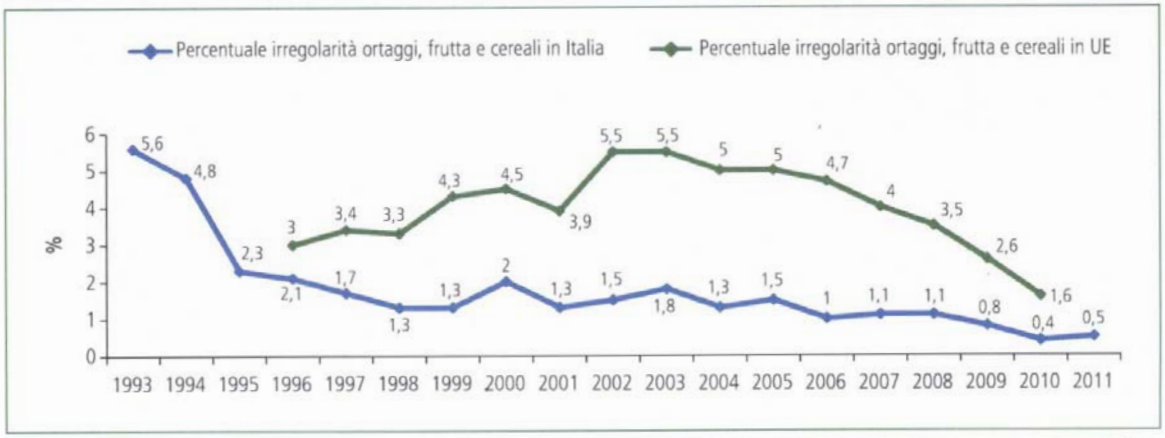
Prodotti alimentari	Totale campioni	Campioni regolari				Campioni con residui superiori al limite di legge (LMR)	Campioni con residui superiori al limite di legge (%)
		Campioni con residui assenti	Campioni con residui assenti (%)	Campioni con residui inferiori al limite di legge (LMR)	Campioni con residui inferiori al limite di legge (%)		
Frutta	2.655	1.186	44,6	1.459	55,0	10	0,4
Ortaggi	2.106	1.557	73,9	537	25,5	12	0,6
Cereali	513	345	67,2	166	32,4	2	0,4
Olio	213	163	76,5	50	23,5	0	0,0
Vino	270	167	61,9	103	38,1	0	0,0
Baby food	163	163	100,0	0	0,0	0	0,0
Altri prodotti*	944	763	80,8	179	19,0	2	0,2
Totale	**6.864**	**4.344**	**63,3**	**2.494**	**36,3**	**26**	**0,4**

**Succhi di frutta – farine – conserve di frutta – conserve di verdura – pane – pasta – biscotti – spezie – tè – erbe infusionali – legumi da granella e altri.*

Ministero della salute – Controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale – Anno 2011.

globalmente analizzati circa 77.000 campioni, di cui il 98,4% è risultato regolare, mentre soltanto l'1,6% è risultato irregolare.
Pertanto, i risultati del monitoraggio europeo mostrano una situazione sostanzialmente soddisfacente e con scarse possibili criticità per la tutela del consumatore, soprattutto per gli alimenti prodotti nell'UE. Vi è tuttavia un'importante area grigia: una percentuale di alimenti compresa tra il 15% e il 20% mostra la presenza di residui multipli, anche se generalmente al di sotto dei limiti massimi di residui (LMR). È sinora mancato un approccio coerente su basi scientifiche (al di là degli "allarmi" di talune associazioni e mezzi di comunicazione) per considerare tale problema.
Nel rapporto suddetto per la prima volta è stato riportato il calcolo dell'esposizione cronica e acuta. Nell'ambito della valutazione dell'esposizione cronica cumulativa è stata valutata l'esposizione complessiva derivante da 42 organofosfati e carbammati che hanno modalità d'azione comune, mentre lo scenario per valutare l'esposizione cumulativa acuta è stata concentrata su campioni di lattuga contenenti residui multipli. I risultati sulla valutazione dell'esposizione cronica su tre scenari hanno dimostrato elevata variabilità e pertanto non è stato possibile trarre conclusioni. L'esposizione acuta risultante dai singoli composti presenti su un singolo campione è stata invece ottenuta assumendo un'aggiunta di una dose di default per tutti i pesticidi presenti su campioni di lattuga e in tal caso i risultati della valutazione hanno premesso di concludere che l'esposizione cumulativa acuta rappresenta meno del 10% della soglia tossicologica per la maggior parte dei campioni (687 campioni sui 1.041 di lattuga contenenti residui multipli). La soglia tossicologica è stata superata per 30 campioni (2,8% dei campioni in esame). Inoltre, è stato osservato che per 21 dei 30 campioni la soglia tossicologica per l'esposizione acuta non è stata superata a causa dell'esposizione cumulativa, ma per le alte concentrazioni relative a un singolo pesticida. Per i rimanenti 9 campioni è necessaria un'ulteriore valutazione tossicologica per identificare combinazioni di fungicidi e insetticidi.
Come per gli scorsi anni, i risultati dei controlli ufficiali italiani continuano a essere pienamente in linea con quelli rilevati negli altri Paesi europei.
Complessivamente, il bilancio relativo ai risultati e ai dati del rapporto annuale 2011 e alla partecipazione dei laboratori e delle Strutture territoriali del SSN continua a essere soddisfacente e offre un quadro complessivo ampio e rispondente agli obiettivi sanitari preposti in materia di controllo ufficiale dei prodotti alimentari sia in Italia sia in ambito europeo. Esso conferma altresì un elevato livello di sicurezza alimentare e un elevato livello di protezione dei consumatori.
Nella *Figura 7.1* è riportato il raffronto con l'UE in merito alle irregolarità negli anni 1993-2011.

Figura 7.1. Raffronto con Unione Europea (UE) – Percentuale irregolarità (Anni 1993-2011).



Fonte: Ministero della salute – Controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale – Anno 2011.

7.3.2. Valutazione del rischio

Protezione dell'organismo in via di sviluppo. Con un parere su due neonicotinoidi (acetamiprid, imidacloprid) l'EFSA ha proposto di rivedere i parametri di sicurezza (ADI, ADRF, AOEL) per queste sostanze in seguito a una rivalutazione dei dati di neurotossicità dello sviluppo disponibili. Ancora più importante, l'EFSA raccomanda lo sviluppo di una strategia coerente e aggiornata (anche con l'uso di test *in vitro*) per valutare il potenziale dei fitosanitari di interferire con lo sviluppo neurologico e neurocomportamentale nella fase e post-natale. Il mondo scientifico dà molta attenzione ai temi della "sicurezza alimentare sostenibile" (indirizzata specificamente alla tutela delle nuove generazioni, che sono – insieme – fascia vulnerabile e futuro della società); tale attenzione richiede la rivalutazione dei principi attivi autorizzati che presentano effetti potenzialmente preoccupanti per il feto e il bambino (interferenti endocrini, neurotossici, immunotossici ecc.), nonché la messa a punto di metodi di saggio per le sostanze chimiche *ad hoc*: a tale proposito, l'Italia ha promosso presso l'*Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD) lo sviluppo di una nuova linea guida tossicologica per lo studio degli effetti sullo sviluppo post-natale (infanzia e pubertà), la cui adozione è prevista per la fine del 2014.

Standardizzazione della trasmissione dati dei residui di fitosanitari in alimenti. Considerando l'importanza dei dati di esposizione per la valutazione del rischio, l'EFSA ha prodotto una Linea guida per la descrizione dei campioni da utilizzare per la trasmissione dei dati del monitoraggio dei residui.

La standardizzazione consiste nell'invio dei risultati dei controlli disaggregati a livello del singolo campione utilizzando anagrafi e campi uguali per tutte le Autorità che trasmettono i dati. L'Italia, per adeguare il sistema di trasmissione, gestita a livello centrale dal Ministero della salute, ha predisposto delle Linee guida che permettono ai laboratori del controllo ufficiale di adeguare il loro sistema di raccolta dati a quello europeo. Tali linee guida che riprendono la linea guida europea semplificano la scelta dei codici per i diversi campi da compilarsi obbligatoriamente al fine di una curata rendicontazione. L'adozione e l'uso di questa Linea guida forniranno una base armonizzata per la valutazione dell'esposizione del consumatore europeo ai residui e faciliteranno la valutazione del rischio cumulativo.

Bibliografia essenziale

Controllo ufficiale dell'immissione in commercio e dell'utilizzazione dei prodotti fitosanitari pubblicata on line sul sito ufficiale del Ministero della salute. A cura di: Ufficio VII – Prodotti fitosanitari – Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

Controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti – Anno 2011 pubblicata on line sul sito ufficiale del Ministero della salute. A cura di: Ufficio VII – Prodotti fitosanitari – Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

European Food Safety Authority – The 2010 European Union Report on Pesticide Residues. Food EFSA Journal 2013; 11: 3130

Settimi L, Marcello I, Davanzo F, et al. Update: hydrogen cyanamide-related illnesses. Italy, 2002-2004. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) 2005; 54: 405-8

7.4. Tecnologie produttive e biotecnologie

7.4.1. Tecnologie produttive e sicurezza alimentare

Le tecnologie produttive degli alimenti si sono sviluppate sino ai giorni nostri con la finalità di migliorare la qualità degli alimenti, la conservabilità, il gusto e anche l'aspetto e utilizzano, accanto alle conoscenze tradizionali, le più aggiornate innovazioni scientifiche in tutte le fasi della filiera produttiva.
In tale ambito il Ministero della salute e l'UE si occupano di disciplinare gli aspetti di sicu-

rezza delle sostanze utilizzate nelle produzioni (additivi, aromi, enzimi), dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, nonché di valutare le sostanze contaminanti che si formano nella produzione agricola, nelle fasi di stoccaggio e di lavorazione e nei processi produttivi a livello industriale.
L'applicazione corretta delle norme nazionali ed europee è verificata attraverso i piani di controllo ufficiale e i dati raccolti costituiscono un patrimonio per la valutazione dei rischi potenziali per la salute del consumatore.

7.4.2. Additivi, aromi ed enzimi e materiali destinati al contatto con gli alimenti

Nel biennio 2012-2013 è continuata l'attività di aggiornamento degli allegati II e III del Regolamento quadro sugli additivi alimentari n. 1333/2008. Sono state inoltre approvate le Linee guida per la descrizione delle "categorie di alimenti" ove possono essere impiegati gli stessi additivi. È stato diffuso il Regolamento (UE) n. 1321/2013 che istituisce il primo elenco di prodotti primari aromatizzanti di affumicatura autorizzati nell'UE.
Al fine di assicurare controlli uniformi su tutto il territorio nazionale sugli stabilimenti che producono additivi, aromi ed enzimi, è stata condivisa con le Regioni e Province Autonome una scheda di sopralluogo presso imprese di produzione/confezionamento/deposito di additivi, aromi ed enzimi alimentari ed è stato predisposto il sistema informatico per la realizzazione di un'anagrafica nazionale anche di tali stabilimenti.
I materiali a contatto sono disciplinati da provvedimenti sia nazionali sia europei, allo scopo di garantire la sicurezza degli alimenti. Sono state diffuse indicazioni e Linee guida volte ad applicare le disposizioni specifiche per i materiali plastici [Regolamento (UE) n. 10/2011] e l'utilizzo di plastica riciclata a uso alimentare. È stato infatti consentito anche in Italia, applicando severe regole europee sui processi di riciclo, l'utilizzo di plastica riciclata nella produzione di vaschette e bottiglie per il contatto con tutti i tipi di alimenti, sotto la vigilanza delle Aziende sanitarie locali (ASL). L'adozione del decreto 134/2013 ha reso possibile il raggiungimento di obiettivi fissati in materia di tutela dell'ambiente, nel rispetto in ogni caso della sicurezza degli alimenti e della tutela della salute umana.
Gli uffici periferici del Ministero hanno rafforzato l'attività di controllo all'importazione su utensili da cucina in poliammide e melammina provenienti dalla Cina, al fine di verificare la conformità di tali prodotti importati alle norme vigenti nell'UE.

7.4.3. Contaminanti di processo e agricoli

Nel corso del 2013 è continuata la raccolta dei dati di monitoraggio effettuata dalle Regioni e Province Autonome nel 2012 per dare seguito alle Raccomandazioni pluriennali dell'UE, volte a monitorare l'andamento della presenza di contaminanti che possono formarsi in taluni alimenti durante i processi produttivi, quali l'acrilammide e l'etilcarbammato. Ciò è utile anche a definire nuovi tenori massimi negli alimenti a rischio.
L'acrilammide è una sostanza che può formarsi negli alimenti, solitamente nei prodotti amilacei quali patatine fritte, pane, fette biscottate ecc., durante il processo di cottura a elevate temperature. Complessivamente nel 2012 sono stati analizzati 191 campioni, che coprono tutte le categorie di prodotti raccomandate.
Le condizioni climatiche estive verificatesi in Italia caratterizzate da una prolungata siccità hanno determinato un'accresciuta contaminazione da aflatossine nelle produzioni di mais 2012, oltre i limiti fissati. Questo evento, che colpisce la granella di mais per uso alimentare e mangimistico, ha rischiato di trasferire il problema (aflatossina B1) agli animali e alla produzione di latte. Pertanto, al fine di adottare misure cautelative di salvaguardia della salute pubblica si è provveduto a intensificare il controllo ufficiale del mais pronto all'immissione sul mercato per il consumo umano e animale e sul latte.
Sono state inoltre adottate "Procedure operative straordinarie per la prevenzione e la gestione del rischio contaminazione da aflatossine nella filiera lattiero-casearia e nella produzione del mais destinato all'alimentazione umana e animale, a seguito di condizioni climatiche

estreme". A tale proposito, dovranno essere considerati, da un punto di vista scientifico, i dati inviati dalle Regioni volti a definire lo stato di contaminazione delle partite di mais.
Inoltre, data l'elevata tossicità delle aflatossine (genotossicità ed epatocancerogenicità) contenute nelle polveri aerodisperse all'atto della ricezione della materia prima presso centri di stoccaggio, mangimifici o mulini, si rappresenta l'estremo rischio a cui i lavoratori sono esposti sul luogo di lavoro. A tale proposito, è in atto un progetto di ricerca coordinato dalla Regione Emilia Romagna con la collaborazione dell'IZS di Bologna e dell'ISS volto a verificare il livello delle aflatossine sia nelle polveri aerodisperse sia nel sangue e nelle urine di lavoratori operanti nei mangimifici. I primi risultati relativi alla contaminazione nelle polveri hanno mostrato livelli considerevoli di aflatossina B1, a cui stanno per seguire le analisi per la determinazione della micotossina nei fluidi biologici degli operatori.
Ultimo aspetto riguarda l'efficienza dei processi di detossificazione tramite produzione di biogas utilizzati per fare fronte all'emergenza del 2012. Sono sicuramente necessari studi scientifici più approfonditi per garantire l'efficienza di distruzione insita nel processo di detossificazione e per evitare di reimmettere nella catena agroalimentare residui di aflatossina B1 non distrutta dai processi di digestione anaerobica.

7.4.4. Biotecnologie

Da molti anni l'uso delle biotecnologie anche nel settore agroalimentare, quindi anche negli alimenti geneticamente modificati, è al centro di un dibattito nazionale, europeo e internazionale che coinvolge sia gli operatori del settore sia i consumatori, che con i loro interrogativi chiedono risposte puntuali alle loro preoccupazioni.
Il Ministero ha sempre considerato fondamentale la valutazione del rischio di tali prodotti, al fine di rispondere anche alle esigenze dell'opinione pubblica e in particolare dei consumatori italiani, preoccupati dell'impatto sulla salute e sull'ambiente, nonché della perdita del patrimonio agroalimentare nazionale. Un organismo geneticamente modificato (OGM) o un suo prodotto derivato può essere immesso sul mercato europeo solo dopo che sia stato valutato dall'EFSA e autorizzato sulla base di una procedura complessa. Il Ministero svolge un'attività di indirizzo e coordinamento dei controlli ufficiali per la ricerca di OGM negli alimenti, controlli programmati dalle Regioni e Province Autonome ed effettuati dalle ASL.

Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di OGM negli alimenti 2012-2014 – Risultati anno 2012. Nel 2012 tutte le Regioni e Province Autonome hanno recepito il Piano nazionale e, tranne in una Regione, sono stati effettuati i controlli ufficiali da parte delle Autorità sanitarie coinvolte, ciascuna per le rispettive competenze (*Tabella 7.2*).

Tabella 7.2. Attività delle Regioni e delle Province Autonome

Regione/ Provincia Autonoma	N. campioni prelevati	N. minimo campioni programmazione nazionale
Abruzzo	26	14
Basilicata	10	10
Calabria	8	19
Campania	89	56
Emilia Romagna	58	50
Friuli Venezia Giulia	24	12
Lazio	46	48
Liguria	20	20
Lombardia	200	90
Marche	16	19
Molise	0	10
PA di Bolzano	20	5
PA di Trento	5	5
Piemonte	72	46
Puglia	32	39
Sardegna	12	17
Sicilia	81	45
Toscana	49	43
Umbria	15	10
Valle d'Aosta	0	10
Veneto	59	53
Totale	**842**	**621**

Figura 7.2. Attività di campionamento all'importazione.

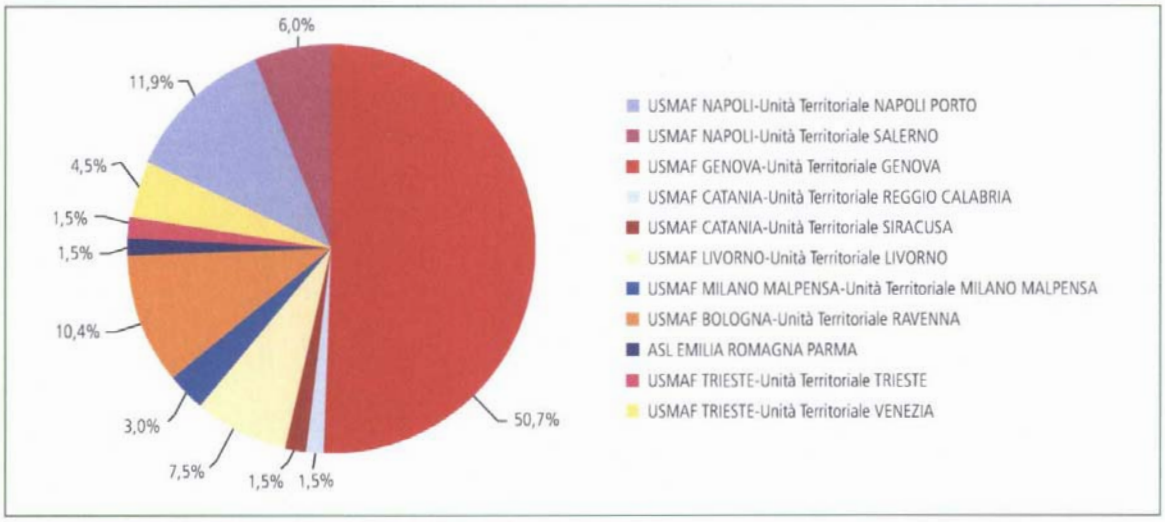
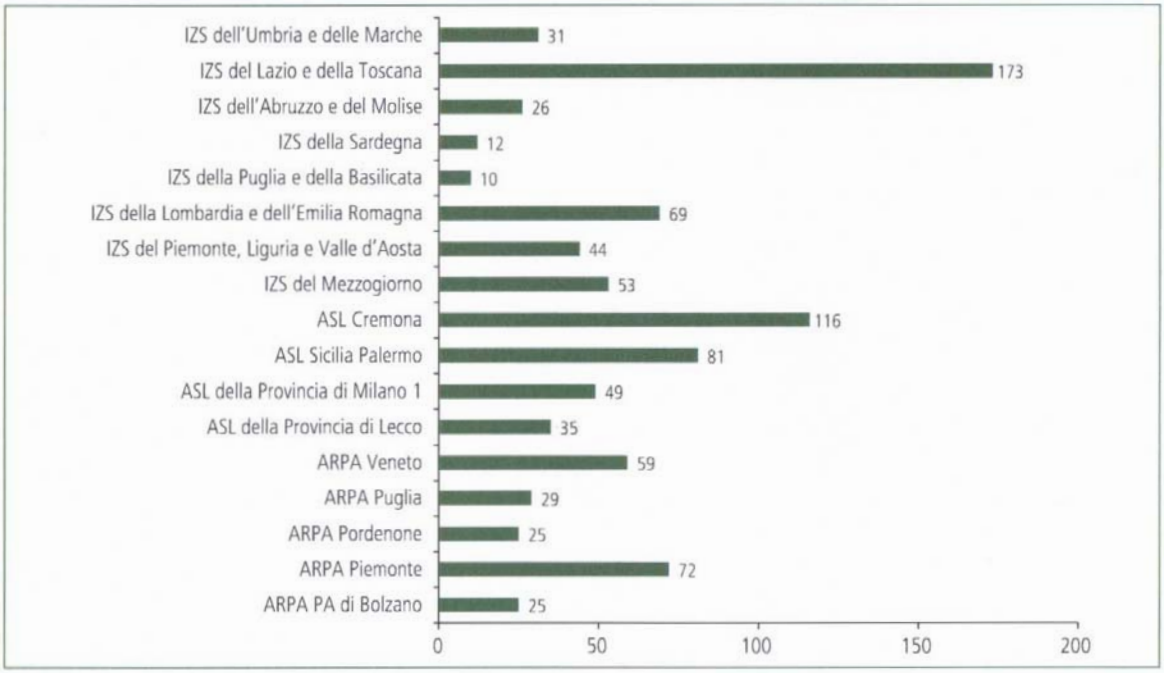


Figura 7.3. Attività dei laboratori del controllo ufficiale.



All'importazione gli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF) svolgono accertamenti sugli alimenti di origine vegetale, sia di tipo documentale su tutte le partite, sia d'identità che analitica a campione. L'attività di controllo effettuata da questi Uffici nel corso del 2012 è riportata nella *Figura 7.2*.

I laboratori del controllo ufficiale che hanno svolto attività di ricerca di OGM nei prodotti alimentari, contribuendo in misura variabile riguardo al numero totale di campioni analizzati, sono elencati nella *Figura 7.3*. La maggior parte dei laboratori ha partecipato ad attività di formazione e a circuiti interlaboratorio nazionali e internazionali.

Nel corso dell'attività di controllo sul territorio sono stati campionati prodotti trasformati e materie prime di mais, soia e riso. Nella *Tabella 7.3* sono riportate le matrici analizzate; nel 2012 nessun campione prelevato sul territorio ha dato risultati non conformi. I controlli condotti dagli USMAF hanno riguardato 67

Tabella 7.3. Numero di campioni per matrice sul territorio

Nome matrice	Convenzionale	Biologico	Totale campioni
Frutta	2		2
Granelle, creme e farine di mais, di riso e miste	249	21	270
Integratori alimentari	23	1	24
Latte vegetale e prodotti a base di latte vegetale	106	40	146
Legumi e semi oleaginosi	23	5	28
Ortaggi e prodotti derivati	23	1	24
Pasta, noodles	57	11	68
Preparazioni gastronomiche	29	3	32
Prodotti della pasticceria, della panetteria e della biscotteria	123	31	154
Prodotti per lattanti e bambini	21	2	23
Radici e tuberi	7		7
Snack, dessert e altri alimenti	56	8	64
Totale	719	123	842

campioni, per i quali si sono verificate 4 non conformità relative a campioni di prodotti contenenti riso geneticamente modificato non autorizzato per le quali è stato attivato il sistema di allerta comunitario, RASFF.

7.4.5. Conclusioni

Nel 2012, primo anno di programmazione del nuovo triennio, l'attività di controllo ufficiale per la ricerca di OGM nel settore degli alimenti ha confermato la costante e particolare attenzione dedicata alla tematica OGM.
Esaminando i dati relativi al territorio, la valutazione generale dei risultati è positiva; infatti, il numero totale di campioni è 842 e non è stata rilevata alcuna non conformità relativa alle disposizioni di etichettatura per gli OGM autorizzati.
Per quanto riguarda i controlli all'importazione, nel 2012 i campionamenti sono stati 67, con circa il 33% di positività e con il riscontro di quattro non conformità. Ciò conferma che l'importazione rimane un punto fondamentale nella catena dei controlli ufficiali, infatti se in Italia, come noto, non si coltivano OGM, ciò avviene in alcuni Paesi terzi esportatori di prodotti vegetali. Pertanto, gli uffici di frontiera devono contribuire sempre più attivamente alla realizzazione di quanto programmato proprio in relazione al ruolo essenziale che rivestono nella catena dei controlli ufficiali.
Tenuto conto dei risultati complessivi ottenuti anche per il 2012, si conferma che la presenza di OGM, autorizzati e non, negli alimenti in Italia è decisamente limitata e a livello di tracce e che sul mercato italiano sostanzialmente i prodotti alimentari hanno rispettato i requisiti d'etichettatura previsti dalla normativa vigente, assicurando una corretta informazione al consumatore.

7.5. Benessere degli animali

7.5.1. Tutela del benessere degli animali da reddito

La protezione degli animali da reddito nella fase di allevamento, durante il trasporto e durante la macellazione, costituisce uno degli obiettivi prioritari dell'UE, che dal 1974 ha emanato provvedimenti legislativi in materia.
Nel 2013 è stata confermata l'attuazione del Piano Nazionale Benessere Animale iniziato

nel 2010, che delinea le percentuali minime dei controlli da effettuare presso gli allevamenti, durante il trasporto e durante l'abbattimento al macello. In materia di benessere animale in allevamento, negli anni 2012 e 2013 è stata ulteriormente implementata la normativa specifica del settore, in particolare per quanto riguarda la protezione delle galline ovaiole e dei polli allevati per la produzione di carne.

Nel primo caso è infatti stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale la legge 6 agosto 2013, n. 97 che, tra l'altro, modifica l'art. 7 (sanzioni) del D.Lgs. 267/2003 "in materia di protezione delle galline ovaiole e registrazione dei relativi stabilimenti di allevamento", rendendo così le sanzioni di quest'ultimo adeguate, proporzionate e dissuasive. Per la protezione dei polli da carne è stato pubblicato il DM 4 febbraio 2013 "disposizioni attuative in materia di protezione di polli da carne, ai sensi degli articoli 3, 4, 6 e 8 del D.Lgs. 27 settembre 2010, n. 181". Inoltre, sempre per il benessere e la protezione dei polli da carne, con il Piano nazionale benessere animale 2013 sono state emanate delle Linee guida per le Regioni e Province Autonome al fine di uniformare l'applicazione della normativa in vigore su tutto il territorio nazionale.

Nel corso del 2012 e per tutto l'anno 2013 si è cercato di implementare la Direttiva 2008/120/CE, recepita con il D.Lgs. 122/2011 inerente il benessere dei suini in allevamento dando priorità al rispetto del criterio dell'allevamento in gruppo delle scrofe. Particolare attenzione è stata posta dal Ministero della salute in merito alla protezione degli animali durante il trasporto. Nel corso del 2012 e 2013 è stato attuato il Protocollo d'Intesa siglato il 3 ottobre 2011 tra Ministero della salute e Ministero dell'interno per migliorare l'attività di controllo sui trasporti nazionali e comunitari e prevenire e reprimere le infrazioni sul benessere animale. Le azioni messe in atto hanno riguardato la predisposizione di servizi congiunti tra la Polizia Stradale e gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC) del Ministero della salute e l'erogazione di attività formative per il personale coinvolto nei controlli. Dalla relazione annuale sui controlli ufficiali effettuati in Italia nel 2012 e inviata alla Commissione Europea si evince che le infrazioni riguardanti la presenza di animali non idonei nei veicoli sono state registrate in tutte le specie trasportate, con un'incidenza che, per i suini e gli avicoli, ha raggiunto circa il 10%. Le inosservanze riguardanti le modalità di trasporto, le superfici disponibili e l'altezza dei piani di carico hanno rappresentato circa un quarto di quelle totali nei trasporti di bovini, mentre si sono collocate a incidenze più basse nei trasporti delle altre specie. Percentuali diverse sono state osservate per le infrazioni riguardanti i mezzi di trasporto e la presenza delle dotazioni tecniche obbligatorie per trasporti superiori alle 8 ore. Le infrazioni che hanno riguardato i sistemi d'abbeveraggio e la durata dei viaggi e delle soste sono risultate oltre il 30% di quelle totali nei trasporti di suini, mentre si sono collocate a livelli più bassi per le altre specie. In ottemperanza alla vigente normativa comunitaria, il Ministero della salute, in collaborazione con l'IZS della Lombardia e dell'Emilia Romagna e con le associazioni di categoria, ha messo in atto, nel corso del 2012-2013, eventi formativi e informativi nel settore della protezione animale in allevamento e durante la macellazione destinati sia ai veterinari sia agli operatori del settore. I Servizi Veterinari territorialmente competenti effettuano, sulla base delle indicazioni fornite dal Piano Nazionale Benessere animale, i controlli sull'applicazione della normativa e rendicontano annualmente i risultati di tale attività alle Regioni e Province Autonome, che a loro volta trasmettono i dati aggregati al Ministero della salute. Si riportano, a tale proposito, nelle *Tabelle 7.4* e *7.5* i dati dei controlli relativi all'anno 2012. Relativamente alla tutela del benessere animale alla macellazione occorre rilevare che i consumatori in questi ultimi anni hanno mostrato sempre maggiore interesse alla protezione animale durante la macellazione. In virtù delle mutate sensibilità etiche e dello sviluppo di nuove tecnologie in tema di stordimento e abbattimento più rispettose del benessere animale, l'UE ha ritenuto opportuno aggiornare la vecchia normativa ormai considerata obsoleta, sostituendola con un regolamento comunitario, la cui applicazione sarà uni-

Tabella 7.4. Protezione degli animali negli allevamenti – Risultati dei controlli effettuati presso le aziende (D.Lgs. 146/2001 – decreto del Presidente della Repubblica 233/1988 – Decisione della Commissione 2006/778/CE del 14 novembre 2006) [Anno 2012]

	Italia		Specie animale					
			Galline ovaiole				Vitelli	Suini
			Metodi di allevamento					
			Allevamento all'aperto	Allevamento in voliera	Gabbia modificata	Gabbia non modificata		
1	Numero di:	Luoghi di produzione soggetti a ispezione	133	324	297	291	17.347	16.196
2		Luoghi di produzione oggetto di ispezione	58	148	258	274	3.189	3.400
3		Luoghi di produzione per i quali non è stata rilevata una non conformità	51	126	166	53	2.919	2.691
4	Numero di non conformità relative a:	Personale	0	0	2	5	40	40
5		Ispezione	0	0	5	28	19	42
6		Registri	2	6	5	11	60	135
7		Libertà di movimento	0	0	2	15	84	52
8		Spazio disponibile	3	1	10	89	31	53
9		Edifici e locali di stabulazione	4	3	18	140	69	223
10		Illuminazione minima	0	1	0	1	10	63
11		Pavimentazione (per i suini)	0	0	0	0	0	64
12		Materiali manipolabili	0	0	0	0	0	127
13		Attrezzature automatiche e meccaniche	0	1	2	40	8	61
14		Alimentazione, abbeveramento e altre sostanze	1	1	0	2	56	65
15		Emoglobina (vitelli)	0	0	0	0	3	2
16		Mangimi contenenti fibre (vitelli e scrofe)	0	0	0	0	1	4
17		Mutilazioni	0	0	0	0	4	43
18		Metodi di allevamento	0	1	13	40	32	138
19		Non conformità categoria A	5	8	21	66	260	777
20		Non conformità categoria B	3	5	7	60	126	388
21		Non conformità categoria C	1	1	29	233	29	20

Fonte: Rendicontazione dati controlli nazionali – Anno 2012.

forme e simultanea in tutti gli Stati membri ed eviterà l'onere del recepimento. La nuova normativa (Regolamento CE 1099/2009), in vigore dal 1° gennaio 2013, prevede una maggiore responsabilità per gli operatori e i produttori di dispositivi per lo stordimento e l'abbattimento, un'adeguata formazione per coloro che lavorano negli impianti di macellazione con l'obbligo di acquisire attraverso un esame il certificato di idoneità, maggiori garanzie del rispetto delle condizioni relative al benessere degli animali durante gli abbattimenti eseguiti ai fini profilattici e, infine, un elenco dei metodi di stordimento e abbattimento consentiti relativamente alle diverse specie animali oggetto di macellazione. Il Ministero della salute, in previsione dell'entrata in vigore di tale Regolamento comunitario, in data 7 gennaio 2013, ha emanato in tutto il territorio le prime indicazioni per l'applicazione del suddetto regolamento relativamente al percorso formativo degli operatori del settore alimentare, al fine di istruire opportunamente il personale che manipola gli animali una volta arrivati presso l'impianto di macellazione.

Tabella 7.5. Protezione degli animali negli allevamenti – Risultati dei controlli effettuati presso le aziende (decreto legislativo 146/2001 – Decreto del Presidente della Repubblica 233/1988 – Decisione della Commissione 2006/778/CE del 14 novembre 2006) [Anno 2012]

	Italia		Specie animale										
			Bovini (esclusi i vitelli)	Ovini caprini	Ovini	Caprini	Pollame domestico	Ratiti	Bufali	Conigli	Equini	Animali da pelliccia	Tacchini
1	Numero di:	Luoghi di produzione soggetti a ispezione	43.980	11.266	23.447	10.251	2.866	198	1.275	1.009	14.228	17	1.155
2		Luoghi di produzione oggetto di ispezione	7.431	1.719	2.395	681	966	16	256	205	1.183	10	229
3		Luoghi di produzione per i quali non è stata rilevata una non conformità	6.244	1.492	2.117	575	807	16	215	175	1.088	9	184
4	Numero di non conformità relative a:	Personale	302	57	111	77	70	0	19	6	24	0	44
5		Ispezione	179	1	20	1	1	0	3	1	7	0	1
6		Registri	326	60	142	58	27	0	7	18	28	1	8
7		Libertà di movimento	116	0	1	4	2	0	0	0	5	0	0
8		Spazio disponibile	60	4	0	2	1	0	0	0	4	0	0
9		Edifici e locali di stabulazione	609	30	73	20	41	0	7	7	30	0	0
10		Illuminazione minima	30	7	6	0	6	0	0	1	0	0	1
11		Pavimentazione (per i suini)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12		Materialimanipolabili	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
13		Attrezzature automatiche e meccaniche	90	11	65	41	19	0	0	3	11	0	3
14		Alimentazione, abbeveramento e altre sostanze	98	0	13	3	0	0	1	0	7	0	0
15		Emoglobina (vitelli)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16		Mangimi contenenti fibre (vitelli e scrofe)	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17		Mutilazioni	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18		Metodi di allevamento	177	39	31	10	6	0	1	5	21	1	4
19		Non conformità categoria A	885	179	175	51	88	0	22	27	62	1	24
20		Non conformità categoria B	1.140	29	282	165	87	0	14	18	70	1	37
21		Non conformità categoria C	21	1	6	1	0	0	0	0	8	0	0

Fonte: Rendicontazione dati controlli nazionali – Anno 2012.

7.5.2. Protezione degli animali utilizzati ai fini sperimentali

Nel biennio 2012-2013 sono stati effettuati 39 sopralluoghi ispettivi presso gli stabilimenti utilizzatori di animali (16 nel 2012 e 23 nel 2013), sia per il rilascio delle previste autorizzazioni, sia per la verifica della persistenza dei requisiti o del mantenimento di requisiti strutturali, gestionali e sanitari delle strutture già autorizzate, nonché della corretta applicazione della normativa vigente sulla sperimentazione

animale. Il rilievo di non conformità implica l'implementazione di misure correttive da parte degli stabilimenti e che, se non attuate, conducono alla revoca dell'autorizzazione. Per gli anni 2012-2013 sono state rilasciate 20 autorizzazioni per nuovi stabulari, confermando il trend degli anni scorsi. Nell'ambito dell'aggiornamento della normativa è da evidenziare l'approvazione della legge di delegazione europea (legge 96/2013), che fissa principi e criteri di delega per il Governo al fine di recepire la Direttiva 2010/63/UE, riguardante la protezione degli animali impiegati ai fini scientifici o ai fini sperimentali. A seguito dell'approvazione della legge delega, la Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari è stata impegnata alla redazione del previsto testo di decreto legislativo che, dopo essere stato adottato dal Governo, è stato inviato al Parlamento per l'acquisizione del parere definitivo. Per quanto riguarda gli aspetti inerenti la trasparenza, sono stati trasmessi alla Commissione Europea i dati statistici degli animali utilizzati ai fini sperimentali in Italia per l'anno 2011, che sono consultabili nella Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo "Settima Relazione sulle statistiche riguardanti il numero di animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici negli Stati membri dell'Unione Europea" [COM (2013) 859 final del 5 dicembre 2013].

7.5.3. Tutela del benessere degli animali d'affezione

Nel biennio 2012-2013 l'Unità operativa per la tutela degli animali, il contrasto ai maltrattamenti e la lotta al randagismo ha proseguito l'attività di monitoraggio sulla corretta applicazione delle norme vigenti in materia di tutela degli animali d'affezione e lotta al randagismo, svolgendo anche interventi diretti e ispezioni nel territorio nazionale al fine di verificare le condizioni di benessere e il maltrattamento sugli animali ospitati nelle strutture di ricovero. Sono state effettuate 41 ispezioni presso canili, gattili, ricoveri abusivi di animali e giardini zoologici e 27 interventi sono stati richiesti al Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS). Inoltre, l'Unità Operativa per la tutela degli animali, il contrasto ai maltrattamenti e la lotta al randagismo ha partecipato e organizzato circa 200 riunioni e tavoli di coordinamento con le Autorità territorialmente competenti e con i rappresentati delle associazioni protezionistiche (*Tabelle* 7.6 e 7.7). Durante i sopralluoghi sono state riscontrate sia carenze strutturali e gestionali sia condizioni di mantenimento degli animali ascrivibili al reato di maltrattamento, per le quali si è provveduto a inviare la segnalazione alla Procura della Repubblica. Nel primo semestre dell'anno 2013, l'Unità Operativa per la tutela degli animali, il contrasto ai maltrattamenti e la lotta al randagismo è stata impegnata nel maxi sequestro di 206 equidi nei territori delle Province di Roma e Frosinone (Colleferro, Valmontone, Segni, Gavignano e Paliano) e nel mese di novembre in Puglia è stato ispezionato e posto sotto sequestro, per i reati di maltrattamento e uccisione di animali, un canile privato convenzionato con numerosi comuni. Particolarmente intensa è stata l'attività di collaborazione con i Servizi veterinari di alcune Regioni quali il Lazio e il Molise, con i quali è stato elabo-

Tabella 7.6. Attività svolta nel 2012

Ispezioni	20
Ispezioni dei NAS su richiesta dell'Unità operativa	6
Riunioni e tavoli di coordinamento	140
Risposte a quesiti e altri interventi	> 1.300
Attività di informazione e comunicazione	60
Predisposizione di atti normativi e circolari	8

Fonte: Ministero della salute – Unità tecnico-operativa per la tutela degli animali, il contrasto ai maltrattamenti e la lotta al randagismo.

Tabella 7.7. Attività svolta nel 2013

Ispezioni	21
Ispezioni dei NAS su richiesta dell'Unità operativa	21
Riunioni e tavoli di coordinamento	99
Risposte a quesiti e altri interventi	> 2.000
Attività di informazione e comunicazione	> 40
Predisposizione di atti normativi e circolari	8

Fonte: Ministero della salute – Unità tecnico-operativa per la tutela degli animali, il contrasto ai maltrattamenti e la lotta al randagismo.

rato il Piano triennale randagismo. Per quanto riguarda gli equidi è proseguita l'attività di monitoraggio per la corretta applicazione dell'Ordinanza Ministeriale concernente la disciplina di manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati.
Intensa è stata anche l'attività svolta nell'ambito degli interventi assistiti con gli animali con l'implementazione delle Linee guida, la predisposizione di uno schema di Accordo Stato-Regioni e la partecipazione a tavoli tecnici e a eventi formativi nel territorio nazionale. L'Unità Operativa per la tutela degli animali, il contrasto ai maltrattamenti e la lotta al randagismo ha collaborato alla predisposizione di atti normativi e ha, inoltre, predisposto lo schema di Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di identificazione e registrazione della popolazione canina approvato in data 24 gennaio 2013.
Numerose sono state le iniziative intraprese nel campo dell'informazione e della comunicazione, tra le quali il supporto tecnico per la campagna ministeriale contro l'abbandono degli animali, la redazione di decaloghi per la tutela del cavallo e l'opuscolo per la prevenzione del colpo di calore negli animali. Infine, l'Unità Operativa per la tutela degli animali, il contrasto ai maltrattamenti e la lotta al randagismo ha collaborato alla stesura del "Manuale turisti a 4 zampe" e al decalogo del buon proprietario che viaggia sul treno Italo e ha partecipato attivamente all'organizzazione e alla gestione dello stand istituzionale del Ministero e dei Convegni per la tutela degli equidi, nell'ambito della manifestazione internazionale Fieracavalli Verona (edizioni 2012 e 2013).

Bibliografia essenziale

Piano Nazionale Benessere animale nota Ministeriale 13029-P-13/07/2010

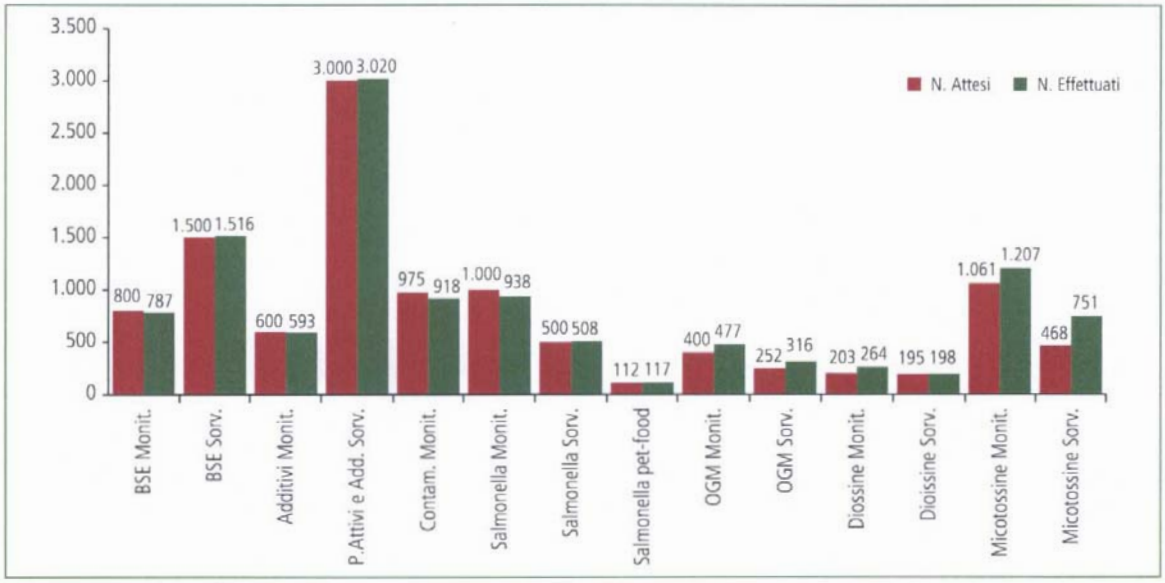
Strategia sulla strategia dell'Unione Europea per la protezione e il benessere degli animali 2012-2015 COM (2012) 6 final/2

7.6. Alimentazione degli animali

7.6.1. Attività del Ministero della salute

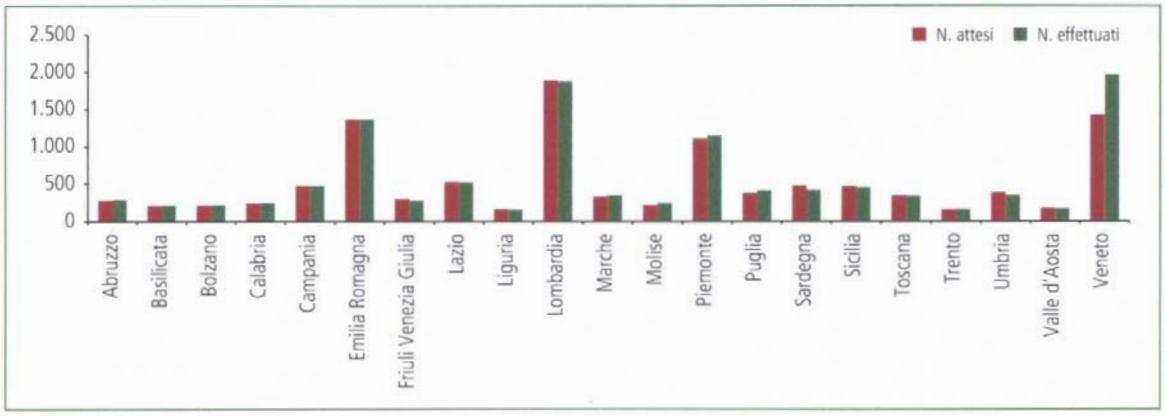
Il Ministero della salute ha predisposto, sin dall'anno 2000, un sistema ufficiale di controllo sui mangimi noto come "Piano Nazionale di Controllo Ufficiale sull'Alimentazione degli Animali" (PNAA). L'attività di ispezione ufficiale presso gli operatori del settore dei mangimi è svolta secondo le frequenze minime indicate dal PNAA e modulata in base alla categorizzazione secondo il rischio degli stabilimenti effettuata a livello locale. Nel corso dell'anno 2012 sono state rendicontate 30.641 ispezioni sull'intera filiera produttiva e ciò ha consentito di rilevare 1.272 non conformità strutturali o manageriali, che indicano che nel 4,1% delle ispezioni sono state rilevate anomalie. In relazione a queste difformità, nel 7,2% dei casi sono state comminate 92 sanzioni amministrative. Per i casi più rilevanti, che sono rappresentati dallo 0,6% del totale delle non conformità, sono state effettuate 8 denunce all'Autorità giudiziaria. Relativamente alle attività di campionamento ufficiale previste dal PNAA nell'anno 2012, sono stati prelevati 11.610 campioni ufficiali di mangimi, a fronte di 11.066 programmati, in tutte le filiere produttive nazionali. Dall'esame della *Figura 7.4* si può affermare che anche nel 2012 è stata raggiunta una piena realizzazione dell'attività di campionamento (104,92%), con il superamento, per il terzo anno consecutivo, del numero di campioni previsti (+544). Questo dato testimonia un buon livello di efficacia raggiunto dal sistema dei controlli ufficiali, grazie anche a un buon coordinamento con tutte le Amministrazioni coinvolte. La *Figura 7.5* riporta il livello di realizzazione dell'attività programmata raggiunta dalle singole Regioni e Province Autonome nell'anno 2012. Le 71 non conformità rilevate nelle attività di

Figura 7.4. Confronto tra i campioni previsti e prelevati nel 2012.



Fonte: Ministero della salute. Rapporto sui controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale eseguiti nell'anno 2012.

Figura 7.5. Risultati attività regionale (Anno 2012)

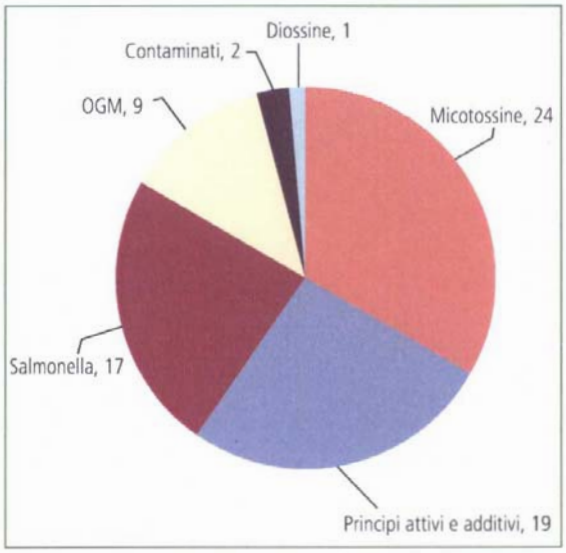


Fonte: Ministero della salute. Rapporto sui controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale eseguiti nell'anno 2012.

campionamento del 2012 derivano spesso da problemi di contaminazioni crociate durante la produzione dei mangimi o da inadeguate condizioni di stoccaggio, soprattutto in allevamento, spesso favorenti le contaminazioni ambientali. Analizzando i dati del 2012 si evidenzia che la percentuale delle non conformità è lievemente diminuita, passando dallo 0,65% del 2011 allo 0,61% del 2012. Anche in termini assoluti il numero delle non conformità ha subito una diminuzione, passando da 82 del 2011 a 71 del 2012 (*Figura* 7.6). Il dato esprime comunque una sostanziale conformità dei mangimi alla normativa, poiché il 99,39% dei mangimi è risultato conforme alle analisi di laboratorio (*Figura* 7.7).

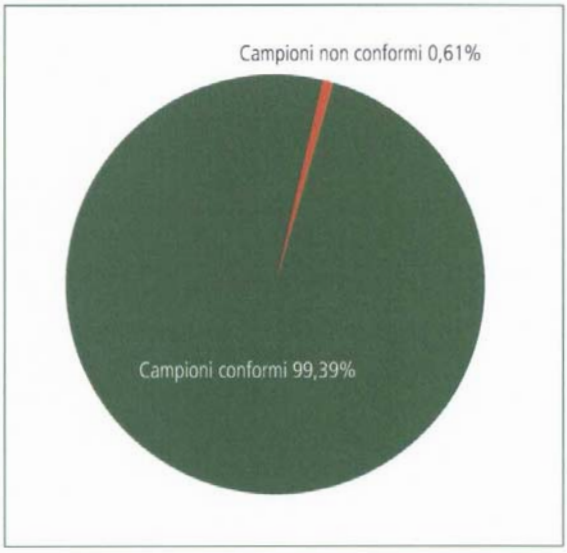
Attività di campionamento su sospetto e attività extrapiano 2012 – Micotossine. Nel 2012 sono stati effettuati in totale 117 campionamenti su sospetto da 13 Regioni, superiore a quello del 2011, espressione di un aumento della sensibilità dei servizi veterinari a quelle che sono le possibili fonti di pericolo e i rischi emergenti. Le condizioni climatiche eccezionali del 2012 hanno determinato

Figura 7.6. Non conformità anno 2012: n. 71 – Suddivisioni per programma di controllo.



Fonte: Ministero della salute. Rapporto sui controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale eseguiti nell'anno 2012.

Figura 7.7. Non conformità anno 2012: n. 71 – espressa in % sul totale dei campionamenti effettuati.



Fonte: Ministero della salute. Rapporto sui controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale eseguiti nell'anno 2012.

un'accresciuta contaminazione da micotossine, rendendo necessaria la programmazione di un'attività extrapiano nazionale che ha coinvolto ben 12 Regioni e Province Autonome e ha portato al prelievo di 333 campioni di mais e sottoprodotti di mais e l'evidenza di 12 non conformità, confermando l'efficacia del sistema di controllo ufficiale implementato nel nostro Paese.

Controlli all'importazione. In base ai dati pervenuti, si evidenzia che nell'anno 2012 sono state presentate per l'importazione, complessivamente, 3.689 partite di mangimi, provenienti da 45 Paesi terzi. Anche nell'anno 2012 la frequenza minima di campionamento (prevista pari al 5% delle partite importate) è stata rispettata e superata, pertanto il risultato conseguito è stato superiore alle attese ed è ritenuto pienamente soddisfacente. La maggior parte dei campionamenti è stata eseguita per la ricerca dei contaminanti (arsenico, cadmio, melamina, mercurio, nitriti, pesticidi clorurati, piombo e radionuclidi) con 121 campionamenti (pari al 39,15% del totale dei campioni prelevati), seguita dalla ricerca di costituenti di origine animale vietati, ai fini della prevenzione dell'encefalopatia spongiforme bovina (*bovine spongiform encephalopathy*, BSE), con 83 campionamenti (pari al 26,86% del totale dei campioni prelevati), dalla ricerca di *Salmonella* spp. (17,15%), di micotossine (32 campioni: 10,35%), di diossine e PCB (14 campioni: 4,5%), di principi attivi e additivi (5 campioni: 1,61%). Tali campioni hanno rilevato complessivamente 7 partite non conformi, pari allo 0,1% delle partite per le quali sono state intraprese le opportune azioni correttive. Si è ritenuto necessario procedere, per l'emergenza climatica dell'ultimo quadrimestre del 2012, per il tramite dei Posti di Ispezione Frontaliera, a un potenziamento dei controlli analitici per la ricerca di aflatossina B1 sulle partite di mais e relativi sottoprodotti provenienti da Paesi terzi. Tale attività ha determinato il campionamento di 40 partite su un totale di 85 partite transitate, con una frequenza di campionamento pari al 47,05%, e il rilievo di una sola partita di mais con un livello di aflatossina B1 superiore a quello consentito dalla normativa.

Valutazione dei dati sull'attività svolta nel territorio nazionale. L'aumento del numero totale delle ispezioni, rispetto all'anno 2011, potrebbe essere attribuito al completamento dell'anagrafe degli OSM, nonché al proseguimento dell'attività di categorizzazione in base

al rischio degli operatori. Inoltre, per l'attività di campionamento, a conferma del trend positivo rilevato negli ultimi anni, anche nel 2012 non sono state riscontrate non conformità per la presenza di costituenti di origine animali vietati su 2.235 campioni prelevati complessivamente tra i programmi di monitoraggio e di sorveglianza. Il riscontro di soli 17 campioni positivi per *Salmonella* spp. da un lato può sembrare un risultato positivo, dall'altro rimane ancora un elemento a rischio per la salute animale e umana. Il rilevamento di una non conformità pari allo 0,22% dei campioni prelevati per ricerca di diossine e PCB rende necessario incrementare nelle prossime programmazioni il numero di campioni su tali matrici destinate all'alimentazione animale. Relativamente alle 9 non conformità rilevate per la presenza di OGM, che rappresentano l'1,13% del totale dei campioni analizzati, si segnala la netta diminuzione rispetto agli anni precedenti. Non bisogna dimenticare che in tale contesto gioca un ruolo importante la possibile "contaminazione accidentale", che può essere non causata volontariamente dall'operatore. In ogni caso si sottolinea che la responsabilità è, e rimane, a carico dell'operatore del settore di mangimi. L'utilizzo degli additivi e principi attivi è da considerare un possibile rischio per la salute animale e per la salute umana anche per l'aspetto dell'antibioticoresistenza e il riscontro di 19 campioni non conformi, che rappresentano lo 0,52% (0,96% nel 2011) del totale dei campioni analizzati, è determinato nella maggior parte dei casi da una scarsa o mancata conoscenza delle norme, oppure da un'inefficace attività di autocontrollo negli stabilimenti di produzione di mangimi. Le non conformità rilevate per la presenza di contaminanti sono state 23 per le micotossine, pari all'1,17% del totale dei campioni prelevati, rappresentando un dato superiore rispetto all'anno precedente; tale risultato, però, può essere l'espressione della nuova metodica di campionamento introdotta con il nuovo Piano 2012-2014, che prevede la macinazione, al fine di garantire l'uniformità nella distribuzione del contaminante, del Campione Globale prima della formazione dei Campioni Finali da destinare al laboratorio. Per gli altri contaminanti sono state rilevate 2 non conformità (pesticidi organoclorurati), pari allo 0,21% del totale dei campioni prelevati, e indicano una sostanziale conformità dei mangimi a quanto stabilito dalla normativa.

Attualità e prospettiva della valutazione del rischio di additivi, ingredienti e sostanze indesiderate, secondo le valutazioni EFSA. La strategia europea per la sicurezza alimentare "dai campi alla tavola" e la legislazione europea, che richiede la rivalutazione delle sostanze utilizzate in alimentazione animale, indicano l'alimentazione animale come elemento basilare per la sicurezza degli alimenti di origine animale all'interno di un approccio di Salute e Prevenzione Unica. L'anno 2013 ha visto lo sviluppo di criteri innovativi per la valutazione del rischio per le specie zootecniche, i consumatori, i lavoratori e l'ambiente da parte dell'*Authority* europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), sviluppi che stanno avendo e avranno ricadute importanti per l'aggiornamento delle attività di monitoraggio e sorveglianza. In particolare:

- sicurezza delle specie zootecniche: data l'importanza della salute degli animali per la salubrità e sostenibilità delle produzioni zootecniche, l'EFSA segnala la necessità di definire limiti massimi nei mangimi, o di aggiornare quelli esistenti, che un approccio convenzionale considerava "senza rischio", proprio per tutelare al meglio il benessere degli animali produttori di alimenti: esempi (da pareri emessi nel 2013) sono nutrienti (vitamina D3, betaina, ferro) e conservanti (acido fumarico);
- sicurezza per i consumatori: un problema di attualità (importante, per esempio, per coccidiostatici e aromatizzanti) è la definizione di metaboliti prodotti dall'animale, ma anche componenti di miscele o impurezze che possono essere genotossici o comunque tossici a dosi molto basse, come pure spore vitali e potenziali produttrici di tossine e/o portatrici di antibioticoresistenza nel caso di probiotici (es. da *Bacillus* spp.). Questi casi richiedono quindi una specifica attenzione per tutelare il consumatore anche da bassi livelli di esposizione. Un altro aspetto innovativo, a cavallo fra tossicologia e nutrizione umana, è l'uso

di nutrienti nei mangimi allo scopo non solo di ottimizzare l'alimentazione animale, ma anche – in taluni casi – per "migliorare" la qualità nutrizionale degli alimenti di origine animale. Talvolta, secondo le valutazioni dell'EFSA, il trasferimento di nutrienti potrebbe essere eccessivo per gruppi vulnerabili (elevati consumatori di certi alimenti, bambini) considerando quei nutrienti che hanno una riconosciuta tossicità a livelli eccessivi di assunzione. Va ricordato che in questi casi l'assunzione attraverso gli alimenti di origine animale non è l'unica forma di assunzione, ma si somma ad altre fonti alimentari (inclusi "integratori"). Pertanto, il legislatore europeo ha accettato le Raccomandazioni dell'EFSA per l'abbassamento dei limiti massimi nei mangimi di vitamina A e iodio (animali produttori di latte e uova) e per definire limiti specifici nei mangimi di composti organici di selenio: in questo caso la Raccomandazione dell'EFSA è stata motivata dalla maggiore biodisponibilità, come deposito tessutale negli equini, delle forme organiche di questo elemento essenziale (ma tossico ad alte dosi);

- sicurezza per gli utilizzatori: l'esposizione degli utilizzatori (industria mangimistica e azienda zootecnica) ha caratteristiche peculiari: riguarda un gruppo relativamente ristretto di adulti e avviene direttamente, per via inalatoria e cutanea. L'EFSA segnala in numerosi casi la necessità di tutelare la sicurezza dei lavoratori, e in particolare: prodotti la cui tossicità e produzione di polveri inalabili indicano un rischio; prodotti sensibilizzanti per la cute e/o il tratto respiratorio, per esempio perché contenenti materiale proteinaceo (enzimi, probiotici); prodotti contenenti impurezze (es. metalli pesanti) con un riconosciuto potenziale cancerogeno, o comunque tossicologico, per via inalatoria. Le Raccomandazioni dell'EFSA per la gestione del rischio occupazionale in mangimistica considerano il controllo delle condizioni di lavoro affinché si rispettino i limiti internazionali di esposizione lavorativa (ove disponibili), la restrizione dell'impiego dell'additivo al mangimificio (ambiente verosimilmente più controllato rispetto all'azienda zootecnica), la formulazione dell'additivo (es. granulometria, pulverulenza, concentrazione di eventuali impurezze tossiche);
- sicurezza per l'ambiente: l'alimentazione animale va considerata anche nell'ambito della sostenibilità, cioè del possibile impatto sulla biodiversità agricola, sulle risorse idriche, su altre attività agrozootecniche. In particolare, l'EFSA ha segnalato il possibile impatto ambientale a lungo termine, quindi anche sulla *food security* e sulla sostenibilità di attività xootecniche, della massiccia supplementazione dei mangimi, in particolare per alcune specie come il suino, con rame e zinco;
- sostanze indesiderate: nel campo delle sostanze indesiderate sono da considerare le segnalazioni dell'EFSA sulla carenza di dati riguardo la presenza nei mangimi di micotossine tuttora non incluse nei programmi di controllo (nivanilenolo, sterigmatocistine). Più importante, tuttavia, è la considerazione emersa dal complesso dei pareri dell'EFSA sull'aggiornamento dei criteri per l'ispezione delle carni: questa va impostata con una categorizzazione dei rischi utilizzando al meglio i dati disponibili dal territorio e dall'azienda. In questo ambito, giocano un ruolo importante le informazioni sulla presenza di sostanze indesiderate capaci di bioaccumulo e con potenziale di tossicità cronica (es. PCB e altri interferenti endocrini) nei mangimi. Un altro aspetto importante che emerge dalle raccolte dati dell'EFSA è il ruolo della qualità e origine degli ingredienti dell'alimentazione animale nella contaminazione degli alimenti di origine animale. Esempi tipici sono gli insilati utilizzati per l'alimentazione della bovina da latte per la presenza di aflatossina M1 nel latte e nei prodotti lattiero-caseari, le farine di pesce utilizzate in acquacoltura per la presenza di metilmercurio nei prodotti ittici di allevamento e le materie grasse in genere per la contaminazione da interferenti endocrini lipofili e persistenti (diossine, PCB, ritardanti di fiamma bromurati). Pertanto, la buona pratica mangimistica e la ricerca

di ingredienti meno vulnerabili alla contaminazione risultano fattori determinanti per controllare e ridurre l'esposizione del consumatore.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. PNAA 2012-2014 Piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali 2012-2013-2014

Ministero della salute. Rapporto sui controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale eseguiti nell'anno 2012

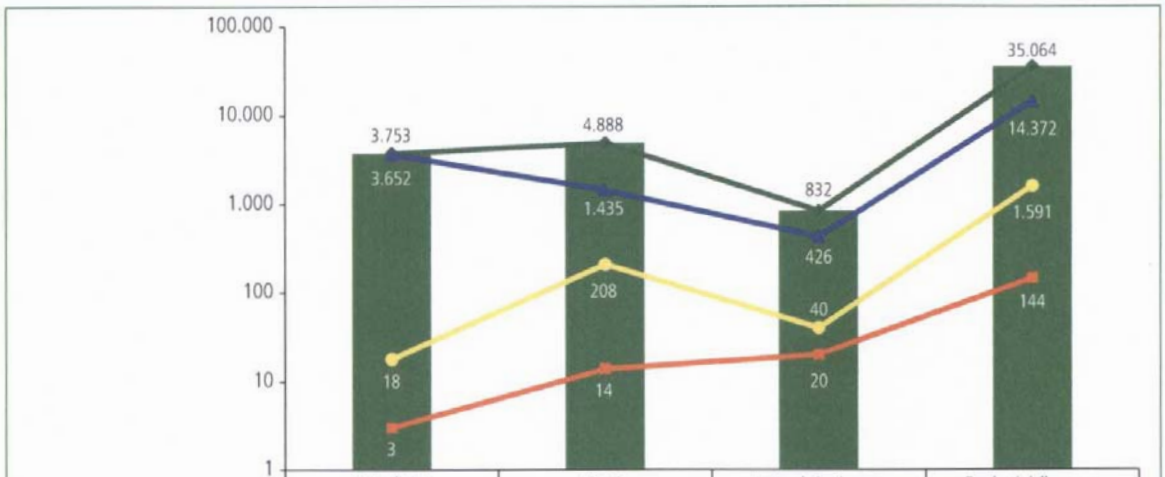
Ministero della salute. Relazione Piano Nazionale Integrato – Anno 2012

7.7. Importazioni e scambi intracomunitari di animali e prodotti di origine animale

7.7.1. Attività dei Posti d'Ispezione Frontaliera (PIF)

I PIF italiani svolgono, assieme ai PIF localizzati negli altri Paesi membri dell'UE, i controlli sulle partite di animali, prodotti di origine animale e mangimi importati dai Paesi terzi e destinati all'intero territorio dell'UE.
Nel 2012, presso i PIF italiani sono state presentate per l'importazione 52.219 partite di animali, prodotti di origine animale e mangimi provenienti da oltre 100 Paesi terzi, con un decremento dell'11,1% rispetto all'anno precedente (*Figura 7.8*). A queste partite bisogna aggiungerne 10.848 che sono state importate in Italia attraverso altri PIF dell'UE, portando il totale complessivo a 63.067 partite.
Nel 2013 sono state presentate per l'importazione 50.312 partite di animali, prodotti di origine animale e mangimi provenienti da oltre 100 Paesi terzi, con un decremento del 3,7% rispetto all'anno precedente (*Figura 7.9*). A queste partite bisogna aggiungerne 9.664 che sono state importate in Italia attraverso altri PIF dell'UE, portando il totale complessivo a 59.976 partite.
Il controllo su tali merci è stato di tipo sistematico, su ogni partita, al fine di verificare la cor-

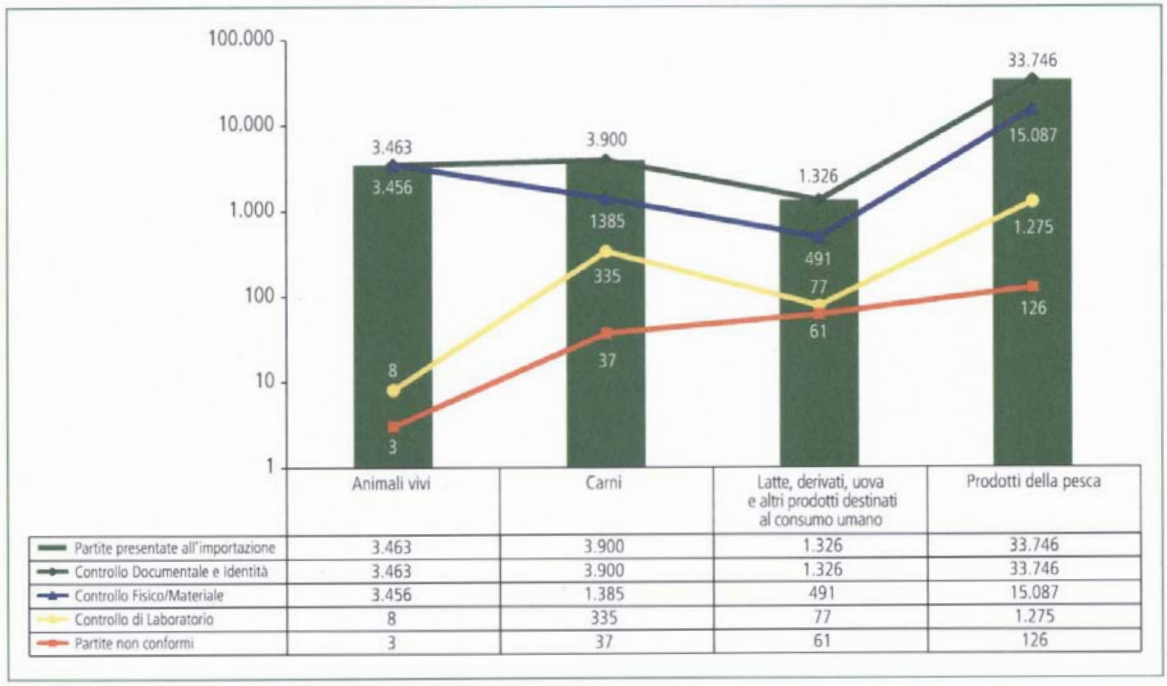
Figura 7.8. Importazioni: distribuzione dei controlli (Anno 2012).



	Animali vivi	Carni	Latte, derivati, uova e altri prodotti destinati al consumo umano	Prodotti della pesca
Partite presentate all'importazione	3.753	4.888	832	35.064
Controllo Documentale e Identità	3.753	4.888	832	35.064
Controllo Fisico/Materiale	3.652	1.435	426	14.372
Controllo di Laboratorio	18	208	40	1591
Partite non conformi	3	14	20	144

Fonte: Sistema Traces – DGSAFV Uff. VIII.

Figura 7.9. Importazioni: distribuzione dei controlli (Anno 2013).



	Animali vivi	Carni	Latte, derivati, uova e altri prodotti destinati al consumo umano	Prodotti della pesca
Partite presentate all'importazione	3.463	3.900	1.326	33.746
Controllo Documentale e identità	3.463	3.900	1.326	33.746
Controllo Fisico/Materiale	3.456	1.385	491	15.087
Controllo di Laboratorio	8	335	77	1.275
Partite non conformi	3	37	61	126

Fonte: Sistema Traces – DGSAFV Uff. VIII.

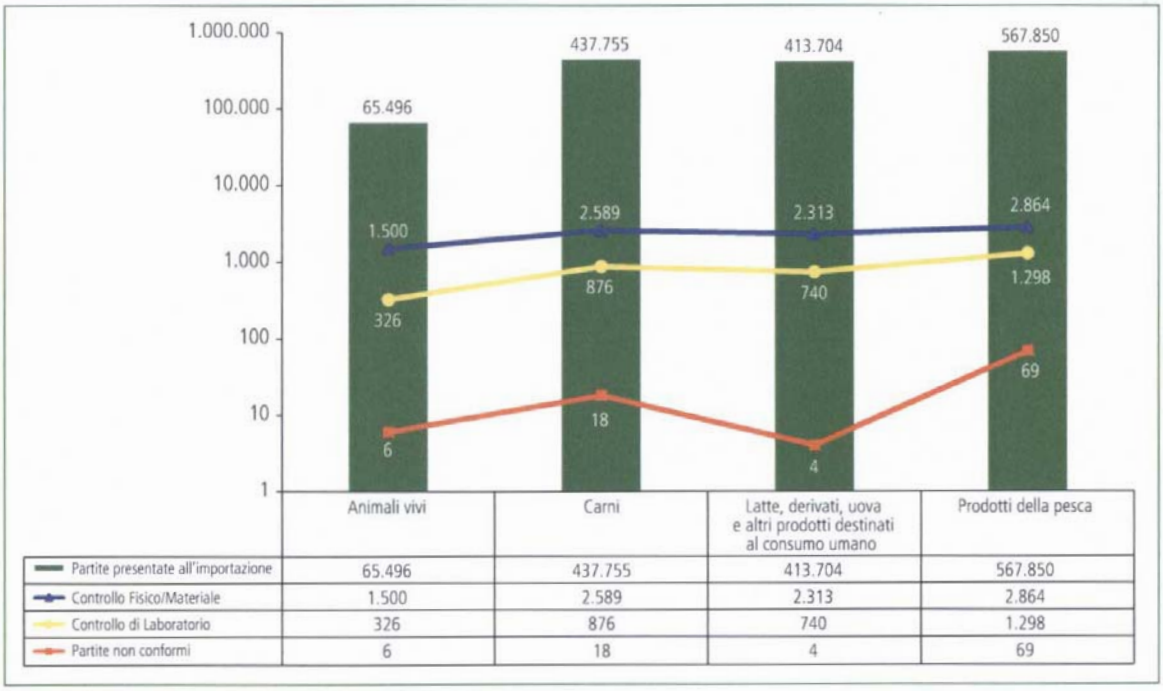
rettezza della documentazione e l'identità del prodotto. L'ispezione veterinaria sui prodotti di origine animale è stata condotta, invece, con una frequenza di controllo diversa a seconda del tipo di prodotto e del Paese di provenienza, come previsto dalla normativa comunitaria. Quando ritenuto opportuno dai veterinari ispettori o in osservanza di specifiche disposizioni ministeriali o comunitarie (Regolamento CE n. 136/2004 e Piano di monitoraggio PIF), il controllo fisico/materiale è stato integrato da opportuni controlli di laboratorio. Nel 2012, in seguito a tali controlli sono state riscontrate 178 partite non conformi di alimenti di origine animale e 3 partite non conformi di animali vivi, mentre nel 2013 le partite non conformi sono state 224 per quanto riguarda gli alimenti di origine animale e 3 per gli animali vivi. Le suddette irregolarità sono state di tipo principalmente documentale e, in minor misura, di laboratorio e/o imputabili ad altre cause (es. cattivo stato di conservazione, alterazioni organolettiche, parassiti, muffe ecc.). Il quadro dei controlli all'importazione è completato dall'attività di supporto alle Dogane per gli accertamenti sui prodotti di origine animale introdotti dai Paesi terzi al seguito di viaggiatori.

7.7.2. Controlli negli scambi intracomunitari di animali vivi e alimenti di origine animale – Attività degli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari

Gli UVAC sono uffici periferici del Ministero della salute che hanno la responsabilità dei controlli a destino sulle sole merci di provenienza comunitaria. Nel 2012 risultano prenotificate agli UVAC 1.555.952 partite di animali, alimenti di origine animale e altri prodotti di origine animale non destinati al consumo umano (+11,9% rispetto all'anno 2011) che rappresentano un volume quasi 30 volte superiore a quello delle partite importate dai Paesi terzi (*Figura 7.10*). Il controllo veterinario, riferito agli animali vivi e agli alimenti di origine animale, ha portato al rilievo nel 2012 di 97 non conformità. Una parte rilevante dei riscontri sfavorevoli è stata causata dalla presenza di *Listeria monocytogenes* (24) e mercurio (11) nel pesce preparato e di salmonella (14) nelle carni.

Nel 2013 risultano prenotificate agli UVAC 1.665.159 partite di animali, alimenti di origine animale e altri prodotti di origine animale non destinati al consumo umano (+7%

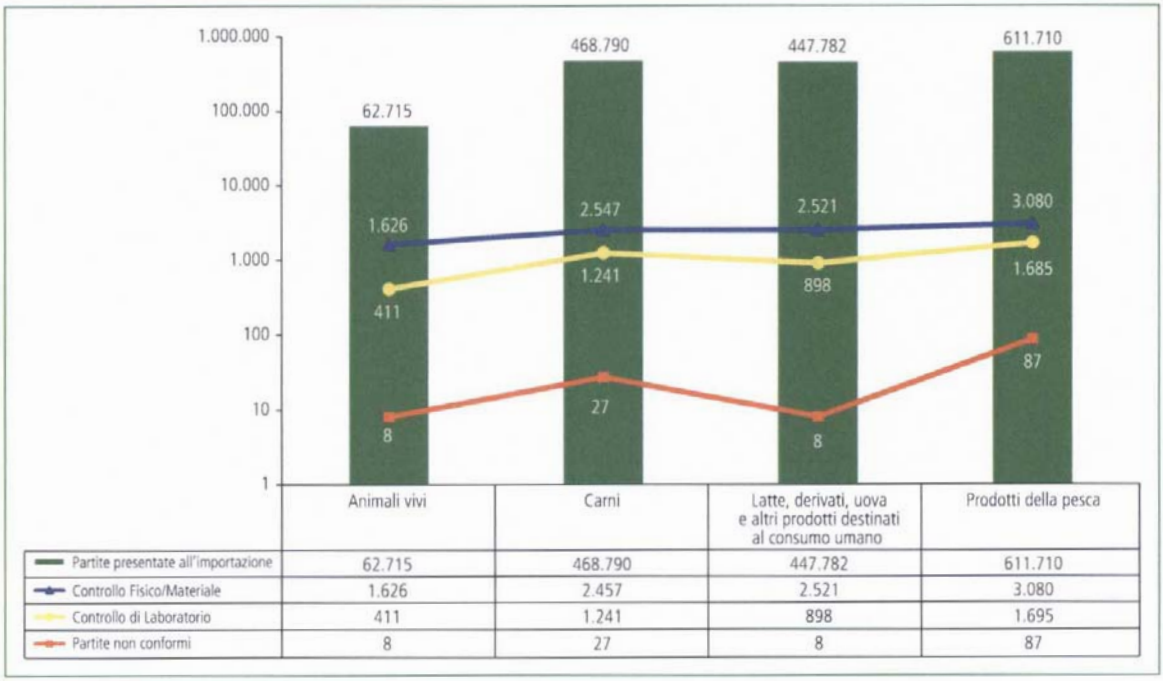
Figura 7.10. Scambi intracomunitari: distribuzione dei controlli (Anno 2012).



	Animali vivi	Carni	Latte, derivati, uova e altri prodotti destinati al consumo umano	Prodotti della pesca
Partite presentate all'importazione	65.496	437.755	413.704	567.850
Controllo Fisico/Materiale	1.500	2.589	2.313	2.864
Controllo di Laboratorio	326	876	740	1.298
Partite non conformi	6	18	4	69

Fonte: Sistema Sintesi-Scambi – DGSAFV Uff. VIII.

Figura 7.11. Scambi intracomunitari: distribuzione dei controlli (Anno 2013).



	Animali vivi	Carni	Latte, derivati, uova e altri prodotti destinati al consumo umano	Prodotti della pesca
Partite presentate all'importazione	62.715	468.790	447.782	611.710
Controllo Fisico/Materiale	1.626	2.457	2.521	3.080
Controllo di Laboratorio	411	1.241	898	1.695
Partite non conformi	8	27	8	87

Fonte: Sistema Sintesi-Scambi – DGSAFV Uff. VIII.

rispetto all'anno 2012) che rappresentano un volume 33 volte superiore a quello delle partite importate dai Paesi terzi (*Figura 7.11*). Il controllo veterinario, riferito agli animali vivi e agli alimenti di origine animale, ha portato al rilievo nel 2013 di 130 non conformità.

Una parte rilevante dei riscontri sfavorevoli è stata causata dalla presenza di *Escherichia coli* (17), mercurio (15) e monossido di carbonio (9).
Oltre ai sopra indicati controlli disposti dagli UVAC ed effettuati dalle ASL, alcuni UVAC operano direttamente o in collaborazione con la Polizia Stradale, i Carabinieri NAS o il Corpo Forestale, per l'esecuzione dei controlli sul benessere degli animali durante il trasporto su strada (Regolamento CE n. 1/2005).

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Relazione su "L'attività degli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari 2012 e 2013 – A cura di: Ufficio VIII coordinamento PIF e UVAC – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari

Ministero della salute. Relazione su "L'attività dei Posti d'Ispezione Frontaliera 2012 e 2013 – A cura di: Ufficio VIII coordinamento PIF e UVAC – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari

7.8. Importazione di prodotti di origine non animale, igiene dei prodotti di origine vegetale e funghi

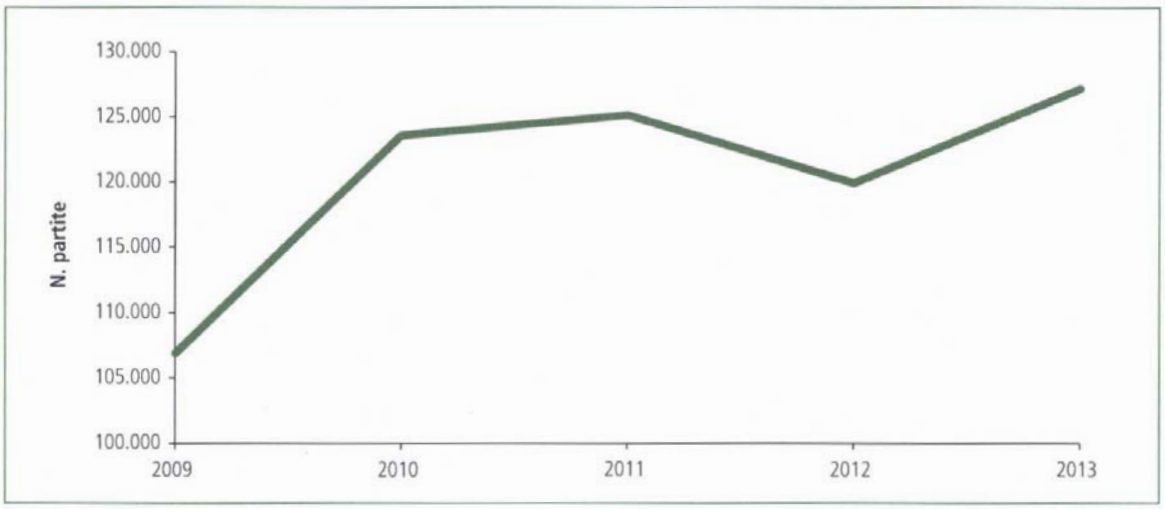
7.8.1. Importazione di prodotti di origine non animale

Quadro programmatico. Gli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF), suddivisi in 12 uffici di livello dirigenziale non generale e 37 unità territoriali, svolgono attività di controllo ufficiale sull'importazione da Paesi terzi di alimenti di origine non animale e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA). Il coordinamento di questo settore di attività degli USMAF spetta alla Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione. Gli USMAF operano in ottemperanza a normative europee e nazionali, integrate dalla POS 11 (Procedura Operativa Standard Unificata "Rilascio di NOS/DCE sull'importazione di alimenti di origine non animale), che è in corso di aggiornamento.
Entro il primo semestre del 2014 si prevede che sia operativo in tutte le strutture periferiche lo Sportello Unico Doganale, previsto dal DPCM 4 novembre 2010, n. 242. Lo sportello, partito in via sperimentale nel porto di Ravenna, vede attualmente coinvolti altri USMAF e ha lo scopo di semplificare le operazioni di importazione. Gli operatori, infatti, hanno la possibilità di operare per via prevalentemente telematica, trasmettendo la richiesta, corredata dalla documentazione necessaria, a un unico punto d'entrata (interfaccia). Tali richieste vengono inviate alle diverse Amministrazioni competenti che elaborano la propria risposta e la trasmettono tramite l'interfaccia.

7.8.2. L'attività di controllo nel 2013: presentazione e commento dei dati

Le attività di controllo sono effettuate dal medico di porto/aeroporto e/o dal personale tecnico sempre con la supervisione del medico di porto/aeroporto. Ciò è molto importante, visto l'incremento delle importazioni di alimenti di origine non animale e MOCA registrato nell'ultimo quinquennio (*Figura 7.12*).
In particolare, nel 2013 sono state controllate 127.187 partite, di cui il 68% di alimenti (*Tabella 7.8*).
Nella *Tabella 7.8* è riportato anche il totale dei campionamenti, 5.067, con incremento del 6% rispetto all'anno precedente, mentre i respingimenti sono stati 361, con un incremento del 21% rispetto al 2012.
Nonostante l'aumento della percentuale dei respingimenti rispetto al 2012, il totale dell'inidoneità della merce rimane basso (0,28%). Tale risultato è stato raggiunto grazie all'attività di sorveglianza del personale tecnico che opera presso gli USMAF e che effettua il controllo documentale sul 100% delle partite in ingresso.

Figura 7.12. Trend importazioni.



I controlli vengono effettuati seguendo quanto stabilito dalla normativa nazionale ed europea che stabilisce i criteri non solo per la routine, ma anche in caso di emergenze riguardanti la situazione igienico-sanitaria di Paesi terzi, che richiedono un livello di attenzione più alto. Per esempio, a seguito dell'incidente della centrale nucleare di Fukushima, il regolamento UE 506/2011 ha imposto condizioni speciali per l'importazione di prodotti dal Giappone.
I principali Paesi esportatori sono indicati nella *Tabella 7.9*, nella quale viene inoltre riportata la distinzione tra le partite di alimenti e materiali a contatto e i rispettivi respingimenti.
Per quanto riguarda la tipologia di alimenti importati, i principali sono: caffè crudo in grani – 13.353 partite, con una percentuale di campionatura dell'1,80%; nocciole sgusciate 6.486 partite, campionato il 6,29%; fichi secchi 4.529 partite, campionato il 4,64%; banane 3.178 partite, campionato il 2,23%.
Per quanto riguarda, invece, i materiali a contatto: casalinghi in plastica 4.559 partite, campionato il 3,79%; forni elettrici 3.763 partite, campionato il 4,25%; pentole in acciaio 3.040 partite, campionato il 5,36%.

7.8.3. Igiene dei prodotti di origine vegetale e funghi

Con il termine "igiene generale degli alimenti" si intende quel settore della sicurezza alimentare che fissa regole e requisiti applicabili in maniera orizzontale a tutte le produzioni alimentari, sia di origine animale sia di origine vegetale e che costituisce la base su cui si inseriscono le norme specifiche tali da permettere il raggiungimento di un'adeguata qualità e sicurezza del cibo: "*safe food*".

Attività nel biennio 2012-2013. Nel 2013 è stata affrontata una particolare situazione epidemiologica derivata dalla presenza del virus dell'epatite A in diversi lotti di frutti di bosco congelati, provenienti dalla Polonia. Per affrontare la situazione è stato istituito un apposito gruppo di lavoro che ha visto coinvolti, oltre la DGISAN, anche l'ISS e l'IZSLER.
Nel corso dell'ultimo biennio si è continuata l'attività per la validazione dei manuali di corretta prassi, elaborati dagli operatori del settore alimentare, ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004. I manuali rappresentano un utile strumento per implementare, a livello di singole imprese, i principi di igiene nella produzione e commercializzazione degli alimenti, permettendo nel contempo alle Autorità Competenti di verificarne l'applicazione, tenendo conto delle peculiarità delle imprese che usufruiscono del manuale validato.
A oggi, in conformità al Regolamento (CE) 852/2004, sono stati validati 29 manuali. Gli ultimi approvati sono:

- "Manuale di corretta prassi igienica per la

Tabella 7.8. Attività di controllo (Anno 2013)

Unità territoriale	Partite	Alimenti	MOCA	Ispettivi	Campioni	Respingimenti	% Campioni	% rinvii
Genova	30.969	21.104	9.865	1.026	807	76	2,61%	0,25%
Trieste	17.288	13.905	3.383	1.247	976	10	5,65%	0,06%
Milano-Malpensa	17.181	10.743	6.438	303	217	43	1,26%	0,25%
Napoli	8.861	5.782	3.079	837	680	72	7,67%	0,81%
La Spezia	7.909	2.806	5.103	203	164	11	2,07%	0,14%
Livorno	7.719	7.000	719	1.106	354	18	4,59%	0,23%
Torino Caselle	6.030	4.405	1.625	159	140	5	2,32%	0,08%
Salerno	5.423	4.494	929	618	447	18	8,24%	0,33%
Venezia	4.753	2.298	2.455	320	233	20	4,90%	0,42%
Ravenna	3.859	3.076	783	224	220	12	5,70%	0,31%
Savona	3.757	3.748	9	113	103	1	2,74%	0,03%
Reggio Calabria	2.553	1.841	712	147	124	10	4,86%	0,39%
Bologna	1.636	220	1.416	72	53	14	3,24%	0,86%
Fiumicino	1.535	1.454	81	205	80	5	5,21%	0,33%
Bari	1.296	1.119	177	206	142	9	10,96%	0,69%
Ancona	1.228	262	966	157	34	5	2,77%	0,41%
Civitavecchia	1.175	1.032	143	28	21	2	1,79%	0,17%
Palermo	932	803	129	163	95	4	10,19%	0,43%
Taranto	521	12	509	50	30	6	5,76%	1,15%
Roma	433	119	314	216	4	1	0,92%	0,23%
Bergamo-Orio al Serio	417	132	285	5	2	8	0,48%	1,92%
Siracusa	366	365	1	60	25	0	6,83%	0,00%
Imperia	319	319	0	17	16	0	5,02%	0,00%
Pisa	318	12	306	101	40	4	12,58%	1,26%
Catania	213	159	54	33	9	0	4,23%	0,00%
Ciampino	197	183	14	36	0	4	0,00%	2,03%
Cagliari	100	73	27	91	10	3	10,00%	3,00%
Pescara	77	77	0	62	3	0	3,90%	0,00%
Trapani	70	54	16	49	23	0	32,86%	0,00%
Brindisi	34	33	1	24	6	0	17,65%	0,00%
Napoli-Capodichino	11	3	8	3	3	0	27,27%	0,00%
Manfredonia	7	6	1	7	6	0	85,71%	0,00%
Italia	**127.187**	**87.639**	**39.548**	**7.888**	**5.067**	**361**	**3,98%**	**0,28%**

ristorazione", redatto da FIPE, validato il 23 marzo 2013, pubblicato in GU n. 135 dell'11 giugno 2013;

- "Manuale di corretta prassi igienica per la ristorazione collettiva" redatto dalla ANGEM, validato il 18 gennaio 2013, pubblicato in GU n. 135 dell'11 giugno 2013;
- "Manuale di corretta prassi igienica per il formaggio Gorgonzola DOP" redatto dal Consorzio del formaggio Gorgonzola DOP, validato il 12 aprile 2013, pubblicato in GU n. 135 dell'11 giugno 2013;
- "Manuale di corretta prassi igienica per l'attività di somministrazione di alimenti e bevande in occasione di feste e sagre", redatto da UNPLI, validato il 24 aprile 2013, pubblicato in GU n. 135 dell'11 giugno 2013.

Per quanto riguarda l'igiene degli alimenti

Tabella 7.9. Principali Paesi esportatori

Descrizione Paese di origine	Totale partite	Alimenti	MOCA	Respingimenti Alimenti	Respingimenti MOCA
Cina	33.105	8.027	25.078	28	121
Turchia	13.447	10.074	3.373	28	7
India	6.040	5.177	863	16	18
Stati Uniti	5.599	4.798	801	8	9
Svizzera	5.438	4.191	1.247	5	3
Egitto	4.625	4.472	153	17	0
Brasile	4.476	4.294	182	0	1
Vietnam	3.789	3.212	577	2	1
Costa Rica	2.929	2.923	6	1	0
Tunisia	2.871	2.743	128	5	0

surgelati, continua la sorveglianza ai confini, grazie all'attività degli USMAF che, oltre a controllare le singole tipologie di alimento, verificano che lo stabilimento di produzione sia incluso nella lista pubblicata sul portale "Elenco stabilimenti extracomunitari di prodotti surgelati di origine vegetale riconosciuti idonei dal Ministero della salute ai sensi dell'art. 10, D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 110". Le modalità e i modelli di notifica sono inseriti nella Procedura Operativa Standard n. 2 del 2 settembre 2011: "Notifica degli stabilimenti produttori di alimenti surgelati di origine vegetale di Paesi terzi per l'importazione in Italia".
In relazione all'attività di controllo sui funghi, è tutt'ora in corso l'attività di aggiornamento della normativa di settore da parte della Commissione tecnica nominata dal Ministero. Gli USMAF esercitano vigilanza igienico-sanitaria sulle partite di specie di funghi freschi spontanei e coltivati, secchi o conservati provenienti dai Paesi terzi, purché riconosciute commestibili dalla competente autorità del Paese di origine o legalmente commercializzate in tale Paese. In quanto sprovvisti della figura del micologo, si avvalgono dell'Ispettorato micologico competente per territorio che effettua verifiche a sondaggio sulle partite poste in commercio (art. 4, comma 3 DPR 376/1995).
Al fine di prevenire in maniera più incisiva i casi da intossicazione da funghi, nel 2012 è stato predisposto un opuscolo informativo "I funghi. Guida alla prevenzione delle intossicazioni", realizzato dal Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda, in collaborazione con il Ministero della salute, l'IZS di Lombardia ed Emilia Romagna e la Provincia di Milano.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute – Sistema NSIS

7.9. Igiene e sicurezza degli alimenti di origine animale

L'attività di controllo ufficiale è finalizzata alla verifica del rispetto dei criteri di sicurezza alimentare fissati dalla normativa europea o nazionale.
I controlli ufficiali riferiti a tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione sono risultati, nel complesso, adeguati ai fini del conseguimento degli obiettivi di cui al regolamento (CE) 178/2002, art. 17 e al Regolamento (CE) 882/2004 e delle disposizioni in materia di salute e benessere animale.
Il sistema di controlli ufficiali risulta maggiormente fondato sugli strumenti dell'ispezione e dell'audit.

I dati pervenuti si riferiscono a quanto richiesto all'Allegato 3 delle "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE/882/2004 e CE/854/2004" del 31 maggio 2007 e sono riferibili a tutte le Regioni e Province Autonome. Le attività di controllo ufficiale rendicontate da ogni diversa Regione/Provincia Autonoma e svolta per le singole ASL sono svolte regolarmente in base a una pianificazione/programmazione dei controlli che tiene conto di frequenze di controllo predefinite, che a loro volta discendono dalla categorizzazione del rischio.

Nel corso del 2012 su tutto il territorio nazionale sono stati eseguiti in totale 222.772 accessi agli stabilimenti di alimenti di origine animale per i quali sono previsti requisiti ai sensi dell'allegato III del Regolamento (CE) 853/2004. Dai dati pervenuti è emerso che il numero più alto di accessi è stato effettuato nei macelli e sezionamenti a carne rossa, con un totale di 76.967 accessi, mentre il numero più basso è stato realizzato negli stabilimenti di collagene, con un totale di 4. La variazione del numero di accessi si inserisce in un intervallo di valori che tiene conto della categorizzazione del rischio degli stabilimenti. Il numero più alto di ispezioni svolte è relativo agli stabilimenti di macellazione per carni rosse (73.382). Il numero più alto di audit su OSA è relativo agli stabilimenti di latte e prodotti a base di latte (2.430) e agli stabilimenti di macellazione per carni rosse (2.124). La *Tabella 7.10* presenta il registro annuale delle attività di controllo ufficiale su impianti riconosciuti. Si evidenzia che nella *Tabella 7.10* a ogni singolo accesso possono corrispondere una o più ispezioni.

Tabella 7.10. Dati anno 2012 – Registro annuale delle attività di controllo ufficiale su impianti riconosciuti*

Tipologia di stabilimento	Stabilimenti o ASL	Accessi agli stabilimenti	Ispezioni	Non conformità riscontrate	Audit sugli OSA	N. audit delle Regioni/Province sulle ASL	Ispezioni ministeriali
Depositi frigoriferi e impianti di riconfezionamento**	1.833	18.674	19.324	1.322	1.139	118	0
Macelli e sezionamenti carni rosse**	2.649	76.967	73.382	5.165	1.847	4	8
Macelli e sezionamenti carni bianche	442	16.618	10.761	650	330	0	2
Macelli e sezionamenti grande selvaggina allevata e ratiti	52	610	663	11	22	0	0
Centri grande selvaggina cacciata	94	1.436	812	75	49	0	0
Carni macinate, preparazioni di carni e CSM	544	6.062	5.656	986	338	8	0
Prodotti a base di carne**	2.912	41.690	33.555	4.103	2.124	98	3
Molluschi bivalvi vivi	411	3.769	3.390	927	252	24	1
Prodotti della pesca**	1.561	17.051	17.517	2.300	830	33	2
Latte e prodotti a base di latte**	6.726	35.149	45.046	5.654	2.430	77	6
Uova e ovoprodotti	577	2.633	2.749	322	165	11	4
Cosce di rana e lumache	11	66	69	1	7	0	0
Grassi animali fusi	59	659	566	23	52	0	0
Stomaci, vesciche e intestini trattati	165	1.242	1.488	122	90	3	0
Gelatine	8	142	40	19	0	0	0
Collagene	4	4	0	0	0	0	0
Totale	**18.048**	**222.772**	**215.018**	**21.680**	**9.675**	**376**	**26**

**Si fa presente che a ogni singolo accesso possono corrispondere una o più ispezioni. Inoltre, nel caso di stabilimenti con diversa tipologia di attività, lo stabilimento è stato conteggiato una sola volta per l'attività principale e associato alla tipologia prevalente. Si precisa, inoltre, che il numero totale degli accessi risulta essere superiore a quello delle ispezioni, in quanto gli accessi si configurano anche come sopralluoghi ai fini della certificazione o attività di verifica.*

***I dati riportati sono ulteriormente elaborati nella Tabella 7.11.*

Tabella 7.11. Numero di controlli ufficiali e di non conformità riscontrate per unità di impresa alimentare

Tipologia di stabilimento	Accessi agli stabilimenti	Ispezioni	Non conformità riscontrate	Audit sugli OSA	N. audit delle Regioni/Province sulle ASL	Ispezioni ministeriali
Depositi frigoriferi e impianti di riconfezionamento	10,188	10,542	0,721	0,621	0,064	0
Macelli e sezionamenti carni rosse	29,055	27,702	1,95	0,697	0,002	0,003
Prodotti a base di carne	14,317	11,523	1,409	0,729	0,034	0,001
Prodotti della pesca	10,923	11,222	1,473	0,532	0,021	0,001
Latte e prodotti a base di latte	5,226	6,697	0,841	0,361	0,011	0,001

Inoltre, nel caso di stabilimenti con diversa tipologia di attività, lo stabilimento è stato conteggiato una sola volta per l'attività principale e associato alla tipologia prevalente. Si precisa che nella *Tabella 7.10*, il numero degli accessi è superiore a quello delle ispezioni, in quanto gli accessi si configurano anche come sopralluoghi ai fini della certificazione o attività di verifica.

La *Tabella 7.11* mostra il numero di controlli ufficiali e di non conformità riscontrati per unità di impresa alimentare. I dati si riferiscono ai settori con numero maggiormente rappresentativo di stabilimenti.

Nel 2012 in tutto il territorio nazionale, come per il 2011, si è registrato il più alto numero di non conformità per quanto riguarda condizioni strutturali e attrezzature (6.744). Il numero più basso, come nel 2011, è stato riscontrato per la gestione dei sottoprodotti e di materiale specifico a rischio (1.352). I dati sono riportati nelle *Tabelle 7.12* e *7.13*.

I provvedimenti adottati nel 2012, a seguito del riscontro delle non conformità, da parte dell'Autorità competente nei confronti degli operatori sono stati:

- prescrizioni;
- blocco, ritiro, sequestro o distruzione di prodotti alimentari;
- sospensione totale o parziale di attività;
- sanzioni amministrative;
- rapporti destinati all'attività giudiziaria.

Va specificato, però, che per quanto concerne le azioni correttive nei confronti degli operatori non è possibile per l'Autorità centrale reperire il dato preciso.

Per quanto riguarda gli accessi, il confronto con i 2 anni precedenti evidenzia che nell'anno 2012 si è registrato un aumento degli accessi per le seguenti tipologie di stabilimento:

- depositi frigoriferi e impianti di riconfezionamento;
- macelli e sezionamenti grande selvaggina allevata e ratiti;
- centri grande selvaggina cacciata;
- molluschi bivalvi vivi;
- prodotti della pesca;
- latte e prodotti a base di latte;
- uova e ovoprodotti;
- cosce di rana e lumache;
- grassi animali sfusi;
- stomaci, vesciche e intestini trattati;
- gelatine.

Tale aumento risulta particolarmente interessante per gli stabilimenti che lavorano cosce di rana e lumache, per i quali l'aumento di accessi nel 2012 rispetto al 2011 si è attestato intorno al 59%. Dalla valutazione dei dati emerge che il livello di attenzione del controllo ufficiale per l'anno 2012 è maggiore nei confronti dei seguenti settori: macelli a carni rosse (n. accessi 76.967), prodotti a base di carne (n. accessi 41.690) e lattiero-caseario (n. accessi 35.149). Per questi stessi settori le non conformità sono risultate più alte nel settore dei macelli a carni rosse (5.165), con a seguire il settore del latte e prodotti a base di latte (5.654) e infine il settore dei prodotti a base di carne (4.103). Considerato che, ai fini della rendicontazione dei controlli ufficiali presso

Tabella 7.12. Dati anno 2012 – Registro numerico annuale delle principali non conformità riscontrate in impianti riconosciuti

Tipologia di stabilimento	Condizioni strutturali e attrezzature	Gestione dei prerequisiti (lotta agli infestanti, formazione personale, potabilità acqua utilizzata ecc.)	Piano HACCP	Gestione sottoprodotti e SMR	Igiene	Tracciabilità e rintracciabilità	Condizioni pulizia sanificazione	Materie prime, semilavorati e prodotti finiti
Depositi frigoriferi e impianti di riconfezionamento*	371	239	237	95	127	167	203	138
Macelli e sezionamenti carni rosse*	1.556	911	757	456	576	331	1.055	350
Macelli e sezionamenti carni bianche	254	151	61	52	105	35	147	42
Macelli e sezionamenti grande selvaggina allevata e ratiti	7	4	5	3	0	0	7	1
Centri grande selvaggina cacciata	20	17	18	11	6	2	13	4
Carni macinate, preparazioni di carni e CSM	225	104	109	73	326	89	142	87
Prodotti a base di carne*	1.226	923	732	256	426	332	702	363
Molluschi bivalvi vivi	177	122	126	78	115	129	132	105
Prodotti della pesca*	674	402	1.039	132	264	197	327	157
Latte e prodotti a base di latte*	2.075	980	1.010	173	507	483	815	518
Uova e ovoprodotti	102	88	77	14	25	45	51	15
Cosce di rana e lumache	1	0	1	0	0	1	0	0
Grassi animali fusi	7	7	2	0	5	2	7	3
Stomaci, vesciche e intestini trattati	45	21	21	9	8	9	15	5
Gelatine	4	2	10	0	0	2	0	1
Collagene	0	0	0	0	0	0	0	0
Totali	**6.744**	**3.971**	**4.205**	**1.352**	**2.490**	**1.824**	**3.616**	**1.789**

**I dati riportati sono ulteriormente elaborati nella Tabella 7.13.*

Tabella 7.13. Numero di non conformità per unità di impresa alimentare (per i settori con numero maggiormente rappresentativo di stabilimenti) [Anno 2012]

Tipologia di stabilimento	N. stabilimenti	Condizioni strutturali e attrezzature	Gestione dei prerequisiti (lotta agli infestanti, formazione personale, potabilità acqua utilizzata ecc.)	Piano HACCP	Gestione sottoprodotti e SRM	Igiene lavorazioni e personale	Tracciabilità e rintracciabilità	Condizioni pulizia sanificazione	Materie prime, semilavorati e prodotti finiti
Depositi frigoriferi e impianti di riconfezionamento	1.833	20,24	13,04	12,93	5,18	6,93	9,11	11,07	7,53
Macelli e sezionamenti carni rosse	2.649	58,74	34,39	28,58	17,21	21,74	12,5	39,83	13,21
Prodotti a base di carne	2.912	42,1	31,7	25,14	8,79	14,63	11,4	24,11	12,47
Prodotti della pesca	1.561	43,18	25,75	66,56	8,46	16,91	12,62	20,95	10,06
Latte e prodotti a base di latte	6.726	30,85	14,57	15,02	2,57	7,54	7,18	12,12	7,7

gli stabilimenti, gli accessi corrispondono alla sommatoria di tutti gli ingressi effettuati dall'Autorità Competente a qualsiasi titolo presso gli impianti (ispezione, audit, campionamenti, verifiche, allerta, controllo UVAC), per l'anno 2012 il numero di ac-

cessi è risultato superiore al numero delle ispezioni.

Nel 2012 si è registrato un aumento delle ispezioni per le seguenti tipologie di stabilimento: molluschi bivalvi vivi, uova e ovoprodotti, cosce di rana e lumache, gelatine. L'aumento risulta particolarmente interessante per gli stabilimenti che lavorano cosce di rana e lumache, per i quali rispetto al 2011 si è attestato intorno al 93%. Per quanto riguarda gli stabilimenti di macellazione, si evidenzia che la diminuzione delle ispezioni nel 2012, rispetto al 2011, rendicontata in tabella va letta contestualmente all'aumento dell'attività di audit implementata dalle Regioni negli ultimi anni. A tale proposito va precisato che da incontri tenutisi negli anni addietro tra l'Autorità centrale e le Regioni è emerso che l'attività di audit risultava sottostimata in quanto molte volte registrata come ispezione. Il confronto con i 2 anni precedenti per le attività di Audit sugli OSA evidenzia un dato interessante: nel 2012 si è registrato un aumento degli audit per tutte le tipologie di stabilimento. Tale aumento, come per gli accessi e le ispezioni, è risultato particolarmente interessante per gli stabilimenti che lavorano cosce di rana e lumache per i quali si è attestato intorno al 100%.

Nonostante il sistema di controlli ufficiali effettuati sia risultato adeguato ai fini del conseguimento degli obiettivi della normativa vigente, un'importante criticità è l'impossibilità di consultare la programmazione delle attività da parte di ciascuna Regione. Allo stato attuale, l'unico documento ufficiale condiviso che fornisce indicazioni per l'attività di controllo a livello regionale e locale è rappresentato dalle "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) n. 882/2004 e (CE) n. 854/2004", elaborato da un gruppo di lavoro interregionale. Per il futuro, tuttavia, è necessario definire quali compiti correlati ai controlli ufficiali, come previsti dall'art. 10, paragrafo 1 del Regolamento (CE) 882/2004 devono essere rendicontati nella voce "accessi". In particolare si dovranno escludere, o rendicontare a parte, gli accessi relativi ai compiti routinari di controllo ufficiale in catena di macellazione. Per il futuro, un aspetto dal quale non si potrà prescindere sarà la richiesta del numero dei controlli programmati da parte delle singole Regioni, così da definire in modo univoco il raggiungimento degli obiettivi da parte di ogni singola Regione. È in atto la revisione della suddetta Linea guida che prenderà in considerazione gli aspetti emersi dall'analisi dei dati.

La ricerca di residui di sostanze chimiche durante il processo di allevamento degli animali da produzione e durante le fasi di prima trasformazione dei prodotti di origine animale (Piano Nazionale Residui) ha visto l'effettuazione di 40.614 campioni casuali mirati, di cui 15.202 per la ricerca di sostanze appartenenti alla categoria A (sostanze a effetto anabolizzante e non autorizzate) e 25.412 per la ricerca di sostanze appartenenti alla categoria B (sostanze farmacologicamente attive e contaminanti ambientali). È stato superato sia il numero minimo di campioni richiesto dalle normative europee (48,9%), sia il numero di campioni programmati dal Ministero della salute (18,7%). Accanto a tale attività, ulteriori 2.706 campioni sono stati prelevati in caso di sospetto e 8.623 campioni sulla base di particolare problematiche regionali e/o locali (attività extrapiano). Dei campioni casuali mirati, 59 hanno fornito esiti irregolari (0,15% del totale dei campioni analizzati), di cui 3 per la presenza di residui appartenenti alla categoria A (5,1%) e 56 per il riscontro di residui appartenenti alla categoria B (94,9%). In quest'ultimo caso, le principali molecole evidenziate sono riferibili a: altri prodotti medicinali veterinari (46%), di cui i cortisonici rappresentano le principali sostanze rilevate, altre sostanze e agenti contaminanti (25%) e sostanze antibatteriche (24%). Il settore più coinvolto dalle non conformità è il settore dei bovini (61,02%), probabilmente come conseguenza dell'elevato numero di controlli a esso destinato (18.195 campioni analizzati, pari a circa il 44,8% del totale).

Bibliografia essenziale

Relazione finale PR 2012. http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2071. Ultima consultazione: agosto 2014

7.10. Sicurezza di integratori alimentari, novel food e alimenti addizionati di vitamine e minerali

In materia di integratori alimentari e alimenti addizionati, il Ministero della salute svolge attività diretta di verifica e di controllo. Infatti, l'immissione in commercio di integratori alimentari (ex DL 21 maggio 2004, n. 169, di attuazione della Direttiva 2002/46/CE) e di alimenti addizionati di vitamine, minerali e talune altre sostanze [ex Regolamento (CE) 1925/2006] è subordinata alla procedura di notifica, che consiste nella trasmissione al Ministero da parte degli operatori del settore alimentare di un modello di etichetta del prodotto contestualmente alla sua immissione sul mercato.

La ricezione dell'etichetta consente, all'interno delle attività di controllo ufficiale, di accertarne la rispondenza alla normativa specifica di settore dei prodotti sopra indicati, con particolare riferimento all'adeguatezza dei costituenti, dei loro apporti e delle proprietà rivendicate in etichetta.

Nel biennio 2012-2013 sono pervenute circa 22.000 nuove notifiche e 5.000 istanze di riesame.

Il Ministero è anche l'Autorità Competente nel campo dei *novel food*, cioè di quei prodotti che non hanno una storia di consumo significativo come alimenti nell'UE. I *novel food* sono disciplinati dal Regolamento CE 258/97, che definisce due procedure di autorizzazione. Le procedure (una completa e una detta di "sostanziale equivalenza") coinvolgono direttamente il Ministero, che valuta inizialmente i dossier scientifici presentati. A tale riguardo si precisa che nel biennio 2012-2013 il Ministero ha valutato:

- 2 istanze di sostanziale equivalenza indirizzate all'Italia;
- 19 istanze totali sia complete sia di sostanziale equivalenza presentate attraverso altri Stati membri.

Nel campo degli integratori alimentari il Ministero ha:

- adottato il DM 9 luglio 2012 sull'impiego di piante e derivati nel settore degli integratori;
- aggiornato le Linee guida relative agli apporti di vitamine e minerali;
- aggiornato le Linee guida relative alle sostanze a effetto fisiologico.

Il Ministero segue attivamente a livello europeo l'evoluzione normativa nei settori cui i prodotti citati appartengono, sostenendo le posizioni e i criteri definiti a livello nazionale. In tale contesto, sono stati seguiti i gruppi di lavoro europei per la definizione dei livelli massimi di vitamine e minerali consentiti negli alimenti, nonché quello sui *novel food*.

Nell'ambito della formazione continua del proprio personale e di quello regionale deputato ai controlli ufficiali il Ministero ha promosso 3 corsi di formazione in campo di integratori alimentari e *novel food*.

Nell'ottica della semplificazione e per garantire una costante e opportuna informazione al pubblico e agli operatori del settore alimentare, è continuamente aggiornata l'area dedicata ai prodotti in questione sul sito web.

7.11. Risultati dei controlli degli alimenti

7.11.1. Quadro programmatico e stato di attuazione nei contesti regionali

Il Piano Nazionale Integrato (PNI) e la relativa Relazione annuale sono elementi fondamentali di un processo circolare teso a una graduale e costante ottimizzazione del sistema dei controlli ufficiali. Elemento caratterizzante di tale processo è una visione integrata di tutte le fasi della filiera agroalimentare, al fine di migliorare il coordinamento interistituzionale e orientare i controlli ufficiali

sulla base dei rischi, ottenendo così migliori risultati con il minore dispendio di risorse. In tal senso, la Relazione al PNI per il 2012 illustra le principali risultanze dell'attività svolta nel 2012 in materia di alimenti e mangimi (per entrambi, sia dal punto di vista della sicurezza sia per gli aspetti di qualità), sanità e benessere degli animali, sanità delle piante, sottoprodotti, zoonosi nell'uomo e ambiente ed è stata predisposta a partire dai 140 contributi forniti dalle Amministrazioni coinvolte insieme al Ministero della salute: il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, il Ministero dell'ambiente, del territorio e del mare, l'ISS, le Regioni e Province Autonome, l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, i Carabinieri per la tutela della salute (NAS), i Carabinieri Politiche Agricole e Alimentari (NAC), i Carabinieri Tutela Ambiente (NOE), le Capitanerie di Porto, il Corpo Forestale dello Stato e la Guardia di Finanza. La Relazione è predisposta in formato html ed è pubblicata sul Portale del Ministero della salute all'indirizzo http://www.salute.gov.it/relazioneAnnuale2012/homeRA2012.jsp.

7.11.2. Rappresentazione, esposizione e valutazione critica dei dati

Nell'ambito delle attività ispettive condotte dalle ASL [Servizi di igiene degli alimenti e nutrizione (SIAN) e servizi veterinari], nel corso del 2012 sono state controllate 319.650 unità operative (impianti e attrezzature dei locali, strutture e mezzi di trasporto ecc.), delle quali 50.780 (15,9%) hanno mostrato infrazioni. Le percentuali più elevate di irregolarità sono state riscontrate nel settore della ristorazione (25,9%) e nella categoria dei produttori e confezionatori (21,3%). Le unità controllate sono risultate pari al 21,5% rispetto al numero di strutture segnalate sul territorio.

In particolare, le unità operative controllate dai SIAN sono state 152.665, delle quali 35.814 hanno mostrato infrazioni, con una percentuale pari al 23,5%. Le maggiori irregolarità riguardano il settore della ristorazione (27,3%) e dei produttori e confezionatori che vendono prevalentemente al dettaglio (25,2%). Le unità controllate sono risultate pari al 17,6% rispetto al numero di strutture segnalate sul territorio. I servizi veterinari delle ASL hanno invece controllato 166.985 unità operative, delle quali 14.966 (9,0%) hanno mostrato infrazioni. Le percentuali più elevate di irregolarità sono state riscontrate nella categoria dei produttori e confezionatori (23,0%). Le unità controllate sono risultate pari al 27,1% rispetto al numero di strutture segnalate sul territorio.

Relativamente all'attività analitica svolta dagli IZS, i campioni di prodotti alimentari analizzati sono stati complessivamente 102.572, di cui 1.339 sono risultati non regolamentari, con una percentuale di non conformità pari all'1,3%. Il maggior numero di infrazioni ha riguardato le contaminazioni microbiologiche, nell'ordine *Listeria monocytogenes* e *Salmonella*, e in misura inferiore quelle chimiche, metalli pesanti e istamina.

Le Agenzie Regionali per la Protezione ambientale (ARPA) e i Laboratori di Sanità Pubblica istituiti presso diverse Regioni hanno invece analizzato 22.076 campioni. In totale, 407 campioni sono risultati non regolamentari, pari all'1,8%. Il maggior numero di infrazioni ha riguardato le contaminazioni microbiologiche, *E. coli*, *Listeria monocytogenes* e soprattutto muffe e lieviti, e in misura inferiore quelle chimiche, principalmente micotossine e metalli pesanti.

Questo trend è riscontrabile anche attraverso le notifiche del sistema di allerta dell'UE dell'anno 2013. Tra i contaminanti microbiologici, un elevato numero di notifiche riguarda *Salmonella* (482 notifiche), con un aumento del numero delle segnalazioni per *E. coli* e Norovirus. I contaminanti chimici più frequentemente notificati sono i residui di fitofarmaci, le micotossine, seguiti dai metalli pesanti e da migrazioni di materiali destinati al contatto con gli alimenti. L'Italia è risultata il primo Paese membro nel numero di segnalazioni inviate alla Commissione Europea, come già avvenuto negli anni precedenti, dimostrando un'intensa attività di controllo sul territorio nazionale, con un totale di 534 notifiche (pari al 17,0%). Per quanto riguarda l'origine, i prodotti nazionali irregolari sono stati 97, risultando il quarto Paese europeo per numero

di notifiche ricevute dopo la Spagna, la Polonia e la Francia. Considerando, invece, anche i Paesi terzi, l'Italia risulta ottava.

Bibliografia essenziale

Regolamento CE 178/2002, O.J. N. L 31 1 febbraio 2002

Relazione annuale del Piano nazionale integrato dei controlli – Anno 2012. http://www.salute.gov.it/relazioneAnnuale2012/homeRA2012.jsp. Ultima consultazione: agosto 2014

Relazione annuale sul sistema di allerta comunitario e analisi dei dati anno 2012 e 2013. http://www.salute.gov.it/sicurezzaAlimentare/paginaInternaMenuSicurezzaAlimentare.jsp?id=1148&lingua=italiano&menu=sistema. Ultima consultazione: agosto 2014

Vigilanza e controllo degli alimenti e bevande – Anno 2012. http://www.salute.gov.it/sicurezzaAlimentare/paginaInternaMenuSicurezzaAlimentare.jsp?id=1145&lingua=italiano&menu=piani. Ultima consultazione: agosto 2014

7.12. Sistemi di audit in sanità pubblica veterinaria

7.12.1. Principali risultanze dell'attività di audit

Le Autorità competenti in sicurezza alimentare e veterinaria sono tenute a effettuare audit sui sistemi di controllo ufficiale. In Italia ciò avviene attraverso un sistema di audit a cascata tra le autorità competenti (Ministero della salute, Regioni e ASL) designate dal D.Lgs. 193/2007. Nel biennio 2012-2013 il Ministero della salute ha svolto 57 audit (6 di sistema e 51 di settore) che hanno interessato tutte le Regioni e Province Autonome. A loro volta, la quasi totalità delle Regioni e Province Autonome ha svolto attività di audit nel biennio; inoltre, su base volontaria, alcune di esse hanno conseguito o stanno conseguendo la certificazione ISO 9001 del sistema di gestione dei Servizi delle proprie ASL. Sulla base di quanto emerso dagli audit svolti dalla Commissione Europea, dal Ministero della salute tra il 2012 e il 2013 e dalle Regioni, le suddette Autorità regionali e ASL hanno conseguito importanti progressi nell'ambito dell'organizzazione del controllo ufficiale. Tra le principali risultanze di natura sistemica emerse nel corso di tali missioni si annoverano:

- un rafforzamento dei sistemi di audit in quasi tutte le realtà regionali (nel 2012 sono stati svolti 257 audit da parte delle Regioni sulle ASL) e anche un significativo incremento del grado di coinvolgimento dei Servizi di igiene degli alimenti e nutrizione (SIAN) regionali e locali, nonché un miglioramento nelle procedure e modalità operative, diverse dall'audit, per la verifica dell'efficacia del controllo ufficiale. A tale rafforzamento ha contributo l'intensa attività formativa svolta a partire dal 2007 dall'ISS in collaborazione con il Ministero della salute, che ha coinvolto il personale delle Autorità competenti del Ministero medesimo e di 12 Regioni. I percorsi formativi si sono conclusi con attività di addestramento sul campo che hanno supportato le medesime Regioni nell'avvio dei sistemi di audit art. 4 par. 6 sulle Autorità Competenti Locali. Nel 2013 sono stati svolti 56 eventi formativi (52 nel 2012) con il coinvolgimento di oltre 1.440 unità di personale (1.400 nel 2012) per un totale di 5.100 giornate-uomo (6.200 nel 2012);
- l'armonizzazione – evidenziata nel 2013 dalle stesse Regioni nelle loro rendicontazioni – dei comportamenti nell'erogazione delle prestazioni e il miglioramento del raccordo tra le strutture regionali e i servizi territoriali (evidenziato da 7 Regioni);
- progressi nei sistemi di programmazione dei controlli ufficiali; tuttavia, persistono carenze nella categorizzazione, in base al rischio, degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, necessaria per programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali;

- un livello non omogeneo di organizzazione del controllo ufficiale e una situazione estremamente variegata di capacità operativa delle prestazioni rese;
- la necessità – evidenziata anche dalle Regioni nel corso dei propri audit svolti nel 2012 – di un ulteriore consolidamento per quanto riguarda: definizione, dotazione, aggiornamento e accessibilità delle procedure documentate (evidenziato da 13 Regioni), programmazione, allineamento agli indirizzi regionali, appropriatezza ed effettuazione dei controlli basata sul rischio (evidenziato da 11 Regioni), verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (evidenziata da 9 Regioni), integrazione e collaborazione tra servizi, cooperazione interdisciplinare e collaborazione con altri enti e Autorità di controllo (evidenziata da 8 Regioni), gestione delle non conformità e verifica della loro risoluzione (evidenziata da 8 Regioni);
- alcuni processi di riorganizzazione, di natura involutiva, delle strutture regionali preposte alla gestione della sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria dettati da esigenze di contenimento della spesa pubblica regionale. Talune strutture, per esempio, sono confluite in macrostrutture assessorili che comprendono *mission* eterogenee; a livello locale è avvenuto un accorpamento dei Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, con importanti conseguenze sul piano pratico, operativo e giuridico (es. Regione Umbria, Toscana, Liguria, Campania, Abruzzo);
- un organico regionale sottodimensionato e spesso inadeguato per qualifica professionale e un'eccessiva supplenza mediante forme di collaborazione flessibili e discontinue che espongono la struttura regionale a un *turnover* rischioso per la stabilità del sistema e per il processo di miglioramento continuo.

Dall'analisi sullo stato dei sistemi veterinari e alimentari regionali risulta che le competenze di sicurezza alimentare sono allocate negli Assessorati sanitari delle Regioni, tranne che per il servizio veterinario della Provincia Autonoma di Bolzano inserito nell'Assessorato all'agricoltura. In generale si registra che la gestione della sicurezza degli alimenti e della sanità veterinaria è demandata a una struttura organizzativa unica in 13 Assessorati sanitari, mentre nei restanti 8 i due settori risultano separati. Nella fattispecie l'unificazione degli uffici è intervenuta nel 2010 nelle Regioni Abruzzo, Toscana e Liguria e nel 2012 in Piemonte. Vi è inoltre da segnalare un consistente trend in diminuzione delle risorse umane impiegate nei controlli ufficiali in sanità veterinaria e alimentare.

Nel biennio 2012-2013 si sono inoltre registrate due importanti novità per il funzionamento delle Autorità competenti:

- la Conferenza Stato-Regioni ha approvato l'Accordo (n. 46/CSR del 7 febbraio 2013) concernente le "Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale" in materia di sicurezza alimentare e sanità veterinaria, allo scopo di migliorare e uniformare l'erogazione di tali attività sul territorio nazionale;
- la Commissione Nazionale ECM, nel dicembre 2012, ha espresso parere favorevole circa l'integrazione di obiettivi formativi specifici inerenti il punto precedente tra quelli strategici previsti dall'Accordo SR del 5 novembre 2009, gettando le basi per il consolidamento del progetto formativo di portata nazionale avviato nel 2007 con il coinvolgimento dell'ISS, che vedrà coinvolti tutti gli operatori del SSN addetti ai controlli ufficiali.

7.12.2. Sistema di valutazione in sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti tramite indicatori

Nell'ambito del sistema di valutazione adottato dal Comitato LEA viene effettuata per tutte le Regioni e Province Autonome, e relative ASL, una verifica del funzionamento e dell'attività di controllo ufficiale mediante un set di indicatori. Nel tempo, a partire dal 2007, il numero di indicatori utilizzati è aumentato, fino a coprire una parte consistente delle linee di attività di prevenzione svolte dai servizi alimentari e veterinari del territorio. Nel 2013 gli indicatori utilizzati per la valutazione dell'anno precedente sono stati

sintetizzati in 5 item complessi che, ognuno con una propria soglia di sufficienza, riguardano: indicatori di performance e 22 flussi informativi alimentari e veterinari (valutati mediante, rispettivamente, 5 e 44 indicatori) che le Regioni devono garantire nei confronti del Ministero della salute, nonché ulteriori 3 indicatori rilevanti per il sistema di gestione, concernenti l'attività di audit attuata nei sistemi sanitari regionali e la verifica di efficace attuazione dei controlli ufficiali previsti rispettivamente dagli artt. 4 (6) e 8 (3) del Regolamento 882/2004/CE. A seguito della suddetta valutazione è risultato "adempiente" il 67,0% delle Regioni/Province Autonome. Nel dettaglio, si è osservato che il livello di "sufficienza" rilevato per l'item degli indicatori di performance e l'item degli flussi informativi è stato rispettivamente del 57,0% e del 62,0%, mentre l'80,0% delle Regioni ha soddisfatto l'item relativo all'attuazione degli audit sulle Autorità competenti. Al riguardo è bene precisare che gli elementi valutati sono utilizzabili soprattutto come segnale di situazioni che vanno successivamente indagate e approfondite sulla base di un più ampio complesso di elementi. In ogni caso gli indicatori scelti offrono indicazioni orientative circa il livello di efficienza e di efficacia raggiunto da ciascun sistema sanitario regionale. In generale, il trend delle valutazioni nel quinquennio mostra una significativa tendenza al miglioramento (in particolare per il soddisfacimento degli aspetti quantitativi e di efficienza rilevati attraverso la valutazione dei flussi informativi): partendo da un 53,0% di Regioni risultate sufficienti alla valutazione del 2008 e giungendo all'83,0% nel 2011.

Bibliografia essenziale

Accordo della Conferenza Stato-Regioni. Rep. 243/CSR del 3 dicembre 2009

Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 "Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle Autorità competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria"

Intesa della Conferenza Stato-Regioni. Rep. 2271/CSR del 23 marzo 2005. Patto per la salute

Ministero della salute. Audit sui sistemi sanitari regionali in sicurezza alimentare; http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=sanitaAnimale&menu=audit. Ultima consultazione: agosto 2014

Ministero della salute. Relazione anno 2012 al Piano Nazionale Integrato dei controlli ufficiali 2011-2014. http://www.salute.gov.it/relazioneAnnuale2012/homeRA2012.jsp. Ultima consultazione: agosto 2014

Report missione DG (SANCO)/2011/6088 di aggiornamento del Country Profile Italia. http://ec.europa.eu/food/fvo/country_profiles_en.cfm. Ultima consultazione: agosto 2014

7.13. L'impiego del medicinale veterinario: sistema di controlli e segnalazioni di farmacovigilanza

La normativa in materia di produzione e distribuzione dei medicinali veterinari ha come obiettivo prioritario la tutela della salute pubblica, attraverso la sicurezza alimentare, il benessere e la salute degli animali. A tal fine, le Autorità competenti devono disporre di tutte le informazioni utili a monitorare l'impiego dei medicinali utilizzati in ambito veterinario. La farmacovigilanza è l'insieme delle attività di verifica volte a monitorare, valutare, migliorare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario dopo l'AIC e durante l'impiego nella pratica clinica e ha come obiettivo garantire l'impiego sicuro dei medicinali veterinari negli animali, la sicurezza degli alimenti di origine animale, la sicurezza per l'uomo che viene a contatto con i medicinali veterinari e la sicurezza per l'ambiente. Il Ministero della salute, a tal fine, gestisce un Sistema Nazionale di Farmacovigilanza (SNF) con i Centri regionali di farmacovigilanza, che ha lo scopo di monitorare costantemente i medicinali veterinari nelle diverse condizioni d'uso durante la commercializzazione, di confer-

mare il bilancio positivo del rischio/beneficio derivante dall'impiego di farmaci veterinari o di identificare possibili rischi emergenti per prevenire qualsiasi problematica di rilevanza per la salute pubblica.

Gli eventi avversi sospetti (SAE) ricevuti dal SNF verificatisi in Italia negli anni 2012 e 2013 sono stati, rispettivamente, 238 e 301.

Gli eventi gravi che comportano la morte o la comparsa di reazioni avverse di particolare pericolosità per la vita di un animale sono raccolti in un unico database: EudraVigilanza veterinari (EVVet), che comprende anche segnalazioni di eventi avversi gravi e inattesi verificatisi al di fuori dell'UE, segnalati e riportati dal titolare di AIC, se il prodotto in questione è autorizzato anche in Paesi dell'UE.

Inoltre il SNF elabora i *signal detections* e gli *assessment reports* a supporto dell'attività del sistema e del CVMP *Pharmacovigilance Working Party* (PhWP) della *European Medicines Agency* (EMA).

Il sistema di controllo dei medicinali veterinari prevede, inoltre, un'attività di verifica dei requisiti delle officine addette alla loro fabbricazione. La verifica consiste essenzialmente nell'effettuazione di sopralluoghi ispettivi presso i siti di fabbricazione dei medicinali veterinari (circa 100 autorizzati in Italia), al fine di constatare il rispetto da parte delle aziende delle norme europee che regolamentano la fabbricazione dei medicinali (Norme di Buona fabbricazione dei Medicinali). Le ispezioni possono essere suddivise in ispezioni preventive, finalizzate ad autorizzare una nuova officina o una nuova attività di un'officina già autorizzata, e di revisione generale periodica, al fine di verificare l'osservanza delle norme suddette. Nel biennio 2012-2013 sono state effettuate 60 ispezioni, nel rispetto dei programmi annuali predisposti.

Un'ulteriore attività inserita nel sistema di controllo dei medicinali veterinari prevede la verifica dei sistemi di farmacovigilanza dei titolari all'immissione in commercio degli stessi, allo scopo di garantire che nella fase di commercializzazione dei medicinali vengano effettuate tutte le attività previste per monitorare la sicurezza e l'efficacia degli stessi. Le ispezioni presso le sedi dei titolari di AIC (9 nel biennio 2012-2013) completano i controlli eseguiti dal sistema di farmacovigilanza nazionale.

Nella fase di commercializzazione di un medicinale veterinario (fase post-autorizzativa), un ulteriore strumento di controllo utilizzato per verificare la qualità dei medicinali presenti sul territorio è l'attuazione di un piano di controlli "post-commercializzazione", che prevede, mediante l'ausilio dei NAS, il prelievo dal mercato di un campione di medicinali veterinari (42 nel biennio 2012-2013) da sottoporre ad analisi presso un laboratorio ufficiale, per verificarne l'effettiva rispondenza alle specifiche di qualità approvate dall'Autorità competente.

Il Ministero della salute, quale autorità nazionale competente per i medicinali veterinari, ha adottato, già dal 2002, un sistema di gestione per la qualità conformemente ai requisiti dello standard internazionale UNI EN ISO 9001, al fine di conseguire un miglioramento delle prestazioni e dei servizi resi, orientati alla soddisfazione degli utenti nel rispetto dei requisiti cogenti e del compito istituzionale evidenziato nella propria mission: "Garantire la qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali veterinari immessi in commercio allo scopo di tutelare la salute pubblica e il benessere animale".

L'adozione e il mantenimento del sistema di gestione per la qualità consentono di rispondere pienamente agli input provenienti dalla realtà internazionale che, mediante il progetto di *Benchmarking of European Medicines Agencies* (BEMA), ha avviato un confronto dei livelli delle performance interne fra tutte le Autorità regolatorie europee. Nell'ambito di tale progetto, infatti, il Ministero della salute dal 2005 riceve periodicamente visite comunitarie di *benchmarking*, coordinate dall'EMA, al fine di verificare l'applicazione delle cosiddette "Buone Pratiche Regolatorie", mediante la valutazione di una serie di indicatori di prestazione.

Nell'ambito del sistema di gestione per la qualità, inoltre, è stata sviluppata una serie di strumenti per monitorare il grado di soddisfazione e migliorare la comunicazione con l'utenza, rappresentata dalle aziende

farmaceutiche del settore veterinario. L'ascolto dell'utenza, infatti, viene realizzato mediante: la somministrazione annuale di questionari di soddisfazione specifici per i servizi resi; la disponibilità di una scheda reclamo, scaricabile dal sito web del Ministero, per segnalare eventuali disservizi; una casella di posta elettronica dedicata all'utenza per ogni comunicazione relativa alla qualità dei servizi (qualitavet@sanita.it); infoday annuali, quale occasione di incontro di tutti gli "*stakeholders*" del settore e momento di confronto sulle principali problematiche del farmaco veterinario, al fine di favorire il dialogo tra il Ministero, le aziende e le associazioni di categoria.

Bibliografia essenziale

Bonati S, Pugliese M, Quondam R, et al. Legislative decree April 6, 2006 application in Italy and future prospects. XVII International Congress of Mediterranean Federation of Health and Production of Ruminants. Perugia 27-30 maggio 2009

Decreto Legislativo n. 193 del 6 aprile 2006 "Attuazione della Direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari" e successive modifiche e integrazioni

EudraLex – Volume 9B 9 "Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use"

Norma UNI EN ISO 9001: 2008 "Sistemi di Gestione della Qualità – Requisiti"

Quondam Giandomenico R, Bonati S. La farmacovigilanza in Italia. 30 giorni. Agosto 2009, pp. 9-14

7.14. Farmacosorveglianza veterinaria e antibioticoresistenza

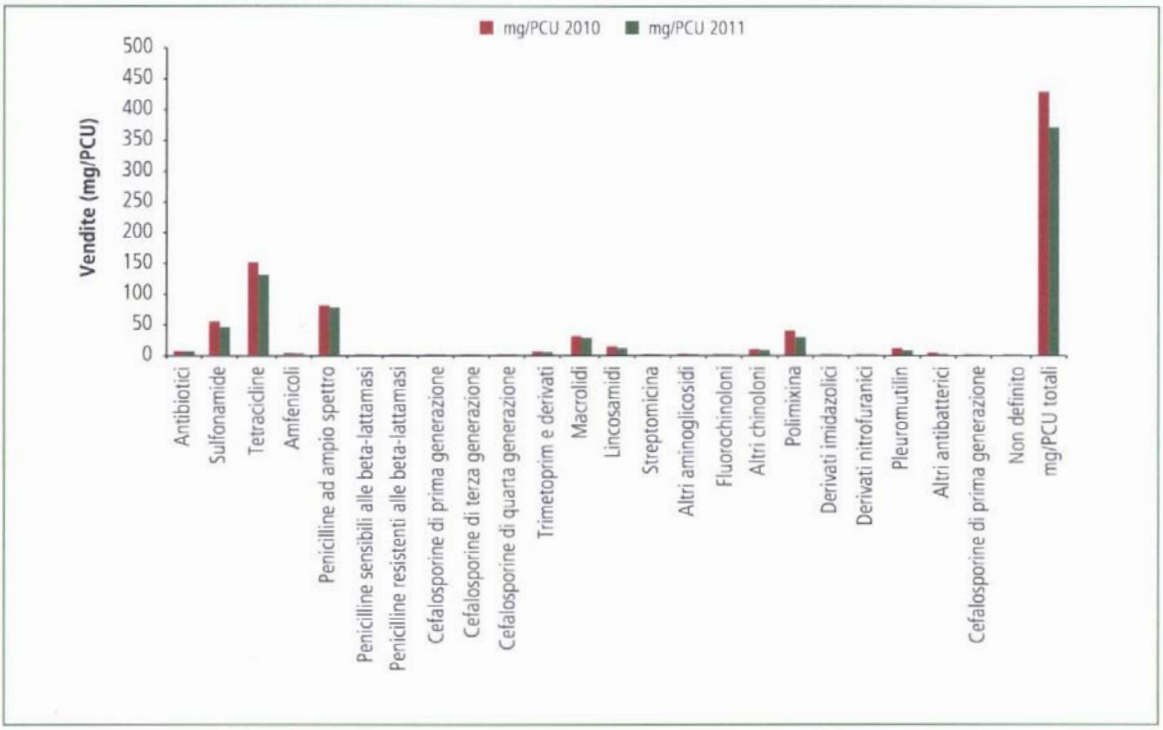
L'impiego razionale dei medicinali veterinari è un obiettivo fondamentale per garantire la tutela della salute pubblica, assicurando, tra l'altro, un corretto utilizzo degli antibiotici, soprattutto negli animali da reddito. Il loro uso improprio comporta notevoli rischi per la salute pubblica, per la presenza di residui farmacologici negli alimenti di origine animale e la propagazione di microrganismi resistenti. È pertanto necessario limitare la diffusione delle resistenze agli antibiotici in alcuni patogeni animali e agenti zoonotici di origine alimentare, attraverso un adeguato controllo sull'utilizzo degli antibiotici nel settore veterinario, soprattutto negli animali da reddito. Le ASL vigilano costantemente sugli allevamenti e tutti gli altri operatori coinvolti nella distribuzione e impiego del farmaco veterinario, secondo frequenze minime stabilite. Nella *Tabella 7.14* sono riportati gli esiti di tale attività di controllo per l'anno 2012 (fonte *Annual Report*). Al fine di rendere più efficienti le ispezioni e i controlli svolti sul territorio nazionale nell'ambito della distribuzione, detenzione, fornitura e impiego dei farmaci veterinari, è stato istituito il Nucleo nazionale di farmacosorveglianza sui medicinali veterinari, composto da rappresentanti del Ministero della salute, delle Regioni e delle Province Autonome, del Nucleo dei Carabinieri per la Tutela della Salute, della Guardia di Finanza, degli IZS e dell'ISS. Presso l'IZS di Lazio e Toscana è attivo, inoltre, il Centro di Referenza Nazionale (CNR) per l'antibioticoresistenza, al quale afferiscono dal territorio, secondo un appropriato disegno di studio, le informazioni integrate per consentire il monitoraggio dell'antibioticoresistenza in agenti batterici di origine animale, così come stabilito dalle Direttive comunitarie (Direttiva 99/2003/EC, Comm. Dec. 407/2007/EC). In aggiunta all'azione di indirizzo e coordinamento delle attività di controllo ufficiale svolte sul territorio, il Ministero della salute ha già attuato una serie di azioni per ottimizzare l'impiego del farmaco nelle produzioni zootecniche e negli animali da compagnia, quali le avvertenze specifiche nei foglietti illustrativi, per garantire un uso responsabile, la diffusione di opuscoli e creazione di pagine web nel sito del Ministero della salute, il manuale "Biosicurezza e uso corretto e razionale degli antibiotici in zootecnia", la collaborazione con le associazioni dei produttori per l'elaborazione di piani volontari di riduzione dell'impiego degli antibiotici nelle produzioni zootecniche, la pubblica-

Tabella 7.14. Scheda rilevazione dati attività di farmacosorveglianza

		N. operatori	N. ispezioni effettuate	Copertura complessiva
Grossisti di medicinali veterinari non autorizzati alla vendita diretta (art. 66, D.Lgs. 193/2006)		313	346	110,54%
Grossisti autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari (art. 70, D.Lgs. 193/2006)		428	516	120,56%
Ditte produttrici di medicinali veterinari		31	24	77,42%
Fabbricanti di premiscele vendita diretta (art. 70, D.Lgs. 193/2006)		12	14	116,67%
Vendita al dettaglio e all'ingrosso di medicinali veterinari di cui all'art. 90 del D.Lgs. 193/2006		3.271	1.058	32,34%
Ambulatori/cliniche		6.808	2.470	36,28%
Medici veterinari autorizzati a detenere scorte		3.387	861	25,42%
Allevamenti bovini	Con scorte di medicinali veterinari autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006	4.165	3.849	92,41%
	Senza scorte di medicinali veterinari	99.940	10.348	10,35%
	Totale	134.076	21.911	16,34%
Allevamenti suini	Con scorte di medicinali veterinari autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006	1.106	1.022	92,41%
	Senza scorte di medicinali veterinari	58.441	3.021	5,17%
	Totale	75.987	5.218	6,87%
Allevamenti di equidi	Con scorte di medicinali veterinari autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006	1.375	163	11,85%
	Senza scorte di medicinali veterinari	61.582	1.320	2,14%
	Totale	86.686	3.669	4,23%
Allevamenti ittici	Con scorte di medicinali veterinari autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006	31	32	103,23%
	Senza scorte di medicinali veterinari	817	185	22,64%
	Totale	1.250	258	20,64%
Allevamenti avicoli	Con scorte di medicinali veterinari autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006	241	294	121,99%
	Senza scorte di medicinali veterinari	8.226	4.151	50,46%
	Totale	21.023	5.716	27,19%
Allevamenti cunicoli	Con scorte di medicinali veterinari autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006	296	428	144,59%
	Senza scorte di medicinali veterinari	2.921	301	10,30%
	Totale	12.882	920	7,14%
Allevamenti ovicaprini	Con scorte di medicinali veterinari autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006	748	147	19,65%
	Senza scorte di medicinali veterinari	81.664	5.198	6,37%
	Totale	103.084	7.152	6,94%
Ippodromi, maneggi, scuderie	Con scorte di medicinali veterinari autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006	386	92	23,83%
	Senza scorte di medicinali veterinari	9.236	1.493	16,17%
	Totale	12.459	1.813	14,55%
Canili/gattili/altre specie animali **non** destinate alla produzione di alimenti		1.416	701	49,51%
Apiari		28.049	815	2,91%
Altre specie animali destinate alla produzione di alimenti	Con scorte di medicinali veterinari autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 193/2006	97	40	41,24%
	Senza scorte di medicinali veterinari	924	92	9,96%
	Totale	1.743	258	14,80%
Farmacie che effettuano vendita di medicinali veterinari		11.511	3.019	26,23%
Parafarmacie che effettuano vendita di medicinali veterinari		1.868	288	15,42%
Totale		**506.284**	**57.027**	

Fonte: Relazione Annuale al Piano Nazionale Integrato – Anno 2012: Farmacosorveglianza – Piani regionali.

Figura 7.13. Andamento delle vendite in Italia (espresse in mg/PCU) di medicinali veterinari contenenti antibiotici nel biennio 2010-2011.



Fonte: file di output fornito dalla European Medicines Agency *(nell'ambito del progetto ESVAC) generato dall'elaborazione del file validato (data Collection form) contenente i dati di vendita italiani dei medicinali veterinari raccolti dal Ministero della salute per il biennio 2010-2011. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp&mid= WC0b01ac0580153a00.*

zione dei dati di vendita degli antibiotici nel settore veterinario e lo sviluppo di un sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari. Le azioni intraprese hanno fatto registrare nel biennio 2010-2011 una riduzione del 14% delle vendite di medicinali contenenti antibiotici (*Figura 7.13*).

Tali attività rientrano in un piano interdipartimentale che prevede:

- la costituzione di una task force sull'antibioticoresistenza;
- l'attività di formazione dei veterinari e dei farmacisti sull'antibioticoresistenza;
- l'analisi dei dati e la categorizzazione degli allevamenti in base al consumo degli antibiotici;
- l'integrazione dei dati di consumo di antibiotici e i risultati del Piano nazionale residui;
- i programmi di ricerca per lo sviluppo di strumenti diagnostici rapidi convalidati;
- la promozione di un uso corretto degli antibiotici ai veterinari e proprietari di animali da compagnia per mezzo di un programma di comunicazione pubblica.

Si sottolinea, infine, l'impegno che il Ministero della salute intende adottare per il semestre di presidenza italiana del Consiglio UE al fine di sensibilizzare gli altri Stati membri, nonché l'intero comparto mangimistico, sull'opportunità di applicare la Direttiva 2001/82/CE, codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, agli alimenti medicamentosi, attualmente regolamentati dalla Direttiva 90/167/CEE. Tale decisione nasce infatti dal riscontro oggettivo che le principali problematiche sanitarie legate al mangime medicato derivano dalla presenza del medicinale veterinario e non tanto dal veicolo (mangime) utilizzato.

Bibliografia essenziale

Bonati S, Pugliese M, Macrì S, et al. Recording and trasmittal of information to estlabish a system of

treaceability of veterinary medicines in Italy. Atti XVII International Congress Fe.Me.S.P.Rum, Durazzo 26-29 maggio 2010

European Medicines Agency – Third ESVAC REPORT – Sales of veterinary antimicrobial agents in 25 EU/EEA countries in 2011 (EMEA/236501/2016 del 15/10/2013)

Ferri G, Bonati S, Raneri D, et al. La gestione tecnico-professionale della farmacia. Volume I, Cap. XXIX Medicinali Veterinari

Perrella A, Bonati S. La farmacosorveglianza veterinaria. 30 giorni 2009; 8: 15-23

Perrella A, Pugliese M, Bonati S, et al. Prudent use of antimicrobials in veterinary medicines. Atti XVII International Congress Fe.Me.S.P.Rum, Durazzo 26-29 maggio 2010

8 La ricerca sanitaria in Italia

8.1. Ricerca sanitaria e biomedica

8.1.1. Quadro programmatico

La ricerca finanziata dal Ministero della salute è quella del Servizio sanitario nazionale (SSN). È una ricerca non solamente conoscitiva, ma indirizzata a raggiungere il paziente attraverso un miglioramento dell'assistenza. L'obiettivo è il miglioramento della diagnosi della cura e dell'organizzazione dei servizi.
Viene definita ricerca traslazionale in quanto deve partire dal laboratorio e raggiungere poi l'uomo in un tempo certo; nello stesso intervallo, parte integrante della traslazione, la persona malata fornisce spunti al ricercatore e lo riporta al laboratorio (*bench to bed, bed to bench*). Quindi non è compresa in questa tipologia la ricerca di base, perché questa, almeno nelle intenzioni, non deve, e generalmente non ha, ricadute rapide. Attualmente queste definizioni sono sfuggenti e quasi si sovrappongono. Questo perché nel nostro tempo il trasferimento sia tecnico sia delle idee è molto più rapido di quanto si potesse immaginare solo qualche anno fa.
La ricerca ha quindi tre obiettivi:

- il miglioramento della cura e della salute del cittadino, introducendo protocolli e metodi di cura avanzati e aggiornati;
- la riorganizzazione dei servizi e delle prestazioni anche al fine del contenimento della spesa;
- la possibile ricaduta industriale in termini di progresso dell'industria farmaceutica e delle tecnologie biomedicali nazionali.

Il SSN si occupa della salute dell'uomo, bene primario, avendo nella sopravvivenza della specie l'istinto che ci ha portato a evolvere. Pertanto sollecita emozioni umane che vanno dalla solidarietà all'egoismo, dall'amore all'odio profondo. Basti pensare alla difficoltà che incontrano i decisori, come il Ministero, a convincere che cure miracolose non esistono e anche quelle promettenti devono essere "certificate" perché è imperativo il "primo non nuocere". Il cittadino pensa che tutto sia possibile e raggiungibile ed è disposto a credere a qualsiasi promessa purché possa sopravvivere o far sopravvivere i suoi cari.
Il quadro è pertanto complesso e molti sono gli elementi che possono incidere sullo scenario, ma la ricerca è una formidabile procedura per conoscere, far conoscere e cambiare, anche profondamente, il nostro SSN. È indispensabile che il cittadino comprenda che tutto si deve svolgere attraverso regole certe trasparenti e condivise sia dallo stesso mondo dei ricercatori sia dai semplici cittadini. La ricerca ha in sé il germe del mutamento e della contraddittorietà. Elementi certi in un tempo possono non valere solo dopo pochi anni.
In sostanza, la ricerca deve portare il personale che opera per il SSN a dubitare delle procedure certe e consolidate e introdurre novità certificandone la bontà (sotto tutti i punti di vista, dalla sopravvivenza ai costi sostenuti dalla collettività). Pertanto, la ricerca dovrebbe vivere costantemente della migliore soluzione possibile dimostrata, efficace ed efficiente e introdurla sistematicamente nel tempo più breve possibile al fine di cambiare radicalmente la storia di alcune malattie.
Gli attori coinvolti in questa sfida al cambiamento culturale sono il Ministero della salute (con Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR), Ministero dello sviluppo economico (MISE), Istituto superiore di sanità

(ISS), Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS), Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL)] e le Regioni (con gli ospedali, i policlinici universitari ecc.), titolari dell'assistenza, gli erogatori dell'assistenza, il mondo produttivo e finanziario, coinvolto in sanità, e infine i fruitori (i cittadini). Pertanto, in questo scenario complesso ogni novità deve essere introdotta con attenzione valutandone bene sia i benefici sia i costi sopportati dalla collettività. Non deve essere dimenticato che il bilancio regionale per l'erogazione dell'assistenza è di fatto mediamente l'80% del bilancio complessivo. È altrettanto vero, però, che risparmiare sull'innovazione significa anche impedire o limitare l'accesso a certe cure che potrebbero in modo drammatico cambiare l'aspettativa di vita o la qualità di vita dei pazienti più gravi o bisognosi. Quindi la ricerca deve portare all'innovazione, ma la strada che deve percorrere per l'utilizzo del nuovo è altrettanto complessa e deve essere scientificamente validata. L'introduzione di una nuova tecnologia molto costosa come l'adroterapia apre molte speranze e, per alcune patologie, è forse l'unica alternativa valida ed efficace; non per questo è prevedibile una diffusione capillare. Pertanto, il governo strategico dei decisori è necessario per individuare che cosa si deve fare, quando e come si deve fare e chi lo fa. Un concerto che coinvolge tutti i principali attori (Ministero e Regioni), ma anche, e con la stessa responsabilità, gli operatori, il mondo produttivo, i pazienti.

È fondamentale che tutto il SSN con i suoi operatori, di qualsiasi tipologia, possa accedere alle risorse necessarie per le ricerche. Il Ministero della salute finanzia con la ricerca corrente gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e con la ricerca finalizzata i progetti specifici di tutto il SSN.

È necessario considerare come una risorsa inestimabile l'operatore che ha la preparazione specifica e il germe del cambiamento. Non ci si deve quindi rivolgere alle istituzioni, ma alla singola persona. Per fare ciò non si devono imporre né limitazioni di temi né improprie interferenze. Per garantirlo è evidente che il sistema di valutazione deve essere il più possibile trasparente, controllabile e in continua osmosi con quanto avviene dal mondo degli operatori del SSN. Non si può creare un sistema perfetto, ma si deve utilizzare un sistema condiviso. È necessario che le idee girino e che i risultati raggiungano i decisori. È pertanto importante organizzare le informazioni dei risultati dei progetti di ricerca corrente e finalizzata per consentirne l'accessibilità. Determinanti sono, da una parte, la formazione degli operatori e, dall'altra, la comprensione da parte dei cittadini che la scienza li aiuta, ma non è stregoneria. Dunque la capacità di informare i cittadini del metodo scientifico ha paradossalmente più importanza della ricerca stessa, perché questa è democratica e la conoscenza, attraverso le pubblicazioni scientifiche, viene condivisa da tutti gli addetti; per i cittadini non vale la stessa cosa, perché possono essere in balia di sensazionalismi o cattiva informazione più legata all'esteriorità che alla sostanza. Sono portati, per questa poca formazione, a mettere sullo stesso piano il sacro e il profano e a non credere alle istituzioni portatrici, secondo un senso comune, di interessi inconfessabili. È quindi particolarmente importante parlare, informare e condividere con i cittadini il progresso scientifico e non lasciarlo all'uso esclusivo degli addetti ai lavori. Il mancato collegamento tra ricerca e cittadino porta alla sottostima del finanziamento, perché sembrano risorse non legate a un'esigenza personale, ma solo ha un interesse di alcuni.

In passato i finanziamenti venivano utilizzati per mantenere le strutture e non per selezionare i ricercatori, quindi c'era un problema di efficacia del sistema finanziamento e della sua credibilità agli occhi dell'opinione pubblica.

Per tutto questo cambiamento sono necessarie risorse che devono essere utilizzate per questi obiettivi.

Le iniziative intraprese, ormai da qualche anno da parte del Ministero della salute, sono indirizzate nella garanzia di trasparenza dell'assegnazione dei suddetti finanziamenti, andando incontro sempre più verso la persona e non l'istituzione, facendo interagire tutti gli attori della ricerca sanitaria italiana.

Nel biennio 2012-2013, coerentemente con quanto avviato negli gli ultimi tre anni, sono stati incentivati gli sforzi per garantire la trasparenza e la qualità delle attività di ricerca sanitaria finanziata dal Ministero della salute,

nella convinzione che non c'è buona assistenza se non affiancata a buona ricerca. La ricerca applicata estesa anche agli ospedali è un elemento essenziale per la crescita qualitativa del SSN, nonché funzionale al contenimento della spesa, garantendo al tempo stesso il miglioramento e l'efficienza delle prestazioni e delle cure. La valorizzazione, quindi, delle iniziative e delle professionalità presenti sul territorio e nella rete del SSN, ha comportato anche per il biennio 2012-2013 la messa a disposizione di risorse economiche ingenti per il sostegno di progetti di ricerca, attraverso il convenzionamento di 295 progetti vincitori del "Bando ricerca finalizzata e Giovani ricercatori 2010" (per un totale di circa 84 milioni di euro).

Nel corso del 2013, è stato avviato e concluso il processo di valutazione e selezione dei progetti di ricerca presentati per "Bando ricerca finalizzata e Giovani ricercatori 2011-2012", basandosi sul principio di netta separazione tra chi è chiamato a valutare i progetti e colui (l'amministrazione) che è chiamato a finanziare i progetti migliori, con una netta separazione di ruoli e competenze (*Figura 8.1*).

La Commissione Nazionale Ricerca Sanitaria (CNRS), presieduta dal Ministro della salute Beatrice Lorenzin, ha approvato la graduatoria dei progetti vincitori del bando "Ricerca Finalizzata e Giovani Ricercatori 2011-2012" del Ministero della salute. Sono stati assegnati complessivamente finanziamenti per circa 135 milioni di euro.

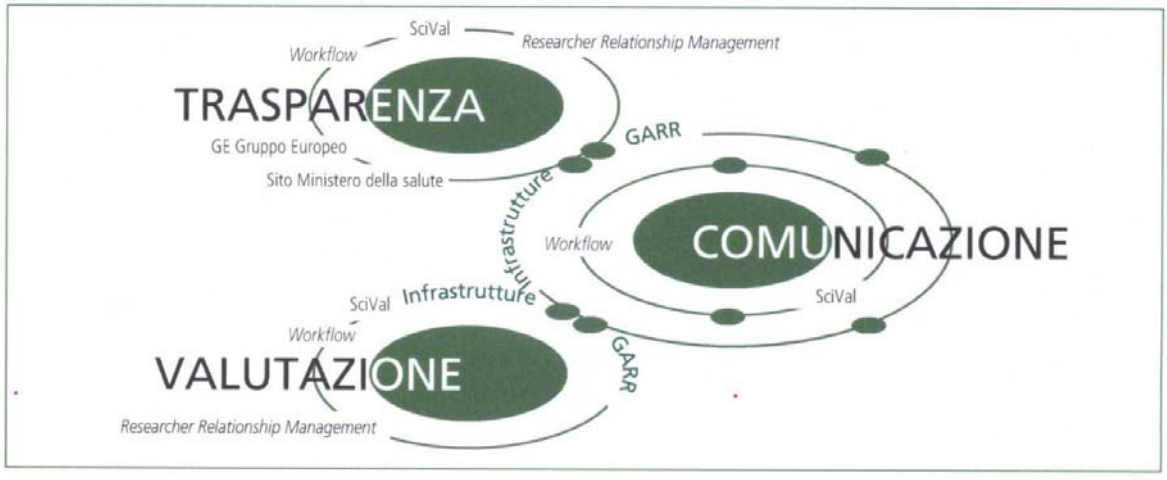
Tra i 3.353 progetti presentati tra novembre 2012 e marzo 2013 (di cui 79 programmi di Rete che sviluppano a loro volta 368 progetti, portando il totale a 3.642 progetti), ne sono stati selezionati 372. Tra questi sono compresi 5 programmi di rete che sviluppano a loro volta 19 progetti, portando il totale a 391 progetti finanziati.

Con il bando RF 2011-2012 solo per i programmi di rete è stata introdotta in via sperimentale la procedura di triage. Tale sistema ha tenuto conto dell'innovatività, della trasferibilità, dell'impatto sul SSN, dell'importanza del gruppo di ricerca e della coerenza del budget. Dopo la verifica del rispetto dei criteri del bando e dopo lo svolgimento della fase di triage, sono stati inviati alla valutazione *peer review* 3.158 progetti così suddivisi, come previsto dal bando:

- 1.218 progetti Giovani Ricercatori;
- 1.583 progetti Ordinari;
- 246 Ricercatore Italiano all'Estero;
- 11 progetti Cofinanziati;
- 25 progetti di Rete (100 *working package*).

Nello specifico i progetti finanziati sono: 201 progetti di Giovani Ricercatori, 4 progetti cofinanziati con l'industria, 28 progetti di ricerca ai quali partecipano ricercatori italiani all'estero, 137 progetti di Ricerca Finalizzata Ordinaria e 5 programmi di rete che coprono tutti i settori medici, con una particolare presenza delle neuroscienze, dell'oncologia, della genetica e della genomica, dell'*health care*.

Figura 8.1. Processo di valutazione dei progetti di ricerca presentati per "Bando ricerca finalizzata e Giovani ricercatori 2011-2012".



Per il raggiungimento dell'obiettivo di premiare le eccellenze del Paese, la selezione dei progetti migliori è garantita attraverso la *peer review* con procedure confermate dal Ministero della salute volte a garantire la trasparenza, imparzialità ed efficacia del sistema di valutazione. Tale procedura prevede che i progetti presentati dai ricercatori attraverso i Destinatari Istituzionali riconosciuti per legge [Regioni, IRCCS, Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), ISS, INAIL e AgeNaS] sono sottoposti alla valutazione di *referee* internazionali con un'assegnazione automatica a valutatori che si sono accreditati al sistema secondo l'area di *expertise* identificata a livello internazionale. La qualità del sistema è garantita dalla selezione dei revisori coinvolti.

Il processo di *peer review* ha visto l'invito alla collaborazione con il Ministero della salute di un totale di 5.321 revisori, di cui:

- 90% facente capo al *National Institutes of Health* (NIH), Agenzia del Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti, uno dei centri più *avanzati a livello mondiale e* il punto di riferimento negli Stati Uniti nella ricerca biomedica;
- 6% facente capo all'*Italian Scientists and Scholars in North America Foundation* (ISSNAF), organizzazione no-profit volta a promuovere la ricerca e l'interazione tra i ricercatori italiani attivi nel Nord America e le istituzioni accademiche e non accademiche presenti sul territorio italiano;
- 4% facente capo a Istituzioni accademiche con competenze veterinarie.

A ulteriore garanzia di qualità del processo di valutazione, con il Bando 2011-2012 è stata introdotta, in via sperimentale, una nuova figura, denominata "*Editor*" che ha avuto il compito di verificare compiutamente la qualità e la coerenza delle valutazioni espresse dai revisori.

La ricerca finalizzata è coordinata da coloro che la legge definisce i Destinatari Istituzionali. Questi enti possono avvalersi, per la realizzazione dei progetti, anche della collaborazione di altri enti di ricerca pubblici e privati, delle Università e anche di imprese pubbliche o private, sulla base di accordi, convenzioni o contratti. La distribuzione dei progetti finanziati per area strategica è rappresentata nella *Figura 8.2* e il numero di progetti per tipologia di Istituzioni è mostrato nella *Figura 8.3*. Infine, la distribuzione dei progetti per destinatario istituzionale viene schematizzata con la *Figura 8.4*.

Figura 8.2. Distribuzione per area strategica dei 372 progetti finanziati.

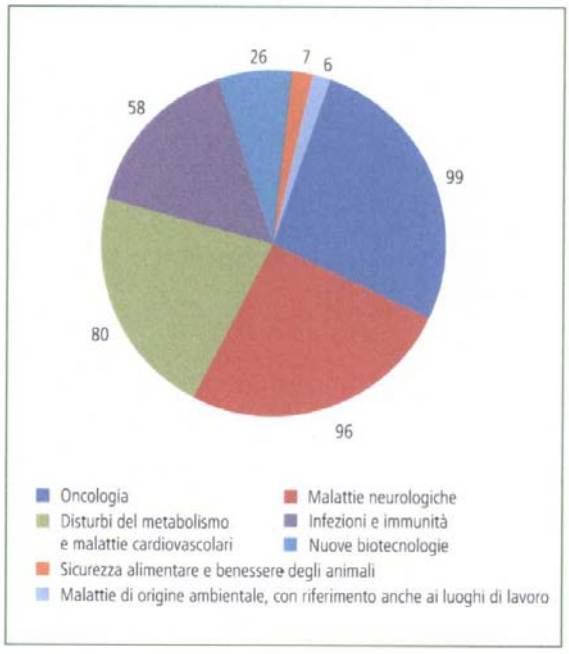


Figura 8.3. Distribuzione della tipologia di Istituzione dei progetti finanziati.

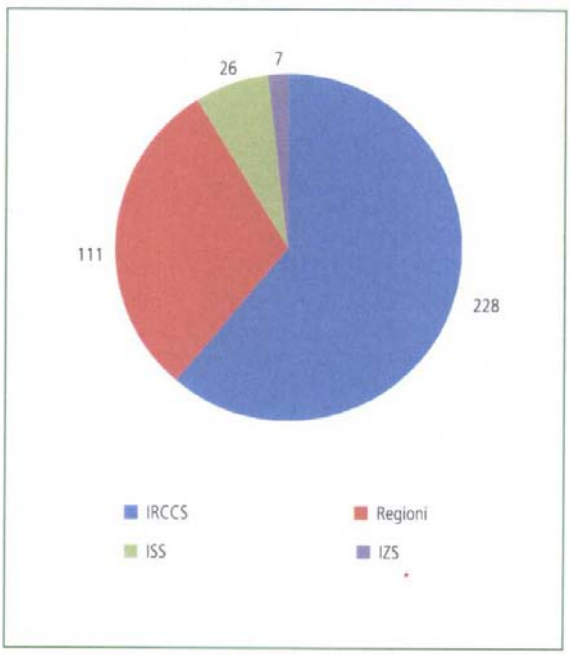
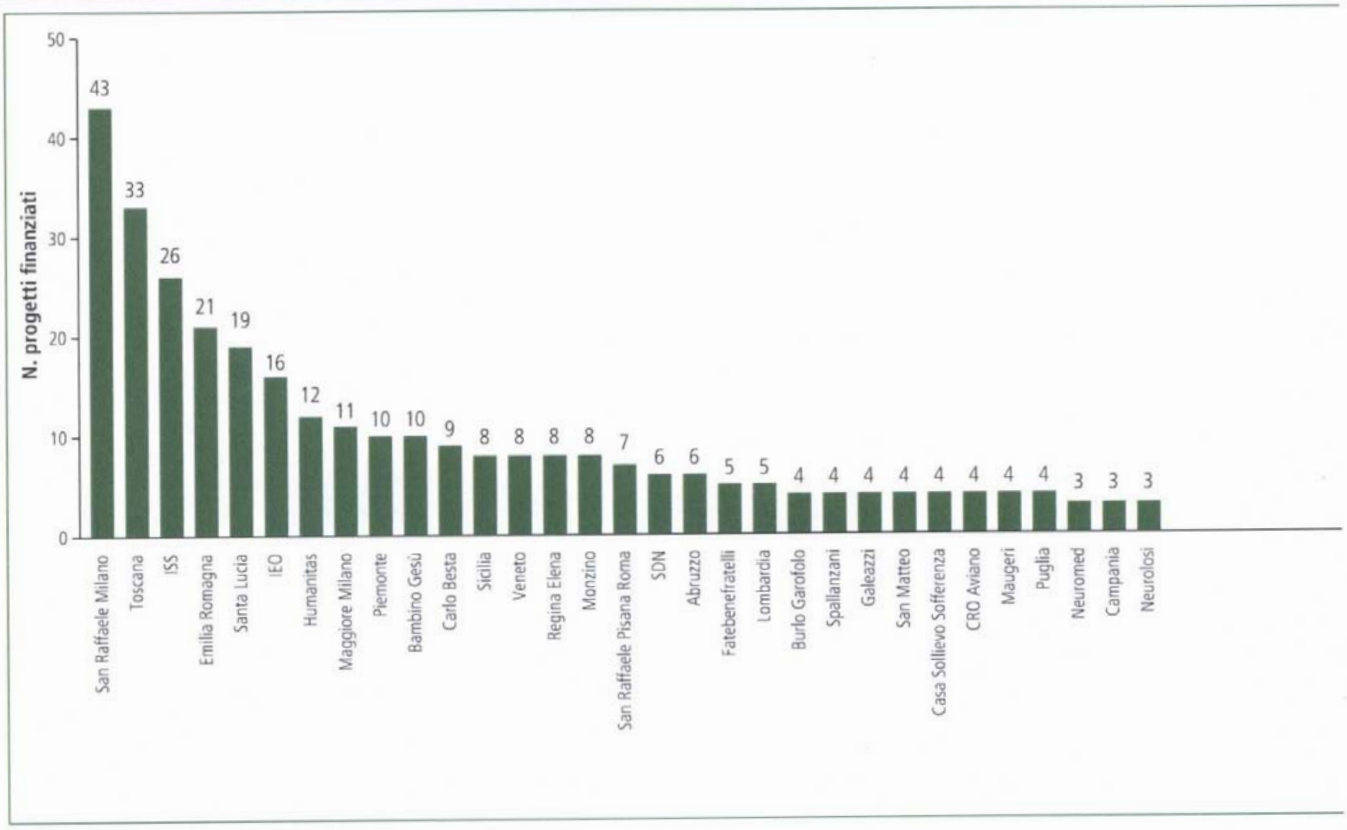


Figura 8.4. Numero progetti finanziati per destinatario istituzionale.



Le graduatorie, la metodologia relativa alle attività per il sistema di valutazione e i criteri di riparto del finanziamento sono stati approvati dalla CNRS nella seduta del 23 gennaio 2014.

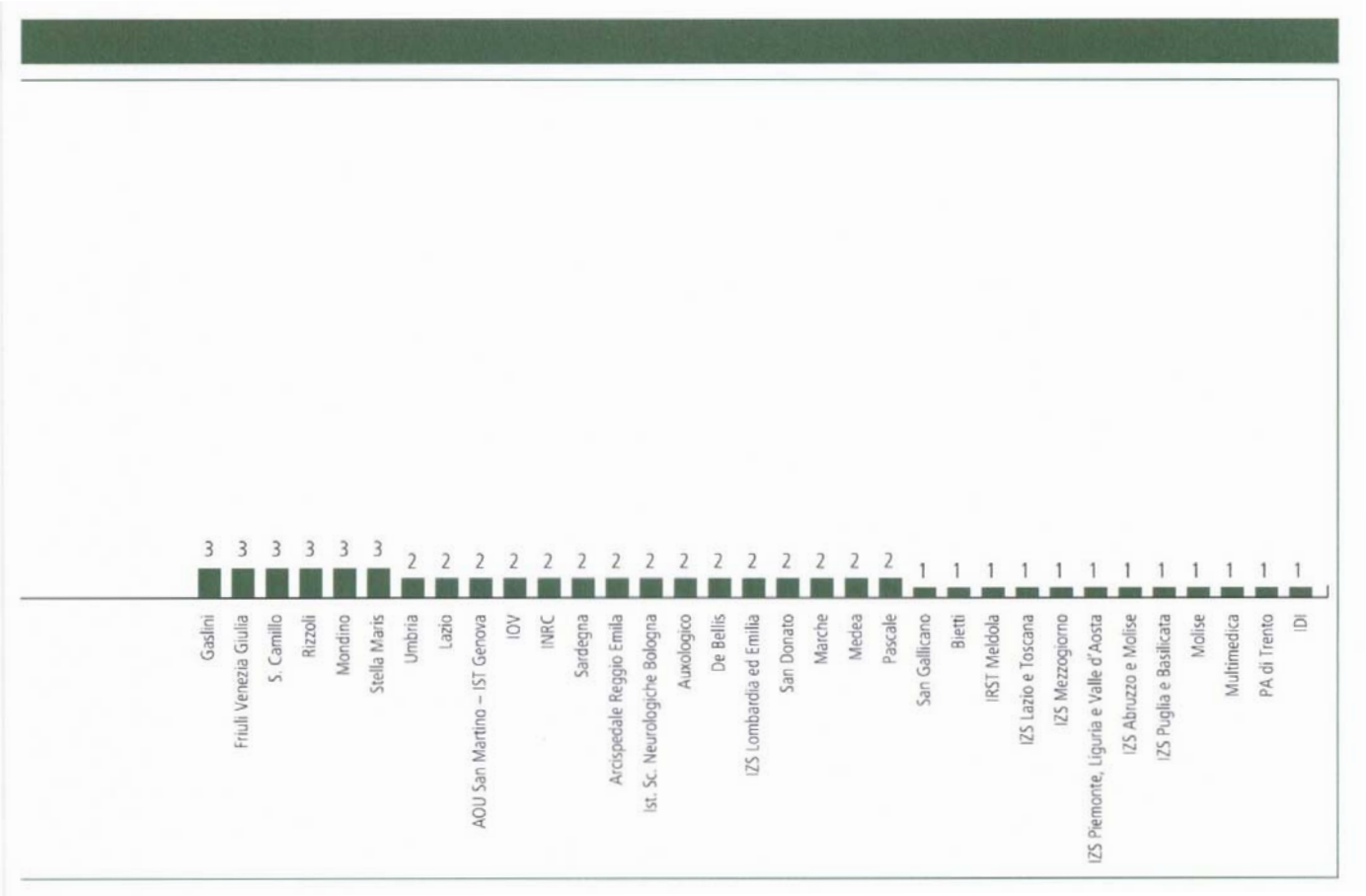
Inoltre, con il Bando 2011-2012 è stata finanziata sia la partecipazione italiana ai progetti europei Eranet AINIHWA (reta di ricerca europea sulle principali malattie infettive ed emergenti degli animali allevati), sia quella al progetto "Transcan" (ERA-NET per la ricerca traslazionale sul cancro).

Sempre nel corso del biennio 2012-2013 è continuata l'opera di monitoraggio serrato dei progetti finanziati negli anni precedenti, consolidando così una nuova politica di attenzione e di rispetto dei tempi di esecuzione delle ricerche.

A supporto delle attività di ricerca sanitaria, anche nel 2013 è stata sostenuta la partecipazione di strutture del SSN al processo di costruzione delle infrastrutture di ricerca in ambito europeo nel quadro definito con lo strumento dell'*European Research Infrastructure Consortium* (ERIC). Grazie a tale strumento la Commissione Europea intende, con l'aiuto degli Stati membri, sviluppare infrastrutture utili al miglioramento della ricerca in specifici settori. Con tali infrastrutture di ricerca sarà possibile dare attuazione a uno sviluppo congiunto europeo anche attraverso la formazione di scienziati, tecnici e gestori di strutture complesse e multinazionali, per accelerare il processo di trasferimento verso il cittadino delle nuove conoscenze per la tutela e il miglioramento della salute.

A oggi la Commissione Europea ha riconosciuto sei infrastrutture (CLARIN, SHARE, EATRIS, ESS, ECRIN e BBMRI) con l'acquisizione dello *status* di ERIC. Il Ministero della salute supporta le tre di queste che ricadono nel settore della ricerca sanitaria (EATRIS, ECRIN e BBMRI).

BBMRI (*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*) è un'infrastruttura europea distribuita dedicata alle biobanche di ricerca. Lo scopo è garantire



l'accesso regolato a campioni biologici e dati di qualità, strumento oggi indispensabile per la ricerca di base e clinica e l'innovazione tecnologica per lo sviluppo di nuovi farmaci e biomarker e della medicina personalizzata. BBMRI-ERIC ha sede in Austria e l'Italia è tra i 12 Membri fondatori. Il partner governativo è l'ISS, dove ha sede il Nodo italiano di BBMRI. Al network nazionale di BBMRI aderiscono 23 IRCCS, 40 ospedali, 18 Università, 4 Istituti del CNR e associazioni di pazienti, per un totale di circa 90 Biobanche, Centri di risorse Biologiche e collezioni organizzate in reti tematiche e regionali distribuite in tutto il territorio nazionale.

EATRIS (*European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine*) è l'infrastruttura di ricerca europea dedicata alla medicina traslazionale. Lo scopo di EATRIS è favorire il trasferimento sul paziente delle innovazioni nella prevenzione, diagnosi e trattamento di malattie. EATRIS opera attraverso una rete europea di centri nazionali d'eccellenza e ad alto impatto tecnologico, in grado di fornire servizi per supportare la valutazione pre-clinica e clinica di diverse tipologie di prodotti (prodotti medicinali per terapie avanzate, piccole molecole, vaccini, traccianti per imaging e biomarcatori). EATRIS-ERIC ha sede ad Amsterdam (Olanda) e vi partecipano 8 Paesi europei; per l'Italia il partner governativo è l'ISS, dove ha sede il nodo italiano denominato IATRIS a cui partecipano 18 centri/reti, in 5 piattaforme di prodotto (PP) [Prodotti Medicinali per Terapie Avanzate (PMTA), piccole molecole, traccianti per imaging, biomarcatori e vaccini].

ECRIN (*European Clinical Research Infrastructures Network*) è l'infrastruttura paneuropea dedicata alla promozione della ricerca clinica multinazionale, con particolare riferimento alla ricerca clinica indipendente no-profit. Il suo obiettivo è facilitare la conduzione di studi clinici multinazionali attraverso la fornitura di informazioni, consulenze e servizi specificatamente dedicati. A tale infrastruttura partecipano: Francia (coordina-

tore), Italia, Spagna, Germania e Portogallo. Presso l'ISS è presente il nodo italiano che attualmente vede coinvolte tre istituzioni: l'ISS, l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" (IRFMN) e il Consorzio Italiano per la Ricerca in Medicina (CIRM).

8.2. Ricerca relativa a HIV/AIDS e tumori associati

8.2.1. Quadro programmatico

Il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS (Ministero della salute). Il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS ha consentito all'Italia di acquisire un ruolo di preminenza nel panorama scientifico internazionale. Il Programma coordinato dalla Direzione Generale della Ricerca del Ministero della salute è organizzato in 4 macroaree: epidemiologia; eziologia, patogenesi e sviluppo di vaccini; clinica e terapia; infezioni opportunistiche. Gli obiettivi specifici sono stati lo studio dei tempi di progressione e la sopravvivenza in persone HIV-positive, i determinanti della progressione clinica, l'effetto delle nuove terapie antiretrovirali sulla popolazione e la percentuale di pazienti in terapia. Sono anche proseguiti gli studi per analizzare le modifiche del tropismo virale, il ruolo patogenetico di mutazioni/delezioni nei geni regolatori o strutturali, l'interazione tra proteine strutturali e regolatrici di HIV e le risposte immuni ad antigeni virali nell'ambito d'indagini mirate a comprendere la patogenesi dell'infezione da HIV. Tali studi sono fondamentali per sviluppare approcci vaccinali preventivi e terapeutici e identificare nuove strategie per l'uso dei farmaci antiretrovirali e nuovi protocolli di trattamento. Simultaneamente sono avanzati gli studi clinici sulle coinfezioni e la sperimentazione di vaccini sia preventivi sia terapeutici.

8.2.2. Attività di ricerca traslazionale e clinica sulla terapia dell'infezione da HIV

Sviluppo di un vaccino preventivo e terapeutico contro l'HIV/AIDS (Ministero della salute/ISS). Il Centro Nazionale AIDS (CNAIDS) dell'ISS svolge attività di ricerca traslazionale per la lotta contro l'HIV/AIDS e tumori associati tramite lo sviluppo di vaccini e terapie innovative basate sui meccanismi patogenetici dell'infezione. Sulla base dei risultati di sicurezza, immunogenicità ed efficacia degli studi preclinici nelle scimmie, il CNAIDS ha avviato un programma di sviluppo di un vaccino contro l'HIV/AIDS, come progetto speciale finanziato dal Ministero della salute per l'Italia e dal Ministero degli affari esteri per il Sudafrica. Sulla scorta degli ottimi risultati di sicurezza e immunogenicità ottenuti con il vaccino Tat negli studi clinici di fase I, condotti sia in soggetti sani sia HIV-positivi, è stato avviato in Italia lo studio clinico multicentrico di fase II (ISS T-002) in 168 soggetti HIV-positivi in HAART (*highly active antiretroviral therapy*). Lo studio è stato completato e i risultati ottenuti confermano che l'immunizzazione terapeutica con Tat è sicura e immunogenica e dimostrano che, in sinergia con l'HAART, il vaccino Tat promuove la ricostituzione del sistema immunitario a livelli mai osservati in precedenza con la sola terapia e/o altri vaccini. Uno studio analogo è recentemente iniziato in Sudafrica (ISS T-003) in 200 pazienti HIV-positivi in HAART, con un finanziamento del Ministero degli affari esteri e in collaborazione con il Governo del Sudafrica. Nell'ambito dello sviluppo di nuove strategie vaccinali è inoltre iniziata in 3 centri clinici italiani la sperimentazione di fase I del vaccino preventivo basato sulla proteina regolatoria Tat e sulla proteina strutturale Env, deleta della regione V2 (ISS P-002) [http://www.iss.it/aids; http://www.hiv1tat-vaccines.info/].

Infezione da HIV/AIDS e tumori associati (Ministero della salute/ISS). Studi preclinici e clinici condotti dal CNAIDS hanno dimostrato che inibitori della proteasi di HIV (HIV-PI) esercitano azioni antiangiogeniche e antitumorali, mediate dal blocco dell'invasio-

ne cellulare e dell'attività delle metalloproteasi della matrice extracellulare, contribuendo alla ridotta incidenza e regressione di tumori AIDS-associati quali sarcoma di Kaposi e neoplasia intraepiteliale della cervice uterina (CIN) osservate in HAART. I risultati di uno studio clinico di fase II, per valutare l'attività dell'HIV-PI indinavir (IDV) in pazienti con KS classico (CKS) HIV negativi, indicano che il trattamento con IDV è ben tollerato e attivo, particolarmente in soggetti con tumore iniziale. È stato quindi avviato uno studio di fase II volto a valutare il trattamento del CKS avanzato con IDV associato a chemioterapia. Sono inoltre in fase avanzata studi preclinici e clinici diretti a valutare l'attività antitumorale degli HIV-PI sull'insorgenza, progressione e recidiva del CIN. In particolare, gli studi *in vitro* e in modelli animali di CIN, propedeutici a studi nell'uomo, hanno dimostrato efficacia preclinica. In parallelo, sono stati avviati, e sono ancora in corso, studi epidemiologici per determinare l'incidenza, il rischio di progressione e la regressione del CIN, nelle aree dove sarà condotto uno studio clinico in pazienti HIV negativi, affette da CIN1, per valutare gli effetti degli HPV-PI nella progressione della malattia.

Coordinamento del Progetto Europeo NEAT. Nell'ambito del VI Programma Quadro di Ricerca Europeo [FP6-2005-LIFESCIHEALTH-6, nell'area LSH-2005-2.3.0-1 "HIV/AIDS Therapeutic Clinical trials network – NETWORK OF EXCELLENCE"] la Commissione Europea (VI Programma Quadro – *DG Research and Innovation*) ha assegnato all'ISS, in particolare al Direttore del Dipartimento del Farmaco, il coordinamento dell'unico *Network of Excellence* sulla ricerca clinica HIV/AIDS in Europa (2007-2012).
Il NEAT (*European AIDS Treatment Network*) è il più grande network europeo esistente che vede la partecipazione di 44 centri partner in 16 diversi Paesi, e più di 350 centri affiliati, che rappresentano i centri europei di eccellenza nel campo dell'HIV con lunga tradizione di ricerca clinica in questo campo. Partecipano inoltre 5 agenzie nazionali e alcuni centri dei nuovi Paesi membri della Comunità Europea.

Il Programma Comune delle Attività del NEAT è strutturato in 4 aree principali:

- funzionamento del network: prevede le attività di gestione quali management, ricerca di fondi, contatti internazionali, tecnologia di informazione e qualità;
- ricerca clinica: prevede la conduzione coordinata di attività di ricerca clinica focalizzata in particolare su studi clinici randomizzati;
- promozione dell'integrazione e armonizzazione della ricerca clinica a livello europeo;
- diffusione dell'eccellenza attraverso programmi di formazione.

8.2.3. Attività di ricerca su HIV/AIDS nel Sud del mondo, nell'ambito delle attività di ricerca dell'ISS collegate al concetto di salute globale

Coordinamento del Progetto Europeo Esther. Il Programma Europeo ESTHER è stato creato nel 2001. L'accordo fondante è stato firmato a Roma, dai Ministri della salute italiano e francese. Il Progetto prevedeva che centri clinici di Paesi europei potessero "gemellarsi" con altrettanti centri clinici africani, per portare avanti progetti comuni di assistenza ai malati affetti da HIV. Negli anni il Programma ESTHER si è esteso a diversi Paesi europei e attualmente sono 12 i Paesi coinvolti in questo programma di ricerca (Austria, Belgio, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Portogallo, Spagna e Svizzera). La partecipazione italiana all'Alleanza Europea ESTHER, finanziata dal Ministero della salute e coordinata dall'ISS, si basa attualmente su una rete di diversi centri clinici italiani "gemellati" con altrettante strutture sanitarie locali dell'Africa sub-sahariana. Obiettivo principale del progetto è contribuire alla diminuzione della prevalenza di popolazione infetta da HIV e al rallentamento della progressione della malattia nei Paesi sub-sahariani. I centri clinici italiani, in misura diversa e con differenti modalità di approccio alle specifiche problematiche sanitarie locali, hanno contributo allo sviluppo del progetto attraverso attività as-

sistenziali, didattiche e di ricerca, che hanno portato alla realizzazione in loco di specifici percorsi di formazione per personale sanitario e socio-assistenziale, alla permanenza in loco di personale sanitario specializzato per facilitare il trasferimento di competenze delle tecniche di gestione ottimale della terapia antiretrovirale, alla realizzazione di specifici programmi di intervento per la prevenzione della trasmissione materno-infantile.

Prevenzione della trasmissione materno-fetale dell'infezione da HIV. Il Progetto ha l'obiettivo di valutare la sicurezza e l'efficacia della nuova strategia preventiva per la trasmissione materno-infantile dell'HIV nei Paesi con risorse limitate, la cosiddetta Opzione B-Plus.
Con questa strategia, raccomandata dalle ultime Linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) [2013], tutte le donne HIV-positive in gravidanza iniziano una terapia antiretrovirale e la continuano non solo dopo il parto, durante l'allattamento, ma anche successivamente per tutta la vita. Questa strategia ha degli indubbi vantaggi: ha effetti benefici sulla salute della madre che inizia il trattamento in una fase precoce della malattia, evita ripetute interruzioni e riprese della terapia in contesti con alti tassi di fertilità, assicura massima efficacia protettiva nelle gravidanze successive e riduce la trasmissione sessuale. In Malawi questa strategia è stata implementata dal luglio 2011 con un regime basato su tenofovir, lamivudina ed efavirenz con una Raccomandazione di allattare fino a 2 anni. Questo regime antiretrovirale contiene 2 farmaci attivi contro l'HBV, può essere utilizzato con i farmaci antitubercolari, ha una potenza elevata ed è combinato in una singola pillola. Tuttavia, esistono preoccupazioni relative all'esposizione a efavirenz nel primo trimestre di gravidanza e soprattutto sui potenziali effetti renali e sul metabolismo osseo nei bambini esposti al tenofovir. Inoltre, l'accettabilità e l'aderenza al trattamento associate a questa strategia non sono note. Il progetto prevede quindi di valutare in Malawi in una coorte di 300 donne e bambini seguiti fino a 2 anni dopo il parto:

- effetti nei bambini esposti durante la gravidanza e l'allattamento ai farmaci antiretrovirali sul metabolismo osseo (mediante valutazione dell'accrescimento e dell'impatto sui marker di formazione e riassorbimento), sullo sviluppo neuromotorio, sulla funzionalità renale e sull'incidenza degli eventi avversi. Verranno valutate le concentrazioni dei farmaci nel latte materno e nei bambini per determinare le correlazioni tra quantità di farmaco a cui i bambini sono esposti e i parametri studiati;
- aderenza al trattamento a lungo termine nelle donne in terapia mediante la valutazione delle concentrazioni dei farmaci in diversi momenti del follow-up, del tasso di soppressione virologica e dell'eventuale insorgenza di resistenze virali;
- efficacia della strategia in termini di tassi di trasmissione, di mortalità materna e infantile.

Studio Earnest. Lo studio EARNEST è un *trial* multicentrico, sponsorizzato dal programma europeo EDCTP (*European Clinical Trials Partnership*), che ha avuto l'obiettivo di valutare diverse strategie per la seconda linea di terapia nei pazienti con infezione da HIV nei Paesi con risorse limitate.
Lo studio è stato effettuato in 13 Istituzioni di 5 Paesi dell'Africa sub-sahariana (Uganda, Malawi, Zimbabwe, Kenya e Zambia) e sono 5 i Paesi europei che hanno collaborato alla sua conduzione (Gran Bretagna, Italia, Spagna, Belgio, Irlanda). Il *trial* è stato coordinato dal *Medical Research Council*, UK.
L'ISS, oltre a collaborare al Comitato di gestione dello studio, è stato anche responsabile del disegno e della conduzione di un sottostudio volto a verificare l'impatto delle strategie terapeutiche dell'EARNEST a livello delle secrezioni genitali.
Il *trial* ha arruolato 1.277 pazienti in fallimento (in base a criteri clinici e immunologici) che sono stati randomizzati a uno dei 3 bracci dello studio: 2 inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa + 1 inibitore della proteasi (*standard of care*); 1 inibitore della proteasi + 1 inibitore della integrasi (raltegravir); 1 inibitore della proteasi in monoterapia (dopo un'induzione di 12 settimane in terapia di combinazione con raltegravir). I pazienti sono stati seguiti per 144 settimane.

L'endpoint principale era rappresentato dalla percentuale di pazienti nei vari bracci dello studio con risposta clinica e immunologica (definita dalla sopravvivenza senza eventi WHO stadio 4 nuovi o ricorrenti dal momento del cambio di terapia e con una conta di linfociti CD4 > 250/mm^3).
I risultati dello studio a 96 settimane sono stati presentati nel luglio 2013 a Kuala Lumpur nel corso della Conferenza dell'*International AIDS Society*.

Progetto di Ricerca Operazionale sul miglioramento della qualità delle cure per HIV/AIDS in Etiopia (CASA). Il progetto rientra all'interno di un accordo di partenariato costituito da tre Istituzioni: l'ISS, il *Tigrai Health Bureau* (THB) e la *Mekelle University* (MU). Un *Memorandum of Understanding* che copre gli aspetti essenziali della partnership tra il THB, la MU e l'ISS è stato firmato nel dicembre 2011. Nell'ambito del progetto CASA l'ISS ricopre il ruolo di coordinatore e supporta tutte le attività del progetto. Il THB è la struttura a cui compete la gestione e la pianificazione della sanità a livello regionale del Tigrai. Il THB è la principale Istituzione di riferimento del progetto CASA nel Tigrai e ha completa *ownership* del progetto.
La MU con sede a Mekelle svolge attività di formazione, ricerca e consulenza. L'università gode di elevato prestigio a livello sia nazionale sia internazionale e fornisce un essenziale sostegno al progetto, garantendo sia personale qualificato sia spazi all'interno dell'università adibiti a supportare le attività del progetto.
Il progetto, il cui obiettivo specifico è "migliorare la cura per le persone con infezione da HIV e le principale patologie associate in Etiopia", si compone di 4 diversi gruppi di attività:

- attività formative;
- attività di equipaggiamento;
- attività di educazione terapeutica ai pazienti;
- attività di ricerca operazionale.

L'UO 3 ha continuato l'attività di monitoraggio del progetto necessaria per i requisiti di efficienza ed efficacia del progetto. Si è potuto constatare che gli *output* risultanti dalle attività sono in linea con quanto previsto dal *work-plan* del progetto e che le attività pianificate finora hanno determinato i benefici espressi nei risultati attesi.

Studio SMAC (*Safe Milk for African Children*). Questo studio, effettuato in collaborazione con il programma DREAM (*Drug Resource Enhancement against AIDS and Malnutrition*) della Comunità di Sant'Egidio, ha avuto l'obiettivo di valutare la sicurezza e l'efficacia di una terapia antiretrovirale somministrata alle donne nel corso della gravidanza e dell'allattamento per prevenire la trasmissione materno-infantile dell'HIV. Sono state arruolate 300 donne HIV-positive in gravidanza presso 2 centri clinici in Malawi e le coppie madri/bambini sono state seguite fino a 2 anni dopo il parto.
L'analisi dei dati principali dello studio è stata completata e pubblicata sulla rivista PLoS ONE. L'analisi riguarda la sicurezza e l'efficacia della strategia preventiva nelle donne e nei bambini arruolati in termini di eventi avversi, trasmissione del virus HIV, mortalità materna, mortalità infantile. È stato inoltre effettuato uno studio sulla risposta viro-immunologica e l'emergenza delle resistenze virali nelle donne in trattamento che è stato pubblicato sul *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*.

Bibliografia essenziale

Barillari G, Iovane A, Bacigalupo I, et al. Ritonavir or saquinavir impairs the invasion of cervical intraepithelial neoplasia cells via a reduction of MMP expression and activity. AIDS 2012; 26: 909-19

Ensoli B, Bellino S, Tripiciano A, et al. Therapeutic Immunization with HIV-1 Tat Reduces Immune Activation and Loss of Regulatory T-Cells and Improves Immune Function in Subjects on HAART. PLoS ONE 2010; 5: e13540

Galluzzo C, Liotta G, Andreotti M, et al. Emergence of lamivudine resistance hepatitis B virus mutations in pregnant women infected with HBV and HIV receiving antiretroviral prophylaxis for the prevention of mother-to-infant transmission in Malawi. J Med Virol 2012; 84: 1553-7

Monini P, Cafaro A, Srivastava IK, et al. HIV-1 Tat promotes integrin-mediated HIV transmission to dendritic cells by binding Env spikes and competes

neutralization by anti-HIV antibodies. PLoS One 2012; 7: e48781

Palombi L, Galluzzo CM, Pirillo MF, et al. Viro-immunological response and emergence of resistance in HIV-infected women receiving combination antiretroviral regimens for the prevention of mother-to-child transmission in Malawi. J Antimicrob Chemother 2013

Vitoria M, Vella S, Ford N. Scaling up antiretroviral therapy in re source-limited settings; adapting guidance to meet the challenges. Current opinion in HIV and AIDS 2013; 8: 12-8

8.3. La ricerca sanitaria in ambito veterinario

Il Ministero della salute promuove, finanzia e coordina una ricerca sanitaria (così come chiaramente definito dall'art. 12-bis del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502) di elevata qualità, ai fini di una programmazione di interventi mirati al miglioramento dello stato di salute della popolazione sia umana sia animale, in una parola quella che viene definita "*one health*". Il Dipartimento della Sanità Pubblica veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute in particolare coordina l'attività di ricerca dei dieci IZS, enti sanitari di diritto pubblico uniformemente distribuiti sul territorio nazionale che costituiscono uno strumento di controllo e prevenzione altamente efficace per prevenire e fronteggiare tutte le diverse emergenze che si susseguono quasi quotidianamente. L'Ufficio II DSVETOC, una volta definite le linee di ricerca, all'interno delle tre grandi aree tematiche della Sanità animale, del Benessere animale e della Sicurezza alimentare, le comunica agli IZS affinché possano presentare progetti di ricerca e produrre nuove conoscenze scientifiche in merito nelle aree di ricerca identificate e ritenute maggiormente strategiche. I risultati di ricerca ottenuti dagli istituti costituiscono *de facto* un prezioso strumento e permettono loro di contribuire operativamente ai tavoli di lavoro tecnici attivati dal Ministero per migliorare l'operatività degli Uffici delle Direzioni Generali del Ministero stesso sia quella di tutti gli operatori del SSN. L'Ufficio pone particolare attenzione alla divulgazione dei risultati scientifici delle ricerche che si concludono periodicamente, invitando ciascun Istituto a organizzare annualmente un convegno sulle ricerche finanziate dal Ministero della salute che abbiano maggiore ricaduta sul territorio. Ogni biennio il Ministero cura direttamente l'organizzazione di un convegno nazionale, cui partecipano tutti i dieci IZS, la cui ultima edizione si è svolta il 12 settembre 2012 a Roma proprio presso la sede centrale del Ministero. Inoltre, presso gli IZS sono localizzati i Centri di Referenza Nazionale definiti come centri di eccellenza scientifica per la materia di competenza nei settori della Sanità animale, dell'Igiene degli alimenti e dell'Igiene zootecnica. Essi fungono da strumento operativo al servizio dello Stato i cui compiti sono chiaramente definiti nel DM 4 ottobre 1999. Gli ultimi a essere istituiti, in ordine cronologico, tutti nel corso del 2013, sono: il Centro di Referenza Nazionale per i rischi emergenti in sicurezza alimentare presso l'IZS della Lombardia e dell'Emilia Romagna; Centro di Referenza Nazionale per le indagini biologiche sugli anabolizzanti animali presso l'IZS del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta; il Centro di Referenza Nazionale per l'igiene urbana veterinaria e le emergenze non epidemiche presso l'IZS dell'Abruzzo e del Molise.

Per quanto riguarda la ricerca europea, bisogna tenere in considerazione il nuovo contesto in cui i ricercatori della sanità pubblica veterinaria dell'Unione Europea (UE) stanno lavorando, un posto virtuale di network e attività di coordinamento, di flussi di conoscenze messi insieme con altri flussi "senza frontiere" di programmi internazionali, del mondo sia privato sia pubblico. Il compito che ci siamo dati a livello nazionale è capire questo processo e rendere visibile la sua globalizzazione ai nostri principali atto-

ri. Tuttavia, non si può ignorare che la recente crisi economica è un fenomeno senza precedenti per la nostra generazione, che ha investito tutti i settori, compreso quello della conoscenza. La crisi ha evidenziato alcune carenze fondamentali della nostra economia e ha reso molto meno incoraggianti le prospettive di una crescita economica futura. Le nostre economie nazionali e locali sono sempre più interdipendenti. Il nostro Paese continuerà a trarre vantaggio dal fatto che la sua economia è una delle più aperte del mondo, ma dovrà far fronte alla concorrenza in aumento delle economie sviluppate ed emergenti.

La ricerca, oltre che da carenza di risorse, è stata afflitta nell'ultimo decennio da difetti di strategie, strutturali e culturali. L'UE sta cercando di reagire. L'Italia deve reagire, ha gli strumenti per farlo e il dovere di riuscirci. L'obiettivo che ci siamo posti, come Ministero della salute e come Dipartimento di sanità pubblica veterinaria, in linea con la strategia dell'UE per il 2020, è orientare nuovamente le politiche nazionali di ricerca, scienza e innovazione in funzione delle sfide che si pongono alla nostra società, come il cambiamento climatico, l'uso efficiente delle risorse e delle energie, la salute e il cambiamento demografico. Lo sforzo che stiamo producendo per creare un coordinamento internazionale della ricerca veterinaria può essere inteso come una metafora per una pratica intellettuale e sociale che ci spinga a fare della similarità e della diversità globale e locale i punti di forza per una base scientifica solida e condivisa. Il Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute (DSVETOC) ha intrapreso un percorso coerente con la situazione economica che stiamo attraversando e con gli strumenti sviluppati in ambito europeo, al fine di far crescere la qualità della ricerca degli IZS e degli altri enti di ricerca che abbiano competenze in sanità animale in ambito internazionale.

L'esperienza del Dipartimento nelle azioni di coordinamento europeo della ricerca, ERA-Net, strumento sviluppato dalla Commissione nel 6FP, è iniziata con EMIDA, un ERA-Net specifico sulle malattie infettive emergenti che si è concluso dopo 39 mesi nel dicembre 2011, in cui il Dipartimento era leader di un WP. A seguito di questa esperienza la Commissione, ritenendo valido il lavoro svolto dai 19 Paesi partecipanti, ha finanziato una seconda azione di coordinamento ANIHWA, in sanità e benessere animale, iniziata il 1° gennaio 2012, in cui il Dipartimento continua a rappresentare il Ministero della salute nel *governing board* (Leader del WP 2). Nell'ambito di questi ERA-Net, il Dipartimento ha potuto partecipare al coordinamento a livello europeo di tre bandi di ricerca transnazionali (il terzo conclusosi nel giugno 2013). Ciascun bando è il risultato del finanziamento di tutti i Paesi partecipanti all'ERA-Net con un meccanismo di *virtual common pot*, raggiungendo l'entità di 20-22 milioni di euro in totale. Il nostro dicastero ha investito circa un milione di euro per ciascun bando, permettendo ai ricercatori italiani di confrontarsi e interagire con i principali laboratori di ricerca europei. Il Ministero della salute, sempre attraverso il Dipartimento di sanità pubblica veterinaria, partecipa anche alla prima azione di coordinamento finanziata dall'UE a livello globale, GLOBAL-net in sanità animale (STARIDAZ "*Global Strategic Alliances for the Coordination of Research on the Major Infectious Diseases of Animals and Zoonoses*" febbraio 2011-marzo 2015). Quest'ultima azione di coordinamento mondiale della ricerca riguarda la sanità animale e in particolare le patologie emergenti che possono avere ricadute sulle produzioni e sulla salute pubblica. Anche in questa azione di coordinamento il Dipartimento rappresenta il Ministero della salute nel *governing board* (Leader del WP 5). Di rilievo il fatto che in questa azione di coordinamento globale l'UE è rappresentata da sei Stati membri e il Dipartimento è il rappresentante per l'Italia e quindi per l'UE stessa.

Il Dipartimento è parte attiva del "Gruppo di lavoro in sanità animale e benessere animale" (CWG) istituito alla fine del 2005 e del nuovo Gruppo strategico in Pesca e Acquacoltura (istituito a partire dall'aprile 2012), nell'ambito del Comitato perma-

nente UE per la ricerca in campo agricolo (SCAR), con l'obiettivo di fornire un luogo di dibattito per migliorare la collaborazione rispetto alla prioritizzazione e all'assegnazione della ricerca, creando le dinamiche e la concentrazione necessarie a fornire gli elementi di ricerca in sanità animale di cui hanno bisogno sia la dirigenza politica sia l'industria zootecnica europea. Tale partecipazione garantisce, inoltre, la sostenibilità dei prodotto dei vari ERA-Net, come per esempio dei data base sviluppati in ambito EMIDA, che ora sono gestiti e mantenuti aggiornati attraverso l'opera dei partecipanti al CWG.

L'obiettivo principale del "Gruppo di lavoro, CWG" è sviluppare una rete specifica e durevole di finanziatori della ricerca nazionale all'interno degli Stati membri e di quelli associati dell'UE, al fine di condividere informazioni, coordinare attività e progredire verso un'agenda di ricerca comune e attività di finanziamento della ricerca reciproche; tutto ciò nel campo della sanità e del benessere animale, includendo la sanità e il benessere delle specie oggetto di acquacoltura e lo studio di quelle condizioni che potrebbero minacciare la salute umana. All'interno del CWG, il DSVET e gli IZS impiegano le proprie risorse per interagire e condividere informazioni sulle attività di ricerca correnti e pianificate.

8.4. La ricerca sanitaria in ambito farmaceutico

La legge n. 189/2012 e il successivo DM del 2013 hanno radicalmente trasformato il quadro regolatorio nazionale della ricerca clinica in ambito farmaceutico, al fine di renderlo più efficiente in un contesto globale.

Il provvedimento ha introdotto il concetto di Autorità competente centralizzata, ora identificata esclusivamente con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), la quale opera in perfetta simbiosi con l'ISS per quanto concerne la valutazione di studi di fase I. Inoltre, lo stesso decreto ha previsto la drastica riduzione dei Comitati etici operanti presso le strutture sanitarie, in quanto il numero globale di queste strutture era divenuto esageratamente elevato, specie in un confronto internazionale. Il processo di riorganizzazione è tuttora in corso e, nel momento in cui sarà completato da parte delle Regioni e delle Provincie Autonome, contribuirà ad aumentare la competitività dell'Italia a livello internazionale.

Infine, la legge n. 189/2012 ha previsto l'utilizzo esclusivo della tecnologia per il trasferimento telematico di tutta la documentazione sottesa all'avvio di una sperimentazione clinica, allo scopo di migliorare l'efficienza operativa del sistema. Si è inoltre in attesa che la Commissione Europea licenzi la proposta per il nuovo Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio, concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abrogherà la Direttiva 2001/20/CE tuttora in vigore.

In questa fase si stanno valutando i limiti e i possibili ambiti di intervento sulle principali questioni poste:

- l'eccessiva brevità dei termini previsti per l'autorizzazione;
- la procedura di "approvazione tacita";
- il ruolo dei Comitati etici nella valutazione delle sperimentazioni cliniche;
- la compatibilità delle normative nazionali in materia di tutela dei soggetti;
- il diverso approccio da parte degli Stati membri nella realizzazione delle sperimentazioni cliniche in situazioni di emergenza
- La tutela dei soggetti e il consenso informato
- Il risarcimento danni, l'assicurazione e il meccanismo di indennizzo nazionale in caso di sperimentazione clinica a basso livello di intervento
- Il portale UE centralizzato per la presentazione delle domande di sperimentazione clinica, la futura gestione dello stesso e del database unico europeo
- L'interazione fra tutti gli Stati Membri nel

processo di valutazione di una sperimentazione clinica
- I sistemi di audit negli Stati membri e nei Paesi terzi.

Tale Regolamento, cui la Commissione Europea sta lavorando con il coinvolgimento attivo di tutti gli Stati Membri (per l'Italia partecipa il personale dell'AIFA, in ottemperanza del suo ruolo di Autorità Competente Unica), mira a regolamentare specifiche istanze legate alla sperimentazione clinica, al fine di renderla più agevole e sicura, incentivandone l'avvio e favorendo le domande di autorizzazione nell'UE.

PAGINA BIANCA

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

PAGINA BIANCA

1 Sicurezza delle cure

1.1. Prevenzione delle infezioni ospedaliere

1.1.1. Quadro programmatico

La possibilità di contrarre un'infezione nel corso di un episodio assistenziale (in ospedale, strutture residenziali ecc.) è un fenomeno noto da più di un secolo, da quando cioè Semmelweiss, a metà dell'800, evidenziò il nesso causale tra contaminazione delle mani di medici e studenti e "febbre puerperale".
Negli ultimi anni, i cambiamenti demografici e i mutamenti profondi intervenuti nei servizi sanitari e sociosanitari hanno contribuito a delineare un nuovo scenario: l'invecchiamento della popolazione, l'incremento di pazienti con deficit immunitario, la riorganizzazione delle strutture di ricovero e cura che ha portato alla moltiplicazione dei luoghi di assistenza al di fuori dell'ospedale (centri di riabilitazione, strutture residenziali per anziani, assistenza domiciliare e ambulatoriale), richiedendo interventi di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) appropriati al nuovo contesto.
Nel 2009, il Consiglio dell'Unione Europea (UE) ha emanato la Raccomandazione 2009/C 151/01, sulla "Sicurezza dei pazienti, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria", nella quale si raccomandava ai Paesi membri di:

- elaborare una strategia nazionale complementare alle strategie mirate a un uso prudente degli agenti antimicrobici, che includa la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria tra gli obiettivi nazionali in materia di sanità pubblica;
- includere la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria tra le priorità strategiche a lungo termine delle istituzioni sanitarie;
- creare o rafforzare sistemi di sorveglianza a livello delle istituzioni sanitarie, regionali e nazionali;
- mirare a ridurre il numero di persone affette da infezioni associate all'assistenza sanitaria, anche attraverso l'assunzione di personale sanitario specializzato nel controllo delle infezioni.

Un rapporto di follow-up di questa Raccomandazione, pubblicato nel 2012 dalla Commissione Europea [*Commission staff working document. Detailed analysis of countries' reports on the implementation of the council recommendation (2009/c 151/01) on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections*] ha delineato un quadro abbastanza variabile in Europa e, per l'Italia, differenze nei programmi regionali.
Dal 2000 è stato costituito un network europeo per la sorveglianza delle ICA, inizialmente nell'ambito di progetti di ricerca finanziati a livello europeo ["*Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance* (HELICS)" dal 2000 al 2004; *Improving Patient Safety in Europe* (IPSE) *network*, dal 2005 al 2008] e, dal luglio 2008, come attività istituzionale coordinata dallo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) di Stoccolma (*Healthcare-Associated Infections Surveillance Network*, HAI-Net).
Le principali attività di sorveglianza europea delle ICA, coordinate o promosse dall'ECDC, sono: sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (ISC), sorveglianza delle infezioni in Terapia Intensiva, studio di prevalenza delle infezioni in ospedali per acuti, studio di pre-

valenza delle infezioni nelle strutture residenziali per anziani.

Dal 2006, il Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della salute ha finanziato progetti mirati a sostenere le attività nazionali di sorveglianza e controllo delle ICA, assicurando la partecipazione dell'Italia alle iniziative dell'ECDC (coordinamento Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia Romagna).

Nel corso del primo progetto (Prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e sociosanitaria – Progetto INF-OSS, 2006-2008) sono stati: definiti i protocolli per la sorveglianza delle ISC e in Terapia Intensiva, valutata la fattibilità di un sistema nazionale di sorveglianza delle ISC, condotta un'indagine nazionale sullo stato dei programmi di controllo, definito un documento di Raccomandazioni sulle pratiche assistenziali standard.

Nel corso del secondo e terzo progetto (Sicurezza del paziente: il rischio infettivo, 2008-2010):

- è stata coordinata la campagna nazionale "Cure pulite sono cure più sicure";
- è stato attivato il sistema nazionale di sorveglianza delle ISC e trasferiti i dati all'ECDC;
- è stata valutata la fattibilità di un sistema nazionale di sorveglianza delle ICA in Terapia Intensiva basato sull'integrazione di dati provenienti dai sistemi già esistenti.

Dal 2010 a oggi le attività centrali di sorveglianza delle ICA sono proseguite con un finanziamento del CCM e l'Italia contribuisce alla sorveglianza europea a tutti i livelli (sorveglianza continuativa in aree a rischio, studi di prevalenza sia negli ospedali per acuti sia nelle strutture residenziali).

1.1.2. Rappresentazione dei dati

Sorveglianza delle ICA a livello nazionale. Nel luglio 2013 l'ECDC ha pubblicato i risultati dello studio di prevalenza europeo mirato a stimare la frequenza di ICA e del ricorso agli antibiotici negli ospedali per acuti. Hanno partecipato allo studio 29 Paesi e 947 ospedali, per un totale di 231.459 pazienti. In Italia, lo studio è stato condotto nel periodo settembre-ottobre 2011, con 49 ospedali partecipanti, selezionati in modo proporzionale rispetto alla distribuzione degli ospedali per acuti per Regione e per dimensioni; solo due Regioni (Molise e Calabria) non sono riuscite a partecipare allo studio:

- su 100 pazienti ricoverati in un giorno, 6,3 presentavano un'ICA (infezione comparsa dopo 48 ore dal ricovero in ospedale o presente al ricovero in un paziente trasferito da un altro ospedale per acuti);
- tale percentuale raggiunge il 14,8% in Terapia Intensiva, il 13,0% nei pazienti con patologia "rapidamente fatale" secondo *McCabe*, il 30,9% nei pazienti intubati, il 21,4% nei pazienti portatori di catetere venoso centrale, il 13,2% nei pazienti portatori di catetere urinario;
- su 100 infezioni, quelle più frequentemente riportate sono le infezioni respiratorie (24,1%), seguite dalle infezioni urinarie (20,8%), dalle ISC (16,2%), dalle batteriemie (15,8%);
- il confronto tra l'Italia e l'Europa colloca il nostro Paese in una posizione in linea con la media europea: 6,6% in Italia *vs* 6,0% in Europa (range 2,3-10,8%), anche se la frequenza di alcune infezioni (come quelle correlate a catetere intravascolare) è più elevata rispetto alla media europea;
- il problema in Italia è reso più drammatico dalla diffusione di microrganismi multiresistenti, significativamente più frequenti rispetto ad altri Paesi europei. Ciò è attribuibile anche all'elevato ricorso agli antibiotici: la prevalenza di pazienti con almeno un trattamento antibiotico è pari al 44,0% in Italia, contro una media europea del 35,0% (range 21,4-54,7%), differenze che non sono spiegate dal case-mix di pazienti studiati;
- un'altra criticità che emerge riguarda l'igiene delle mani. In Italia è stata condotta con successo alcuni anni fa una campagna per promuovere l'igiene delle mani, basata sulle indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). A distanza di alcuni anni, questo studio documenta come l'igiene delle mani non sia divenuta una pratica corrente in tutti gli ospedali italiani: nei 49 ospedali partecipanti allo studio, il consu-

mo di prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani è inferiore a 10 litri per 1.000 giornate di degenza (la più bassa in Europa), contro una media europea di 18,7 litri/1.000 e di punte > 40 litri nei Paesi scandinavi.

Il rapporto epidemiologico annuale dell'ECDC, pubblicato nel dicembre 2013, ha riportato i dati del primo studio europeo di prevalenza delle infezioni nelle strutture residenziali (Progetto HALT), che ha coinvolto, nel 2010, 64.007 residenti in 722 strutture di 25 Paesi tra cui l'Italia (92 strutture). Sono in corso di elaborazione i dati europei del secondo studio, condotto nel 2013. L'Italia ha partecipato al secondo studio HALT con 235 strutture da 11 Regioni (Emilia Romagna, Piemonte, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Veneto, Liguria, Sicilia, Marche, Abruzzo, Toscana). Il 6% dei 18.418 ospiti studiati presentava un'ICA il giorno dello studio e il 4,0% era in trattamento antibiotico. Le infezioni più frequenti erano quelle respiratorie, delle vie urinarie e cutanee.

Il sistema di sorveglianza nazionale delle ISC (SNICh) ha registrato, nel 2012, 832 infezioni del sito chirurgico su 50.313 interventi chirurgici non ortopedici sorvegliati in 8 Regioni (Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Marche, Campania), equivalenti a 1,7 infezioni per 100 interventi. Negli interventi ortopedici (per i quali è richiesto il follow-up a 1 anno), sono state rilevate, nel 2011, 140 ISC su 11.040 interventi sorvegliati nelle 8 Regioni sopra citate e dal Progetto ISChIA, equivalenti a 1,3 infezioni per 100 interventi.

Il sistema di sorveglianza nazionale delle infezioni in Terapia Intensiva (SITIN) aggrega dati provenienti da tre diversi sistemi di sorveglianza delle infezioni in Unità di Terapia Intensiva (UTI): il progetto GiViTI, il progetto SPIN-UTI e il progetto SITIER. Il Progetto GiViTI ha contribuito a SITIN con il maggior numero di UTI (100 su 121 UTI a livello nazionale nel 2009 e 85 su 107 nel 2010). Il tasso di batteriemie associate a catetere venoso centrale varia tra 0 e 4,4/1.000 giorni-dispositivo (10° e 90° percentile). Il tasso di polmonite associata all'intubazione varia tra 1,4 e 19,5/1.000 giorni intubazione (10° e 90° percentile). Il tasso di infezione delle vie urinarie per i 2 anni è stato di circa 2/1.000 giorni-pazienti.

Programmi di intervento regionali.

- Nel 2007 è stata condotta un'indagine nazionale sulle attività di sorveglianza e controllo delle ICA cui hanno partecipato l'87% delle Aziende sanitarie italiane e l'88% degli ospedali pubblici. L'indagine ha evidenziato un significativo miglioramento dello stato dell'arte rispetto a un'analoga indagine del 2000, ma anche differenze importanti tra Regioni e singole Aziende sanitarie nell'attivazione dei programmi di sorveglianza e controllo: le Aziende ospedaliere risultano aver attivato programmi più completi rispetto alle Aziende sanitarie locali (ASL) e agli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS); lo stesso avviene per le Aziende sanitarie collocate in Regioni del Nord rispetto a quelle nel Centro o nel Sud/Isole.
- Il citato rapporto della Commissione Europea, sullo stato di attuazione della Raccomandazione del 2009, ha fotografato i programmi di attività di interi Paesi o, come nel caso dell'Italia, ove le Regioni hanno autonomia organizzativa, di singole Regioni. Hanno risposto al questionario europeo 7 Regioni/Province Autonome (Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Piemonte, Puglia, Provincia Autonoma di Trento): 7 hanno dichiarato di aver definito un piano d'azione regionale, 4 di aver attivato meccanismi per promuovere l'implementazione degli interventi raccomandati e 6 di aver definito anche indicatori per monitorarne l'applicazione.

1.1.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

Da quanto sopra riportato, è evidente che sono stati fatti significativi passi in avanti nella costruzione di sistemi di sorveglianza delle ICA a livello nazionale e nella diffusione di pratiche sicure. Tuttavia, è evidente una significativa variabilità, sia nella partecipazione ai sistemi di sorveglianza sia nel livello di governo della prevenzione a livello regionale. Ciò si traduce nella non uniforme ed efficace adozione di pratiche assistenziali ormai conside-

rate, a livello globale, essenziali per prevenire la trasmissione di queste infezioni, come la corretta igiene delle mani e, di conseguenza, i rischi evitabili per la sicurezza del paziente. Sembra necessario definire Linee di indirizzo a livello nazionale, per poter coordinare al meglio le attività di prevenzione e controllo delle ICA e garantire il rispetto in tutto il Paese di standard comuni condivisi.

Bibliografia essenziale

Cappelli V, Morsillo F, Pan A, Moro ML. Sorveglianza nazionale delle infezioni in terapia intensiva (Progetto SITIN). Rapporto (dati 2009-2010). http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/rapporti-documenti/report-sitin. Ultima consultazione: agosto 2014

European Centre for Disease Prevention and Control. Annual Epidemiological Report 2012. Reporting on 2010 surveillance data and 2011 epidemic intelligence data. Stockholm: ECDC; 2013. http://ecdc.europa.eu/en/publications/publications/annual-epidemiological-report-2012.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Marchi M, Pan A, Parenti M, Moro ML. Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Italia. Interventi ortopedici anno 2011. Interventi non ortopedici anno 2012. http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/rapporti-documenti/report-snich-2012. Ultima consultazione: agosto 2014

Moro ML, Marchi M, Buttazzi R, Nascetti S; INF-OSS Project Group. Progress in infection prevention and control in Italy: a nationwide survey. J Hosp Infect 2011; 77: 52-7

Ricchizzi E, Moro ML. La prevalenza di infezioni e dell'uso di antibiotici nelle strutture residenziali per anziani. I risultati del Progetto HALT2 – 2013. Report nazionale. http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/aree_attivita/rischio-infettivo/progetti/progetto-HALT2. Ultima consultazione: agosto 2014

1.2. Sorveglianza del fenomeno dell'antibioticoresistenza

1.2.1. Quadro programmatico

Gli antibiotici sono farmaci preziosi che hanno contribuito a combattere le malattie infettive a eziologia batterica e permesso lo sviluppo della medicina moderna. Purtroppo, l'emergere e il diffondersi del fenomeno dell'antibioticoresistenza rischia di mettere a repentaglio l'efficacia degli antibiotici e di far tornare la medicina indietro di più di mezzo secolo, quando un'infezione, anche banale, poteva risultare mortale.

L'antibioticoresistenza è la conseguenza diretta dell'uso stesso di antibiotici che, esercitando una pressione selettiva sui microrganismi bersaglio, i batteri, permettono la sopravvivenza esclusivamente di quelli resistenti agli antibiotici stessi, favorendone la diffusione.

Il fenomeno dell'antibioticoresistenza ha subito una rapida accelerazione negli ultimi 20 anni, anche in seguito all'impiego sempre più massiccio degli antibiotici, travalicando il problema dell'efficacia terapeutica nel singolo paziente e trasformandosi in una vera e propria emergenza di sanità pubblica.

La prima risoluzione mondiale sull'antibioticoresistenza risale al 1998. Con questo documento l'OMS ha riconosciuto l'antibioticoresistenza come grave minaccia per la salute pubblica nazionale e globale e ha proposto che ogni Paese provvedesse a programmare campagne informativo/educative per i professionisti del settore e implementasse azioni *ad hoc* per monitorare l'andamento dell'antibioticoresistenza.

A livello europeo, la Conferenza "*The Microbial Threat*" (Copenhagen, 1998) si è conclusa con una serie di Raccomandazioni, tra le quali il rafforzamento delle reti di sorveglianza europee dell'antibioticoresistenza e la realizzazione di campagne per l'uso prudente degli antibiotici.

Dal 2001 la Commissione Europea ha emanato documenti di indirizzo sulla tematica, tra cui la "Raccomandazione del Consiglio Europeo sull'uso prudente degli antibiotici" (15 novembre 2001), in cui si chiede agli Stati membri di porre in atto iniziative per la sorveglianza e il monitoraggio di tale fenomeno.

Nel 2008, l'ECDC ha inaugurato la "Gior-

nata europea sull'uso prudente degli antibiotici", che vede coinvolti, a diversi livelli, le Istituzioni, la popolazione generale, i medici di famiglia, i medici ospedalieri.
Nel 2011 la Commissione Europea ha approvato il Piano di azione contro le minacce crescenti di resistenza antimicrobica che contiene 12 azioni da implementare con gli Stati membri e individua 7 aree prioritarie di intervento:

- uso appropriato di antimicrobici nell'uomo e negli animali;
- prevenzione delle infezioni e della loro diffusione;
- sviluppo di nuovi farmaci;
- cooperazione a livello internazionale per contenere il rischio di antibioticoresistenza;
- miglioramento di monitoraggio e sorveglianza del fenomeno nell'uomo e negli animali;
- promozione della ricerca e dell'innovazione;
- implementazione delle attività di comunicazione, educazione e formazione.

Dal punto di vista della sorveglianza di laboratorio, l'UE sostiene, dagli anni Novanta, il programma del Sistema Europeo di Sorveglianza dell'AMR (*Early Antimicrobial Resistance Surveillance System*, EARSS) che, dal 2010, è coordinato dall'ECDC, con il nome di EARS-net. Esso consiste in una rete di laboratori di riferimento per la sorveglianza e il rilevamento della frequenza di alcuni germi, indicatori di antibioticoresistenza, che danno origine a problemi clinico-epidemiologici.
In linea con le Raccomandazioni del Consiglio Europeo, l'Italia ha implementato una rete nazionale di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basata su laboratori sentinella, coordinata dall'Istituto superiore di sanità (ISS). Questa rete, chiamata AR-ISS e attiva dal 2001, raccoglie routinariamente, da laboratori ospedalieri, i dati di antibioticoresistenza che riguardano alcuni patogeni batterici di rilevanza clinica, isolati da sangue o da liquor (sepsi/batteriemie e meningiti), e alcuni antibiotici chiave. La rete si è andata espandendo negli anni, come numero sia di laboratori partecipanti sia di patogeni considerati, e raccoglie dati su 8 patogeni batterici da 49 laboratori. I dati prodotti da AR-ISS confluiscono ogni anno nel database europeo (EARS-Net), pertanto è possibile analizzare e confrontare i dati di antibioticoresistenza italiani in un contesto europeo. Inoltre, nel febbraio 2013 è stata avviata un'attività specifica finalizzata alla sorveglianza e al controllo delle infezioni causate da batteri produttori di carbapenemasi (CPE).

1.2.2. Rappresentazione dei dati

L'AR-ISS raccoglie i dati riguardanti l'antibioticoresistenza di infezioni acquisite sia in ambito comunitario (*Streptococcus pneumoniae* e in parte *Escherichia coli*) sia infezioni principalmente associate all'assistenza sanitaria (*Staphylococcus aureus, Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli*). Per ogni microrganismo l'attenzione è posta prevalentemente su alcuni antibiotici o classi di antibiotici particolarmente significativi in terapia o per il monitoraggio dell'andamento dell'antibioticoresistenza. Nella *Tabella 1.1* sono rappresentati i dati di resistenza per anno confrontati con la media europea registrata nel 2012.

1.2.3. Esposizione e valutazione critica dei fenomeni rappresentati dai dati

In Italia si sono registrati importanti cambiamenti nel panorama dell'antibioticoresistenza: nei batteri Gram-positivi i livelli di resistenza sono rimasti stabili, come nello *S. aureus*, o sono diminuiti, come nell'*E. faecalis* e nell'*E. faecium*, mentre nelle specie Gram-negative si è osservato un aumento. In particolare, per *E. coli* e *K. pneumoniae*, questo incremento riguarda tutte le classi di antibiotici sotto sorveglianza (fluorochinoloni, aminopenicilline, cefalosporine di terza generazione e aminoglicosidi), pertanto devono essere considerati specie batteriche multiresistenti. Inoltre, per *K. pneumoniae* si è osservato, a partire dal 2010, un drammatico aumento della resistenza ai carbapenemi, antibiotici di ultima risorsa per trattare infezioni da batteri multiresistenti. La sorveglianza ha evidenziato che il fenomeno dell'antibio-

Tabella 1.1. Percentuale di resistenza alle principali classi di antibiotici di ceppi batterici invasivi (da sangue e liquor) in Italia (rete AR-ISS 2008-2012) e media europea (network EARS-Net) nel 2012

Microrganismi e classi di antibiotici	AR-ISS							EARS-Net
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2012
Streptococcus pneumoniae								
Penicillina RI	7	15	10	6	9	7	12	12
Macrolidi RI	33	31	26	21	29	27	34	17
Staphylococcus aureus								
Oxacillina/Meticillina R	38	33	34	37	37	38	35	18
Enterococcus faecalis								
Vancomicina R	3	2	2	3	2	3	1	n.a.
Enterococcus faecium								
Vancomicina R	18	11	6	4	4	4	6	8
Escherichia coli								
Aminopenicilline R	56	58	62	63	64	67	68	57
Aminoglicosidi R	8	14	14	13	15	18	21	10
Fluoroquinoloni R	27	32	38	36	39	41	42	22
3ª gen. Cefalosporine R	7	11	16	17	21	20	26	12
Carbapenemi R	–	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
Klebsiella pneumoniae								
Aminoglicosidi R	26	25	28	19	29	35	42	22
Fluoroquinoloni R	23	27	28	20	39	46	50	25
3ª gen. Cefalosporine R	33	35	39	37	47	46	48	26
Carbapenemi R	1	1	2	1	15	27	29	6
Pseudomonas aeruginosa								
Piperacillina R	23	20	20	24	21	22	30	20
Ceftazidime R	20	25	24	16	18	16	26	14
Carbapenemi R	21	27	33	31	22	21	25	17
Aminoglicosidi R	32	29	30	29	23	18	30	18
Fluoroquinoloni R	36	35	36	42	31	26	31	21

R, percentuali resistenti; RI, percentuali resistenti e intermedi.
Fonte: European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2012. Annual Report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). Stoccolma: ECDC, 2013.

ticoresistenza è più diffuso nel Centro e nel Sud Italia, dove si osserva anche un maggiore consumo di antibiotici, rispetto al Nord Italia. Le differenze regionali possono essere valutate anche confrontando tra loro i rapporti sull'antibioticoresistenza di alcune Regioni.

Da quanto riportato nelle pubblicazioni dell'ECDC, l'Italia risulta tra i Paesi europei con i livelli più alti di antibioticoresistenza nella maggior parte delle specie patogene sotto sorveglianza e sempre superiore alla media europea, e tra quelli con il più alto consumo di antibiotici. Anche secondo il rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali, in Italia il consumo di antibiotici, soprattutto territoriale, è, purtroppo, in continuo aumento. Se questa tendenza non si invertirà rapidamente, soprattutto attraverso l'uso appropriato degli antibiotici (escludendone l'uso per infezioni virali, quali raffreddore o influenza), il nostro Paese potrebbe trovarsi a fronteggiare il rischio di infezioni prive di cura efficace.

Il Ministero della salute presta, da tempo, attenzione a questa tematica, facendosi promotore di diverse iniziative di comunicazione e informazione, rivolte sia alla popolazione ge-

nerale sia al personale sanitario, e implementando progetti specifici per la sorveglianza e il controllo del fenomeno. I dati presentati confermano, peraltro, la necessità di continuare a impegnarsi per la promozione, tra gli operatori sanitari e i cittadini, di una maggiore consapevolezza circa la necessità di un uso più appropriato degli antibiotici, attraverso la realizzazione di iniziative di formazione e informazione.

Bibliografia essenziale

Alfonsi V, Camilli R, Del Manso M, et al. AR-ISS: sorveglianza dell'antibiotico-resistenza in Italia. Rapporto del triennio 2006-2008. Rapporti ISTISAN 10/37. 2010

European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2012. Annual Report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). Stockholm: ECDC, 2013

European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of antimicrobial consumption in Europe 2011. Stockholm: ECDC, 2014

Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale gennaio-settembre 2013. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2014

Sisto A, D'Ancona F, Meledandri M, et al. Carbapenem non-susceptible *Klebsiella pneumoniae* from Micronet network hospitals, Italy, 2009 to 2012. Euro Surveill 2012; 17 pii: 20247

1.3. Gli eventi sentinella

1.3.1. Introduzione

La qualità delle cure non può prescindere dalla sistematica adozione di strategie per la promozione della sicurezza dei pazienti, volte alla costruzione di un sistema sanitario ove i rischi legati alle scelte e alle attività clinico-assistenziali vengono ridotti al minimo. In ambito sanitario, infatti, così come in altri sistemi complessi, possono verificarsi incidenti ed eventi avversi che, in presenza di adeguate e appropriate azioni di prevenzione e rimozione dei fattori causali, possono essere controllati.

In tale ambito la sorveglianza degli eventi sentinella (eventi avversi di particolare gravità che causano morte o grave danno al paziente) costituisce un'importante azione di sanità pubblica, rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza delle cure. Per questa ragione il Ministero della salute, tra le numerose attività per la qualità dei servizi sanitari, ha avviato il monitoraggio e l'analisi degli eventi sentinella, con l'obiettivo di raccogliere i dati relativi al loro verificarsi e conoscerne i fattori causali in modo da fornire alle Regioni e alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli essenziali di assistenza (LEA).

A partire dal 2005 è stata avviata, con una prima fase sperimentale, l'attività di monitoraggio degli eventi sentinella, resa pienamente operativa con il decreto dell'11 dicembre 2009, pubblicato sulla GU del 12 gennaio 2010, con il quale è stato istituito, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), che fa capo all'Osservatorio nazionale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (OsMES) presso la Direzione generale della programmazione sanitaria.

Il monitoraggio degli eventi sentinella attraverso il SIMES permette di:

- raccogliere le informazioni riguardanti gli eventi sentinella occorsi nel SSN;
- analizzare i fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi;
- elaborare Raccomandazioni rivolte a tutte le strutture del SSN per ridurre il rischio di accadimento degli eventi stessi;
- assicurare il ritorno informativo alle strutture del SSN e alle Regioni e Province Autonome.

In esito a tale attività di monitoraggio ver-

rà pubblicato, nei primi mesi del 2014, il 5° Rapporto di monitoraggio degli eventi sentinella, con i risultati di 6 anni di attività (settembre 2005-dicembre 2012).

Va sottolineato che il monitoraggio degli eventi sentinella rappresenta uno dei criteri di valutazione nelle attività di monitoraggio dell'effettiva erogazione dei LEA e, a partire dal 2010, viene considerato tra i parametri che le Regioni devono dimostrare di avere adempiuto ai fini della certificazione in tal senso, da parte del Ministero della salute.

1.3.2. Rappresentazione grafica dei dati

La *Tabella 1.2* riporta i dati relativi alla distribuzione degli eventi sentinella per tipo di

Tabella 1.2. Dati relativi alla distribuzione degli eventi sentinella per tipo di evento

Tipo di evento	N.	%
Morte o grave danno per caduta di paziente	471	24,56
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	295	15,4
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	275	14,3
Atti di violenza a danno di operatore	165	8,6
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	159	8,29
Morte o grave danno imprevisto conseguente a intervento chirurgico	135	7,04
Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2.500 grammi non correlata a malattia congenita	82	4,28
Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica	79	4,12
Reazione trasfusionale conseguente a incompatibilità AB0	72	3,75
Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	55	2,87
Errata procedura su paziente corretto	32	1,67
Morte o grave danno conseguente a inadeguata attribuzione del codice triage nella Centrale Operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	27	1,41
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	26	1,36
Procedura in paziente sbagliato	16	0,83
Morte o grave danno conseguente a un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	15	0,78
Violenza su paziente in ospedale	14	0,73
Totale	**1.918**	**100**

Tabella 1.3. Dati relativi ai luoghi dove è avvenuto l'evento

Luogo in cui è avvenut0 l'evento	N.	%
Reparto di degenza	753	39,26
Sala operatoria	359	18,72
Altro	269	14,03
Bagni	130	6,78
Ambulatorio	104	5,42
Domicilio	72	3,75
Corridoio	62	3,23
Terapia intensiva	54	2,82
Non specificato	53	2,76
Ambulanza	39	2,03
Scale	23	1,2
Totale	**1.918**	**100**

Tabella 1.4. Specialità coinvolte

Specialità	N.	%
Medicina generale	261	13,61
Non specificato	221	11,52
Ostetricia e ginecologia	207	10,79
Chirurgia generale	205	10,69
Psichiatria	152	7,92
Ortopedia e traumatologia	116	6,05
Astanteria	115	6
Cardiologia	44	2,29
Recupero e riabilitazione	44	2,29
Altro	553	28,84

Tabella 1.5. Associazione tra gli esiti e gli eventi sentinella

Tipo di esito	Tipi di evento sentinella															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Altro	13	14	15	16	15	21	2	0	48	22	8	150	4	1	9	55
Coma	0	0	0	0	0	3	0	0	6	5	0	0	0	1	2	7
Disabilità permanente	1	0	1	2	0	0	3	9	2	2	0	0	1	0	3	10
Morte	1	0	7	1	3	15	41	71	69	205	2	4	9	24	82	149
Reazione trasfusionale conseguente a incompatibilità AB0	0	0	0	0	41	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
Reintervento chirurgico	1	12	3	137	0	2	5	0	10	0	0	4	0	0	20	9
Rianimazione cardiorespiratoria	0	0	1	0	0	7	0	0	0	2	0	0	1	0	0	2
Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura	0	0	0	0	0	0	0	0	1	24	2	1	0	0	0	0
Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione	0	0	4	2	2	17	0	0	28	6	2	1	0	0	9	20
Trasferimento a un'unità semintensiva o di terapia intensiva	0	0	1	0	11	14	4	2	13	22	0	0	0	1	10	23
Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente	0	0	0	1	0	0	0	0	294	5	0	5	0	0	0	0
Totale	**16**	**26**	**32**	**159**	**72**	**79**	**55**	**82**	**471**	**295**	**14**	**165**	**15**	**27**	**135**	**275**

1. *Procedura in paziente sbagliato*
2. *Procedura Chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)*
3. *Errata procedura su paziente corretto*
4. *Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure*
5. *Reazione trasfusionale conseguente a incompatibilità AB0*
6. *Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivanti da errori in terapia farmacologica*
7. *Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto*
8. *Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso maggiore di 2.500 grammi non correlata a malattia congenita*
9. *Morte o grave danno per caduta del paziente*
10. *Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale*
11. *Violenza su paziente in ospedale*
12. *Atti di violenza a danno di operatore*
13. *Morte o grave danno conseguente a un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)*
14. *Morte o grave danno conseguente a inadeguata attribuzione del codice triace nella Centrale Operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso*
15. *Morte o grave danno imprevisto conseguente a intervento chirurgico*
16. *Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente*

evento e la *Tabella 1.3* quelli relativi ai luoghi dove è avvenuto l'evento.
La *Tabella 1.4* indica, invece, le specialità coinvolte e la *Tabella 1.5* l'associazione tra gli esiti e gli eventi sentinella.

1.3.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

Dall'analisi delle segnalazioni pervenute, si rileva che il maggior numero di segnalazioni è legato alla caduta dei pazienti (24,6%). Tale evento è spesso imputabile alla presenza di fattori di rischio del paziente, tuttavia è sempre un evento prevenibile, anche se non del tutto evitabile. Perciò, alla luce dell'alta frequenza dell'evento e dell'impatto assistenziale che ne deriva, è necessario affrontarlo in maniera più efficace, mediante un'attenta valutazione dei pazienti al fine di predisporre tutte le misure utili per prevenire le cadute. Il "Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale" rappresenta la seconda tipologia di evento maggiormente segnalato (15,4%); la terza categoria

per numerosità (14,3%) è rappresentata da "eventi non classificabili".
L'esito "decesso" ha caratterizzato il 35,61% degli eventi segnalati, circa il 40,0% degli eventi segnalati sono occorsi nelle stanze di degenza, mentre il 18,72% si è verificato in sala operatoria. Le aree di cura maggiormente interessate sono state nell'ordine: medicina generale, ostetricia e ginecologia, chirurgia generale, psichiatria e ortopedia/traumatologia. Tra i fattori che in maggior misura hanno contribuito al verificarsi dell'evento segnalato vi sono quelli legati a: "mancanza, inadeguatezza e inosservanza di Linee guida, Raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure", seguiti dalla comunicazione inefficace tra operatori e tra operatori e pazienti.
Rispetto all'ultimo rapporto, pubblicato nel marzo 2013 e riferito al periodo settembre 2005-dicembre 2011, emerge un sostanziale equilibrio nelle modalità di analisi degli eventi, con il 68,93% degli eventi analizzato attraverso idonee metodologie. Un leggero trend positivo si rileva nella percentuale di individuazione del Piano di azione per prevenire il ripetersi dell'evento, che passa dal 62,76% dei casi della rilevazione precedente al 66,0%.
Per il completo funzionamento del sistema si rende necessario promuovere una specifica formazione volta a sviluppare ulteriormente le capacità di analisi e risposta degli operatori e delle Aziende sanitarie. In questa prospettiva, il Ministero della salute ha reso disponibili sul proprio sito il Manuale metodologico per la *Root Cause Analysis* (RCA) e quello sull'audit clinico.

1.3.4. Indicazioni per la programmazione

Il 5° Rapporto sugli eventi sentinella permette di rilevare alcuni elementi di criticità tuttora presenti nel sistema di monitoraggio, soprattutto per quanto riguarda il fenomeno, ancora presente, della sotto segnalazione e la compilazione dei Piani di azione che richiede maggiore completezza e accuratezza, affinché le azioni di miglioramento siano allineate e coerenti con i fattori causali o contribuenti l'evento avverso. Ne deriva la necessità di interventi mirati sulle realtà aziendali condivisi tra Ministero e Regioni per migliorare la qualità delle informazioni.
Tra i fattori contribuenti identificati la comunicazione inefficace rappresenta un fattore critico, pertanto è opportuno mettere in atto iniziative per migliorare la comunicazione tra gli operatori e tra operatori e pazienti. Il Ministero ha già prodotto il documento "Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità" ed è in corso la definizione di un documento e relativo corso di formazione in partnership con FNOMCeO e IPASVI, sulla comunicazione in sanità.

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. http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza. Ultima consultazione: agosto 2014

Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, 20 marzo 2008

1.4. Raccomandazioni

1.4.1. Introduzione

Nell'ambito degli interventi per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti, il Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, ha previsto un programma di elaborazione e diffusione di Raccomandazioni per la sicurezza, con lo scopo di fornire indicazioni efficaci per contenere i rischi e ridurre la probabilità di accadimento di eventi avversi. Le Raccomandazioni sono quindi strumenti per migliorare la capacità di risposta delle strutture sanitarie, favorire il cambiamento del sistema in un'ottica di sicurezza e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli opera-

tori. Le Raccomandazioni vengono elaborate seguendo un iter partecipato, che prevede il coinvolgimento di Regioni e Province Autonome, esperti nazionali, Società scientifiche e rappresentanti dei professionisti e delle associazioni dei cittadini; prima della loro diffusione, esse vengono condivise con il Comitato Tecnico delle Regioni e Province Autonome per la sicurezza del paziente, che ne valuta la fattibilità e sostenibilità. Esse sono da considerare dei documenti "aperti" che prevedono la possibilità di feedback da parte degli operatori sanitari destinatari del documento e un periodico aggiornamento.
Un aspetto fondamentale del programma è rappresentato dal monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni e dei risultati conseguiti, compito svolto dalle Direzioni aziendali.
Poiché il percorso di implementazione delle Raccomandazioni nelle strutture del SSN rappresenta un fattore critico per la sicurezza, esso è inserito tra i criteri con cui il Ministero della salute valuta l'effettiva erogazione dei LEA da parte delle Regioni.
Nell'ambito del programma del Ministero sono state prodotte 16 Raccomandazioni in relazione ai principali eventi sentinella previsti nel protocollo di monitoraggio.

1.4.2. Esposizione e valutazione critica dei dati

Nel 2012 è stata elaborata, diffusa e sottoposta a monitoraggio nell'ambito della verifica dei LEA la Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici.
Tale documento ha come obiettivo la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici ai fini della sicurezza del paziente e discende dalla consapevolezza che gli errori correlati alla chemioterapia sono frequenti e pertanto è necessario mettere in atto opportune strategie per garantire un trattamento terapeutico appropriato e che risponda a requisiti di sicurezza.
Il rischio di errore è presente in tutta la gestione del farmaco in ospedale, anche se nella fase di prescrizione, preparazione e somministrazione la frequenza è più elevata; pertanto, le strutture sanitarie devono elaborare una procedura, condivisa con gli operatori sanitari, che riporti tutte le indicazioni necessarie per la corretta gestione della terapia oncologica. Ogni fase, dalla lettura della prescrizione alla somministrazione, va condivisa, standardizzata e periodicamente aggiornata; le istruzioni devono essere scritte e risultare sempre disponibili per la consultazione di tutto il personale a cui sono destinate. Uno degli aspetti particolarmente critici affrontati nella Raccomandazione riguarda la fase di preparazione dei farmaci antineoplastici. La Raccomandazione indica la necessità di centralizzare l'allestimento dei farmaci antineoplastici all'interno di Unità dedicate denominate Unità Farmaci Antiblastici (UFA) allocate nella farmacia ospedaliera e in ogni caso sotto il coordinamento e la responsabilità del farmacista ospedaliero.

1.4.3. Indicazioni per la programmazione

La necessità di disporre di pratiche e Raccomandazioni per la sicurezza riconosciute come efficaci costituisce uno dei pilastri delle strategie per la gestione del rischio clinico e per la sicurezza dei pazienti. Sono ormai disponibili numerose esperienze che indicano le azioni e le pratiche sostenibili ed efficaci che devono essere implementate nel sistema sanitario. Deve essere pertanto garantita la diffusione nel SSN di Raccomandazioni circa le azioni prioritarie da porre in atto ai fini della sicurezza. Uno dei fattori più rilevanti e nel contempo più critico è rappresentato dall'attuazione di tali pratiche e Raccomandazioni e dal monitoraggio dei risultati conseguiti, nonché dalla valutazione di fattori di resistenza o di ostacolo alla loro implementazione. È quindi necessario che a ogni livello, nazionale, regionale, aziendale, sia consolidato un sistema di monitoraggio basato sulla definizione di standard e indicatori specifici. Le Raccomandazioni ministeriali, oltre ad avere un valore educativo, hanno finalità di informare circa le migliori pratiche da seguire per la sicurezza dei pa-

zienti e in tal senso la Raccomandazione n. 14 assieme alle Raccomandazioni n. 1, n. 7 e n. 12, fa parte di un corso in modalità FAD che procede tuttora.

Data l'importanza di questi documenti a supporto della garanzia di sicurezza nei processi di cura, il Ministero ha ritenuto opportuno introdurre alcuni degli elementi in esse contenuti all'interno del sistema di verifiche dei LEA. A partire dal 2011, infatti, tali documenti sono stati oggetto di verifica circa l'implementazione a livello regionale; ciò ha richiamato l'attenzione dei professionisti sui temi della sicurezza e inoltre ha approfondito la conoscenza circa determinate tematiche oltre ad aumentare la consapevolezza dei professionisti sanitari rispetto alla riduzione dei rischi per i pazienti attraverso l'applicazione delle indicazioni suggerite dal Ministero. Si è dunque assistito a un trend che ha visto come fase iniziale l'adozione formale delle stesse Raccomandazioni da parte di tutte le Regioni e Province Autonome; successivamente il Ministero ha approfondito e affinato la richiesta di informazioni circa la concreta attuazione delle indicazioni suggerite all'interno di questi documenti. Dalle risultanze si è visto che vi è un trend in aumento nei termini di incremento dell'uso di determinati strumenti volti a garantire sicurezza ai pazienti, ma che tuttavia ancora non si è raggiunto l'obiettivo prefissato dell'implementazione totale delle Raccomandazioni su tutto il territorio nazionale. L'impegno del Ministero è quindi non solo quello di aggiornare le Raccomandazioni e di pubblicarne di nuove rispetto alle tematiche via via emergenti, ma anche effettuare puntuali verifiche circa la concreta traduzione a livello locale di azioni in favore dei cittadini.

Bibliografia essenziale

Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella. Luglio 2009. http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza. Ultima consultazione: agosto 2014

Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici. http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=250&menu=sicurezza. Ultima consultazione: agosto 2014

1.5. Sicurezza in sala operatoria

È noto che in ambito chirurgico l'utilizzo di strumenti atti a garantire la sicurezza del paziente sia quanto mai caldeggiato e suggerito non solo dalla letteratura, ma anche da Enti di riferimento a livello nazionale e internazionale. Tra gli strumenti che sono di maggiore applicazione, la checklist di sala operatoria ha avuto di sicuro più grande rilievo in questi ultimi anni. Non solo per la semplicità di utilizzo, ma anche per l'applicabilità in tale contesto.

Come emerge dall'ultimo rapporto SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera), in Italia nel corso del 2012 sono state effettuate 4.083.323 dimissioni successive a prestazioni chirurgiche sia in regime di day-hospital sia in regime ordinario; tale volume rappresenta il 43,51% del totale delle prestazioni per acuti.

Stante quindi l'elevato volume delle prestazioni chirurgiche e i rischi strettamente correlati a tali procedure, il Ministero della salute ha avviato numerose attività al fine di promuovere l'utilizzo della checklist di chirurgia. Infatti, nonostante le evidenze da più parti richiamate, sussiste ancora una scarsa adesione nell'uso di tale strumento.

La chirurgia, per l'elevata complessità che la contraddistingue, è uno dei contesti ambientali nei quali è necessario assicurare elevati livelli di sicurezza ed è pertanto necessario richiamare l'attenzione non solo degli operatori direttamente coinvolti, ma anche dei responsabili sia dell'erogazione sia della programmazione degli stessi servizi, al fine di evidenziare i benefici e le garanzie che determinati strumenti possono offrire ai pazienti e agli operatori. È di fondamentale im-

portanza, infatti, ribadire che il non utilizzo o l'utilizzo inappropriato di tale strumento non solo riduce i livelli di sicurezza per il paziente, ma anche per tutto lo staff chirurgico.

In tal senso il Ministero della salute non solo incoraggia ed esorta tutti gli erogatori di prestazioni di natura chirurgica all'impiego delle checklist di sala operatoria, ma effettua una verifica attraverso il monitoraggio dei LEA circa i livelli di diffusione e di utilizzo della stessa. La checklist di chirurgia rappresenta uno degli strumenti più ampiamente diffusi e introdotti nei diversi sistemi sanitari e pertanto il Ministero della salute ritiene opportuno effettuare una verifica dell'utilizzo della stessa, al fine di spronare gli utilizzatori a una sempre maggiore attenzione nella compilazione nei tempi e modi adeguati.

Tra le verifiche che il Ministero espleta annualmente, la verifica circa gli adempimenti LEA riveste grande importanza; tra i diversi temi una sezione è dedicata alla sicurezza dei pazienti. Il Ministero infatti, dovendo porsi quale garante delle prestazioni erogate ai cittadini, ha l'obbligo di effettuare i controlli necessari circa la qualità e l'omogeneità delle prestazioni erogate.

Dai dati giunti emerge che tutte le Regioni hanno in adozione una checklist di chirurgia, inoltre che la stessa è in uso in più della metà delle unità operative chirurgiche.

Tali dati mostrano come sia importante continuare a monitorare l'utilizzo della stessa, dal momento che le evidenze mostrano come l'uso corretto della checklist sia associato a una concomitante riduzione del tasso di mortalità e delle complicanze postoperatorie. In questo senso, tutti i sistemi sanitari mettono in atto strategie e utilizzano strumenti per ridurre la probabilità di accadimento degli eventi avversi e/o mitigarne le conseguenze dirette sul paziente, anche, in aggiunta a questo scopo primario, per la potenziale e crescente rilevanza attribuita agli interventi per la sicurezza dei pazienti, nell'ottica di evitare costi aggiuntivi e impropri che incidono sul sistema. In presenza di studi che dimostrano l'efficacia di queste strategie e confermano l'utilità di strumenti quali la checklist di sala operatoria in condizioni di sicurezza e appropriatezza, è opportuno che venga analizzata la componente economica che caratterizza gli eventi sentinella di ambito chirurgico, stimando i costi legati al prolungamento della degenza in correlazione con l'utilizzo della checklist. Da una prima analisi condotta a campione è risultato che la metodologia sviluppata a livello internazionale permette di stimare il costo correlato agli eventi sentinella in ambito chirurgico.

Infine, il nostro Paese partecipa alle attività previste in ambito UE sulla sicurezza dei pazienti (*Joint Action* – PASQ) che riserva forte attenzione alle problematiche relative alla sicurezza in sala operatoria. Al fine di diffondere tale strumento e di verificarne l'efficacia, è iniziato nel biennio 2012-2013 ed è tuttora in corso a livello europeo uno studio per valutare il grado di applicazione della checklist di chirurgia in un campione di strutture sanitarie europee. I risultati dello studio, che si concluderà a fine 2014, potranno costituire un elemento che potrà rafforzare le *policies* indirizzate alla sicurezza dei pazienti.

In questo senso, la problematica della sicurezza in sala operatoria deve tenere conto di una serie di fattori di rischio, che appartengono a contesti tra loro diversi, quali quello clinico, tecnologico e lavorativo, elementi che devono essere sottoposti a processi di valutazione e gestione in modo sistematico. Emerge con sempre maggiore chiarezza, anche grazie ai risultati di programmi di ricerca finanziati dal Ministero della salute, che queste diverse dimensioni del rischio devono essere affrontate in modo integrato, riconoscendo sia il ruolo della tecnologia sia quello dei fattori umani, favorendo la protezione dei lavoratori e l'ottimizzazione dei benefici sui pazienti.

L'analisi di come, all'interno dell'ospedale, i soggetti rilevanti per la sicurezza vengano definiti dalle norme regionali e nazionali restituisce un quadro complesso e vario. Anche limitando l'attenzione ai servizi più comuni (Servizi tecnici, Servizio di Prevenzione e Protezione, Servizi di Ingegneria Clinica, *Risk management*, Fisica sanitaria, medico competente, Comitati infezioni

ospedaliere) si nota nella pratica una notevole difformità, sia nei modelli organizzativi aziendali sia nei riferimenti normativi regionali emanati in recepimento del DPR 14 gennaio 1997, che dettava i requisiti minimi organizzativi: ciò produce una non organica relazione funzionale tra i servizi ospedalieri, ma, in questi casi, l'applicazione del D.Lgs. 81/2008 (Testo Unico sulla Sicurezza), associata agli standard di accreditamento istituzionale, è in grado di contrastare efficacemente questi fenomeni di frammentazione.

Con riferimento all'area tecnica i dati disponibili compongono un quadro con carenze ricorrenti e disomogenee per area territoriale, quadro che deve essere superato, in particolare per contrastare un diffuso atteggiamento passivo e poco orientato alla pianificazione, nonché un generale sottodimensionamento del servizio. In questo contesto risulta sempre più diffuso l'affidamento in "*global service*" di molte attività di competenza dell'area tecnica, affidamento regolato da capitolati standardizzati, spesso basati su convenzioni Consip.

Per quanto riguarda la sicurezza in sala operatoria, questo approccio non garantisce una soluzione ottimale, in quanto la gestione delle risorse tecnologiche deve essere fortemente integrata con le altre funzioni aziendali, richiedendo perciò che esistano soggetti istituzionali che a pieno titolo e stabilmente facciano parte della direzione strategica e se ne assumano le relative responsabilità. Ciò implica un modello di area tecnica in cui taluni compiti possono essere utilmente affidati a servizi esterni, ma in cui si coltiva una solida conoscenza dello stato delle strutture e degli obiettivi aziendali e si sviluppano forti capacità di gestione dei processi, programmazione dei lavori, analisi dei rischi.

In generale la promozione della sicurezza avviene grazie a misure di carattere preventivo, che per essere concepite e attuate richiedono la capacità di svolgere sofisticate analisi, gestire processi e comunicare contenuti complessi alle altre funzioni aziendali di livello direttivo. L'applicazione di questi concetti al caso delle tecnologie in sala operatoria mostra che nelle Aziende sanitarie tali aspetti sono a volte sottovalutati e che un dimensionamento del servizio tecnico basato unicamente sulla minuziosa quantificazione degli interventi di manutenzione non sia ottimale rispetto al miglioramento della sicurezza di pazienti e lavoratori in sala operatoria.

Bibliografia essenziale

Martelli F, Petrigni C, Iudicello S, et al. Sicurezza nell'ospedale: figure istituzionali nella normativa italiana. Roma: Istituto superiore di sanità, 2012 (Rapporti ISTISAN 12/02)

Ricerca Finalizzata 2008. Programma Strategico del Ministero della Salute: Sicurezza e Tecnologie Sanitarie

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

1.6.1. Quadro programmatico

Le Direttive europee di indirizzo per qualità, sicurezza e tracciabilità (a partire dalla Direttiva 2004/23/CE, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, e le successive Direttive tecniche di attuazione 2006/17/CE e 2006/86/CE, nonché la Direttiva 2010/53/UE relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti) costituiscono un fondamento importante di condivisione di regole per il miglioramento della qualità e sicurezza nel settore dei trapianti di tessuti, cellule e organi. La definizione di standard comuni permette, anche con accordi formali tra gli Stati, la collaborazione e l'interscam-

bio operativo, quali veicoli di diffusione di buone pratiche cliniche e di cooperazione con Paesi i cui sistemi sanitari sono meno sviluppati, in linea anche con il "Piano di azione per la donazione e il trapianto di organi – 2009-2015", con il quale, nel 2008, la Commissione ha indicato tra gli obiettivi quello di rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri. La Rete nazionale trapianti ha prodotto iniziative di riferimento internazionale per la sicurezza del trapianto di organi, di tessuti e di cellule, quale il Progetto *Notify Library* (http://www.notifylibrary.org/), di particolare attualità. L'iniziativa è coordinata dall'OMS e sviluppata dal CNT, con la collaborazione di oltre 150 medici, ricercatori e rappresentanti istituzionali di 40 diversi Paesi, con l'intento di realizzare la prima "biblioteca digitale" mondiale, di pubblica consultazione, in grado di riunire l'esperienza sugli eventi e le reazioni avverse nei trapianti di organi, tessuti e cellule (comprese le cellule riproduttive). Oltre alla bibliografia aggiornata, organizzata per temi chiave, si possono consultare anche analisi dettagliate su come gli eventi e le reazioni avverse siano stati individuati dai clinici di tutto il mondo e su come le cause di tali eventi siano state confermate.

Nel 2013 sono stati definiti i contenuti del decreto di recepimento della Direttiva 2010/53/UE, ai sensi dell'art. 1, comma 340, legge n. 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013), con il quale viene contestualmente recepita la Direttiva di esecuzione 2012/25/UE, in ordine alle procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti, nonché adeguato alle nuove disposizioni il Sistema informativo trapianti (SIT) di cui all'art. 7 della legge n. 91/1999. Il decreto disciplina, in particolare, le misure di qualità e sicurezza da adottare in tutte le fasi del processo donazione-trapianto, nonché le modalità da applicare in occasione di scambio transfrontaliero di organi destinati ai trapianti nell'UE, le procedure per la trasmissione di informazioni circa la caratterizzazione di organi e donatori, la tracciabilità degli organi e la segnalazione di reazioni ed eventi avversi gravi.

Nell'ambito della segnalazione degli eventi avversi, sono stati presentati i risultati del progetto CCM di sviluppo del Sistema integrato di Gestione del Rischio clinico nella donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule. Il sistema di segnalazione degli eventi e delle reazioni avverse gravi mediante una funzione di acquisizione on line, operativa dal novembre 2013 e ricompresa nel SIT, rende possibile la segnalazione, l'esame, la registrazione e la trasmissione delle informazioni concernenti eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi che si manifestino durante o dopo il trapianto. Le Linee guida, definite dal CNT, riportano le procedure operative di trasmissione e analisi in conformità alle Direttive europee e alle norme nazionali di recepimento (D.Lgs. 191/2007 e D.Lgs. 16/2010 come modificato dal D.Lgs. 85/2012).

La sicurezza dei pazienti, priorità di politica sanitaria a livello nazionale ed europeo, è particolarmente importante nella donazione e nel trapianto per la complessità e le implicazioni etiche che contraddistinguono queste attività di alta specializzazione.

Dal 2007, le risorse stanziate dalla legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2008 – art. 2, comma 307) per l'effettuazione di controlli e interventi finalizzati alla promozione e alla verifica della sicurezza della rete trapiantologica sono state annualmente dedicate a progetti specifici, coordinati dal CNT e sviluppati dalla Regione Toscana, quale Regione capofila, con il coinvolgimento delle Regioni, dirette al miglioramento della qualità e sicurezza nel processo donazione-trapianto.

Dal 2010 si è assistito in Italia a un improvviso aumento della diffusione di enterobatteri resistenti ai trattamenti antibiotici in uso (carbapenemi), attribuibile all'espansione clonale del batterio *Klebsiella pneumoniae*, produttore di carbapenemasi (KPC). Le infezioni sostenute da KPC rappresentano un evento di difficile gestione clinica, per la parziale inefficacia dei carbapenemi alle dosi usuali e per il quale è necessario ricorrere ad antibiotici meno efficaci e/o maggiormente tossici. A tale riguardo, nell'ambito dei progetti finanziati dal Ministero della salute at-

traverso il CCM, è stato approvato un progetto nazionale, coordinato dal CNT con la partecipazione di molte Regioni, mirato a rilevare la stima della frequenza di donatori colonizzati/infetti con batteri multiresistenti (MDR), la stima del rischio di colonizzazione/infezione in pazienti che hanno ricevuto organi prelevati da un paziente colonizzato o infetto con microrganismi multiresistenti, la stima della prevalenza di colonizzazione e infezione con MDR in pazienti trapiantati. Lo studio nazionale (SInT), già avviato con il reclutamento dei donatori e relativi pazienti trapiantati (di fegato e polmone), consentirà un'effettiva analisi del rischio-beneficio e la predisposizione di protocolli di gestione e l'implementazione di norme di buona pratica clinica per la prevenzione delle infezioni. Sulla base dei risultati si potranno anche aggiornare le Linee guida nazionali sulla sicurezza del donatore d'organi, al fine di contribuire alla prevenzione dello sviluppo di infezioni correlate al processo di donazione e trapianto.

In ottemperanza ai D.Lgs. 191 del 2007 e 16 del 2010 che stabiliscono norme di qualità e di sicurezza per i tessuti e le cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nell'ottica di implementazione della *governance* della conservazione e della distribuzione di tessuti e cellule umani, il CNT, a supporto delle Regioni e Province Autonome, ha effettuato audit presso gli istituti dei tessuti (banche). Dall'inizio del programma e fino a dicembre 2013 sono state condotte, in collaborazione con le singole Regioni, 185 visite di verifica in 32 banche di tessuti, 4 parti terze, 2 unità di processazione di cellule, oltre a 63 visite a centri di procreazione medicalmente assistita (PMA). Per la formazione degli ispettori componenti il team di verifica è previsto un piano annuale di incontri e corsi di aggiornamento. Per quanto riguarda il settore delle cellule staminali emopoietiche (CSE), dall'inizio dell'attività di verifica ispettiva nel 2007, in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue (CNS) e con JACIE (*Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT*), sono state condotte 27 verifiche di conformità rispetto ai requisiti previsti dalle normative vigenti, presso centri aderenti a Programmi Trapianto di CSE. Parallelamente, sempre in collaborazione con il CNS, sono state effettuate verifiche di conformità presso 10 Banche cordonali afferenti alla rete nazionale [*Italian Cord Blood Network* (ITCBN), istituito con il DM 18 novembre 2009] e in collaborazione con l'IBMDR sono stati condotti audit documentali su 41 poli funzionali della rete IBMDR (Registri regionali, Centri donatori e Poli di reclutamento).

Bibliografia essenziale

Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"

Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 recante "Attuazione delle Direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la Direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"

Decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85 recante "Modifiche e integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle Direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la Direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"

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

1.7. I farmaci LASA

1.7.1. Introduzione

La Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute – Ufficio III – ha avviato nel 2008 il Progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti", che ha come obiettivo la prevenzione degli errori in terapia con i farmaci cosiddetti "*Look-Alike/Sound-Alike*" ovvero "LASA", termine utilizzato per indicare i farmaci che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome.

1.7.2. Azioni svolte e programmazione futura

Sul sito web del Ministero della salute è disponibile, in una specifica sezione, la casella di posta elettronica (Terapiaesicurezzapazienti@sanita.it) dedicata al ricevimento di tutte le informazioni in merito all'uso dei "LASA".
Le segnalazioni pervenute, che riguardano la possibilità di scambiare o l'effettivo scambio tra farmaci, hanno permesso di elaborare un elenco di questi farmaci che viene aggiornato annualmente. Tale attività ha mostrato un andamento positivo circa la sensibilizzazione e l'impegno da parte delle aziende farmaceutiche a risolvere i fattori di confondimento adottando codici colori e particolari accorgimenti che comunque richiedono ancora una delicata e condivisa opera di uniformità e un confronto sistematico tra Istituzioni e aziende per risolvere la problematica.
I criteri utilizzati per la stesura dell'elenco sono stati condivisi con l'AIFA e con la Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici e si sono basati, oltre che sulla frequenza, anche sull'effettivo accadimento dello scambio e sulla segnalazione di farmaci equivalenti e oncologici.
È tuttora in corso l'aggiornamento che vedrà la predisposizione di un report a distanza di cinque anni dall'inizio del progetto, che sarà utile per ulteriori studi e attività con Regioni e Province Autonome.
Vista comunque la necessità di garantire la sicurezza nelle cure, il Ministero della salute ha ritenuto doveroso elaborare la Raccomandazione n. 12 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci *Look-Alike/Sound-Alike*", indirizzata a tutti i professionisti che lavorarono nelle Aziende sanitarie, nelle farmacie di comunità, negli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia, nonché alle aziende farmaceutiche.
Il Ministero e l'AgeNaS hanno provveduto al monitoraggio della Raccomandazione ministeriale per valutarne il grado di implementazione da parte delle strutture sanitarie e rilevare le eventuali criticità, con lo scopo di poter predisporre con AIFA, Regioni e Province Autonome ulteriori documenti in merito.
Tale attività di verifica, infatti, ha fatto emergere che permangono ancora numerose difficoltà nell'applicazione della Raccomandazione, soprattutto a livello del territorio, dove la problematica è scarsamente avvertita. Di conseguenza, per supportare farmacisti, medici e infermieri coinvolti a vario titolo nella gestione sul territorio delle terapie farmacologiche, sono state elaborate apposite Linee guida alla luce anche dei nuovi servizi erogati dalle farmacie di comunità.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Raccomandazione n. 1. Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCL – e altre soluzioni concentrate contenenti Potassio, 2008. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_584_allegato.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Ministero della salute. Raccomandazione per la prevenzione degli errori con farmaci Look-Alike/Sound-Alike, 2008. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2459&area=qualita&menu=sicurezza. Ultima consultazione: agosto 2014

The Joint Commission. National Patient Safety Goal: Identify and, at a minimum, annually review a list of Look-Alike/Sound-Alike drugs used in the organization, and take action to prevent errors involving the interchange of these drugs, 2008

The Joint Commission – WHO. Patient Safety Solutions. Look- Alike, Sound-Alike Medication Names. Volume 1, solution 1, May 2007

Word Health Organization. Word Alliance for Patient Safety: Patients for Patient Safety. 2010. www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en. Ultima consultazione: agosto 2014

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

1.8.1. Introduzione

Il Ministero della salute, nell'ottica della diffusione di strumenti uniformi per aumentare le competenze degli operatori in funzione della qualità e sicurezza delle cure, da tempo, in accordo con i principi della *Clinical Governance*, pone al centro delle sue iniziative la formazione, fattore strategico per il raggiungimento degli obiettivi previsti dalla programmazione nazionale. La qualità e la sicurezza della pratica clinica e dei processi assistenziali si fondano sulla competenza del singolo operatore e dei team clinici, pertanto la formazione di base e la formazione continua rappresentano una leva efficace per migliorare la qualità e la sicurezza del sistema sanitario. Esse consentono di acquisire e mantenere le competenze tecnico-specifiche e le meta-competenze e il trasferimento delle conoscenze acquisite nelle pratiche di lavoro e in tutti i setting assistenziali.

Il Ministero della salute, nell'ambito della formazione per il governo clinico, ha elaborato tre documenti: 1) il Manuale sull'Audit Clinico, 2) il Manuale sulla Sicurezza dei pazienti e degli operatori, 3) il Manuale sull'Appropriatezza.

Obiettivo del Manuale sull'Audit Clinico è promuovere, in tutti gli ambiti del SSN, l'utilizzo sistematico e continuativo dell'audit clinico, da tempo riconosciuto come parte integrante dell'attività professionale degli operatori sanitari e tra i principali strumenti finalizzati al miglioramento della qualità dei servizi e delle cure offerte.

Il Manuale sulla Sicurezza dei pazienti e degli operatori e il Manuale sull'Appropriatezza sono stati elaborati allo scopo di offrire a tutti gli operatori sanitari un'opportunità di formazione nello specifico ambito del governo clinico, affrontandone alcune dimensioni fondamentali.

In particolare, il Manuale sulla Sicurezza dei pazienti e degli operatori ha affrontato tematiche quali gli aspetti legali e la gestione dei contenziosi, il rischio infettivo e la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, la prevenzione degli eventi avversi in terapia farmacologica, la costruzione e gestione di un Gruppo di lavoro efficace ed efficiente, il benessere organizzativo, la violenza nei confronti degli operatori.

L'appropriatezza è un aspetto della qualità dell'assistenza che, sia pure comunemente citato e discusso, non sempre viene compreso e trattato con sufficiente chiarezza, sia per quanto riguarda l'inquadramento concettuale sia per quanto attiene a definizioni operative e interventi di miglioramento. Poiché l'appropriatezza è un concetto complesso e multidimensionale, il Manuale ha individuato e sviluppato alcune prospettive di lettura che ne identificano altrettante componenti e dimensioni, come il livello di evidenza scientifica, il punto di vista del paziente, i valori della società.

Il Ministero della salute, sulla base dei tre Manuali prodotti, nell'ambito di un programma di formazione sulle tematiche di governo clinico, in collaborazione con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) e con la Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia (IPASVI), ha predisposto tre corsi di formazione: il corso sull'au-

dit clinico, accreditato con 12 crediti dalla Commissione ECM, erogato con modalità FAD e residenziale; il corso sulla sicurezza dei pazienti e degli operatori, accreditato con 15 crediti dalla Commissione ECM, erogato con modalità FAD e residenziale; il corso sull'appropriatezza, accreditato con 15 crediti dalla Commissione ECM, erogato con modalità FAD e residenziale.

1.8.2. Esposizione e valutazione critica dei dati

A partire dalla pubblicazione on line dei tre corsi (Audit clinico il 9 settembre 2011, Sicurezza dei pazienti e degli operatori il 6 febbraio 2012, Appropriatezza il 30 settembre 2012) risultano iscritti al corso circa 156.00 operatori sanitari. In particolare, il corso sull'Audit clinico è stato superato da 77.308 operatori sanitari, di cui: 19.003 medici, 1.479 odontoiatri, 55.824 infermieri, 542 infermieri pediatrici, 460 assistenti sanitari. Il corso sulla sicurezza dei pazienti e degli operatori è stato superato da 76.628 operatori sanitari, di cui 18.053 medici, 1.466 odontoiatri, 56.160 infermieri, 520 infermieri pediatrici, 429 assistenti sanitari. Il corso sull'appropriatezza è attualmente ancora attivo, ma, da una prima stima relativa ai mesi di settembre-dicembre, il corso è stato già superato da circa 40.000 operatori sanitari. Il numero di crediti erogati per i corsi in modalità FAD supera i 2.900.000. L'analisi della *Customer satisfaction* dei due corsi già completati e, parzialmente, del corso sull'appropriatezza evidenzia un significativo gradimento da parte degli operatori, che nel 98% dei casi valutano rilevante l'argomento e la qualità della formazione e soprattutto giudicano utile e applicabile nella pratica le conoscenze acquisite. Inoltre, i dati relativi ai corsi in modalità FAD evidenziano come l'utilizzo della tecnologia *eLearning* possa rappresentare una delle strategie più idonee alla formazione, in quanto modalità di apprendimento multidisciplinare e multiprofessionale, flessibile, personalizzabile, facilmente accessibile attraverso l'utilizzo delle tecnologie informatiche.

1.8.3. Indicazioni per la programmazione

Il considerevole numero di iscritti ai corsi in modalità FAD e soprattutto il trend positivo delle iscrizioni permettono di sottolineare alcuni elementi. A fronte dei continui e rapidi cambiamenti che interessano il mondo sanitario e delle sfide che il sistema sanitario deve fronteggiare, c'è una diffusa consapevolezza da parte di tutti gli operatori sanitari della necessità di una costante e continua attività formativa e di aggiornamento per mantenere adeguate competenze e operare secondo standard clinico-assistenziali e di sicurezza adeguati.
È necessario che il sistema sanitario nazionale in tutte le sue articolazioni, centrali e periferiche, la comunità accademica, la comunità scientifica e gli organismi di rappresentanza dei professionisti che operano in sanità diano adeguata priorità alla formazione di base e continua sulle tematiche del governo clinico e della sicurezza dei pazienti. Per evitare di disperdere e frammentare l'attività formativa e rendere il più possibile omogenea e specifica l'attività formativa sulle tematiche del Governo clinico, è opportuno costruire una "piattaforma formativa condivisa" che definisca il *core competence* che ciascun professionista deve possedere e aggiornare continuamente, attraverso un'azione sinergica di tutti gli *stakeholders* per la strutturazione di tali percorsi che prevedano sia la formazione di base che quella continua.

Bibliografia essenziale

Manuale di formazione "Audit clinico". http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=250&menu=sicurezza. Ultima consultazione: agosto 2014

Manuale di formazione per il governo clinico: "appropriatezza". http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=250&menu=sicurezza. Ultima consultazione: agosto 2014

Manuale di formazione per il governo clinico: "la sicurezza dei pazienti e degli operatori". http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=250&menu=sicurezza. Ultima consultazione: agosto 2014

1.9. Sicurezza dei farmaci, farmacovigilanza e tutela della salute

Il 2012 è stato un anno molto importante per la farmacovigilanza europea. Infatti, sono entrate in vigore nuove disposizioni normative in tema di sicurezza dei medicinali, con ulteriori modifiche approvate nel 2013, che hanno sostanzialmente modificato l'intero sistema della farmacovigilanza. Tali modifiche sono volte a rafforzare la capacità di identificazione dei segnali di allarme e rendere più veloce l'iter delle procedure europee di valutazione della sicurezza dei medicinali, al fine di garantire una migliore tutela della salute dei cittadini. Particolare attenzione è stata dedicata alle attività volte a garantire maggiore trasparenza, rapidità ed efficacia nella circolazione delle informazioni sulle reazioni avverse da medicinali (*adverse drug reaction*, ADR). La nuova normativa di farmacovigilanza prevede anche una maggiore cooperazione e condivisione del lavoro (*worksharing*) tra Stati membri, con il coordinamento della *European Medicines Agency* (EMA).

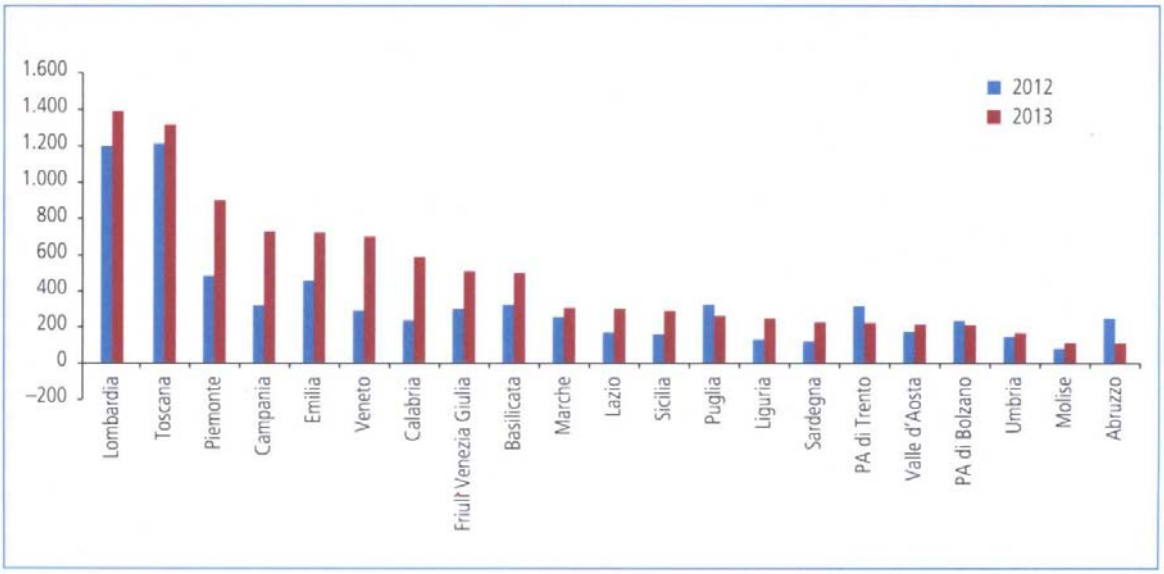
A livello europeo è stato istituito il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC), con componenti nominati dagli Stati membri e dalla Commissione Europea.

Un cambiamento di forte impatto sulle attività di farmacovigilanza è senz'altro quello della definizione di ADR.

Nello specifico, sono da considerare come tali non più solo gli effetti nocivi e non voluti conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni contenute nell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), ma anche quelli derivanti dall'uso al di fuori di tali condizioni (es. l'uso *off-label*, sovradosaggio, abuso, misuso, errori terapeutici), nonché quelli associati all'esposizione del medicinale per motivi professionali.

Questa nuova definizione di ADR ha comportato un aumento complessivo del numero delle segnalazioni di sospette ADR da farmaci e vaccini. Nel 2013, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza ha registrato 40.957 segnalazioni di sospette ADR, equivalenti a un tasso di segnalazione pari a 690 casi per milione di abitanti, risultato superiore a quello di altri Paesi europei con una forte tradizione nella farmacovigilanza e al valore definito dall'OMS come *gold standard* per un efficiente sistema di farmacovigilanza in grado di identificare tempestivamente i segnali di allarme (300 segnalazioni per milione di abitanti) [*Figura 1.1*]. L'aumento

Figura 1.1. Tasso segnalazione (per milione di abitanti) [Anni 2012 e 2013].



delle segnalazioni è stato principalmente riferito a farmaci diversi dai vaccini (+47%), mentre per quanto riguarda questi ultimi la situazione è rimasta pressoché stazionaria, con un lieve aumento dello 0,3%. L'incremento delle segnalazioni nel corso dell'ultimo decennio può essere associato a vari fattori interconnessi tra loro, quali una maggiore consapevolezza e sensibilità verso la farmacovigilanza, l'inclusione nella definizione di ADR degli errori terapeutici e di altri usi non conformi e l'attivazione di progetti di farmacovigilanza attiva. In proposito, nel corso del 2012 sono stati finanziati dall'AIFA 139 progetti regionali e 8 progetti multiregionali.

La crescita della farmacovigilanza ha interessato quasi tutte le Regioni e il *gold standard* del tasso di segnalazione è stato superato da 10 Regioni. Solo in 4 di esse è stato registrato un calo delle segnalazioni. Il 54% delle segnalazioni del 2013 è stato trasmesso da Lombardia, Toscana e Campania, suggerendo la diffusione di una maggiore attenzione da parte di queste Regioni alle attività di farmacovigilanza.

Circa un terzo (31%) delle segnalazioni è stato definito come grave, in larga parte perché causa di ricovero ospedaliero o prolungamento dello stesso.

Nel 2013 i medici ospedalieri hanno rappresentato la principale fonte delle segnalazioni (52%), seguiti dai farmacisti (16%), dagli specialisti (9%) e dai medici di medicina generale (7%). Il 38% delle segnalazioni provenienti dai medici ospedalieri è stato classificato come grave, mentre nei medici di medicina generale questa percentuale scende al 12%.

La maggior parte delle segnalazioni di farmacovigilanza nel 2013 ha riguardato farmaci antimicrobici (24%), antineoplastici (18%), del sistema nervoso centrale (14%), del sangue (12%) e del sistema cardiovascolare (9%). Le reazioni più segnalate sono state quelle cutanee (19%), seguite da quelle relative alle condizioni generali (14%), le gastrointestinali (14%) e quelle del sistema nervoso (10%). Gli altri organi e sistemi sono stati coinvolti con una percentuale inferiore al 10%.

Un altro punto fondamentale delle nuove disposizioni normative è il maggiore coinvolgimento nella farmacovigilanza dei pazienti e dei cittadini che potranno inviare le segnalazioni di sospette ADR sia in formato cartaceo sia per via elettronica; è stato infatti considerato che una più semplice modalità di segnalazione può favorire la segnalazione stessa ed è con questa ottica che è stata creata, dall'AIFA in collaborazione con la FIMMG, la prima App per le attività di farmacovigilanza.

Nel quadro di una maggiore trasparenza e tempestività delle informazioni di farmacovigilanza, esse devono essere pubblicate sui portali web delle Agenzie regolatorie, compreso quello dell'AIFA o, se necessario, attraverso altri mezzi di informazione al pubblico. Nel 2013, sul portale web dell'AIFA sono state pubblicate 112 comunicazioni di sicurezza, corrispondenti a un aumento del 40% rispetto all'anno precedente.

È stato anche introdotto il concetto di "monitoraggio addizionale" per alcuni medicinali che, come dice il termine stesso, sono sottoposti, da parte delle Autorità regolatorie, a una sorveglianza *post marketing* ancora più attenta rispetto ad altri, in modo da identificare in tempi più rapidi eventuali nuovi segnali di allarme e soprattutto di stimolare la partecipazione dei pazienti e operatori sanitari nella segnalazione delle sospette ADR alle Autorità competenti.

I medicinali sottoposti a tale monitoraggio sono facilmente identificabili sia perché presenti in una lista creata *ad hoc* a livello europeo, sia perché i loro fogli illustrativi e i riassunti delle caratteristiche del prodotto sono contrassegnati da un triangolo equilatero nero rovesciato e da un testo esplicativo che invita a segnalare qualsiasi sospetta ADR. L'introduzione del simbolo nero non ha creato difficoltà sul mercato e nella catena di approvvigionamento, poiché le confezioni già in commercio non sono state ritirate, ma sostituite gradualmente. L'AIFA ha pubblicato nell'aprile 2013 una prima lista di 105 prodotti, individuati dal PRAC e dall'EMA. Tale lista include: medicinali contenenti nuove sostanze attive autorizzate in Europa dopo il 1° gennaio 2011; medicinali biologici (quali i vaccini e i derivati del plasma) e bio-similari per i quali i dati di esperien-

za post-commercializzazione sono limitati; prodotti la cui autorizzazione è subordinata a particolari condizioni o autorizzati in circostanze eccezionali; medicinali soggetti a studi sulla sicurezza dopo la concessione dell'AIC.

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

Difetti di qualità dei medicinali. Allo scopo di tutelare la salute pubblica, ogniqualvolta si verificano difetti di qualità su medicinali in commercio vengono applicati provvedimenti cautelativi nazionali e/o internazionali. In tutti i casi in cui il difetto di qualità riscontrato può comportare seri rischi per la salute, l'AIFA è responsabile dell'attivazione di un Allerta Internazionale, sulla rete di scambio di informazioni nel settore della produzione e qualità (*Rapid Alert System*, RAS) e dispone i ritiri e i sequestri di lotti.
Nel 2012 sono pervenute 751 segnalazioni di difetti di qualità (178 in più rispetto al 2011), a seguito delle quali l'AIFA ha disposto 43 campionamenti, 87 provvedimenti di ritiro di lotti, 20 divieti di utilizzo d'uso e 3 divieti di vendita; ha inoltre emanato 5 allerta rapidi internazionali.
Nel 2013 sono pervenute 886 segnalazioni di difetti di qualità (135 in più rispetto al 2012), da cui sono scaturiti 53 campionamenti, 88 provvedimenti di ritiro di lotti, 5 divieti d'utilizzo, 7 divieti di vendita, 13 provvedimenti di sospensione di AIC. Un provvedimento di sospensione è stato successivamente revocato. Nove sono stati gli allerta rapidi internazionali emanati dall'AIFA.

Products Programme (CAP). L'AIFA è responsabile della gestione del Programma Annuale di Controllo dei medicinali che definisce ogni anno, in base all'art. 53, comma 15 del Codice Comunitario dei medicinali, sentito il parere della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica. Tale Programma consiste in un piano annuale delle analisi di laboratorio, da effettuare su campioni di farmaci scelti secondo parametri di criticità definiti e concordati dall'AIFA con l'ISS. Il CAP è uno strumento fondamentale per garantire che i farmaci commercializzati corrispondano esattamente alle specifiche di qualità delle procedure autorizzative.
Nel 2012 sono stati disposti 128 campionamenti (57 medicinali equivalenti, 45 medicinali biologici, 8 emoderivati, 18 medicinali sterili) e il quantitativo è stato aumentato nell'anno 2013 quando è iniziato anche il campionamento delle materie prime farmacologicamente attive utilizzate nei medicinali. In totale, nel 2013 sono stati disposti 163 campionamenti (60 medicinali equivalenti, 60 medicinali biologici, 7 emoderivati, 25 medicinali sterili e 11 materie prime farmacologicamente attive).

Gestione dei controlli di Stato. Per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini e degli emoderivati, l'AIFA cura la gestione tecnico-amministrativa dei Certificati di Controllo di Stato. L'azienda farmaceutica che intende immettere sul mercato italiano lotti di vaccini o di medicinali emoderivati trasmette all'AIFA la documentazione, comprendente il certificato di controllo rilasciato da un OMCL (*Official Medicines Control Laboratories*), necessaria per ottenere l'autorizzazione al rilascio del lotto (*Batch Release*) per la commercializzazione.
Nel 2012 sono stati rilasciati in commercio 1.895 lotti di vaccini ed emoderivati, di cui 511 con procedura d'urgenza (entro 3 giorni lavorativi dalla richiesta), mentre nel 2013 sono stati rilasciati 1.857 lotti dei quali 623 con procedura d'urgenza (3 giorni lavorativi).

Revoche dell'AIC. L'AIFA può procedere alla revoca dell'AIC per motivi d'ufficio o su rinuncia del titolare dell'AIC. La revoca d'ufficio è un provvedimento disposto, previa contestazione formale tramite "preavviso di revoca", nel caso in cui si verifichi una delle condizioni di cui all'art. 141 del D.Lgs.

219/2006, ossia quando, a giudizio motivato dell'AIFA: a) il medicinale è nocivo nelle normali condizioni di impiego; b) il medicinale non permette di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale è stato autorizzato; c) il rapporto rischio-beneficio non è favorevole nelle normali condizioni d'impiego; d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata. Negli anni 2012-2013 sono state disposte 3 revoche d'Ufficio.
Nel caso di revoca su rinuncia dell'azienda titolare dell'AIC, l'AIFA effettua preliminarmente approfondimenti sull'eventualità che la revoca possa determinare carenze di mercato, nel caso in cui non esistessero altri medicinali contenenti lo stesso principio attivo, e sull'eventuale conseguente danno in termini di sanità pubblica.
Nel 2012 e nel 2013 sono state completate, rispettivamente, 227 e 373 revoche di AIC su rinuncia dei titolari.

Sistema di gestione delle carenze. Lo stato di carenza di un medicinale, che consiste nella momentanea irreperibilità in commercio del farmaco su tutto il territorio nazionale, può essere determinato da svariati fattori, quali problemi legati alla produzione, alla distribuzione o strategie meramente commerciali.
L'AIFA ha approntato un sistema di monitoraggio e gestione delle carenze per assicurare ai pazienti la continuità delle terapie. L'AIFA verifica la disponibilità di medicinali analoghi a quelli carenti, provvede al rilascio dell'autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta o al titolare dell'AIC e, in casi particolari, adotta specifiche determinazioni. Inoltre, l'AIFA tiene aggiornato sul proprio sito, per pubblica consultazione, un "Elenco dei medicinali attualmente carenti" con le indicazioni per fronteggiare la carenza.
Nel 2012 l'AIFA ha rilasciato 2.701 autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi a quelli autorizzati in Italia e temporaneamente carenti, delle quali 2.116 sono state richieste da strutture sanitarie, 84 da aziende titolari di AIC e 585 hanno riguardato medicinali emoderivati.
Nel 2013 l'AIFA ha rilasciato 2.894 autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi a quelli autorizzati in Italia e temporaneamente carenti, delle quali 2.336 sono state richieste da strutture sanitarie, 57 da aziende titolari di AIC e 558 hanno riguardato medicinali emoderivati.

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

L'Italia ha rafforzato ulteriormente, in ambito nazionale e internazionale, il proprio ruolo di riferimento nel settore della lotta alla contraffazione dei medicinali e, più in generale, ai fenomeni caratterizzati da profili di illegalità.
L'impegno dell'AIFA si è andato inoltre gradualmente estendendo anche ad altre tipologie di crimine farmaceutico, per esempio quella rappresentata dall'emergente e sempre più dilagante problematica dei furti di medicinali.
Il lavoro portato avanti nel biennio 2012-2013 ha consentito, in particolare, il rafforzamento di alcuni settori di attività:

- ambito giuridico-normativo: sviluppo di un quadro normativo adeguato e coerente con lo scenario attuale;
- *networking*: rafforzamento e ampliamento delle collaborazioni, soprattutto nel settore universitario e internazionale;
- controlli: strutturazione e intensificazione delle iniziative di monitoraggio della filiera non farmaceutica;
- *e-pharmacies*: definizione di procedure, considerate "*best practices*" a livello internazionale, che unitamente a quelle già attive consentano di bloccare negozi on line non autorizzati alla vendita di farmaci.

Rispetto al primo punto, l'impegno è stato

garantire un coerente processo di adattamento tra le disposizioni della Direttiva 2011/62 e la normativa vigente a livello nazionale.

Riguardo al *networking*, nel biennio 2012-2013 l'Agenzia ha ulteriormente esteso le collaborazioni in essere, come testimoniato per esempio dalla stipula di memorandum d'intesa con l'Università di Roma La Sapienza, Dipartimento di Psicologia, e l'Università degli Studi di Trento, Facoltà di Giurisprudenza.

Nel primo caso l'accordo è finalizzato all'individuazione e valutazione delle variabili psicosociali alla base dei comportamenti che rappresentano un rischio per la salute, mente il memorandum con l'Università degli Studi di Trento ha come obiettivo l'integrazione e il coordinamento reciproco, nelle tematiche di interesse comune, relative alla comunicazione del rischio derivante dall'acquisto online di farmaci contraffatti.

Nel contempo è stata rafforzata la cooperazione con altre Agenzie regolatorie, in particolare AEMPS (Spagna) e INFARMED (Portogallo), e le forze di polizia estere. Il consolidamento del *networking* ha avuto risultati tangibili nella realizzazione di due progetti, tutt'ora in corso, denominati rispettivamente FAKECARE (www.fakecare.com) e FAKESHARE (www.fakeshare.eu), presentati e portati avanti in collaborazione con le università e le Agenzie sopra ricordate, nonché con altri attori del settore pubblico e privato di livello internazionale (ANAMED, EFPIA, PSI, LegitScript) e interamente finanziati dalla Commissione Europea con oltre 300.000 euro per ciascun progetto, nell'ambito del Programma "*Prevention of and fight against crime*".

Il progetto FAKECARE ha l'obiettivo di definire e realizzare un prototipo ICT per l'individuazione automatica di farmacie web illegali, mentre il progetto FAKESHARE, di cui l'AIFA è capofila, ha lo scopo di coordinare le iniziative portate avanti dai Paesi europei nel settore delle *e-pharmacies* illegali, garantendo la gestione condivisa delle attività di monitoraggio e di intervento in questo ambito.

A questi si aggiunge un terzo progetto guidato dal consorzio del Ministero degli interni francese CIVIPOL, al quale l'AIFA partecipa come unico partner, a supporto di attività da realizzare insieme ad altri Paesi, UE ed extra-UE come Francia, Germania, Spagna e Canada con la finalità di supportare alcuni Paesi del Medio Oriente e dell'Africa, nei quali la problematica della contraffazione ha un'estensione e un'incidenza significativa, nella lotta alla produzione e distribuzione di medicinali falsificati, attraverso attività di formazione e informazione.

Nel settore dei controlli, oltre all'adesione all'operazione internazionale PANGEA, giunta nel 2013 alla VI edizione e che si concretizza nell'intensificazione dei controlli doganali su merci e passeggeri in tutti i Paesi aderenti, l'AIFA ha inoltre effettuato, in collaborazione con Ministero della salute e Comando Carabinieri TS-NAS, due operazioni sul territorio nazionale per il controllo dei prodotti e delle sostanze presenti nei canali di vendita non farmaceutici, come per esempio negozi per sportivi e sexy shop. Le analisi di laboratorio ISS cui sono stati sottoposti i campioni sospetti, individuati dai militari NAS e da personale esperto di Ministero e AIFA in negozi non autorizzati alla vendita di farmaci, hanno evidenziato la presenza di sostanze farmacologicamente attive e di altri ingredienti vietati in prodotti dichiarati in etichetta come "integratori alimentari" o "prodotti naturali".

L'AIFA ha inoltre avviato studi volti a valutare l'impatto sulla salute derivante dall'uso di prodotti illegali, anche nell'ottica di ottenere dati utili nelle iniziative di sensibilizzazione dei professionisti sanitari; i primi risultati sono stati già pubblicati a livello internazionale e hanno permesso il coinvolgimento di associazioni professionali come l'OMCeO (Ordine Provinciale di Roma dei Medici-Chirurghi e degli Odontoiatri).

Nel 2013 l'AIFA ha inoltre formalizzato, con l'istituzione della Conferenza dei Servizi dedicata alle *e-pharmacies* illegali, il Tavolo di lavoro interistituzionale già attivo dal 2012, con l'obiettivo di strutturare e coordinare al meglio gli interventi di blocco/oscuramento dei siti a seguito di istruttoria dedicata.

L'attività congiunta tra AIFA, Ministero della salute, Ministero dello sviluppo economico, Carabinieri NAS, Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, Registro IT (CNR) ha permesso il blocco di numero-

si siti responsabili della vendita in Italia di prodotti non autorizzati, in risposta a segnalazioni provenienti dalle indagini condivise tra AIFA e NAS, o da altri Enti pubblici e privati.

Un ulteriore settore di intervento nel 2013 è stato rappresentato dall'emergente problematica dei furti di medicinali, considerati tra le possibili vie di approvvigionamento di canali illegali, sul territorio e sul web. Il fenomeno, che riguarda diverse tipologie di prodotto, ha portato all'elaborazione e realizzazione di un progetto pilota condiviso con Farmindustria, Asso-ram e Carabinieri NAS e supportato dal Ministero della salute. L'obiettivo consiste nella raccolta, strutturazione e condivisione di tutti i dati disponibili sul fenomeno, attraverso la piattaforma web gestita dall'AIFA, al fine di sviluppare idonee strategie di contrasto e prevenzione.

L'insieme delle diverse attività portate avanti nel biennio 2012-2013 ha dunque consentito il rafforzamento delle strategie di contrasto alla contraffazione farmaceutica e ampliato i settori di intervento anche ad altri fenomeni correlati al crimine farmaceutico che, in considerazione del loro carattere di illegalità, rappresentano un pericolo in termini di salute pubblica.

Bibliografia essenziale

Baratta F, Germano A, Brusa P. Diffusion of counterfeit drugs in developing countries and stability of galenics stored for months under different conditions of temperature and relative humidity. CMJ 2012; 53

Di Giorgio D (Ed). Communication about the risks posed by counterfeit medical products and similar crimes: expert WS Proceedings. AIFA/Council of Europe/EDQM publishing: ISBN 978-88-481-2851-3, 2012

Di Giorgio D (Ed). Counterfeit medicines: facts and practical advice. TN/AIFA/EDQM publishing: ISBN 978-88-481-2657-1, 2011

2012 Camp David G8 Summit Final Compliance Report, University of Toronto, http://www.g8.utoronto.ca/evaluations/2012compliance/2012compliance.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Venhuis BJ, Di Giorgio D, et al. Identification of health damage caused by Medicrime products in Europe. RIVM Report 040003001/2012, 2012

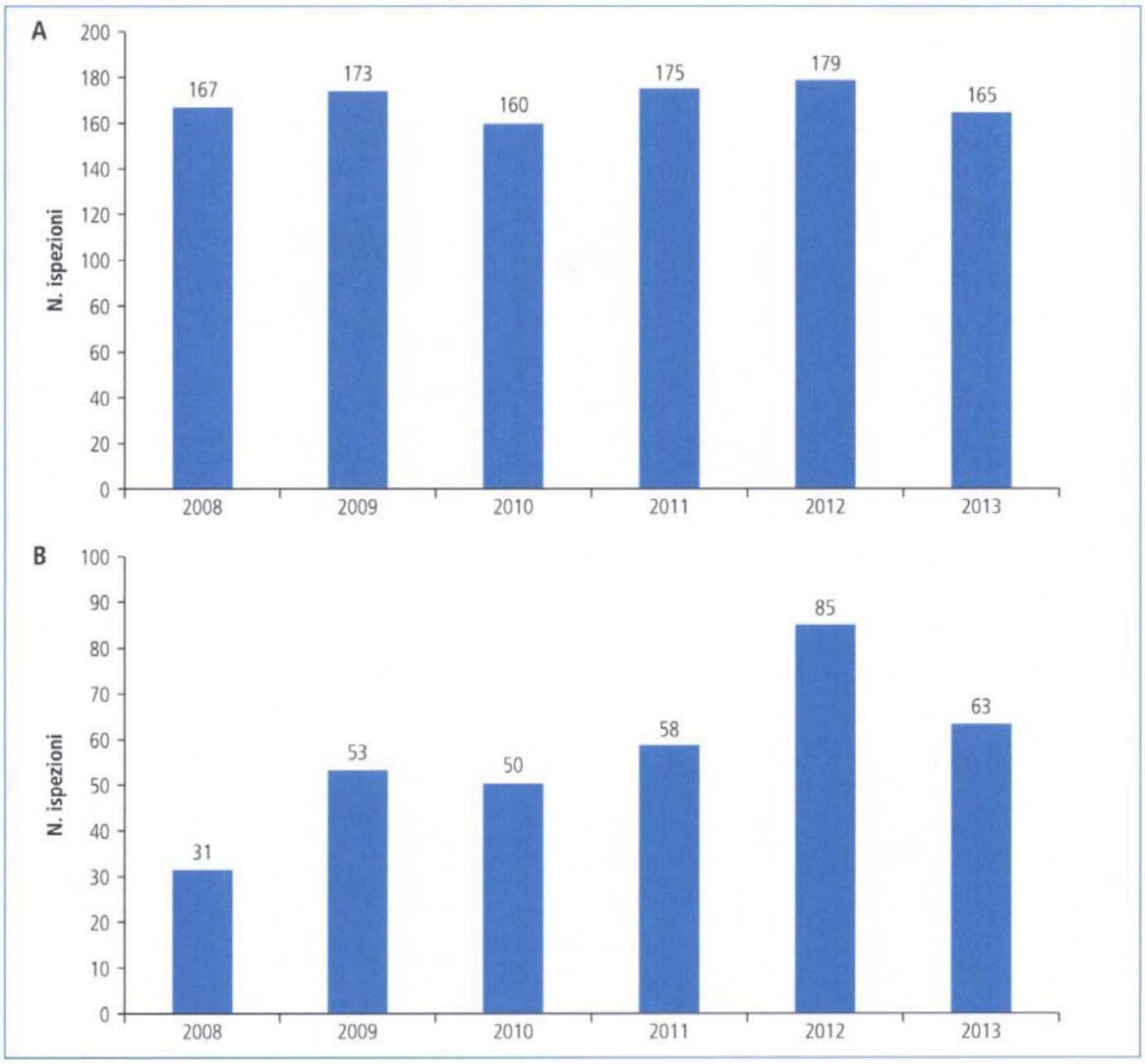
1.12. I medicinali: controllare la produzione, tutelare la salute

Tra i compiti istituzionali dell'AIFA vi sono quelli di autorizzare e controllare la qualità della produzione dei farmaci prodotti e commercializzati in Italia. Tale attività è regolamentata dal Decreto Legislativo 219/2006, che costituisce il recepimento di una serie di Direttive europee, riguardanti la produzione e commercializzazione dei medicinali destinati al consumo umano. In particolare, l'Agenzia ha il compito di autorizzare e tenere sotto controllo la produzione dei medicinali e delle materie prime farmacologicamente attive prodotte in Italia.

Il rispetto dei criteri di qualità della produzione viene verificato attraverso ispezioni condotte con una frequenza compresa fra due e tre anni. Le ispezioni sono effettuate dal personale ispettivo appositamente qualificato e addestrato appartenente all'Ufficio Ispezioni GMP, all'Ufficio Autorizzazioni Officine e all'Unità Ispezioni Materie Prime. Nell'ambito di accordi istituzionali, le ispezioni sono anche eseguite dal personale specializzato appartenente all'ISS, allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare e al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS).

I controlli vengono effettuati su tutta la tipologia di medicinali: liquidi sterili di grande e piccolo volume, solidi e semisolidi, preparazioni pressurizzate, capsule, compresse, medicinali omeopatici, prodotti medicinali biologici, medicinali per terapia cellulare, prodotti immunologici, emoderivati, vaccini, radiofarmaci ecc. Inoltre viene controllata la produzione di tutte le tipologie di materie prime: antibiotici, ormoni, estratti di tessuti animali, estratti da piante, prodotti di sintesi e di produzione biotech. Il numero delle ispezioni eseguite negli anni 2008-2013 è riportato nella *Figura 1.2*.

Figura 1.2. Ispezioni eseguite negli anni 2008-2013. A) Ispezioni medicinali. B) Ispezioni API.



Nel biennio considerato, le autorizzazioni rilasciate per medicinali nel 2012 sono state 474 e 563 nel 2013, quelle per API sono state 494 nel 2012 e 495 nel 2013.

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

Le autorizzazioni alla produzione e i relativi certificati GMP delle officine farmaceutiche vengono inseriti nella banca dati comunitaria (EudraGMP), gestita dall'EMA, al fine di condividere i risultati dell'attività ispettiva.

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

L'AIFA, come parte della sua mission, svolge anche attività ispettiva internazionale delle aziende situate al di fuori dei Paesi dell'UE e con i quali non è in vigore un accordo di Mutuo Riconoscimento. Queste ispezioni possono essere fatte anche nell'ambito di accordi di collaborazione con EMA, OMS, EDQM, PIC/S.

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

1.13. L'attività ispettiva

1.13.1. Introduzione

In ambito sanitario, così come in altri sistemi complessi, possono verificarsi incidenti ed eventi avversi che, in presenza di adeguate e appropriate azioni di prevenzione e rimozione dei fattori causali, possono essere controllati.
Il conseguimento di tali obiettivi contempla molteplici aspetti, tecnici-scientifici, organizzativi ed etici e a essi devono concorrere Stato, Regioni e Province Autonome e tutti gli operatori sanitari.
È riconosciuto che la gestione del rischio clinico e la sicurezza delle cure richiedono un approccio multidimensionale e l'attuazione di misure centrate sia sul versante della prevenzione adottando sistemi più sicuri sia sull'identificazione e analisi degli eventi avversi una volta verificatisi.
In questa ottica si pone l'attività di audit e ispezione presso le strutture del SSN svolta dal Ministero e dalle Regioni laddove si verificano eventi avversi di particolare gravità, con elevato impatto sull'opinione pubblica e in grado di minare la fiducia dei cittadini nei confronti del SSN.
L'obiettivo principale di tali iniziative è riconoscere le vulnerabilità del sistema, i fattori che stanno alla base degli eventi avversi e le relative misure di miglioramento.
Le cause possono essere diverse, ma frequentemente sono tra loro interconnesse, pertanto un'analisi accurata deve consentire di individuare e distinguere l'errore "umano" propriamente detto, compiuto dal medico o da altro personale sanitario durante un intervento sanitario (errore attivo) e i fattori profondi dovuti a insufficienze organizzative di sistema (errore/fattore latente).
Gli interventi volti all'analisi delle cause/fattori che si correlano al verificarsi di eventi avversi e allo sviluppo di soluzioni efficaci per la sicurezza sono indicati come prioritari dalla Raccomandazione sulla sicurezza delle cure del Consiglio dell'UE del giugno 2009 e pertanto attuati da ciascun Paese membro. In Italia, sulla base dell'Intesa Stato-Regioni marzo 2008, è stato concordato il quadro strategico nel quale fare confluire le azioni prioritarie e tra queste vi sono il monitoraggio e l'analisi degli eventi sentinella, in condivisione con le Regioni e le Province Autonome.
Inoltre il Ministero, chiamato ad attuare la funzione di garanzia dell'effettiva erogazione dei LEA, in termini sia quantitativi sia qualitativi, in base al D.Lgs. 502/1992 è tenuto ad assicurare l'alta vigilanza per il tramite dei propri uffici e/o dei NAS. Tale compito di garante è fondamentale anche per poter rispondere adeguatamente alle dinamiche di integrazione europea, nonché a quanto previsto dalla Direttiva della Commissione Europea sulla mobilità transfrontaliera (EU/24/2011) attuata con il D.Lgs. 4 marzo 2014 n. 38.
Le valutazioni relative alla presenza di criticità nella qualità e sicurezza delle cure erogate ai pazienti vengono effettuate secondo le metodologie indicate dalla letteratura internazionale e da personale con esperienza e competenza in materia.
Le attività si concludono con:

- la definizione di azioni per il miglioramento della qualità nelle strutture oggetto di verifica;
- la proposta di un supporto esterno alle strutture a sostegno delle politiche e iniziative di miglioramento.

1.13.2. Esposizione e valutazione critica dei dati

Nell'anno 2012 sono state condotte 4 visite ispettive, 2 a seguito di eventi avversi e 2 per verificare l'appropriatezza delle prestazioni erogate e del setting assistenziale. Alle visite è seguita la predisposizione di relazioni che riportano la descrizione degli eventi, le criticità riscontrate e le indicazioni sulle azioni di miglioramento. Tali relazioni sono state trasmesse agli Enti competenti per la valutazione e l'attuazione dei programmi di miglioramento.

1.13.3. Indicazioni per la programmazione

Le attività di valutazione del sistema sanitario condotte con gli strumenti disponibili e le metodologie appropriate rappresentano un'opportunità per introdurre dei cambiamenti per migliorare la sicurezza, l'appropriatezza e la qualità dell'assistenza.
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 previsto elementi di novità rispetto alle prassi per la conduzione delle verifiche e ispezioni nelle strutture del SSN; il modello indicato considera, in aggiunta alle verifiche dei requisiti posseduti dalle strutture sanitarie che devono essere effettuate da Regioni e Province Autonome, l'effettuazione di audit da parte di un tavolo nazionale presso gli organismi accreditanti regionali per valutare le modalità di attuazione delle Raccomandazioni e indicazioni individuate e condivise a livello nazionale.

1.13.4. L'attività ispettiva dell'AIFA

L'AIFA sottopone l'intero ciclo di vita del farmaco, dalla sperimentazione clinica all'importazione di materie prime, dalla produzione alla commercializzazione, a un accurato sistema di controlli a tutela della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali. L'Agenzia vigila sulle officine di produzione di medicinali e materie prime farmacologicamente attive, verificando la conformità alle norme di Buona Fabbricazione dei Medicinali (*Good Manufacturing Practice*, GMP), controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (*Good Clinical Practice*, GCP) nella conduzione delle sperimentazioni cliniche e valuta la conformità delle aziende farmaceutiche alla normativa italiana e alla legislazione comunitaria in materia di monitoraggio della sicurezza dei medicinali somministrati ai pazienti, attraverso ispezioni ai sistemi di farmacovigilanza aziendali (*Good Pharmacovigilance Practice*, GVP)..
Senza la preventiva autorizzazione da parte dell'AIFA, nessuna azienda può produrre farmaci in Italia, neppure ai fini dell'esportazione. Le officine farmaceutiche produttrici di medicinali, gas medicinali e materie prime farmacologicamente attive (API) sono quindi sottoposte dall'Agenzia a ispezioni di attivazione, controllo periodico e revisione dell'autorizzazione, al fine di verificare il rispetto e la conformità alle norme di Buona Fabbricazione.
Nello specifico, l'AIFA nel 2012 e nel 2013 ha disposto rispettivamente 137 e 140 ispezioni di officine di produzione di medicinali, 42 e 14 ispezioni di officine di produzione primaria e secondaria di gas medicinali, 67 e 50 ispezioni di officine di produzione di API. Inoltre, l'Agenzia ha disposto numerose ispezioni internazionali di produttori di medicinali e di API. In particolare, nel 2012 sono state effettuate 11 ispezioni internazionali di officine di produzione di medicinali e 7 ispezioni di officine di produzione di API, mentre nel 2013 sono state effettuate 17 ispezioni di officine di produzione di medicinali e 7 ispezioni di officine di produzione di API. Tra le ispezioni internazionali effettuate, 28 sono state richieste dall'EMA.
La sicurezza e l'etica del mercato dei farmaci sono garantite dall'AIFA anche attraverso le rilevanti attività svolte al fine di verificare il rispetto delle norme di GCP, relativamente alle sperimentazioni di farmaci in ambito umano.
Nel biennio 2012-2013, le verifiche ispettive GCP nazionali hanno raggiunto il numero di 50, 18 per l'anno 2012 e 32 per l'anno 2013, e hanno riguardato sperimentazioni relative ad alcune aree di maggiore rischio per la salute (oncologia, AIDS, cardiologia). Una quota importante delle ispezioni è stata indirizzata verso i laboratori di farmacocinetica che hanno eseguito studi di bioequivalenza per alcuni medicinali generici: in particolare sono state effettuate in territorio extra-UE 8 ispezioni nell'anno 2012 e 8 ispezioni nell'anno 2013 su richiesta dell'Ufficio V&A, per un totale di 16. Infine sono state eseguite altre 16 ispezioni internazionali, di cui 7 su richiesta dell'EMA nel 2012 e 9 nel 2013, di cui 1 in collaborazione con la *Food and Drug Administration* (FDA), 6 su richiesta dell'EMA e 2. per conto dell'OMS.
La sicurezza d'uso dei medicinali in com-

mercio è garantita anche mediante l'attività di verifica ispettiva sull'osservanza da parte delle aziende farmaceutiche delle disposizioni normative e delle Linee guida relative alle attività di farmacovigilanza. A tal fine, l'Agenzia nel biennio 2012-2013 ha condotto 29 ispezioni ai sistemi di farmacovigilanza aziendali, di cui 27 nazionali e 2 su richiesta dell'EMA. Inoltre, nel biennio 2012-2013 l'Agenzia ha effettuato 5 ispezioni su studi promossi da industrie farmaceutiche aventi come fine la valutazione e la quantificazione di rischi associati a un farmaco autorizzato e condotti secondo le condizioni di tale autorizzazione (studi PASS).

Bibliografia essenziale

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"

1.14. L'attività di scientific advice

L'attività di *scientific advice* in ambito regolatorio è ormai consolidata e i risultati sono chiaramente evidenti. Le aziende farmaceutiche che hanno richiesto uno *scientific advice* all'EMA e che successivamente hanno seguito le indicazioni ricevute hanno dimostrato un tasso di successo significativo nel raggiungimento dell'AIC per i medicinali oggetto dell'*advice*.

Negli ultimi anni anche le Agenzie di *Health Technology Assessment* (HTA) hanno avviato attività di *scientific advice* (anche chiamati *early dialogue*) con lo scopo di chiarire i requisiti necessari per ottenere una corretta valutazione di HTA.

L'AIFA, per la sua specificità di Agenzia che copre tutti gli aspetti del ciclo di vita di un medicinale, siano essi relativi all'AIC, che alla valorizzazione del prodotto nel contesto della pratica clinica, ha partecipato fin dall'inizio alla nascita di iniziative di *scientific advice* multidimensionale e multinazionale. Contemporaneamente dal 2011 ha formalizzato la propria attività di *advice* nazionale anche relativo agli aspetti di HTA.

L'attività di *scientific advice* nazionale rientra tra i servizi a terzi che l'Agenzia può svolgere nell'ambito del proprio mandato, secondo quanto stabilito dal nuovo regolamento di funzionamento dell'Agenzia pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 106 dell'8 maggio 2012.

La consulenza scientifica dell'AIFA può coprire diversi aspetti relativi allo sviluppo di un medicinale, con particolare riferimento alle parti di un dossier relative a qualità, aspetti non-clinici, clinici e tecnologici per tutti i medicinali per uso umano. La procedura di *scientific advice*, inoltre, può essere richiesta per un supporto all'interpretazione e all'applicazione della legislazione e/o di specifiche Linee guida. È stata inoltre recentemente ampliata per includere anche aspetti legati alla produzione e alla realizzazione di GMP. Questo tipo di *scientific advice* riguarda sia i prodotti medicinali finiti che le sostanze farmaceutiche in genere e rappresenta un supporto strategico al settore nel processo di realizzazione di nuovi impianti o linee di produzione.

Può essere fatta richiesta all'AIFA di *scientific advice* nei seguenti casi:

- durante lo sviluppo e la sperimentazione di un prodotto: in ogni fase dello stesso purché già esistano argomenti significativi che consentano all'Agenzia di basarsi su elementi di pratica fattibilità e al richiedente di avere più chiaro il percorso da seguire;
- prima della fase di sviluppo di un progetto: per specifiche applicazioni e interpretazioni sull'applicazione di Linee guida per lo stoccaggio, la produzione e il controllo dei medicinali;
- durante la fase post-autorizzativa: per spe-

cifiche richieste relative a qualsiasi parte del dossier;
- durante la fase di realizzazione di un progetto: per un aggiornamento delle applicazioni e interpretazioni ai fini di una continua corretta applicazione delle Linea guida per lo stoccaggio, la produzione e il controllo dei medicinali;
- follow-up di *scientific advice* già rilasciate: si può richiedere un aggiornamento dello *scientific advice*, dettato per esempio da difficoltà riscontrate nell'attenersi a esso.

Tra gli scopi previsti dello *scientific advice* rientrano anche aspetti di HTA con la finalità di fornire indicazioni in merito a valutazioni di relative *efficacy* ed *effectiveness*, comprese specifiche valutazioni economiche, volte a una migliore individuazione del valore di un farmaco o di una nuova terapia. È possibile attivare *scientific advice* congiunti su HTA e aspetti tecnico-scientifici, in modo da permettere a chi ne faccia richiesta di ricevere indicazioni sia sugli aspetti scientifici sia su quelli maggiormente legati al posizionamento e al valore del farmaco rispetto alle terapie attualmente disponibili. Relativamente agli aspetti di HTA, in ambito europeo esistono varie esperienze di *scientific advice* che coprono diverse dimensioni e rispondono a esigenze differenti e in cui l'AIFA partecipa attivamente. Da un lato vi è una forma di *early dialogue* specificatamente incentrata sugli elementi di HTA, avviata nell'ambito del progetto EuNetHTA, che coinvolge più Paesi e diverse tipologie di partecipanti (dall'Agenzia di HTA ai rappresentanti regionali, alle università); dall'altro vi è un'esperienza ormai significativa di *parallel advice* condotta presso l'EMA nell'ambito delle procedure di *advice* regolatorio in cui l'azienda farmaceutica può richiedere di ricevere congiuntamente il parere e il punto di vista di alcune Agenzie di HTA di sua scelta.

Nel corso del 2012 sono state concluse 10 procedure di *scientific advice*, di cui 1 relativa ad aspetti di GMP. Nel 2013 sono state concluse 24 procedure di *scientific advice*, di cui 3 relative a questioni di GMP e 4 di HTA.

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

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

La messa a punto di una strategia di lotta contro la contraffazione risulta particolarmente urgente per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* considerato che il trend di crescita della contraffazione risulta superiore al rispettivo trend di crescita della contraffazione dei medicinali in Europa.

Già nel 1999 l'OMS, in riferimento a un sequestro di più di 2.000 kit contenenti stetoscopi e sfigmomanometri, durante il trasporto dalla Cina in Grecia, rese noto che ogni parte del kit era stata contraffatta (confezionamento, istruzioni per l'uso, dispositivi e marchio CE).

Negli anni passati sono state ritirate dal mercato pompe intraortiche, per un valore di 7 milioni di dollari, a causa del malfunzionamento di alcuni componenti che sono poi risultati contraffatti.

In generale la contraffazione dei dispositivi medici riguarda prodotti a basso costo, ma ad alto *turnover* commerciale, e come tale può costituire un grave problema di sanità pubblica.

Un esempio è costituito dalla contraffazione dei profilattici, oggetto di numerose segnalazioni alla Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure. Tali dispositivi sono infatti classificati in una classe di rischio elevata (IIb

nella classificazione prevista dalla Direttiva CEE 93/42, che prevede quattro classi di rischio I, IIa, IIb e III) per la loro funzione, da una parte di "intervento sul concepimento" (di cui riducono le possibilità) e, dall'altra, di profilassi delle malattie sessualmente trasmesse, alcune delle quali (es. l'AIDS) molto gravi e potenzialmente letali.

Anche la contraffazione di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* quali le strisce reattive per la valutazione della glicemia può portare a conseguenze gravi: un valore errato potrebbe indurre il paziente da un lato a non ricorrere alle necessarie cure mediche o dall'altro ad autosomministrarsi un dosaggio di insulina superiore a quello previsto.

Altra criticità è la modalità di comunicazione del rischio che, per questa tipologia di prodotti, è da valutare con estrema cautela e dovrebbe coinvolgere esclusivamente gli operatori sanitari, a meno che non si tratti di dispositivi utilizzabili direttamente dal paziente quali per esempio i termometri. L'informazione al paziente circa la presenza sul mercato di dispositivi contraffatti quali bisturi, stent, protesi ecc. implicherebbe infatti il rischio nei pazienti di un allarme ingiustificato.

Come per i medicinali è particolarmente critico valutare in modo obiettivo se il dispositivo sospetto di essere contraffatto sia in realtà un dispositivo non conforme ai requisiti previsti dalle relative Direttive. L'eterogeneità dei dispositivi medici e l'assenza di un processo autorizzativo rendono critico il monitoraggio dei flussi dei dispositivi in termini di contraffazione e illegalità. È pertanto necessaria una strategia specifica e mirata. A oggi, in assenza di una procedura codificata da un contesto normativo, le segnalazioni di contraffazione pervengono grazie alla collaborazione tra Stati membri. A differenza dei medicinali per i quali il legislatore europeo con la Direttiva 2011/62/UE ha delineato una normativa *ad hoc* anti-contraffazione, questa tipologia di prodotti non gode di un quadro legislativo specifico anche se l'applicazione del concetto di crimine farmaceutico è stata recentemente estesa anche ai dispositivi ed è stata creata una rete di informazioni e allerte tra Stati e Polizie.

La strategia di difesa proposta allo stato attuale a livello europeo e internazionale è una strategia integrata che prevede un sistema di tracciabilità delle transazioni. Il progetto prevede tra l'altro, per i dispositivi medici, l'adozione di un codice unico d'identificazione (*Unique Device Identification*, UDI): si tratta di codifiche "parlanti" contenenti sia una parte fissa, relativa al fabbricante e al tipo di dispositivo, sia una parte specifica del singolo dispositivo prodotto. La lettura dei codici presenti sul dispositivo sarà supportata da sistemi quali codice a barra, datamatrix, RFID ecc. e inviata a una banca dati centrale.

2 Governo e sviluppo delle risorse umane

2.1. Il personale del Servizio sanitario nazionale

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

Con riferimento all'anno 2011, l'ammontare del personale impiegato a tempo indeterminato presso le strutture sopra menzionate risulta pari a 665.031 unità, di cui oltre il 70% è costituito da personale afferente al ruolo sanitario (dirigenza e comparto) [*Tabella 2.1*]. Sempre alle stesse Aziende fanno capo 34.125 unità di personale assunte con contratto di lavoro cosiddetto "flessibile", che comprende il tempo determinato, il contratto di formazione lavoro, i lavori socialmente utili (LSU), il lavoro interinale e il telelavoro (*Tabella 2.2*). Infine, vanno conteggiate nel totale del personale che opera nel SSN le 16.836 unità di personale universitario che, seppure non dipendenti del SSN, prestano servizio ed erogano prestazioni assistenziali presso le strutture del SSN (*Tabella 2.3*). In sintesi, le Aziende del SSN accolgono presso le proprie strutture ben 715.992 unità di personale.

Grazie alla disponibilità e alla complementarietà delle informazioni provenienti dalle diverse fonti ufficiali di dati, è possibile tracciare un quadro completo delle figure professionali che esercitano nel nostro Paese, intendendo i professionisti che operano nell'intero sistema sanitario italiano e non solo nel SSN (pubblico). Con particolare riguardo alle professioni sanitarie e mediche, è possibile quantificare il personale facente capo alle strutture equiparate al pubblico (Policlinici universitari privati, IRCCS privati, ospedali classificati, istituti qualificati presidi delle USL, enti di ricerca), alle case di cura convenzionate, nonché il personale che opera in convenzione per conto del SSN (medici di famiglia, pediatri di libera scelta, specialisti ambulatoriali e guardia medica).

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

- 243.855 medici, di cui il 51% opera nel SSN, il 33% è costituito da medici "convenzionati" con il SSN e il 16% lavora nelle strutture equiparate al pubblico e nelle case di cura private (convenzionate e non);
- 332.857 unità di personale infermieristico, di cui circa l'86% afferisce al SSN;
- 49.555 unità di personale con funzioni riabilitative, di cui il 43% lavora presso le strutture del SSN, il 41% circa presso gli istituti o centri di riabilitazione (ex art. 26 legge 833/1978) e il 16% nelle strutture equiparate al pubblico e nelle case di cura private;
- 45.285 unità di personale tecnico-sanitario, di cui l'83% presta servizio presso strutture del SSN;
- 10.894 unità di personale con funzioni

Tabella 2.1. Personale a tempo indeterminato e personale dirigente per categoria e tipo di rapporto di lavoro (Anno 2011)

Categoria	Tempo pieno			Part-time					Personale anno di riferimento		
				Fino al 50%		Oltre il 50%		Totale			
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Uomini	Donne		Uomini	Donne	Totale
Medici	66.113	42.075	108.188	25	149	42	766	982	66.180	42.990	109.170
Veterinari	4.334	815	5.149	3	4	2	28	37	4.339	847	5.186
Odontoiatri	116	37	153	–	–	–	1	1	116	38	154
Farmacisti	600	1.979	2.579	1	9	–	35	45	601	2.023	2.624
Biologi	939	3.001	3.940	–	12	1	61	74	940	3.074	4.014
Chimici	226	147	373	–	–	1	6	7	227	153	380
Fisici	267	276	543	–	1	1	6	8	268	283	551
Psicologi	1.414	4.103	5.517	4	61	11	197	273	1.429	4.361	5.790
Dirigenti professioni sanitarie	145	219	364	–	–	–	2	2	145	221	366
Personale infermieristico	61.410	182.903	244.313	281	5.532	369	22.772	28.954	62.060	211.207	273.267
Personale tecnico-sanitario	13.696	18.486	32.182	76	479	107	2.341	3.003	13.879	21.306	35.185
Personale vigilanza e ispezione	5.937	3.291	9.228	75	157	56	714	1.002	6.068	4.162	10.230
Personale funzioni riabilitative	3.447	13.280	16.727	143	905	94	2.391	3.533	3.684	16.576	20.260
Profilo ruolo professionale	297	35	332	15	8	4	8	35	316	51	367
Dirigenti ruolo professionale	996	232	1.228	6	2	1	2	11	1.003	236	1.239
Profilo ruolo tecnico	47.859	62.166	110.025	480	2.102	466	6.043	9.091	48.805	70.311	119.116
Dirigenti ruolo tecnico	510	516	1.026	2	1	1	8	12	513	525	1.038
Profilo ruolo amministrativo	20.063	44.178	64.241	236	1.317	283	6.151	7.987	20.582	51.646	72.228
Dirigenti ruolo amministrativo	1.312	1.307	2.619	3	–	2	9	14	1.317	1.316	2.633
Altro personale	1.027	196	1.223	8	2	–	–	10	1.035	198	1.233
Totale	**230.708**	**379.242**	**609.950**	**1.358**	**10.741**	**1.441**	**41.541**	**55.081**	**233.507**	**431.524**	**665.031**

Fonte: Elaborazioni a cura della Direzione generale del sistema informativo e statistico su dati del conto annuale – Tab. 1 (ASL, AO, AOU, IRCCS pubblici, ESTAV Toscana, ISPO, ARES Lazio, ARES Lombardia).

di vigilanza e ispezione che opera quasi esclusivamente (96%) nelle Aziende del SSN.

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

Con riferimento al totale del personale e all'anno 2011, si registra una distribuzione per area geografica differente a seconda se si considera il personale con contratto a tempo indeterminato piuttosto che il personale con rapporto di lavoro flessibile. La distribuzione calcolata per il personale a tempo indeterminato è la seguente: Nord 50,5%, Centro 19,7%, Sud 19,9% e Isole 9,9%. Il

Tabella 2.2. Personale con rapporto di lavoro flessibile per categoria (Anno 2011)

Categoria	Totale rapporto flessibile (tempo determinato, formazione lavoro, interinale, LSU, telelavoro)			Di cui a tempo determinato		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Medici	2.959	4.129	7.089	2.952	4.119	7.072
Veterinari	59	37	96	59	37	96
Odontoiatri	4	3	7	4	3	7
Dirigenti sanitari non medici	138	604	742	138	603	741
Personale infermieristico	2.573	8.511	11.083	2.280	7.308	9.588
Personale funzioni riabilitative	281	878	1.158	257	790	1.046
Personale tecnico-sanitario	520	956	1.476	438	861	1.300
Personale vigilanza e ispezione	82	242	324	80	235	315
Dirigenti ruolo professionale	27	12	39	26	12	38
Profili ruolo professionale	47	10	57	46	8	53
Dirigenti ruolo tecnico	66	78	144	21	22	42
Profili ruolo tecnico	2.341	4.775	7.115	1.678	3.433	5.111
Dirigenti ruolo amministrativo	34	63	98	31	39	70
Profili ruolo amministrativo	1.186	2.809	3.995	716	1.838	2.554
Personale contrattista	281	421	702	242	371	612
Totale	**10.598**	**23.526**	**34.125**	**8.969**	**19.678**	**28.647**

Fonte: Elaborazioni a cura della Direzione generale del sistema informativo e statistico su dati del conto annuale – Tab. 2 (ASL, AO, AOU, IRCCS pubblici, ESTAV Toscana, ISPO, ARES Lazio, ARES Lombardia).

personale con rapporto di lavoro flessibile risulta, invece, così distribuito: Nord 41,1%, Centro 19,4%, Sud 17,7%, Isole 21,8%. Tale discordanza sembrerebbe testimoniare un maggiore ricorso a contratti di lavoro a termine in alcune aree del Paese.

Il rapporto tra personale con rapporto di lavoro flessibile e personale a tempo indeterminato, mediamente pari al 5,1% (ossia 5,1 unità di personale con lavoro flessibile su 100 unità a tempo indeterminato), raggiunge i valori più alti in corrispondenza dei profili del ruolo professionale (15,5%), dei dirigenti del ruolo tecnico (13,9%) e dei medici (6,5%). Viceversa, valori nettamente inferiori alla media risultano calcolando tale rapporto per i veterinari (1,9%), i dirigenti del ruolo professionale (3,1%) e il personale di vigilanza e ispezione (3,2%).

L'età media del personale del SSN è pari a 47,3 anni. Tra le categorie più "anziane" vi sono i chimici (53,7 anni), i veterinari (52,9), gli psicologi (52,8) e i biologi (52,7). L'età media più bassa si registra, invece, per il personale infermieristico (44,5), il personale tecnico-sanitario (45,9) e per i fisici (45,9). Ai dirigenti medici corrisponde un'età media pari a 50,3 anni. I dipendenti più anziani sono quelli delle ASL, con un'età media di 48 anni e una percentuale di personale ultrassessantenne pari al 5,7%, i più giovani quelli degli IRCCS, cui corrisponde un'età media di 44,9 anni e una quota di personale over 60 pari al 2,9%.

Nell'anno 2011 risultano definitivamente cessati dal servizio 15.367 dipendenti per le seguenti cause: collocamento a riposo per limiti di età, dimissioni con diritto a pensione, risoluzione rapporto di lavoro (40 anni di contribuzione), licenziamenti. Di questi, circa il 52% è costituito da medici e infermieri. Nell'ambito del ruolo sanitario i medici che

Tabella 2.3. Personale universitario per categoria e tipo di rapporto di lavoro (Anno 2011)

Categoria	Tempo indeterminato			Tempo determinato			Totale
	Totale	Pieno	Parziale	Totale	Pieno	Parziale	
Medici	7.505	7.151	354	31	27	4	7.536
Odontoiatri	51	49	2	0	0	0	51
Farmacisti	56	56	0	0	0	0	56
Biologi	886	862	24	1	1	0	887
Chimici	37	36	1	0	0	0	37
Fisici	25	23	2	0	0	0	25
Psicologi	41	40	1	1	0	1	42
Dirigenti professioni sanitarie	192	192	0	0	0	0	192
Personale infermieristico	2.800	2.755	45	0	0	0	2.800
Personale tecnico-sanitario	1.114	1.065	49	0	0	0	1.114
Personale vigilanza e ispezione	6	4	2	0	0	0	6
Personale funzioni riabilitative	79	74	5	0	0	0	79
Profilo ruolo professionale	8	8	0	0	0	0	8
Dirigente ruolo professionale	24	23	1	0	0	0	24
Profilo ruolo tecnico	1.759	1.744	15	0	0	0	1.759
Profilo ruolo amministrativo	1.906	1.863	43	1	1	0	1.907
Dirigente ruolo amministrativo	212	212	0	0	0	0	212
Altro personale	1	1	0	0	0	0	1
Totale	**16.802**	**16.256**	**546**	**34**	**29**	**5**	**16.836**

Fonte: Elaborazioni a cura della Direzione generale del sistema informativo e statistico su dati del conto annuale - Tab. 1B (ASL, AO, AOU, IRCCS pubblici, ESTAV Toscana, ISPO, ARES Lazio, ARES Lombardia).

operano nelle ASL, nelle Aziende ospedaliere e universitarie, negli IRCCS pubblici, delle ARES ed ESTAV al 31 dicembre 2011 risultano pari a 109.170, corrispondenti a 1,84 medici per 1.000 abitanti; il personale infermieristico (infermieri, infermieri pediatrici e ostetriche) è quantificabile in 276.862 unità, pari a 4,46 infermieri per 1.000 abitanti. Ne consegue un rapporto, nelle strutture del SSN, di 2,43 infermieri per medico. Tali indicatori si associano, in ogni caso, a un'elevata variabilità regionale, evidenziando una variegata distribuzione geografica dei professionisti sanitari.

Per i dirigenti medici è interessante analizzare la ripartizione per tipologia di specializzazione e per area funzionale (*Tabella 2.4*):

- 30.367 medici esercitano una disciplina afferente all'area funzionale dei servizi, il 68% di questi opera nelle specialità di anestesia e rianimazione, radiodiagnostica, igiene e medicina preventiva;
- 25.435 medici sono specialisti dell'area funzionale di chirurgia, in particolare il 64% di questi opera nelle specialità di chirurgia generale, ginecologia e ostetricia, ortopedia e traumatologia;
- 42.210 medici esercitano nell'area funzionale di medicina, di cui il 54% nella medicina interna, nella cardiologia, nella psichiatria e nella pediatria.

Per ulteriori approfondimenti e riflessioni è possibile consultare la monografia "Il personale del Sistema Sanitario Italiano", pubblicata sul portale del Ministero della salute e realizzata annualmente a cura della Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario e della Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN.

Tabella 2.4. Dirigenti medici per specialità e tipo di rapporto di lavoro (Anno 2011)

Specializzazione	Tempo indeterminato		15 Septies		Totale	
	Totale	di cui uomini %	Totale	di cui uomini %	Totale	di cui uomini %
Allergologia e immunologia clinica	267	59,2	2	100,0	269	59,5
Anatomia patologica	1.159	49,4	7	85,7	1.166	49,7
Anestesia, rianimazione e terapia intensiva	11.037	51,3	27	63,0	11.064	51,3
Audiologia e foniatria	74	67,6	0		74	67,6
Biochimica clinica	227	57,7	0		227	57,7
Cardiochirurgia	771	83,3	10	100,0	781	83,5
Malattie dell'apparato cardiovascolare	5.299	68,3	13	92,3	5.312	68,4
Chirurgia dell'apparato digerente	196	75,0	4	75,0	200	75,0
Chirurgia generale	6.691	83,1	31	100,0	6.722	83,2
Chirurgia maxillo-facciale	245	92,2	3	100,0	248	92,3
Chirurgia pediatrica	348	72,4	1	100,0	349	72,5
Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica	426	73,2	2	100,0	428	73,4
Chirurgia toracica	333	82,9	5	100,0	338	83,1
Chirurgia vascolare	739	82,7	5	80,0	744	82,7
Dermatologia e venereologia	702	63,4	2	100,0	704	63,5
Ematologia	1.393	49,3	6	66,7	1.399	49,4
Endocrinologia e malattie del ricambio	620	53,7	2		622	53,5
Farmacologia	506	52,8	4	25,0	510	52,5
Gastroenterologia	1.232	65,4	12	66,7	1.244	65,4
Genetica medica	84	44,0	1	100,0	85	44,7
Geriatria	1.417	55,4	5	60,0	1.422	55,4
Ginecologia e ostetricia	5.202	56,1	25	68,0	5.227	56,2
Igiene e medicina preventiva	3.649	53,4	47	59,6	3.696	53,4
Malattie dell'apparato respiratorio	1.527	69,3	4	75,0	1.531	69,3
Malattie infettive	1.224	57,4	4	100,0	1.228	57,6
Medicina del lavoro	1.316	56,4	11	54,5	1.327	56,4
Medicina dello sport	215	82,3	1	100,0	216	82,4
Medicina di comunità	188	51,1	2	0,0	190	50,5
Medicina fisica e riabilitazione	1.482	45,4	3	100,0	1.485	45,5
Medicina interna	8.008	58,2	19	78,9	8.027	58,2
Medicina legale	877	64,0	5	60,0	882	63,9
Medicina nucleare	489	64,6	3	100,0	492	64,8
Medicina tropicale	14	71,4	0		14	71,4
Microbiologia e virologia	311	48,9	2	50,0	313	48,9
Nefrologia	2.276	59,1	2	50,0	2.278	59,1
Neurochirurgia	839	83,6	9	88,9	848	83,6
Neurofisiopatologia	121	51,2	0		121	51,2
Neurologia	1.961	55,7	8	75,0	1.969	55,8
Neuropsichiatria infantile	1.084	28,0	1	100,0	1.085	28,0
Oftalmologia	1.824	71,4	6	100,0	1.830	71,5
Oncologia medica	1.679	47,5	13	92,3	1.692	47,8
Ortopedia e traumatologia	4.208	89,6	9	100,0	4.217	89,6

Tabella 2.4. (Continua)

Otorinolaringoiatria	1.722	82,5	7	100,0	1.729	82,6
Patologia clinica	1.853	52,5	2	100,0	1.855	52,5
Pediatria	4.403	37,5	15	80,0	4.418	37,6
Psichiatria	5.149	51,4	6	83,3	5.155	51,4
Psicologia clinica	177	41,8	0		177	41,8
Radiodiagnostica	5.991	58,8	17	70,6	6.008	58,9
Radioterapia	599	51,1	4	75,0	603	51,2
Reumatologia	196	56,1	3	0,0	199	55,3
Scienza dell'alimentazione	160	51,3	1	0,0	161	50,9
Tossicologia medica	173	58,4	0		173	58,4
Urologia	1.770	89,4	4	75,0	1.774	89,4
Medicina di emergenza - urgenza	2.835	60,0	14	50,0	2.849	59,9
Medicina termale	89	55,1	0		89	55,1
Statistica sanitaria	238	50,8	8	87,5	246	52,0
Altre specializzazioni	9.381	58,6	54	61,1	9.435	58,6
Senza specializzazione	2.418	60,4	9	77,8	2.427	60,5
Totale	**109.414**	**60,6**	**460**	**73,9**	**109.874**	**60,6**

Fonte: Elaborazioni a cura della Direzione generale del sistema informativo e statistico su dati del conto annuale – Tab. 1F (ASL, AO, AOU, IRCCS pubblici, ESTAV Toscana, ISPO, ARES Lazio, ARES Lombardia)

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

"Europa 2020" è la strategia per la crescita sviluppata dall'Unione Europea (UE) che punta a rilanciare l'economia dei Paesi membri nel prossimo decennio e che si impernia su cinque ambiziosi obiettivi riguardanti l'occupazione, la ricerca, l'istruzione, la riduzione della povertà e i cambiamenti climatici e l'energia.

Per stimolare la crescita e l'occupazione, l'Europa ha individuato sette iniziative prioritarie, nell'ambito delle quali le Amministrazioni europee e nazionali sono chiamate a coordinare gli sforzi affinché le stesse risultino più efficaci.

L'agenda "*New skills and jobs*" rappresenta una delle sette iniziative poste in campo per il raggiungimento degli obiettivi strategici. Con tale iniziativa, la Commissione Europea si propone di aiutare l'UE a raggiungere, entro il 2020, l'obiettivo fissato sull'occupazione, in termini di miglioramento nella qualità e condizioni di lavoro, di creazione di nuovi posti e di sviluppo delle competenze.

È in questo scenario che si innesta l'"*Action Plan for the EU Health Workforce*" con la quale la Commissione Europea, avendo individuato il settore sanitario come un settore che presenta notevoli sfide per i Paesi comunitari, ha proposto una batteria di azioni congiunte volte al supporto degli Stati membri nell'affrontare tali "*challanges*".

La prima tra le azioni incluse nell'*Action Plan* è la "*EU Joint action on health workforce planning and forecasting*" il cui obiettivo è creare una piattaforma di collaborazione tra gli Stati europei che consenta, sfruttando il valore aggiunto della cooperazione, di affrontare al meglio, prospettando possibili soluzioni, la carenza di professionisti sanitari in Europa prevista per i prossimi anni (quantificata in circa un milione di professionisti sanitari nell'anno 2020).

Nello specifico, l'azione comune si propone di condividere e scambiare le cosiddette "*good practices*", di sviluppare metodologie di previsione dei fabbisogni che consentano

una programmazione efficace di personale sanitario e di migliorare la qualità e la diffusione dei dati circa la forza lavoro nel settore sanitario tra Paesi. La *Joint Action* è stata ufficialmente avviata nell'aprile 2013 e la durata prevista per l'intero progetto è di 3 anni.

La *Join Action* è organizzata in sette gruppi di lavoro (*work packages*), ciascuno guidato da uno Stato come capogruppo (*team leader*) e costituito da Istituzioni di vari Paesi (Ministeri, Università ecc.) e *stakeholders* (Federazioni/Associazioni di professionisti, di ospedali ecc.) che rappresentano i partner del *work package* stesso.

Il *work package* numero cinque (WP5) denominato "*Exchange of good practices in planning and forecasting methodologies*" vede come *team leader* l'Italia e, nello specifico, a guidare il Gruppo di lavoro è la Direzione generale dalle professioni sanitarie e risorse umane del SSN di questo Ministero, in partnership con l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS). Lo scopo del WP5 è elaborare una piattaforma volta alla condivisione e allo scambio, tra gli Stati membri della Comunità Europea, di buone pratiche e metodologie previsionali attualmente utilizzate, che definisca, in modo più puntuale, il fabbisogno di personale in campo sanitario, analizzando le eccellenze e tenendo conto del contesto culturale e strutturale in cui agiscono.

A oggi il Gruppo di lavoro guidato dall'Italia è costituito da 32 soggetti istituzionali e comprende Ministeri, Associazioni e Federazioni di professionisti, organismi internazionali (OECD e WHO), Università ecc., corrispondenti a 18 Paesi europei. Nei primi intensi mesi di lavoro si è susseguita una serie di incontri e di *workshop* nazionali e internazionali ed è stato presentato il primo "prodotto" del WP5, ossia il documento "*minimum planning data requirement*", contenente la definizione del set di indicatori necessario e sufficiente ai fini della costruzione di un modello base di programmazione del personale sanitario.

Al di là del respiro europeo del progetto e degli obiettivi di interesse comunitario prefissati, la *Joint Action* assume una forte rilevanza anche all'interno del nostro Paese e apporta un grande valore aggiunto alla programmazione e alla definizione dei fabbisogni di professionisti sanitari, dal momento in cui, al Gruppo di lavoro come partner del progetto, aderiscono anche le Regioni italiane.

Il coinvolgimento delle Regioni e Province Autonome costituisce un'opportunità unica per migliorare il processo di programmazione di personale sanitario attualmente seguito in Italia e costituisce un punto qualificante del progetto stesso anche secondo la Commissione Europea. Dopo un'esperienza ormai consolidata appare infatti evidente la necessità di un rigore metodologico nella rilevazione del fabbisogno da parte delle Amministrazioni coinvolte nel processo e l'opportunità di una metodologia condivisa tra le Regioni, al fine di far sì che il fabbisogno espresso rappresenti oggettivamente le esigenze di personale sanitario. In questo contesto, la partecipazione delle Regioni alla *Joint Action* rappresenta un'occasione da cogliere in quanto fornisce l'opportunità di riflettere insieme, "in uno scenario comunitario", sulle metodologie adottate nei vari Paesi per la programmazione del personale, sfruttando la piattaforma di scambio di informazioni sulle migliori pratiche attualmente utilizzate.

Attualmente sono 7 le Regioni italiane che hanno ufficialmente aderito al progetto e hanno partecipato attivamente agli ultimi incontri organizzati portando come contributo le proprie esperienze sul tema. Tuttavia, sarà nelle fasi conclusive del progetto che le Amministrazioni regionali diventeranno protagoniste, in quanto come ultimo prodotto del WP5 è prevista specificatamente una sperimentazione di un modello di pianificazione da effettuarsi, oltre che in un Paese partner (Paese candidato: Portogallo), nelle Regioni/Province Autonome italiane che si renderanno disponibili alla conduzione del *trial*.

In sintesi, la sinergia instauratasi tra il Ministero della salute e le Amministrazioni regionali, nell'ambito del progetto in oggetto, rappresenta il fattore chiave di successo non solo del lavoro del WP5, ma anche dell'intera azione comune, in quanto consentirà di documentare lo studio con evidenze di casi concreti e, si auspica, validerà lo stesso alla luce dei risultati fattivamente ottenuti. Per dettagli maggiori e approfondimenti sul progetto è possibile consultare il sito della *Joint Action* all'indirizzo: http://www.euhwforce.eu/.

2.3. Esercizio professionale e formazione delle professioni sanitarie

Dopo un lungo confronto, iniziato nel 2012, tra le rappresentanze professionali e sindacali interessate, sono state avviate le procedure per l'approvazione dello schema di Accordo da adottarsi ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. n. 281 del 1997 tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano recante "Ridefinizione, implementazione e approfondimento delle competenze e delle responsabilità dell'infermiere e dell'infermiere pediatrico". L'atteggiamento dubitativo se non negativo da parte dei sindacati medici è stato successivamente modificato nella stesura avvenuta della proposta di Protocollo Ministero, Regioni e Sindacati del Personale del SSN, attualmente all'esame della Commissione Salute delle Regioni, laddove tutti i sindacati, compresi quelli rappresentativi della dirigenza medica, hanno convenuto che "gli infermieri e le altre professioni sanitarie, nell'ambito delle responsabilità già delineate dagli specifici profili professionali di riferimento, sono garanti del processo assistenziale, ed è per questo che è necessaria e non più rinviabile l'evoluzione professionale verso le competenze avanzate e di tipo specialistico".

Lo schema di Accordo in corso di invio alla Conferenza Stato-Regioni ha le sue motivazioni da quanto di seguito esposto.

Le professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e la professione di ostetrica negli ultimi vent'anni, in virtù della legislazione del settore, sono state oggetto e soggetto di una profonda evoluzione ordinamentale e formativa che non ha pari in altri comparti di attività; questa innovazione ha fatto sì che la maggior parte del personale del comparto sanità sia costituita da laureati e da laureati specialistici formati nella medesima facoltà universitaria, quella di medicina e chirurgia.

Il consolidarsi di questo fenomeno e la previsione di un ridimensionamento fisiologico della presenza attiva di medici nel SSN, che comunque rimane alto rispetto alla media degli altri Stati dell'UE, hanno posto al nostro Dicastero e alle Regioni la necessità di rivisitare le competenze di queste professioni sanitarie.

A tale riguardo si rappresenta che, a seguito della proposta avanzata dalla Commissione Salute del Coordinamento delle Regioni, è stato attivato presso il Ministero della salute uno specifico Tavolo tecnico insieme agli Assessorati Regionali alla Sanità, con il compito di verificare le attuali competenze dei professionisti sanitari, in considerazione dello sviluppo formativo universitario dei medesimi, nonché di sperimentazioni positive già in essere in alcune Regioni, di consolidate esperienze di altri sistemi sanitari europei ed extraeuropei e da ultimo del gradimento positivo degli operatori, medici e infermieri, degli amministratori e soprattutto dei cittadini.

La proposta elaborata, inoltre, è stata oggetto di una vasta consultazione con le rappresentanze professionali e sindacali di tutte le professioni sanitarie, compresa quella medica, recependo le osservazioni formulate e ridisegnando in tale ottica il rapporto tra professione medica e professioni infermieristiche.

Si tratterebbe, quindi, di atti e competenze che, solo per semplicità di descrizione, potrebbero essere definiti minori e ripetitivi, che potrebbero essere attribuiti agli infermieri per la loro formazione universitaria e per il loro attuale ordinamento professionale e che potrebbero sollevare i medici dall'effettuazione degli stessi, permettendo loro di esercitare appieno le competenze più elevate, proprie del lungo percorso universitario di laurea e di specializzazione e della funzione dirigenziale.

La proposta è così articolata: la Relazione che illustra il contesto normativo, di riferimento anche nell'ottica dell'evoluzione dell'organizzazione del lavoro in sanità, l'estensione delle buone pratiche, avviate sperimentalmente in alcune Regioni, e lo schema di Accordo Stato-Regioni, che disciplina le modalità per realizzare l'implementazione delle competenze della professione infermieristica.

Per quanto attiene ai contenuti dell'Accordo si rappresenta che:

- l'art. 1 definisce le modalità e i percorsi validi sul territorio nazionale per riconoscere e promuovere lo sviluppo delle competenze e delle responsabilità dell'infermiere e dell'infermiere pediatrico;
- l'art. 2 individua le aree di intervento;
- l'arti. 3 fissa le modalità e i percorsi per lo sviluppo delle competenze professionali;
- l'art. 4 prevede un successivo Accordo con il Ministero dell'università per adeguare, in linea con questi nuovi obiettivi, tutti i corsi di studio universitari in infermieristica (laurea abilitante, laurea magistrale, master di primo e secondo livello);
- l'art. 5 istituisce presso lo scrivente Dicastero l'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche professionali e organizzative al fine di promuovere lo sviluppo omogeneo delle competenze professionali e dei conseguenti modelli organizzativi nel SSN;
- l'art. 6 stabilisce che dall'applicazione dell'accordo medesimo non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2.4. Formazione continua in medicina

La formazione continua del personale della sanità è sempre più frequentemente basata su metodi didattici che richiedono al partecipante un maggiore coinvolgimento e responsabilità nel proprio percorso formativo e una forte interazione tra partecipanti e tra partecipanti e docenti. La prima caratteristica è definita come "formazione incentrata sul discente" e la seconda è nota come "didattica interattiva".
Queste e altre caratteristiche fanno parte della moderna didattica per l'adulto nota come "andragogia". Il programma di Educazione Continua in Medicina (ECM) riconosce agli eventi formativi che adottano queste caratteristiche un maggiore numero di crediti rispetto ad approcci caratterizzati da un approccio formativo più tradizionale e meno interattivo.
L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) applica i principi della didattica andragogica già dal 1987, all'interno di un corso Master internazionale per la formazione di manager di distretto sanitario. Il metodo formativo prescelto, infatti, anche su indicazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), è stato il *Problem Based Learning* (PBL o Apprendimento per problemi).
Dall'anno 1996 a oggi l'ISS ha utilizzato il PBL in molti corsi residenziali destinati ai professionisti del SSN sviluppando un approccio noto come *One-Day One-Problem PBL*.
In linea con l'approccio metodologico centrato sul discente e per rendere concretamente interattiva la didattica offerta al personale del SSN del Paese, nel contesto della spinta all'informatizzazione dei professionisti della salute, dal 2004 l'ISS ha avviato sperimentazioni di eventi e-*learning* (Formazione a Distanza, FAD) finalizzate a coniugare metodi didattici attivi, e in particolare il PBL, con gli strumenti resi disponibili dalle nuove tecnologie (*Tabella 2.5*).
L'obiettivo prioritario è stato conservare gli aspetti fondanti del metodo PBL, e in particolare la spinta all'attività di ricerca del discente, che diventa così il principale artefice del proprio processo formativo, lavorando alla costruzione di soluzioni individuali e/o di gruppo all'interno di percorsi validati.
La sfida è stata quella di trasporre progressivamente i principi del PBL nella formazione a distanza, realizzando, in questi ultimi anni di attività, corsi con diversi gradi di interattività tra i partecipanti ai corsi e tra questi e il facilitatore/tutor (bassa, intermedia ed elevata interattività).
La scelta del grado di interattività per ogni evento formativo è stata influenzata da fattori di ordine diverso. Nei corsi rivolti a migliaia di iscritti è stato possibile raggiungere la centralità del discente, ricostruendo in piattaforma il percorso PBL in modalità asincrona. L'offerta ha quindi privilegiato la ricerca individuale e la possibilità di fruire dei corsi secondo una tempistica individualizzata, a casa o sul lavoro.
Lo sviluppo più recente e più avanzato della rielaborazione del metodo PBL a distanza

Tabella 2.5. Corsi a bassa, media e alta interattività (Anni 2004-2014)

Corsi FAD a bassa interazione			
Anno	**Corso**	**Caratteristiche**	**Risultati**
2004	Educazione sanitaria e promozione della salute	25 crediti ECM - Tempo di fruizione: 60 h > 6.000 partecipanti	Iscritti: > 16.000 Test superato: ~ 65%
2007	Rischio chimico tossicologico	21 crediti ECM - Tempo di fruizione: 30 h 1.489 partecipanti	
	Rischio fisico nucleare	12 crediti ECM - Tempo di fruizione: 20 h 1.095 partecipanti	
2008	Comunicazione (16 moduli)	48 crediti ECM - Tempo di fruizione: 150 h 1.310 partecipanti	
	Diabete (16 moduli)	48 crediti ECM - Tempo di fruizione: 150 h 3.871 partecipanti	
2009	Prevenzione dei difetti congeniti (5 moduli)	48 crediti ECM - Tempo di fruizione: 60 h 1.310 partecipanti	
2011	La salute nelle Isole minori (2 moduli)	In sperimentazione come attività di progetto CCM Non accreditato ECM	
2012-2013	Master FAD Antidoping (4 moduli)	36 crediti ECM - Tempo di fruizione: 36 h 1.082 partecipanti	
Corsi FAD a media interazione			
Periodo	**Corso**	**Caratteristiche**	**Risultati**
2008-2009 e 2009-2010	Corsi di perfezionamento in management sanitario	25 CFU, esenzione crediti ECM Tempo di fruizione: 640 ore 29 (I ed.) + 25 (II ed.) partecipanti	Iscritti: > 106 (in corso) Test superato (dato relativo ai soli corsi conclusi): ~ 65%
2011	Corso di perfezionamento in rischio clinico	25 CFU, esenzione crediti ECM Tempo di fruizione: 640 ore – 10 partecipanti	
2013-2014	2 Corsi in management dei servizi sanitari in collaborazione con FADOI	24 ECM ciascuno	
In corso	1. La continuità assistenziale	Tempo di fruizione: 16 ore	
	2. Professione case manager	52 partecipanti (febbraio 2014)	
Corsi FAD ad alta interazione			
Periodo	**Corso**	**Caratteristiche**	**Risultati**
2009-2010 e 2011-2012	Master universitario II livello in Governo Clinico per la Medicina Interna – biennale in modalità *blended*	60 CFU, esenzione crediti ECM	72 medici internisti Test superato: 100% (MCQ a distanza e valutazione elaborati di gruppo)
	Con Univ. Luic, Univ. Firenze, FADOI	Tempo di fruizione: 475 ore – 33 (I ed.) + 39 (II ed.) partecipanti	

è stato però rappresentato dai corsi a media e a elevata interattività in cui sono state potenziate le attività collaborative, la condivisione e gli aspetti comunicativi. All'interno di tali corsi è stato possibile tradurre le fasi principali del PBL attraverso strumenti della piattaforma *open source* Moodle (forum, workshop, database, aula virtuale).

In termini generali, sulla base dei dati raccolti, il modello PBL in FAD, in particolare a elevata interattività (con l'uso dell'aula virtuale *versus* il percorso asincrono), determina risultati positivi sia nell'apprendimento, sia nel gradimento, sia nello sviluppo di competenze trasversali (*Tabella* 2.6).

Questo modello formativo, inoltre, riduce il tasso di abbandono, che può essere alto nei corsi FAD che non prevedono una formazione di tipo costruttivista.

L'esperienza condotta in base ad analisi dei costi e di efficacia dei modelli proposti porta ad affermare che per la componente FAD a elevata interattività, che prevede un impegno significativo da parte dei discenti e degli orga-

Tabella 2.6. Dati comparativi tra percorso FAD ad alta interazione sincrono e asincrono

MCQ			
Percorso	N.	Media punteggio finale	DS
Sincrono	60	27,93	2,5635
Asincrono	84	26,48	3,1296
T-Student	d.f.	p = 0,05	
2,9501	142	0,0037	
Problem solution			
Percorso	N.	Media punteggio finale	DS
Sincrono	120	27,89	1,6592
Asincrono	168	26,38	2,7851
T-Student	d.f.	p = 0,05	
5,3034	286	0,0000002	
Customer satisfaction			
Percorso	N.	Media	DS
Sincrono	28	4,26	0,2478
Asincrono	28	3,69	0,4548
T-Student	d.f.	p = 0,05	
5,9154	54	0,0000002	

nizzatori, richiede la massima valorizzazione in termini di crediti formativi. I corsi FAD a elevata interattività tra i partecipanti e/o con i facilitatori, ai quali si partecipa rimanendo nel proprio contesto lavorativo, permettono una più efficace messa in rete delle proprie esperienze e conoscenze pregresse per il rafforzamento di competenze di *decision-making*.
La rete dei professionisti della salute che si costituisce durante il percorso formativo, come osservato in studi di follow-up, permane anche dopo il termine dei corsi, creando le migliori premesse per la costituzione di comunità di pratica territoriali, dove i membri condividono *know-how*, eccellenze, esiti di ricerca e di innovazione, realizzando così un efficace contesto di formazione continua, utile al miglioramento dello stato di salute del Paese.

Bibliografia essenziale

Barbina D, Mazzaccara A, Guerrera D, et al. La costruzione di corsi e-learning in sanità pubblica in un ambiente collaborativo. It J Med 2013; 7: 6. Abstract book XVIII Congresso Nazionale della Società Scientifica FADOI, Giardini Naxos 11-14 maggio 2013

Barrows HS, Tamblyn RM. Problem-based learning: an approach to medical education. New York: Springer Publishing Company, 1980

De Virgilio G. One Day–One Problem Problem-based Learning (ODOP-PBL) for the Continuing Education of Health Professionals. Education for Health 2011; 24

Donkers J, Verstegen D, de Leng B, de Jong N. E-learning in problem-based learning. In: van Berkel H, Scherpbier A, Harry Hillen, van der Vleuten C (Eds). Lessons from Problem-based Learning. New York: Oxford University Press, 2010

Mazzaccara A, Barbina D, Guerrera D. Problem-based learning in distance training for health professionals: a high interactivity model. Atti Conference Mediterranean MoodleMoot, 2nd and 3rd October 2013 – Sousse, Tunisia

2.5. La nuova Direttiva sul riconoscimento delle qualifiche professionali

Gli Stati europei e i loro cittadini tendono ormai a sentirsi parte di un unico grande territorio, a muoversi più agevolmente all'interno dello stesso e vivere con sempre minore difficoltà anche in uno Stato diverso da quello di nascita. Questo nuovo approccio culturale e lo stile di vita comportano la necessità di armonizzare sempre più le legislazioni nazionali e facilitare non solo il passaggio da uno Stato a un altro, ma lo stabilirvisi all'interno.

Tale cambiamento va colto in modo positivo perché consente la circolazione dei lavoratori e il conseguente impiego di professionisti provenienti da tutti gli Stati membri, che lavorando insieme mettono a fattor comune il proprio bagaglio di conoscenze e di competenze.
La Direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali già disciplinava e regolamentava questo settore, ma il Parlamento europeo con la Direttiva

2013/55/UE, a distanza di circa 8 anni, ha ritenuto di dover intervenire ancora una volta per chiarire o semplificare alcuni passaggi normativi della precedente Direttiva; gli Stati membri hanno tempo fino al 18 gennaio 2016 per conformarsi.

Si tende a consolidare un sistema di riconoscimento reciproco tra Stati delle qualifiche professionali, a dare chiarezza e uniformità al percorso di studi intrapreso per il conseguimento delle stesse, a rafforzare il mercato interno e a promuovere la libera circolazione dei professionisti.

Si vuole garantire un ancor più efficiente e trasparente riconoscimento delle qualifiche professionali; si introduce la tessera professionale europea per favorire la mobilità temporanea del professionista, nonché un processo semplificato di riconoscimento della qualifica che operi un doppio vantaggio per il lavoratore e per lo Stato, in termini di efficienza e semplificazione delle procedure amministrative.

Vengono escluse dall'ambito della tessera professionale le professioni legali che trovano invece regolamentazione in base alle Direttive 77/249/CEE e 98/5/CE.

Necessario presupposto per una corretta e veloce erogazione della tessera è l'utilizzo del sistema IMI (*International Market Information*), strumento informatico multilingue per la rapida cooperazione tra Stati membri, nato in relazione agli obblighi derivanti dalla Direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e ampliata in virtù della Direttiva 2006/123/CE che obbliga gli Stati ad assistersi reciprocamente instaurando forme di cooperazione amministrativa per garantire un controllo sui servizi e sui prestatori di servizi.

Per le suddette professioni gli Stati membri possono imporre l'obbligo di copertura assicurativa conformemente alla Direttiva 2011/24/UE e 2006/123/CE.

La prestazione temporanea o occasionale di servizi negli Stati membri rimane comunque sempre subordinata a garanzie, in particolare nel caso delle professioni sanitarie che hanno implicazioni sulla salute pubblica e dei pazienti.

Tra i tanti punti focali, la Direttiva tende a favorire la mobilità dei medici specializzandi, si sofferma sulla professione infermieristica, sull'ostetrica, pone accento sul fatto che i quadri comuni di formazione (*European Qualification Framework*, EQF) includano anche specializzazioni che per ora non beneficiano del riconoscimento automatico; auspica che sia sempre assicurato un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti; la decisione da parte degli Stati membri di imporre misure di compensazione al fine del riconoscimento della qualifica professionale è subordinata a maggiori condizioni; per i professionisti l'obbligo in materia di conoscenze linguistiche, per altro già previsto dalla Direttiva 2005/36/CE, può essere richiesto dallo Stato membro prima dell'accesso alla professione che abbia implicazioni sulla sicurezza dei pazienti.

Inoltre, per garantire un elevato standard di tutela della salute e del consumatore vi è un dettagliato carico di obblighi informativi tra Stati membri, un sistema di allerta specifico; per fare un esempio, quello di garantire la conoscenza tra Stati se un professionista sia o meno abilitato all'esercizio della professione ovvero non sia temporaneamente sospeso o abbia condanne penali e/o disciplinari che limitino, anche se temporaneamente, la sua attività.

Questo sistema dovrebbe essere attivato sempre attraverso la rete IMI.

Per sintetizzare, è necessario porre attenzione ai seguenti passaggi previsti in Direttiva relativamente alla tessera professionale europea (che consentirà di circolare liberamente in Europa attraverso una procedura veloce e in modalità telematica): all'accesso parziale (possibilità di esercitare la propria attività in altro Stato UE limitatamente al settore corrispondente a quello per il quale ha la qualifica nel Paese membro di origine), ai tirocini professionali (viene ampliato quanto già previsto nella Direttiva 2005/36/CE anche ai possessori di semplici diplomi che abbiano svolto il tirocinio per l'accesso a una professione in altro Paese diverso da quello da cui hanno conseguito il titolo), alla prestazione temporanea e occasionale (è ridotta a 1 anno l'esperienza professionale documentata se si proviene da uno Stato che non regolamenta la professione per la quale si chiede di effettuare la prestazione).

I requisiti minimi della formazione delle professioni settoriali (medico, infermiere, odon-

toiatra, veterinario, ostetrica, farmacista) sono stati rivisti anche in termini di conoscenze e abilità, nonché sono stati considerati anche i crediti ECTS e le ore di studio, per esempio per la formazione minima di medico si è passati da 6 a 5 anni pari ad almeno 5.500 ore spendibili anche in crediti ECTS; il "quadro comune di formazione", poi, permetterà il riconoscimento automatico delle professioni inserite in tale documento che la Commissione Europea elaborerà con gli Stati membri.

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

2.6. I percorsi formativi della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare

La sicurezza alimentare e la sanità animale, considerati soprattutto nell'ampio ambito della salute pubblica, sono settori piuttosto critici e di grande attenzione e sensibilità anche da parte dei media e del comune cittadino.

In questo panorama si inserisce la forte responsabilità del personale coinvolto, a tutti i livelli, nell'assicurare che l'intera catena di produzione, dal settore primario (allevamento, coltivazioni ecc.) al prodotto presente nelle nostre tavole, sia sana e sicura. In virtù di queste premesse e tenendo in considerazione le continue modifiche delle abitudini alimentari oppure delle ripercussioni che i cambiamenti climatici o la scomparsa, per molti versi, dei limiti geografici e del miglioramento dei rapporti commerciali possono avere nella diffusione di malattie o di alimenti potenzialmente non salubri o sicuri, appare evidente l'importanza strategica che riveste la formazione continua.

A cercare di garantire questo costante processo di aggiornamento e formazione, per veterinari, medici, biologi, chimici, tecnici della prevenzione e tante altre figure professionali coinvolte in questo settore, concorrono vari attori, quali associazioni culturali ed enti pubblici.

Il Ministero della salute, in base alla normativa nazionale ed europea, è individuato tra gli attori responsabili della formazione del personale coinvolto nei controlli in sanità animale e sicurezza alimentare.

Il suo ruolo e soprattutto la sua attività, però, vanno sicuramente oltre l'essere mero esecutore di leggi e regolamenti, in quanto consapevole del ruolo strategico della formazione per la garanzia che tutti i processi di produzione garantiscano la sicurezza degli alimenti, a partire dalla produzione primaria.

Il Ministero della salute, per quanto di competenza relativamente ai settori prima citati, riveste un duplice ruolo nell'ambito della formazione, in quanto Autorità Competente Centrale: livello nazionale e livello europeo.

A livello nazionale, il Ministero della salute sviluppa un proprio Piano di Formazione, nato sulla base di specifiche esigenze evidenziate dagli uffici dello stesso Ministero, competenti per settori, estrapolate in base a specifici audit condotti da essi stessi sul territorio, oppure condotti dalla Commissione Europea nei confronti del Ministero e di conseguenza sul sistema dei controlli di tutto il territorio nazionale.

Queste proposte vengono valutate al fine di stilare un piano formativo diretto al personale delle Regioni, del SSN e del Ministero stesso.

Per lo sviluppo di questo programma vengono coinvolti gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) e l'ISS, in base alle specifiche competenze, in quanto sedi di Centri di Referenza o Laboratori Nazionali di Riferimento e provider nazionali per il sistema ECM.

Il processo di sviluppo dei corsi di formazione è basato su un lavoro congiunto in tutte le fasi, durante le quali gli obiettivi formativi trovano la giusta valorizzazione nella metodica utilizzata. L'obiettivo principale di questa pro-

grammazione, come evidenziato in precedenza, è garantire che i controlli ufficiali in sanità animale e sicurezza alimentare siano adeguati e uniformi su tutto il territorio nazionale. Per questo motivo si pone un'attenzione particolare affinché i corsi abbiano un carattere pratico e applicativo, cercando di adeguare il più possibile le migliori tecniche di insegnamento per la platea di adulti professionisti.

I corsi sono erogati prevalentemente in modalità tradizionale in aula oppure all'*e-learning*, che permette di formare un numero considerevole di discenti a fronte di costi più contenuti. I corsi tradizionali sono generalmente itineranti, per potere andare incontro il più possibile alle esigenze territoriali e raggiungere in tal modo il numero maggiore di partecipanti e ottimizzare le risorse. Nel biennio 2012-2013 sono stati sviluppati 25 corsi, quasi tutti suddivisi in minimo 2-3 edizioni.

Il programma formativo di questo biennio è stato fortemente caratterizzato da un'impostazione interdisciplinare, andando a trattare tematiche che vedevano coinvolte diverse figure professionali, responsabili dei controlli ufficiali in sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare (veterinari, medici, chimici, farmacisti, tecnici della prevenzione ecc.). La compresenza di professionisti con qualifiche e compiti diversi ha permesso di fornire un quadro completo dei processi di controllo, con l'obiettivo di consolidare l'interazione dei diversi settori operanti nell'ambito della sanità pubblica. Sono stati sviluppati anche corsi diretti esclusivamente a settori diversi dal settore veterinario, ma comunque competenti e operanti nell'ambito della sicurezza alimentare.

Accanto e in modo complementare alla formazione su scala nazionale, si pone il progetto didattico della Commissione Europea-DG SANCO, denominato *Better Training for Safer Food* e diretto al personale coinvolto nei controlli ufficiali in sanità pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti dei Paesi membri. Questo progetto è partito nel 2006, con la finalità di rendere uniformi i controlli alla luce delle importanti e sostanziali modifiche della normativa europea.

Il Ministero della salute è stato identificato come *National Contact Point*, cioè punto di raccordo tra la Commissione Europea, le Autorità competenti nazionali e gli organizzatori dei corsi. Questo progetto di formazione, dal suo esordio nel 2006, ha visto un aumento esponenziale della proposta formativa, arrivando a proporre nel biennio 2012-2013 circa 60 corsi, con circa 300 eventi formativi erogati in lingua inglese. Questi corsi, i cui costi di partecipazione sono completamente a carico della Commissione Europea, sono erogati in aula e prevedono l'alternanza di lezioni frontali, Gruppi di lavoro e visite pratiche presso stabilimenti o posti di ispezione. Anche in questo caso, le lezioni hanno un forte carattere applicativo e sono aperte a personale competente negli specifici settori oggetto dei corsi, i quali hanno l'obbligo di fare opera di divulgazione attraverso l'organizzazione di corsi, a livello locale o nazionale, o utilizzando qualsiasi altra forma di comunicazione e divulgazione.

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

Una delle criticità di questo progetto formativo, oltre il limite linguistico, è l'enorme eterogeneità del personale partecipante e quindi la difficoltà di standardizzare un livello che possa soddisfare tutti i discenti.

Nel tentativo di superare questa difficoltà, dal 2014 partirà anche un progetto di formazione *e-learning* che prevede l'erogazione di corsi di base, estremamente interattivi, progettati utilizzando le migliori tecniche formative, in questo ambito, in modo da cercare di evitare il rischio della perdita di attenzione nel seguire corsi di questo tipo.

Da un continuo e diretto confronto sia con i provider dell'attività di formazione, ma soprattutto con i discenti, appare evidente che l'attività di formazione del Ministero della salute, negli ambiti della sicurezza alimentare e della sanità animale, negli anni stia cercando di allinearsi il più possibile alle esigenze nazionali e internazionali, nell'ottica di acquisire e fornire al territorio un'ampia visione del sistema dei controlli finalizzati alla garanzia della sanità pubblica e inseriti in un contesto non solo nazionale, ma europeo o addirittura mondiale.

3 Risorse tecnologiche – Dispositivi medici

3.1. Le grandi apparecchiature

Le apparecchiature sanitarie, come è ben noto, costituiscono un elemento fondamentale per l'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), in quanto caratterizzate da un elevato numero di prestazioni e da ingenti investimenti da parte del Servizio sanitario nazionale (SSN) collegati all'acquisto e attivazione, nonché alla relativa manutenzione.

Attualmente non esiste un inventario organico delle apparecchiature disponibili sul territorio nazionale, ma diversi sistemi di rilevazione di dati comunque riconducibili ad alcune tipologie di apparecchiature: il più consolidato e organico fa riferimento ai dati dei modelli HSP14 e STS14, previsti dal decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006 "Variazione dei modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie" (GU Serie Generale, n. 22 del 27 gennaio 2007), che rilevano informazioni annuali sulle apparecchiature tecnico-biomediche, per tipologia, presenti nelle singole strutture di ricovero ed extraospedaliere.

Attraverso i modelli di rilevazione dei dati HSP14 e STS14 è infatti possibile monitorare nelle strutture ospedaliere e territoriali pubbliche e private accreditate la presenza di alcune classi di apparecchiature, tra le quali quelle che hanno assunto particolare rilevanza diagnostica e/o terapeutica, ovvero tomografi a emissione di positroni (PET), sistemi TC/PET integrati, sistemi TC/gamma camera integrati, acceleratori lineari, sistemi per angiografia digitale e mammografi.

L'analisi dei dati rilevati per alcune grandi apparecchiature (dotazione in valore assoluto e indicatore per 1.000.000 di abitanti) evidenzia nel periodo 2010-2012 un incremento della disponibilità media nazionale. Per il medesimo periodo si registra, in particolare, un incremento delle apparecchiature dedicate alla medicina nucleare: il tomografo a emissione di positroni, che passa da un valore di 0,5 a un valore di 0,7 apparecchiature per 1 milione di abitanti (+35%); il sistema TC/PET integrato, che passa da un valore di 1,6 a un valore di 2,0 apparecchiature per 1 milione di abitanti (+29%); il sistema TC gamma camera integrato, che passa da un valore di 1,0 a un valore di 1,2 apparecchiature per 1 milione di abitanti (+18%). Per quanto attiene alla dotazione in valore assoluto delle strutture sanitarie riferita alle altre tipologie di apparecchiature, nel 2012 risultano disponibili 1.953 tomografi assiali computerizzati, 32,9 per 1 milione di abitanti, 1.448 tomografi a risonanza magnetica, 24,4 per 1 milione di abitanti, e 420 acceleratori lineari, 7,1 per 1 milione di abitanti; la disponibilità di mammografi nel 2012, inoltre, risulta pari a 195,4 per 1 milione di donne di età compresa tra 45 e 69 anni (*Tabella 3.1*).

Inoltre, il sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici, utilizzando la classificazione CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici), raccoglie le principali informazioni relative ai dispositivi immessi in commercio in Italia, incluse le apparecchiature.

Il patrimonio informativo disponibile non consente, tuttavia, di disporre di un quadro di dettaglio delle apparecchiature e del relativo tasso di utilizzo, tanto che sono stati avviati progetti specifici a livello regionale e nazionale. Per dare sistematicità e omogeneità alla rilevazione di dati assicurando

Tabella 3.1. Grandi apparecchiature presenti nelle strutture ospedaliere e territoriali pubbliche e private convenzionate (Anni 2010-2012)

	2010		2011		2012	
	Valore assoluto	Per milione di abitanti	Valore assoluto	Per milione di abitanti	Valore assoluto	Per milione di abitanti
Acceleratore lineare	373	6,2	412	6,8	420	7,1
Camera iperbarica	85	1,4	82	1,4	86	1,4
Ecotomografo	16.928	280,5	17.738	292,6	18.409	309,9
Apparecchio per emodialisi	18.414	305,2	19.296	318,3	19.640	330,7
Gamma camera computerizzata	678	11,2	671	11,1	631	10,6
Tomografo a risonanza magnetica	1.307	21,7	1.409	23,2	1.448	24,4
Tomografo assiale computerizzato	1.862	30,9	1.893	31,2	1.953	32,9
Ventilatore polmonare	17.918	296,9	18.073	298,1	18.536	312,1
Tomografo a emissione di positroni	30	0,5	29	0,5	40	0,7
Sistema TC/PET integrato	95	1,6	110	1,8	121	2,0
Sistema per angiografia digitale	707	11,7	745	12,3	794	13,4
Sistema TC gamma camera integrato	63	1,0	69	1,1	73	1,2
Apparecchio per radiologia dentale panoramica	807	13,4	837	13,8	881	14,8
Ortopantomografo	1.776	29,4	1.800	29,7	1.810	30,5
Mammografo*	1.871	189,4	1.929	192,4	1.958	195,4

**L'indicatore è calcolato per 1.000.000 di donne di età compresa fra 45 e 69 anni.*

un maggiore dettaglio rispetto a quanto già disponibile, il Ministero della salute, in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) ha completato lo "Studio di fattibilità per la raccolta di informazioni relative alle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie", che ha consentito di definire gli elementi fondamentali dell'iniziativa in termini di: articolazione in fasi, apparecchiature da includere nell'ambito di rilevazione, set informativo da rilevare, strutture da coinvolgere, modalità di interscambio dei dati, tempistiche per la raccolta dei dati.

Il documento è stato sostenuto da una fase sperimentale della rilevazione focalizzata sulle seguenti apparecchiature:

- tomografi assiali computerizzati (Cod. CND Z 11 03 06 01-04);
- tomografi a risonanza magnetica (Cod. CND Z 11 05 01 01-06);
- acceleratori lineari (Cod. CND Z 11 01 01 01-03);
- sistemi robotizzati per chirurgia endoscopica (Cod. CND Z 12 02 01 01);
- sistemi TC/PET (CND Z 11 02 03 01);
- gamma camere computerizzate (CND Z 11 02 01 01-05);
- sistemi TC/gamma camera (CND Z 11 02 02 01).

Alla fase sperimentale hanno aderito 14 Regioni con 352 apparecchiature (situazione al 14 febbraio 2014). Il lavoro svolto ha consentito di mettere a punto uno schema di decreto concernente l'istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture pubbliche, private accreditate e private non accreditate, che regolamenta modi e tempi di costruzione dell'inventario nazionale e del suo aggiornamento nel tempo.

Nel quadro dei vincoli di sostenibilità imposti dalla *Spending Review*, l'innovazione tecnologica ha permesso in molti casi di implementare sistemi software di autodiagnosi e predizione del guasto al fine di pianificare e ottimizzare l'attività di manutenzione. Queste misure, insieme alla programmazione dell'approvvigionamento/obsolescenza di grandi apparecchiature diagnostiche e terapeutiche (TC, NMR, IMRT, sistemi di adroterapia), funzioni

dell'appropriatezza clinica data l'incidenza locale di patologie che richiedono specificamente l'una o l'altra tecnologia, permetterebbero, inserite nel modello di sistema sanitario (es. Hub & Spoke), l'ottimizzazione degli investimenti.

Recentemente è entrata a far parte del SSN una grande apparecchiatura, ovvero il dispositivo per adroterapia dei tumori, installato presso il centro CNAO (Centro Nazionale di Terapia Oncologica) di Pavia.

Il dispositivo medico è installato all'interno di un complesso sanitario dedicato, la cui articolazione funzionale è la seguente:

- servizio di radiodiagnostica e di medicina nucleare;
- servizio terapeutico;
- servizi amministrativi, scientifici e tecnici;
- servizi generali;
- aree tecnologiche, comprendenti le centrali degli impianti elettrici, termomeccanici e speciali per il funzionamento dell'edificio sanitario, le centrali di trasformazione dell'energia elettrica e quelle a servizio dell'alta tecnologia.

L'organizzazione distributiva dell'edificio ospedaliero prevede la concentrazione delle funzioni di elevata fruizione da parte degli utenti al piano terra (per l'immediata accessibilità dall'esterno) e al piano interrato (stante la necessità di garantire opportune schermature alle radiazioni per le sale utilizzate per il trattamento dei tumori). Presso il CNAO è in uso un acceleratore di particelle (protoni e ioni). È collocato in un volume interrato, contiguo al corpo di fabbrica principale e con esso comunicante mediante un labirinto di schermatura che funge anche da filtro a prova di fumo, che contiene, oltre all'acceleratore, gli spazi tecnici a servizio dello stesso.

Il sistema accelerante è composto da: sorgenti di particelle (protoni e ioni), un acceleratore lineare, un sincrotrone e linee di trasporto dei fasci fino alle differenti sale di trattamento.

L'acceleratore principale del CNAO è un sincrotrone, un acceleratore circolare di circa 25 metri di diametro, al cui interno sono alloggiati le linee di iniezione e il pre-acceleratore lineare. All'esterno dell'anello principale sono presenti quattro linee di estrazione, di circa 50 metri ciascuna, che portano il fascio estratto in tre sale di trattamento. I fasci di particelle provenienti dal sistema accelerante sono convogliati alle sale di trattamento. Attualmente il CNAO dispone di tre sale, due delle quali, laterali, sono raggiunte da un fascio fisso orizzontale e una sala centrale è raggiunta sia da un fascio fisso orizzontale sia da un fascio fisso verticale, posto a 90° rispetto al primo.

Nelle tre sale è presente anche strumentazione di radioprotezione che monitora continuamente i campi di radiazione (gamma e neutroni) durante l'accesso del personale, mentre nelle sale adiacenti vengono effettuati trattamenti.

Per la verifica del posizionamento e dell'allineamento del paziente sono utilizzati (come nei reparti di radioterapia) tre fasci laser che generano tre piani tra loro ortogonali, che identificano l'isocentro del trattamento.

Prima del paziente è installato il sistema di *dose delivery*, che controlla le caratteristiche del fascio durante il trattamento, composto da tre camere a ionizzazione e coperto da pannelli dotati di sensori anticollisione per evitare lo schiacciamento del paziente durante eventuali manovre errate.

Sono infine presenti all'interno di ogni sala anche le prese di gas medicali (ossigeno medicale e vuoto) per eventuali emergenze sanitarie.

I vantaggi della radioterapia con adroni, rispetto alla radioterapia convenzionale con fotoni, sono di due tipi: geometrico e radiobiologico. Dal punto di vista geometrico, la radioterapia con adroni permette una migliore conformazione, cioè consente di somministrare la dose al tumore riducendo la dose somministrata ai tessuti sani circostanti. Al CNAO vengono impiegati due tipi di adroni: i protoni e gli ioni carbonio. Dal punto di vista radiobiologico, i protoni non offrono un vero vantaggio rispetto ai fotoni, mentre gli ioni carbonio depositano più energia per unità di lunghezza e sono quindi in grado di produrre danni più difficilmente riparabili ai tessuti tumorali. Questo si traduce in un effetto biologico relativo di circa 3 volte superiore ai fotoni alla fine del percorso, dove si trova il tumore da sterilizzare.

Il razionale all'uso dell'adroterapia con ioni

carbonio si basa sulle differenti caratteristiche fisiche e radiobiologiche di tali particelle rispetto a fotoni e protoni.
La prima differenza sostanziale è nella RBE (*relative biological efficacy*) e nel tipo di danno indotto al DNA. I fotoni (e i protoni) hanno una bassa RBE. Agiscono in maniera indiretta, ossia creando radicali liberi che a loro volta danneggiano il DNA. Si tratta di danni simili a quelli creati da altri agenti chimici e fisici e che possono essere riparati dai normali meccanismi cellulari. La produzione di radicali liberi è più dannosa in presenza di alte concentrazioni di ossigeno, rendendo quindi i tessuti ipossici meno sensibili a queste radiazioni.
Gli ioni carbonio hanno un'alta RBE. Agiscono direttamente sul DNA creando rotture a doppio filamento e cluster di danni multipli molto più difficilmente riparabili. Le radiazioni ad alta RBE causano danni diretti e irreversibili al DNA. Per le radiazioni ad alta RBE la distinzione fra tumori (e tessuti) radiosensibili e radioresistenti risulta molto più sfumata.
Il volume tumorale che si vuole trattare è suddiviso dal sistema di pianificazione del trattamento in varie fette posizionate a differenti profondità all'interno del paziente stesso. Per raggiungere differenti profondità l'energia delle particelle deve essere cambiata fetta per fetta e l'acceleratore deve sapere quando l'irraggiamento della fetta è concluso. Un sistema di grande importanza è il *Dose Delivery*, perché controlla il fascio in tempo reale e può controllare come il trattamento sta evolvendo. In questo modo, il *Dose Delivery* assicura la generazione della corretta energia di fascio, in ogni fase del trattamento.
Presso il CNAO, che nel dicembre 2013 ha concluso la fase di sperimentazione clinica, sono già stati trattati circa 180 pazienti.
Ai fini dell'apposizione della marcatura CE, per i dispositivi appartenenti alla classe IIb, il fabbricante – la fondazione CNAO – ha seguito la procedura relativa alla certificazione CE prevista dalla Direttiva 93/42/CEE (rif. art. 11, comma 3, della Direttiva 93/42/CEE). È stata applicata anche la CND. Non essendo presente un'esplicita definizione del dispositivo medico "sincrotrone per adroterapia", è stata utilizzata la classificazione Z1101 – Strumentazione per radioterapia e radiochirurgia.

3.2. La governance del settore dei dispositivi medici

3.2.1. Lo scenario di riferimento

Negli ultimi anni il settore dei dispositivi medici in Italia è diventato oggetto di grande interesse da parte delle Istituzioni pubbliche e, in particolare, del Ministero della salute, con l'obiettivo primario di approfondire la conoscenza di dati e informazioni circa la domanda e l'offerta di questi prodotti nel nostro Paese. Il consumo di dispositivi medici, che possono avere un alto valore tecnologico, sta crescendo in maniera rilevante, a vantaggio della salute e della qualità di vita dei cittadini.
Il mercato dei dispositivi medici raggruppa, infatti, una molteplicità di prodotti e, fino a pochi anni fa, si poteva fare riferimento solo in modo approssimativo al numero di dispositivi medici in commercio sul territorio nazionale. Oggi, al contrario, sono disponibili le informazioni sulla numerosità di dispositivi medici disponibili sul mercato italiano e sulle loro caratteristiche tecnologiche in un'unica banca dati nazionale resa disponibile alle strutture del SSN: il Repertorio dei dispositivi medici. L'identificazione di un dispositivo medico attraverso il suo numero di repertorio consente agli operatori del SSN di accedere al vasto patrimonio di informazioni disponibili nel Repertorio, tra le quali assume rilievo importantissimo la CND. La CND, strutturata ad albero gerarchico, è costruita in modo tale che a ogni tipologia di dispositivo venga attribuito un codice alfanumerico costituito da una lettera identificativa della categoria di collocazione del dispositivo stesso (primo livello gerarchico) e da una serie di

Tabella 3.2. Il repertorio dei dispositivi medici. Numero di dispositivi medici per tipologia CND (Anno 2013)

Tipologia CND	N. dispositivi registrati
L – Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile	110.611
P – Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi	110.012
Q – Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	64.762
Z – Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali	55.409
Y – Supporti o ausili tecnici per persone disabili	39.089
A – Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	30.521
C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	24.960
H – Dispositivi da sutura	23.609
T – Dispositivi di protezione e ausili per incontinenza (D.Lgs. 46/97)	22.898
V – Dispositivi vari	22.304
M – Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	21.142
R – Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	15.118
U – Dispositivi per apparato urogenitale	8.491
K – Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	7.893
G – Dispositivi per apparato gastrointestinale	4.653
F – Dispositivi per dialisi	3.940
J – Dispositivi impiantabili attivi	3.317
S – Prodotti per sterilizzazione	3.067
N – Dispositivi per sistema nervoso e midollare	2.513
B – Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	1.508
D – Disinfettanti, antisettici e proteolitici (D.Lgs. 46/97)	1.308
Totale	**577.125**

Fonte: Ministero della salute – Banca dati e Repertorio dispositivi medici, situazione al 31 dicembre 2013.

numeri (la cui numerosità dipende dal livello di approfondimento di ciascuna parte della classificazione). Tale classificazione consente di raggruppare i prodotti in classi omogenee anche al fine di effettuare analisi sui dati disponibili (*Tabella 3.2*).

3.2.2. Il consumo dei dispositivi medici

I diversi livelli di governo del SSN (Ministero della salute, Regioni, Aziende sanitarie, AgeNaS) hanno avviato un percorso progettuale per comprendere la dimensione del mercato dei dispositivi medici per il SSN in termini di volume e spesa, dinamiche dei processi di acquisto. L'esigenza di monitorare in modo dettagliato la spesa sostenuta dalle strutture sanitarie pubbliche ha trovato idonea realizzazione nel decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 recante: "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN" che ha regolamentato le modalità di raccolta dei dati da parte delle strutture del SSN.

Tale flusso informativo (Flusso Consumi) consente di monitorare il consumo di dispositivi medici da parte delle strutture del SSN e la relativa spesa sostenuta (*Tabella 3.3*), con un livello di dettaglio basato sulle seguenti dimensioni di analisi:

- tempo (anno, mese);
- localizzazione (Regione, Azienda sanitaria, struttura, reparto);
- dispositivo (numero di repertorio, classificazione CND, fabbricante ecc.);
- consumo (quantità di unità);
- spesa (per le quantità).

I dati vengono trasmessi dalle Regioni su

Tabella 3.3. Spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture pubbliche del SSN per tipologia CND (Anni 2012-2013)

Tipologia CND	Spesa sostenuta		Incremento 2013 su 2012
	2012	2013	
P – Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi	560.238.779,39	684.050.160,72	22,1%
C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	302.534.003,75	392.804.665,98	29,8%
J – Dispositivi impiantabili attivi	287.658.977,43	346.969.958,21	20,6%
A – Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	222.487.580,91	274.813.453,52	23,5%
H – Dispositivi da sutura	178.014.506,02	204.293.986,29	14,8%
M – Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	155.973.718,77	192.736.341,64	23,6%
K – Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	144.551.809,19	170.593.178,28	18,0%
T – Dispositivi di protezione e ausili per incontinenza (D.Lgs. 46/1997)	121.916.548,87	154.948.024,15	27,1%
Z – Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali	99.671.967,13	130.167.688,16	30,6%
F – Dispositivi per dialisi	72.295.242,76	99.022.642,49	37,0%
R – Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	61.684.294,87	72.564.128,94	17,6%
Q – Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	59.078.982,35	73.563.423,96	24,5%
B – Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	48.116.486,04	61.188.648,15	27,2%
U – Dispositivi per apparato urogenitale	43.233.281,07	52.629.616,77	21,7%
G – Dispositivi per apparato gastrointestinale	38.790.715,62	47.265.165,21	21,8%
L – Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile	34.621.358,84	42.309.127,66	22,2%
V – Dispositivi vari	27.856.482,97	35.731.748,08	28,3%
D – Disinfettanti, antisettici e proteolitici (D.Lgs. 46/1997)	9.935.912,13	12.907.942,52	29,9%
S – Prodotti per sterilizzazione	9.502.575,05	11.583.352,42	21,9%
Y – Supporti o ausili tecnici per persone disabili	9.077.352,66	12.961.871,35	42,8%
N – Dispositivi per sistema nervoso e midollare	8.744.877,14	11.158.538,58	27,6%
Totale	**2.495.985.452,96**	**3.084.263.663,07**	**23,6%**

Fonte: Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici, situazione al 28 marzo 2014.

base mensile con cadenza trimestrale, entro il mese successivo al trimestre di riferimento. Sono possibili correzioni e integrazioni dei dati negli ulteriori due mesi successivi e il completamento delle trasmissioni dei dati riferiti a un anno solare avviene entro il 31 marzo dell'anno successivo. L'evento che intercetta il momento di riferimento temporale del dato è collegato alla consegna dei dispositivi medici dal magazzino ai reparti o alle strutture territoriali.

L'incremento registrato tra il 2012 e il 2013 è dovuto alla maggiore copertura della rilevazione. È comunque interessante sottolineare che quattro categorie CND (P – Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi, C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio, J – Dispositivi impiantabili attivi, A – Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta) rappresentano oltre il 55% della spesa totale rilevata per entrambi gli anni osservati.

Il decreto istitutivo del flusso informativo ha la duplice finalità di rilevare, oltre ai dati dei consumi, anche i dati dei contratti che coinvolgono gli stessi dispositivi (*Tabella 3.4*). La complessità del settore e delle possibili forme di acquisto che coinvolgono i dispositivi medici ha portato alla necessità di leggere i dati dei consumi e relativa spesa utilizzando ulteriori elementi di conoscenza, in grado di spiegare eventuali differenze di prezzo a volte anche molto significative. Per assicurare questa lettura, la rilevazione dei dati dei contratti è stata messa a punto attraverso l'approfondimento delle casistiche contrattuali collega-

Tabella 3.4. Numero di contratti per l'acquisto o la messa a disposizione di dispositivi medici alle strutture pubbliche del SSN per tipologia CND (Anni 2012-2013)

Tipologia CND	N. contratti rilevati		Incremento 2013 su 2012
	2012	2013	
P – Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi	62.190	75.298	21,08%
A – Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	24.893	29.279	17,62%
C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	22.141	25.947	17,19%
M – Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	14.152	16.766	18,47%
R – Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	14.064	18.074	28,51%
T – Dispositivi di protezione e ausili per incontinenza (D.Lgs. 46/1997)	10.574	10.892	3,01%
Z – Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali	9.712	11.921	22,75%
U – Dispositivi per apparato urogenitale	8.992	11.952	32,92%
H – Dispositivi da sutura	7.344	10.018	36,41%
V – Dispositivi vari	6.162	8.157	32,38%
L – Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile	5.740	7.026	22,40%
G – Dispositivi per apparato gastrointestinale	5.725	7.902	38,03%
Q – Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	5.402	7.715	42,82%
K – Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	5.298	7.752	46,32%
F – Dispositivi per dialisi	2.934	4.359	48,57%
J – Dispositivi impiantabili attivi	2.771	3.137	13,21%
Y – Supporti o ausili tecnici per persone disabili	2.270	2.745	20,93%
S – Prodotti per sterilizzazione	1.761	2.049	16,35%
D – Disinfettanti, antisettici e proteolitici (D.Lgs. 46/1997)	1.280	1.930	50,78%
N – Dispositivi per sistema nervoso e midollare	1.251	1.531	22,38%
B – Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	1.227	1.556	26,81%
Totale	**215.883**	**266.006**	**23,22%**

te a dispositivi medici presenti nelle diverse Regioni italiane. Questa attività ha definito compiutamente, con il decreto del Ministro della salute 25 novembre 2013, le dimensioni di analisi da rilevare per i contratti e che riguardano:

- localizzazione (Regione, Azienda sanitaria);
- contratto (anno, mese, ambito di valenza, forma di negoziazione, durata);
- dispositivo (numero di repertorio, classificazione CND, fabbricante ecc.);
- quantità e prezzo unitario;
- fornitore.

L'incremento registrato tra il 2012 e 2013 è dovuto alla maggiore copertura della rilevazione. La numerosità dei contratti si concentra su quattro categorie CND (P – Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi, A – Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta, C – Dispositivi per apparato cardiocircolatorio, M – Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche) che costituiscono circa il 56% dei contratti rilevati. La ricchezza di informazioni raccolte attraverso il monitoraggio dei dispositivi medici, molto utili a tutti i livelli di governo del SSN, deve diventare patrimonio comune e superare l'ambito ristretto degli addetti ai lavori. L'esigenza di diffondere le informazioni relative al consumo e alla spesa nazionale e regionale per dispositivi medici ha visto un primo passo realizzato attraverso la pubblicazione del "Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici – Anno 2012" e del successivo Rapporto relativo al primo semestre 2013, entrambi disponibili su www.salute.gov.it – Dispositivi medici – Governo della spesa.

3.3. La sorveglianza del mercato dei dispositivi medici

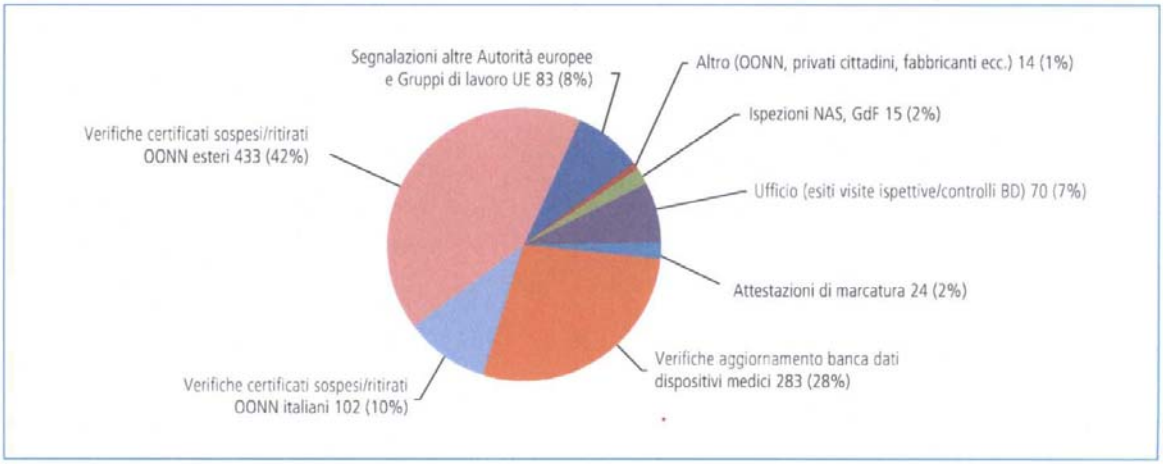
Il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente per i dispositivi medici, vigila sull'applicazione della normativa nazionale (D.Lgs. 46/1997 e D.Lgs. 507/1992) attuando un costante programma di controlli sulle diverse componenti della catena di commercializzazione dei dispositivi medici (fabbricanti, distributori e utilizzatori). Tale attività, descritta in tutti i consessi e documenti comunitari come sorveglianza del mercato, in assenza di un sistema di autorizzazioni preventive da parte dell'Amministrazione pubblica, costituisce un pilastro fondamentale del sistema di marcatura CE dei dispositivi medici. L'attività di sorveglianza si concretizza in varie modalità di controllo finalizzate a verificare l'operato dei fabbricanti, dei distributori, dei commercianti, degli importatori, a garanzia della salute pubblica e degli utilizzatori finali. Al fine di procedere alle verifiche sui dispositivi medici, il Ministero della salute può disporre accertamenti direttamente sui luoghi di produzione e/o di immagazzinamento dei prodotti, o acquisendo tutte le informazioni necessarie all'accertamento in corso, o ricorrendo, se ritenuto utile e opportuno nel caso specifico, al prelievo temporaneo di un campione del dispositivo oggetto di verifica, per l'esecuzione di esami e prove.

Le azioni di sorveglianza vengono avviate in seguito a segnalazioni o ai controlli effettuati nel corso delle verifiche routinarie (seguiti delle ispezioni ai fabbricanti e agli operatori economici, banca dati dei dispositivi medici, rilascio dei cosiddetti certificati di libera vendita, gestione certificati di marcatura CE ritirati o sospesi ecc.). Di fondamentale importanza sono anche le segnalazioni provenienti dal territorio (strutture sanitarie, uffici di sanità marittima aerea e di frontiera del Ministero, Carabinieri NAS ecc.). Infine, una costante e puntuale comunicazione con le altre Autorità competenti europee e la partecipazione alle attività coordinate dalla Commissione Europea rappresentano un'altra fonte di informazioni da gestire ai fini della sorveglianza del mercato.

Nella *Figura 3.1* è riportata la distribuzione delle attività di sorveglianza svolte nel 2013 in relazione alle origini dell'indagine.

Importanti strumenti a supporto della sorveglianza e vigilanza del mercato sono i registri degli impianti, il cui duplice obiettivo è valutare la performance del dispositivo impiantato e rintracciare tempestivamente il paziente, nel caso di segnalazione di evento avverso. Il ruolo dei registri è stato determinante nell'evidenziare, *in primis*, performance fortemen-

Figura 3.1. Distribuzione percentuale delle azioni di sorveglianza del mercato dei dispositivi medici secondo l'origine dell'attività (periodo dal 1° gennaio 2013 al 31 dicembre 2013).



Fonte: Ministero della salute – DGDFSC – Ufficio III: dispositivi medici.

te al di sotto dello standard, come è avvenuto nel caso di alcuni tipi di protesi di anca con accoppiamento metallo/metallo (protesi MoM) e, conseguentemente, nel permettere all'Autorità regolatoria di procedere al loro richiamo. Peraltro la realizzazione dei registri a livello nazionale trova oggi la sua base legale nel decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con legge 17 dicembre 2012, n. 221, il cosiddetto "decreto Monti per la crescita", che, nell'art. 12, definisce i registri, tra i quali anche quelli degli impianti protesici, come strumento fondamentale di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria e verifica della qualità delle cure allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o condizione di salute rilevante, in una popolazione definita. L'attuale interesse per i registri non si limita al contesto italiano: anche la Commissione Europea, nell'ambito della Proposta per un Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sui dispositivi medici, ha dedicato loro uno specifico articolo (art. 83) che richiede agli Stati membri di adottare provvedimenti che portino all'istituzione dei registri che, secondo il Parlamento Europeo, dovrebbero essere istituiti sistematicamente per tutti i dispositivi di Classe IIb e III. La Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, ritenendo i registri un elemento chiave del sistema, ha sostenuto, a partire dal 2006, il progetto Registro Italiano ArtroProtesi (www.iss.it/riap), coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), mirato alla progettazione del Registro nazionale degli interventi di artroprotesi dell'anca, del ginocchio e, a partire dal 2014, della spalla.

Un rilevante contributo alla sorveglianza del mercato è rappresentato inoltre dalle attività di verifica su specifiche categorie di prodotti al fine di approfondire la conoscenza delle loro caratteristiche e prestazioni.

Nel corso del 2012 e 2013 sono stati sottoposti a tali approfondimenti i dispositivi medici per l'analisi del movimento.

Si tratta di strumenti di misura delle principali grandezze cinematiche e dinamiche del movimento, di utilizzo molto diffuso nel contesto della ricerca scientifica e nelle biomeccanica clinica, con evidenza di efficacia diagnostica nella letteratura scientifica internazionale di settore. L'utilizzo nella pratica clinica a scopo diagnostico ha avuto recentemente un'ampia diffusione in diversi ambiti del sistema sanitario nazionale, tra cui è importante citare la prescrizione di protesi e ortesi plantari per la prevenzione del rischio ulcerativo nel paziente con diabete. Tale utilizzo ne richiede necessariamente la qualificazione come dispositivi medici, e la classificazione li pone nella classe I con funzione di misura o superiori. A supporto delle attività di sorveglianza di tali dispositivi, l'ISS continua a collaborare con il Comitato Elettrotecnico Italiano – CEI (nell'ambito del Comitato Tecnico 62 "Apparecchiature Elettriche per uso Medico") per la redazione di norme tecniche per la verifica periodica delle caratteristiche metrologiche di tali dispositivi. Una prima norma, focalizzata sulla valutazione tecnica di dispositivi per la misura delle pressioni di contatto, è in fase finale di stesura e verrà inviata in inchiesta pubblica nei primi mesi del 2014.

Anche i software medicali sono oggetto di continui approfondimenti, tenuto conto del proliferare di sistemi, reti IT e prodotti software di natura, complessità e rischio incredibilmente vari. A riguardo è fondamentale per i responsabili delle strutture sanitarie conoscere, con adeguato livello di confidenza, le opportune misure di verifica o controllo per una gestione appropriata e completa dei rischi associati all'utilizzo di tali tecnologie in contesto sanitario. A tal fine, l'ISS collabora dal 2012 con il CEI (CT 62) per la redazione di Linee guida. La prima Linea guida, presumibilmente in uscita entro il primo semestre 2014, ha lo scopo di supportare le organizzazioni responsabili nella corretta identificazione, gestione e utilizzo di tali prodotti software. Il documento si fonda sull'identificazione del software, processo assai delicato che inizia con il comprendere se il software in esame sia un dispositivo medico (quindi classificato e gestito secondo la legislazione vigente sui dispositivi medici) oppure non lo sia; in questo secondo caso la guida fornisce un'impor-

tante classificazione in categorie specifiche, sulla base di criteri che tengono conto delle caratteristiche del singolo software e delle sue reali modalità di utilizzo nello specifico contesto sanitario. Ciascun software potrà quindi essere gestito in base alla categoria di appartenenza, con controlli e verifiche più o meno stringenti a seconda delle maggiori o minori potenzialità di costituire un rischio per la salute dei pazienti e/o degli operatori.

3.4. Attività ispettiva verso gli operatori economici di dispositivi medici

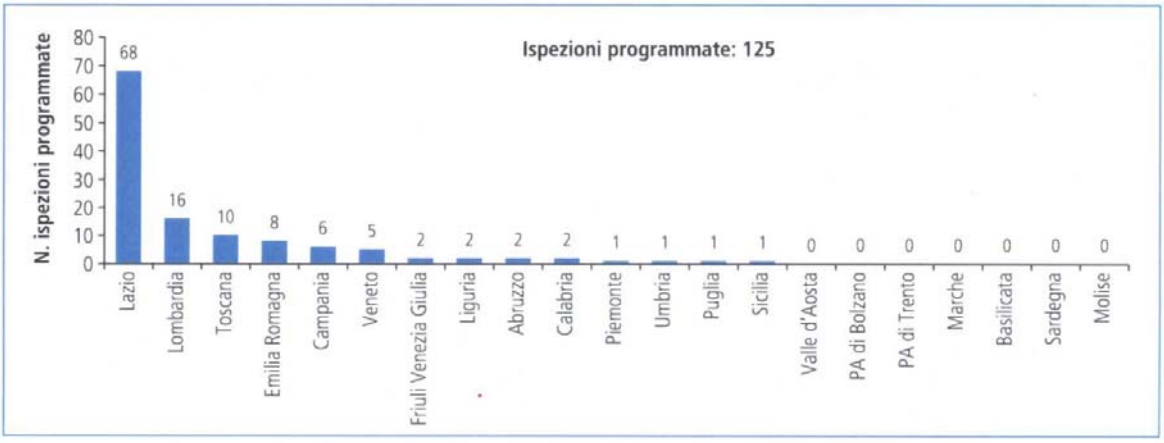
In linea con il sistema del "nuovo approccio", che non prevede un'autorizzazione preventiva da parte dell'Amministrazione Pubblica per i dispositivi medici, uno dei sistemi di controllo ai fini della sorveglianza post-marketing è rappresentato, nel nostro Paese, dall'attività ispettiva verso gli operatori economici.
Nel corso dei sopralluoghi vengono acquisite informazioni, visionati, valutati e/o acquisiti documenti relativi all'attività dell'operatore economico. Gli eventuali rilievi che possono emergere sono prontamente segnalati all'ispezionato, con la finalità di migliorare o correggere la sua attività.
Nella *Tabella 3.5* e nella *Figura 3.2* sono riportati in modo sintetico i rilievi osservati nel

Tabella 3.5. Rilievi emersi in fase ispettiva (Anno 2013)

Rilievi più frequenti	Rilievi meno frequenti
Classificazione/regola applicata	Magazzino
Dichiarazione di conformità	Attività di formazione del personale
Fascicolo tecnico	Registrazione Banca Dati
Rilascio del lotto/Emissione dichiarazione di conformità	
Manuale qualità/Procedure	
Rintracciabilità	
Confezionamento, etichetta e IFU	
Accordi con terzisti e fornitori	

Fonte: Ministero della salute – DGDFSC – Ufficio V: Attività ispettive e vigilanza.

Figura 3.2. Distribuzione regionale del numero di ispezioni programmate (Anno 2013).



Fonte: Ministero della salute – DGDFSC – Ufficio V: Attività ispettive e vigilanza.

corso dell'attività ispettiva presso gli operatori del settore dei dispositivi medici svolta nel 2013.

Come si può notare, tra i rilievi più frequenti assumono particolare importanza quelli relativi alla "classificazione del dispositivo", che in diverse occasioni è stata valutata dagli ispettori non coerente con la destinazione d'uso del prodotto.

Nell'ambito del rilievo sinteticamente descritto come "rilascio della dichiarazione di conformità" sono state riassunte diverse tipologie di non conformità inerenti la non corretta redazione della dichiarazione stessa.

Infine, quantitativamente significativi sono da ritenersi anche i rilievi segnalati a carico del "fascicolo tecnico", dalla cui valutazione sono emerse difformità più o meno gravi rispetto a quanto previsto dalle norme tecniche di riferimento.

L'iter ispettivo si intende concluso quando gli ispettori redigono e consegnano il verbale, comprensivo dell'elenco rilievi e della documentazione a supporto, acquisita nel corso della visita.

A questo punto segue un'attività di follow-up da parte di esperti, diversi dagli ispettori che hanno eseguito i sopralluoghi. È in questa fase molto delicata che vengono riesaminate globalmente le risultanze ispettive (verbale e relativa documentazione) al fine di poter comunicare eventuali criticità riscontrate e seguirne la risoluzione, che dovrà essere messa in atto dall'operatore ispezionato.

Finora il Ministero ha programmato ed eseguito ispezioni di sorveglianza e ispezioni di vigilanza.

Considerato l'elevato numero di operatori economici che registrano i loro prodotti nella banca dati dispositivi medici, è molto difficile e oneroso impostare una strategia ispettiva finalizzata alla verifica preventiva e sistematica di tutti gli operatori del settore ed è per questo che vengono eseguite essenzialmente ispezioni di sorveglianza post-marketing, dopo che cioè il fabbricante ha immesso sul mercato i suoi prodotti. Queste ispezioni sono eseguite di routine e sono individuate random in funzione della numerosità delle aziende presenti sul territorio (suddiviso su base regionale) e della tipologia dei dispositivi trattati.

Le ispezioni di vigilanza sono programmate ed eseguite in via straordinaria, in quanto sono individuate in base alle segnalazioni che pervengono all'ufficio del Ministero della salute, competente per la vigilanza sui dispositivi medici.

Da dicembre 2012 a dicembre 2013 sono state programmate 135 ispezioni distribuite su tutto il territorio nazionale, a fronte di 95 ispezioni per le quali risulta avviato, ma non concluso, il relativo iter ispettivo.

Gli ispettori di cui si avvale il Ministero della salute sono appositamente formati e periodicamente aggiornati sul settore specifico. Essi svolgono la loro attività nel rispetto di apposite procedure interne, in modo da poter garantire un'omogeneità di giudizio di fronte a situazioni analoghe.

Alcune ispezioni presso gli operatori economici nel settore dei dispositivi medici possono essere eseguite dai NAS, su specifica richiesta del Ministero della salute, che se ne avvale principalmente quando è necessario prelevare campioni di dispositivi medici da sottoporre ad analisi specifiche.

3.5. Le indagini cliniche sui dispositivi medici

3.5.1. Introduzione

Lo sviluppo delle tecnologie biomediche negli ultimi decenni e la diffusione di una vasta tipologia di dispositivi medici (stent arteriosi, defibrillatori impiantabili, pacemaker, valvole cardiache, protesi articolari, dispositivi per laparoscopia, robotica) hanno generato una rivoluzione degli approcci diagnostico-terapeutici in numerose discipline medico-chirurgiche, quali per esempio la cardiologia interventistica, la cardiochirurgia, la chirurgia generale, l'ortopedia ecc.

La ricerca sulle biotecnologie implica il con-

tinuo coinvolgimento dei professionisti sanitari per la valutazione delle prestazioni, della sicurezza e dell'efficacia dei dispositivi medici, sia prima sia dopo la loro commercializzazione. In questo settore sussiste nel nostro Paese un notevole impegno da parte degli sperimentatori, delle strutture sanitarie, dei Comitati etici e dell'Autorità competente – Ministero della salute –, finalizzato alla salvaguardia della salute dei pazienti arruolati nelle indagini cliniche stesse e alla promozione della ricerca clinica nel territorio nazionale.
La disponibilità di dispositivi medici sicuri ed efficaci, senza dubbio uno dei fattori di prolungamento e miglioramento delle condizioni di salute della popolazione occidentale, è sempre crescente e di conseguenza risulta evidente l'importanza della ricerca in campo biomedico e delle conseguenti indagini cliniche.

3.5.2. Quadro normativo

In materia di dispositivi medici, la normativa italiana recepisce le specifiche Direttive comunitarie che regolamentano in modo uniforme in tutti i Paesi dell'Unione Europea (UE) tale complesso settore in tutti i suoi molteplici aspetti (requisiti, caratteristiche tecniche, produzione, sperimentazione e ricerca clinica, registrazione, immissione in commercio, monitoraggio, vigilanza ecc.).
Il quadro di riferimento normativo essenziale è, al momento, rappresentato dal D.Lgs. 507/1992 (dispositivi medici impiantabili attivi) e dal D.Lgs. 46/1997 (dispositivi medici delle classi III, II e I), entrambi modificati e integrati dal D.Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010.
Le indagini cliniche sui dispositivi medici possono essere definite come "qualsiasi studio sistematico progettato e pianificato nei soggetti umani, intrapreso per verificare la sicurezza e/o le prestazioni di un dispositivo specifico". Esse devono essere condotte assicurando la protezione dei soggetti umani coinvolti e devono essere progettate in modo tale da garantire che i dati ottenuti siano rilevanti dal punto di vista clinico, abbiano validità scientifica e supportino gli obiettivi dell'indagine.
Ogni indagine clinica è finanziata e promossa da uno sponsor (individuo, società, Istituzione o organizzazione) che si assume la responsabilità dell'avvio e della gestione della stessa. I compiti dello sponsor sono numerosi e vanno dalla redazione della documentazione relativa allo studio clinico [piano di indagine clinica o *Clinical Investigation Plan* (CIP); dossier per lo sperimentatore o *Investigator's brochure* ecc.] all'individuazione dello sperimentatore e del/i centro/i, dalla fornitura dei dispositivi oggetto di indagine alla nomina del monitor.
Importante responsabilità dello sponsor è anche quella della registrazione e della comunicazione alle Autorità competenti degli eventi avversi gravi, eventualmente occorsi durante la sperimentazione.

Il ruolo del Ministero nella sperimentazione clinica con i dispositivi medici. In recepimento della norma europea, per l'Italia l'Autorità competente in materia di sperimentazione clinica dei dispositivi medici è rappresentata dal Ministero della salute, cui compete, al fine della tutela della salute dei pazienti arruolati nelle indagini cliniche, la valutazione delle indagini cliniche condotte con dispositivi medici:

- privi di marcatura CE;
- marcati CE, ma utilizzati secondo un'indicazione d'uso diversa da quella certificata;
- marcati CE, ma modificati nella loro struttura.

Tali studi (cosiddette indagini pre-market) vanno notificati, indipendentemente dalla finalità dello studio che può anche non essere rivolto alla registrazione CE ai fini commerciali, dallo sponsor al Ministero almeno 60 giorni prima dell'inizio della sperimentazione.
Per le indagini cliniche con dispositivi medici già recanti la marcatura CE, utilizzati secondo le destinazioni d'uso certificate dal marchio CE e non modificati in alcuna parte (cosiddette indagini post-market), è necessaria solo la comunicazione dell'avvio dell'indagine al Ministero della salute.
Qualsiasi indagine clinica, tuttavia, non può comunque essere avviata se non dopo l'acquisizione del parere favorevole del Comitato etico competente sulla struttura dove sarà condotta l'indagine clinica stessa.

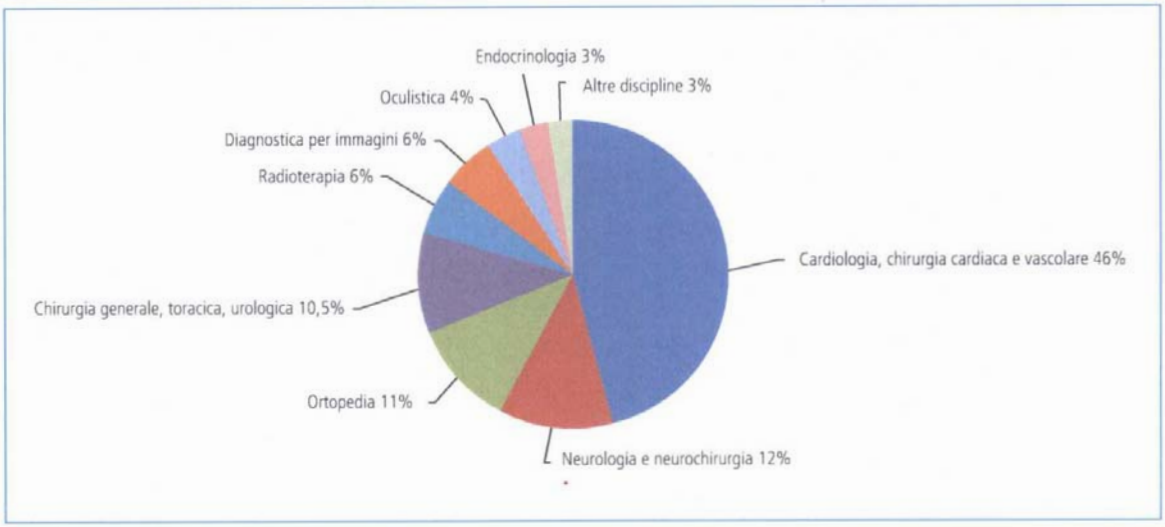
3.5.3. La notifica di indagine clinica con dispositivi medici

La notifica è l'insieme di tutti gli elementi informativi comunicati dallo sponsor al Ministero della salute, riguardanti l'indagine che si intende svolgere e deve contenere tutte le indicazioni che sono dettagliatamente definite nel DM 2 agosto 2005.
La notifica contiene tutti i riferimenti ed è accompagnata da tutta la documentazione (integrabile a richiesta dell'Autorità competente), il cui esame consente di valutare la rispondenza dell'indagine proposta ai principi individuati dalla norma europea con riferimento a tre grandi aree: etica, clinica ed ingegneristica, per ciascuna delle quali sono individuati i requisiti specifici e la relativa documentazione (es. norme EN ISO, documenti tecnici, aderenza alla dichiarazione di Helsinki, Linee guida ICH/GCP, norme EN ISO 14155, analisi dei rischi, protocollo clinico, dossier per lo sperimentatore, letteratura scientifica, informazioni sui centri e sugli sperimentatori, assicurazione dei soggetti coinvolti, documenti relativi al consenso informato ecc.
In estrema sintesi, la valutazione della fattibilità di una sperimentazione rappresenta un processo complesso che deve valutare la corrispondenza ai numerosi e specifici requisiti etici, clinici e costruttivi dettagliatamente definite nella norma europea (e ovviamente nazionale).

3.5.4. Dati sulle sperimentazioni cliniche pre-market in Italia

Si riportano di seguito alcuni dati relativi alla valutazione delle notifiche pervenute al Ministero; trattandosi di un settore la cui attività è continua e non soggetta a significative variazioni di breve periodo, è utile rappresentare l'andamento del trend nel periodo 2010-2013.
In questo periodo sono pervenute circa 240 notifiche di nuove indagini cliniche, di cui circa l'80% ha ottenuto un parere positivo per lo svolgimento. Nel rimanente 20%, invece, la valutazione non ha avuto un esito favorevole, in quanto l'iter è stato volontariamente interrotto dallo sponsor (in molti casi per motivazioni commerciali o finanziarie); in una percentuale ridotta di casi è stato espresso un parere negativo, in quanto non è stato possibile individuare la corrispondenza della sperimentazione proposta ai citati requisiti etici, di sicurezza costruttiva e di affidabilità clinica richiesti dalla normativa.
La *Figura 3.3*, relativa ai dati cumulativi 2010-2013, rappresenta i campi di applica-

Figura 3.3. Campo di applicazione delle notifiche – Dati cumulativi 2010-2013.



Fonte: DOCSPA – Ministero della salute.

Tabella 3.6. Nazionalità degli sponsor e localizzazione delle indagini cliniche (dati cumulativi 2010-2013)

Nazionalità dello sponsor	Classe di rischio del dispositivo	Localizzazione degli studi clinici
38% Italia	58% Alta classe di rischio	48% Pluricentrici internazionali (in Italia, UE, USA, Canada ecc.)
36% Stati Uniti	42% Bassa classe di rischio	39% Monocentrici (solo in Italia)
16% Paesi UE		15% Pluricentrici europei (in Italia e Paesi UE)
10% Paesi extra-UE		

Fonte: DOCSPA – Ministero della salute.

zione delle sperimentazioni notificate ed evidenzia una netta prevalenza dell'ambito cardiovascolare.

In particolare, le specialità in cui si svolgono le indagini cliniche sono: cardiologia interventistica e chirurgia cardiaca e vascolare 46%, neurologia e neurochirurgia 12%, ortopedia 11%, chirurgia (generale, toracica, urologica) 10,5%, radioterapia 6%, diagnostica per immagini 5,5%, oculistica 3,5%, endocrinologia 3%, altre discipline 2,5%.

Questo trend rimane sostanzialmente immodificato anche se si estende l'analisi ai dati relativi alle indagini pervenute nell'ultimo decennio; tale dato evidenzia che circa la metà della ricerca biomedica mondiale si concentra sulla messa a punto di dispositivi utilizzabili per la cura delle patologie cardiovascolari (stent arteriosi e coronarici, de-fibrillatori impiantabili, pacemaker, valvole cardiache) [*Tabella 3.6*].

Le indagini cliniche notificate in Italia sono in maggioranza (58%) condotte su dispositivi ad "alta" classe di rischio (es. pacemaker, valvole cardiache, stent ecc.); per il rimanente 42% sono condotte su dispositivi a "bassa" classe (es. dispositivi impiantabili a breve termine, cateteri ecc.).

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

La maggior parte delle indagini cliniche notificate in Italia è rappresentata da indagini multicentriche internazionali (ovvero si svolgono contemporaneamente in vari Paesi della Comunità Europea, Stati Uniti, Canada e altri Paesi quali Giappone, Israele e, talvolta, America Latina) [48%] e da indagini multicentriche europee (in più Paesi UE) [19%]. Le indagini monocentriche, ovvero che si svolgono solo nel nostro Paese, rappresentano circa il 39%. Il notevole coinvolgimento dell'Italia in ricerche multicentriche internazionali costituisce un oggettivo apprezzamento della qualità della ricerca scientifica e della qualità dell'assistenza specialistica del nostro Paese.

Tabella 3.7. Regioni sedi delle indagini cliniche notificate

Lombardia	103
Lazio	54
Emilia Romagna	36
Toscana	34
Veneto	21
Piemonte	20
Sicilia	12
Campania	8
Marche	8
Puglia	7
Liguria	5

La maggior parte dei centri (*Tabella 3.7*) in cui si svolgono le sperimentazioni è localizzata nelle Regioni Lombardia, Lazio, Emilia Romagna e Toscana.

3.5.5. Le indagini cliniche cosiddette post-market

Dal 2010, con l'entrata in vigore del D.Lgs. 25 gennaio 2010, è stata prevista la comunicazione al Ministero della salute dell'avvio di indagini cliniche condotte su dispositivi medici già recanti la marcatura CE e utilizzati secondo le destinazioni d'uso certificate dal

marchio CE e non modificati in alcuna parte (cosiddette indagini post-market) ed è stato istituito un apposito registro.
Tali indagini cliniche non sono sottoposte a autorizzazione da parte del Ministero, in quanto in tali casi vengono utilizzati dispositivi già dotati di marchio CE e per i quali le procedure di verifica e controllo dei requisiti di sicurezza e prestazioni sono già state espletate positivamente.
Per l'avvio di tali indagini, tuttavia, è necessario acquisire il parere favorevole del Comitato etico locale.
Nel periodo considerato (2010/2013), sono pervenute al Ministero circa 350 comunicazioni di indagini post-market.
Come è stato precedentemente evidenziato, un'importante responsabilità dello sponsor è anche quella della registrazione e della comunicazione degli eventi avversi gravi che eventualmente si verificano durante le indagini.
La massima parte degli sponsor invia alle Autorità competenti di tutti i Paesi in cui si stanno svolgendo le indagini cliniche le segnalazioni relative agli eventi avversi occorsi, secondo le modalità indicate dalla specifica Linea guida europea (Meddev 2.7.3), che fa riferimento alle indagini pre-market.
Di fatto, tuttavia, tali segnalazioni provengono sia dalle indagini cosiddette pre-market, sia dalle indagini cosiddette post-market. Nel periodo 2010-2013, nelle varie indagini cliniche in corso in Italia e in altri Paesi sono stati arruolati circa 16.800 pazienti, con circa 7.800 eventi avversi generici, di cui circa 1.100 eventi correlabili al dispositivo in studio e/o alla relative procedure di impianto e circa 100 eventi fatali (avvenuti in totale nei Paesi sedi di indagini).
Tali segnalazioni, insieme a quelle inviate direttamente ai sistemi di vigilanza, consentono di monitorare il livello di sicurezza delle indagini cliniche e di sviluppare idonee misure correttive al fine della sicurezza dei soggetti sperimentati e dell'affidabilità dell'utilizzo dei dispositivi.

3.6. La vigilanza sui dispositivi medici

Le norme relative alla sicurezza e alle prestazioni dei dispositivi medici sono state armonizzate in seno all'UE a partire dal 1990 sulla base del cosiddetto "nuovo approccio": mercato libero, ma sicuro. Il nucleo del quadro giuridico è costituito da 3 Direttive: Direttiva 90/385/EEC relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi, Direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici e Direttiva 98/79/EC sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. Esse mirano a garantire un elevato livello di protezione della salute umana e della sicurezza e il buon funzionamento del mercato unico. Queste tre principali Direttive sono state integrate e modificate da altre Direttive: l'ultima revisione tecnica istituita è la Direttiva 2007/47/EC sulla sperimentazione clinica. I decreti legislativi di recepimento delle Direttive sono il 507/1992 per i dispositivi impiantabili attivi, il 46/1997 per i dispositivi medici e il 332/2000 per i diagnostici *in vitro*; tutti i tre decreti sono stati emendati dal D.Lgs. 37/2010. Nell'ambito della Commissione Europea, inoltre, sono stati elaborati dei documenti di orientamento, la famiglia di Linee guida "MEDDEV", vere e proprie dichiarazioni di consenso tra gli Stati membri, e documenti interpretativi che perseguono l'obiettivo di garantire l'applicazione uniforme delle disposizioni pertinenti delle Direttive all'interno dell'UE anche se giuridicamente non vincolanti.
Le citate disposizioni normative regolano anche l'attività di vigilanza sugli incidenti che vedono coinvolti i dispositivi medici (dispositivo-vigilanza). In particolare, l'art. 9 del D.Lgs. 46/1997, l'art. 11 del D.Lgs. 507/1992 e le specifiche Linee guida MEDDEV 2.12-1 rappresentano il riferimento condiviso e aggiornato sull'attività di vigilanza sia per i fabbricanti sia per le Autorità competenti, in quanto nel tempo hanno avuto uno sviluppo coerente con l'evoluzione tecnologica e con la diffusione crescente di nuove tipologie di dispositivi. Attualmente

è in vigore, da luglio 2013, la versione 8. Nel 2010 un decreto ministeriale ha stabilito modalità e tempi di segnalazione degli incidenti, definendo anche la modulistica da utilizzare per le segnalazioni da parte degli operatori sanitari e fabbricanti.

La finalità ultima del sistema di vigilanza è garantire la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti. Un sistema ben funzionante deve essere in grado di identificare rapidamente ogni nuovo problema legato a un dispositivo e di individuare quindi l'azione correttiva più idonea per eliminare o ridurre il problema. Inoltre, deve assicurare l'implementazione tempestiva delle azioni correttive e monitorare la loro puntuale attuazione. Infine deve mettere in atto tutte le attività necessarie a prevenire la ripetizione di incidenti simili. Tutto ciò è possibile solo attraverso la comunicazione e la condivisione rapida delle informazioni fra tutti gli attori coinvolti.

Attualmente, per facilitare la comunicazione tra gli Stati membri è stata attivata attraverso la Banca dati europea per i dispositivi medici, EUDAMED, una modalità elettronica di scambio fra Autorità competenti di NCAR (*National Competent Autority Report*), cioè rapporti contenenti informazioni rilevanti su problematiche di vigilanza. Più in generale, lo scopo di EUDAMED è rafforzare la sorveglianza e la vigilanza del mercato, nonché la trasparenza nel settore dei dispositivi medici fornendo un rapido accesso alle informazioni e contribuendo a un'applicazione uniforme delle Direttive. EUDAMED, anche nel nuovo regolamento comunitario sui dispositivi medici, di prossima emanazione, rappresenterà uno strumento fondamentale nelle attività di vigilanza, svolgendo il ruolo di punto di raccolta di tutte le segnalazioni di incidente e di tutte le azioni correttive di sicurezza messe in campo e, per i dispositivi appartenenti alla classe di rischio più elevate, anche dei rapporti annuali da parte dei fabbricanti contenenti dati utili alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza del dispositivo. La revisione normativa che sarà attuata con il nuovo Regolamento comunitario dovrebbe essere adottata nel 2014 ed entrare poi gradualmente in vigore nel periodo 2015-2019.

A livello nazionale, il sistema di vigilanza sui dispositivi medici, sebbene abbia ancora carenze intrinseche di tipo organizzativo e di natura talora funzionale, è riuscito a svolgere le attività necessarie per la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti. Parimenti all'orientamento della proposta di nuovo regolamento si ravvede la necessità di rinforzare la comunicazione con e tra il territorio, le associazioni medico-scientifiche di categoria, dei consumatori, industria e ricerca. È importante, infatti, intervenire più spesso in modo proattivo attraverso uno scambio di informazioni tra i vari attori coinvolti e coinvolgibili attraverso modalità più snelle e procedure standardizzate e omogenee. Con questo scopo, è stato recentemente messo a disposizione sul portale internet del Ministero della salute, nella sezione dedicata della vigilanza, una funzionalità per la compilazione on line del modulo di segnalazione di incidente da parte degli operatori sanitari. Inoltre, è in corso la progettazione di una rete di vigilanza solida, integrata, omogenea e coerente tra le Autorità competenti, centrali e periferiche, servendosi di strumenti in parte preesistenti a livello regionale, ma ancora poco attivi in molte Regioni e nelle strutture sanitarie pubbliche e private, individuando e formalizzando i ruoli e le responsabilità attraverso adeguati strumenti normativi, prevedendo al contempo opportuni supporti di tipo informatico.

In qualità di Autorità competente il Ministero della salute partecipa ai Gruppi di lavoro dedicati alla vigilanza istituiti presso la Commissione Europea: *New Emergency Technologies* (NET), *Medical Device Expert Group* (MDEG), *Eudamed, International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), *Tele/callconference* e *Task Force* con gli altri Stati membri, dedicate a specifici problemi, che di volta in volta si evidenziano in elezione e in urgenza, quali per esempio la riportabilità degli incidenti o l'utilizzo più appropriato di format già condivisi attraverso le MEDDEV 2.12-1 rev 8, January 2013.

Uno degli strumenti recentemente introdotti e che è entrato a regime dal 2012 è la Banca Dati Dispovigilance, che costituisce un vero e proprio sistema informativo a supporto dell'attività di vigilanza sui dispositivi

medici. Dispovigilance permette di gestire i dati sugli incidenti, le azioni correttive di sicurezza messe in campo dai fabbricanti, gli avvisi di sicurezza, gli NCAR e la trasmissione dei dati verso la banca dati europea EUDAMED; è un sistema completamente integrato nel sistema informativo più ampio che il Ministero della salute ha implementato per la *governance* del settore dei dispositivi medici e nel prossimo futuro permetterà la condivisione di informazioni fra tutti gli attori coinvolti, nel rispetto delle Linee guida europee MEDDEV.

Nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2012 e fine ottobre 2013 sono state analizzate e valutate 2.920 segnalazioni di incidente che hanno visto coinvolti dispositivi medici e dispositivi impiantabili attivi (*Tabella 3.8*). Le azioni correttive di campo, FSCA secondo la definizione prevista dalla Linea guida MEDDEV 2.12, messe in atto nel medesimo arco temporale sono state 388, di cui 132 nel 2012 e 256 nel 2013.

Dal 1° ottobre 2008 la principale modalità di divulgazione degli avvisi di sicurezza è rappresentata dalla pubblicazione degli avvisi sul portale internet del Ministero. Tali avvisi consistono in lettere di informazioni di sicurezza – FSN (*Field Safety Notice*) – che i fabbricanti inviano agli utilizzatori in caso di azioni correttive di campo come il ritiro dal mercato o altre azioni. Gli avvisi pubblicati nel 2012 sono stati 459 e 496 da gennaio a ottobre 2013.

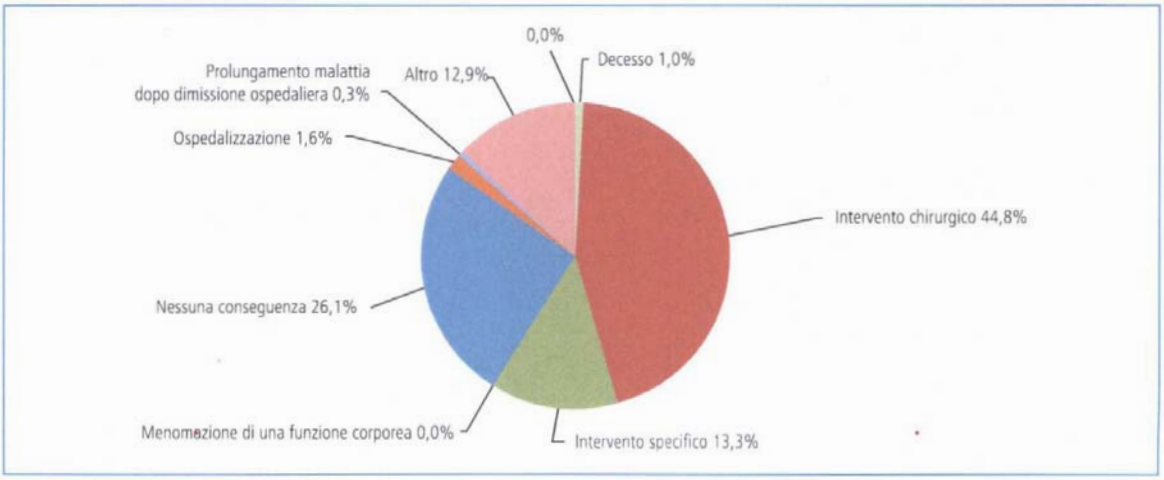
Per l'analisi delle segnalazioni di incidente secondo la tipologia di dispositivo è stata utilizzata la classificazione CND, che raggruppa i dispositivi in categorie omogenee di prodotti, cioè categorie di dispositivi destinati a effettuare un intervento diagnostico o terapeutico simile (*Figura 3.4*). Le categorie più frequenti, come rappresentato nella

Tabella 3.8. Dati relativi all'attività di vigilanza (periodo dal 1° gennaio 2012 al 30 ottobre 2012)

	2012	Gennaio-ottobre 2013	Totale
Segnalazioni di incidente	1.702	1.218	2.920
FSCA	132	256	388
NCAR	26	105	131
Avvisi di sicurezza pubblicati	459	496	955

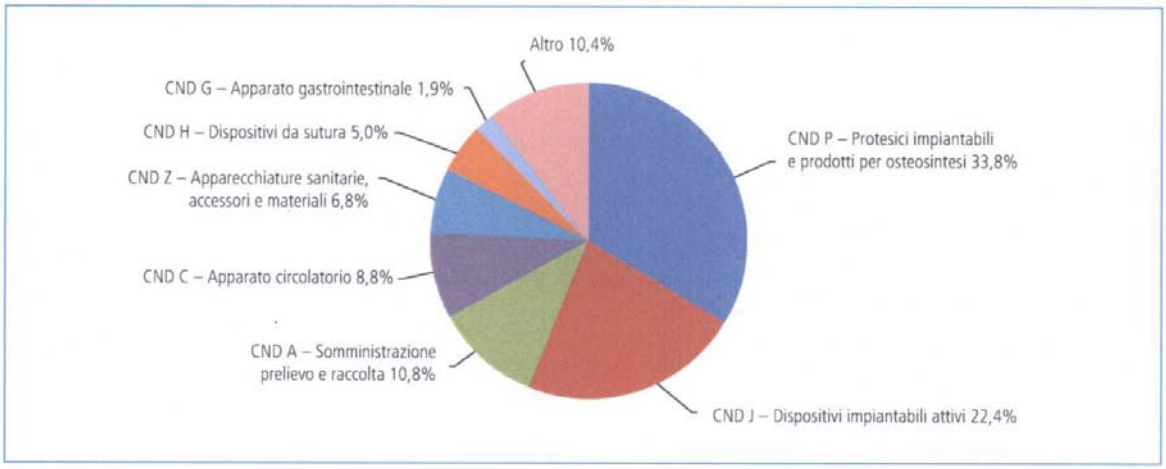
Fonte: Ministero della salute – DGDFSC – Ufficio V: Attività ispettive e vigilanza.

Figura 3.4. Distribuzione percentuale degli incidenti secondo la categoria CND (periodo dal 1° gennaio 2012 al 30 ottobre 2013).



Fonte: Ministero della salute – DGDFSC – Ufficio V: Attività ispettive e vigilanza.

Figura 3.5. Distribuzione percentuale degli incidenti secondo l'esito sul paziente o utilizzatore (periodo dal 1° gennaio 2012 al 30 ottobre 2013).



Fonte: Ministero della salute – DGDFSC – Ufficio V: Attività ispettive e vigilanza.

Figura 3.5, sono la P – Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi (33,8%) – e la J – Dispositivi impiantabili attivi (22,4%).

Gli incidenti segnalati nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2012 e il 30 ottobre 2013 hanno avuto in circa la metà dei casi come esito un intervento chirurgico (51,5%), mentre nel 30% dei casi l'incidente non ha provocato alcuna conseguenza; i casi più gravi in cui l'incidente ha esitato con il decesso del paziente rappresentano l'1,1% del totale.

Nel futuro più prossimo, per risolvere le prevalenti difficoltà interpretative e operative, sono previste alcune azioni migliorative, quali l'aggiornamento del decreto ministeriale 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medici *in vitro*", in modo da fornire nuove modalità e tempi di segnalazione conformemente a quanto suggerito già dalle MEDDEV 2.12-1 rev.8, e l'implementazione di attività di comunicazione a mezzo circolari o attraverso il portale internet del Ministero della salute di documenti di orientamento su problematiche specifiche, per fornire chiarimenti su scala nazionale e non solo a singole strutture sanitarie in merito a richieste ricorrenti.

Bibliografia essenziale

European Commission. Citizens' summary – EU proposals on medical devices. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/citizen_summary_20120926_en.pdf

MEDDEV 2.12-1 rev.8

The Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices

The Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009

4 Risorse finanziarie ordinarie e aggiuntive

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

Il D.Lgs. 502/92, come modificato dal D.Lgs. 299/99, disciplina gli aspetti fondamentali del rapporto tra il soggetto pubblico e gli erogatori privati di prestazioni sanitarie che, una volta accreditati, sono abilitati a erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale (SSN) a fronte di tariffe fissate dalle Regioni entro i limiti massimi stabiliti a livello nazionale. Attraverso i contratti annuali sottoscritti con ogni singolo erogatore privato sono quindi fissati, tra l'altro, i volumi massimi di prestazioni che il contraente si impegna ad assicurare, distinti per tipologia e per modalità di assistenza, i requisiti dei servizi da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica e organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale, nonché il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dall'applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extratariffaria, nel rispetto dei tetti di spesa attribuiti entro i quali le strutture devono mantenere la produzione, pena l'applicazione di meccanismi di regressione tariffaria tali da mantenere invariata la spesa complessiva programmata. Come confermato anche dalla recente sentenza del Consiglio di Stato – III sezione – n. 2470/2013 che afferma: "le somme extrabudget non sono in alcun modo dovute alle strutture private che hanno un tetto di spesa definito dalla Regione in base al fabbisogno. La produzione che eccede il fabbisogno e i tetti di spesa non deve essere remunerata".

Il serio rischio di collasso dell'intero SSN impone necessariamente che la programmazione regionale tenga strettamente conto dei vincoli di bilancio; peraltro, l'assegnazione di un budget alle strutture sanitarie rappresenta anche una misura che dà certezza alle imprese di ottenere la remunerazione delle prestazioni nell'ambito delle risorse disponibili. Ecco perché, mentre le strutture pubbliche sono vincolate a rendere, nei limiti dell'assetto strutturale e organizzativo, le prestazioni sanitarie richieste e considerate necessarie, le strutture private – al di là del tetto di spesa alle stesse assegnato – non hanno tale incondizionato obbligo, potendo quindi negare la prestazione al cittadino ovvero erogarla con oneri a carico di quest'ultimo.

In applicazione di quanto disposto dall'art. 15, comma 14, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, nel corso degli anni 2012 e 2013 le Regioni hanno necessariamente dovuto applicare, con non poche difficoltà, misure di contenimento della spesa sanitaria in questo specifico settore attraverso riduzioni dell'importo e dei corrispondenti volumi di acquisto di prestazioni di assistenza specialistica e ospedaliera, tali da ridurre la spesa complessiva annua rispetto alla spesa consuntivata nell'anno 2011 dello 0,5% per l'anno 2012 e dell'1% per l'anno 2013, con risparmi effettivi stimati in 70 milioni di euro per l'anno 2012 e 170 milioni di euro per l'anno 2013. Dall'anno 2014 è prevista un'ulteriore riduzione di detta spesa, per un ammontare stimato in 280 milioni di euro rispetto alla spesa consuntivata nell'anno 2011.

Come detto, la remunerazione delle strutture private accreditate è effettuata mediante

corresponsione di un importo tariffario per singola prestazione resa (eccezione a questo schema è la remunerazione di funzioni assistenziali). L'attività collegata alla determinazione delle tariffe coinvolge lo Stato (il Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze) per quanto attiene la fissazione delle tariffe massime praticabili in campo nazionale e le Regioni per quanto attiene la fissazione delle tariffe regionali (entro gli importi massimi nazionali). In applicazione dell'art. 15, commi 15, 16, 17 e 18 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, è stato adottato dal Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, il decreto 18 ottobre 2012, pubblicato in GU 28 gennaio 2013, n. 23, SO n. 8, con il quale sono state determinate le tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, di assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post-acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale valide fino alla data del 31 dicembre 2014. Nell'ambito di tale attività è sempre vivo il contraddittorio con le associazioni di categoria dei produttori privati, che rivendicano un automatico adeguamento delle tariffe in base al tasso di inflazione; per contro, occorre osservare come le tecnologie e i modelli organizzativi che sottendono le prestazioni siano altresì soggetti a evoluzioni che non necessariamente producono un incremento dei costi, bensì, in molti casi, un decremento degli stessi.

Infine, con riferimento alle criticità emerse in ordine ai privati accreditati equiparati al pubblico in base a norme precedenti (es. legge n. 833/1978) o anche successive al D.Lgs. 502/1992 (ospedali religiosi, ospedali classificati ecc.) sono intervenute recenti sentenze (es. Consiglio di Stato – III sezione – sentenza n. 697 del 6 febbraio 2013, Consiglio di Stato – III sezione – sentenza n. 2470 del 7 maggio 2013) che hanno di fatto chiarito che le attività e le funzioni assistenziali delle strutture in argomento, con oneri a carico del SSN, sono esercitate esclusivamente nei limiti di quanto stabilito negli specifici accordi di cui all'art. 8-quinquies del D.Lgs. 502/1992.

4.2. I costi standard dei LEA

Il riparto delle disponibilità finanziarie per il SSN dell'anno 2012 è stato l'ultimo predisposto, ai sensi dell'art. 1, comma 34 della legge n. 662/1996, esclusivamente sulla base della frequenza dei consumi sanitari della popolazione residente, distintamente per Livelli essenziali di assistenza (LEA) e per fasce di età della popolazione stessa. Il D.Lgs. 68/2011 ha introdotto, infatti, a decorrere dall'anno 2013, un definitivo superamento dei criteri di riparto delle risorse destinate alla sanità finora adottati, da attuare attraverso l'utilizzo di un set di indicatori tali da valutare i livelli di efficienza e di appropriatezza raggiunti in ciascuna Regione, con riferimento a un aggregato di prestazioni rese all'interno di ciascuno dei tre macrolivelli dell'assistenza sanitaria.

In sede di riparto 2013 si è quindi provveduto a dare attuazione alla citata norma, applicando a tutte le Regioni i valori di costo rilevati nelle tre Regioni di riferimento scelte dalla Conferenza Stato-Regioni, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e sentito il Ministro per i rapporti con le Regioni e per la coesione territoriale, tra le cinque migliori Regioni individuate dal Ministero della salute, che hanno garantito l'erogazione dei LEA e dei criteri di qualità, appropriatezza ed efficienza dei servizi erogati, in condizione di equilibrio economico non essendo assoggettate a Piano di rientro e risultando adempienti come verificato dal Tavolo di cui all'art. 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

Le *best practices*, individuate nelle varie realtà regionali mediante un set di indicatori, definiti dalla delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 novembre 2012, che attengono principalmente all'assistenza ospedaliera, sono diventate quindi i riferimenti per tutte le Re-

gioni, in particolar modo per quelle che oggi presentano i maggiori problemi di organizzazione e gestione della sanità pubblica e non riescono a garantire ai propri residenti le dovute e adeguate risposte. Presupposto fondamentale per l'applicazione dei costi standard risiede nell'implementazione in ogni Regione e Azienda sanitaria di efficaci sistemi di controllo di gestione e di contabilità analitica per evitare carenze di dati sui flussi di produzione e sui sistemi gestionali.

Al fine di proseguire nel percorso di applicazione dei costi standard e dei fabbisogni standard in sanità, e sulla scorta delle risultanze del lavoro già svolto nel corso dell'anno 2013, è già stata avviata (anche con l'istituzione di un Gruppo di lavoro inter-istituzionale) l'attività finalizzata a una rivisitazione e riqualificazione dei criteri di cui all'art. 27 del D.Lgs. 68/2011, utili per individuare le Regioni di riferimento, negli anni a venire, sulla base del livello di qualità dei servizi erogati, di appropriatezza ed efficienza, nel rispetto delle disposizioni vigenti, che tengano nel dovuto conto le seguenti condizioni:

- individuazione di criteri di pesatura della popolazione residente, ai fini della determinazione del fabbisogno regionale standard, strutturati anche sull'indice di prevalenza delle malattie;
- individuazione di indicatori di "outcome" (esiti di cura delle malattie), al fine di effettuare confronti tra le diverse Regioni e all'interno di una stessa Regione;
- individuazione di un ulteriore macrolivello di assistenza nella ripartizione del fabbisogno sanitario che sia strettamente legato all'emergenza-urgenza da inserire tra le offerte di assistenza distrettuale e di assistenza ospedaliera.

L'applicazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario, correlata all'attuazione del federalismo fiscale, dovrà quindi necessariamente tradursi in un consolidamento del SSN e in una riqualificazione dell'offerta sanitaria, in particolare nelle Regioni dove vi sono ancora gravi carenze in termini di efficienza, appropriatezza e qualità, contribuendo quindi alla riduzione del divario tra le diverse sanità regionali.

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

4.3.1. Introduzione

Nell'ambito dalla Politica di Coesione Comunitaria, l'Italia ha sviluppato il Progetto Operativo Nazionale *Governance* e Assistenza Tecnica (PON GAT), il cui obiettivo operativo II.4 prevede il "Rafforzamento delle strutture operative e delle competenze nella Pubblica Amministrazione".

Il Ministero della salute concorre al raggiungimento di questo obiettivo attraverso l'attuazione del Piano di Riorganizzazione e Rafforzamento delle capacità di durata triennale, a partire dall'anno 2011, per un importo di 11.000.000 di euro. Il piano è funzionalmente articolato in due parti:

- il Progetto Operativo di Assistenza Tecnica – POAT Salute – sulle singole *policy*, finalizzato a soddisfare il bisogno di supporto e di cooperazione istituzionale espresso dalle Amministrazioni Regionali dell'Obiettivo Convergenza (Campania, Calabria, Puglia e Sicilia);
- il Piano di Riorganizzazione Interna – PRI – strumentale all'implementazione e gestione del POAT.

4.3.2. Progetto operativo di assistenza tecnica – POAT Salute

Con questo progetto il Ministero della salute intende offrire un concreto supporto alle 4 Regioni per rafforzare la loro capacità amministrativa e di *governance* per una mirata programmazione dei servizi e delle risorse da investire nell'ambito della salute al fine di tracciare un appropriato profilo di salute dei

territori, in sinergia e coerenza con i percorsi di razionalizzazione della spesa e riorganizzazione dei servizi.

Attraverso lo sviluppo di molteplici linee di intervento regionali, il Ministero consegue i seguenti obiettivi:

- sostenere la definizione strategica e operativa della programmazione sanitaria degli interventi regionali;
- sostenere il processo di implementazione e attuazione degli interventi sanitari regionali;
- innalzare le capacità d'uso, da parte degli amministratori e degli operatori nel settore, di tecniche e metodologie di monitoraggio e valutazione.

Il POAT Salute è stato attuato con l'affidamento delle attività di assistenza tecnica a due enti *in house*, Formez PA e Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS), e alla RTI ATESI aggiudicatrice di gara.

Le linee d'intervento rispondono a specifici fabbisogni territoriali, rilevati dalle Regioni e condivisi con il Ministero, e prevedono attività di assistenza tecnica riconducibili ai seguenti ambiti:

- supporto all'individuazione di modelli organizzativi e gestionali innovativi per il rafforzamento di competenze di programmazione dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria, anche attraverso il sostegno operativo, alla definizione, diffusione e utilizzo di strumenti per integrare la Valutazione d'Impatto sulla Salute (VIS) e le più diffuse metodologie di *Health Technology Assessment* (HTA);
- supporto all'adesione a progetti di ricerca e di cooperazione internazionali, comunitari, nazionali e regionali;
- supporto allo sviluppo dell'innovazione, dell'informatizzazione in sanità e dei progetti di telemedicina;
- supporto all'individuazione di modelli e strumenti di pianificazione e assistenza epidemiologica;
- supporto tecnico alla sperimentazione di modalità operative per l'accessibilità ai servizi sanitari e il miglioramento della comunicazione istituzionale in ambito sanitario.

La gestione delle attività afferenti al POAT è affidata all'Ufficio VII – competente in materia di fondi strutturali – della Direzione generale della programmazione sanitaria, coadiuvato da una struttura tecnica – l'Unità operativa – per la gestione dei progetti di assistenza tecnica, attualmente composta da 16 professionalità interne al Ministero.

4.3.3. I principali risultati del POAT Salute al 31 dicembre 2013

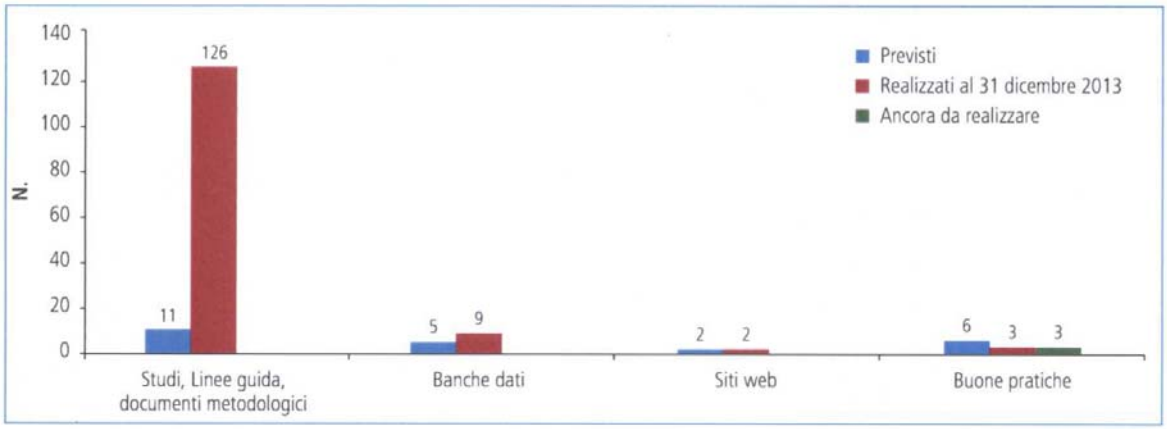
Per il raggiungimento degli obiettivi progettuali sono stati individuati alcuni indicatori, sia di realizzazione sia di risultato, che sono oggetto di un costante monitoraggio fisico, finanziario e procedurale, in conformità a quanto stabilito dal Regolamento europeo. Inoltre, questo Dicastero ha ritenuto importante implementare un monitoraggio strategico volto a rilevare sia il grado di soddisfazione da parte delle Regioni, sia gli aspetti qualitativi dell'assistenza tecnica erogata nei vari ambiti d'intervento.

Nel corso dei primi due anni di intervento progettuale, i risultati conseguiti dalle Regioni, alla data del 31 dicembre 2013, registrano il superamento della maggior parte degli obiettivi previsti a fine progetto (*Figure 4.1* e *4.2*). Dal monitoraggio strategico avviato dall'Ufficio VII – Direzione della programmazione del Ministero della salute – è emersa una significativa soddisfazione da parte delle Regioni rispetto ai molteplici risultati finora conseguiti, alcuni dei quali anche formalmente recepiti a livello regionale e già operativamente adottati.

Di seguito, quindi, vengono rappresentati i principali risultati conseguiti:

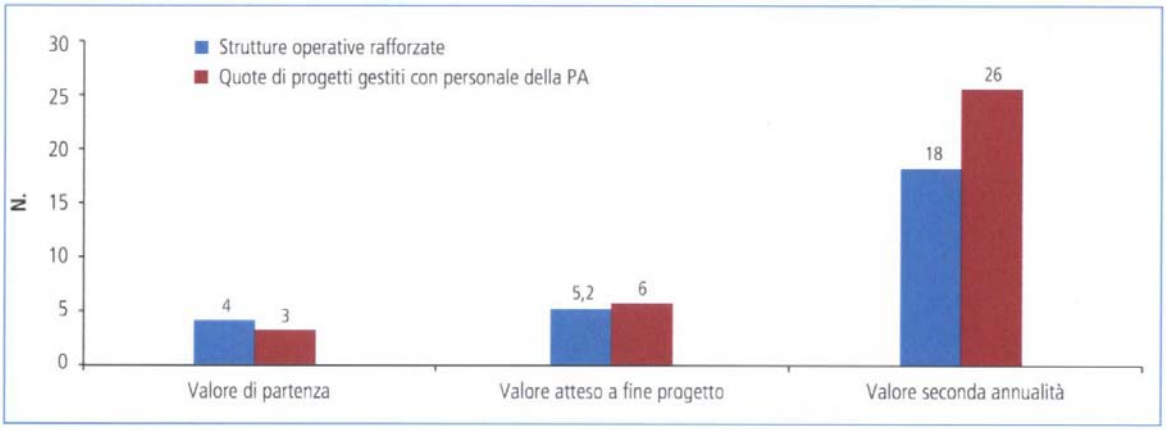
- sono stati elaborati molteplici modelli organizzativi e procedure gestionali innovative per il potenziamento dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria; tra questi, di rilievo è stata la predisposizione di un "modello organizzativo" corredato da analisi costi-benefici per le Case della salute (Calabria), la redazione di "Linee guida per i Punti Unici di Accesso e l'Unità di Valutazione Integrata" (Campania e Puglia), il Documento sul Sistema Tariffario adottato dalla Regione Campania per i profili delle cure domiciliari, nell'ambito della sperimentazione di modalità operative per

Figura 4.1. POAT Salute – Indicatori di realizzazione al 31 dicembre 2013.



Fonte: Ministero della salute.

Figura 4.2. POAT Salute – Indicatori di risultato al 31 dicembre 2013.



Fonte: Ministero della salute.

l'accessibilità ai servizi sanitari e sociosanitari;

- nell'ambito del supporto operativo alla diffusione di competenze di programmazione e di adesione a progetti di ricerca e di cooperazione, comunitari, nazionali e internazionali la Regione Sicilia ha predisposto un "Vademecum per la partecipazione ai Bandi di Ricerca Finalizzata" e implementata una "Banca Dati e Network dei Ricercatori dei Progetti e dei Referenti" (Sicilia), nonché avviato il Progetto AIDA "*Auto-Immunité: Diagnostic Assisté par ordinateur*" approvato nell'ambito del Bando Enpi cbc Italia/Tunisia. Inoltre, è stato rafforzato il Portale regionale dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia con news relative a programmi di cooperazione territoriale europea e internazionale;
- rispetto allo sviluppo dell'innovazione e informatizzazione in sanità e all'analisi dei Sistemi Informativi Regionali merita menzione lo sviluppo della "Base Dati Assistibili (BDA)", strumento innovativo che consente di analizzare in modo integrato le informazioni derivate da diverse fonti informative per disporre di un quadro completo dell'assistito; di questo strumento ne beneficeranno le quattro Regioni coinvolte. Sono stati sviluppati anche molteplici studi, analisi ed elaborazioni di "Documenti per lo sviluppo dei servizi di telemedicina" (Campania, Calabria, Sicilia), nonché la redazione di "Linee programmatiche e Studio di Fattibilità per la Rete Regionale di Teleconsulto Neuro-

chirurgico" TeleNeures (Sicilia). Inoltre, merita menzione anche l'implementazione di uno studio sulle modalità di interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) con i sistemi operativi pubblici e privati esistenti (Sicilia);

- nell'ambito dell'individuazione di modelli e strumenti di pianificazione, sorveglianza e assistenza epidemiologica è stato redatto un "Rapporto sullo stato di salute della popolazione residente nelle aree a rischio ambientale" e sono stati sviluppati dei "Protocolli di raccolta e di analisi dei dati sanitari e ambientali" attraverso i quali si è pervenuti alla redazione dei "Profili di salute per ciascuna delle ASP siciliane", al fine di tracciare un repertorio di priorità d'intervento a livello di comunità locale.

Il sostegno alla comunicazione in ambito sia progettuale sia istituzionale è stato realizzato attraverso il rafforzamento di alcuni siti regionali e la creazione di due siti web dedicati: www.formez-poatsalute.it e http://poat.agenas.it, quest'ultimo con piattaforma di interoperabilità POAT Salute. Il sito – Formezpoatsalute – è corredato da newsletter "Poat Salute informa"; entrambi, tuttavia, sono rivolti alla diffusione delle attività realizzate e dei risultati conseguiti dalle Regioni in ambito POAT, nonché alla diffusione di workshop, eventi e seminari interregionali di confronto tra le 4 Regioni.

Bibliografia essenziale

Quadro Strategico Nazionale per la politica regionale di sviluppo 2007-2013: http://www.dps.gov.it/opencms/export/sites/dps/it/documentazione/pongat/QSN2007-2013_giu_07.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Programma Operativo Nazionale "Governance e Assistenza tecnica" (PON GAT). http://www.dps.gov.it/opencms/opencms/it/pongat/. Ultima consultazione: agosto 2014

Regolamento CE 1083/2006 (regolamento generale)

Regolamento CE 1828/2006 (regolamento di attuazione)

4.4. Investimenti pubblici in sanità

4.4.1. Quadro programmatico

L'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, autorizza un programma pluriennale di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie. Gli obiettivi generali del programma indicati dal legislatore sono finalizzati alla riqualificazione del patrimonio edilizio e tecnologico pubblico e alla realizzazione di Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA).

Il programma pluriennale autorizza un investimento complessivo di 24 miliardi di euro.

4.4.2. Stato di attuazione

La prima fase del programma ha avuto termine nel 1996, con l'autorizzazione a spendere la somma complessiva di € 4.854.694.851,44. La seconda fase, avviata nel 1998, dedi un programma specifico per il completamento di strutture iniziate e per interventi volti alla messa in sicurezza. Le risorse sono state tutte utilizzate.

Le leggi finanziarie, oggi patto di stabilità, hanno destinato nel corso dell'ultimo decennio risorse pari a complessivi € 17.043.988.061,07, ripartite e assegnate alle Regioni e altri Enti come di seguito specificato:

- accordi di programma. Le risorse destinate per accordi di programma sono pari a € 15.285.958.367,91. Al 31 dicembre 2013 sono stati sottoscritti 68 accordi di programma per un importo pari a € 10.206.198.041,88. Le risorse ancora da utilizzare per la sottoscrizione di accordi di programma sono pari a € 5.079.760.325,18. Nella *Tabella 4.1* sono dettagliatamente rappresentate per ciascuna Regione le risorse destinate per

Tabella 4.1. Programma pluriennale di investimenti in sanità art. 20 legge n. 67/1988 – Monitoraggio accordi di programma – Situazione al 31 dicembre 2013

Regione	Risorse destinate ad accordi di programma	Valore degli accordi di programma sottoscritti	% risorse sottoscritte su risorse destinate	Risorse ammesse a finanziamento a valere sugli accordi sottoscritti	% risorse ammesse a finanziamento a valere su accordi sottoscritti	N. interventi finanziati	Risorse da ammettere a finanziamento
	a	b	c=b/a	d	e=d/b	f	g
Piemonte	1.049.050.970,75	671.405.557,03	64,0%	669.987.453,81	99,8%	151	377.645.413,72
Valle d'Aosta	43.750.726,69	43.750.726,69	100,0%	31.460.246,57	71,9%	7	0,00
Lombardia	2.072.650.893,53	1.891.792.026,44	91,3%	1.579.772.305,58	83,5%	176	180.858.866,26
PA di Bolzano	115.118.394,47	115.118.394,47	100,0%	67.688.907,21	58,8%	7	0,00
PA di Trento	120.681.208,66	93.494.437,81	77,5%	93.494.437,53	100,0%	11	27.186.770,85
Veneto	1.036.274.367,52	961.380.089,86	92,8%	831.084.388,51	86,4%	211	74.894.277,63
Friuli Venezia Giulia	291.309.045,34	240.080.143,58	82,4%	150.955.889,83	62,9%	5	51.228.901,76
Liguria	493.575.788,73	424.475.331,93	86,0%	304.558.245,49	71,7%	224	69.100.456,81
Emilia Romagna	947.129.466,77	871.488.345,72	92,0%	739.896.214,21	84,9%	194	75.641.121,05
Toscana	877.519.531,08	803.218.169,50	91,5%	673.954.156,90	83,9%	108	74.301.361,58
Umbria	138.243.376,26	107.675.401,14	77,9%	54.494.675,50	50,6%	8	30.567.975,13
Marche	325.518.745,14	317.942.121,83	97,7%	317.942.121,81	100,0%	118	7.576.623,31
Lazio	1.227.197.342,08	630.413.624,66	51,4%	630.413.291,19	100,0%	181	596.783.717,43
Abruzzo	359.623.125,67	119.700.370,06	33,3%	119.249.843,76	99,6%	53	239.922.755,61
Molise	127.704.610,91	21.747.891,75	17,0%	21.747.891,75	100,0%	9	105.956.719,16
Campania	1.721.752.226,57	499.828.734,86	29,0%	499.866.999,87	100,0%	44	1.221.923.491,71
Puglia	1.204.450.339,41	640.229.424,91	53,2%	640.229.424,91	100,0%	126	564.220.914,50
Basilicata	203.662.954,87	130.168.830,16	63,9%	130.168.830,16	100,0%	55	73.494.124,70
Calabria	608.640.239,97	347.192.975,79	57,0%	339.592.975,80	97,8%	26	261.447.264,18
Sicilia	1.774.433.072,60	971.302.747,82	54,7%	971.302.747,82	100,0%	215	803.130.324,78
Sardegna	547.671.940,89	303.792.695,87	55,5%	303.657.959,29	100,0%	199	243.879.245,02
Totale	**15.285.958.367,91**	**10.206.198.041,88**	**66,8%**	**9.171.519.007,50**	**89,9%**	**2.128**	**5.079.760.325,18**

programma sottoscritti, le risorse richieste e ammesse a finanziamento con il corrispondente numero di interventi finanziati e le risorse ancora disponibili per la sottoscrizione di accordi;

- programma radioterapia. In relazione alle risorse assegnate per il potenziamento delle strutture di radioterapia dalla legge 23 dicembre 1999, n. 488, art. 28, comma 12, pari a € 15.493.706,97, ripartiti alle Regioni e Province Autonome e agli Enti con decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2001, sono stati ammessi a finanziamento 28 interventi, per un importo a carico dello Stato di € 13.672.487,09, pari all'88,2% delle risorse assegnate;
- programma libera professione. In relazione alle risorse assegnate per il programma libera professione intramuraria dalla legge 23 dicembre 2000, n. 88, all'art. 83, comma 3, pari a € 826.143.140,92 e ripartite con decreto del Ministro della salute 8 giugno 2001, sono stati ammessi a finanziamento 426 interventi, per un importo a carico dello Stato di € 755.865.927,07, pari al 91,5% delle risorse assegnate;
- Enti [Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Policlinici univer-

sitari, Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), ospedali classificati, Istituto superiore di sanità (ISS)]. Le risorse riservate agli enti, pari a € 856.392.845,27, sono state ripartite e assegnate agli IRCCS, agli IZS, ai Policlinici universitari a gestione diretta, agli ospedali classificati e all'ISS, con delibere CIPE e decreti del Ministro della salute. Delle risorse ripartite e assegnate pari a € 832.392.778,70, sono stati ammessi a finanziamento € 662.170.519,36. Restano da ripartire e assegnare € 24.000.000,00, quali risorse residue derivanti dalla riserva accantonata dalla delibera CIPE n. 97/2008;

- programma di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari (art. 3-ter decreto legge n. 211/2011 convertito dalla legge n. 9/2012, come modificato dal decreto legge n. 24/2013, convertito con modificazione dalla legge n. 57/2013).

Altra specifica linea di finanziamento, avviata nel corso del 2012 e in corso di realizzazione, è il programma per "Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri". Con decreto interministeriale 28 dicembre 2012 sono state ripartite alle Regioni risorse pari a € 173.807.991,00, per la realizzazione e riconversione delle strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, di cui € 60.000.000,00 utilizzando quota parte delle risorse del programma art. 20, assegnazioni dettagliatamente rappresentate nella *Tabella 4.2.*

Tabella 4.2. Programma di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari

Regione	Risorse ripartite DM 28 dicembre 2012
Piemonte	11.952.556,14
Valle d'Aosta	359.491,16
Lombardia	31.960.262,27
PA di Bolzano	2.423.604,64
PA di Trento	
Veneto	11.587.256,76
Friuli Venezia Giulia	2.532.737,42
Liguria	5.655.515,38
Emilia Romagna	9.984.338,02
Toscana	9.005.868,89
Umbria	2.002.115,46
Marche	3.239.335,16
Lazio	16.820.110,07
Abruzzo	3.681.012,21
Molise	868.307,99
Campania	18.376.603,58
Puglia	11.310.689,11
Basilicata	1.252.091,28
Calabria	6.572.522,29
Sicilia	18.776.828,84
Sardegna	5.446.744,36
Totale	**173.807.991,00**

4.4.3. Esposizione e valutazione critica dei dati, con eventuali confronti territoriali

Per quanto concerne gli accordi di programma, al 31 dicembre 2013 è risultato appaltabile l'89,9% delle risorse impegnate in accordi sottoscritti ed è stata autorizzata la spesa per circa 9,171 miliardi di euro. La stessa mostra come 9 Regioni abbiano richiesto il finanziamento del 100% delle risorse sottoscritte e 7 Regioni oltre l'80%. Le cinque restanti Regioni hanno richiesto il finanziamento di oltre il 50%.

Si evidenzia, inoltre, come la Valle d'Aosta e la Provincia Autonoma di Bolzano abbiano sottoscritto il 100% delle risorse assegnate, mentre 8 delle restanti Regioni hanno superato la percentuale del 70%.

Per quanto riguarda il Programma di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, nel corso del 2013 con specifici decreti ministeriali si è proceduto all'approvazione dei programmi regionali e alla conseguente assegnazione delle somme necessarie per l'espletamento del programma.

Per le Province Autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.

Bibliografia essenziale

Metodologia per la valutazione ex ante (MexA)

Ministero della salute. – Temi "Investimenti in sanità" – Art. 20. www.salute.gov.it. Ultima consultazione: agosto 2014

4.5. La certificabilità dei bilanci degli Enti del SSN

La diversità dei sistemi contabili sino a oggi in uso (economico-patrimoniale per gli Enti del SSN e finanziaria per l'Ente Regione) e i diversi principi contabili adottati dalle Regioni per la contabilizzazione dei componenti positivi e negativi di reddito hanno contribuito a rendere i risultati di bilancio non del tutto omogenei e comparabili, generando nel corso degli anni non poche difficoltà nella lettura del dato contabile.

Nell'attuale panorama normativo nazionale, l'attendibilità dei dati contabili e la confrontabilità dei bilanci della sanità pubblica trovano riscontro su due pilastri fondamentali, quali l'armonizzazione contabile e l'obiettivo di certificabilità.

Il processo volto all'armonizzazione contabile trova il proprio fondamento normativo nella legge n. 42/2009 sul federalismo fiscale, come modificata dalla legge n. 196/2009 di riforma del sistema di contabilità pubblica.

In sanità, il tema del federalismo è strettamente legato agli ampi spazi di autonomia decisionale conquistati dalle Regioni, a fronte dei quali il legislatore ha ritenuto fondamentale affiancare un nuovo sistema di regole di rendicontazione con la finalità di garantire l'omogeneità dei criteri di contabilizzazione dei dati contabili e conseguentemente la confrontabilità di questi ultimi a livello nazionale.

Sempre nell'ottica dell'attuazione del federalismo fiscale, con l'art. 11 del Patto per la Salute 2010-2012, su cui è stata sancita l'Intesa del 3 dicembre 2009, lo Stato, le Regioni e le Province Autonome hanno condiviso la necessità di dare avvio a un percorso finalizzato alla certificazione dei bilanci delle Aziende sanitarie e del consolidato regionale. In quest'ottica, le Regioni hanno già effettuato, come previsto dalla normativa, la valutazione straordinaria dello stato delle procedure amministrativo-contabili.

Nel contempo, il legislatore è intervenuto in materia, allorché con il Titolo II del D.Lgs. 118/2011 sono state introdotte apposite norme di coordinamento della finanza pubblica volte, tra le altre cose, a garantire:

- l'implementazione della contabilità economico-patrimoniale per la cosiddetta Gestione Sanitaria Accentrata (GSA) regionale;
- il superamento delle differenze riguardanti le diverse prassi contabili aziendali delle singole Regioni, nonché delle loro normative inerenti la contabilità pubblica;
- la riconciliazione tra le scritture di contabilità finanziaria del bilancio regionale con quelle di contabilità economico-patrimoniale del bilancio sanitario;
- la maggiore trasparenza dei flussi finanziari connessi alla gestione sanitaria attraverso l'istituzione di appositi conti di tesoreria separata.

In attuazione del suddetto Titolo II, tenendo conto delle specificità proprie del settore sanitario, sono stati adottati con il DM del 17 settembre 2012 i primi documenti afferenti i principi contabili, cosiddetta casistica applicativa, riguardanti l'insieme di esemplificazioni sul trattamento e sulla valutazione di specifiche voci di bilancio che, per le peculiarità del settore di applicazione, non fossero di immediata deduzione dai principi contabili.

In particolare è stato necessario emanare specifiche regole contabili in relazione all'implementazione e alla tenuta della contabilità economico-patrimoniale della GSA.

Il DM del 17 settembre 2012 chiarisce, poi, il significato del termine "certificabilità" definendolo come "l'applicazione di una regolamentazione in materia contabile e di un sistema di procedure amministrativo-contabili che ponga gli Enti nella condizione di essere sottoposti alle verifiche e revisioni contabili previste dalla normativa" e introduce i Percorsi attuativi della certificabilità (PAC), finalizzati al raggiungimento degli standard organizzativi, procedurali e contabili necessari a garantire la certificabilità dei dati e dei bilanci degli enti del SSN, nonché dei bilanci sanitari regionali consolidati.

Con il DM del 1° marzo 2013 si è provveduto ad adottare il documento contenente i

requisiti comuni dei Percorsi Attuativi della Certificabilità.

I requisiti comuni rappresentano gli obiettivi che, con riferimento a specifiche aree tematiche, le Regioni devono impegnarsi a conseguire, tenendo conto delle peculiarità delle singole Aziende. Per ciascun obiettivo le Regioni hanno declinato le azioni specifiche che saranno poste in essere per il relativo conseguimento da parte delle Aziende, della GSA e del consolidato regionale, attraverso la definizione di un percorso comune sotto la responsabilità e il coordinamento della Regione di appartenenza.

Da questo percorso ormai avviato emerge come l'accertamento della qualità dei dati contabili, di struttura e attività delle Aziende sanitarie e del settore sanitario regionale, diventi fondamentale per assicurare una maggiore solidità e credibilità del dato contabile utilizzato, anche per misurare le aree di inefficienza e di inappropriatezza e per verificare progressivamente gli sviluppi del sistema verso modelli organizzativi e gestionali più performanti.

Tale processo è da mettere in relazione anche con quello già avviato in materia di costi standard. Infatti, l'applicazione della nuova metodologia dei costi standard comporta conseguentemente la definitiva implementazione, nelle singole Regioni e nelle singole Aziende sanitarie, di sistemi di controllo di gestione e di contabilità analitica, l'eliminazione di ogni carenza nella gestione dei flussi di produzione e nei sistemi gestionali, portando a termine il processo di certificazione. Solo con la periodica ricezione di dati attendibili potrà essere perfezionata la costruzione del fabbisogno sanitario regionale standard, nel rispetto del livello di fabbisogno standard nazionale. Il processo di certificazione dei dati contabili deve essere imprescindibile. Solo partendo da costi certi è infatti possibile individuare costi standard attendibili, qualunque sia la metodologia adottata per calcolarli.

5 Sistema Informativo Sanitario Nazionale

5.1. Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) rappresenta lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del Servizio sanitario nazionale (SSN), attraverso la disponibilità di informazioni che, per completezza, consistenza e tempestività, supportano le Regioni e il Ministero nell'esercizio delle proprie funzioni per le finalità di governo del SSN, del monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e della spesa sanitaria.

A tal fine, l'art. 3 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 dispone che per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del SSN ci si avvalga del NSIS. Il ruolo cardine del NSIS per il perseguimento degli obiettivi di qualità del SSN viene ribadito nelle successive Intese Stato-Regioni, concernenti il "Patto per la Salute 2006" e "Patto per la Salute 2010-2012". Inoltre, nell'art. 27 del D.Lgs. 6 maggio 2011, n. 68 sul federalismo fiscale è previsto che per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali si faccia riferimento agli elementi informativi presenti nel NSIS.

Lo sviluppo del NSIS ha comportato la definizione di contenuti informativi e di un linguaggio comune per consentire l'interscambio di dati tra i sistemi informativi regionali e il livello nazionale. Si è proceduto pertanto a individuare le informazioni relative ai diversi ambiti assistenziali e a definire le regole per la corretta alimentazione dei flussi informativi al fine di consentire una lettura omogenea dei dati che costituiscono il patrimonio informativo del NSIS.

A oggi gli sviluppi progettuali hanno portato a disporre di informazioni tempestive, raccolte su base individuale, che corrispondono a gran parte dei LEA e che costituiscono circa l'85% della spesa sanitaria.

In particolare, a partire dal 1° gennaio 2012 sono entrati a regime i sistemi informativi istituiti con decreti ministeriali del 17 dicembre 2008, e s.m. [Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD), Sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza (EMUR) e banca dati sistema informativo per la rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali (FAR)]. Nel corso del 2012, inoltre, sono entrati a regime anche i sistemi informativi istituiti con decreti ministeriali dell'11 giugno 2010 e del 15 ottobre 2010 [rispettivamente Sistema informativo nazionale per le dipendenze (SIND) e Sistema informativo salute mentale (SISM)]. A partire dal 1° luglio 2013, infine, è entrato a regime il sistema informativo Hospice, istituito con decreto ministeriale 6 giugno 2012, finalizzato alla raccolta delle informazioni relative all'assistenza sanitaria e sociosanitaria erogata presso gli Hospice.

La messa a regime dei sistemi informativi sopradescritti ha dimostrato il valore della collaborazione sistematica tra il Ministero della salute e le Regioni che, attraverso Gruppi di lavoro inter-istituzionali, hanno risolto le eventuali criticità riscontrate e permesso di raggiungere risultati significativi, relativamente sia alla completezza, in termini di copertura territoriale e temporale, sia alla qualità dei dati trasmessi al NSIS.

Con le medesime modalità collaborative proseguono anche le attività progettuali relative al complesso sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza (MRA).

Il patrimonio informativo NSIS costituisce, pertanto, un imprescindibile prerequisito per la realizzazione di strumenti di analisi sempre più sofisticati ed esaustivi che la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario sta progressivamente progettando e implementando sulla base di metodologie che consentano di elaborare indicatori di supporto all'analisi della domanda, in termini, per esempio, di appropriatezza, di mobilità sanitaria e di tempi di attesa, nonché di effettuare analisi integrate e trasversali ai diversi LEA. La disponibilità dei dati relativi a tutto il territorio nazionale consentirà di effettuare analisi comparative tra le diverse realtà regionali e confronti relativi alle performance sanitarie ed economico-gestionali nell'ambito del SSN. Inoltre, permetterà di misurare il miglioramento della qualità dell'assistenza erogata ai cittadini e l'efficienza con la quale vengono utilizzate le risorse disponibili.

Nel corso del 2012 le potenzialità del NSIS sono cresciute anche grazie alle disposizioni del comma 25-bis dell'art. 15, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135: tale norma, infatti, costituisce il presupposto per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi sanitari su base individuale per le finalità di monitoraggio dei LEA, la valutazione degli esiti e la ricerca per scopi di statistica sanitaria. Per dare attuazione alle predette disposizioni, il Ministero della salute ha predisposto uno schema di decreto che definisce, nell'ambito del NSIS, le procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del SSN, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato. Viene inoltre definita la procedura di assegnazione a livello nazionale del codice univoco, elemento abilitante l'interconnessione delle banche dati, da utilizzarsi in sostituzione del codice fiscale per tutti i trattamenti effettuati per le finalità indicate dalla predetta legge e tale da non consentire l'identificazione diretta dell'interessato durante il trattamento dei dati personali. Il decreto prevede altresì un piano di applicazione per fasi che consentirà di interconnettere i sistemi informativi su base individuale prioritari per le esigenze di valutazione degli esiti e di procedere progressivamente all'interconnessione dei restanti sistemi informativi su base individuale già attivi o di più recente attivazione nel NSIS. Sullo schema di decreto è in corso l'istruttoria con l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, ai fini dell'acquisizione del previsto parere.

Infine, il più recente "tassello" dello scenario in cui si sta realizzando il NSIS è l'istituzione dell'Anagrafe Nazionale Assistiti (ANA), ai sensi dell'art. 1, comma 231, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, la cui realizzazione e integrazione permetteranno di migliorare i servizi resi ai cittadini e le analisi e i servizi di elaborazione dati che supportano il governo del SSN.

Bibliografia essenziale

Decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, coordinato con la legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221 concernente "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese". GU Serie Generale n. 294 del 18 dicembre 2012 – Suppl. Ordinario n. 208

Decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68 concernente "Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle Regioni a statuto ordinario e delle Province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario". GU n. 109 del 12 maggio 2011

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005, concernente "Ulteriori adempimenti per migliorare il monitoraggio della spesa nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)", (Rep. Atti n. 2271)

Legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato". GU Serie Generale , n. 278 del 28 novembre 2009

Legge 7 agosto 2012, n. 135 concernente "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini". GU n. 189 del 14 agosto 2012

Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Patto per la Salute su proposta del Ministero della salute e del Ministro dell'economia e finanze condiviso dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano", 28 novembre 2006

Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il "Nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012". Rep. n. 243/CSR del 3 dicembre 2009

5.2. Sanità in rete

Nel corso del biennio 2012-2013 il Ministero della salute ha proseguito la propria azione di supporto allo sviluppo e alla diffusione della sanità in rete, a livello sia nazionale sia comunitario.

Per quanto attiene il livello comunitario, in attuazione dell'art. 14 "Assistenza sanitaria on line" della Direttiva 2011/24/UE, concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera, è stato istituito nel gennaio 2012 l'*eHealth Network*. Tale organismo è finalizzato allo sviluppo e alla diffusione dell'*eHealth* a livello comunitario, attraverso una cooperazione strategico-istituzionale tra le Autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria on line, designate dai diversi Stati membri. Nell'ambito dell'*eHealth Network* l'Italia è rappresentata dal Direttore Generale della Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario del Ministero della salute. Il citato organismo si è dotato di un piano di lavoro pluriennale per il 2012-2014 nel quale sono ricompresi, tra gli altri temi, l'identità digitale, l'interoperabilità tecnica e semantica, l'*ePrescription* e la definizione di un dataset comune per l'interscambio dei *patient summary* tra gli Stati membri. Nel biennio 2012-2013 l'*eHealth Network* ha attuato diversi approfondimenti in relazione alle predette tematiche e ha adottato il 19 novembre 2013 le Linee guida europee per il *patient summary*. Tali Linee guida, pur non vincolanti per gli Stati membri, costituiscono un importante riferimento per l'implementazione del *patient summary* in ciascun Paese. Esse rappresentano un risultato estremamente rilevante, in quanto definiscono il linguaggio comune sulla base del quale è concretamente possibile supportare l'assistenza sanitaria ai cittadini europei in Stati membri diversi da quello di appartenenza, mettendo a disposizione informazioni aggiornate e correttamente interpretabili caratterizzanti la condizione clinico-sanitaria della persona.

Nel biennio 2012-2013 il Ministero della salute ha inoltre partecipato attivamente al progetto denominato *Cross-Border Patient Registries Initiative* (PARENT), che ha la finalità di supportare lo sviluppo di registri di patologia comparabili e coerenti tra i diversi Stati membri, in ambiti rilevanti quali le malattie croniche e le malattie rare. Il progetto PARENT, avviato il 2 maggio 2012, avrà una durata di 30 mesi. Nello stesso biennio è inoltre proseguita l'intensa attività di partecipazione al progetto denominato *eHealth Governance Initiative* (eHGI), avviato il 1° febbraio 2011 con una durata di 41 mesi, che ha l'obiettivo di creare un meccanismo di *governance* attraverso il quale coordinare le attività in ambito *eHealth* a livello comunitario.

Per quanto attiene il livello nazionale, le iniziative *eHealth* realizzate dal Ministero della salute in coerenza con le strategie programmatiche definite a livello comunitario e in collaborazione con le Regioni, sono fondamentali per lo sviluppo dell'*eHealth Information Strategy* nazionale. Di seguito viene fornito un breve aggiornamento per quanto riguarda lo stato di attuazione di tali iniziative.

Sistemi di Centro Unico di Prenotazione (CUP). Il recepimento da parte delle Regioni delle Linee guida nazionali finalizzate all'armonizzazione dei sistemi CUP, predisposte dal Ministero della salute e sulle quali in data 29 aprile 2010 è stata sancita l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni, è oggetto di valutazione in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali da parte del Comitato permanente per la verifica dei LEA.

Sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Il recepimento da parte delle Regioni delle Linee guida nazionali per la realizzazione dei sistemi FSE, predisposte dal Ministero della salute e sulle quali in data 10 febbraio 2011 è stata sancita l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni, è oggetto di valutazione in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali da parte del medesimo Comitato. Al fine di garantire la *governance* di livello nazionale nella realizzazione del FSE, anche sulla base delle diverse iniziative esistenti a livello regionale, il Ministero della salute ha altresì elaborato una disposizione normativa che disciplina il FSE e abilita l'utilizzo dei dati disponibili nel

fascicolo oltre che per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, anche per scopi di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché per le finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. Tale disposizione è stata recepita nell'art. 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e s.m. Il Ministero della salute ha inoltre curato la predisposizione del DPCM per la disciplina di dettaglio del FSE e ha avviato le attività per la predisposizione, in collaborazione con l'Agenzia per l'Italia digitale (Agid), delle Linee guida per la presentazione da parte delle Regioni dei piani di progetto per la realizzazione del FSE.

Dematerializzazione della documentazione clinico-sanitaria. La dematerializzazione della documentazione sanitaria rappresenta un passaggio evolutivo fondamentale per la fruizione di informazioni rilevanti concernenti lo stato di salute dei cittadini, in quanto abilita la trasmissione a distanza della documentazione clinica, consentendo, altresì, una migliore ridistribuzione delle risorse umane e tecnologiche tra i diversi presidi del servizio sanitario. In considerazione della rilevanza che tali aspetti rivestono, in data 4 aprile 2012 è stata sancita l'Intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni sulle Linee guida predisposte dal Ministero della salute recanti "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini – Normativa e prassi". Le Linee guida si prefiggono di rappresentare un riferimento unitario, a livello nazionale, teso a fornire indirizzi uniformi per quanto attiene l'intero ciclo di vita e le varie fasi in cui si articola il processo di dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini, secondo diverse prospettive di analisi: clinica, organizzativa e medico-legale. Il recepimento delle predette Linee guida è valutato in sede di verifica annuale degli adempimenti LEA.

Trasmissione telematica dei certificati di malattia. Il Ministero della salute ha disciplinato, attraverso il decreto 26 febbraio 2010, le modalità tecniche di invio telematico delle certificazioni di malattia da parte dei medici del SSN, nonché le modalità di messa a disposizione di servizi di accesso alle informazioni da parte dei lavoratori e dei rispettivi datori di lavori. In data 18 aprile 2012 il Ministero della salute ha emanato il decreto di aggiornamento del citato decreto 26 febbraio 2010, finalizzato a disciplinare le modalità tecniche per la trasmissione telematica dei certificati di malattia per quanto concerne sia il ricovero ospedaliero, sia l'accesso al pronto soccorso.

ePrescription. Il decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, stabilisce, all'art. 13, comma 1, un percorso per la graduale sostituzione delle prescrizioni mediche in formato cartaceo con le prescrizioni in formato elettronico. Nel biennio 2012-2013 il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero della salute hanno condotto un'attività di monitoraggio per la verifica dello stato di avanzamento della ricetta dematerializzata da parte delle Regioni sulla base degli accordi sottoscritti, i quali tengono conto delle modalità tecniche per la dematerializzazione della ricetta medica cartacea disciplinate dal decreto 2 novembre 2011, emanato dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze.

Infrastruttura di rete per attività libero professionale intramuraria. Con decreto del Ministro della salute 21 febbraio 2013 sono state disciplinate le modalità tecniche per la predisposizione e l'attivazione, da parte delle Regioni e delle Province Autonome, di un'infrastruttura di rete per il supporto all'organizzazione dell'attività libero professionale intramuraria (legge n. 120/2007 così come modificata dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189/2012).

Telemedicina. Al fine di supportare un impiego sistematico della telemedicina nell'ambito del SSN, tenuto conto anche di quanto previsto in materia nella Comunicazione (COM-2008-689) del 4 novembre 2008 della Commissione Europea, sono state predisposte da un apposito Tavolo tecnico, al quale ha partecipato anche la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario, istituito nell'ambito

del Consiglio superiore di sanità, le Linee di indirizzo nazionali di telemedicina. Le Linee di indirizzo delineano un quadro strategico nel quale collocare gli ambiti prioritari di applicazione delle telemedicina, analizzano modelli, processi e modalità di integrazione dei servizi di telemedicina nella pratica clinica, definiscono tassonomie e classificazioni comuni, affrontano aspetti concernenti i profili normativi e regolamentari e la sostenibilità economica dei servizi e delle prestazioni di telemedicina. Sulle Linee di indirizzo la Direzione ha quindi svolto nel corso del 2013 un intenso lavoro di confronto con i rappresentanti delle Regioni e delle Province Autonome nell'ambito del Coordinamento tecnico della Commissione salute, pervenendo alla stesura definitiva del documento sul quale vi è stata la piena condivisione da parte delle Regioni.

Il Ministero della salute ritiene fondamentale proseguire lungo il percorso sinora intrapreso, finalizzato a creare condizioni uniformi sul territorio nazionale per lo sviluppo della sanità in rete, che rappresenta una leva strategica in grado di innescare un processo di cambiamento e di abilitare la messa in atto di modelli, processi e percorsi assistenziali innovativi, necessariamente più efficienti, concretamente incentrati sul cittadino e personalizzati sui suoi bisogni.

Bibliografia essenziale

Decreto 2 novembre 2011 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, recante "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'art. 11, comma 16, del decreto legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)". GU n. 264 del 12 novembre 2011

Decreto 18 aprile 2012 del Ministro della salute di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro dell'economia e delle finanze recante "Modifica al decreto 26 febbraio 2010, recante "Definizione delle modalità tecniche per la predisposizione e l'invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia al SAC". GU n. 128 del 4 giugno 2012

Decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese" convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221. GU n. 294 del 18 dicembre 2012), e successive modificazioni

Decreto 21 febbraio 2013 del Ministro della salute recante "Modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura di rete per il supporto all'organizzazione dell'attività libero professionale intramuraria, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, lettera a-bis) della legge 3 agosto 2007, n. 120, e successive modificazioni". GU n. 60 del 12 marzo 2013

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. GU n. 88 del 4 aprile 2011

Documento recante "Guidelines on minimum/non exhaustive patient summary dataset for electronic exchange in accordance with the cross-border directive 2011/24/EU" adottato dall'eHealth Network in data 19 novembre 2013

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 29 aprile 2010, concernente "Sistema CUP – Linee guida nazionali". Rep. Atti n. 52

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 10 febbraio 2011, concernente "Il Fascicolo Sanitario Elettronico – Linee Guida nazionali". Rep. Atti n. 19, GU n. 50 del 2 marzo 2011

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 4 aprile 2012, concernente "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini – Normativa e prassi". Rep. Atti n. 81

5.3. Sistemi informativi veterinari e della sicurezza alimentare

5.3.1. Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare (SINVSA)

Il Sistema Informativo Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVSA), che rappresenta l'evoluzione e l'organizzazione di tutti gli applicativi messi a disposizione in rete dal Ministero della salute, è lo strumento di riferimento attraverso il quale il Ministero della salute raccoglie lungo tutta la filiera di pro-

duzione degli alimenti i dati sanitari utili al governo delle azioni finalizzate alla tutela della sanità animale e della sicurezza alimentare. Esso gestisce attualmente:

- le anagrafiche delle aziende zootecniche, dei trasportatori di animali vivi e dei mezzi di trasporto, degli stabilimenti registrati ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004 e dei mangimifici e degli operatori del settore dei mangimi (OSM);
- i sistemi di rendicontazione [il Sistema Informativo Nazionale sulle ZOOnosi (SINZOO); il SIstema Informativo per la notifica e la gestione dei focolai delle Malattie ANimali sottoposte a denuncia (SIMAN); il Sistema Informativo per le Rendicontazioni dei dati sanitari e finanziari dei programmi di sorveglianza, eradicazione e controllo cofinanziati dalla UE (SIR)];
- i sistemi di gestione dei controlli ufficiali (applicativo Controlli del sistema I&R e del benessere animale in allevamento); il Sistema Informativo Salmonellosi (SIS) e il Sistema per la gestione dei piani di nazionali di profilassi in SANità ANimale (SANAN).

Tale sistema prevede, inoltre, una sezione dedicata alla gestione dei controlli eseguiti in attuazione di attività di monitoraggio dei contaminanti ambientali in alimenti di origine animale [es. Piano nazionale di monitoraggio dei prodotti di origine animale nei Siti di Interesse Nazionale (SIN), Attività di monitoraggio in matrici di origine animale e vegetale in Regione Campania, Piano Ilva Taranto, Piano Lago di Garda, Piano di monitoraggio della contaminazione da Cesio, Piani di monitoraggio a seguito di incendi (Bellolampo, Vascigliano di Stoncone) ecc.]. Inoltre, è stato potenziato, mediante l'utilizzo di quote dei fondi derivanti dal Piano Nazionale Integrato, con un strumento di analisi spaziale (*Geographical Information System*, GIS) in grado di rappresentare adeguatamente i territori ricadenti nei SIN o in aree a rischio di contaminazione antropica (discariche, industrie), ponendoli in relazione con tutte quelle variabili ambientali e sanitarie utili per una corretta caratterizzazione del rischio. Tale sistema è stato, tra l'altro, individuato come piattaforma per la condivisione dei dati afferenti da tutti gli Enti, che a vario titolo e con vari obiettivi hanno eseguito attività di indagini nelle aree delle "Terra dei Fuochi". La condivisione dei dati, infatti, è la condizione essenziale per una corretta valutazione scientifica del rischio. Il SINVSA, infine, dialoga con i sistemi informativi internazionali, permettendo l'assolvimento dei debiti informativi che l'Italia ha nei confronti della Commissione Europea e della *European Food Safety Authority* (EFSA), per esempio i dati europei sulla presenza di diossine e PCB nella catena alimentare.

Nel SINSA è operativa la banca dati online dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotti (RCP) dei medicinali veterinari (prontuario dei medicinali veterinari) e in fase di rilascio in produzione la prima versione del sistema di gestione della sperimentazione animale.

A seguito dell'approvazione del documento di classificazione delle attività degli stabilimenti da registrare ai sensi del Regolamento 852/2004 (cosiddetta master list 852), è stato dato avvio in forma sperimentale all'alimentazione di tale anagrafe nel SINVSA i cui risultati saranno presi in considerazione nei primi mesi del 2014.

5.3.2. Anagrafi animali

Le anagrafi zootecniche della Banca Dati Nazionale (BDN) rappresentano l'elemento di riferimento centrale e insostituibile di tutti i Sistemi Informativi che in qualche modo hanno a che fare con le aziende zootecniche, gli allevamenti di animali e gli animali stessi.

Infatti, nel corso del 2013 sono stati realizzati interventi per rendere effettiva l'interoperabilità con il Sistema SINTESI (Sistema Integrato per gli Scambi e le Importazioni) che ora si avvale del patrimonio informativo relativo a tali strutture. Non è possibile immaginare alcun sistema di epidemiosorveglianza ovvero di tracciabilità degli alimenti di origine animale senza riferirsi al sistema delle anagrafi animali. Unitamente all'implementazione delle anagrafi degli animali della specie bovina e bufalina, ovina e caprina, suina e degli avicoli, sono attualmente in fase di attivo sviluppo l'anagrafe apistica, l'anagrafe dei conigli, l'anagrafe della selvaggina alleva-

Tabella 5.1. Numero di aziende aperte suddivise per Regione e per specie al 31 dicembre 2013 registrate in BDN

Regione	Bovini/bufalini	Ovicaprini	Suini	Avicoli	Equidi	Acquacoltura
Piemonte	14.808	8.699	2.836	945	9.662	247
Valle d'Aosta	1.066	521	56	33	212	2
Lombardia	19.046	10.709	8.143	3.453	15.526	188
PA di Bolzano	8.218	4.081	4.445	113	1.461	79
PA di Trento	1.615	1.538	712	56	1.610	88
Veneto	19.509	3.789	7.849	4.532	10.189	731
Friuli Venezia Giulia	2.809	1.075	1.757	337	1.542	191
Liguria	1.294	2.576	494	275	2.587	29
Emilia Romagna	8.349	4.065	4.553	1.063	8.380	267
Toscana	5.305	6.692	6.799	437	8.947	138
Umbria	4.209	3.281	3.108	552	3.969	17
Marche	5.937	4.192	13.780	1.035	3.626	34
Lazio	15.449	8.809	4.763	2.596	14.884	43
Abruzzo	6.459	6.926	13.481	825	5.069	20
Molise	3.374	3.362	4.980	312	1.852	5
Campania	13.873	8.405	26.341	580	7.393	112
Puglia	3.834	3.865	944	347	5.753	51
Basilicata	3.077	6.755	6.666	129	3.089	2
Calabria	8.245	9.083	7.139	237	2.725	8
Sicilia	10.648	9.258	1.637	598	14.233	11
Sardegna	9.124	15.387	16.029	808	7.152	56
Totale	**166.248**	**123.068**	**136.512**	**19.263**	**129.861**	**2.319**

Fonte: Dati estratti dalla Banca Dati Nazionale il 13 febbraio 2014.

ta e l'anagrafe delle chiocciole. La *Tabella 5.1* riporta il numero e la distribuzione di aziende zootecniche in Italia con i dati aggiornati al 31 dicembre 2013.

5.3.3. Scambi e importazioni

L'Italia è un Paese fortemente dipendente dagli altri Paesi Comunitari per quanto riguarda il flusso di animali vivi e prodotti di origine animale e ha, pertanto, storicamente avuto l'esigenza di avere degli strumenti di conoscenza delle informazioni riguardanti tale flusso, nel rispetto delle regole del libero commercio intracomunitario. La realizzazione nel 1998 del sistema informativo nazionale SINTESI nasce appunto da questa esigenza. L'utilizzo di SINTESI-Scambi, oltre che fondamentale dal punto di vista gestionale, è inoltre previsto dal D.Lgs. n. 28/1993 il quale, congiuntamente al D.Lgs. 27/1993 che ha istituito gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC), ha creato la base giuridica che permette all'Italia di avere, a differenza degli altri Paesi membri, un originale ed efficace sistema di monitoraggio delle merci che provengono dall'estero, nel rispetto delle regole di libera circolazione intracomunitaria. Il sistema nazionale affianca ormai stabilmente il sistema informativo comunitario TRACES, che registra solo i dati relativi agli animali vivi e ad alcune tipologie di prodotti (il 7% del totale), contemplando, quindi, circa il 93% del totale delle merci soggette a controllo veterinario provenienti da altri Paesi membri.
Considerata l'efficacia del sistema dimostrata in particolare per la gestione della tracciabilità delle merci nelle emergenze sanitarie che hanno investito l'UE nel corso degli ultimi

anni (BSE, afta epizootica, influenza aviaria, diossina ecc.), nel 2013 è stato completato un importante lavoro di reingegnerizzazione, inserendo SINTESI nella piattaforma tecnologica del NSIS. I principali vantaggi della reingegnerizzazione sono rappresentati dall'utilizzo di componenti architetturali condivisi che minimizzano le attività e i costi di manutenzione, standard di sicurezza, alte prestazioni e moderne tecnologie al fine di:

- semplificare gli adempimenti amministrativi da parte delle imprese verso gli uffici UVAC, nonché verso le Aziende sanitarie locali (ASL), rispettando i principi previsti dal Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. 82/2005 e s.m.i);
- garantire interoperabilità e cooperazione applicativa con altri sistemi nazionali e comunitari (es. TRACES, Sistemi doganali, banca dati degli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento 853/2004 e Regolamento 1069/2009, banca dati nazionale dell'anagrafe bovina).

Nel corso del 2013 sono state realizzate ulteriori modifiche che hanno tenuto conto di tutti gli aggiornamenti e le innovazioni, suggerite anche dagli utenti diretti del Sistema SINTESI, e in particolare:

- le modalità di accesso al sistema, che ora sono adeguate a quanto prevede il D.Lgs. 82/2005 "Codice per l'Amministrazione digitale" in termini di agevolazioni e servizi telematici rivolti all'utenza, avvalendosi anche, ove possibile, di banche dati anagrafiche esterne di riferimento (es. banca dati camerale) e strumenti quali la Carta Nazionale dei Servizi (CNS);
- l'interoperabilità con il sistema nazionale BDN, al fine di valorizzare e accrescere le potenzialità di entrambi;
- il miglioramento della qualità dei dati riguardanti le anagrafi delle strutture (operatori registrati e strutture di riferimento) e loro geolocazione.

Riconoscimento degli stabilimenti italiani. Il Sistema SINTESI-Stabilimenti è dedicato alla gestione delle procedure di riconoscimento degli stabilimenti italiani per la produzione e trasformazione di prodotti di origine animale, ai sensi dei Regolamenti UE 853/2004 e 1069/2009. Attraverso l'utilizzo del Sistema vengono altresì garantite l'attribuzione del numero di riconoscimento in maniera univoca a livello nazionale e la pubblicazione automatica e tempestiva delle liste di tali stabilimenti sul portale del Ministero della salute.

Bibliografia essenziale

CITSA 2006. The 3rd International Conference on Cybernetics and Information Technologies, Systems and Applications, jointly with The 4th International Conference on Computing, Communications and Control Technologies. Florida, USA: Orlando, 20-23 luglio 2006, pp. 89-94

D.Lgs. 152/2006 Norme in materia ambientale. GU n. 88 del 14 aprile 2006

Ordinanza ministeriale del 17 maggio 2011 "Misure urgenti di gestione del rischio per la salute umana connesso al consumo di anguille contaminate provenienti dal lago di Garda"

Possenti L, Di Pasquale A, Isocrono E, et al. Multichannel access to the national database for animal identification

Raccomandazione 2003/274/CE sulla protezione e l'informazione del pubblico per quanto riguarda l'esposizione risultante dalla continua contaminazione radioattiva da cesio di taluni prodotti di raccolta spontanei a seguito dell'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Chernobyl

6 Registri di patologia e sorveglianze

6.1. Quadro programmatico

Il Piano Nazionale di Prevenzione (PNP) 2010-2013 ha evidenziato che la scelta e lo sviluppo delle azioni di prevenzione devono essere fondate su una base di conoscenza adeguata dei problemi, dell'efficacia delle soluzioni e dell'adeguatezza dei processi di realizzazione. La sorveglianza è la principale categoria di attività attraverso cui la prevenzione costruisce questa conoscenza orientata all'azione, utilizzando sia sistemi di sorveglianza e registri *ad hoc*, sia sistemi informativi sanitari e statistici correnti e creati per altri scopi; naturalmente la stessa conoscenza, oltre che per la prevenzione, può essere utilizzata anche per la programmazione e per la ricerca. Gli altri principali livelli di assistenza sanitaria hanno espresso analoghe esigenze conoscitive, soprattutto per scopi di programmazione e monitoraggio delle prestazioni e delle attività previste nei Livelli essenziali di assistenza (LEA).
Con il programma del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) dell'anno 2011, a supporto del citato Piano, è stata prevista la realizzazione di uno specifico progetto per "...elaborare una proposta di intesa su registri e sistemi di sorveglianza che sia giustificata su criteri di rilevanza", anche in previsione dell'attuazione delle disposizioni legislative in materia di registri e sorveglianze.
Il progetto aveva tre obiettivi principali:

- produrre una serie di definizioni operative di sorveglianze e registri nel contesto più generale dei sistemi di conoscenza utilizzati in sanità e prevenzione;
- descrivere lo "stato dell'arte" in Italia in tema di registri e sorveglianze con la revisione del fabbisogno conoscitivo di oltre 20 sistemi tra sorveglianze e registri attualmente esistenti in Italia;
- elaborare una proposta di sviluppo delle capacità di sorveglianza e registrazione a uso della prevenzione che aiuti a identificare priorità sia per i nuovi investimenti o disinvestimenti nel campo delle sorveglianze e dei registri, sia per l'inclusione nelle sorveglianze e nei registri da istituire con DPCM e da regolamentare con la successiva disciplina.

6.2. La legge 17 dicembre 2012, n. 221

Molti sistemi di sorveglianza e registri (sia quelli specificamente nati per la prevenzione, sia quelli nati per una pluralità di scopi) attivi in Italia sono fonti informative di fondamentale importanza che non sono ancora state disciplinate dal punto di vista della tutela della riservatezza.
Solo recentemente il legislatore ha stabilito di legittimarne l'esistenza, le giustificazioni, gli oggetti, le responsabilità e le forme attraverso un apposito decreto e i relativi provvedimenti di regolamentazione successivi.
Si tratta del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", convertito con modificazioni nella legge 17 dicembre 2012, n. 221, che nella sezione sulla Sanità Digitale all'art. 12, commi 10-14, prevede che siano istituiti con un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, i sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tessutale e di impianti protesici.

In particolare, il comma 10 descrive dettagliatamente le finalità e gli scopi per i quali è necessario istituire i registri e i sistemi di sorveglianza "... ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita".

La medesima norma prevede anche che, su proposta del Ministero della salute, sia adottato un regolamento, in cui vengono individuati, in conformità alle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni), i soggetti che possono avere accesso ai sistemi di sorveglianza e i registri citati e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

Il Ministero della salute si è impegnato per ottemperare alle richieste della legge n. 221/2012 coinvolgendo le Direzioni generali e gli Uffici interessati dal provvedimento. Sono stati consultati anche i rappresentanti delle Regioni e degli Enti del Servizio sanitario nazionale (SSN) coinvolti [Istituto superiore di sanità (ISS), Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Centro Nazionale Trapianti (CNT) ecc.].

È stata realizzata una ricognizione dei registri e dei sistemi di sorveglianza da istituire utilizzando anche i criteri elaborati dal progetto commissionato nell'ambito del programma CCM 2011.

6.3. Criteri utilizzati per identificare la necessità di istituzione di registri e sistemi di sorveglianza

Il progetto per elaborare una proposta di intesa su registri e sistemi di sorveglianza che sia giustificata su criteri di rilevanza, anche in previsione dell'attuazione delle disposizioni legislative in materia di registri e sorveglianze, è stato affidato all'Università degli Studi di Torino (UNITO), all'ISS CNESPS e all'AgeNaS; è iniziato nel marzo 2012 per una durata di 18 mesi.

Da un lato le conclusioni del progetto dovrebbero dare priorità ai sistemi che lavorano per obiettivi con impatto di salute più alto (frequenza, rilevanza, costi associati); per questo scopo l'impatto dovrebbe essere misurato in modo quanto più vicino possibile al carico di malattia o *Burden of Disease* (BoD) associato alla patologia o al fattore di rischio rispetto al quale si deve impiantare il registro o sistema di sorveglianza.

I principali limiti legati a questo approccio sono:

- che molte esposizioni o danni sono assai poco frequenti a ragione del successo della prevenzione (soprattutto collettiva) finora realizzata (es. dall'attività vaccinale agli screening, dall'ambiente al lavoro, agli alimenti) e quindi gli indicatori di BoD rischiano di sottostimare l'impatto di questi rischi a meno che si introducano nelle stime gli aumenti di occorrenza che si verificherebbero in assenza degli interventi di prevenzione esistenti;
- che alcune esposizioni (e i relativi danni) sono nel mezzo di una curva epidemica, come nel caso del fumo; un approccio trasversale di stima di impatto su BoD valuterebbe queste situazioni a basso rischio e quindi a bassa priorità, ma, poiché si conosce la progressione della curva epidemica, per tenere conto di questo fatto il BoD andrebbe corretto con l'informazione sulla progressione attesa, in modo da recuperare tra le priorità anche quel potenziale impatto che si potrebbe evitare interrompendo la curva epidemica;
- inoltre tutte le esposizioni e i problemi di salute che intervengono nel periodo dello sviluppo possono costituire una priorità non per sé, ma in quanto predittori della storia di salute adulta.

Dall'altro lato si dovrebbe dare priorità attraverso i criteri della prevenibilità (in termini sia di disponibilità di soluzioni teoricamente efficaci sia di loro efficacia nella pratica).

Un criterio supplementare importante dovrebbe essere l'importanza della conoscenza per il processo decisionale: quali decisioni non si sarebbero potute prendere in assenza di queste conoscenze?
Altri criteri di scelta dovrebbero appunto riguardare la sostenibilità delle soluzioni: per esempio, le economie realizzabili con le integrazioni tra fonti informative, le esigenze di regolazione normativa alla luce della disciplina della privacy, i cambiamenti organizzativi richiesti e le leve di finanziamento che potrebbero essere utilizzate per le singole misure.

Bibliografia essenziale

Decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179

7 Monitoraggio, verifica e appropriatezza dei Livelli essenziali di assistenza

7.1. Il sistema di valutazione dell'erogazione dei livelli di assistenza in condizioni di efficacia e appropriatezza, la "Griglia LEA"

L'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 ha sancito l'impegno tra Stato e Regioni per garantire il rispetto del principio dell'uniforme erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) in condizioni di appropriatezza ed efficienza, coerentemente con le risorse programmate dal Servizio sanitario nazionale (SSN).
A tal fine è stato istituito presso il Ministero della salute, con DM 21 novembre 2005, il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA, cui è affidato il compito di monitorare l'erogazione dei LEA in condizioni di efficienza e appropriatezza.
La verifica degli adempimenti e il loro esito positivo consentono alle Regioni coinvolte (sono escluse: la Valle d'Aosta, le due Province Autonome di Bolzano e Trento, il Friuli Venezia Giulia e la Sardegna dal 2010) di accedere alla quota premiale del 3% (per le Regioni adempienti nell'ultimo triennio la quota è pari al 2%) delle somme dovute a titolo di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario al netto delle entrate proprie.
Per l'anno 2012 sono stati valutati 48 adempimenti che sottendono alle aree tematiche inerenti il sistema sanitario regionale.
La verifica adempimenti LEA 2012, nel confermare l'adempienza per le Regioni Lombardia, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Marche, Umbria e Basilicata, ha evidenziato, in alcune Regioni, rilevanti difficoltà a risolvere delle criticità: in particolare, sono risultate in materia di riorganizzazione dei punti nascita, relativamente al monitoraggio dei tempi attesa, al controllo di coerenza tra le SDO e le cartelle cliniche e all'assistenza domiciliare e residenziale. Le Regioni Basilicata e Umbria dovranno rispondere entro il primo semestre 2014 a una prescrizione del Ministero della salute per l'attuazione di quanto previsto per la riorganizzazione e la messa in sicurezza dei punti nascita e le Regioni Emilia Romagna, Lombardia, Liguria, Marche e Toscana hanno comunque un impegno per la verifica 2013 a completare il percorso d'attuazione del percorso nascita ai sensi dell'Accordo in Conferenza unificata del 16 dicembre 2010.
Per le Regioni in Piano di rientro, pur confermando un progressivo miglioramento per quanto riguarda la riorganizzazione del sistema informativo e delle reti assistenziali, permangono molte criticità. In particolare, le Regioni Campania, Molise, Lazio e Calabria evidenziano ancora molte inadempienze e ritardi relativamente all'assistenza domiciliare e residenziale per anziani e disabili, all'assistenza per malati terminali, all'appropriatezza dell'assistenza ospedaliera, alla riorganizzazione delle rete dei laboratori, alla riabilitazione. La Regione Abruzzo evidenzia qualche miglioramento relativamente all'assistenza ospedaliera, ma persistono criticità nell'area dell'emergenza-urgenza, dell'assistenza domiciliare e residenziale e nell'erogazione di servizi afferenti all'area della prevenzione. Per quanto riguarda il Piemonte, la Puglia e la Sicilia, si rileva un trend in miglioramento, pur in presenza di inadempienze; in

particolare, per la Puglia e la Sicilia si sottolinea un miglioramento dell'organizzazione dell'assistenza ospedaliera, mentre persistono criticità per quanto riguarda la situazione relativa all'erogazione di assistenza territoriale; per la Regione Piemonte, invece, si evidenziano, in particolare, criticità nel monitoraggio delle liste d'attesa e nell'area della prevenzione, oltre che nella contabilità analitica e nei flussi informativi economici.

Tra gli adempimenti rientra il "mantenimento nell'erogazione dei LEA", la cui verifica avviene attraverso l'utilizzo della "Griglia LEA", che è lo strumento principale per il monitoraggio e la verifica dell'effettiva erogazione delle prestazioni sul territorio nazionale (cfr. comma 2 dell'art. 10 dell'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009) e consente di conoscere e cogliere nell'insieme le diversità e il disomogeneo livello di erogazione dei livelli di assistenza, attraverso l'utilizzo di un definito set di indicatori ripartiti tra l'attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l'assistenza territoriale e l'assistenza ospedaliera.

La metodologia di valutazione complessiva prevede di assegnare a ogni indicatore un peso di riferimento e di calcolare un punteggio rispetto al livello raggiunto dalla Regione nei confronti di standard nazionali. Il punteggio totale consente di valutare la Regione come "adempiente", "adempiente con impegno" e "critica" rispetto al mantenimento dei LEA (*Figura 7.1*).

Nella verifica degli adempimenti LEA 2012, le Regioni centro-settentrionali, unitamente alla Basilicata, sono risultate adempienti, mentre sono classificate "adempienti con impegno" Sicilia, Abruzzo, Molise, Puglia e Calabria, pertanto, per il superamento delle criticità riscontrate rispetto a determinate aree dell'assistenza sanitaria, si rinvia agli obiettivi del Piano di rientro.

Risulta critica la situazione della Campania, pertanto lo sblocco della situazione di inadempienza è strettamente legato al superamento delle criticità individuate attraverso lo sviluppo del Piano di rientro.

Oltre alla valutazione dell'adempienza globale, la Griglia LEA permette, da un lato, di individuare per le singole realtà regionali quelle aree di criticità in cui si ritiene compromessa un'adeguata erogazione dei LEA e, dall'altro, consente di evidenziare i punti di forza.

Figura 7.1. Risultati Griglia LEA (Anno 2012).

Fonte: Ministero della salute. Griglia LEA, Comitato LEA – Anno 2012.

La *Figura* 7.2 rappresenta la situazione di ogni Regione nel 2012 per ognuno degli indicatori selezionati, individuato dal settore circolare; la posizione e il colore dell'etichetta consentono di individuare facilmente i punti di forza (colore verde) e i livelli crescenti di criticità (dal giallo al viola, al rosso) in riferimento alla loro rilevanza (ampiezza del settore circolare) nel novero degli aspetti monitorati all'interno della Regione. Per un'informazione più completa sono riportati anche i rosoni delle Regioni Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Sardegna e delle Province Autonome di Trento e Bolzano che non sono sottoposte alla Verifica Adempimenti, secondo quanto previsto dalla citata Intesa Stato-Regioni, in quanto Regioni e Province Autonome a statuto speciale. In tal modo l'estensione del monitoraggio garantisce la verifica dell'effettiva, efficace ed efficiente erogazione dei LEA per tutti i cittadini italiani, così come previsto dalla Costituzione del nostro Paese.

L'elevata variabilità del mantenimento nell'erogazione dei LEA sia all'interno della stessa Regione sia tra le diverse Regioni, comprese

Figura 7.2. Griglia LEA: i Rosoni regionali (Anno 2012).

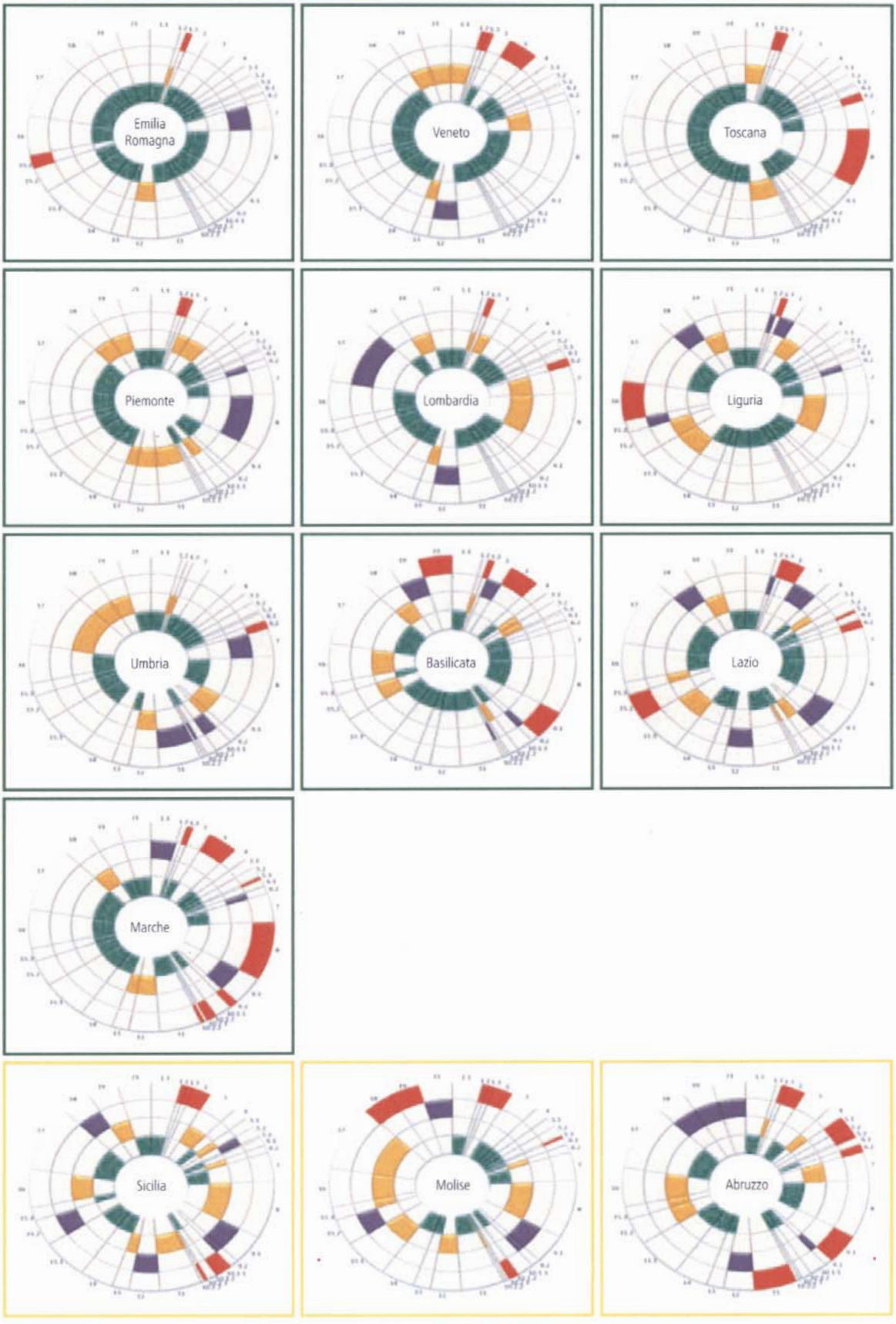
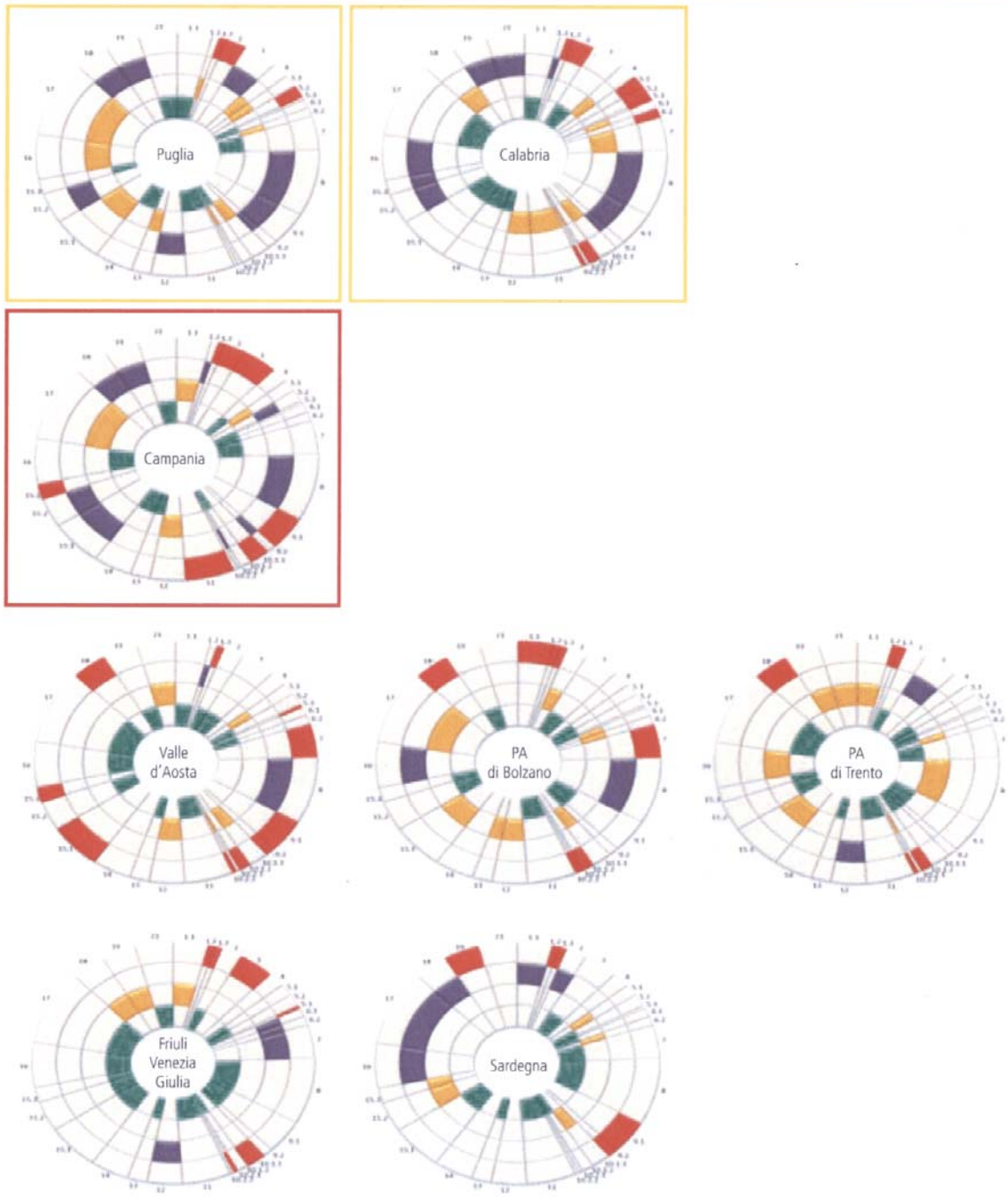


Figura 7.2. (Continua)



Nota: Il colore della cornice dei rosoni indica la valutazione complessiva, in bianco le Regioni non sottoposte a verifica
Di seguito la legenda degli indicatori, come classificati nella Griglia LEA, rintracciabili nei rosoni regionali:

1.1 Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per ciclo base (3 dosi) [polio, difterite, tetano, epatite B, pertosse, Hib]
1.2 Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per una dose di vaccino contro morbillo, parotite, rosolia (MPR)
1.3 Copertura vaccinale per vaccinazione antinfluenzale nell'anziano (≥ 65 anni)
2 Proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per: cervice uterina, mammella e colon retto
3 Costo pro-capite assistenza collettiva in ambiente di vita e di lavoro
4 Percentuale di unità locali controllate sul totale da controllare
5.1 Percentuale di allevamenti controllati per TBC bovina e trend della prevalenza
5.2 Percentuale di allevamenti controllati per brucellosi ovicaprina, bovina e bufalina e, per le Regioni di cui all'OM 14 novembre 2006 il rispetto dei tempi di ricontrollo e dei tempi di refertazione degli esiti di laboratorio in almeno l'80% dei casi e riduzione della prevalenza per tutte le specie

Figura 7.2. (Continua)

5.3	Percentuale di aziende ovicaprine controllate (3%) per anagrafe ovicaprina
6.1	Percentuale dei campioni analizzati sul totale dei campioni programmati dal Piano Nazionale Residui
6.2	Percentuale di campionamenti effettuati sul totale dei programmati, negli esercizi di commercializzazione e di ristorazione, artt. 5 e 6 del DPR 14 luglio 1995
7	Somma ponderata di tassi specifici normalizzati per alcune condizioni/patologie evitabili in ricovero ordinario: asma pediatrico, complicanze del diabete, scompenso cardiaco, infezioni delle vie urinarie, polmonite batterica nell'anziano, BPCO
8	Percentuale di anziani ≥ 65 anni trattati in ADI
9.1	Numero di posti equivalenti per assistenza agli anziani ≥ 65 anni in strutture residenziali per 1.000 anziani residenti
9.2	Numero di posti per assistenza agli anziani ≥ 65 anni in strutture residenziali per 1.000 anziani residenti
10.1.1	Numero di posti equivalenti residenziali in strutture che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
10.1.2	Numero di posti equivalenti semiresidenziali in strutture che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
10.2.1	Numero di posti in strutture residenziali che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
10.2.2	Numero di posti in strutture semiresidenziali che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
11	Posti letto attivi in hospice sul totale dei deceduti per tumore (per 100)
12	Percentuale del consumo annuo (espresso in DDD – Dosi Definite Die) dei farmaci appartenenti al PHT
13	Numero prestazioni specialistiche ambulatoriali di risonanza magnetica per 100 residenti
14	Utenti presi in carico dai centri di salute mentale per 100.000 abitanti
15.1	Tasso di ospedalizzazione standardizzato (ordinario e diurno) per età per 1.000 residenti
15.2	Tasso di ricovero diurno di tipo diagnostico per 1.000 residenti
15.3	Tasso di accessi di tipo medico (standardizzato per età) per 1.000 residenti
16	Percentuale di ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario sul totale dei ricoveri ordinari
17	Rapporto tra ricoveri attribuiti a DRG ad alto rischio di inappropriatezza (alleg. B Patto per la Salute 2010-2012) e ricoveri attribuiti a DRG non a rischio di inappropriatezza in regime ordinario
18	Percentuale parti cesarei primari
19	Percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi principale di frattura del collo del femore operati entro 2 giornate in regime ordinario
21	Intervallo Allarme-Target dei mezzi di soccorso

Fonte: Ministero della salute. Griglia LEA, Comitato LEA – Anno 2012.

quelle risultate adempienti, indica la necessità di interventi mirati e differenziati a livello sia locale sia nazionale.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Monografia "Adempimento mantenimento dell'erogazione dei LEA – anno 2012". http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1302&area=programmazioneSanitariaLea&menu=lea&tab=3. Ultima consultazione: agosto 2014

Ministero della salute. "Verifica adempimenti LEA – anno 2012". http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1302&area=programmazioneSanitariaLea&menu=lea. Ultima consultazione: agosto 2014

7.2. Gli indicatori di appropriatezza ospedaliera

Con la riforma del Titolo V della Costituzione del 2001 che ha introdotto il federalismo nell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, il Ministero della salute assume una forte funzione di indirizzo, monitoraggio e controllo, ai fini della garanzia della salute a tutti i cittadini.

Gli Uffici della Direzione generale della programmazione sanitaria che sono stati preposti e potenziati nel tempo hanno consentito e consentono tutt'oggi, sulla base del patrimonio informativo disponibile (Nuovo Sistema Informativo Sanitario, NSIS), di sviluppare metodologie atte a individuare le eventuali criticità del sistema sanitario e promuovere gli opportuni ed efficaci indirizzi correttivi attraverso la costruzione di opportuni indicatori.

Nel Patto della Salute 2010-2012 la dimensione dell'appropriatezza nell'ambito dell'assistenza ospedaliera riveste uno dei ruoli principali, essendo più volte citata nei diversi articoli. L'allegato 3 del Patto definisce il set di indicatori da utilizzare per monitorare il

raggiungimento di un'appropriata erogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie.

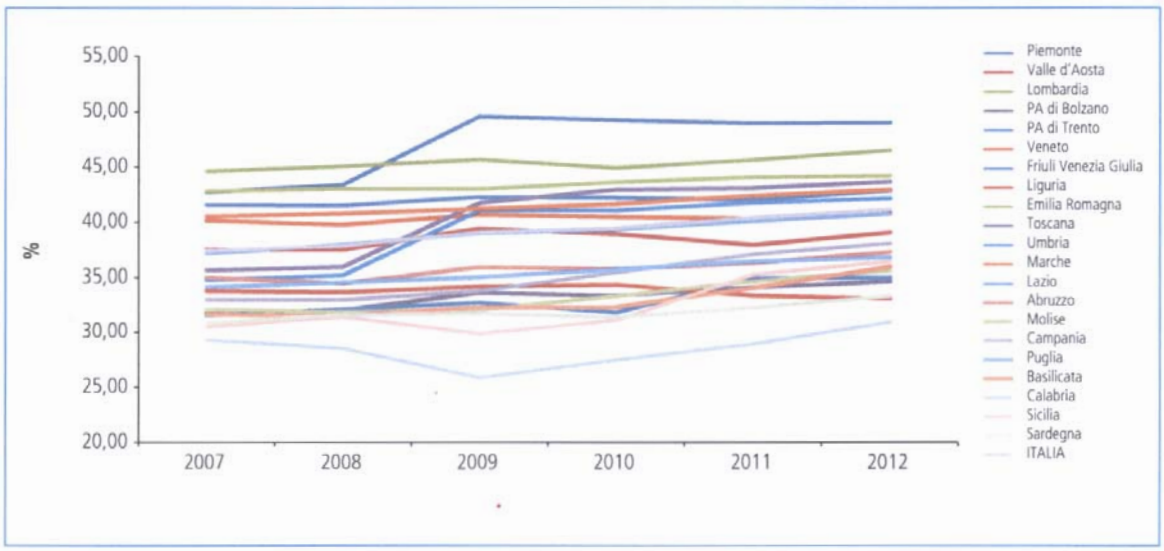
Il sistema di indicatori consente alle Regioni, ai fini di un'autovalutazione, la possibilità di confrontarsi e di definire degli standard di appropriatezza organizzativa, allo scopo di ottimizzare l'erogazione dell'assistenza. Ai fini della programmazione sanitaria regionale, gli standard definiti saranno l'obiettivo da raggiungere e su cui calibrare le strategie regionali, quali, per esempio, quelle di stabilire i valori soglia entro cui ammettere i ricoveri ordinari, prevedere le tariffe da attribuire alle prestazioni e definire le misure da adottare per le prestazioni extrasoglia.

Per esempio, la razionalizzazione della rete ospedaliera si ottiene attraverso l'incremento dell'appropriatezza dei ricoveri in termini di scelta corretta del regime di ricovero tra ordinario e diurno, di ricorso corretto all'assistenza ospedaliera rispetto al ricorso all'assistenza in regime ambulatoriale, residenziale e domiciliare. Uno degli indicatori utilizzati è la percentuale di ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario sul totale dei ricoveri ordinari (*Figura 7.3*), che misura la capacità di rispondere correttamente agli obiettivi dell'erogazione dell'assistenza ospedaliera per acuti. Maggiore è il valore dell'indicatore, maggiore è l'appropriatezza della risposta in termini di assistenza ospedaliera alla domanda di salute; infatti, la gran parte della domanda di ricovero non chirurgico, con l'esclusione di una piccola quota residuale costituita da pazienti "critici" per età e compresenza di più patologie, può trovare più idonea ed efficace collocazione in un regime extraospedaliero. Nel 2012 per tutte le Regioni, tranne la Liguria, si può osservare un incremento temporale dei valori, che indica l'impegno assunto dalle Regioni per migliorare la qualità dell'assistenza.

Confrontando i valori degli indicatori tra le diverse Regioni è possibile individuare le aree critiche prioritarie per gli interventi di indirizzo e di aiuto da parte del livello centrale verso le Regioni. La percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi principale di frattura del femore operati entro 2 giornate in regime ordinario valuta la capacità di presa in carico da parte del livello ospedaliero e il tempo di risposta al bisogno di assistenza dei pazienti con frattura del femore (*Figura 7.4*).

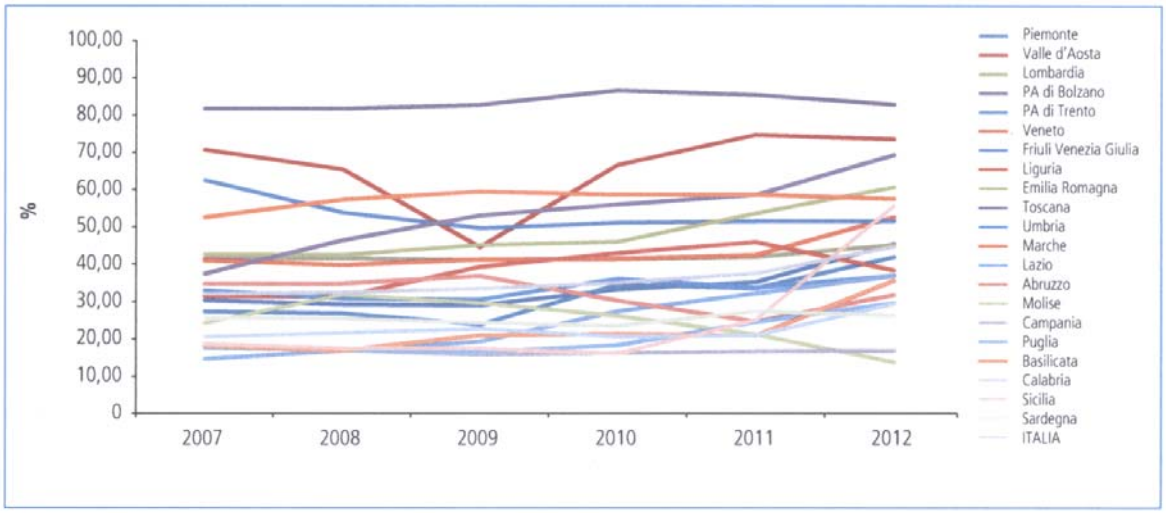
Valori elevati dell'indicatore denotano contesti in cui l'efficienza dell'organizzazione dell'ospedale si riflette in un'aumentata efficacia clinica dell'assistenza erogata; infatti, dalla letteratura scientifica emerge chiaramente che attese oltre tale limite per l'esecuzione dell'intervento chirurgico comportano un incremento del rischio di mortalità e di disabilità, specie nei soggetti anziani. Analizzando

Figura 7.3. Ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario (Anni 2007-2012).



Fonte: Ministero della salute. Banche dati SDO – Anni 2007-2012.

Figura 7.4. Dimissioni per fratture del femore operate entro 2 giorni, acuti in regime ordinario (Anni 2007- 2012).



Fonte: Ministero della salute. Banche dati SDO – Anni 2007-2012.

l'andamento temporale dell'indicatore si osserva un'elevata variabilità regionale; ben 15 Regioni presentano un incremento nell'anno 2012 rispetto al 2011. Tutto ciò suggerisce la necessità di continuare a favorire politiche regionali di riallocazione delle risorse allo scopo di riorganizzare la rete assistenziale.

Bibliografia essenziale

Armesto SG, Gil Lapetra ML, Wei L, Kelley E; the Members of the HCQI Expert Group. OECD Health Working Papers No. 29. Health Care Quality Indicators Project 2006

Intesa Stato-Regioni 3 dicembre 2009

Ministero della salute. Monografia "Adempimento mantenimento dell'erogazione dei LEA – anno 2012". http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1302&area=programmazioneSanitariaLea&menu=lea&tab=3. Ultima consultazione: agosto 2014

Parker MJ. Managing an elderly patient with a fractured femur. Br Med J 2000; 320: 102-3

7.3. Variabilità dell'appropriatezza organizzativa delle strutture di ricovero

La crescente attenzione riservata negli ultimi anni al concetto di "appropriatezza", volta al miglioramento della qualità dei servizi sanitari erogati e al corretto utilizzo delle risorse, è ampiamente testimoniata dai numerosi provvedimenti normativi adottati finora. Attraverso il monitoraggio dei LEA si valuta sia l'appropriatezza organizzativa nella scelta degli opportuni setting assistenziali per l'erogazione delle prestazioni, sia l'appropriatezza clinica, attraverso la verifica dell'efficacia di queste ultime.

L'analisi della variabilità dei tassi di ospedalizzazione nelle diverse ASL consente di individuare le cause di dimissione che, essendo caratterizzate da un'elevata variabilità sul territorio, non spiegabile in termini epidemiologici, potrebbe essere indice di potenziale inappropriatezza dell'assistenza ospedaliera erogata.

Il grafico di dispersione è un utile strumento di analisi di variabilità dell'appropriatezza che consente di mettere a confronto realtà territoriali differenti, limitando il fattore confondente legato alla diversa numerosità della popolazione delle aree in esame. L'approccio

metodologico adottato prevede la definizione di una probabilità *p* associata all'evento "ricovero per una data patologia". Il calcolo di *p* coincide con il calcolo del tasso di ospedalizzazione nazionale, standardizzato per classe di età rispetto alla popolazione di riferimento del censimento dell'anno 2001, per la patologia considerata, o, più in generale, per un gruppo di patologie affini per consumo di risorse (*Diagnosis Related Group*, DRG) o per caratteristiche di tipo clinico (Aggregato Clinico di Codici, ACC). La probabilità *p* così definita può essere considerata analoga a quella di un evento binario del tipo successo/insuccesso, che segue una distribuzione binomiale nel momento in cui si vuole calcolare la probabilità di un numero di successi (in questo caso i ricoveri) rispetto al numero di prove effettuate (in questo caso la popolazione dell'area territoriale considerata, che può coincidere con un'ASL). Avendo definito *p* come una costante, il valore atteso della distribuzione binomiale dipende dalla popolazione *n* dell'area in esame e coincide con il prodotto *np*. Normalizzando il valore atteso rispetto alla popolazione *n*, si ottiene un valore di riferimento comune alle diverse aree esaminate pari proprio a *p*. La rappresentazione del grafico di dispersione prevede che in un piano cartesiano – con la popolazione dell'area territoriale in ascissa e il tasso di ospedalizzazione standardizzato per età dell'area territoriale in ordinata – ogni punto corrisponda a una determinata area territoriale. Il valore *p* di riferimento del tasso di ospedalizzazione risulta quindi essere una linea orizzontale parallela all'asse delle ascisse, rispetto alla quale ciascuna area territoriale può collocarsi al di sopra o al di sotto, rivelando rispettivamente una situazione di potenziale inappropriatezza (ossia un eccessivo e ingiustificato ricorso all'ospedalizzazione) o una situazione di potenziale inadeguatezza organizzativa (ossia l'incapacità del sistema di soddisfare il bisogno di salute della popolazione). L'intervallo di accettabilità del valore del tasso di ospedalizzazione rispetto a quello di riferimento *p* varia con la popolazione *n* dell'area territoriale; nel grafico l'intervallo è compreso tra le due linee tratto-punto. Uno scostamento dal valore di riferimento *p* sarà tanto più accettabile, quanto meno numerosa è la popolazione dell'area territoriale. Infatti, la procedura di normalizzazione del valore atteso si estende anche all'espressione della deviazione standard della distribuzione, che assume una dipendenza di proporzionalità inversa rispetto alla popolazione *n*. Questo determina un progressivo restringimento dell'intervallo di confidenza intorno al valore atteso, facendo quindi diminuire la tolleranza nell'accettare come "normali" valori di tassi di ospedalizzazione lontani dal valore di riferimento per aree territoriali con popolazioni più numerose. Il calcolo dell'intervallo di confidenza, oltre a essere dipendente dalla variabilità della deviazione standard normalizzata, è anche funzione della scelta di un coefficiente moltiplicativo adatto a garantire un'adeguata copertura della variabilità della distribuzione. Con opportune approssimazioni si è scelto un coefficiente moltiplicativo pari a 3.

Nelle *Figure 7.5* e *7.6* sono riportati i grafici relativi all'ACC di procedura "0044 – Bypass dell'arteria coronarica (CABG)" rispettivamente per gli anni 2009 e 2012. Si osserva una diminuzione del tasso di ospedalizzazione nazionale (da 39,65 a 34,15 per 100.000 abitanti, con una riduzione di quasi il 14%) e una riduzione importante della variabilità, sia all'interno delle Regioni sia tra Regioni diverse.

Le *Figure 7.7* e *7.8* riportano i tassi di ospedalizzazione osservati per l'ACC di procedura "0153 – Sostituzione dell'anca, totale e parziale", rispettivamente per gli anni 2009 e 2012. Il tasso nazionale passa da 136,43 per 100.000 abitanti nel 2009 a 139,26 per 100.000 abitanti nel 2012, con un lieve incremento di circa il 2%.

In generale la riduzione della variabilità osservata può essere letta come un indicatore di miglioramento dell'appropriatezza in termini di tendenza all'omogeneità del comportamento di erogazione dell'assistenza ospedaliera che è auspicabile in condizioni epidemiologiche simili.

I due ACC considerati rappresentano un esempio di come può essere utilizzata l'analisi della variabilità. L'analisi della variabilità fornisce alle Regioni uno strumento semplice

Figura 7.5. ACC 2007 procedura 0044 – Bypass dell'arteria coronaria (CABG) [Anno 2009].

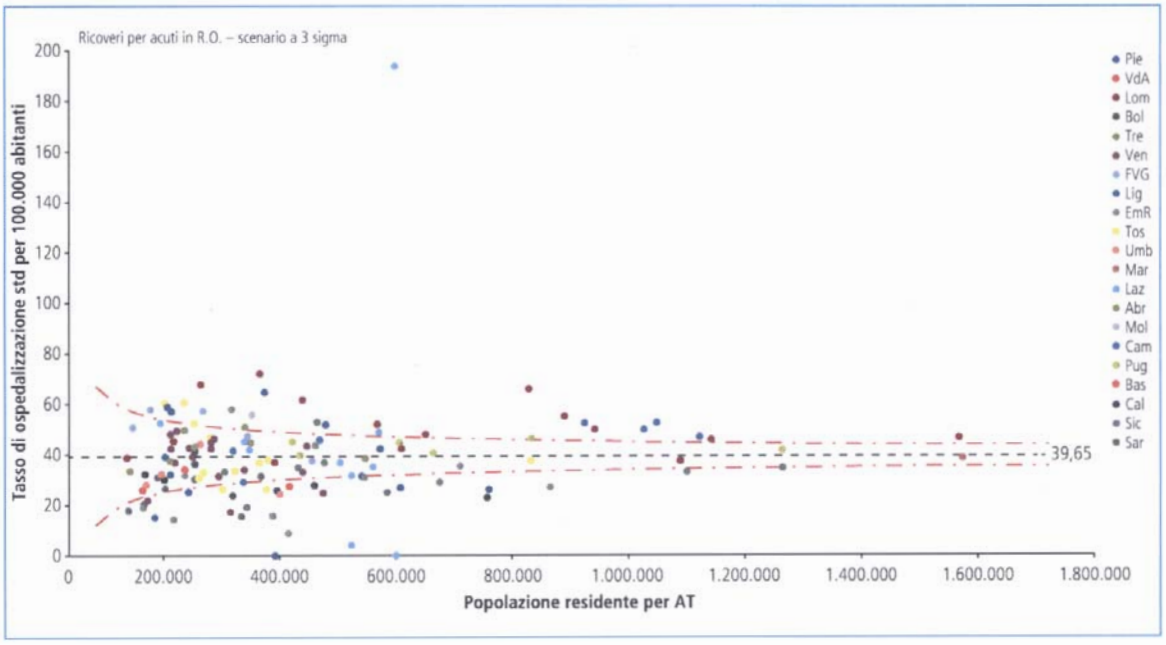
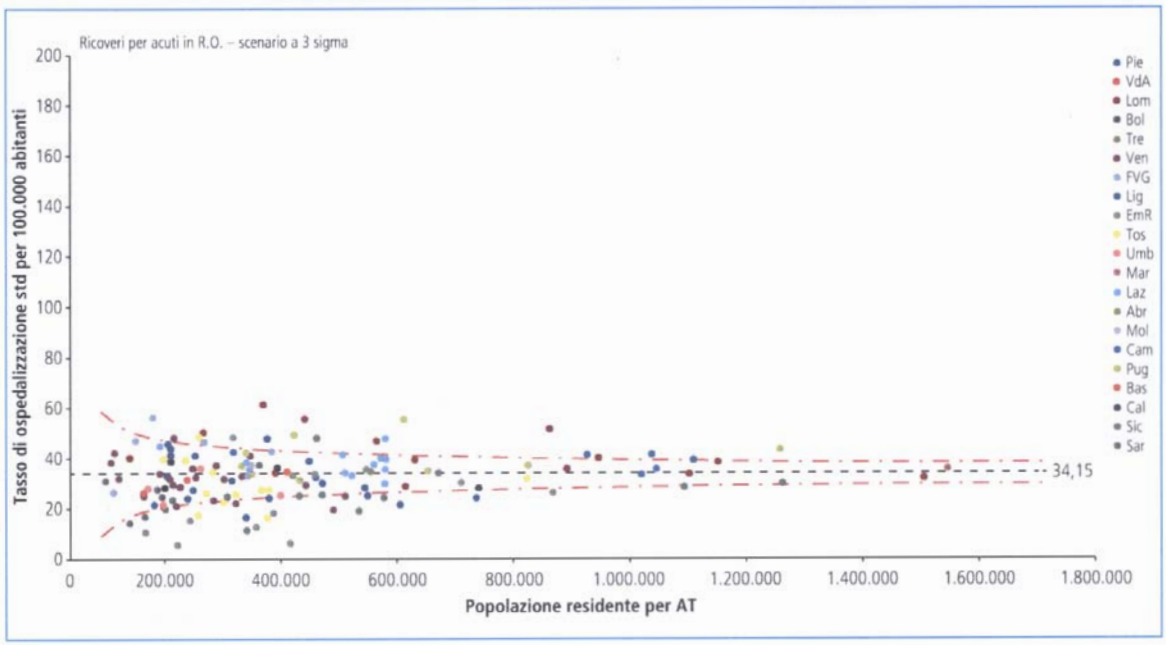


Figura 7.6. ACC 2007 procedura 0044 – Bypass dell'arteria coronaria (CABG) [Anno 2012].



per una prima rapida individuazione delle situazioni territoriali critiche su cui andare ad approfondire i motivi di ricovero ospedaliero e l'organizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici per due problemi di salute ad alto impatto sulla popolazione in termini di numero di casi.

A livello nazionale, la visione d'insieme che si ottiene dal confronto tra le Regioni consente al Ministero della salute di ottimizzare il monitoraggio dell'equità della qualità dell'erogazione dell'assistenza in Italia, fornendo utili indicazioni per formulare le Linee di indirizzo alle Regioni e per studiare possibili interventi di supporto a queste ultime per il miglioramento della qualità dell'assistenza.

Figura 7.7. ACC 2007 procedura 0153 – Sostituzione dell'anca, totale e parziale (Anno 2009).

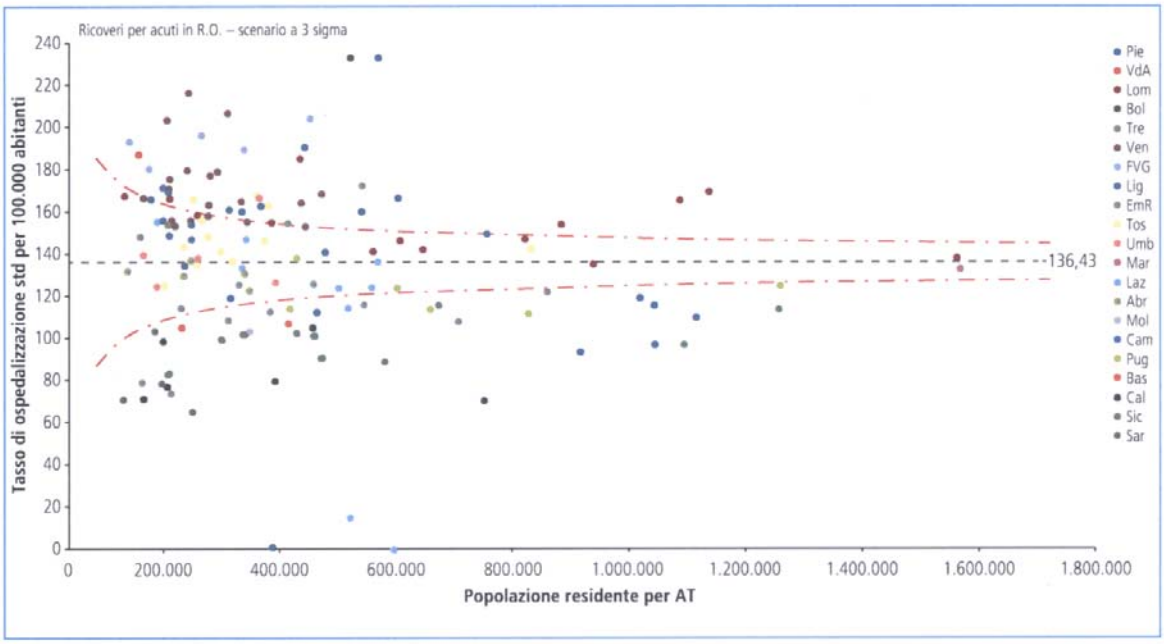
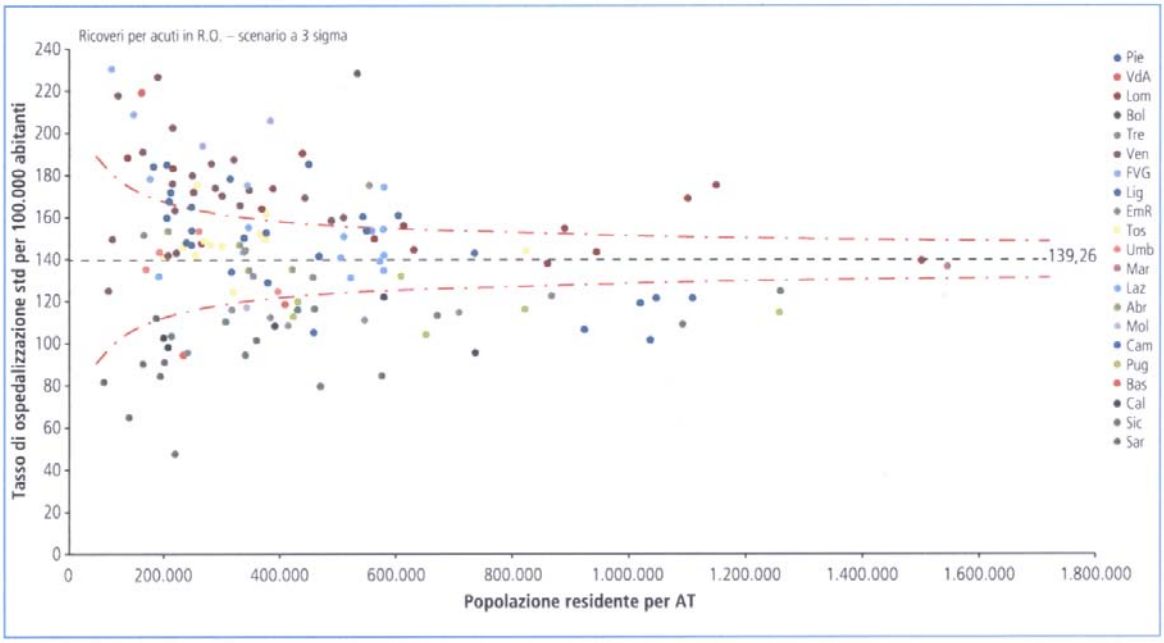


Figura 7.8. ACC 2007 procedura 0153 – Sostituzione dell'anca, totale e parziale (Anno 2012).



7.4. Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua il monitoraggio di tutte le sperimentazioni cliniche condotte in Italia attraverso uno strumento dedicato, l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC), che consente anche la condivisione delle informazioni sui *trials* clinici, a beneficio dei pazienti e degli operatori del settore.

L'OsSC dell'AIFA raccoglie i dati di tutte le ricerche cliniche condotte a livello nazionale. Al 31 dicembre 2012 le ricerche cliniche presenti in questo grande archivio risultavano essere 8.835.

L'Italia partecipa, pur se in maniera differenziata, a tutte le fasi della sperimentazione.

Nel 2012 la percentuale degli studi di fase I e II si conferma in linea con il dato degli anni precedenti rispetto al totale della ricerca clinica in Italia, attestandosi ben al di sopra del 40% totale (*Tabelle 7.1* e *7.2*).

Parallelamente, gli studi di fase III confermano l'andamento iniziato nel 2005, mantenendosi al di sotto del 50% del campione: nel 2012, infatti, questa quota rappresenta il 44,2% del totale (vedi *Tabella 7.2*).

La percentuale di sperimentazioni cliniche a carattere multicentrico si mantiene molto alta e stabile intorno all'80% del totale nell'intero periodo di riferimento, mentre la quota di studi internazionali diminuisce e si attesta nel 2012 intorno al 70% del totale delle sperimentazioni multicentriche in Italia.

L'area terapeutica maggiormente studiata nel complesso è l'oncologia (34,9% del totale), seguita da cardiologia/malattie vascolari (7,7%), malattie del sistema ematico e linfatico (7,2%), neurologia (6,0) e malattie del sistema muscolo-scheletrico (4,6%).

Per le restanti aree terapeutiche si registra una forte diversificazione degli interessi: le ricerche in anestesiologia sono quasi esclusivamente sostenute dai promotori no profit, mentre le aziende farmaceutiche sono più orientate verso la reumatologia, le malattie dell'apparato respiratorio e l'endocrinologia.

Per quanto riguarda la tipologia delle strutture coinvolte in sperimentazioni cliniche, le Aziende ospedaliere universitarie, i Policlinici universitari e le Università partecipano complessivamente al 75,2% degli studi, le strutture ospedaliere al 76,5%, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) al 58,4%; i centri privati accreditati sono presenti nel 2,3% del totale degli studi clinici.

Nel 2012, a parte la Basilicata, che nell'unica struttura sanitaria regionale ha condotto 15 studi clinici, la Toscana ha condotto un buon numero di studi clinici per struttura (12), seguita da Lombardia ed Emilia Romagna (11) e, a seguire, Lazio, Liguria e Friuli Venezia Giulia (10).

Tutta questa attività di ricerca clinica viene valutata dai Comitati etici operanti a livello locale.

Nel 2012 il numero totale dei Comitati etici, seppure ancora rilevante, è sceso a 245.

Alla fine del 2012, tuttavia, la legge n. 189/2012 (legge Balduzzi) ha previsto una drastica riduzione del numero assoluto dei Comitati etici, definendo che a livello regionale dovesse essere mantenuta la quota di 1 Comitato etico ogni milione di residenti, fatti salvi gli IRCCS, organizzati con un Comitato etico di riferimento e più Sezioni, per la loro peculiarità di strutture, a volte "monotematiche" per area terapeutica, principalmente dedicate alla ricerca.

È interessante notare che l'attività di questi organismi è concentrata solo sul 45% di essi. Infatti, su 245 Comitati etici presenti in Italia quelli che hanno rilasciato almeno un parere unico in qualità di coordinatori nel 2012 sono stati 110. Tra questi, 20 hanno rilasciato in media almeno una valutazione al mese. Questo tipo di osservazione è stato alla base della necessità di riorganizzazione della rete e compattazione di queste strutture, ai sensi della legge n. 189/2012.

La legge n. 189/2012 ha riconosciuto altresì l'AIFA quale Autorità competente per la valutazione degli studi clinici di tutte le fasi, I, II, III e IV, Bioequivalenza/Biodisponibilità.

Dati preliminari relativi all'anno 2013 evidenziano che sono state valutate dall'AIFA, nel nuovo ruolo di Autorità competente centrale, 586 sperimentazioni cliniche di fase II, III, e IV e 1.838 emendamenti sostanziali, sempre relativi alle medesime fasi.

Gli studi con terapie avanzate esaminati (terapie cellulari, terapia genica, prodotti di ingegneria tissutale) sono stati invece 10.

Nel 2013, per gli studi clinici di fase I, l'AIFA ha continuato ad avvalersi del supporto tecnico della Commissione di fase I presso l'ISS, alla quale partecipa con 2 componenti e intervenendo nella fase finale di formalizzazione dell'autorizzazione o del diniego.

Gli studi di fase I autorizzati dall'AIFA dopo questo passaggio sono stati complessivamen-

te 53 e sono stati valutati 145 emendamenti sostanziali ai protocolli.
Il totale degli studi clinici e degli emendamenti sostanziali presentati all'Autorità competente risulta pertanto essere, rispettivamente, di 649 e di 1.983, confermando in generale il rapporto precedentemente osservato tra studi clinici ed emendamenti sostanziali pari a 1 a 3.
In conclusione, il numero di studi clinici nel 2013 si è mantenuto in linea con quanto osservato nel 2012 (649 verso 697 nel 2012), con una quota in aumento delle fasi cosiddette "precoci" I e II, pari a circa il 46%, testimoniando quindi come la ricerca clinica italiana, pur in una situazione di crisi globale, sia rimasta competitiva nel biennio considerato.

Tabella 7.1. Sperimentazioni cliniche (SC) con parere unico positivo per anni (SC totali: 7.441)

Anno	SC	%
2000	557	7,5
2001	605	8,1
2002	560	7,5
2003	568	7,6
2004	624	8,4
2005	664	8,9
2006	778	10,5
2007	795	10,7
2008	878	11,8
2009	752	10,1
2010	660	8,9
Totale	7.441	100

Tabella 7.2. Sperimentazioni cliniche (SC) per anno e fase (SC totali: 8.835)

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq/Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	0	0	156	28	346	62,1	43	7,7	12	2,2	557	100
2001	0	0	203	33,6	328	54,2	55	9,1	19	3,1	605	100
2002	0	0	214	38,2	293	52,3	40	7,1	13	2,3	560	100
2003	0	0	202	35,6	312	54,9	47	8,3	7	1,2	568	100
2004	6	1	223	35,7	326	52,2	57	9,1	12	1,9	624	100
2005	24	3,6	230	34,6	325	48,9	78	11,7	7	1,1	664	100
2006	19	2,4	305	39,2	355	45,6	81	10,4	18	2,3	778	100
2007	22	2,8	307	38,6	355	44,7	103	13	8	1	795	100
2008	46	5,2	326	37,1	396	45	105	11,8	7	0,8	880	100
2009	43	5,7	284	37,5	300	39,4	127	16,5	7	0,9	761	100
2010	53	8	250	37,4	283	42,1	79	11,7	5	0,8	670	100
2011	46	6,8	261	38,6	284	42	82	12,1	3	0,4	676	100
2012	41	5,9	258	37	308	44,2	87	12,5	3	0,4	697	100
Totale	**300**	**3,4**	**3.219**	**36,2**	**4.211**	**48,5**	**984**	**10,9**	**121**	**1,5**	**8.835**	**100**

7.5. Il monitoraggio sull'impiego dei medicinali e sulla spesa farmaceutica

Nel 2012 ogni italiano ha acquistato in media 30 confezioni di medicinali attraverso le farmacie pubbliche e private, per un totale di oltre 1,8 miliardi di confezioni (in riduzione rispetto all'anno precedente del –0,4%).
La spesa farmaceutica totale, pubblica e privata, è stata pari a 25,5 miliardi di euro, il 76% dei quali è stato rimborsato dal SSN. In media, per ogni cittadino italiano, la spesa per farmaci è stata di circa 430 euro. Le dosi giornaliere totali prescritte ogni 1.000 abitanti nel 2012 sono state 1.626,8.

La spesa farmaceutica territoriale complessiva, sia pubblica sia privata, si è ridotta rispetto all'anno precedente del –5,6% ed è stata pari a 19.389 milioni di euro.
Le dosi giornaliere prescritte ogni 1.000 abitanti a carico del SSN in regime di assistenza convenzionata sono state 985 (in aumento rispetto all'anno precedente del 2,3%), corrispondenti a oltre 1 miliardo di confezioni dispensate (18,4 confezioni pro capite), con un incremento del +0,6% rispetto al 2011.
Nel complesso della popolazione, la prevalenza d'uso è stata pari al 61%, con i più alti livelli nella popolazione pediatrica e nella popolazione anziana.
Nel 2012 i farmaci cardiovascolari rimangono al primo posto in termini di consumo (516 DDD per 1.000 abitanti/die) e di spesa farmaceutica totale sia pubblica sia privata (4.350 milioni di euro). Al secondo posto per consumo (e per spesa) si collocano i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (242,2 DDD ogni 1.000 abitanti/die), seguiti dai farmaci del sangue e organi emopoietici (218 DDD ogni 1.000 abitanti/die), dai farmaci per il sistema nervoso centrale (161 DDD ogni 1.000 abitanti/die) e dai farmaci dell'apparato respiratorio (95 DDD ogni 1.000 abitanti/die).
I farmaci antineoplastici e immunomodulatori rappresentano la terza categoria terapeutica in termini di spesa farmaceutica complessiva (3.323 milioni di euro) e la dodicesima categoria in termini di consumi, pari a 13,5 DDD ogni 1.000 abitanti/die.
La prescrizione di farmaci a brevetto scaduto ha rappresentato nel 2012 il 62,1% delle dosi e il 37,7% della spesa netta, di cui il 13,4% è stato costituito dai farmaci equivalenti. Sia i consumi sia la spesa dei farmaci a brevetto scaduto sono in aumento a confronto con il 2011, rispettivamente del 10,6% e del 6,4%.
La spesa territoriale pubblica, comprensiva della spesa dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata e della spesa per i farmaci erogati in distribuzione diretta e per conto di classe A, è stata di 11.823 milioni di euro (il 61% della spesa farmaceutica territoriale) e ha registrato, rispetto all'anno precedente, una riduzione del –8%, principalmente determinata da una diminuzione della spesa farmaceutica convenzionata netta (–10,3%), mentre rimane stabile la spesa per i farmaci in distribuzione diretta e per conto (+0,2%).
La spesa a carico dei cittadini, comprendente la spesa per compartecipazione, la spesa per i medicinali di classe A acquistati privatamente e quella dei farmaci di classe C, ha registrato una riduzione del –1,5% rispetto al 2011.
La spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche è risultata pari a 7,9 miliardi di euro (132,9 euro pro capite), con un incremento rispetto al 2011 del 12,6%.
Nei primi nove mesi del 2013 gli italiani hanno acquistato un totale di 1.398 milioni di confezioni di medicinali (classe di rimborsabilità A e C), per una media di circa 23 confezioni a testa.
A livello di consumi in regime di assistenza convenzionata, nello stesso periodo temporale sono state prescritte 1.002,4 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti, un valore sostanzialmente in crescita (+1,8%) rispetto all'anno precedente.
Per quanto concerne il consumo dei farmaci a livello regionale, si conferma l'esistenza di un gradiente Nord-Sud. Le Regioni del Mezzogiorno fanno registrare consumi superiori al valore medio nazionale, prima fra tutte la Regione Sicilia con 1.129,6 dosi medie giornaliere ogni 1.000 abitanti, mentre i consumi più bassi sono stati rilevati nella Provincia Autonoma di Bolzano (747,2 dosi medie giornaliere per 1.000 abitanti).
In linea con il trend degli ultimi anni, anche nei primi nove mesi del 2013 la categoria terapeutica dei farmaci per il sistema cardiovascolare si conferma al primo posto per consumi e spesa, con 486,6 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti e 48,1 euro pro capite, per un totale di quasi 3 miliardi di euro. Complessivamente, tale classe costituisce il 42,3% del consumo totale di farmaci e il 19,8% della spesa farmaceutica.
I farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo hanno occupato il secondo posto per quantità prescritte (178,5 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti) e il quarto per spesa pubblica con 31,4 euro pro capite, per un totale di 1,8 miliardi di euro. Globalmente (spesa convenzionata lorda e strutture pubbliche), questa categoria rappresenta il 15,5% del consumo totale di farmaci e il 12,9% della spesa farmaceutica.

I farmaci del sangue e organi emopoietici occupano il terzo posto per quantità prescritte (129,4 dosi giornaliere per 1.000 abitanti), con una spesa pari a 21,6 euro pro capite. Complessivamente, tale classe costituisce l'11,2% del consumo totale di farmaci e l'8,9% della spesa farmaceutica pubblica.
I farmaci del sistema nervoso centrale sono al quarto posto in termini di prescrizione (84,3 dosi giornaliere per 1.000 abitanti) e al quinto posto per spesa pubblica con 24,6 euro pro capite. Nel suo complesso, tale classe costituisce il 7,3% del consumo totale di farmaci e il 10,1% della spesa farmaceutica pubblica.
I farmaci per l'apparato respiratorio, con 52,9 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti, si sono collocati al quinto posto per prescrizione, con una spesa complessiva pari a 13,6 euro pro capite. Complessivamente, tale classe costituisce il 4,6% del consumo totale di farmaci e il 5,6% della spesa farmaceutica pubblica.
I medicinali a brevetto scaduto hanno costituito il 65% delle dosi giornaliere consumate ogni 1.000 abitanti (+7,7% rispetto al 2012) e il 46,0% della spesa convenzionata, con una crescita rispetto allo scorso anno del +4,9%.
A livello regionale a far registrare i maggiori consumi di farmaci a brevetto scaduto sono state Umbria (68%) ed Emilia Romagna (67%), mentre Puglia (+10,9% rispetto al 2012) e Basilicata (+9,7% rispetto al 2012) hanno fatto registrare gli incrementi più significativi rispetto all'anno precedente.
I medicinali equivalenti, hanno rappresentato il 29,2% della spesa totale dei medicinali a brevetto scaduto (assistenza convenzionata).
La spesa farmaceutica nazionale totale, comprensiva dei medicinali distribuiti attraverso le farmacie pubbliche e private e di quelli acquistati e dispensati dalle strutture sanitarie pubbliche (ASL, Aziende ospedaliere, Policlinici universitari ecc.), è stata pari, nei primi nove mesi del 2013, a 19,5 miliardi di euro, il 74,7% dei quali rimborsati dal SSN.
Nello stesso periodo la spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN, comprensiva della spesa farmaceutica convenzionata netta e della spesa per i farmaci di fascia A erogati in distribuzione diretta e per conto, è stata pari a 8.799 milioni di euro (148,1 euro pro capite), con una riduzione pari al –3,9% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.
Esaminando le principali componenti della spesa convenzionata (farmaci erogati dal SSN attraverso le farmacie pubbliche e private), si osserva che la causa principale della riduzione della spesa (–2,6%) è stata la diminuzione dei prezzi (–4,7%), mentre si è assistito a un lieve spostamento della prescrizione verso categorie più costose (+0,2%) e a un aumento nei consumi (+1,9% in termini di dosi giornaliere).
La spesa per compartecipazioni a carico del cittadino, comprensiva del ticket per confezione e della quota a carico del cittadino eccedente il prezzo di riferimento sui medicinali a brevetto scaduto, ha inciso per il 12,7% sulla spesa convenzionata e ha raggiunto quota 1.074 milioni di euro, con una crescita del +2,1% rispetto all'anno precedente.
La spesa privata, comprendente tutte le voci di spesa sostenute dal cittadino, è stata pari a 6.011 milioni di euro ed è cresciuta del +3,9% rispetto allo stesso periodo del 2012.
Nei primi mesi del 2013 la spesa per i farmaci erogati attraverso la distribuzione diretta e per conto è stata pari a 3,5 miliardi di euro, a sua volta composta per 2,8 miliardi di euro dalla spesa diretta in senso stretto e per 703 milioni di euro dai medicinali erogati in distribuzione per conto.
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.

7.6. Piani di rientro e monitoraggio formale e di sistema

Con la legge n. 311/2004, art. 1 comma 180, nascono i Programmi operativi di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, brevemente

denominati "Piani di rientro". Sono elaborati dalla Regione, in collaborazione con l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS) e costituiscono parte integrante di un Accordo tra i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze e la singola Regione. Il Piano di rientro individua gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico nel rispetto dei LEA. I primi Accordi con Piano di rientro sono stati siglati nell'anno 2007 e hanno riguardato le 7 Regioni che avevano registrato un disavanzo economico superiore a quanto stabilito dalla norma: Lazio, Campania, Sicilia, Abruzzo, Molise, Liguria e Sardegna. Alla fine del primo triennio sono uscite dal Piano di rientro le Regioni Liguria e Sardegna, mentre tutte le altre hanno proseguito attraverso programmi operativi (legge n. 191/2009 art. 2 comma 88 bis), non avendo raggiunto positivamente gli obiettivi del Piano di rientro.

Nell'anno 2010 si inseriscono la Regione Calabria, per motivi di disavanzo economico, e le Regioni Puglia e Piemonte, per motivi diversi dal disavanzo sanitario ossia per alcuni mancati adempimenti LEA.

Anche nell'anno 2013 il legislatore consente alle Regioni che non hanno raggiunto gli obiettivi strutturali previsti dai Piani di rientro di proseguire con i programmi operativi (decreto legge 95/2012 art. 15 comma 20).

In particolare, ai sensi dell'art. 2 comma 88 della legge n. 191/2009 le Regioni Abruzzo, Campania, Molise, Lazio e Calabria, per le quali è stato nominato un Commissario *ad acta*, hanno presentato un programma operativo di prosecuzione del Piano di rientro per il triennio 2013-2015.

Ai sensi dell'art. 15 comma 20 del decreto legge 95/2012 le Regioni Piemonte, Puglia e Sicilia hanno presentato un programma operativo di prosecuzione del Piano di rientro per il triennio 2013-2015.

Il legislatore, per affiancare il Commissario *ad acta*, ha previsto la nomina di sub-commissari. Nell'anno 2012-2013 sono intervenute delle modifiche nelle gestioni commissariali riassunte nella *Tabella 7.3*.

Al fine di supportare e indirizzare le Regioni in Piano di rientro nella corretta predisposizione del documento programmatorio i Ministeri affiancanti, nel dicembre 2012, hanno predisposto e inviato a tutte le Regioni delle linee di indirizzo alla predisposizione dei programmi operativi, dettagliando gli elementi essenziali da riportare.

Nel corso del 2013, tutte le Regioni hanno presentato i programmi operativi per il triennio 2013-2015 e sulla scorta di ciò, a partire da aprile 2013, si sono tenuti diversi incontri tecnici volti ad affiancare le stesse nella redazione di eventuali modifiche e integrazioni ritenute necessarie e opportune in un'ottica di efficientamento del livello programmatorio e di maggiore efficacia per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Tabella 7.3. Nomine Commissari *ad acta* e Sub Commissari *ad acta* delle Regioni in Piano di rientro

Regione	Nomine	
Abruzzo	Commissario	Presidente pro-tempore Regione Dott. Gianni Chiodi (DPCM dell'11 dicembre 2009 Integrato con DPCM del 20 gennaio 2012)
	Sub Commissario	Dott. Giuseppe Zuccatelli (DPCM del 7 giugno 2012)
Calabria	Commissario	Presidente pro-tempore Regione Dott. Giuseppe Scopelliti (DPCM del 30 luglio 2010)
	Sub Commissario	Gen. Luciano Pezzi (DPCM del 4 agosto 2010), Dott. Andrea Urbani (DPCM del 29 ottobre 2013)
Campania	Commissario	Presidente pro-tempore Regione On. Stefano Caldoro (DPCM del 23 aprile 2010)
	Sub Commissario	Dott. Mario Morlacco (DPCM del 3 marzo 2011 e del 23 marzo 2012) Prof. Ettore Cinque (DPCM del 29 ottobre 2013)
Lazio	Commissario	Presidente pro-tempore Regione On. Nicola Zingaretti (DPCM del 21 marzo 2013)
	Sub Commissario	Dott. Renato Botti (DPCM del 17 dicembre 2013)
Molise	Commissario	Presidente pro-tempore Regione Dott. Paolo di Laura Frattura (Conferma della nomina DPCM del 21 marzo 2013)
	Sub Commissario	Dott. Nicola Rosato (DPCM del 7 giugno 2012)

Il decreto legge 95/2012 ha avuto significative ricadute sull'attuazione degli obiettivi dei Piani di rientro sotto vari profili. Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per l'acquisto di beni e servizi;

- ha introdotto specifiche misure di governo della spesa farmaceutica, imposto una riduzione degli importi e delle connesse prestazioni relative a contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi stipulati da aziende ed enti del SSN;
- ha inciso sulla riorganizzazione delle reti assistenziali, prevedendo per la rete ospedaliera, all'art. 15, comma 13, la riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati a un livello non superiore a 3,7 posti letto per 1.000 abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per 1.000 abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie e ha imposto di adeguare coerentemente le dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici, assumendo come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per 1.000 abitanti, di cui il 25% riferito a ricoveri diurni. Il decreto ha disposto che la riduzione venga attuata attraverso la soppressione di unità operative complesse.

Nella stessa prospettiva di contenimento dei costi e di razionalizzazione delle reti assistenziali, già nel marzo 2012 il Comitato LEA ha provveduto alla fissazione di parametri standard per l'individuazione della strutture semplici e complesse, nonché delle posizioni organizzative e di coordinamento ai sensi dell'art. 12, comma 1, lett. b), del Patto per la Salute 2010-2012.

Un'altra importante novità del panorama normativo delineatosi per il biennio 2012-2013 è stata la possibilità di deroga al blocco del *turn-over* riconosciuta dal legislatore per le Regioni in Piano di rientro, nella consapevolezza della situazione di criticità che la sanità sta vivendo a causa del blocco assunzionale, con l'art. 4-bis del decreto legge n. 158/2012, convertito con legge n. 189/2012.

Le Regioni che hanno chiesto di avvalersi di tale disposizione relativamente alla verifica 2012 sono state le Regioni Calabria, Campania, Molise e Puglia. Gli organismi di monitoraggio hanno provveduto a impartire indicazioni circa la documentazione da produrre da parte delle Regioni al fine di supportare, da un lato, il livello regionale nelle valutazioni di richieste di deroga provenienti dalle aziende e nella formulazione responsabile delle priorità (anche al fine di rientrare nel 15% delle deroghe possibili) e, dall'altro, allo scopo di raccogliere le informazioni utili per valutare, a livello nazionale, le richieste di deroga formulate dalla Regione secondo una logica di sistema e di programmazione regionale. A tal fine il Ministero della salute ha elaborato una metodologia di definizione del fabbisogno di personale nelle strutture ospedaliere che consente di valutare *ex ante* la fondatezza delle richieste di deroga avanzate, e cioè verificare l'effettiva carenza di dotazione di personale, ed *ex post* garantire la corretta assegnazione del personale di nuova assunzione tra i punti di erogazione. Le Regioni Molise e Calabria non hanno, di fatto, potuto avvalersi delle disposizioni sopra citate, essendo intervenuto nuovamente il blocco automatico del *turn-over ex lege* con le riunioni di verifica annuali 2013.

Alla Regione Campania, che ha seguito le indicazioni ministeriali, il 10 gennaio 2014 con l'adozione del decreto del Ministero dell'economia e finanze di concerto con il Ministero della salute, è stata concessa l'autorizzazione a procedere alle assunzioni di personale, in deroga al blocco del *turn-over* per il percorso a carattere di urgenza (208 deroghe di varia qualifica).

La verifica dell'attuazione del Piano di rientro avviene con periodicità trimestrale e annuale a opera di due organismi istituiti ai sensi dell'Intesa in Conferenza Stato-Regioni del 23 marzo 2005: il Tavolo degli adempimenti presso il Ministero dell'economia e finanze e il Comitato per la verifica dell'erogazione dell'assistenza in condizioni di efficienza e appropriatezza, presso il Ministero della salute.

Tutti i provvedimenti regionali di spesa e di programmazione sanitari aventi impatto sul Servizio sanitario regionale indicati nel Piano di rientro sono trasmessi alla piattaforma informatica del Ministero della salute per una loro valutazione. Su tale documentazione, il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, nell'ambito delle attività di affiancamento alla Re-

Tabella 7.4. Sanzioni/Erogazione risorse

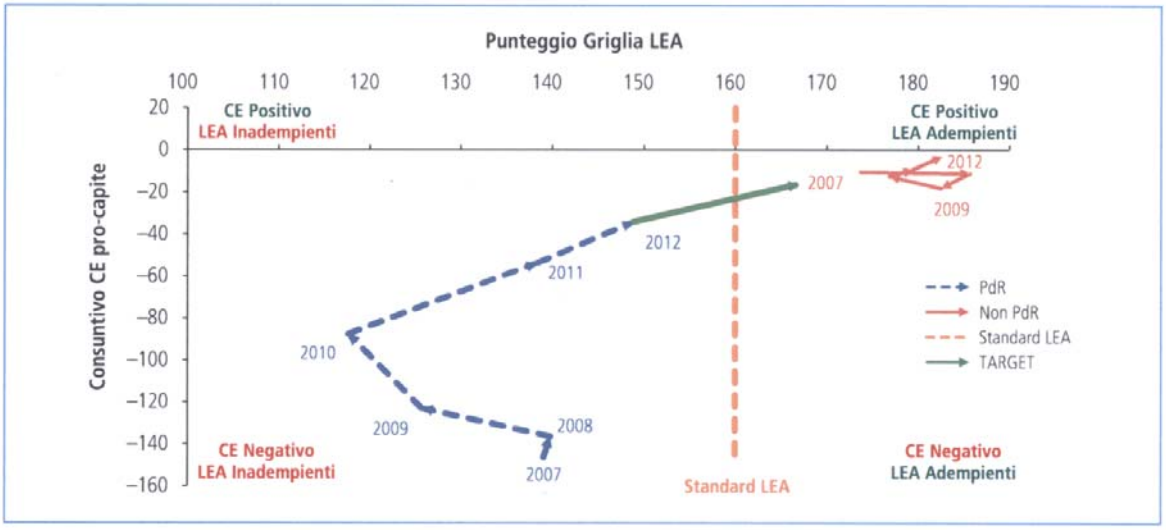
Regione	Blocco del turn-over	Aumento aliquote	Erogazione risorse spettanti	
Abruzzo			Erogazione di 255 €/mln Erogazione di 60 €/mln Erogazione di 118 €/mln	Verifica del 20 luglio 2011 Verifica del 23 luglio 2012 Verifica del 8 aprile 2013
Calabria	Verifica del 31 maggio 2011 Verifica del 4 aprile 2012	Verifica del 31 maggio 2011 Verifica del 4 aprile 2012	Erogazione di 220 €/mln Erogazione di 411 €/mln	Verifica del 14 dicembre 2011 Verifica del 8 aprile 2013
Campania	Verifica del 31 maggio 2011 Verifica del 30 marzo 2012	Verifica del 31 maggio 2011 Verifica del 30 marzo 2012	Erogazione di 280 €/mln Erogazione di 287 €/mln	Verifica del 28 settembre 2011 Verifica del 10 aprile 2013
Lazio			Erogazione di 202 €/mln Erogazione di 350 €/mln Erogazione di 540 €/mln	Verifica del 6 aprile 2011 Verifica del 27 settembre 2011 Verifica del 17 aprile 2013
Molise	Verifica del 31 maggio 2011 Verifica del 3 aprile 2012 Verifica del 17 aprile 2013	Verifica del 31 maggio 2011 Verifica del 3 aprile 2012 Verifica del 17 aprile 2013	Erogazione di 118 €/mln	Verifica del 17 aprile 2013
Piemonte			Erogazione del 40% risorse 2004	Verifica del 17 aprile 2013
Puglia			Erogazione del 60% risorse 2009 Erogazione di 60 €/mln risorse 2006, 2008 e 2009 Erogazione di 60 €/mln risorse 2006, 2008 e 2009	Verifica del 13 dicembre 2011 Verifica del 9 novembre 2012 Verifica del 9 novembre 2012
Sicilia			Erogazione di 612 €/mln Erogazione di 240 €/mln Erogazione di 500 €/mln	Verifica del 13 luglio 2011 Verifica del 24 luglio 2012 Verifica del 10 aprile 2013

gione in Piano di rientro esprime un "parere".
Il monitoraggio dei Piani di rientro effettuato presso il Ministero della salute si distingue in:

- monitoraggio formale operato attraverso:
  - redazione di "pareri" sulla documentazione inviata dalle Regioni in adempimento agli obiettivi dei Piani di rientro/programmi operativi;
- monitoraggio dell'andamento dei Piani di rientro/programmi operativi con:
  - verbali delle riunioni di verifica periodiche e annuali,
  - incontri tecnici di affiancamento.
- monitoraggio sostanziale operato attraverso:
  - reportistica sintetica con indicatori di confronto tra gli obiettivi e i risultati raggiunti in termini di riorganizzazione e riqualificazione dei Servizi sanitari regionali,
  - reportistica analitica per vari settori: ospedaliera, territoriale, farmaceutica, beni e servizi, personale ecc.

Le riunioni di verifica costituiscono il momento più significativo per fare il punto sullo stato di raggiungimento degli obiettivi economici previsti dai Piani di rientro/programmi operativi, del processo di riqualificazione e riorganizzazione dei Servizi sanitari regionali e del rispetto dei LEA.
Nella *Tabella 7.4* sono riassunti in termini di sanzioni o di erogazione di risorse i risultati del monitoraggio.
Tutti i risultati del monitoraggio vengono pubblicati periodicamente sul portale del Ministero della salute nella sezione dedicata ai Piani di rientro, al fine di agevolarne la diffusione a un'utenza più ampia.
Il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi previsti dai Piani di rientro nel periodo 2007-2012 ha evidenziato un buon raggiungimento degli obiettivi economici, salvo qualche eccezione, mentre sono stati non altrettanto visibili i processi di riorganizzazione dell'assistenza sanitaria, che comunque necessitano di periodi di tempo più ampi per manifestare modifiche strutturali di rilievo. Nella *Figura 7.9* è riportata una rappresentazione visiva del trend di verifica dell'erogazione dei LEA nelle Regioni in Piano di rientro e non in

Figura 7.9. Trend 2007-2012 Griglia LEA *vs* Consuntivo CE prima delle coperture.



Piano (attraverso l'indicatore sintetico della "Griglia LEA") e del risultato economico.

Il Ministero della salute monitora puntualmente lo stato di erogazione dei LEA nelle Regioni in Piano di rientro, al fine che non vengano meno i principi di garanzia dell'erogazione equa, efficace e appropriata dell'assistenza sanitaria quando le finalità economiche sono perseguite con tagli e limitazioni di risorse indiscriminati.

8 Tempi d'attesa

8.1. Introduzione

Il problema dei tempi di attesa per l'erogazione delle prestazioni sanitarie è presente in tutti i Paesi dotati di sistemi sanitari complessi e universalistici. Il nostro Paese considera prioritario ridurre i tempi di attesa nell'ottica della promozione dell'appropriatezza clinica e organizzativa e con particolare attenzione ai bisogni del cittadino. Le azioni realizzate scaturiscono dalla stretta cooperazione tra Governo e Regioni e Province Autonome nel condividere interventi improntati ai criteri di accessibilità ai servizi e tempestività di erogazione delle prestazioni, nel rispetto della garanzia dell'uso delle classi di priorità mediante un sistema efficace di gestione delle prenotazioni (CUP).
Per dare piena attuazione alle indicazioni strategiche riferite all'appropriatezza clinica è fondamentale la collaborazione di tutti i professionisti per una concreta presa in carico dei pazienti fin dal processo di definizione o approfondimento diagnostico da parte degli specialisti e delle strutture.

8.2. Attività svolte e indirizzi per la programmazione futura

I provvedimenti attuati nel corso degli anni [DPCM 16 aprile 2002, Accordo Stato-Regioni dell'11 luglio 2002 che definisce le classi di priorità, Piano Nazionale di Contenimento dei Tempi di Attesa 2006-2008 (PNCTA)] hanno tracciato l'avvio di un programma per arrivare a un'effettiva e uniforme gestione delle liste di attesa su tutto il territorio nazionale.
Con l'Intesa Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 è stato adottato il Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) per il triennio 2010-2012 e sono stati elaborati i Piani Regionali attuativi del PNGLA.
Nel 2013, mediante le verifiche LEA (Livelli essenziali di assistenza), si è appurato che le Regioni e le Province Autonome hanno espletato i monitoraggi previsti relativi alla tempistica di erogazione sia delle prestazioni specialistiche ambulatoriali sia di ricovero, nonché delle sospensioni dell'erogazione delle prestazioni, corredandola con l'indicazione degli interventi messi in atto per sopperire ai disagi all'utenza a seguito della sospensione.
Sono stati adottati i Percorsi diagnostico-terapeutici (PDT) nell'area oncologica e cardiovascolare e sono stati avviati i relativi monitoraggi che, pur presentando alcune criticità, hanno comunque fornito un prospetto analitico dei suddetti PDT.
Ulteriori criticità sono emerse relativamente alla gestione dei flussi informativi e all'applicazione dei criteri prescrittivi, legati all'appropriatezza e all'utilizzo delle classi di priorità.
Le misure contenute nel PNGLA 2010-2012 saranno vigenti fino all'adozione del nuovo Piano di Governo delle liste di attesa per il triennio 2014-2016, Piano che ricalcherà la struttura del precedente, infatti confermerà:

A. l'elenco delle prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera di cui al PNGLA 2010-2012, per le quali vanno rispettati i tempi massimi di attesa da parte delle singole Regioni e Province Autonome nell'ambito del proprio Piano Regionale di Governo delle Liste di Attesa, PRGLA;
B. le aree cardiovascolare e oncologica quali prioritarie per lo sviluppo di Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA), fissando i relativi tempi massimi di attesa;

C. nelle Regioni interessate si applicheranno direttamente i parametri temporali individuati dal Piano in caso di mancata esplicitazione dei tempi massimi di attesa delle prestazioni di cui alle precedenti lettere A e B.

Inoltre, il nuovo PNGLA promuoverà la valutazione e il miglioramento dell'appropriatezza e congruità prescrittiva per l'accesso alle prestazioni ambulatoriali e di ricovero, puntando a individuare modalità operative che consentano il corretto accesso alle prestazioni mediante un utilizzo preciso e costante dei codici di: priorità, del quesito diagnostico e dell'indicazione di prime visite e controlli.

Continueranno a essere espletati: il monitoraggio dei tempi di attesa sia in modalità *ex post* sia in modalità *ex ante*; il flusso informativo SDO per il monitoraggio dei ricoveri ospedalieri; il flusso informativo per il monitoraggio delle sospensioni dell'erogazione delle prestazioni ambulatoriali; il flusso informativo dei tempi di attesa dei percorsi diagnostico-terapeutici (PDT) nell'area cardiovascolare e oncologica e il flusso informativo dei tempi d'attesa delle prestazioni ambulatoriali erogate in libera professione intramuraria e intramuraria allargata.

Fra i tratti salienti del nuovo Piano vi è la previsione di promuovere modalità di acquisto delle prestazioni aggiuntive erogate in regime libero-professionale da parte dell'Azienda al fine di concorrere all'abbattimento dei tempi di attesa.

Sono state definite modalità di comunicazione dei tempi di attesa ai cittadini capaci di garantire il diritto di informazione degli stessi, anche mediante una sinergia con le previsioni dell'art. 41, comma 6, del D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33.

9 Accreditamento istituzionale

La necessità di una condivisione degli elementi fondanti ed essenziali del sistema di accreditamento è stata universalmente avvertita come urgente, a causa delle differenze che hanno connotato i sistemi regionali, che non sempre sono stati capaci di garantire appieno equità nell'erogazione delle cure a livello nazionale, ostacolando l'identificazione di un modello unico italiano in contesti sovranazionali, soprattutto in questa fase storica interessata da importanti sfide europee in materia di cure transfrontaliere (Direttiva 2011/24/UE).
L'impulso a una maggiore convergenza dei sistemi regionali di accreditamento combinata alla necessità di una revisione della normativa di riferimento – condivisa da Stato e Regioni/Province Autonome nell'ambito dell'ultimo Patto per la Salute – ha consentito di avviare un attento confronto nazionale e interregionale che ha portato alla predisposizione di un documento definito "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento", concertato in Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni le Province Autonome con l'Intesa del 20 dicembre 2012 (Rep. n. 259/CSR), costituendo, così, un quadro di riferimento comune per l'accreditamento delle strutture sanitarie del nostro Paese.
Il disciplinare predetto individua 8 criteri e 28 requisiti ritenuti essenziali e comuni a tutti i sistemi regionali, identificando le caratteristiche generali delle modalità di verifica e prevedendo l'istituzione di un apposito Tavolo di lavoro nazionale, istituito con DM del 6 febbraio 2013, che ha il compito di supportare le Regioni e Province Autonome nello sviluppo e nell'applicazione del sistema di accreditamento nazionale.
Gli 8 criteri identificati interessano aspetti cardine del sistema sanitario, quali: la gestione delle organizzazioni sanitarie, i servizi e le prestazioni erogate, l'idoneità di strutture e apparecchiature, le competenze del personale, la comunicazione tra professionisti e con i pazienti, l'appropriatezza clinica e la sicurezza, i processi di miglioramento e di innovazione, l'umanizzazione.
Ogni criterio è declinato in uno o più requisiti e per ciascuno di essi vengono esplicitati: l'obiettivo, il razionale e specifiche evidenze (in totale 123) utili a dimostrare la conformità al requisito stesso.
L'adeguamento regionale ai contenuti del Disciplinare di cui all'Intesa del 20 dicembre 2012 procederà distinguendo i tempi di attuazione per singola evidenza e per livello operativo di riferimento (regionale o aziendale) e definendo criteri uniformi per il funzionamento degli "Organismi accreditanti", con l'obiettivo di garantire trasparenza nella gestione dell'attività di valutazione e autonomia nello svolgimento delle funzioni, sia rispetto alle strutture valutate, sia riguardo l'autorità delle Regioni o delle Province Autonome di Trento e Bolzano, deputata al rilascio del provvedimento di accreditamento.

9.1. Monitoraggio dello stato di implementazione dei percorsi di accreditamento

Successivamente all'entrata in vigore della legge n. 296/2006 (Legge Finanziaria 2007), che ha imposto tempi certi per il passaggio all'accreditamento istituzionale definitivo delle strutture private, si è reso utile e prioritario monitorare con continuità l'evoluzione dei percorsi di accreditamento regionali.
A partire dal 2009 l'Agenzia Nazionale per

i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS), su mandato del Ministero della salute e della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome e successivamente del Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale (TRAC), ha elaborato metodologie e strumenti in grado di misurare gli sviluppi attuati e promosso l'implementazione di specifiche rilevazioni.

Il campo di indagine dapprima limitato alle strutture private sanitarie e sociosanitarie, destinatarie delle disposizioni della menzionata legge finanziaria, è stato esteso dal 2010 anche alle strutture pubbliche, al fine di garantire un'analisi complessiva del fenomeno e riportare un quadro quanto più possibile esaustivo.

L'ultima indagine è stata condotta nel 2013 e ha riguardato:

- i percorsi di autorizzazione e accreditamento delle strutture pubbliche;
- il percorso di accreditamento delle strutture private ospedaliere e ambulatoriali, per le quali il passaggio all'accreditamento istituzionale definitivo doveva concretizzarsi entro il 1° gennaio 2011, e delle altre strutture sanitarie e sociosanitarie private, che dovevano completare il passaggio entro il 1° gennaio 2013.

I risultati dell'indagine mostrano, in sintesi, una sostanziale immobilità del sistema di autorizzazione e accreditamento delle strutture pubbliche; non sono state infatti registrate grandi variazioni rispetto al precedente monitoraggio.

In riferimento alle strutture private, si evidenzia un certo ritardo nella conclusione dei percorsi di accreditamento istituzionale definitivo, sia delle strutture ospedaliere e ambulatoriali private, sia delle altre strutture sanitarie e sociosanitarie private, rispetto ai termini fissati dalla legge n. 296/2006 e successive modificazioni.

Le motivazioni del ritardo attuativo sono riconducibili, in alcuni casi, al tardivo avvio dei percorsi e, in altri, alla mancata definizione di requisiti specifici che hanno compromesso l'avvio delle procedure oppure a rallentamenti dell'iter procedurale.

Bibliografia essenziale

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano – Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'art. 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012. Rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009. Rep. n. 259/CSR del 20 dicembre 2012

Decreto Ministero della salute 6 febbraio 2013

Di Stanislao F, Bellentani D, Gangale A, et al. L'accreditamento nella legislazione italiana e le sue differenze regionali. Revue Sociologie Santè n. 32 – ottobre 2010: 109-30

Legge 27 dicembre 2006, n. 296 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)" e successive modificazioni

10 Misurare la qualità del Servizio sanitario nazionale

10.1. Portale della trasparenza dei servizi della salute

10.1.1. Quadro programmatico

Il progetto interregionale "Portale della trasparenza dei servizi della salute" è un'innovativa iniziativa pubblica della durata di 36 mesi, approvata dalla Conferenza Stato-Regioni con la Deliberazione del 24 gennaio 2013 (Rep. Atti n. 20/CSR), regolata dal Coordinamento tecnico della Commissione Salute della stessa Conferenza (DGR Regione Veneto, 2013), alla quale è stato assegnato apposito finanziamento (CIPE, 2013).
Il progetto è stato avviato con il proposito di collegare sotto una visione comune di "comunicazione e trasparenza" le attività in corso su tre precise linee di intervento:

- Portale;
- Programma Nazionale Esiti (PNE);
- Direttiva Europea per l'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Il progetto si avvale della collaborazione attiva del Ministero della salute, delle Regioni e Province Autonome e dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS), che definirà e coordinerà la realizzazione del "programma operativo" destinato a consegnare il prodotto finale nel 2016.
Si presentano gli aspetti generali di tale programma relativi alla prima linea di intervento, rimandando la descrizione delle altre linee ai successivi paragrafi della RSSP.

10.1.2. Criteri principali e aree previste

L'idea alla base del "Portale" rispecchia una tendenza globale di maggiore condivisione di dati e informazioni per le scelte decisionali a tutti i livelli. Su base legislativa, già il D.Lgs. 19 agosto 2005 n. 195, in attuazione della Direttiva 2003/4/CE, stabiliva che ogni informazione venisse sistematicamente e progressivamente messa a disposizione del pubblico. Tale indicazione è stata rafforzata da numerose autorevoli Raccomandazioni, tra le quali è bene ricordare la "*Tallinn Charter: Health Systems, Health and Wealth*" [adottata nel 2008 dagli Stati membri della Regione OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) Europa come guida e supporto strategico per il rafforzamento dei sistemi sanitari – 58ª riunione del Comitato Europeo, risoluzione EUR/RC58/R4] in cui viene più volte sottolineato che "i sistemi sanitari devono dimostrare una buona performance" e impegna gli Stati membri a "promuovere la trasparenza e rendere conto della performance del sistema sanitario nel raggiungimento di risultati misurabili". La problematicità di attuazione di tali indicazioni è nota, stante la complessità dei sistemi sanitari e gli interessi dei numerosi *stakeholders* coinvolti, che rendono difficile coniugare la trasparenza con l'interpretazione corretta delle informazioni in modo vantaggioso per tutti. Non a caso, esperienze di questo tipo sono state principalmente rivolte agli addetti ai lavori.
Il "Portale" intende sperimentare nuove forme di comunicazione, capaci di orientare piuttosto che influenzare, utilizzando contenuti leggibili che possono essere via via migliorati attraverso il diretto contributo degli utenti. Si prevedono quindi profili specifici, ovvero formati di presentazione mirati all'utente, al decisore, al tecnico.
I contenuti saranno organizzati secondo tre grandi assi di lavoro (*Tabella 10.1*):

Tabella 10.1. Contenuti del portale della trasparenza dei servizi della salute

Assi	Aree	Contenuti	
Salute		News	
		Promozione della salute	
		Dizionario medico	
		Innovazioni diagnostiche, terapeutiche e assistenziali	
		Linee guida	
Servizi per la salute	Normativa e organizzazione del sistema sanitario nazionale	Legislazione, principi e diritti (dei cittadini e dei malati)	
		I Livelli essenziali di assistenza (LEA)	
		Tipologia e caratteristiche dei servizi per la copertura dei LEA	
	Anagrafe	Anagrafe Aziende sanitarie (ASL – AO – AOU – IRCCS)	
		Anagrafe ospedali	
		Anagrafe Assistenza territoriale	
		Anagrafe Dipartimenti prevenzione	
	Valutazione della qualità dei servizi	**Salute** (Accessibilità, Sicurezza, Efficacia, Volumi, Appropriatezza, Esiti)	Equità
		Risorse (Efficienza economica e organizzativa)	
		Diritti (Centratura sul paziente, Qualità percepita)	
Forum su salute e servizi		Domande	
		Chat per utenti registrati	
		FAQ	

- primo asse: la salute;
- secondo asse: i servizi per la salute:
  - Servizio sanitario nazionale (generalità e organizzazione),
  - Anagrafe Servizi Regionali,
  - Valutazione qualità servizi;
- terzo asse: il forum su salute e servizi.

La base conoscitiva dalla quale attingere è fornita dai sistemi di riferimento internazionali adottati da OMS, Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e Unione Europea (UE), con il contributo delle principali associazioni scientifiche internazionali. Esistono oggi aggiornati "dizionari" di patologie, sistemi di cura e indicatori standard, tali da rendere superflua la costruzione autonoma di materiali nazionali, a meno di specifici adattamenti.

Il primo asse – salute – sarà sviluppato selezionando il materiale più rilevante disponibile, identificato dalle istituzioni e associazioni scientifiche nazionali, per le sottoaree: attualità sanitarie; promozione della salute, prevenzione (vaccinazioni, screening ecc.); dizionario medico; innovazioni tecnologiche (diagnostiche, terapeutiche, assistenziali); Linee guida clinico-assistenziali.

Il secondo asse – Servizi per la salute – parte da una presentazione del Servizio sanitario nazionale, nella quale si intende includere la normativa vigente e rapporti statistici annuali su strutture e utilizzo delle risorse nel SSN. Questa prima area prevede di fornire tutti gli elementi necessari a mostrare il recepimento dei diritti e principi sanciti dalla legge, riportando dati aggiornati su che cosa fornisce il SSN (a partire dai Livelli essenziali di assistenza, LEA), come si organizza e come investe le sue risorse.

La seconda area prevista è quella dell'anagrafe dei Servizi Regionali, ideata per fornire una presentazione esaustiva e completa di tutte le strutture esistenti sul territorio nazionale. Attraverso l'Anagrafe, gli utenti potranno navigare nel SSN, estrarre tramite specifiche chiavi di ricerca le liste dei centri fornitori di specifici servizi e/o i servizi forniti da specifici centri. Si tratta di una pietra miliare nella classificazione delle strutture del SSN, pertanto sarà necessario coinvolgere in maniera attiva Regioni e strutture, distribuendo credenziali per accedere a un sito di automanutenzione delle informazioni di pertinenza.

La terza area prevista nell'asse dei servizi è quella della valutazione della qualità dei ser-

vizi, basata su un quadro di riferimento condiviso tra Ministero della salute e AgeNaS. Il sistema comprende tre diverse macroaree: Salute, Risorse e Diritti, ulteriormente suddivise in meso/microaree, ognuna con i relativi indicatori. Tra questi citiamo: gli indicatori LEA e STEM (Struttura TEcnica di Monitoraggio sulla sanità, prevista dal Patto per la Salute 2010-2012) a livello nazionale; il sistema OCSE, aggiornato con importanti contributi dell'Italia e approvato nel 2013 (cure acute e primarie, salute mentale, sicurezza ed esperienze dei pazienti); gli indicatori di umanizzazione, sperimentati nel 2012 con il diretto contributo di cittadini e operatori. L'equità sarà infine misurata in maniera trasversale a tutte le aree di valutazione. Il Sistema di Valutazione potrà essere facilmente navigato a tutti i livelli, incrociando le varie sezioni con l'Anagrafe sopra descritta.

Infine, il terzo asse è quello del Forum, attraverso il quale gli utenti avranno l'opportunità di interagire con il sistema stesso, ponendo domande e contribuendo con un proprio feedback alla valutazione delle strutture e alla discussione su argomenti specifici.

10.1.3. Implementazione del portale

Il programma operativo del Portale si ispira a criteri di coinvolgimento attivo di Istituzioni e cittadini. Per realizzarlo verrà assicurato uno stretto coordinamento tra Enti centrali, Regioni e Province Autonome, strutture sanitarie, associazioni scientifiche e rappresentanti dei cittadini.

Per la sua realizzazione, si terrà conto anche dei più recenti sviluppi internazionali, quali per esempio il Canada per la comunicazione della performance e il Regno Unito per la creazione di un portale pubblico di grande successo quale "*NHS Choices*". Come recentemente riportato da Lagu et al., il completamento positivo del ciclo della qualità richiede una costante partecipazione da parte degli utenti: l'esperienza di "*NHS Choices*" dimostra che la possibilità di fornire commenti non solo è apprezzata, ma risulta preziosa per accrescere l'uso continuativo delle informazioni e portarne i vantaggi ben al di là degli addetti ai lavori.

Il Portale rappresenta quindi uno strumento nuovo da costruire insieme a tutto il SSN, ben distinto dalle altre comunicazioni istituzionali, per sperimentare insieme nuove forme di comunicazione condivise e migliorative del SSN.

Bibliografia essenziale

AgeNaS. Le attività di valutazione di AgeNaS – Focus on: Valutare per meglio programmare. Monitor, 2012; 30: 3-68. http://www.agenas.it/archivio-monitor-2012/monitor-n-30. Ultima consultazione: agosto 2014

Carinci F, Ceccolini C, Di Stanislao F, Carle F. OECD Project Medical Practice Variation. Country Report: Italy. Second Meeting of the Expert Group on Medical Practice Variations OECD, 25-26 aprile 2013. http://www.oecd.org/els/health-systems/item4-MPVproject-Italy.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

CIPE – Comitato Interministeriale per le Programmazione Economica, esito della seduta 8 novembre 2013. http://www.cipecomitato.it/it/il_cipe/sedute/2013/allegati_esito_sedute/Seduta_0011/esito.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

DGR – Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Veneto n. 836 del 4 giugno 2013. BUR n. 53 del 25 giugno 2013

Lagu T, Goff SL, Hannon NS, et al. A mixed-methods analysis of patient reviews of hospital care in England: implications for public reporting of health care quality data in the United States, The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety 2013; 39: 7-15. https://jointcommissionconnect.org/NR/rdonlyres/C593DD27-BFAE-4A68-8A1B-38E5834A6B78/0/JCJQS0113.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

10.2. Programma Nazionale Esiti – PNE

Il Programma Nazionale Esiti (PNE) sviluppa nel servizio sanitario italiano la valutazione degli esiti degli interventi sanitari, che può essere definita come: stima, con disegni di stu-

dio osservazionali (non sperimentali), dell'occorrenza degli esiti di interventi/trattamenti sanitari. I risultati di PNE sono disponibili all'indirizzo web http://95.110.213.190/PNEed13/index.php.

Obiettivi principali di PNE sono:

- valutazione osservazionale dell'efficacia "teorica" (*efficacy*) di interventi sanitari per i quali non sono possibili/disponibili valutazioni sperimentali (RCT):
  - valutare nuovi trattamenti/tecnologie per i quali non sono possibili studi sperimentali;
- valutazione osservazionale dell'efficacia "operativa" (*effectiveness*) di interventi sanitari per i quali sono disponibili valutazioni sperimentali di efficacia:
  - valutare la differenza tra l'efficacia dei trattamenti quando stimata in condizioni sperimentali rispetto a quella osservata nel "mondo reale" dei servizi e il relativo impatto;
- valutazione comparativa tra soggetti erogatori e/o tra professionisti:
  - con applicazioni possibili in termini di accreditamento, remunerazione, informazione dei cittadini/utenti, con pubblicazione dei risultati di esito di tutte le strutture per "*empowerment*" dei cittadini e delle loro associazioni nella scelta e nella valutazione dei servizi;
- valutazione comparativa tra gruppi di popolazione (es. per livello socioeconomico, residenza ecc.):
  - soprattutto per programmi di valutazione e promozione dell'equità;
- individuazione dei fattori dei processi assistenziali che determinano esiti:
  - per esempio, stimare quali volumi minimi di attività sono associati a esiti migliori delle cure e utilizzare i volumi minimi come criterio di accreditamento;
- auditing interno ed esterno.

Ciascuna di queste applicazioni ha diverse metodologie e diverse modalità possibili di comunicazione, con effetti potenziali positivi e negativi, costi e benefici, taluni già valutati in letteratura. È necessaria un'attenta valutazione a priori per ogni applicazione, non solo dal punto di vista sanitario e/o organizzativo, ma anche economico e sociale. In particolare, l'eventuale informazione diretta ai cittadini sui risultati di singoli servizi e/o soggetti erogatori richiede oggi programmi nazionali e regionali molto articolati di comunicazione per ottimizzare gli effetti positivi e limitare quelli negativi. In molti sistemi sanitari vengono condotti programmi correnti di valutazione comparativa di esiti tra soggetti erogatori e di comunicazione dei risultati di questi programmi. In Italia, le prime esperienze in tal senso sono state condotte nell'ambito del progetto "Mattoni – Misura dell'outcome" e del "Programma regionale di valutazione degli esiti degli interventi sanitari del Lazio, denominato P.Re.Val.E.", i cui risultati costituiscono la base progettuale metodologica del PNE, iniziato nel 2010 con un'iniziativa affidata dal Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della salute ad AgeNaS. Sono state finora prodotte tre edizioni su web dei risultati PNE. La legge 7 agosto 2012, n. 135, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", Titolo III "Razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria", all'art. 15 comma 25 bis, così recita: "Ai fini dell'attivazione dei programmi nazionali di valutazione sull'applicazione delle norme di cui al presente articolo, il Ministero della salute provvede alla modifica e integrazione di tutti i sistemi informativi del SSN, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, e all'interconnessione a livello nazionale di tutti i flussi informativi su base individuale. Il complesso delle informazioni e dei dati individuali così ottenuti è reso disponibile per le attività di valutazione esclusivamente in forma anonima ai sensi dell'art. 35 del D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118. Il Ministero della salute si avvale di AgeNaS per lo svolgimento delle funzioni di valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell'ambito del SSN. A tal fine, AgeNaS accede, in tutte le fasi della loro gestione, ai sistemi informativi interconnessi del SSN di cui al presente comma in modalità anonima". Questa norma introduce importanti novità in materia di gestione e utilizzazione dei si-

stemi informativi sanitari a livello nazionale e consentirà, dalle prossime edizioni di PNE lo sviluppo e la stima di nuovi e più validi indicatori attraverso l'utilizzazione integrata delle informazioni individuali, in modalità anonima, di tutti i sistemi informativi del SSN. Queste nuove opportunità consentiranno non solo un ulteriore sviluppo e una maggiore validità delle stime di esito dell'assistenza ospedaliera, ma soprattutto lo sviluppo di validi indicatori di esito delle cure primarie, ambulatoriali e della continuità assistenziale.
La stessa norma, nello stabilire che il Ministero della salute si avvale, per la valutazione degli esiti nel SSN, di AgeNaA, che, per questa attività utilizza i sistemi informativi interconnessi del NSIS, sancisce esplicitamente l'inquadramento istituzionale del PNE. Il successivo decreto legge 158/2012 (che modifica il comma 3 dell'art. 17 del D.Lgs. 502/1992), all'art. 4, comma 1, lettera f) stabilisce, inoltre, che "ciascuna Regione promuove un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità, finalizzato a verificare la qualità delle prestazioni delle singole unità assistenziali delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, in raccordo con il programma nazionale valutazione esiti di AgeNaS e il coinvolgimento dei direttori di dipartimento".
Gli indicatori utilizzati dal PNE devono essere documentati da protocolli scientifici basati sulla letteratura disponibile, con chiara definizione dell'esito misurabile di salute in studio (es. mortalità a breve termine, ospedalizzazioni per specifiche condizioni ecc.); quando non sono disponibili o misurabili in modo valido esiti diretti di salute, il PNE utilizza esiti intermedi o esiti surrogati, che possono essere costituiti, per esempio, da processi, procedure, tempi.
Per quanto riguarda gli indicatori di esito delle cure, le valutazioni del PNE riguardano:

- le funzioni di produzione, attribuendo i pazienti/trattamenti all'ospedale o servizio di cura, definito con criteri specifici per ciascun indicatore;
- le funzioni di tutela e committenza attribuendo i pazienti/trattamenti all'area di residenza.

Il PNE, per ciascuno delle attività, processi di cura e interventi preventivi, diagnostici, terapeutici e riabilitativi valutati, deve documentare, sulla base della revisione sistematica della letteratura scientifica, le prove disponibili di efficacia dei trattamenti che vengono valutati.
Il PNE, per gli interventi sanitari per i quali sono disponibili prove scientifiche di efficacia, valuta in modo particolare, attraverso revisioni sistematiche della letteratura e analisi empiriche sui dati italiani, l'associazione tra volumi di attività ed esiti delle cure; vengono stimati, con specifici protocolli, indicatori di volumi di attività.
Le stime prodotte dal PNE possono essere affette, come tutte le misure scientifiche, da errori sistematici e campionari. Il PNE deve utilizzare metodologie di disegno di studio e di analisi statistica, basate sulle migliori e più aggiornate conoscenze metodologiche disponibili, che rendono esplicite le possibilità di errore e, dove possibile, mirano a controllarne gli effetti.
I risultati del PNE possono essere utilizzati in modo appropriato esclusivamente in contesti di valutazione critica, soprattutto nell'ambito di processi e programmi integrati di valutazione a livello regionale e locale.
Le misure del PNE sono quindi strumenti di valutazione a supporto di programmi di *auditing* clinico e organizzativo finalizzati al miglioramento dell'efficacia e dell'equità nel SSN; il PNE non produce classifiche, graduatorie, pagelle, giudizi.
Il PNE pubblica e diffonde i risultati delle valutazioni mediante strumenti e formati di comunicazione adatti a specifiche popolazioni bersaglio, differenziando le modalità di presentazione e di comunicazione dei risultati in relazione alle caratteristiche di ciascuna popolazione bersaglio. In particolare, il PNE:

- produce direttamente, attraverso un sito web dedicato agli operatori, professionisti, gestori, amministratori e alle istituzioni del SSN, informazioni di elevata completezza e complessità scientifica utili a una valutazione critica con elevate competenze professionali;
- fornisce altresì agli strumenti di comunicazione del SSN dedicati ai cittadini (portale) informazioni chiare e facilmente

comprensibili a un pubblico non specialistico;
- conduce studi di valutazione di efficacia e di impatto di diverse modalità di presentazione e comunicazione dei risultati.

Il PNE è costituito dalle funzioni di valutazione a livello nazionale e dalle funzioni di valutazione a livello regionale. In particolare, il PNE promuove e supporta programmi regionali di valutazione di esito, che, per le caratteristiche di maggiore validità dei sistemi informativi regionali e locali, possono produrre valutazioni integrative, talora di maggiore validità, rispetto a quelle nazionali. Attraverso il PNE AgeNaS collabora con le competenti strutture del Ministero della salute e delle Regioni e Province Autonome per lo sviluppo e l'integrazione di tutti i sistemi informativi del SSN, ai fini della loro utilizzazione nelle valutazioni di esito.

Il PNE promuove la discussione e il confronto con i professionisti, le loro associazioni e Società scientifiche, sui temi della valutazione di esito.

Il PNE propone, promuove, supporta e gestisce programmi di ricerca e di sperimentazione per lo sviluppo di metodi di valutazione e la loro applicazione nel SSN.

Con deliberazione assunta dalla Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 20 del 24 gennaio 2013, la Conferenza Stato-Regioni ha deliberato "l'individuazione del progetto interregionale 'Portale della trasparenza dei servizi per la salute' quale ammesso a finanziamento, con l'utilizzo delle risorse accantonate con la delibera CIPE n. 16 del 20 gennaio 2012 ("Ripartizione delle quote vincolate per il perseguimento degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale nell'ambito del FSN 2011") per il finanziamento di un progetto interregionale in materia di comunicazione ai cittadini per l'accesso ai servizi sanitari di cui in premessa" Tra le tre linee di intervento del progetto di comunicazione ai cittadini per l'accesso ai servizi sanitari è indicato il Programma Nazionale Esiti.

La struttura organizzativa del PNE è costituita all'interno di AgeNaS da:
- Direzione scientifica, segreteria e coordinamento;
- Comitato PNE, composto dai rappresentanti di Regioni, Province Autonome e Istituzioni scientifiche;
- Centro di riferimento operativo per progettazione, gestione, disegno e analisi dati e gestione sito web (Dipartimento di Epidemiologia del Lazio);
- Rete dei programmi regionali di valutazione di esito.

Il Ministero della salute garantisce l'autonomia, l'integrità e l'indipendenza delle valutazioni del Programma Nazionale Esiti, di cui la direzione scientifica è responsabile e di cui ne risponde. Il PNE adotta procedure per la prevenzione e la regolazione di conflitti di interesse.

10.3. Il Sistema Nazionale Linee Guida

10.3.1. Introduzione

Negli ultimi due decenni le Linee guida, intese come strumento di razionalizzazione del comportamento clinico-organizzativo, hanno acquisito particolare rilevanza a livello internazionale in relazione alla notevole variabilità di erogazione di prestazioni sanitarie e della diffusione della medicina basata sulle evidenze.

Una forte necessità di cambiamento è stata percepita anche nel nostro Paese, specialmente nelle aree in cui permangono maggiori diseguaglianze e inefficienze del servizio sanitario. Per dare una risposta a questa esigenza di rinnovamento, nel 2006 è stato avviato, all'interno del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto superiore di sanità (ISS), il Programma Nazionale per le Linee guida (PNLG), che aveva come scopo la preparazione, divulgazione, aggiornamen-

to e implementazione delle Linee guida intese come ausili razionali, etici ed efficienti, rivolti a decisori e utenti, in merito a percorsi diagnostici e terapeutici nell'ambito del SSN.
Il decreto legislativo 229/1999 e il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 1998-2000 già proponevano l'adozione di Linee guida come richiamo all'utilizzo efficiente ed efficace delle risorse disponibili e come miglioramento dell'appropriatezza delle prestazioni. In particolare, il decreto legislativo 229/1999 richiamava le Linee guida e i percorsi diagnostico-terapeutici "allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei Livelli essenziali di assistenza". L'erogazione dell'assistenza, dei servizi e delle prestazioni sanitarie da parte del SSN è vincolata alla presenza di prove scientifiche di significativo beneficio in termini di salute".
Gli obiettivi del PNLG sono i seguenti:

- produrre informazioni utili a indirizzare le decisioni degli operatori, clinici e non, verso una maggiore efficacia e appropriatezza, oltre che verso una maggiore efficienza nell'uso delle risorse;
- renderle facilmente accessibili;
- seguirne l'adozione, esaminando le condizioni ottimali per la loro introduzione nella pratica;
- valutarne l'impatto, organizzativo e di risultato.

10.3.2. Il Sistema Nazionale delle Linee Guida

Il Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG) è stato istituito il 30 giugno 2004 con decreto del Ministro della salute che, nell'articolarne l'organizzazione, attribuiva i compiti agli enti istituzionali del SSN. In prosecuzione di quanto previsto dal decreto, nel dicembre 2006 è stato siglato un accordo tra la Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e l'ISS.
Nell'ambito dell'ISS, la responsabilità scientifica del progetto è stata attribuita al CNESPS. Anche il Centro Nazionale di Malattie Rare (CNMR) ha sviluppato, negli anni, competenze in materia di metodologia di Linee guida, nell'ambito delle malattie rare. L'ISS da allora ha coordinato la produzione di numerose Linee guida in diversi ambiti.
La metodologia del SNLG è conforme a quella utilizzata dalle principali agenzie internazionali che si occupano di appropriatezza, quale per esempio il NICE (*National Institute of Clinical Excellence*) e il SIGN. L'insieme delle attività svolte è documentato nel sito del SNLG.
L'obiettivo generale del SNLG è, quindi, promuovere processi di valutazione di quanto disponibile in ambito scientifico, volto al miglioramento della realizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici, garantendo i trattamenti più appropriati ai pazienti e guidando gli operatori sanitari nelle scelte, riducendo, di conseguenza, la variabilità di comportamento clinico, fenomeno riscontrabile nei diversi campi della medicina. L'assenso ottenuto da quanto finora prodotto dal SNLG è dimostrato da una continua e crescente richiesta, da parte di Società scientifiche, gruppi di esperti, istituti di ricerca e associazioni di pazienti e cittadini, di produrre Linee guida su diversi argomenti.
Il SNLG è membro del G-I-N (*Guidelines International Network*) e del network europeo CoCanCPG (*Coordination on Cancer Clinical practice Guidelines in Europe*).
Il CNMR è membro del G-I-N e coordina il *G-I-N Working Group "Appraising and Including Different Knowledge in Guideline Development"*, è responsabile scientifico del progetto europeo (2013-2016) "*RARE-Best Practices. A platform for sharing best practices for the management of rare diseases*", finanziato dalla Commissione Europea (*DG Research*), che coinvolge SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*), e altre Istituzioni, tra cui *McMaster University* (Canada) e vari Centri Cochrane.
A seguito dell'esperienza maturata dall'ISS per le attività del SNLG e sulla base della documentazione prodotta in tale ambito, il nuovo progetto SNLG si articolerà in quattro direttrici principali:

- produzione di Linee guida, Consensus Conference (CC) e Documenti di Revisio-

ne Rapida (DRR). Questa attività scientifica consiste nell'aggiornamento delle prove per le Linee guida già prodotte e la realizzazione *ex novo* di Linee guida su argomenti clinici e organizzativi di grande rilevanza per il SSN. Oltre alle classiche Linee guida vengono elaborati altri documenti fondati sull'*evidence based medicine*: i Documenti di Revisione Rapida (DRR) che rappresentano la risposta a esigenze di chiarificazione in merito a quesiti molto specifici (es. "Scelta del trapianto nella chirurgia primaria del legamento crociato anteriore"); i documenti di consenso, redatti a seguito di *Consensus Conference* organizzate nel caso in cui non vi sia disponibilità di evidenze sufficienti per la stesura di una Linea guida, ma vi sia comunque la necessità di governare attività cliniche altrimenti eterogenee (es. "prevenzione delle complicanze trombotiche associate all'uso di estro-progestinici in età riproduttiva", "Disturbi specifici dell'apprendimento" ecc.). Il SNLG può anche produrre linee guida utilizzando il metodo di adattamento/adozione di un documento esistente, dopo opportuna valutazione di qualità dello stesso. L'adozione di documenti esistenti richiede aggiornamenti delle ricerche bibliografiche e ricognizione sui quesiti clinici elaborati dal gruppo di lavoro che le ha originariamente prodotte per verificarne la trasferibilità al contesto nazionale e/o l'eventuale necessità di revisione;

- informazione sulle Linee guida, Consensus Conference e Documenti di Revisione Rapida. L'informazione rappresenta un elemento cruciale dell'intero sistema e prevede la creazione di una rete virtuale costituita da operatori sanitari, Società scientifiche e associazioni di pazienti e cittadini. Tale attività si concretizza attraverso la realizzazione di una newsletter quadrimestrale, un forum dedicato per ciascuna Linea guida, il censimento tematico delle Linee guida nazionali, l'aggiornamento della banca dati comparativa internazionale, l'elaborazione e la diffusione della versione per i cittadini di ciascuna Linea guida. La precedente esperienza del SNLG ha dimostrato che le newsletter quadrimestrali rappresentano un potente e agile strumento di comunicazione tra gli operatori del settore;
- formazione sulle Linee guida. La formazione prevede due ambiti distinti:
  - corsi destinati agli operatori, dedicati alla selezione, valutazione metodologica ed estrazione dei dati degli studi che emergono dall'esecuzione delle strategie di ricerca,
  - preparazione di operatori sanitari all'utilizzo delle Linee guida attraverso forme di educazione continua residenziale o a distanza.

  Nell'ambito delle attività svolte dal SNLG è già stata creata e sperimentata una serie di percorsi di formazione a distanza relativi alle Linee guida o altri documenti *evidence based*. Questo strumento propone agli operatori sanitari casi clinici on line da affrontare, avendo a disposizione, come materiale di studio, dossier *evidence based* o le Linee guida SNLG relative al caso. Lo scopo di questi percorsi formativi è consentire agli operatori sanitari un apprendimento rapido;
- implementazione delle Linee guida. L'implementazione prevede la collaborazione tra le istituzioni sanitarie regionali e locali e consiste nella verifica dell'impatto dell'applicazione delle Linee guida e nel monitoraggio della variabilità regionale e locale della realtà sanitaria italiana nell'applicazione delle Linee guida, al fine di valutare le cause di tale variabilità. In quest'ottica, l'implementazione consiste nell'introdurre nella pratica corrente le Linee guida utilizzando strategie di intervento appropriate, atte cioè a favorirne l'utilizzo e a rimuovere i fattori di ostacolo al cambiamento. Un obiettivo non secondario raggiunto attraverso l'implementazione è superare barriere di tipo strutturale e organizzativo che sono spesso fonte di disuguaglianza nell'accesso agli interventi sanitari. Per favorire l'implementazione, il SNLG ha messo a punto una piattaforma, denominata GOAL, che ha tra le sue funzioni l'implementazione delle Linee guida, attraverso la realizzazione di progetti sanitari a livello locale, sia clinici sia

organizzativi. Questo strumento consente anche di condividere le Raccomandazioni contenute nelle diverse Linee guida, permettendo, nel contempo, di individuare le realtà locali dove non sono applicate e comprenderne i motivi. L'individuazione degli ostacoli all'implementazione locale permetterà di costruire un consenso sul modo migliore per superarli. Infine, la piattaforma permette di partecipare a programmi di formazione basati sul format del caso clinico.

L'implementazione sarà valutata anche in base ai Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali (PDTA) che verranno elaborati da ogni singola Regione. Si precisa che l'approccio per processi, insito nella strutturazione di un PDTA, permette di valutare la congruità delle attività svolte rispetto agli obiettivi, alle Linee guida di riferimento e alle risorse disponibili, permette il confronto "*benchmarking*" e la misura delle attività e degli esiti con indicatori specifici, conducendo al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza di ogni intervento. La costruzione di un percorso tecnico-gestionale definisce gli obiettivi, i ruoli e gli ambiti di intervento, garantisce chiarezza delle informazioni all'utente e dei compiti agli operatori, aiuta a migliorare la costanza, la riproducibilità e l'uniformità delle prestazioni erogate e, nel contempo, aiuta a prevedere e quindi ridurre l'evento straordinario, facilitando la flessibilità e gli adattamenti ai cambiamenti.

10.3.3. Indicazioni per la programmazione

La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese rappresenta uno degli strumenti di valutazione del PSN. Le Linee guida appaiono come uno degli interventi più rilevanti della politica del SSN per la promozione dell'efficacia e dell'appropriatezza clinica, nell'ambito dei rapporti tra i diversi livelli decisionali di governo del SSN: governo centrale, Regioni, aziende.

In tal senso nel PSN 2011-2013 viene definito che "La politica di attuazione del governo clinico richiede un approccio di sistema e viene realizzata tramite l'integrazione di numerosi fattori tra di loro interconnessi e complementari, tra i quali vi sono la formazione continua, la gestione del rischio clinico, l'audit, la medicina basata sull'evidenza, le Linee guida cliniche e i percorsi assistenziali, la gestione dei reclami e dei contenziosi, la comunicazione e gestione della documentazione, la ricerca e lo sviluppo, la valutazione degli esiti, la collaborazione multidisciplinare, il coinvolgimento dei pazienti, l'informazione corretta e trasparente e la gestione del personale. Tutte queste tematiche sono oggetto di analisi e di iniziative condivise tra lo Stato e le Regioni, ai fini del miglioramento continuo dell'equità, dell'appropriatezza e della qualità del sistema nel rispetto del vincolo delle risorse programmate". Nel Piano Nazionale Malattie Rare (2013-2016) viene sottolineata la necessità dell'elaborazione e dell'utilizzo di Linee guida nei centri di *expertise* per la diagnosi e cura delle patologie rare.

La necessità della produzione di Linee guida per il nostro SSN viene richiamata anche da diverse norme. In particolare, il decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 13 settembre 2012, n. 214 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute") richiama la necessità che le Regioni prevedano forme organizzative mono professionali, denominate aggregazioni funzionali territoriali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, Linee guida, audit e strumenti analoghi (art. 1); inoltre, nello stesso provvedimento all'art. 3 ("Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie") viene stabilito che "L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a Linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve".

La decisione di quali Linee guida sviluppare e quali aggiornare rappresenta il vero punto strategico per il futuro delle Linee guida con un valore di sanità pubblica nel Paese. A tal fine, appare necessario, riprendendo quanto previsto dal DM del 30 giugno 2004, l'istituzione di un Comitato Strategico del SNLG, in

corso di ridefinizione, con la presenza di tutti gli attori istituzionali coinvolti e *stakeholders* con il compito di selezionare argomenti clinici e organizzativi di grande importanza per il SSN. In particolare, i compiti del Comitato Strategico dovranno essere quelli di promuovere l'elaborazione delle Linee guida, tramite un programma pluriennale, individuare le aree tematiche di maggiore interesse, anche in merito alla sicurezza, all'ottimizzazione delle cure e alla loro appropriatezza, sulla base delle indicazioni programmatorie; scegliere i temi e precisare gli obiettivi, anche sulla base delle attese degli operatori e delle richieste degli *stakeholders*; definire i tempi di elaborazione; individuare le modalità di diffusione e implementazione; verificare le modalità di finanziamento ed essere il punto di snodo di tali funzione; promuovere le attività di comunicazione; promuovere le modalità di certificazione delle Linee guida e identificarne i criteri; promuovere modalità di certificazione di strutture sanitarie o di professionisti che utilizzino le Linee guida nella pratica clinica; elaborare una proposta da sottoporre alla Conferenza Stato-Regioni per la stipula di un accordo in cui vengano individuate metodologie condivise per lo sviluppo e l'implementazione delle Linee guida, in coerenza con i vigenti Livelli essenziali di assistenza; promuovere l'attivazione di un portale di aggiornamento professionale dedicato specificatamente alle Linee guida che possa consentire l'acquisizione di crediti ECM.

Un primo passo importante nella direzione di rendere sistematici sviluppo e produzione delle Linee guida è quello di considerare tali attività come strumento effettivo di Governo Clinico nel contesto della rinnovata organizzazione del SSN, in coerenza con i vigenti LEA rispetto ai quali deve essere effettuata una specifica valutazione di impatto. In tal senso, si colloca la Delibera del 21 dicembre 2012 del CIPE (GU n. 97 del 26 aprile 2013) che ha allocato risorse a un progetto interregionale, in corso di perfezionamento, in materia di elaborazione di Linee guida nell'ambito del SNLG.

Il programma del nuovo SNLG sarà disegnato secondo standard metodologici riconosciuti a livello internazionale relativamente alla progettazione, elaborazione e realizzazione di Linee guida e richiede quindi un coordinamento istituzionale nel quale tutte le Istituzioni siano rappresentate, per assicurare le necessarie competenze e professionalità. Il quadro generale e le esperienze sviluppate, in questi anni, nella produzione di documenti EBM rendono l'ISS particolarmente qualificato a svolgere il ruolo di interfaccia con le Istituzioni nazionali e internazionali.

Infine, sarà necessaria l'attivazione di gruppi di lavoro nazionali, anche con una funzione attiva delle Regioni, con il compito di elaborare, aggiornare e valutare Linee guida, utilizzando metodologia scientifica rigorosa e i più recenti strumenti messi a disposizione dalla medicina basata sull'evidenza e dall'*Health Technology Assessment*, e sottoporre i documenti elaborati ai principali soggetti interessati (medici, altre professioni, manager sanitari, esperti regionali, associazioni di pazienti) per recepirne le osservazioni.

Bibliografia essenziale

CoCanCPG (Coordination of Cancer Clinical Practice Guidelines in Europe). http://www.cocancpg.eu/. Ultima consultazione: agosto 2014

Guidelines International Network. http://www.g-i-n.net/. Ultima consultazione: agosto 2014

Rare Best Practices. http://www.rarebestpractices.eu. Ultima consultazione: agosto 2014

SNLG-ISS. http://www.snlg-iss.it/. Ultima consultazione: agosto 2014

10.4. Direttiva 2011/24 UE – Applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

La Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 recante "Applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfronta-

liera" è entrata in vigore il 24 aprile 2011. Essa rappresenta l'esito di un percorso di integrazione avviato in ambito europeo, le cui radici affondano nelle 4 libertà fondamentali garantite dall'ordinamento giuridico dell'UE (libera circolazione delle persone, delle merci dei servizi e dei capitali) e incontra importanti riferimenti normativi sia nella Direttiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa ai servizi nel mercato interno, sia nella giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'UE in materia.

La Direttiva integra il pre-vigente quadro normativo in tema di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (883/2004 e 987/2009), come parte di quel complesso sistema di mobilità internazionale che pone a carico dello Stato la tutela degli assistiti che si spostano per ragioni differenti (turismo, studio, lavoro) all'interno degli Stati dell'UE, della Svizzera, dello Spazio economico europeo (Norvegia, Islanda e Liechtenstein) e dei Paesi in convenzione, già assicurando dunque la possibilità di ricevere cure all'estero.

La nuova Direttiva sulle cure transfrontaliere conferisce al tema della mobilità sanitaria internazionale un nuovo impulso. L'apertura al libero mercato pone inevitabilmente in concorrenza i differenti sistemi nazionali, rappresentando al contempo un'opportunità di sviluppo e una sfida per il SSN, dato il probabile aumento del flusso di pazienti che si sposteranno tra i Paesi dell'UE per ricevere cure e il corrispettivo impatto economico e organizzativo sulle risorse interne destinate all'assistenza sanitaria.

L'obiettivo del nuovo strumento normativo è estendere i riferimenti giuridici per i pazienti dell'UE, consacrando il diritto a recarsi in uno Stato membro diverso da quello di appartenenza al fine di ricevere cure, di pianificare tale percorso e ottenere il rimborso delle spese sostenute, compatibilmente con le competenze degli Stati in materia di garanzie per la tutela della salute dei propri cittadini e di organizzazione del proprio sistema sanitario. Proprio in ragione della compatibilità del diritto alle cure nel territorio comunitario con il sistema di tutela della salute proprio di ciascuno Stato, la trasposizione della Direttiva nella normativa di ciascuno Stato ha investito numerose tematiche: dai principi generali per il rimborso dei costi (prestazioni oggetto di rimborso, misura del rimborso, tariffe) alla possibilità per uno Stato di prevedere un sistema di autorizzazione preventiva, dalle tariffe da riconoscere ai pazienti stranieri alle eventuali misure limitative per il loro ingresso, dal riconoscimento delle prescrizioni farmaceutiche alle informazioni su standard di qualità e di sicurezza e sull'affidabilità dei prestatori di assistenza sanitaria.

Tra i diversi adempimenti, la Direttiva 2011/24/UE sancisce anche l'obbligo per gli Stati membri di adottare un sistema di informazione trasparente in grado di garantire l'esercizio concreto del diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera (ex. art. 6), attraverso l'istituzione di uno o più punti di contatto nazionali. Oltre a cooperare con i punti di contatto di altri Stati, il punto di contatto nazionale è lo strumento che consente ai pazienti di esercitare il diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera, fornendo loro informazioni su diritti e procedure di accesso a tali diritti e al contempo informazioni relative a:

- prestatori di assistenza sanitaria del proprio stato, ivi comprese, su richiesta, le informazioni sul diritto di un prestatore specifico di prestare servizi o su ogni restrizione al suo esercizio;
- standard e orientamenti di qualità e di sicurezza del proprio sistema sanitario di riferimento, ivi comprese le disposizioni sulla vigilanza e sulla valutazione dei prestatori di assistenza sanitaria;
- procedure di denuncia e meccanismi di tutela; possibilità giuridiche e amministrative disponibili per risolvere le controversie, anche in caso di danni derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera.

La Direttiva introduce anche importanti strumenti di cooperazione tra gli Stati, volti a potenziare nel tempo i benefici derivanti dalla libertà di ricevere cure in uno Stato membro diverso da quello di appartenenza. Fra tali strumenti vi è il sostegno della Commissione Europea allo sviluppo delle reti di riferimento europee (ex art. 12), basate sulla partecipazione volontaria e la cooperazione tra prestatori di assistenza sanitaria; la Direttiva san-

cisce, altresì, il sostegno della Commissione Europea alla cooperazione volta a sviluppare le capacità di diagnosi e di cura nell'ambito delle malattie rare (ex art. 13), come pure nel sostegno dell'UE alla cooperazione e allo scambio di informazioni scientifiche riguardanti le valutazioni delle tecnologie sanitarie, attraverso una rete volontaria di autorità o organismi nazionali designati dagli Stati (ex art. 15).

A partire dalla data di emanazione della Direttiva 2011/24/UE, la Commissione Europea (DGSANCO) ha condotto numerose consultazioni con gli Stati membri, istituendo un Comitato di applicazione (ex art. 16 della Direttiva), gruppi di esperti tematici nazionali e organizzando workshop informali, con lo scopo di approfondire le implicazioni negli specifici ambiti e sostenere la Commissione Europea nella predisposizione degli atti di esecuzione, favorendo, altresì, il confronto tra gli Stati membri nelle modalità di trasposizione.

10.4.1. Il recepimento della Direttiva 2011/24/UE nel contesto italiano e l'istituzione del punto di contatto nazionale

In ambito nazionale, il Ministero della salute, quale principale organismo responsabile dell'attuazione, ha posto in essere numerose attività finalizzate al recepimento della Direttiva. A partire dall'istituzione, nell'aprile 2012, di un "Gruppo di coordinamento interno per l'implementazione della Direttiva", con il compito di coordinare e armonizzare le attività necessarie alla realizzazione degli adempimenti derivanti dalla Direttiva, articolate secondo una "*road map*" e condivise tra diverse Direzioni generali competenti: la Direzione generale della programmazione sanitaria, la Direzione generale della ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti, la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario, la Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN, la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, la Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali e la Direzione generale dei rapporti europei e internazionali.

Un'intensa attività di interlocuzione Regioni-Ministero ha permesso di delineare alcune importanti scelte strategiche per il recepimento della Direttiva nella normativa italiana, in ordine, in particolare, all'adozione di un sistema di autorizzazione preventiva, del sistema di tariffazione delle prestazioni, dei principi per il rimborso dei costi derivanti da prestazioni sanitarie transfrontaliere.

Il D.Lgs. n. 38 del 4 marzo 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 21 marzo 2014, garantisce dunque l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera ai cittadini iscritti al SSN italiano, permettendo loro di programmare le proprie prestazioni sanitarie in un altro Stato membro dell'UE attraverso la scelta del prestatore di assistenza sanitaria (da intendersi quale struttura o professionista sanitario) sia pubblico sia privato (convenzionato o non convenzionato con il sistema sanitario del Paese di cura). Il medesimo decreto legislativo recepisce, altresì, la Direttiva di esecuzione 2012/52/UE, la quale, con lo scopo di dare attuazione al principio generale del riconoscimento delle prescrizioni mediche rilasciate nel territorio dell'UE, sancito dall'art. 11 della Direttiva 2011/24/UE, definisce il contenuto minimo delle ricette rilasciate in uno Stato membro diverso da quello in cui vengono spedite.

Campo di applicazione del decreto n. 38 del 4 marzo 2014. Il D.Lgs. n. 38 del 4 marzo 2014 si applica alle prestazioni di assistenza sanitaria (servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici) di cui intendono fruire gli iscritti al SSN in un altro Paese dell'UE (art. 1, comma 2). Lo stesso non si applica: ai servizi assistenziali di lunga durata, il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine; all'assegnazione e all'accesso agli organi ai fini dei trapianti d'organo; ai programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie

contagiose, volti esclusivamente a proteggere la salute della popolazione nel territorio nazionale, e subordinati a una pianificazione e a misure di attuazione specifiche. Il D.Lgs. riguarda sia le cure programmate sia le cure non programmate fornite all'interno degli Stati membri dell'UE da tutti i prestatori pubblici, privati convenzionati e non.

Principi generali di rimborso dei costi. Il D.Lgs. prevede che i pazienti che intendono ricevere cure programmate in un altro Stato membro UE anticipino i costi delle prestazioni sanitarie. Le prestazioni sanitarie rimborsabili sono solo quelle comprese nei LEA di cui all'art. 1 del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni. Viene fatta salva la possibilità per le Regioni e le Province Autonome di rimborsare, con proprie risorse, i LEA aggiuntivi, nonché altri costi di natura non sanitaria, quali le spese di viaggio e di alloggio e i costi supplementari sostenuti da una persona disabile a causa della disabilità (art. 8, commi 1 e 4). Per il rimborso dei costi devono essere applicate le tariffe regionali vigenti al netto della compartecipazione alla spesa secondo la normativa vigente. Il rimborso erogato non può superare il costo effettivo della prestazione ricevuta. La domanda di rimborso deve essere richiesta all'ASL di residenza. Il D.Lgs. si applica anche alle cure non programmate. Tuttavia, lo stesso deve applicarsi, senza pregiudizio alcuno, dei Regolamenti. Ciò significa, che il D.Lgs. non deve arrecare nocumento ai diritti di una persona assicurata quanto all'assunzione dei costi dell'assistenza sanitaria che si rivela indispensabile per motivi medici nel corso del soggiorno temporaneo in un altro Stato membro, come da Regolamento (CE) 883/2004. Pertanto, laddove i termini dei Regolamenti siano soddisfatti e i termini e le condizioni dei Regolamenti siano più favorevoli al paziente, si dovrà fare ricorso ai Regolamenti, se non altrimenti richiesto esplicitamente dal paziente.

Autorizzazione preventiva. Il D.Lgs. introduce un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso dei costi quando l'assistenza sanitaria programmata:

- è soggetta a esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio nazionale, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente a una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile,ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane;
  - comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte, oppure
  - richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale;
- richiede cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione;
- è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza.

Per facilitare l'individuazione delle prestazioni sanitarie sottoposte ad autorizzazione preventiva, è previsto che il Ministero della salute emani, entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente D.Lgs., un decreto ministeriale che individui le prestazioni di cui al comma 2, lettera a) dell'art. 9. Nelle more dell'adozione di tale decreto ministeriale, l'art. 9, comma 8, prevede che siano sottoposte ad autorizzazione le prestazioni che comportano il ricovero del paziente per almeno una notte e quelle che richiedono l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale, con particolare riferimento alle prestazioni di cui agli artt. 3 e 5 della legge 23 ottobre 1985, n. 595, e ai successivi decreti ministeriali attuativi. È fatta salva la possibilità per le Regioni e le Province Autonome di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni, nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 9, comma 2, lettera a). Tale autorizzazione va richiesta all'ASL di residenza (intesa quale Istituzione competente dello Stato membro di affiliazione, definito quale Stato membro competente che deve concedere l'autorizzazione preventiva ai sensi

dei Regolamenti), se la persona è iscritta al SSN.

Il D.Lgs. n. 38 introduce, altresì, casi specifici di diniego dell'autorizzazione preventiva, ove si accerti la sussistenza di uno dei seguenti motivi:

- in base a una valutazione clinica, il paziente sarebbe esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza che non può essere considerato accettabile, tenuto conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta;
- a causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico sarebbe esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza;
- l'assistenza sanitaria in questione è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura;
- l'assistenza sanitaria in questione può essere prestata nel territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenuto presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia.

Tuttavia, fatte salve le sopra citate disposizioni, il D.Lgs. prevede che l'autorizzazione preventiva non possa essere rifiutata quando l'assistenza sanitaria, di cui il paziente intenda usufruire, non può essere prestata sul territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del dolore e/o della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata.

Il punto di contatto nazionale. L'entrata in vigore del D.Lgs. formalizza, infine, l'istituzione formale del punto di contatto nazionale in seno al Ministero della salute (art. 7), per la cui funzionalità il Ministero ha consolidato il necessario background tecnico-giuridico e realizzato strumenti di accesso e visibilità nei confronti dei cittadini, sia italiani sia di altri Paesi europei, avviando al contempo la cooperazione con punti di contatto di altri Stati dell'UE. La piena funzionalità del NCP configura, inoltre, un raccordo tra competenze afferenti a diverse Direzioni del Ministero e un'attività di rete con punti di contatto regionali, ove istituiti, in particolare sulle seguenti materie: autorizzazioni e rimborsi (termini, condizioni e procedure); cure rimborsabili (eventuali LEA aggiuntivi regionali); procedure e termini di ricorso amministrativi in caso di rifiuto di autorizzazioni e rimborsi; esistenza di eventuali procedure alternative di composizione delle controversie; prestatori di assistenza sanitaria (professionisti sanitari, ospedali e altri centri di cura) operanti in Italia, anche riguardo alla loro autorizzazione a fornire servizi o su eventuali restrizioni a loro carico; accessibilità agli ospedali per le persone con disabilità; modelli e procedure di gestione sinistri derivanti da responsabilità professionale medica e relativa copertura assicurativa.

Bibliografia essenziale

Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea. 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. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:it:PDF. Ultima consultazione: agosto 2014

Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea. Direttiva di esecuzione 2012/52/UE della Commissione del 20 dicembre 2012 comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:356:0068:0070:IT:PDF

Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana. Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38. http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2014-03-21&atto.codiceRedazionale=14G00050&elenco30giorni=true

10.5. Valutazione partecipata della qualità

Da tempo, ormai, sono acquisiti, a livello internazionale due principi generali che devono guidare lo sviluppo delle politiche sanitarie nei singoli Paesi. Il primo principio riguarda la necessità, da parte dei sistemi sanitari, di dimostrare una buona performance, promuovere la trasparenza e rendere conto dei risultati raggiunti. Il secondo principio concerne l'esigenza di includere gli *stakeholders* nei processi di valutazione delle politiche e dei servizi pubblici. L'approccio partecipativo, infatti, è considerato come un elemento che rende i risultati della valutazione più utili e credibili.

In questo quadro, il Ministero della salute – nell'ambito dei Programmi di Ricerca Corrente 2010 e 2012 (ex artt. 12 bis D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii) – ha finanziato due progetti di ricerca che l'AgeNaS ha promosso e realizzato in collaborazione con l'Agenzia di Valutazione Civica di Cittadinanzattiva e con tutte le Regioni e Province Autonome: "Sperimentazione e trasferimento di modelli di *empowerment* organizzativo per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi sanitari" e "La valutazione della qualità delle strutture ospedaliere secondo la prospettiva del cittadino".

La finalità generale dei due progetti di ricerca-azione è stata definire un modello di valutazione partecipata della qualità che si colloca all'interno del Portale della Trasparenza dei servizi per la Salute, con particolare riferimento alla sezione Valutazione qualità servizi (Deliberazione Stato-Regioni, 24 gennaio 2013).

La prospettiva di lavoro di AgeNaS è utilizzare questo modello per valutare il grado di umanizzazione delle strutture di ricovero e di rendere tale valutazione stabilmente integrata nel Sistema di Valutazione qualità servizi, nel cui quadro concettuale l'umanizzazione costituisce uno dei due "meso-criteri" del macro-criterio "*empowerment*", che affianca l'"efficacia", l'"efficienza" e l'"equità" (*Tabella 10.2*).

È opportuno sottolineare, inoltre, che la presenza dell'umanizzazione tra i criteri presenti nel "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento" (su cui ha sancito Intesa la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 20 dicembre 2012 – Rep. Atti n. 259/CSR) denota uno sforzo per rendere coerenti e congruenti sistemi che "leggono" la qualità per finalità diverse (informazione, trasparenza, audit organizzativo/professionale e garanzia del possesso di criteri di erogazione di qualità).

Il primo progetto di ricerca si è concluso nel 2012 e ispirandosi a un'esperienza di *empowerment* organizzativo diffusa nelle Regioni/Province Autonome – promossa da Cittadinanzattiva e denominata Audit Civico – ha identificato, sperimentato e validato nuovi

Tabella 10.2. Quadro concettuale del Sistema di Valutazione qualità servizi

	Gli oggetti	Gli obiettivi	Criteri (macro)		Criteri (meso)	
Qualità	La salute	Garantire i livelli di assistenza	Efficacia	I valori - Equità (contrastare le diseguaglianze nella salute)	Accessibilità e fruibilità	
					Appropriatezza dei processi assistenziali	
					Esiti	PNE programma nazionale esiti
	Le risorse	Garantire il buon uso delle risorse economico-finanziarie	Efficienza		Efficienza economica	
					Efficienza organizzativa	
	I diritti	Garantire i diritti e il coinvolgimento dei cittadini/utenti	*Empowerment*		Umanizzazione	
					Coinvolgimento dei cittadini/utenti	

metodi e strumenti, arrivando a delineare un modello di cooperazione tra professionisti e cittadini per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi sanitari, secondo i principi della teoria dell'*empowerment*.

Nell'ambito del progetto di ricerca sono state realizzate le seguenti azioni. È stata data una definizione operativa del concetto di umanizzazione quale "capacità di rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica". A partire da tale definizione è stata articolata una struttura di valutazione "ad albero" con la declinazione dell'umanizzazione in 4 principali aree, a loro volta articolate in 12 sotto-aree, 29 criteri, per arrivare, infine, a 144 variabili qualitative e quantitative (item) da rilevare nelle strutture sanitarie (*Tabella 10.3*).

La struttura di valutazione del grado di umanizzazione degli ospedali ha fornito la base sulla quale, successivamente, è stata redatta una specifica checklist di rilevazione, costruita attraverso il coinvolgimento di tutti i portatori di interesse, dai referenti delle Regioni, ai professionisti delle Aziende, ai cittadini, attraverso le loro associazioni di rappresentanza.

È stata messa a punto una metodologia nella quale i cittadini sono parte attiva nella gestione dell'intero processo valutativo. I cittadini sono, infatti, coinvolti nelle fasi:

- di accesso al processo di valutazione tramite selezione con criteri definiti e trasparenti dei cittadini e delle organizzazioni chiamate a partecipare secondo tre scenari:
  - contesto regionale e/o aziendale con una rete consolidata di organismi di partecipazione civica nell'ambito del proprio servizio sanitario (es. Comitati Consultivi),
  - contesto regionale e/o aziendale con esperienze di valutazione civica della qualità realizzate con organizzazioni di cittadini negli ultimi 3 anni (es. cicli di audit civico),
  - contesto regionale e/o aziendale non dotato di organismi di partecipazione civica o con ridotta esperienza di valutazione civica della qualità;
- di produzione delle informazioni tramite la partecipazione all'equipe mista cittadini/operatori che effettua la visita alla struttura sanitaria (i cittadini, sulla base degli item contenuti nella checklist, hanno la possibilità di rilevare alcuni dati tramite l'osservazione diretta o di verificare le evidenze documentali che supportano l'esistenza dei requisiti richiesti);
- di validazione interna dei dati prodotti dalla struttura (controllo finale circa l'assenza di contraddizioni e di errori nelle misure e nelle osservazioni);
- di partecipazione a una presentazione pubblica dei dati, con possibilità di esprimere liberamente opinioni, giudizi e proposte di intervento per il miglioramento dei servizi e delle strutture.

La ricerca si è conclusa con la realizzazione di due cicli di sperimentazione della checklist e della metodologia partecipata che hanno complessivamente coinvolto 54 strutture di ricovero afferenti a 16 Regioni/Province Autonome (*Tabella 10.4*).

Il secondo progetto di ricerca è in corso di attuazione e prevede l'utilizzo di questi strumenti per la realizzazione di una prima indagine nazionale del grado di umanizzazione degli ospedali e delle case di cura private accreditate. Come per il precedente progetto, sono coinvolte nell'intero processo di ricerca-azione tutte le Regioni/Province Autonome. È stato rivisto e aggiornato lo strumento di rilevazione, è stato arricchito il materiale di supporto alle equipe miste cittadini-operatori, affiancando alla "Guida alla compilazione della checklist" anche le FAQ; è stato, infine, elaborato un sistema on line per l'inserimento e la trasmissione dei dati rilevati all'AgeNaS. Attualmente sono in corso le attività di rilevazione del grado di umanizzazione che coinvolgeranno più di 280 strutture di ricovero tra ospedali a gestione diretta, Aziende ospedaliere, Aziende ospedaliere universitarie - Policlinici, IRCCS e Case di cura private accreditate.

L'elevato livello di adesione da parte delle Regioni/Province Autonome, la motivata partecipazione degli operatori sanitari, l'impegno assicurato dai cittadini con le diverse associazioni di rappresentanza e tutela pre-

Tabella 10.3. Struttura di valutazione del grado di umanizzazione delle strutture di ricovero

Area	Sotto-area	Criterio	N. criteri	N. item	Totale item
1. Processi assistenziali e organizzativi orientati al rispetto e alla specificità della persona	1.1 Attenzione alle fragilità e ai bisogni della persona	1.1.1 Funzione di supporto psicologico	10	5	49
		1.1.2 Attività/ interventi per favorire la socialità e la continuità con il mondo esterno		4	
		1.1.3 Agevolazione del supporto relazionale e affettivo di familiari e altri soggetti		9	
		1.1.4 "Ospedale senza dolore"		5	
	1.2 Rispetto della privacy	1.2.1 Rispetto dell'anonimato e della non-diffusione dei dati sensibili		4	
		1.2.2 Rispetto della riservatezza		4	
	1.3 Impegno per la non-discriminazione culturale, etnica, religiosa	1.3.1 Rispetto delle specificità linguistiche		3	
		1.3.2 Rispetto delle esigenze di culto		4	
		1.3.3 Rispetto delle specificità etniche e culturali		5	
	1.4 Continuità delle cure	1.4.1 Agevolazione della continuità delle cure		6	
2. Accessibilità fisica, vivibilità e comfort dei luoghi di cura	2.1 Accessibilità fisica	2.1.1 Eliminazione delle barriere architettoniche e sensoriali	9	3	47
		2.1.2 Accessibilità ai pedoni e ai mezzi di trasporto		9	
	2.2 Logistica e segnaletica	2.2.1 Orientamento e segnaletica		2	
		2.2.2 Percorsi interni		2	
	2.3 Reparti di degenza "a misura d'uomo"	2.3.1 Dotazioni e caratteristiche dei reparti di degenza		4	
		2.3.2 Reparti di degenza "a misura di bambino"		4	
		2.3.3 Comfort alberghiero		8	
	2.4 Comfort generale della struttura	2.4.1 Comfort dei servizi comuni		8	
		2.4.2 Comfort delle sale d'attesa		4	
3. Accesso alle informazioni, semplificazione e trasparenza	3.1 Semplificazione delle procedure	3.1.1 Semplificazione delle modalità di prenotazione	5	4	21
		3.1.2 Semplificazione delle modalità di accesso alle prestazioni		3	
	3.2 Agevolazione dell'accesso alle informazioni e trasparenza	3.2.1 Agevolazione dell'accesso alla documentazione sanitaria		8	
		3.2.2 Accesso alle informazioni		4	
		3.2.3 Contenuti e accessibilità del sito web		2	
4. Cura della relazione con il paziente/cittadino	4.1 Relazione tra professionista sanitario e paziente	4.1.1 Cura della comunicazione clinica ed *empowerment* individuale	5	15	27
		4.1.2 Formazione e supporto al personale per la cura della relazione con il paziente		4	
	4.2 Relazione con il cittadino	4.2.1 Assunzione di impegni nei confronti del cittadino		5	
		4.2.2 Accoglienza		2	
		4.2.3 Formazione del personale di contatto		1	
			29		144

senti sul territorio, le azioni di miglioramento che sono state individuate dalle equipe locali a seguito del primo progetto di ricerca testimoniano l'interesse e la necessità di una valutazione della qualità partecipata, espressa dall'intero sistema.

Bibliografia essenziale

Caracci G, Di Stanislao F, Carzaniga S. il monitoraggio da parte dei cittadini della qualità dell'assistenza ospedaliera. in monitor 2012; 32: 12-7. http://www.agenas.it/archivio-monitor-2013/monitor-n-32. Ultima consultazione: agosto 2014

Tabella 10.4. Strutture di ricovero che hanno partecipato alla sperimentazione della checklist e della metodologia partecipata (progetto di ricerca corrente 2010 "Sperimentazione e trasferimento di modelli di *empowerment* organizzativo per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi sanitari"

Regione/PA	Nome strutture e azienda di appartenenza	N.
Piemonte	Ospedale "San Giovanni Bosco" – Torino – Asl To2	2
	Azienda Ospedaliero Universitaria "S. Giovanni Battista" – Torino	
Valle d'Aosta	Presidio Ospedaliero "Umberto Parini" – Ospedale Regionale Aosta – Ausl Valle d'Aosta	1
Trento	Presidio Ospedaliero Alto Garda e Ledro – Arco (Tn) – Apss Trento	4
	Presidio Ospedaliero "S. Chiara" – Trento – Apss Trento	
	Presidio Ospedaliero Cavalese (Tn) – Apss Trento	
	Presidio Ospedaliero Classificato Equiparato "San Camillo" – Trento	
Veneto	Presidio Ospedaliero "S. Maria di Ca' Foncello" – Treviso – Azienda Ulss N. 9 Treviso	4
	Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova	
	Presidio Ospedaliero "S. Lorenzo" – Valdagno (Vi) – Ulss N. 5 Ovest Vicentino	
	Ospedale Classificato "Sacro Cuore – Don Calabria" – Negrar (Vr)	
Friuli Venezia Giulia	Azienda Ospedaliera Universitaria "Santa Maria Della Misericordia" – Udine	4
	Presidio Ospedaliero "San Polo" – Monfalcone (Go) – Ass 2 Isontina	
	Casa di Cura Privata Accreditata "S. Giorgio" – Pordenone	
	Centro di Riferimento Oncologico – Ircss Aviano (Pn)	
Emilia Romagna	Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "S. Orsola – Malpighi" – Bologna	4
	Presidio Ospedaliero Fidenza – San Secondo, Vaio – Fidenza (Pr) – Ausl Parma	
	Presidio Ospedaliero "Regina Margherita" – Castelfranco Emilia (Mo) – Ausl Modena	
	Montecatone Rehabilitation Institute Spa – Imola (Bo)	
Toscana	Presidio Ospedaliero "San Giovanni di Dio" – Firenze – Azienda Sanitaria Firenze	7
	Centro Oncologico Fiorentino S.R.L. – Sesto Fiorentino (Fi)	
	Azienda Ospedaliero-Universitaria "Careggi" – Firenze	
	Presidio Ospedaliero Carrara – Asl Massa e Carrara	
	Presidio Ospedaliero "San Donato" – Arezzo – Ausl 8 Arezzo	
	Presidio Ospedaliero "Misericordia e Dolce" – Prato – Ausl 4 Prato	
	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	
Umbria	Presidio Ospedaliero "San Giovanni Battista" – Foligno (Pg) – Asl 3 Umbria	2
	Presidio Ospedaliero Gubbio Gualdo-Tadino (Pg) – Asl 1 Umbria	
Marche	Presidio Ospedaliero Geriatrico Polispecialistico "U. Sestilli" – Irccs Ancona	8
	Casa di Cura Privata Accreditata "Villa Dei Pini" – Civitanova Marche (Mc)	
	Presidio Ospedaliero "Santa Croce" – Fano (Pu) – AO Ospedali Riuniti Marche Nord	
	Presidio Ospedaliero "S. Salvatore" – Pesaro (Pu) – Centro – AO Ospedali Riuniti Marche Nord	
	Presidio Ospedaliero "S. Salvatore" – Pesaro (Pu) – Muraglia – AO Ospedali Riuniti Marche Nord	
	Presidio Ospedaliero Unico – Jesi (An) – Ambito Sanitario Asur/Area Vasta 2	
	Presidio Ospedaliero Gen. Le Prov. Le "C.G. Mazzoni" – Ascoli Picenoasur/Area Vasta 5	
	Ospedale "Madonna Del Soccorso" – S. Benedetto Del Tronto (Ap) – Asur/Area Vasta 5	
Abruzzo	Policlinico "Ss. Annunziata" – Chieti – Asl N. 2 Lanciano Vasto Chieti	5
	Presidio Ospedaliero "Spirito Santo" – Pescara – Asl Pescara	
	Presidio Ospedalero "San Massimo" – Penne – Asl Pescara	
	Presidio Ospedaliero "G. Mazzini" – Teramo – Asl Teramo	
	Casa Di Cura Privata Provvisoriamente Accreditata "Pierangeli" – Pescara	
Campania	Azienda Ospedaliera "Gaetano Rummo" – Benevento	1

Tabella 10.4. (Continua)

Puglia	Presidio Ospedaliero "Ignazio Veris Delli Ponti" – Scorrano (Le) – Asl Lecce	3
	Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi" – Lecce – Asl Lecce	
	Casa di Cura Privata Accreditata "Villa Bianca" – Lecce	
Basilicata	Azienda Ospedaliera Regionale "San Carlo" – Potenza	1
Calabria	Presidio Ospedalero "Annunziata", Dip.To Materno-Infantile – Cosenza – AO Cosenza	2
	Presidio Ospedalerio "Mariano Santo", Dip.to Oncoematologico – Cosenza – AO Cosenza	
Sicilia	Presidio Ospedaliero "Ferrarotto" – Catania – AOU Policlinico "Vittorio Emanuele"	5
	Presidio Ospedaliero "V. Emanuele" – Catania – AOU Policlinico "Vittorio Emanuele"	
	Presidio Ospedaliero "G. Rodolico" – Catania – AOU Policlinico "Vittorio Emanuele"	
	Presidio Ospedaliero "S. Bambino" – Catania – AOU Policlinico "Vittorio Emanuele"	
	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino" – Messina	
Sardegna	Presidio Ospedaliero "San Francesco" – Asl Nuoro	1
		54

Deliberazione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 24 gennaio 2013, concernente "Portale della trasparenza dei servizi per la salute" (Rep. Atti n. 20/CSR)

Health Equality Europe. Understanding Health Technology Assessment. 2008. http://img.eurordis.org/newsletter/pdf/nov-2010/58-1%20HEE%20Guide%20To%20HTA%20for%20Patients%20English.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Terzi A, Tanese A, Lamanna A. L'Audit Civico in sanità: una espressione della cittadinanza attiva. Mecosan 2010; 74: 129-51

WHO Europe. The Tallinn Charter: Health Systems for Health and Wealth. Tallinn 2008; disponibile presso: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/88613/E91438.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

11 Piani e programmi nazionali di comunicazione "Comunicare la salute"

11.1. Campagne informative per la promozione di stili di vita salutari

È ben radicata nella comunità scientifica la convinzione che gli stili di vita non salutari, e in particolare quelli collegati alla dedizione all'alcol, al fumo, all'alimentazione scorretta e alla sedentarietà, rappresentino, direttamente o indirettamente, la principale causa di mortalità e morbilità prevenibile nella popolazione.

Proprio per questa ragione, il Ministero della salute, attraverso la Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali, ha voluto rendere strategica l'attività di promozione degli stili di vita salutari nei confronti di tutte le fasce di popolazione.

Nel corso del biennio 2012-2013 l'azione della Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali ha dato un ulteriore impulso all'impegno per comunicare i benefici che comporta l'adozione di uno stile di vita salutare. In particolare, tale interesse è stato indirizzato per favorire la conoscenza dei benefici collegati allo svolgimento dell'attività fisica e a contrastare l'abuso di alcol.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la percentuale nel mondo di popolazione obesa e in sovrappeso è in continuo aumento negli ultimi anni.

In particolare, i dati in possesso del Ministero evidenziano che il 32% degli adulti risulta in sovrappeso e l'11% è obeso. A fronte di questa preoccupante incidenza, un terzo della popolazione tra i 18 e i 69 anni risulta completamente sedentario e il 22% dei bambini pratica sport per non più di un'ora a settimana.

Per contrastare il principale fattore di rischio, prevenibile, collegato all'insorgenza dell'obesità e del sovrappeso, il Ministero ha quindi realizzato la campagna di comunicazione integrata "Datti una mossa!".

In considerazione dell'importanza strategica della problematica il tema è stato inserito, d'intesa con il Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri, nel Programma delle iniziative di comunicazione del Ministero della salute per l'anno 2012.

In considerazione dell'alta percentuale di sedentarietà che interessa in modo diffuso tutte le fasce di età, il target della campagna è stato rappresentato dalla popolazione generale.

Per quanto riguarda gli obiettivi e il contenuto dei messaggi di comunicazione della campagna, in linea al principio che riconosce nell'*empowerment* dell'individuo il volano del cambiamento culturale in senso salutistico degli stili di vita, si è puntato a coinvolgere la popolazione di tutte le età, rendendola responsabile del proprio benessere e invitandola direttamente ad adottare uno stile di vita attivo da un punto di vista motorio.

Lo svolgimento dell'attività fisica, con i dovuti accorgimenti, infatti, fa bene a tutte le età. Nei bambini favorisce un corretto sviluppo fisico e la socializzazione, negli adulti contribuisce a ridurre il rischio dell'insorgenza di malattie croniche e migliora la salute mentale, negli anziani il mantenimento di una buona forma fisica e dell'elasticità muscolare diminuisce il rischio di cadute e di fratture e protegge dalle malattie collegate all'invecchiamento.

Come deciso d'intesa al Dipartimento per

l'Informazione e l'Editoria, lo strumento principale della campagna sarà, comunque, rappresentato da uno spot televisivo.
Testimonial d'eccellenza della campagna è stato l'allenatore della nazionale di calcio italiana Cesare Prandelli, che ha deciso di collaborare gratuitamente all'iniziativa.
Per favorire e stimolare l'immedesimazione del target, e in particolare delle persone sedentarie, sono stati evitati toni eccessivamente istituzionali ed è stato utilizzato un linguaggio ironico. Anche l'ambientazione dello spot non ha rimandato ad attività propriamente sportive, ma a situazioni che hanno a che fare con la quotidianità delle persone comuni.
Proprio in considerazione della consapevolezza che per riuscire a incidere in modo efficace su un comportamento scorretto è necessaria un'azione di lungo periodo, la campagna è stata avviata nel 2012 ed è stata ripresa in vari momenti.
Attraverso la collaborazione del Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri, la campagna è andata in onda, gratuitamente, sulle tre reti televisive della Rai a far data dal dicembre 2012 e per un totale di più di 130 passaggi.
Nell'ambito della promozione degli stili di vita salutari, la Direzione della comunicazione e delle relazioni istituzionali ha realizzato, nel biennio in questione, un'intensa attività di informazione e sensibilizzazione per contrastare l'abuso di alcol, in particolare nei giovani.
In Europa l'alcol causa 195.000 morti l'anno e costituisce la terza causa di morte prematura, con costi altissimi sul piano sanitario, sociale ed economico. In particolare, il consumo e l'abuso di alcol tra i giovani e gli adolescenti sono fenomeni preoccupanti e in forte crescita; in Italia il consumo a rischio riguarda circa 475.000 ragazzi e ragazze di età inferiore ai 16 anni.
Tanto premesso, anche in attuazione di quanto disposto dalla legge n. 125/2001, che invita il Ministero a promuovere in questo settore specifiche iniziative d'informazione, è stata pianificata una serie coordinata di attività avvalendosi della collaborazione scientifica dell'Istituto superiore di sanità (ISS), presso il quale opera l'Osservatorio Fumo Alcol Droga (OSSFAD).
La campagna "La vita è sempre una anche se hai bevuto" ha utilizzato strumenti e mezzi di comunicazione diversificati ed è stata avviata nel corso dell'estate 2012.
In primo luogo si è fatto ricorso a tutte le più lette testate nazionali della carta stampata quotidiana e periodica e alla stampa on line.
Successivamente è stato diffuso uno spot radiofonico nei circuiti delle emittenti commerciali più ascoltate a livello nazionale e locale.
Per favorire la penetrazione del messaggio tra i giovanissimi ci si è avvalsi, inoltre, della collaborazione attiva del portale Studenti.it, che ha garantito più di 100.000 contatti targhettizzati. Sempre per i giovanissimi è stata realizzata anche un'applicazione per telefonia mobile a contenuto informativo-ricreativo, sviluppata in collaborazione con l'azienda Sony, che ha ottenuto, in soli 20 giorni, 14.000 download e 220.146 impressiona.
Tra le altre attività, particolare rilevanza hanno assunto poi gli incontri informativi nelle scuole medie primarie e secondarie che si sono sviluppati durante il corso dei due anni scolastici attraverso la collaborazione degli esperti scientifici dell'ISS.
Per quanto riguarda gli eventi collegati alla campagna, il Ministero ha inoltre finanziato l'organizzazione delle edizioni 2012 e 2013 dell'*Alcol Prevention Day*, che rappresenta il momento dell'anno in cui la comunità scientifica e sanitaria fa il punto epidemiologico e discute sull'attuazione dei programmi di prevenzione alcologica a livello nazionale e internazionale.

11.2. Campagne contro le infezioni

La legge 5 giugno 1990 n. 135, recante "Programma di interventi urgenti in materia di prevenzione e lotta all'AIDS", promuove la realizzazione da parte del Ministero di ini-

ziative di informazione allo scopo di contrastare la diffusione del virus HIV. L'ultima campagna originale realizzata dal Ministero sul tema della prevenzione dell'AIDS risaliva al 2009. In linea con le indicazioni espresse dalla Commissione nazionale AIDA e sentita la Consulta delle associazioni per la lotta all'AIDS, la Direzione ha realizzato nel biennio 2012-2013 una nuova campagna di comunicazione denominata "Uniti contro l'AIDS si vince".

La campagna è stata avviata in occasione della Giornata mondiale contro l'AIDS del 1° dicembre 2012 ed è proseguita nei primi mesi del 2013. "La trasmissione sarà interrotta il prima possibile. Uniti contro l'AIDS si vince" è lo slogan della campagna scelto dal Ministero, dalla Commissione nazionale per la lotta all'AIDS e dalla Consulta delle associazioni per la lotta all'AIDS. Lo slogan indica senza possibilità di equivoci l'obiettivo da raggiungere insieme e costituisce la dichiarazione di impegno che coinvolge tutti i target, in una sorta di sfida, per sconfiggere definitivamente l'AIDS.

In considerazione del modificato quadro epidemiologico che riguarda la diffusione della malattia e che evidenzia l'aumento dell'età mediana del contagio e il contatto sessuale non protetto come principale modalità di trasmissione, il target principale della campagna è stato individuato nella popolazione generale. Non sono stati trascurati, tuttavia, target più specifici, rappresentati, in particolare, dalle principali etnie della popolazione immigrata.

In linea con le indicazioni della Commissione nazionale per la lotta all'AIDS, la campagna ha voluto rafforzare nella popolazione la consapevolezza che l'AIDS esiste ancora e che è possibile prevenirne la diffusione adottando idonee misure di prevenzione (comportamento responsabile e preservativo).

Gli obiettivi di comunicazione sono stati rappresentati dal:

- favorire la conoscenza dell'infezione;
- favorire la percezione del rischio da parte del target di riferimento;
- sensibilizzare il target sull'importanza dell'adozione di un comportamento responsabile;
- favorire l'utilizzazione delle più efficaci misure di prevenzione.

Fin dall'inizio la campagna è stata concepita come una collaborazione tra i principali attori istituzionali e del mondo dell'associazionismo. Al progetto di comunicazione hanno infatti collaborato l'ISS, l'Istituto nazionale malattie infettive "L. Spallanzani" di Roma, l'Università degli Studi di Bologna e le più rappresentative associazioni di volontariato e di pazienti presenti nella Consulta.

Come testimonial d'eccellenza della campagna è stato scelto l'attore Raoul Bova perché credibile, appropriato e sensibile alla tematica sociale al punto da essere disponibile a collaborare a titolo gratuito. L'attore non solo ha aderito all'iniziativa mettendo a disposizione la propria immagine e la propria interpretazione, ma ha voluto rafforzare il suo impegno in favore del messaggio di prevenzione curando anche la regia dello spot video della durata di 30 secondi. Si è reso disponibile, inoltre, a mettersi al servizio dell'intera campagna prestando anche la sua voce nello spot radiofonico e la sua immagine negli annunci stampa.

La campagna di comunicazione 2012-2013 è stata una campagna di tipo integrato: ha previsto, infatti, l'utilizzo di diversi mezzi e strumenti. Per amplificarne gli effetti e assicurare un sostegno informativo ci si è avvalsi, inoltre, di altre iniziative complementari e parallele di natura non pubblicitaria.

Sia nel corso del 2012 sia nel corso del 2013 la campagna è stata concentrata in prossimità e nei mesi immediatamente successivi la Giornata mondiale dell'AIDS, che si celebra il 1° dicembre.

Seguendo un timing di campagna articolato, in una prima fase si è fatto ricorso alle principali testate della carta stampata dei quotidiani e dei periodici italiani, nonché alle testate specializzate lette dalle più diffuse etnie straniere presenti in Italia.

Contemporaneamente lo spot televisivo è stato diffuso nei principali circuiti televisivi nazionali e locali pubblici e privati (per più di 1.000 passaggi complessivi l'anno), nonché presso i circuiti cinematografici.

Un'ulteriore diffusione dello spot televisivo è stata assicurata, in modo virale, dalla presenza su YouTube e sui siti delle associazioni di volontariato e di pazienti che partecipano

alla Consulta delle associazioni per la lotta contro l'AIDS.
Lo spot è stato realizzato anche in versione radiofonica e trasmesso sulle emittenti locali e nazionali più ascoltate.
Per rafforzare il ricordo della campagna, una seconda fase di diffusione dello spot è stata assicurata nell'estate 2012 e 2013.
Tutti gli approfondimenti informativi sono stati assicurati sul portale del Ministero.
In funzione di supporto informativo sono stati inoltre prodotti opuscoli cartacei ed è stato assicurato il funzionamento del numero verde AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse operante presso l'ISS.
La valutazione della campagna è stata affidata al Dipartimento di Psicologia dell'Università Alma Mater Studiorum di Bologna. Ottimi sono stati i risultati registrati dallo studio.
L'efficacia della campagna affidata all'Università degli Studi di Bologna ha evidenziato l'ottima riuscita delle iniziative. La campagna ha registrato, infatti, anche a distanza di diversi mesi dalla messa in onda un'alta visibilità, un forte ricordo dei messaggi proposti e un ampio gradimento nei confronti del testimonial e dell'iniziativa del Ministero.
Tra gli altri dati, il 63,3% degli intervistati ha ricordato spontaneamente la campagna (dato che è salito addirittura al 78,3% con il ricordo indotto); oltre l'80% delle persone ha trovato "credibile" o "molto credibile" il testimonial scelto dal Ministero. Il 64% delle persone ha ricordato che lo spot raccomandava misure di prevenzione specifiche e in particolare, tra queste, l'uso del preservativo (l'89,9%).
Un'ulteriore valutazione effettuata via internet appena al termine della campagna su un campione altamente rappresentativo di oltre 2.500 persone ha fatto registrare risultati analoghi (visibilità > 74%, gradimento spot 81%, gradimento testimonial 77%).
In considerazione degli ottimi risultati ottenuti la campagna sarà utilizzata negli anni successivi.

11.3 La promozione della salute della donna e del bambino

La Direzione della comunicazione e delle relazioni istituzionali ha riservato nel biennio 2013-2014 un'attenzione particolare alla promozione della salute della donna e del bambino.
Due in particolare sono state le iniziative che hanno caratterizzato questo impegno: la campagna per la promozione dell'allattamento al seno e la campagna rivolta a tutte le donne "La mia salute di donna dipende anche da me".
Secondo le indicazioni dell'OMS, dell'UNICEF e dell'Unione Europea (UE), recepite anche dal nostro Ministero della salute, l'allattamento al seno dovrebbe continuare per due anni, rappresentando il migliore alimento per i neonati e i bambini, in quanto è in grado di fornire tutti i nutrienti di cui hanno bisogno nella prima fase della loro vita.
Per dare concretezza a questa Raccomandazione, nel corso del 2012 e del 2013, la Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali, in collaborazione con la Direzione generale della sicurezza alimentare, ha realizzato la 3ª e la 4ª edizione della campagna di comunicazione per la promozione dell'allattamento al seno "Il latte della mamma non si scorda mai".
L'iniziativa di comunicazione ha ricalcato e perfezionato un modello collaudato negli anni precedenti, che consiste nell'organizzazione di una manifestazione itinerante che si svolge nelle piazze delle città italiane in collaborazione con le Istituzioni e le strutture sanitarie locali e le principali associazioni di promozione dell'allattamento al seno.
La festosa manifestazione ha riguardato, nel 2012-2013, Torino, Riva del Garda, Trieste, Ravenna e Ancona. Nelle principali piazze di queste città è stato allestito un vero e proprio "Villaggio della salute", nel quale l'allattamento al seno è stato promosso attraverso vari canali comunicativi e diverse modalità di approccio interconnesse tra loro.

Ogni angolo del Villaggio ha svolto, infatti, una funzione ben precisa: presso un grande gazebo gonfiabile si è svolta la parte convegnistica della manifestazione; gli stand delle Istituzioni e delle associazioni presenti (Enti locali, UNICEF, *Leche League*, Croce Rossa, Collegio delle Ostetriche, IPASVI ecc.) hanno funzionato come punto di contatto con i visitatori e assicurato la distribuzione del materiale informativo; presso il camper del Ministero è stato possibile richiedere gratuitamente una consulenza di professionisti del settore. Hanno completato la manifestazione attività di intrattenimento, in particolare per i visitatori più piccoli.

Ogni giornata è stata articolata secondo un programma prestabilito di attività diversificate, che si sono sviluppate, anche in contemporanea, durante il corso della mattinata e del pomeriggio: accanto a momenti di informazione e formazione per gli operatori, si sono svolte attività di sensibilizzazione e di intrattenimento per le famiglie, come laboratori espressivi, mostre fotografiche e di pittura, interviste.

I quasi 25.000 visitatori complessivi che hanno visitato in questi anni i Villaggi dell'allattamento hanno evidenziato l'indubbio interesse che suscita il tema tra la popolazione. Le più di 2.900 mamme che hanno chiesto consigli e consulenze presso l'Angolo dell'esperto allestito dal Ministero hanno testimoniato l'utilità concreta dell'iniziativa. I circa 400 questionari compilati nell'edizione 2013 del tour dai visitatori del villaggio hanno evidenziato che il gradimento dell'iniziativa raggiunge tra i visitatori il 99%.

Per promuovere presso le donne la cultura della cura della propria salute la Direzione della comunicazione e delle relazioni istituzionali, unitamente al Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri, ha realizzato, nel corso del 2012, una campagna di sensibilizzazione rivolta direttamente alle donne.

"La mia salute di donna dipende anche da me", questo è lo slogan dello spot televisivo che sottolinea l'importanza di assumere, in modo consapevole, un atteggiamento più interessato e responsabile nei confronti della propria salute anche attraverso l'adesione agli screening gratuiti del SSN. La testimonial della campagna è la cantante Noemi (vincitrice del Disco d'Oro 2010, finalista della trasmissione "X Factor" 2009, del Festival di San Remo 2012) che ha aderito con entusiasmo all'invito del Ministero.

Per raggiungere il maggior numero di donne, si è pensato di diffondere il messaggio di prevenzione attraverso il ricorso ai circuiti televisivi e radiofonici a livello nazionale.

In particolare, tramite la collaborazione della Presidenza del Consiglio dei Ministri lo spot è stato trasmesso sulle tre reti Rai.

La televisione rappresenta, in tutte le fasce di età, il media con più utenti abituali (oltre il 97%). Anche la radio si posiziona ai primissimi posti per numero di utenti (80%).

Inoltre, un'area informativa per l'approfondimento delle singole tematiche dedicate alla salute delle donne (es. HPV, gravidanza, fertilità ecc.) è stata appositamente creata sul portale internet del Ministero della salute www.salute.gov.it.

11.4. Il portale del Ministero della salute

Il 21 marzo 2013 è stato pubblicato il nuovo portale del Ministero della salute, una rivoluzione e una sfida. Da un lato, la comunicazione on line del Ministero smette di essere autoreferenziale e diventa centrata sul cittadino, sulla trasparenza e sulla promozione della salute, dall'altro è realizzata in modo da dare valore alle attività del Ministero e far emergere le tante competenze e conoscenze che animano l'Amministrazione attraverso la produzione di contenuti dedicati al pubblico più vasto e sui temi di maggiore interesse.

La realizzazione del portale ha seguito una fase progettuale sulla base delle "Linee guida per la comunicazione on line in tema di tutela e promozione della salute" realizzate dal

Ministero insieme a Sapienza Università di Roma e presentate nel corso di un workshop nel 2011. Nel corso del 2013, per favorire il processo di cambiamento del portale è stato creato un Comitato di redazione al quale partecipano, in modo strutturato, tutte le Direzioni generali e Dipartimenti del Ministero della salute, attraverso propri rappresentanti, i carabinieri dei NAS, il Centro Nazionale Trapianti. Contestualmente, si dava attuazione alla collaborazione tra Ministero, ISS e altre strutture d'eccellenza del SSN per dare impulso alla produzione di nuovi contenuti dedicati ai cittadini, pagine interattive e App per mobile.

È stato così possibile realizzare on line schede informative, dossier, "App" e interattività e un'enciclopedia essenziale della salute.

Nell'ambito delle iniziative per "Estate sicura 2013" è stata pubblicata sul sito una guida molto utile su che cosa fare in caso di ondate di calore corredata dai bollettini del sistema di allerta, come tutelare i bambini, gli anziani e anche i nostri amici a quattro zampe, come conservare gli alimenti ("Il mio frigo"), che cosa fare prima di partire per l'estero. Nell'ambito delle iniziative per l'estate, inoltre, è stato realizzato un sito interattivo per la prevenzione del melanoma e degli altri tumori della pelle ("La mia pelle"), in collaborazione con gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO). L'obiettivo del sito tematico è diffondere in modo semplice e interattivo la conoscenza dei principali fattori di rischio, le corrette misure di prevenzione contro il melanoma e gli altri tumori della pelle, i controlli periodici nei soggetti a rischio per la diagnosi precoce e i corretti comportamenti relativi all'esposizione al sole e alle altre fonti di raggi ultravioletti, come le lampade solari.

Per un "Ritorno a scuola... in salute" sono state diffuse informazioni per l'avvio dell'anno scolastico: consigli sulla scelta dello zaino e la corretta postura, realizzati insieme all'Istituto ortopedico Rizzoli di Bologna"; una guida per la scelta dell'attività sportiva nell'infanzia, realizzata in collaborazione con la Federazione medico-sportiva italiana e l'ISS ("Diamoci una mossa"); Raccomandazioni per la prevenzione e il trattamento della pedicolosi ("Pidocchi non perdere la testa").

Nell'ambito della campagna "È Natale. Buona salute a tutti" è stata pubblicata una guida alla scelta del giocattolo sicuro e adatto all'età, un servizio su come conservare i cosmetici, la scadenza, ed evitare i rischi per i bambini ("Belli in salute") e un vademecum sulla prevenzione dei rischi del freddo eccessivo, soprattutto per anziani, bambini e persone malate.

Sono state inoltre realizzate due nuove App per mobile. "Planner delle vaccinazioni" è disponibile gratuitamente nei principali store per mobile. Permette di avere sempre sotto controllo le vaccinazioni del bambino, suggerisce le vaccinazioni da fare e quando farle in base al Piano nazionale vaccini 2012-2014 ed è anche un utile pro-memoria per ricordare le dosi già somministrate. L'App propone le date consigliate per la prima dose dei vaccini e, una volta inserita la data della prima vaccinazione effettuata, l'applicazione ti segue e ti aggiorna sulle date dei richiami. L'App è completata da un giochino per i bambini: fai il vaccino e schiaccia il virus con un semplice "tap".

"Quanto fumi" è invece l'App realizzata dal Ministero della salute, in collaborazione con l'ISS, in occasione della Giornata mondiale contro il tabacco 2013. Aiuta ad acquisire consapevolezza della propria dipendenza dal fumo e stimola il fumatore a migliorare la propria salute. Il fumatore può infatti sperimentare la riduzione del consumo giornaliero di sigarette del 20% rispetto a quello abituale e se lo desidera può facilmente entrare in contatto con il numero verde dell'OSSFAD dell'ISS per un aiuto a smettere o per trovare il centro antifumo più vicino.

Infine, è stato dato avvio all'Enciclopedia Salute, un dizionario medico essenziale con informazioni semplici e dirette sulle principali malattie, il loro impatto sociale, i principali fattori di rischio, come prevenirle, riconoscerle, curarle. Nasce per la prima volta dal Ministero della salute, in collaborazione con l'ISS.

Il portale internet del Ministero e i siti tematici governativi correlati hanno registrato nel solo 2013 6.301.895 visitatori unici e 8.470.445 sessioni utente, per un totale di 26.364.054 pagine visitate.

11.5. Campagne informative integrate [AgeNaS, AIFA, ISS (CNT), INMP]

11.5.1. Ministero/AGENAS

Campagna di comunicazione su cure palliative e terapia del dolore "Non più soli nel dolore". Cinquecentosessantotto strutture di cure palliative e terapia del dolore censite, oltre 1.000 richieste telefoniche allo 06.59945959 evase, 600 nuove pagine tematiche pubblicate sul portale del Ministero, 24.000 sessioni utente, 68.000 visualizzazioni di pagina unica, 101.000 pagine visitate da internauti, 338 passaggi televisivi dello spot in Rai. Sono i numeri della Campagna di comunicazione sul dolore, ideata e realizzata nel 2013 dalla Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali del Ministero in collaborazione con AgeNaS "Non più soli nel dolore". La campagna, condivisa con le Regioni e le Province Autonome, è iniziata nel febbraio 2013 con la mappatura delle reti di *hospice* e dei centri di terapia del dolore presenti su tutto il territorio nazionale: 568 strutture i cui dati sono stati aggiornati, verificati e validati. La proiezione esterna della campagna ha visto: la pubblicazione sul portale del Ministero di tutte le schede raccolte dalle strutture censite, ripartite per anagrafiche utili per il cittadino; la rivisitazione delle pagine tematiche del portale dedicate alle cure palliative e alla terapia del dolore (600); l'attivazione, per 6 mesi (giugno/dicembre 2013) di un numero di telefono dedicato 06.59945959 e di un indirizzo e-mail senzadolore@sanita.it cui rivolgersi per avere informazioni e segnalare problemi; la pubblicazione sul portale di un opuscolo e una locandina sul dolore scaricabili in formato professionale. I contatti con la cittadinanza, gestiti dagli incaricati di AgeNaS in collaborazione con i funzionari della Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali, hanno interessato informazioni sui centri di cura, chiarimenti sulla campagna di comunicazione, consulti medici, testimonianze di buona sanità, segnalazioni di disservizi, integrazione dei dati sui centri. Infine, dal 1° giugno sino a tutto ottobre 2013 è stato trasmesso per 338 volte sulle reti Rai, gratuitamente e nelle fasce di massimo ascolto, lo spot di 30 secondi realizzato con le Regioni.

Sempre nel 2013 AgeNaS, in collaborazione con il Ministero della salute, ha partecipato alla revisione e alla diffusione del manuale "Dolore nel bambino. Strumenti pratici di valutazione e terapia" e "Il dolore cronico in Medicina Generale", che sono stati inviati a tutti i medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS) sul territorio nazionale. Dal 2010 AgeNaS è infatti impegnata nella promozione della cultura della lotta contro il dolore attraverso concorsi di idee per la realizzazione di un logo, di uno slogan, di un poster e di un video/spot.

Campagna informativa sul corretto uso dei servizi di emergenza-urgenza. L'incremento degli accessi impropri al pronto soccorso e la carenza di informazioni a disposizione del cittadino sulla natura e l'utilizzo del sistema di emergenza-urgenza hanno spinto il Ministero e AgeNaS (2011-2013) a ideare e diffondere una campagna informativa sul corretto uso del 118 diretta a tutta la popolazione, in particolare ai giovani e agli stranieri. AgeNaS ha quindi realizzato un testo (tradotto in 10 lingue) su: quando e come chiamare il 118, che cosa fare in attesa dei soccorsi, come accedere al pronto soccorso e informazioni sul servizio di continuità assistenziale. Per veicolare tali contenuti, l'Agenzia ha bandito quattro concorsi di idee per la creazione di un logo, di uno slogan, di un poster e di un video/spot. Le idee vincitrici sono state realizzate e diffuse sui mass media (televisione e carta stampata) e sul web (sito istituzionale e social media). Le Regioni e le Province Autonome hanno declinato la campagna informativa attraverso diverse attività informative (campagna stampa, affissioni nei pronto soccorso, brochure, radiocomunicati, conferenze) in collaborazione con le Istituzioni scolastiche,

i professionisti della sanità, le comunità straniere, le organizzazioni di volontariato. L'11 dicembre 2013 si è tenuto il convegno per la presentazione dei risultati e la diffusione dei prodotti della Campagna informativa nazionale. AgeNaS ha anche realizzato un minisito in cui sono raccolte tutte le informazioni: http://emergenzaurgenza.agenas.it/.

11.5.2. Ministero/AIFA

Campagna antinfluenzale "Pochi gesti + la vaccinazione. È la somma che fa il totale!". Campagna antinfluenzale e uso appropriato degli antibiotici contro le infezioni e l'influenza sono il terreno di contiguità su cui hanno operato in parallelo il Ministero e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nel biennio 2012-2013.

La campagna antinfluenzale del Ministero ha avuto come obiettivo l'aumento di consapevolezza, nella popolazione, nell'adozione di misure non farmacologiche di igiene e protezione personale, favorendo così il concetto di vaccinazione come strumento di prevenzione nei confronti dell'influenza per il singolo e per la collettività. La vaccinazione antinfluenzale, infatti, è oggetto di Raccomandazioni annuali da parte del Ministero della salute. Per la campagna 2013 è stato scelto come testimonial l'attore e regista Ricky Tognazzi, il quale, scorrendo una vecchia e nota clip di uno starnuto fragoroso che vede protagonisti due principi della risata – Totò e Fabrizi (Totò, Fabrizi e i giovani d'oggi, 1952) – , trova il pretesto per parlare di prevenzione. Un divertito Ricky Tognazzi ci illustra, quindi, come è possibile preservarsi dal contagio con pochi gesti e ricorrendo alla vaccinazione. Data l'ampiezza del target il Ministero ha previsto la diffusione di uno spot televisivo di 30 secondi, di un radiocomunicato, di una stampa e di un banner internet.

Oltre che sulle reti Rai, negli spazi messi a disposizione dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri lo spot è stato trasmesso dalle reti nazionali, Canale 5 e Rete 4 e dalle emittenti locali più diffuse nelle macro-aree di Nord e Sud (rispettivamente Telelombardia e Telenorba). L'annuncio stampa è stato pubblicato su 3 quotidiani, su un settimanale e su un mensile. Il contenuto dei messaggi di comunicazione della campagna ruota intorno allo slogan preso a prestito da Totò: "Pochi gesti + la vaccinazione. È la somma che fa il totale!", dove le parole chiave sono prevenzione, semplicità di alcuni gesti quotidiani, vaccinazione, responsabilità; è proprio la *call to action* ad attuare alcuni dei comportamenti a tutela della propria salute la chiave di tutta la campagna.

Campagna di comunicazione "Antibiotici? Usali solo quando necessario". Sul contiguo fronte del corretto uso degli antibiotici, in linea con quanto già realizzato nei precedenti anni e attuato anche da altre Istituzioni internazionali come l'OMS e lo *European Center for Disease Prevention and Control* (ECDC), l'AIFA, con il patrocinio del Ministero della salute, ha realizzato nel 2012 la 4ª edizione di una Campagna di comunicazione *ad hoc*, dal titolo: "Antibiotici? Usali solo quando necessario". Il consumo inappropriato ed eccessivo di antibiotici e il conseguente sviluppo dell'antibioticoresistenza in Italia e in tutti i Paesi europei costituiscono, infatti, un problema di particolare rilievo per la tutela della salute dei cittadini, poiché espongono al rischio di non poter disporre più, in un futuro ormai prossimo, di alcuna possibilità di cura per le infezioni. Poiché le precedenti edizioni della campagna hanno mostrato l'efficacia delle iniziative comunicative nel ridurre i consumi, che costituiscono un fattore determinante nello sviluppo dell'antibioticoresistenza, l'AIFA ha ritenuto utile proseguire nel percorso comunicativo intrapreso. L'obiettivo delle iniziative, riproposte anche nel 2013, è stato dunque informare i cittadini dell'importanza di ricorrere agli antibiotici solo quando necessario e dietro prescrizione del medico, di non interrompere mai la terapia prima dei tempi indicati e di non assumere antibiotici per curare infezioni virali o di origine non batterica, quali semplici raffreddori o influenza. Il canale principale tramite cui tali messaggi sono stati veicolati è stato il web. In particolare, è stato fatto ricorso anche agli account ufficiali dell'Agenzia su Facebook, Twitter e YouTube, che hanno consolidato la propria

presenza con un numero sempre crescente di contatti e visualizzazioni.

11.5.3. Ministero/INMP

Campagna informativa "Salute senza barriere". Tra le azioni di informazione e sensibilizzazione realizzate nel 2012 e 2013 dall'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà (INMP) in collaborazione con il Ministero figura il progetto "Salute senza barriere. Integrazione sanitaria dei cittadini stranieri privati della libertà personale" che ha coinvolto 12 Istituti di pena in tutta Italia e oltre 1.500 persone tra detenuti, personale di polizia penitenziaria e staff sanitario (ottobre 2012 e giugno 2013). Obiettivo del progetto era la promozione dell'integrazione dei cittadini stranieri attraverso l'integrazione sanitaria. Le azioni di informazione si sono concentrate sulla promozione della consapevolezza del diritto alla salute per tutti, la conoscenza del funzionamento del SSN e la diffusione di informazioni sulla prevenzione ed educazione sanitaria in alcuni ambiti specifici, rilevanti per il contesto carcerario: malattie infettive, igiene e salute pubblica, dermatologia delle comunità, salute mentale. I temi trattati nei seminari info-formativi realizzati direttamente negli Istituti di pena hanno trovato uno sviluppo coerente con alcuni temi prioritari del Piano di comunicazione del Ministero. In particolare, detenuti e agenti hanno potuto ricevere informazioni su malattie trasmissibili come l'HIV/AIDS, effetti delle dipendenze da alcol e sostanze stupefacenti, norme di comportamento e corretti stili di vita in ambienti ristretti. Oltre ai 12 seminari residenziali, è stata realizzata una pubblicazione in 9 lingue (italiano, arabo, romeno, albanese, russo, francese, inglese, spagnolo, cinese), dal titolo "Salute libera tutti", contenente le informazioni di educazione sanitaria e i risultati della ricerca condotta attraverso la somministrazione di questionari a detenuti, personale sanitario e di polizia penitenziaria. La pubblicazione è stata prodotta in 33.000 copie, distribuita a tutti gli Istituti di pena partecipanti al progetto e a tutti gli Assessorati alla salute regionali e delle Province Autonome e presentata in occasione del convegno finale organizzato a Roma, presso l'INMP, il 19 giugno 2013.

1.5.4. Ministero/ISS

Campagna di comunicazione sui rischi del fumo. L'ISS ha realizzato nel 2013 una campagna di comunicazione sui rischi del fumo rivolta ai giovani e agli adolescenti. Il progetto, che il Ministero/CCM ha affidato all'ISS, si è sviluppato in coerenza con i progetti di contrasto al tabagismo attivati negli ultimi anni. La scelta di focalizzare l'attività di prevenzione sui giovanissimi (target 13-17 anni) è in linea anche con i dati dell'OMS. Sulla base di questi dati epidemiologici è stata pensata una campagna che ha previsto: uno spot radiotelevisivo e di materiali multimediali pensati per contrastare l'iniziazione all'abitudine al fumo nei giovani. Lo spot ha proposto ai ragazzi la possibilità di essere attori primari nella promozione dei fattori di salute attraverso uno stile comunicativo che è ormai entrato nelle abitudini delle giovani generazioni, quello dei social network. È stato pertanto utilizzato un linguaggio (👍 mi piace - 👎 non mi piace) che permette di penetrare nell'universo condiviso dei giovani. Tra le motivazioni delle scelte dei mezzi da utilizzare è stata immaginata una giornata tipo di un adolescente, considerando il tempo che passa in casa (televisione e internet) o mentre studia (www.studenti.com, www.giovani.it), sui mezzi pubblici (free press, televisione, metropolitana) e al telefonino (giochi e comunicazione, quindi smartphone) e nel tempo libero (settimanale giovanile, internet e social network) e per esempio nel weekend (Gazzetta dello sport, radio nazionale). Riguardo i giornali quotidiani o periodici ci si è rivolti a free press, quotidiano sportivo e settimanale giovanile. Per la televisione è stata utilizzata una rete televisiva tematica che ricorre a diversi generi televisivi: dall'intrattenimento ai reportage, dalle docu-fiction ai reality, dai talk-show ai programmi di cucina, programmi dedicati alla forma fisica, allo stile di vita. La televisione della metro-

politana si pone sullo stesso piano della free press, ma molto più potenziato dall'efficacia dello spot con 50 passaggi al giorno. Si è pensato, infine, di far passare lo spot anche su smartphone e tablet, dove l'utente, navigando da mobile, cliccando sul banner può rimandare la chiamata al numero verde, andare sul sito dell'Osservatorio, visualizzare una mappa, vedere lo spot.

Campagna di comunicazione sulla donazione di organi "Un donatore moltiplica la vita". Il Ministero è da anni impegnato con il Centro Nazionale Trapianti dell'ISS nella promozione di una campagna annuale sulla cultura dei trapianti e della donazione di organi. La campagna 2012 è stata realizzata in collaborazione con le associazioni di trapiantati. Gli obiettivi erano informare e promuovere una "chiamata all'azione" che spinga la popolazione a dichiarare la propria volontà di donare gli organi. Le iniziative di comunicazione, accomunate dal *claim* "Un donatore moltiplica la vita", hanno riguardato: la campagna di comunicazione internet/web 2.0, con l'attivazione di un sito dedicato (www.moltiplicalavita.it) da cui accedere alle pagine sui social network; la celebrazione della "Giornata nazionale donazione e trapianto di organi e tessuti", indetta per il 27 maggio 2012 (e ripetuta nel 2013) con attività locali di sensibilizzazione e informazione realizzate a cura delle associazioni (incontri, iniziative sportive, convegni, locandine, opuscoli ecc.) e con lo svolgimento di un evento dedicato presso il Ministero, nel corso del quale assegnare il premio "Amici della vita"; la diffusione di uno spot televisivo della durata di 30 secondi, trasmesso sulle reti Rai; incontri informativi nelle scuole nel corso dell'anno a cura delle associazioni con divulgazione di materiale informativo.

11.6. Comunicare l'appropriatezza: i Quaderni della Salute

11.6.1. I Quaderni del Ministero della salute

Nel 2012 e 2013 sono proseguite le pubblicazioni del periodico ministeriale "Quaderni del Ministero della salute" giunto al suo quarto anno di vita. La rivista, edita su carta stampata e in versione telematica con i contributi scientifici di esperti del Consiglio superiore di sanità e di noti accademici, è volta a uniformare e fissare nel tempo i criteri di appropriatezza del nostro sistema salute armonizzando la definizione degli indirizzi guida che nascono, si sviluppano e procedono nelle diverse articolazioni del Ministero. I temi trattati, con taglio monografico distinto per patologia, afferiscono a campi e a competenze ove sia da ricercare e conseguire la definizione di standard comuni di lavoro. L'indirizzo redazionale ed editoriale è inclusivo e olistico e unifica i diversi contributi, consentendo una verifica unica del criterio, adattabile volta per volta al sistema: il profilo assegnato è riconoscibile dall'assenza di paternità del singolo elaborato, che testimonia la volontà di privilegiare la sintesi di sistema. La direzione responsabile ed editoriale dei "Quaderni del Ministero della salute" fa capo alla Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali del Ministero, mentre la redazione dei contributi scientifici è curata da un identificato Gruppo di lavoro, responsabile della qualità e dell'efficacia degli studi; garante dell'elaborazione complessiva è, insieme al Ministro, il prestigio del Comitato di Direzione e Scientifico. La versione telematica integrale edita sul portale internet del Ministero www.salute.gov.it e sul sito www.quadernidellasalute.it è in versione sfogliabile e mantiene il costante approfondimento dei temi trattati grazie alla semplicità del sistema di ricerca e alla scaricabilità dei prodotti editoriali: tra questi spiccano le risultanze dei convegni mirati che, volta per volta, accompagnano l'uscita delle monografie.
Nell'anno 2012 sono stati prodotti e distribuiti i n. 13, 14 e 15 del periodico.

- Il n. 13, "Criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura delle patologie andrologiche", è stato diffuso nel febbraio 2012. La monografia ha definito e codificato gli standard diagnostico-terapeutici e assistenziali delle principali patologie andrologiche quali l'infertilità, l'ipogonadismo, la sindrome di Klinefelter e di Kallmann, i tumori testicolari e i disturbi della sessualità. A oggi si stima che un maschio su tre presenti patologie andrologiche e, nonostante i grandiosi progressi della scienza andrologica, restano ancora molte le patologie spesso misconosciute o la cui diagnosi viene fatta solo tardivamente. Ancora molti dei nostri giovani, per una serie di motivi storici e culturali, non sono appropriatamente seguiti nel corso del loro sviluppo puberale, psicosessuale ed emozionale. Proprio per questo motivo diventa di crescente importanza creare una confidenza nei confronti della figura dell'andrologo. Chi ha steso questo Quaderno ha avuto a cuore, quindi, prima di tutto la prevenzione e la necessità di diffondere stili di vita salutari. La monografia è la prima in Italia dedicata alle scienze andrologiche cliniche.
- Il n. 14, "Criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura della patologia cerebrovascolare", è stato edito nell'aprile 2012. Il Ministero della salute ha voluto dedicare alla malattia cerebrovascolare due dei suoi Quaderni, il primo presentato nel 2010 e dedicato alle Stroke Unit, il secondo, questo, dedicato all'intera problematica e all'intero percorso assistenziale dei pazienti: dal riconoscimento dei sintomi di allarme da parte del cittadino e del medico di medicina generale all'accettazione al pronto soccorso sul territorio, fino al rientro a casa e oltre. Partendo dunque dall'assunto che l'ictus è la seconda causa di morte e la prima causa di invalidità nel mondo occidentale, il Quaderno ha sviscerato tutti gli aspetti del citato percorso per concludersi con uno studio sul giudizio dell'assistenza all'ictus dell'utente/malato e della sua famiglia.
- Il n. 15, "Stato dell'arte e prospettive in materia di contrasto alle patologie asbesto-correlate", pubblicato nel giugno 2012, ha toccato il delicatissimo tema dell'amianto, costante sfida per la sanità pubblica e chiaro monito sulla rilevanza dei determinanti ambientali della salute. Come noto, il nostro Paese è stato, dal secondo dopoguerra fino al bando dell'amianto del 1992, uno dei maggiori produttori e utilizzatori. Pur essendo la normativa italiana in tema tra le più avanzate in Europa e nel mondo, ancora oggi, a distanza di vent'anni dalla legge n. 257/1992 (che stabilisce la cessazione dell'impiego dell'amianto), sono ancora presenti sul territorio nazionale diversi milioni di tonnellate di materiali compatti contenenti la sostanza. Della gravità della situazione si è stati finora poco consapevoli: le malattie correlate all'asbesto rappresentano, invece, un'emergenza nazionale che impone un insieme coordinato di interventi, a partire dalla bonifica dei siti maggiormente contaminati, dal monitoraggio degli ex-esposti e degli esposti, nonché dalla predisposizione di percorsi diagnostico-terapeutici per i pazienti e di sostegno per le famiglie. Il Ministero della salute, per parte sua, sta mettendo in atto in alcuni siti inquinati modelli di intervento per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi precoce e la presa in carico dei pazienti, con un approccio integrato che sarà successivamente esteso anche alle altre aree geografiche interessate. Il documento, pertanto, ha analizzato in modo interdisciplinare le tematiche sanitarie, giuridiche e ambientali connesse alla questione, avvalendosi della collaborazione di alcuni tra i maggiori esperti nazionali sul tema. Inoltre, ha costituito il punto di riferimento per operatori alla seconda Conferenza nazionale governativa sull'amianto svoltasi a Venezia il 22-24 novembre 2012.

Nell'anno 2013 sono stati diffusi i n. 16, 17/22 e 23 del periodico.

- Il n. 16, "Promozione e tutela della salute del bambino e dell'adolescente: criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale", presentato nel gennaio 2013, ha evidenziato le nuove modalità di approc-

cio gestionale e organizzativo per la tutela e promozione della salute del bambino e dell'adolescente assicurando la continuità assistenziale e l'integrazione degli interventi sociosanitari in età pediatrica, particolarmente incisivi per la prevenzione primaria, soprattutto nei più piccini, non senza tralasciare aspetti di prevenzione terziaria che contribuiscono, sicuramente, al miglioramento dello stato di salute della popolazione tutta. Alcuni capitoli, infatti, hanno trattato patologie pediatriche afferenti: neurologia e psichiatria, oftalmologia, otorinolaringoiatria, odontoiatria, endocrinologia, genetica. Nella monografia viene richiamata l'urgenza di realizzare sempre più quel sistema integrato di attività assistenziale/terapeutiche, oltre che di supporto ai percorsi di formazione tra le sedi di riferimento regionali e le strutture attive nel territorio.

- Il n. 17/22 – presentato nel luglio 2013 – ha riguardato "L'appropriatezza clinica, strutturale e operativa nella prevenzione, diagnosi e terapia dei disturbi dell'alimentazione". Lo studio incentrato sui disturbi dell'alimentazione – anoressia nervosa, bulimia nervosa, *binge-eating disorder* – ha evidenziato in particolare la fondamentale importanza di integrare sul campo le varie competenze afferenti: psichiatri, psicologi, nutrizionisti, medici di medicina generale, internisti, endocrinologi, pediatri, neuropsichiatri infantili. Inoltre, tra gli interventi nutrizionali sono stati menzionati il pasto assistito (nell'ambito di un programma di riabilitazione psiconutrizionale) e i supplementi nutrizionali orali. Oltre a delineare i vari interventi terapeutici disponibili, il Quaderno ha posto l'accento sull'importanza dell'alleanza terapeutica quale volano capace di delineare un nuovo modello di intervento adeguato rispetto al passato.
- Il n. 23, edito nell'ottobre 2013, ha riguardato i "Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza del paziente complesso". La monografia ha analizzato e offerto linee di indirizzo per fronteggiare il radicale cambiamento che stanno subendo i bisogni di salute della popolazione e lo stato percepito di *wellness*: dal concetto di salute inteso come "assenza di malattia" si è passati alla definizione di "stato di completo benessere fisico, psichico e sociale"; da una visione della medicina che aveva al centro dell'agire la malattia si è giunti a un approccio olistico incentrato sulla persona. Si tratta di una nuova medicina, dove i bisogni di salute di un paziente, radicalmente mutato, segnano il passaggio dall'agire medico incentrato su un approccio riduzionistico (malattia → terapia → guarigione) all'approccio di sistema (persona → definizione dei problemi → qualità della vita). Un sistema sanitario nazionale moderno deve, quindi, saper fronteggiare questa nuova necessità. Alla ricerca biomedicale in senso stretto dovrà senz'altro affiancarsi un'analisi degli aspetti di sostenibilità gestionale finalizzata all'ottimizzazione dell'impiego delle risorse, sempre più limitate. Infine, bisogna ripensare alle mutate esigenze della complessità dei luoghi di cura: se l'ospedale conserva un ruolo fondamentale, si fa strada la necessità di garantire la continuità assistenziale con il potenziamento di setting dedicati alla post-acuzie e alla cronicità.

In precedenza, complessivamente, sono state pubblicate le seguenti monografie:

- "Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza alle malattie del sistema cardiovascolare" – gennaio-febbraio 2010.
- "Organizzazione dell'assistenza all'ictus: le Stroke Unit" – marzo-aprile 2010.
- "Appropriatezza diagnostico-terapeutica in oncologia" – maggio-giugno 2010.
- "Appropriatezza diagnostica e terapeutica nella prevenzione delle fratture da fragilità da osteoporosi" – luglio-agosto 2010.
- Cittadini e Salute: la soddisfazione degli italiani per la Sanità – settembre-ottobre 2010.
- "Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza all'anziano" – novembre-dicembre 2010.
- "Odontoiatria di comunità: criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale" – gennaio-febbraio 2011.

- "La centralità della Persona in riabilitazione: nuovi modelli organizzativi e gestionali" – marzo-aprile 2011.
- "Stato dell'arte e programmazione dell'assistenza alle malattie digestive" – maggio-giugno 2011.
- "Appropriatezza clinica, strutturale, tecnologica e operativa per la prevenzione, diagnosi e terapia dell'obesità e del diabete mellito" – luglio-agosto 2011.
- "Appropriatezza nella prevenzione, diagnostica e terapia in oftalmologia" – settembre-ottobre 2011.
- "Criteri di appropriatezze clinica, strutturale e tecnologica di Radiologia Interventistica" – novembre-dicembre 2011.

11.7. L'impatto delle campagne di comunicazione

Le campagne di comunicazione del Ministero della salute prevedono un monitoraggio delle attività svolte e la valutazione dei risultati conseguiti attraverso la misurazione dell'efficacia della campagna stessa in termini di impatto, penetrazione, ricordo e gradimento presso il target a cui si rivolgono le iniziative stesse. Tale attività di monitoraggio consente di verificare l'esito della campagna, oltre che migliorare costantemente le attività di comunicazione realizzate.

A seguito dell'emanazione della Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione per l'anno 2013, con la quale il Ministero si è posto l'obiettivo di sperimentare un nuovo modo di comunicare dell'Amministrazione, volto ad ascoltare le esigenze del cittadino, oltre che a favorire un utilizzo proattivo delle informazioni, tale metodica ha assunto maggiore rilevanza.

In tal senso il Ministero ha ritenuto opportuno creare un modello operativo che consenta di valutare l'efficacia delle iniziative di comunicazione messe in atto e in particolare verificare il gradimento ottenuto nella popolazione, i ricordi spontanei dei vari messaggi di promozione e l'effettivo raggiungimento delle finalità poste alla base delle iniziative stesse anche al fine di recepire indicazioni per l'attività futura.

La Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali si è posta l'obiettivo di realizzare, in particolare, una rete di ascolto permanente dei cittadini che svolga una funzione di "osservatorio privilegiato" del Ministero e che permetta di avviare un percorso di interazione finalizzato a favorire una partecipazione attiva degli individui in modo che possano essere, sin dalla prima fase, non solo destinatari delle iniziative di comunicazione, ma attori e coprotagonisti della comunicazione stessa. A tal fine, la Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali si è avvalsa della collaborazione del Dipartimento di Scienze Sociali ed Economiche di "Sapienza" (Università di Roma) per creare un Osservatorio sulla Salute, quale struttura permanente di gestione dei flussi comunicativi e di analisi dei bisogni espressi dalla popolazione sui temi della salute, avente il compito di attivare e garantire il funzionamento di un canale diretto tra il Ministero della salute e i cittadini, tramite l'implementazione di occasioni di dialogo permanente.

La continuità del dialogo con i cittadini verrà assicurata dall'Osservatorio sulla Salute mediante due strumenti principali costituiti: dalla conduzione periodica di indagini sul gradimento delle campagne condotte dal Ministero della salute ai fini della sensibilizzazione e dell'informazione della cittadinanza su temi riguardanti la prevenzione o la diffusione di modelli di comportamento virtuosi per la tutela della salute; dall'attivazione di pagine web sui principali social media (es. Facebook oppure Twitter) nei quali attivare un dialogo continuo e costantemente aggiornato con la cittadinanza, per chiarire dubbi, informare, veicolare buone prassi comportamentali per tutelare la propria salute, oppure semplicemente informare e raccogliere opinioni su provvedimenti presi o iniziative da mettere a progetto.

L'obiettivo sarà conseguito progressivamente, attraverso step successivi; questi passaggi consentiranno di ampliare progressivamente il target, raffinando il campione grazie agli apporti delle indagini che verranno condotte.
A tale riguardo l'Osservatorio si è già avvalso per il 2013 delle indagini realizzate dal Ministero nel passato. Le informazioni raccolte sono state informatizzate e si è proceduto a una prima analisi delle risultanze, sia dal punto di vista dei contenuti, sia dal punto di vista delle caratteristiche sociodemografiche dei rispondenti.
Sono stati presi in carico circa 7.000 questionari riferiti a tre diverse indagini realizzate dal Ministero.
In particolare, per quanto riguarda le iniziative relative alla campagna per la tutela della fertilità "La Fertilità è un bene comune" e al tour di promozione della pratica dell'allattamento al seno materno "Il latte della mamma non si scorda mai", le opinioni espresse dalle donne che hanno partecipato alla rilevazione (per un totale di 1.516 donne) sono state molto positive. Si è infatti registrato un gradimento del 97,5% per la campagna sull'allattamento al seno e dell'80% per quella dedicata alla fertilità.

12 Il contributo del Consiglio superiore di sanità

12.1. Il contesto e l'attività del Consiglio superiore di sanità

12.1.1. Premessa

Il Consiglio superiore di sanità è organo consultivo tecnico del Ministro della salute e svolge le seguenti funzioni:

- prende in esame i fatti riguardanti la salute pubblica, su richiesta del Ministro della salute;
- propone lo studio di problemi attinenti all'igiene e alla sanità;
- propone indagini scientifiche e inchieste su avvenimenti di rilevante interesse nel campo igienico e sanitario;
- propone all'amministrazione sanitaria la formulazione di schemi di norme e di provvedimenti per la tutela della salute pubblica;
- propone la formulazione di standard costruttivi e organizzativi per l'edificazione di ospedali, istituti di cura e altre opere igieniche da parte di pubbliche amministrazioni.

Il Consiglio superiore di sanità esprime parere obbligatorio:

- sui regolamenti predisposti da qualunque amministrazione centrale che interessino la salute pubblica;
- sulle convenzioni internazionali relative alla predetta materia;
- sugli elenchi delle lavorazioni insalubri e dei coloranti nocivi;
- sui provvedimenti di coordinamento e sulle istruzioni obbligatorie per la tutela della salute pubblica da adottarsi dal Ministero della salute, ai sensi dei nn. 2 e 3 dell'art. 1 della legge 13 marzo 1958, n. 296;
- sulla determinazione dei lavori pericolosi, faticosi o insalubri, delle donne e dei fanciulli e sulle norme igieniche del lavoro;
- sulle domande di attestati di privativa industriale per invenzioni e scoperte concernenti generi commestibili di qualsiasi natura;
- sulle modificazioni da introdursi negli elenchi degli stupefacenti;
- sul diniego e sulla revoca di registrazione delle specialità medicinali;
- sui servizi diretti a prevenire ed eliminare i danni delle emanazioni radioattive e delle contaminazioni atmosferiche in genere, che non siano di competenza delle unità sanitarie locali.

Oggi il Consiglio è composto da quaranta membri, non di diritto, esperti nei vari settori della medicina e chirurgia e della sanità pubblica, nominati dal Ministro della salute, e da ventisette componenti di diritto.

Il Consiglio si articola nel Comitato di presidenza, nell'Assemblea generale e in cinque Sezioni che si occupano di varie tematiche di natura sanitaria e sociale, in particolare di: programmazione sanitaria, professioni sanitarie e formazione del personale sanitario, sangue ed emoderivati, trapianti di organi, tutela igienico-sanitaria dei fattori di inquinamento, profilassi delle malattie infettive e diffusive, profilassi nutrizionale, sicurezza alimentare, tutela salute e benessere degli animali, profilassi veterinaria e malattie infettive e diffusive, farmaci e alimenti per gli animali, farmaci a uso umano e dispositivi medici.

Nel biennio 2012-2013 il Consiglio superiore di sanità si è espresso, come previsto dalla sua funzione istituzionale, su un ampio ventaglio di materie e settori attinenti alla sanità del Paese mantenendo costantemente le due impostazioni di attività che gli sono proprie,

vale a dire quella di carattere consultivo e quella di carattere propositivo.
Nella presente relazione vengono riportate le principali tematiche trattate nel corso del biennio.

12.1.2. Appropriatezza dell'assistenza: proposte di riorganizzazione

Promozione e tutela della salute del bambino e dell'adolescente: criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale. Il Consiglio ha ritenuto necessario approfondire la tematica relativa all'organizzazione funzionale dei servizi di pediatria, ponendosi quale obiettivo prioritario quello di proporre nuove modalità di approccio gestionale e organizzativo finalizzate a promuovere e tutelare la salute del bambino e dell'adolescente e a garantire la continuità assistenziale e l'integrazione degli interventi sociosanitari. Nella parte iniziale del documento sono analizzati i profondi cambiamenti che negli ultimi decenni hanno dato vita a uno scenario sociale radicalmente diverso rispetto a quello per il quale la struttura del sistema sanitario nazionale era stata disegnata, cambiamenti che impongono un ripensamento del sistema allo scopo di rispondere alle mutate domande di salute mantenendone, nel contempo, la sostenibilità. In particolare, il documento si propone di: contribuire a definire le condizioni necessarie per assicurare un'assistenza qualificata e quanto più possibile uniforme sul territorio nazionale in condizioni di appropriatezza, sicurezza, efficacia, efficienza ed equità, valorizzando la rete di servizi esistente; fornire elementi utili per l'evoluzione e l'adeguamento degli standard di organizzazione funzionale dei servizi e delle strutture dedicate all'assistenza del paziente in età pediatrica, nelle fasi di prevenzione, cura e riabilitazione, a livello territoriale e ospedaliero, indicando possibili soluzioni per la razionalizzazione delle forme organizzative già esistenti. Nel documento è messo in evidenza che, per il raggiungimento di tali obiettivi, è necessario realizzare una rete articolata di assistenza che migliori anche l'organizzazione territoriale, valorizzandone le potenzialità.

Appropriatezza clinica, strutturale e operativa nella prevenzione, diagnosi e terapia dei disturbi dell'alimentazione. Il Consiglio ha deciso di approfondire la tematica relativa all'organizzazione funzionale dei servizi per la prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei disturbi dell'alimentazione, in quanto in questo ambito l'offerta assistenziale è molto frammentata ed eterogenea e soltanto una minoranza delle persone affette da tali disturbi riceve una diagnosi e un trattamento adeguati; molti casi, infatti, arrivano all'osservazione del medico dopo una lunga storia di malattia, quando è più difficile ottenere la guarigione. Tali disturbi riguardano tutte le fasce di età ed entrambi i sessi, rappresentano uno dei problemi di salute più comuni negli adolescenti e giovani adulti dei Paesi occidentali, costituiscono una delle più frequenti cause di disabilità nei giovani e sono gravati da un rischio significativo di mortalità. Si è abbassata l'età di esordio di tali patologie con un aggravamento della prognosi e la necessità di un trattamento differenziato e complesso con un impatto economico sempre maggiore sul Servizio sanitario nazionale (SSN). Il documento offre conoscenze aggiornate sui principali disturbi dell'alimentazione e delinea specifici criteri di appropriatezza in questo ambito. Viene messa in evidenza la necessità che: sia realizzata, valorizzando i servizi esistenti e le esperienze già avviate, una rete funzionale e articolata di assistenza, con vari livelli di intervento, finalizzata all'integrazione tra cure primarie, servizi distrettuali, specialistica territoriale e assistenza ospedaliera per assicurare l'appropriata gestione del paziente affetto da disturbi dell'alimentazione attraverso un approccio multidimensionale, interdisciplinare e pluriprofessionale integrato che aggreghi operativamente le necessarie competenze con accenti di volta in volta diversi in funzione del tipo di patologia, della fase clinica e della particolarità del singolo caso; siano incentivate strategie educazionali e di promozione della salute finalizzate a un precoce intervento sui fattori di rischio, prima che le malattie si manifestino, apportando in tal modo un miglioramento in termini di salute, qualità della vita e sostenibilità economica.

Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza del paziente cronico complesso. Il Consiglio ha deciso di approfondire la tematica relativa alla "complessità in medicina" che considera l'insieme delle diverse condizioni morbose non solo in quanto compresenti ma nella loro interazione multidimensionale (comorbilità, multimorbilità a genesi comune o diversa, convergenza su elementi clinici comuni e interconnessione con acuzie e cronicità e con l'intensità di cura necessaria).

Il documento prende le mosse dal concetto di malattia, che da sempre guida l'azione del medico che la identifica in relazione ai sintomi, ne individua i rimedi, e, nella misura possibile, ripristina lo stato di salute, e il cui riconoscimento rappresenta un obiettivo dichiarato dell'azione del medico. Oggi, specie con l'invecchiamento della popolazione, questo è assai spesso difficile tenendo conto delle conseguenze della malattia sui diversi organi e apparati, della coesistenza di più condizioni morbose, delle caratteristiche peculiari del paziente e della sua storia clinica, della possibile comparsa di complicanze, dei trattamenti che vengono praticati, dei loro effetti specifici diretti e indiretti, degli effetti collaterali, dell'invecchiamento e della progressiva riduzione delle funzioni d'organo e di apparato. Particolare attenzione è stata attribuita agli aspetti economici, organizzativi e formativi.

I documenti elaborati sono stati oggetto di specifici "Quaderni del Ministero della salute", pubblicazione riguardante le indicazioni istituzionali sulle tematiche più rilevanti in ambito sanitario, che hanno assunto negli anni un importante valore di indirizzo nella programmazione dell'assistenza nei vari settori trattati. La versione telematica integrale dei Quaderni è consultabile sui siti http://www.salute.gov.it/ e www.quadernidellasalute.it/ ed è fruibile gratuitamente mediante applicazioni per dispositivi mobili.

12.1.3. Malattie infettive

Il Consiglio si è espresso sulla valutazione del rischio di trasmissione della malattia tubercolare dai lavoratori domestici che svolgono le mansioni di badanti e baby sitter e sui possibili interventi di sanità pubblica da applicare al riguardo. Tali mansioni sono spesso svolte da popolazione immigrata che, dai dati ottenuti attraverso le notifiche di malattie infettive in Italia, presenta un rischio relativo di andare incontro a tubercolosi 10-15 volte superiore rispetto alla popolazione italiana. La questione è particolarmente delicata se si considerano le caratteristiche del contatto di tali lavoratori con le persone assistite, le quali, tra l'altro, possono presentare patologie concomitanti che le rendono maggiormente suscettibili a forme più gravi di infezione. Il *welfare* del nostro Paese per l'assistenza agli anziani, diversamente da altri Paesi europei, fa riferimento soprattutto alla famiglia, la quale, per necessità, si avvale, frequentemente, della collaborazione di persone che svolgono funzioni di badanti e che sono, nella maggior parte dei casi, di nazionalità straniera spesso provenienti da Paesi con elevata endemia per tubercolosi.

Sulla base di un'attenta valutazione del problema il Consiglio ha ritenuto opportune, nell'ambito della lotta alla tubercolosi, le seguenti azioni:

- rafforzare l'attenzione della popolazione generale e degli operatori sanitari e socio-sanitari nei confronti della malattia;
- favorire l'accesso ai servizi diagnostici e al trattamento precoce;
- migliorare la ricerca e la sorveglianza di contatti di casi di tubercolosi;
- proporre uno studio di *Health Technology Assessment* (HTA) per lo screening tubercolare nella popolazione immigrata.

Come per gli anni precedenti è stato chiesto al Consiglio di valutare la Circolare contenente Raccomandazioni per la prevenzione dell'influenza e per l'offerta attiva, da parte del SSN, della vaccinazione antinfluenzale alle persone a maggiore rischio di complicanze a seguito di infezione influenzale sia in ragione dell'età avanzata, sia a causa di patologie concomitanti, nonché per la prevenzione vaccinale da parte di persone di tutte le età impiegate in servizi pubblici di primario interesse collettivo.

Il Consiglio, inoltre, ha rielaborato le "Linee guida per il piano di monitoraggio della Pa-

ratubercolosi" che si prefiggono di impostare un piano di monitoraggio e predisporre una certificazione di indennità degli allevamenti con diversi livelli di qualifica. Il Consiglio ha ritenuto che il programma proposto con tali Linee guida sia adeguato agli scopi perseguiti, sia articolato in maniera congruente alle strategie adottate in altri contesti e possa rappresentare un razionale e sostenibile strumento per attuare un'efficace attività di sorveglianza e controllo della malattia negli allevamenti bovini.

12.1.4. Attività di prevenzione e tutela igienico-sanitaria

Stato dell'arte e prospettive in materia di contrasto alle patologie asbesto-correlate. Il Consiglio ha ritenuto necessario approfondire, alla luce delle più recenti evidenze scientifiche, attraverso un approccio sistematico e nei suoi vari aspetti, la tematica relativa al contrasto alle patologie asbesto-correlate. Tali patologie, caratterizzate da un lungo periodo di latenza, comportano un rilevante impegno socio-assistenziale e rappresentano una problematica non ancora risolta nonostante i numerosi provvedimenti legislativi, regolamentari e di vigilanza, in termini sia di prevenzione primaria sia di diagnosi e cura. Nel nostro Paese, a causa della pericolosità dell'asbesto per la salute dell'uomo, dal 1992 ogni attività di estrazione, commercio, importazione, esportazione e produzione di amianto e manufatti contenenti amianto è stata bandita dall'intero territorio nazionale. Tuttavia, il tema della sorveglianza e della prevenzione del rischio derivante dall'esposizione ad amianto è, a tutt'oggi, di grande rilevanza in ragione del precedente elevato utilizzo di amianto, del lungo periodo di latenza delle malattie asbesto-correlate e della presenza di tale materiale in grandi quantità in ambienti di vita e di lavoro in cui non sono stati realizzati interventi di bonifica e smaltimento. Nel documento vengono analizzati in modo interdisciplinare gli aspetti sanitari, giuridici e ambientali connessi alla questione amianto e sono delineate le strategie e le proposte operative per un efficace controllo delle patologie asbesto-correlate che impone un insieme coordinato di interventi, a partire dalla bonifica dei siti maggiormente contaminati, dal monitoraggio degli ex esposti e degli esposti, nonché dalla predisposizione di percorsi diagnostico-terapeutici per i pazienti e di sostegno per le famiglie.

Sigarette elettroniche. In merito all'uso della sigaretta elettronica il Consiglio ha rilevato che, trattandosi di strumenti nuovi, le conoscenze sui rischi per la salute correlati al loro utilizzo sono in divenire, ma al momento limitate. Questo pone la necessità di intervenire con strumenti regolatori che si devono sviluppare progressivamente e parallelamente all'acquisizione delle nuove conoscenze scientifiche. Il Consiglio, riservandosi di aggiornare le proprie posizioni sulla base delle evidenze che si renderanno disponibili e delle sopravvenute disposizioni normative, ha fornito una dettagliata serie di Raccomandazioni e prescrizioni in merito all'utilizzo delle sigarette elettroniche, basate sulle evidenze disponibili al momento. In particolare, ha raccomandato che venisse mantenuto il divieto di vendita ai minori di anni 18 di sigarette elettroniche con presenza di nicotina e che venisse vietato l'utilizzo delle medesime nelle scuole, al fine di non esporre la popolazione scolastica a comportamenti che evochino il tabagismo. Ha inoltre raccomandato:

- la costituzione di un tavolo permanente che raccolga gli osservatori e le banche dati riferite al fenomeno attualmente esistenti presso le diverse Istituzioni nazionali e che fornisca un periodico aggiornamento dell'evoluzione delle conoscenze ed evidenze scientifiche, nonché delle normative a livello europeo e degli Stati membri per favorire l'adozione di eventuali tempestivi provvedimenti legislativi;
- la progettazione di iniziative informative sui potenziali pericoli legati all'uso di questi strumenti, da aggiornarsi sulla base delle evidenze emergenti, in particolare per coloro che non hanno mai fumato e per gli ex fumatori;
- la promozione di attività di ricerca e studio sui vari aspetti della problematica anche a livello europeo;

- informazioni e specifiche avvertenze a garanzia del consumatore da riportare sulle etichettature delle confezioni, sulle cartucce e sulle ricariche;
- l'esplorazione del fenomeno dei possibili sovradosaggi di nicotina attraverso il monitoraggio degli interventi effettuati dalle strutture di pronto soccorso del SSN.

Ha infine sottolineato la necessità, considerate la novità dei dispositivi in esame e la carenza di una normativa specifica, di una regolamentazione a livello di Unione Europea (UE) che promuova l'armonizzazione delle discipline, in materia, dei singoli Stati membri.

Telefoni cellulari. A seguito della pubblicazione di nuovi e importanti studi scientifici sui rischi dei campi elettromagnetici in radiofrequenza, con particolare riferimento all'utilizzo dei telefoni cellulari, è stato chiesto al Consiglio di esprimere un giudizio aggiornato sul tema in questione, su cui calibrare i contenuti di una corretta campagna informativa suggerita dal Consiglio stesso nel parere del 15 novembre 2011 per rispondere all'allarme circa i pericoli associati all'esposizione ai campi elettromagnetici e a molti altri fattori ambientali, che in Italia risulta più diffuso che in ogni altro Paese europeo. Al riguardo il Consiglio ha messo a punto, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità (ISS), il documento "Focus su telefoni cellulari e salute" con l'intento di trasferire ai cittadini italiani le conoscenze scientifiche più aggiornate in merito agli eventuali effetti sanitari e di dare risposte alle domande più frequenti sul rapporto tra telefoni cellulari e salute.

Occhiali per la visione tridimensionale. Il Consiglio, che nel 2010 era stato chiamato a esprimersi in merito all'utilizzo di occhiali 3D per la visione di spettacoli cinematografici, è stato successivamente interpellato sull'utilizzo degli occhiali 3D in ambito domestico per la visione di spettacoli televisivi. Al riguardo ha ritenuto che l'utilizzo sia controindicato per i bambini di età inferiore ai 6 anni, che per i soggetti dai 6 anni fino all'età adulta debba essere limitato alla visione per un tempo massimo orientativamente pari a quello della durata di uno spettacolo cinematografico, che sia consigliabile la medesima limitazione temporale anche per gli adulti e che debba essere limitato esclusivamente alla visione dei contenuti in 3D. Ha sottolineato, inoltre, che alle aziende importatrici e produttrici sia richiesto di fornire informazioni in merito relativamente a: età minima di utilizzazione, pulizia dei prodotti, avvertenze da apporre nell'ipotesi di presenza di piccole parti, necessità di contemporaneo utilizzo di occhiali correttivi per i portatori di lenti, avvertenze circa l'interruzione della visione in caso di disturbi visivi e malesseri generali.

12.1.5. Alimenti

Acque minerali. Intenso è stato il lavoro del Consiglio a tutela delle acque potabili e del riconoscimento delle acque minerali e termali. È stata effettuata la prevista verifica annuale del mantenimento delle caratteristiche chimiche, chimico-fisiche e microbiologiche di tutte le acque minerali riconosciute in Italia ed è stato fornito, al termine di un attento lavoro di approfondimento, parere sullo schema di decreto recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali, previsto dal D.Lgs. 8 ottobre 2011, n. 176, recante disposizioni per l'attuazione della Direttiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 relativa all'utilizzazione e alla commercializzazione delle acque minerali naturali. Il Consiglio ha ritenuto di corredare lo schema di decreto di allegati tecnici per rendere più agevole l'applicabilità delle indicazioni in esso contenute.

Acqua destinata al consumo umano. Alla luce della letteratura scientifica e delle valutazioni tossicologiche e dell'analisi del rischio effettuate dall'ISS sono state fornite indicazioni circa i divieti e gli usi consentiti dell'acqua distribuita in alcune aree geograficamente limitate che non possono più usufruire di provvedimenti di deroga per l'erogazione di acqua destinata al consumo umano contenente i parametri arsenico e fluoro in concentrazioni superiori a quanto previsto dal D.Lgs. n. 31 del 2001, al fine di limitare i disagi per la popolazione e per le imprese

alimentari presenti nei territori interessati e di tutelare la salute pubblica.

Latte. Il Consiglio si è espresso favorevolmente allo schema di decreto ministeriale concernente le informazioni obbligatorie e le misure di tutela dei consumatori di latte crudo o crema cruda, in attuazione dell'art. 8, commi 6 e 9 del decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189. Il predetto decreto ministeriale ha posto fine a una serie di reiterate ordinanze ministeriali di proroga che periodicamente dovevano essere emanate per mantenere in vigore le opportune misure di salvaguardia della tutela della salute dei consumatori di latte crudo e crema cruda.

12.1.6. Impiego di cellule staminali in medicina veterinaria

Il Consiglio, preso atto della lacuna normativa in materia di esercizio delle attività sanitarie veterinarie riguardanti l'utilizzo delle cellule staminali autologhe, ha approvato il documento "Linee guida concernente i requisiti sanitari minimi per l'impiego delle cellule staminali in medicina veterinaria". Tale documento, condiviso dal coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e Province Autonome, nonché dalla Commissione consultiva del farmaco veterinario, reca le condizioni e le procedure generali per gli operatori che si occupano della raccolta, manipolazione, conservazione e uso clinico delle cellule staminali autologhe in medicina veterinaria, con particolare riferimento a indirizzi cui attenersi affinché strutture, procedure e applicazioni cliniche rispondano ai requisiti di qualità definiti ("standard") internazionalmente riconosciuti, che costituiscono il presupposto per una buona pratica clinica.

12.1.7. Sicurezza e appropriatezza nell'uso di dispositivi medici e medicinali

Al fine di assicurare un utilizzo sicuro e appropriato dei dispositivi medici e, quindi, al fine di intraprendere le iniziative di competenza, va considerato che la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure chiede frequentemente al Consiglio parere in merito:

- alla collocazione di prodotti nell'ambito dei dispositivi medici qualora la destinazione d'uso non indichi chiaramente quali malattie vengano prevenute, controllate o attenuate mediante l'utilizzo del prodotto;
- alla classificazione di prodotti tra i dispositivi medici in relazione alla destinazione d'uso assegnata dal fabbricante, tenuto conto del razionale di impiego e degli elementi tecnico-scientifici forniti dal fabbricante stesso;
- all'appropriatezza d'uso del dispositivo medico e identificazione dei rischi/benefici associati all'utilizzo dello stesso unitamente alle indicazioni cliniche per l'impiego dello stesso.

In tale ambito, di particolare rilevanza, anche per l'interesse suscitato nell'opinione pubblica dagli argomenti, sono stati espressi dal Consiglio pareri in materia di protesi mammarie prodotte dalla ditta francese Poly Implants Prothèses (PIP) e di protesi d'anca metal on metal (MoM) prodotte dalla ditta DePuy International Ltd. In entrambi i casi sono stati predisposti dal Consiglio documenti scientifici "Protesi mammarie prodotte dalla ditta Poly Implant Prothèse – Indicazioni per la gestione clinica dei casi" e "Protesi d'anca metal on metal", quali contributi utili per le misure di tutela della salute che il Ministero della salute ha adottato – rispettivamente con ordinanza del 5 marzo 2012 "Adozione di ulteriori provvedimenti in materia di protesi mammarie cosiddette PIP" e circolare del 24 gennaio 2012 "Sistema di protesi di rivestimento DePuy™ e sistema acetabolare ASR™ XL. Fabbricante: DePuy International Ltd" –, aventi la finalità di raccogliere informazioni per il monitoraggio dell'attuazione del percorso organizzativo-assistenziale dei pazienti portatori delle suddette protesi.

Inoltre, sono stati espressi dal Consiglio pareri in merito a tecnologie mediche con caratteristiche diagnostiche, come le apparecchiature a risonanza magnetica di gruppo B a 3 Tesla, e terapeutiche, come per esempio l'apparecchiatura per adroterapia.

Adroterapia. L'adroterapia consiste nell'impiego di particelle subatomiche (principalmente protoni e ioni) nella terapia delle patologie neoplastiche sfruttando le loro particolari proprietà fisiche e radiobiologiche. Già nel luglio 2011 il Consiglio aveva espresso parere favorevole alla possibilità di trattamento radioterapico con protoni, "per uso compassionevole", da effettuarsi presso il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO) di Pavia, a seguito della valutazione del dimostrato raggiungimento degli obiettivi fisico-dosimetrici e radiobiologici descritti nel protocollo sull'attività propedeutica alla sperimentazione sui pazienti presentati dallo stesso Centro.
Nel corso dell'anno 2012, il Consiglio – pur sottolineando che l'avvio della sperimentazione clinica sui pazienti è subordinata all'acquisizione da parte del CNAO di Pavia dell'autorizzazione specifica rilasciata dal Ministero della salute secondo quanto disposto dalla normativa in materia, trattandosi di dispositivo medico senza certificazione CE – ha espresso parere favorevole alla possibilità di trattamento radioterapico con ioni carbonio nell'ambito di sperimentazioni cliniche da effettuarsi presso il CNAO in considerazione della valutazione positiva dei risultati relativi alle attività di caratterizzazione fisico-dosimetrica e radiobiologica dei fasci di ioni carbonio, propedeutiche all'uso clinico.

Apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista. Va anche segnalato che il Consiglio, nel corso dell'anno 2013, è stato chiamato a esprimere un parere in merito alle proposte di modifica degli allegati 1 e 2 del decreto interministeriale 12 maggio 2011, n. 110 "Regolamento di attuazione dell'art. 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista, avanzate dal Ministero dello sviluppo economico a seguito del lavoro svolto dal tavolo tecnico istituito presso lo stesso Ministero.
Al riguardo, va sottolineato che il Consiglio, nell'esprimere il richiesto parere, ha ritenuto necessario predisporre un documento denominato "Premessa alla schede tecnico-informative" in cui viene sottolineata "la necessità di prestare adeguata valutazione alle cautele d'uso degli apparecchi di cui trattasi anche a tutela dei soggetti interessati. Si intende che le strumentazioni di cui all'elenco allegato vengono utilizzate su soggetti consenzienti adeguatamente informati sulle procedure cui vengono sottoposti, le finalità delle strumentazioni che verranno utilizzate, le modalità di utilizzazione, i possibili risultati attesi ed eventuali controindicazioni e rischi. Laddove le schede delle singole apparecchiature prevedano Raccomandazioni o valutazioni anche di condizioni patologiche e il soggetto non disponga di informazioni certe, si rende necessario il coinvolgimento del medico di fiducia". Inoltre, ha ritenuto necessario che le Raccomandazioni contenute nel citato documento formulate a tutela dei soggetti interessati siano recepite nel provvedimento di aggiornamento e modifica del decreto interministeriale sopracitato.

Emoderivati. In merito alla sicurezza e appropriatezza nell'uso dei medicinali, il Consiglio è stato chiamato a esprimere parere in merito ai contenuti del documento denominato "*Position paper* - Gestione della segnalazione di donatori con malattia di Creutzfeldt-Jakob (*post donation information*)", nella versione approvata dal Gruppo di lavoro sulle encefalopatie spongiformi trasmissibili (GESTISS) dell'ISS sul quale si sono espressi favorevolmente sia l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sia il Centro Nazionale Sangue (CNS).
La necessità di adottare quale Linea guida il documento sopra indicato deriva dall'esigenza di fornire misure che possano permettere di affrontare e gestire correttamente la segnalazione di soggetti, donatori di sangue, che hanno sviluppato la malattia di Cretzfeldt-Jakob, le cui donazioni, raccolte precedentemente alla manifestazione della malattia, potrebbero essere confluite in pool di plasma destinati alla lavorazione industriale per la produzione di emoderivati.
Nell'ottica di fornire chiare indicazioni di comportamento per la gestione delle segnalazioni dei donatori con malattia di Cretzfeldt-Jakob e con l'intento anche di evitare la distruzione dei lotti sottoposti a divieto cautelativo, le Istituzioni direttamente coinvolte, AIFA, CNS e ISS, hanno elaborato un "*posi-*

tion paper" su tale tematica auspicandone la condivisione anche del Ministero della salute.
Il Consiglio – preso atto che il documento intende definire, sulla base delle più recenti evidenze scientifiche e Linee guida/Raccomandazioni internazionali, le procedure da seguire per gestire un eventuale divieto di utilizzo precauzionale o un eventuale ritiro di medicinali plasmaderivati e le modalità e i contenuti della comunicazione del rischio, nei confronti di professionisti, pazienti e dell'opinione pubblica e che il *position paper* è stato elaborato sulla base delle conoscenze scientifiche attuali e sarà soggetto a revisione, qualora intervengano nuove evidenze scientifiche – ha espresso parere favorevole in merito al contenuto del documento, raccomandando tra l'altro:

- di evidenziare, anche ai fini della comunicazione per professionisti e pazienti, che tra i casi di malattia di Cretzfeldt-Jakob segnalati in Italia non risulta che ci siano stati donatori di sangue;
- di richiamare, puntualmente, la normativa e le Raccomandazioni internazionali vigenti in materia;
- di evidenziare l'importanza dell'intervento del medico specialista nella sostituzione di medicinali emo- o plasmaderivati con altre confezioni, in conformità al provvedimento cautelativo adottato dall'AIFA.

Il Consiglio ha inoltre auspicato che la produzione e la distribuzione di emoderivati sul territorio nazionale siano assicurate da una pluralità di imprese, in conformità alle vigenti previsioni normative e all'auspicio già espresso in precedenti pareri del Consiglio stesso.

12.1.8. Telemedicina

Nel 2010 il Ministro della salute pro-tempore ha istituito in seno al Consiglio superiore di sanità un tavolo tecnico per la telemedicina.
Il tavolo tecnico – considerato che lo sviluppo di tecniche e strumenti per la telemedicina consente di trovare nuove risposte a problemi tradizionali della medicina, di creare nuove opportunità per il miglioramento del servizio sanitario tramite una maggiore collaborazione tra i diversi professionisti sanitari coinvolti e i pazienti e che l'adozione di tecniche e strumenti di telemedicina può promuovere l'equità di accesso all'assistenza sanitaria e il miglioramento qualitativo della stessa, garantendo la continuità delle cure anche in zone remote e/o carenti di personale qualificato – ha predisposto le Linee di indirizzo nazionali approvate dal Consiglio in data 10 luglio 2012.
Le Linee di indirizzo, quale risultato dei lavori del tavolo, rappresentano il riferimento unitario nazionale per l'implementazione di servizi di telemedicina e individuano gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione e impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN e del più ampio contesto europeo. A tal fine saranno periodicamente aggiornate.

12.2. Riflessioni

Con ritmo accelerato negli ultimi anni, la medicina e, più in generale, le scienze collegate alla salute dell'uomo sono andate incontro a una continua evoluzione, suscitando interrogativi di carattere etico e giuridico rispetto a un'evoluzione sociale che conferisce sempre più all'individuo il ruolo centrale nella scelta degli interventi preventivi e terapeutici.
In un contesto come l'attuale, caratterizzato, da una parte, da un'offerta crescente di strumenti e di interventi a tutela della salute e, dall'altra, da una disponibilità di risorse sempre più esigue rispetto ai bisogni percepiti e/o espressi, il Consiglio superiore di sanità – in virtù del rispetto del ruolo centrale della persona nella scelta degli interventi preventivi e terapeutici, dell'autonomia di giudizio e del rigore scientifico che contraddistinguono la sua azione – ha costituito un insostituibile punto di riferimento per l'esercizio delle missioni affidate al Ministero della salute.

PAGINA BIANCA

Problematiche emergenti e prospettive

PAGINA BIANCA

1 Il Patto per la Salute

Nella seduta della Conferenza Stato-Regioni del 10 luglio è stata siglata l'Intesa sul nuovo Patto per la Salute 2014-2016. In un rinnovato contesto politico-istituzionale, rivolto all'Europa, il nuovo Patto per la Salute rappresenta lo strumento condiviso tra il Governo e le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano per la realizzazione di un nuovo sistema di *governance* della sanità.
Le principali caratteristiche del Patto, in un'ottica di efficientamento strutturale del sistema, sono costituite:

- dalla programmazione triennale dei costi standard e dei fabbisogni regionali, che consente di avviare e implementare politiche di innovazione del Servizio sanitario nazionale (SSN) sul territorio;
- dalla definizione degli standard relativi all'assistenza ospedaliera che, unitamente all'assistenza sanitaria transfrontaliera, all'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e alla reale promozione dell'assistenza territoriale, costituiscono i pilastri su cui fondare tutte le iniziative necessarie per garantire la tutela della salute a tutti i cittadini uniformemente sul territorio nazionale.

Il tema degli investimenti in sanità è anch'esso centrale per garantire le condizioni di competitività, di qualità e di sicurezza delle strutture sanitarie.
Il tema della sanità digitale, con la previsione del Patto per la Salute digitale, rappresenta anch'esso uno strumento di razionalizzazione ed efficientamento del sistema.
Il Patto sarà governato da una Cabina di regia politica, che ne garantirà il monitoraggio costante e verificherà l'attuazione di tutti i provvedimenti, avvalendosi di un apposito Tavolo tecnico, istituito presso l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS), che dovrà anche monitorare l'applicazione delle misure in campo sanitario sulla revisione della spesa, seguendo le indicazioni del Commissario straordinario per la revisione della spesa, di cui al programma di Governo.
La possibilità di realizzare concretamente gli obiettivi fissati nel nuovo Patto per la Salute è garantita non solo dai risparmi derivanti dall'applicazione delle misure ivi previste che rimarranno nella disponibilità delle Regioni per finalità esclusivamente sanitarie, ma anche da quelli conseguiti dalla revisione della spesa, i quali saranno utilizzati per migliorare i livelli qualitativi dell'intero sistema sanitario.
Tra le novità contenute nel Patto vi è anche la previsione di attivare un sistema di monitoraggio, analisi e controllo dell'andamento dei singoli sistemi sanitari regionali, che consenta di rilevare in via preventiva, attraverso un apposito meccanismo di allerta, eventuali e significativi scostamenti delle performance delle Aziende sanitarie e dei sistemi sanitari regionali, in termini di qualità, sicurezza, efficacia, efficienza, appropriatezza ed equità dei servizi erogati. È previsto che questo compito venga affidato ad AgeNaS quale strumento operativo del Ministero della salute, analogamente a quanto accade negli altri Paesi dell'Unione Europea (UE).
Il tema della revisione del sistema di compartecipazione (ticket) e quello delle esenzioni sono trattati nel Patto in un'ottica di riforma, affinché si eviti che la compartecipazione rappresenti una barriera per l'accesso ai servizi sanitari e la principale causa dell'esodo dei cittadini dalle cure.
Anche il tema della gestione delle risorse umane trova nel Patto un impegno definito e uno strumento concreto per procedere a una

riforma del sistema attuale attraverso specifici provvedimenti che saranno elaborati dal Governo insieme alle Regioni.

Il nuovo Patto per la Salute 2014-2016 mira a un generale efficientamento del nostro SSN, proprio nell'ottica dell'appropriatezza. Tutte le previsioni in esso contenute sono state ispirate dai bisogni di salute dei cittadini e, allo stato attuale, costituisce il solo strumento per la costruzione di una sanità più vicina alle persone, una sanità più efficace ed efficiente, sicura, di qualità e competitiva in Europa.

2 Appropriatezza e programmazione ospedaliera

2.1. Introduzione

L'appropriatezza degli interventi sanitari, nelle diverse dimensioni clinica e organizzativa, costituisce uno strumento tecnico imprescindibile che accompagna le fasi di sviluppo degli interventi di programmazione sanitaria. Come è noto, diversi fattori possono contribuire a incrementare il rischio di inappropriatezza nel ricorso alle prestazioni sanitarie; ciò esita in un potenziale, incongruo sovrautilizzo delle risorse e deriva, in linea generale, dalla tendenza degli operatori e degli utilizzatori, rispettivamente, a garantire ed esigere un ventaglio di prestazioni sempre più ampio. Ciò si verifica per la rapidità di diffusione dell'informazione scientifica, anche in contesti laici, per l'evoluzione del rapporto medico-paziente e per il fenomeno di estremo ricorso alla prescrizione specialistica noto come "medicina difensiva". A ciò si deve aggiungere l'oggettivo incremento dei costi sanitari derivante, tra l'altro, dal tasso di prevalenza delle patologie cronico-degenerative, dalle innovazioni scientifiche e tecnologiche, che conducono a nuove e più accessibili frontiere terapeutiche, e dalle evoluzioni normative con relative revisioni interpretative che, sovente, introducono nuovi e più ampi criteri di accessibilità di talune prestazioni. In una visione sistemica, ciascuna prestazione rivolta a un singolo paziente determina una sottrazione di risorse, potenzialmente necessarie ad altri. Alla luce di tale consapevolezza, e in ragione della non ulteriore espansibilità delle risorse destinate alla sanità, le valutazioni di appropriatezza devono costantemente coniugarsi con il principio di sicurezza delle cure e con la tensione etica che caratterizza ogni fase dell'azione programmatoria, dall'individuazione degli obiettivi alla ripartizione delle risorse.

2.2. Esposizione e valutazione critica dei dati

Nella consapevolezza che un'adeguata azione di controllo possa rappresentare un elemento necessario per la promozione dell'appropriatezza, sono state condotte in primo luogo attività collegate alle funzioni di monitoraggio e verifica. In tal senso, tramite il sistema SiVeAS (Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria) sono state condotte azioni di verifica delle attività aziendali (anche attraverso la conduzione di specifici accessi diretti) e, per le Regioni interessate, il monitoraggio dei Piani di rientro dal deficit. Ulteriori azioni di monitoraggio degli interventi di programmazione regionale sono state condotte nell'ambito delle attività del Comitato LEA (Livelli essenziali di assistenza), sede nella quale, attraverso l'analisi di specifici set di indicatori quali-quantitativi, sono state valutate le adempienze regionali. Tali valutazioni periodiche sono state elaborate in tema di qualità, accreditamento e sicurezza delle attività sanitarie, adeguatezza nella gestione delle liste di attesa, appropriata organizzazione dei punti nascita, funzionalità dei percorsi diagnostico-terapeutici, organizzazione dell'assistenza ospedaliera.
Nell'ambito delle attività di revisione organizzativa per l'incremento del grado di appropriatezza delle prestazioni, sono stati avviati specifici progetti inerenti le attività di senologia-breast unit, il ricorso alle innovazioni, con particolare riguardo alla chirurgia robotica, e i percorsi integrati per la gestione delle cronicità.

Inoltre, sono state elaborate e diffuse guide ai pazienti per l'appropriato e sicuro ricorso ai servizi sanitari e sono stati prodotti manuali per la formazione degli operatori in tema di appropriatezza e governo clinico.

2.3. Indicazioni per la programmazione

Le attività di programmazione sanitaria per il potenziamento del grado di appropriatezza delle prestazioni sanitarie non dovrebbero contemplare la mera introduzione di tetti di spesa. Un siffatto intervento, infatti, rischierebbe di essere solo apparentemente risolutivo, poiché in ultima analisi può determinare la rinuncia a una quota di prestazioni e può, paradossalmente, generare costi aggiuntivi per la gestione di patologie diagnosticate in ritardo, oppure non adeguatamente trattate.
A tal fine deve essere garantito un utilizzo ottimale delle risorse sul piano dell'efficienza, mentre sul piano dell'allocazione delle risorse deve essere garantito il principio di equità. L'appropriatezza delle prestazioni va intesa quale funzione di un corretto utilizzo delle reti assistenziali integrate, della corretta applicazione dei criteri di valutazione volume/esiti e dello sviluppo di moderni e flessibili assetti assistenziali, quali i percorsi organizzativo-assistenziali in integrazione multiprofessionale, che potenziano il territorio non disconoscendo la valenza dell'area ospedaliera. In tale ottica si inserisce anche la diffusione della cartella clinica informatizzata/cartella integrata che, nel garantire la condivisione dei dati, evita la duplicazione di indagini diagnostiche e prestazioni cliniche specialistiche.
Sono pertanto opportuni quegli interventi di programmazione che puntino alla definizione di criteri condivisi di appropriatezza [*Evidence-Based Medicine* (EBM), consenso, Linee guida, Raccomandazioni], all'elaborazione di regolamenti omogenei a livello regionale e all'individuazione di poli di eccellenza, per favorire, oltre che l'appropriatezza, anche l'efficacia e la sicurezza delle cure, promuovendo specifici interventi formativi per gli operatori sanitari, mirati allo sviluppo di competenze tecnico-professionali e metodologie gestionali, nonché all'acquisizione dell'adeguata padronanza delle tecnologie e delle innovazioni, per l'individuazione dei profili di cura più appropriati tra quelli disponibili.
Sul piano della revisione organizzativa, la programmazione sanitaria deve procedere alla definizione di criteri di accesso alle prestazioni che, garantendo il ricorso a pratiche diagnostiche e terapeutiche secondo le migliori evidenze scientifiche disponibili, eviti il ricorso a interventi che non apportano benefici e che, invece, possono esporre i pazienti a rischi ingiustificati. Contestualmente, non devono essere disconosciuti i potenziali benefici derivanti dalla diffusione, su scala più ampia, di approcci innovativi appannaggio di poche realtà assistenziali.
Deve essere garantito un utilizzo delle risorse ottimale sul piano dell'efficienza e, sul piano dell'allocazione delle risorse, devono essere garantiti i principi di equità; l'appropriatezza delle prestazioni diventa funzione del corretto utilizzo delle reti assistenziali integrate, della corretta applicazione dei criteri di valutazione volume/esiti e dello sviluppo di moderni e flessibili assetti assistenziali, quali i percorsi organizzativo-assistenziali in integrazione multiprofessionale, che potenziano il territorio non disconoscendo la valenza dell'area ospedaliera. In tale ottica si inserisce anche la diffusione della cartella clinica informatizzata/cartella integrata che, nel garantire la condivisione dei dati, evita la duplicazione di indagini diagnostiche e prestazioni cliniche specialistiche.
Gli interventi di programmazione sanitaria fin qui descritti non possono restare disgiunti dalla promozione di iniziative mirate al coinvolgimento del paziente, necessarie sia per la più idonea comunicazione delle informazioni relative ai percorsi di cura disponibili, sia per il corretto dimensionamento delle aspettative dei singoli. Devono, inoltre, essere promossi interventi formativi per l'*empowerment* del paziente e dei familiari, per la co-gestione delle cronicità e delle fragilità.

Bibliografia essenziale

Guide per gli *stakeholders* sul sito istituzionale www.salute.gov.it

Ministero della salute – Direzione generale della programmazione sanitaria – Ufficio III. La formazione per il governo clinico. Aprile 2013

Ministero della salute – Direzione generale della programmazione sanitaria – Ufficio III. Manuale di formazione per il governo clinico. Appropriatezza. Luglio 2012

Ministero della salute – Direzione generale della programmazione sanitaria – Ufficio III. Manuale di formazione per il governo clinico. Il governo dell'innovazione nei sistemi sanitari. Dicembre 2012

Ministero della salute – Direzione generale della programmazione sanitaria – Ufficio III. Manuale di formazione per il governo clinico. Monitoraggio delle performance cliniche. Dicembre 2012

3 Valutazione dei costi standard dei Livelli essenziali di assistenza

Con l'introduzione del D.Lgs. 6 maggio 2011, n. 68, si è avuto, dall'anno 2013, un definitivo superamento dei precedenti criteri di riparto delle risorse destinate alla sanità, attraverso l'applicazione a tutte le Regioni dei valori di costo rilevati nelle tre Regioni di riferimento scelte nel rispetto di quanto previsto dall'art. 27 della citata norma.

Le *best practice*, individuate nelle varie realtà regionali mediante un set di indicatori tali da valutare i livelli di efficienza e di appropriatezza raggiunti con riferimento a un aggregato di prestazioni rese all'interno di ciascuno dei tre macrolivelli dell'assistenza sanitaria (la norma richiamata intende il costo standard in relazione a macro-livelli prestazionali – assistenza collettiva, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera – e non per singola prestazione o fattore produttivo), sono divenute riferimento per tutte le Regioni, in particolare per quelle che oggi presentano i maggiori problemi di organizzazione e gestione della sanità pubblica. Anche per queste ultime si è quindi reso necessario tendere verso il rispetto del pareggio di bilancio, recuperando elementi di efficienza ed efficacia nella produzione ed erogazione dei servizi, avendo come target i livelli di offerta garantiti dalle Regioni *benchmark* a fronte del solo finanziamento dello Stato.

Al fine di proseguire nel percorso di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard, nonché sulla scorta delle risultanze del lavoro già svolto nel corso dell'anno 2013, a partire dall'anno 2014 si dovrà procedere a una rideterminazione biennale dei criteri di qualità, di appropriatezza e di efficienza dei servizi erogati, anche in attuazione dell'art. 29 del menzionato D.Lgs. 68/2011. A tal fine è stato istituito un Gruppo di lavoro interistituzionale chiamato a individuare nuovi indicatori tali da integrare e/o modificare quelli già definiti con la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 novembre 2012 e che tengano conto di:

- criteri di pesatura della popolazione residente, ai fini della determinazione del fabbisogno regionale standard, strutturati anche sull'indice di prevalenza delle malattie;
- indicatori di outcome (esiti di cura delle malattie), al fine di effettuare confronti tra le diverse Regioni e all'interno di una stessa Regione;
- un ulteriore macro-livello di assistenza nella ripartizione del fabbisogno sanitario che sia legato all'emergenza-urgenza da inserire tra le offerte di assistenza distrettuale e ospedaliera.

Il miglioramento in prospettiva futura della metodologia vigente finalizzata alla definizione dei criteri di qualità, di appropriatezza e di efficienza dei servizi erogati, come disciplinata dalla delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2012, potrà giovarsi anche dei dati rilevati dai flussi informativi NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) di più recente attivazione per il monitoraggio sistematico dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), nell'ambito dei diversi livelli assistenziali, a partire da quello ospedaliero e da quello territoriale, con particolare riferimento all'assistenza residenziale, semiresidenziale e domiciliare. Imprescindibile è, altresì, il processo di certificazione dei dati contabili: solo partendo da costi certi è possibile individuare costi standard attendibili.

Non vi è dubbio che il sistema federalista consente una politica sanitaria più vicina alle esigenze dei cittadini appartenenti alle singole Regioni, poiché dovrebbe interpretare direttamente e in modo appropriato la domanda

sanitaria regionale e fornire tempestivamente ed efficacemente una risposta ai bisogni assistenziali. Va però anche detto che l'autonomia delle Regioni ha avuto effetti positivi in alcune aree geografiche, ma ha nel contempo accentuato ancora di più il divario tra Nord e Sud del nostro Paese, alimentando il fenomeno della mobilità interregionale. Occorre fare in modo, quindi, che lo sviluppo della metodologia dei costi standard in sanità rappresenti anche un'occasione imperdibile di consolidamento del Servizio sanitario nazionale (SSN) e di riqualificazione dell'offerta sanitaria, in particolare nelle Regioni in cui vi sono ancora gravi carenze in termini di efficienza, appropriatezza e qualità.

4 Dalla continuità assistenziale all'assistenza H24

4.1. Quadro programmatico

La continuità dell'assistenza in questi ultimi anni è stata una delle priorità all'attenzione della programmazione nazionale che, a tal fine, ha incoraggiato le Regioni a sperimentare nuovi modelli organizzativi che prevedessero l'integrazione delle diverse professionalità sanitarie e, in particolare, dei servizi territoriali.
Indicazioni utili in tal senso sono state fornite con gli Accordi relativi agli obiettivi di PSN (Piano Sanitario Nazionale), linea Cure primarie per gli anni 2009-2010 e riconfermati con l'Accordo Stato-Regioni 20 aprile 2011 che ha rafforzato tali indirizzi prevedendo anche specifici programmi relativi all'"assistenza H24: riduzione degli accessi impropri al pronto soccorso e miglioramento della rete assistenziale". La finalità era anche sviluppare nuovi percorsi organizzativi integrati per ridurre gli accessi impropri ai servizi di emergenza-urgenza, razionalizzare le risorse presenti sul territorio e rispondere in modo adeguato ai nuovi bisogni di salute della popolazione, sempre più caratterizzati dalla cronicità e non autosufficienza.
Successivamente, con l'Accordo integrativo del 27 luglio 2011, le Regioni sono state invitate a realizzare e/o potenziare lo sviluppo di modalità organizzative per l'integrazione tra i servizi di emergenza-urgenza (118) e di continuità assistenziale (ex guardia medica), anche al fine di superare la frammentarietà degli interventi e assicurare risposte adeguate ai bisogni del cittadino sin dalla fase di accesso telefonico ai servizi sanitari nelle 24 ore per 7 giorni a settimana.
Il principale obiettivo di quanto indicato è la realizzazione di una rete territoriale che integri le strutture, i servizi e le figure professionali della medicina territoriale [medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS) e medici del servizio di continuità assistenziale (MCA)], anche se già presenti in forma aggregata, con le strutture e le professionalità del sistema di emergenza territoriale. Tale integrazione, servizio di continuità assistenziale (ex guardia medica) con quello 118, consente l'individuazione tempestiva delle patologie con minore gravità (cosiddetti codici bianchi e verdi) e l'invio dei pazienti ai servizi del Distretto. Questo modello organizzativo permette, già nell'immediato, di assolvere alla domanda di salute dei cittadini indirizzandoli in un percorso di cura appropriato e più tempestivo.
Il processo di rinnovamento, intrapreso dalle Regioni, è stato inoltre favorito dalla legge n. 189/2012 che innovando nell'organizzazione delle cure primarie intende offrire sul territorio, con l'organizzazione e la messa a regime delle Unità complesse di cure primarie, l'integrazione delle attività assistenziali delle cure primarie per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana (vedi Capitolo "Le reti distrettuali territoriali", pag. 321).
Un'altra importante innovazione della legge n. 189/2012 (art. 1, comma 4 lettera h) è l'istituzione del ruolo unico, che si concretizza con la previsione di un'unica graduatoria per le funzioni di MMG, nella quale è ricompresa anche la continuità assistenziale. Tale scelta ha, tra le sue motivazioni, la volontà di garantire una migliore assistenza, poiché il MMG con un numero esiguo di scelte svolgerà la sua funzione di MCA nell'ambito dello stesso territorio dove opera come MMG, garantendo la continuità dell'assistenza anche attraverso la conoscenza degli assistiti e della loro storia clinica, nonché l'accesso ai dati clinici degli stessi.
Considerando la rilevanza della tematica e al

fine di dare continuità a quanto già indicato, anche nell'accordo per il 2013 sono stati ulteriormente confermati gli indirizzi relativi all'integrazione territoriale.

4.2. Stato di attuazione nei contesti regionali

In attuazione agli ultimi Accordi, i progetti presentati per l'anno 2012 dalla maggior parte delle Regioni, non solo quelle in Piano di rientro, hanno previsto la sperimentazione di modelli organizzativi volti all'assistenza in H24 e all'integrazione tra Centrale Operativa 118 e continuità assistenziale. Nella programmazione di tali modelli sperimentali è stato tenuto conto delle caratteristiche del territorio interessato, della preesistente dislocazione delle Centrali Operative, della presenza di strutture derivanti da piccoli ospedali riconvertiti e delle già esistenti forme di aggregazione dei medici territoriali. Inoltre, in tutti i modelli presentati nei progetti sono state previste anche modalità di integrazione tra le attività sanitarie e quelle sociali del territorio. Risulta, pertanto, che i sistemi organizzativi previsti sono molto simili in tutti i progetti, diversificandosi solo per la tipologia delle aree individuate, che sono generalmente le grandi aree metropolitane (es. Roma e Torino) o Aziende sanitarie locali (ASL) con più Comuni (es. ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila).

La valutazione dell'estendibilità di tali modelli ad altre realtà risulta ancora difficile, in quanto la maggior parte dei progetti, pur essendo in un avanzato stato di sperimentazione, è ancora in una fase di prima attuazione.

La realizzazione di tali modelli di integrazione si inserisce in uno scenario favorevole, allo stato attuale, in quanto le Regioni si trovano ad affrontare la riorganizzazione delle reti assistenziali, emergenza, ospedaliera e territoriale, attualmente in una fase evolutiva che vede ancora in corso, sia nelle Regioni in Piano di rientro sia in altre Regioni, la riconversione di piccoli presidi ospedalieri, la razionalizzazione dei presidi di continuità assistenziale, la realizzazione di presidi sanitari territoriali [Case della salute, Punti territoriali di assistenza (PTA)].

4.3. Esposizione e valutazione dei dati

Le Regioni che nell'anno 2012 hanno presentato progetti relativi alla "continuità delle cure in un sistema integrato: modelli organizzativi 118 e continuità assistenziale" sono 6, di cui la maggior parte (83%) del Centro Italia e la restante parte del Nord. Inoltre, di queste, 4 Regioni sono in Piano di rientro. I progetti proposti, per un totale di 7, rientrano completamente nella linea progettuale, in quanto prevedono lo sviluppo di nuovi percorsi organizzativi integrati che dovranno ridurre gli accessi impropri al pronto soccorso, razionalizzare le risorse presenti sul territorio e rispondere, con maggiore efficacia, al bisogno di salute della popolazione. Tra i progetti presentati, 5 prevedono un'integrazione funzionale della continuità assistenziale con la Centrale Operativa 118 mediante collegamenti telefonici e supporto tecnologico. In tale ambito, i MCA forniscono consulenze e informazioni sanitarie ai richiedenti e, se necessario, li indirizzano alle forme associate territoriali [Aggregazioni funzionali territoriali (AFT) ecc.]. Due progetti, invece, prevedono la creazione di un'area dedicata all'attività della continuità assistenziale nell'ambito delle Centrali Operative 118 con ampliamento dell'orario dei MCA nelle ore diurne per fornire risposte alle chiamate pervenute impropriamente al 118 ed, eventualmente, indirizzare il richiedente ai presidi territoriali di assistenza H24.

Le Regioni che nell'anno 2012 hanno presentato progetti relativamente ai modelli di "assistenza H24" sono 9, di cui 1 del Sud Italia e la maggior parte (55%) del Centro. Quattro progetti, sul totale dei 9 proposti, trattano un modello organizzativo che rappresenta l'evoluzione di quello della continuità assistenziale, in quanto l'assistenza H24 è garantita dall'associazionismo dei medici del territorio o dall'implementazione dell'attività ambulatoriale dei MCA. In altri 3 progetti è il Distretto che assume un ruolo predominante per la copertura H24. Infine, in un caso la continuità assistenziale 24H è affidata alla Casa della Salute e in un altro alla messa in rete di tutti gli ambulatori delle Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP)

e di questi con i servizi ospedalieri. In tutti i progetti risulta che, per il raggiungimento degli obiettivi, devono essere implementati sistemi informativi adeguati.

In considerazione di quanto esposto, si intende rivolgere l'attenzione futura alla verifica dei modelli sperimentali, in fase di realizzazione o già realizzati, mediante un sistema di indicatori a tal fine individuati.

Bibliografia essenziale

Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2009 per gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009 afferenti alla linea progettuale "Cure Primarie – assistenza h 24 riduzione degli accessi impropri al PS e miglioramento della rete assistenziale"

Accordo Stato-Regioni 8 luglio 2010 per gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2010 afferenti alla linea progettuale "Cure Primarie – assistenza h 24 riduzione degli accessi impropri al PS e miglioramento della rete assistenziale"

Accordo Stato-Regioni 20 aprile 2011 per gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009 afferenti alla linea progettuale "Cure Primarie – assistenza h 24 riduzione degli accessi impropri al PS e miglioramento della rete assistenziale"

Accordo Stato-Regioni 22 novembre 2012 per gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per per l'anno 2012 afferenti alla linea progettuale "Attività di assistenza primaria"

Decreto legge n. 158/2012 convertito dalla legge 189/2012 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"

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 (Eurostatat), 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.

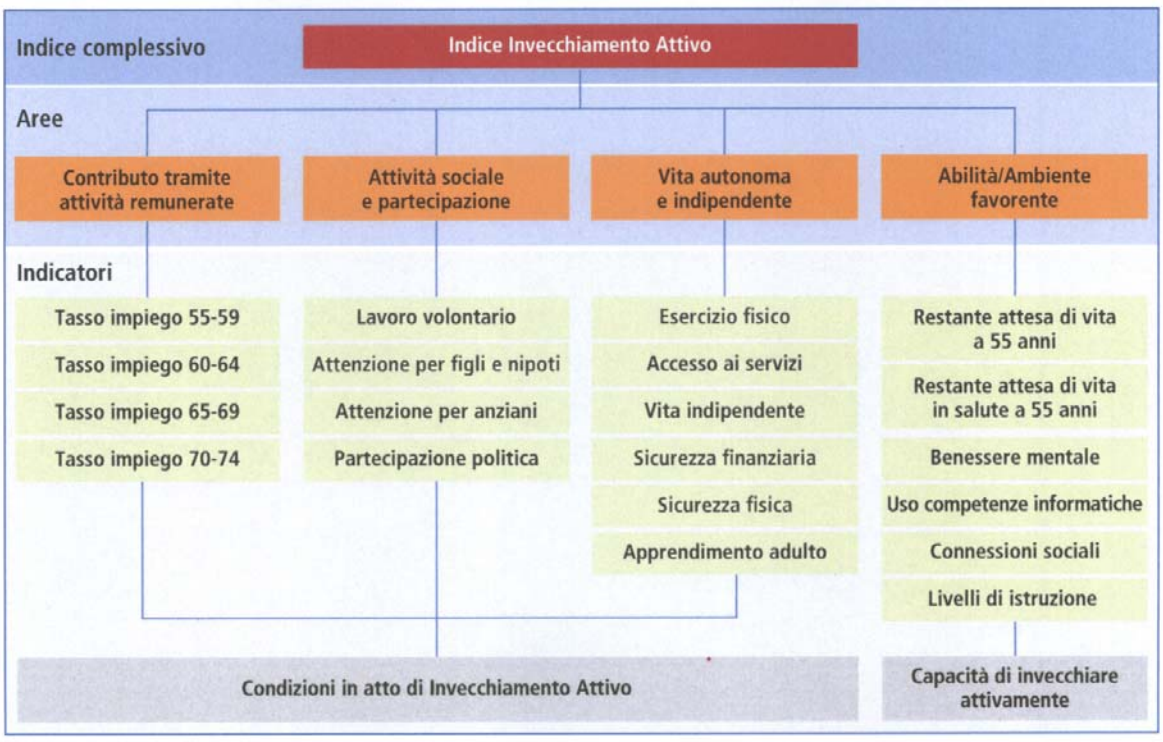
In occasione dell'Anno dell'Invecchiamento Attivo (2012), a livello europeo è stato sviluppato un indicatore complessivo per misurare il grado di invecchiamento attivo e in buona salute della popolazione oltre i 64 anni di età. L'"Indice dell'Invecchiamento Attivo", sviluppato in 4 aree (Impiego, Partecipazione 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*" (Partenariato europeo 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 giovarsi 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 giustifichino, 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 rivisitata 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).

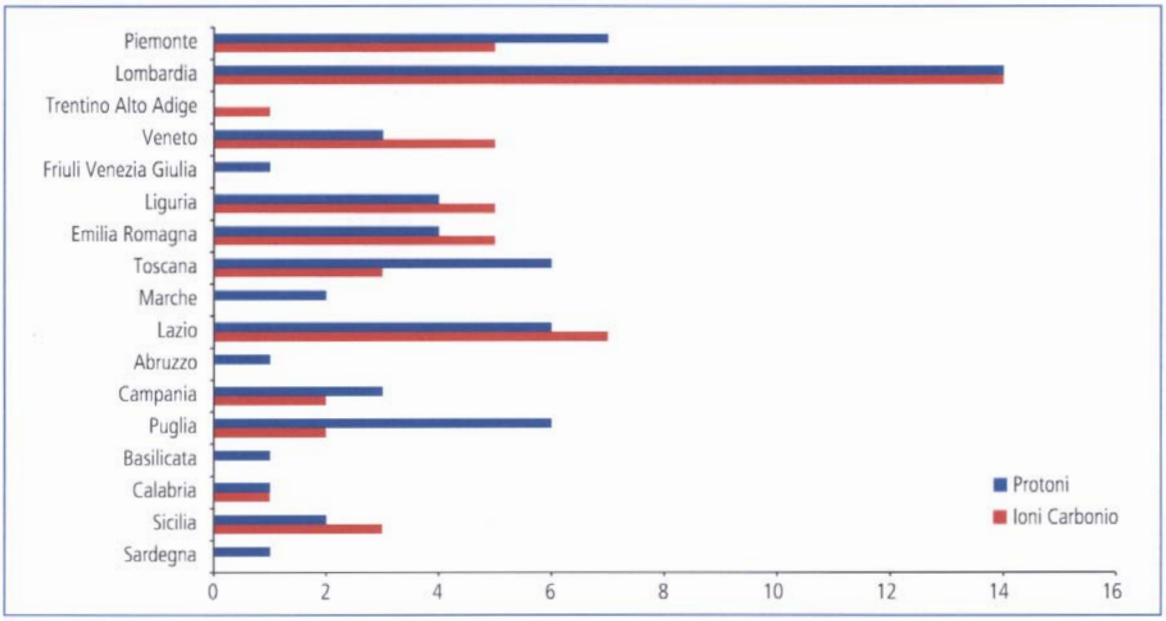
Nella *Tabella 7.1* sono riportati gli ultimi dati nazionali disponibili (fonte AgeNaS), che si estendono fino al 2009, sui pazienti dimessi dopo una prostatectomia, con o senza complicanze. Nella *Figura 7.1* è riportata la distribuzione geografica dei pazienti trattati dal Centro Nazionale di Adroterapia 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.

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

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), 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 favorirne 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-costo 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 dei 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'accesso 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'emanazione 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).

PAGINA BIANCA

€ 46,40

170500004840