

Doc. L  
n. 2

**RELAZIONE**  
**SULLO STATO SANITARIO DEL PAESE**  
(anni 2009 e 2010)

*(Articolo 8, terzo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 883)*

*Presentata dal Ministro della salute*

(BALDUZZI)

Comunicata alla Presidenza il 12 dicembre 2011

La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese (RSSP) è una componente essenziale del ciclo di pianificazione, programmazione e valutazione del Servizio Sanitario Nazionale. La Relazione è stata introdotta dalla Legge n. 833 del 23 dicembre 1978, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, come informativa periodica, da parte del Ministro della Sanità al Parlamento, sullo stato di salute del Paese e sull'attuazione delle politiche sanitarie, ed è stata successivamente individuata dal D.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992, integrato dal D.Lgs. n. 229 del 19 giugno 1999, quale strumento di valutazione del processo attuativo del Piano Sanitario Nazionale.

Le finalità della Relazione sullo Stato Sanitario del Paese sono:

- illustrare le condizioni di salute della popolazione presente sul territorio nazionale;
- descrivere le risorse impiegate e le attività svolte dal Servizio Sanitario Nazionale;
- esporre i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi individuati dal Piano Sanitario Nazionale;
- presentare i risultati conseguiti in termini di efficienza e di qualità dell'assistenza del Servizio Sanitario Nazionale;
- fornire indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione degli interventi.

Il processo di predisposizione della Relazione è supportato:

- dal coordinamento di un Comitato Editoriale, avente funzioni di indirizzo e di individuazione delle tematiche;
- dalla collaborazione di un Comitato di Redazione, responsabile dello sviluppo dei contenuti;
- dalla partecipazione di Autori individuati per gli approfondimenti sulle singole aree tematiche.

L'Ufficio di Direzione Statistica, nell'ambito della Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario, è la struttura di riferimento del suddetto apparato organizzativo e cura la realizzazione delle analisi delle fonti informative, relativamente ad alcuni temi specifici.

Ministero della Salute

A cura della Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario

Realizzazione editoriale: Direzione Generale della Comunicazione e delle relazioni istituzionali

Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma - [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

 **Comitato Editoriale***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” – Roma  
Presidente Sezione I Consiglio Superiore di Sanità

*Componenti*

**Mario Alberto di Nezza** Capo di Gabinetto  
**Anna Camera** Vice Capo di Gabinetto  
**Adelmo Grimaldi** Capo della Segreteria del Ministro  
**Francesca Basilico** Capo della Segreteria Tecnica del Ministro  
**Dario de Marchi** Portavoce del Ministro e Capo Ufficio Stampa  
**Filippo Palumbo** Capo Dipartimento della programmazione e dell’ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale  
**Francesco Bevere** Direttore Generale della Programmazione sanitaria  
**Rossana Ugenti** Direttore Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario  
**Giovanni Leonardi** Direttore Generale delle Professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale  
**Marcella Marletta** Direttore Generale dei Dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure  
**Fabrizio Oleari** Capo Dipartimento della Sanità pubblica e dell’innovazione  
Direttore Generale della Prevenzione  
**Massimo Casciello** Direttore Generale della Ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti  
**Giuseppe Ruocco** Direttore Generale dei Rapporti Europei e internazionali  
**Daniela Rodorigo** Direttore Generale della Comunicazione e delle relazioni istituzionali  
**Romano Marabelli** Capo Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute  
**Gaetana Ferri** Direttore Generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari  
**Silvio Borrello** Direttore Generale per l’igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione

<b>Giuseppe Viggiano</b>	Direttore Generale degli organi collegiali per la tutela della salute
<b>Giuseppe Celotto</b>	Direttore Generale Ufficio Generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio
<b>Sergio Saraceno</b>	Capo della Segreteria Sottosegretario On. Francesca Martini
<b>Angela Napoletano</b>	Capo della Segreteria Sottosegretario On. Eugenia Roccella
<b>Enrico Garaci</b>	Presidente del Consiglio Superiore di Sanità Presidente Istituto Superiore di Sanità
<b>Bruno Dallapiccola</b>	Professore Ordinario di Genetica Medica; Direttore Scientifico dell'I.R.C.C.S. Ospedale Pediatrico Bambin Gesù – Roma Consigliere del Consiglio Superiore di Sanità
<b>Enrico Gherlone</b>	Direttore del Servizio di Odontoiatria – Ospedale San Raffaele – Milano Professore Ordinario in Odontoiatria – Università Vita-Salute San Raffaele – Milano Presidente Corso di Laurea in Igiene Dentale Consigliere del Consiglio Superiore di Sanità
<b>Maria Carla Gilardi</b>	Professore Ordinario Bioingegneria Elettronica e Informatica – Università Milano Bicocca Direttore Istituto di Bioimmagini e fisiologia molecolare (I.B.F.M.) Consiglio Nazionale delle Ricerche Consigliere del Consiglio Superiore di Sanità
<b>Gianluigi Lenzi</b>	Professore Ordinario di Clinica Neurologica – Università degli Studi “La Sapienza” – Roma Consigliere del Consiglio Superiore di Sanità
<b>Mario Maj</b>	Direttore del Dipartimento di Psichiatria della II Università di Napoli Consigliere del Consiglio Superiore di Sanità
<b>Roberto Passariello</b>	Professore Ordinario di Radiologia Direttore Dipartimento Scienze Radiologiche – Università degli Studi “La Sapienza” – Roma Vice Presidente Sezione I Consiglio Superiore di Sanità
<b>Armando Santoro</b>	I.R.C.C.S. Istituto Clinico Humanitas – Rozzano Consigliere del Consiglio Superiore di Sanità
<b>Antonio Emilio Scala</b>	Consigliere del Consiglio Superiore di Sanità
<b>Alberto Zangrillo</b>	Direttore U.O. di Anestesia e Rianimazione Cardio-Toraco-Vascolare – Ospedale San Raffaele – Milano Professore Ordinario in Anestesiologia e Rianimazione – Università Vita-Salute San Raffaele – Milano Presidente Sezione II Consiglio Superiore di Sanità
<b>Giovanni Zotta</b>	Consigliere della Corte dei Conti Consigliere del Consiglio Superiore di Sanità
<b>Assunta Morresi</b>	Presidente Comitato Nazionale Multisetoriale per l'allattamento materno Docente di Chimica Fisica – Università di Perugia
<b>Fulvio Moirano</b>	Direttore Generale Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

<b>Sergio Pecorelli</b>	Presidente Consiglio di Amministrazione Agenzia Italiana del Farmaco
<b>Alessandro Boccanelli</b>	Direttore del Dipartimento dell'Apparato Cardiocircolatorio dell'A.O. S. Giovanni Addolorata – Roma
<b>Enrico Bollero</b>	Direttore Generale Policlinico Universitario “Tor Vergata” – Roma
<b>Giovanni Battista Cassano</b>	Professore Ordinario di Psichiatria – Università di Pisa Direttore Dipartimento di Psichiatria, Neurologia, Farmacologia, Biotecnologie – Università di Pisa
<b>Mario Cazzola</b>	Direttore Scuola di Specializzazione Malattie apparato respiratorio, Dipartimento di Medicina Policlinico Universitario “Tor Vergata” – Roma
<b>Carla Collicelli</b>	Vice Direttore Generale Fondazione Centro Studi Investimenti Sociali – Censis
<b>Claudio Cricelli</b>	Presidente Società Italiana di Medicina Generale – SIMG
<b>Guido Fanelli</b>	Direttore Struttura Complessa di Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica – A.O. Universitaria di Parma
<b>Massimo Fini</b>	Direttore Scientifico I.R.C.C.S. San Raffaele Pisana – Roma
<b>Renato Lauro</b>	Rettore dell'Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
<b>Maria Luisa Lavitrano</b>	Delegato Relazioni Internazionali Università Milano Bicocca Professore Associato in Patologia Generale e Immunologia
<b>Maria Cristina Messa</b>	Professore Ordinario Dipartimento Scienze Chirurgiche, Facoltà di Medicina e Chirurgia – Università Milano Bicocca Direttore Centro Bioimmagini molecolari – Unità di Medicina Nucleare Ospedale Nuovo San Gerardo – Monza
<b>Concetta Mirisola</b>	Direttore Generale dell'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà – INMP (già Segretario Generale del Consiglio Superiore di Sanità)
<b>Aldo Morrone</b>	Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini (già Direttore dell'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni emigranti e per il contrasto della malattie della povertà – INMP)
<b>Sergio Ortolani</b>	Direttore Centro Malattie Metaboliche Ossee, I.R.C.C.S. Istituto Auxologico Italiano – Milano
<b>Roberto Perricone</b>	Direttore U.O.C. di Reumatologia del Policlinico Universitario “Tor Vergata” – Roma
<b>Guido Rasi</b>	Direttore esecutivo dell'EMA – European Medicine Agency (già Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco)
<b>Paolo Rossi</b>	Direttore Cattedra Clinica Pediatrica – Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” Direttore Dipartimento Pediatrico universitario-ospedaliero I.R.C.C.S. Ospedale Pediatrico Bambin Gesù – Roma
<b>Alberto Giovanni Ugazio</b>	Direttore Dipartimento Medicina Pediatrica I.R.C.C.S. Ospedale Pediatrico Bambin Gesù – Roma Presidente Società Italiana di Pediatria

PAGINA BIANCA



## Comitato Redazionale

<b>Cristina Tamburini</b>	<i>Coordinatrice del Comitato Redazionale</i> Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario
<b>Rosaria Boldrini</b>	Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario
<b>Miriam Di Cesare</b>	Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario
<b>Claudia Biffoli</b>	Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario
<b>Lidia Di Minco</b>	Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario
<b>Maria Teresa Loretucci</b>	Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale
<b>Lucia Lispi</b>	Direzione Generale della Programmazione Sanitaria
<b>Santina Amicone</b>	Direzione Generale delle Professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale
<b>Annamaria Donato</b>	Direzione Generale dei Dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
<b>Sabrina Ziliardi</b>	Dipartimento della Sanità pubblica e dell'innovazione
<b>Giovan Battista Ascone</b>	Direzione Generale della Prevenzione
<b>Mauro Dionisio</b>	Direzione Generale della Prevenzione
<b>Liliana La Sala</b>	Direzione Generale della Prevenzione
<b>Giancarlo Marano</b>	Direzione Generale della Prevenzione
<b>Maria Grazia Pompa</b>	Direzione Generale della Prevenzione
<b>Novella Luciani</b>	Direzione Generale della Ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti
<b>Roberto Spigai</b>	Direzione Generale dei Rapporti europei e internazionali
<b>Massimo Aquili</b>	Direzione Generale della Comunicazione e relazioni istituzionali
<b>Francesco Schiavone</b>	Direzione Generale della Comunicazione e relazioni istituzionali
<b>Marco Ianniello</b>	Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute

---

<b>Francesca Calvetti</b>	Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute
<b>Clara Ventre</b>	Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari
<b>Sarah Guizzardi</b>	Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione
<b>Ida Poni</b>	Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione
<b>Anna Maria Prete</b>	Direzione Generale degli organi collegiali per la tutela della salute
<b>Anna Gaspardone</b>	Direzione Generale degli organi collegiali per la tutela della salute
<b>Americo Iurleo</b>	Segreteria Sottosegretario On. Eugenia Roccella
<b>Loredana Musmeci</b>	Istituto Superiore di Sanità
<b>Stefania Salmaso</b>	Istituto Superiore di Sanità
<b>Mariadonata Bellentani</b>	Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AgeNaS
<b>Arianna Gasparini</b>	Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA
<b>Cinzia Berghella</b>	Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA
<b>Ivan Pruni</b>	Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA





## Autori

Sergio Acquaviva  
Maria Grazia Alario  
Roberta Aloï  
Roberta Andrioli Stagno  
Valeria Antenucci  
Claudio Apicella  
Massimo Aquili  
Silvia Arcà  
Laura Arcangeli  
Giovan Battista Ascone  
Morgan Avetta  
Marina Bagni  
Fulvio Basili  
Filippo Basso  
Marco Battaglini  
Antonio Battista  
Alfredo Battisti  
Olivia Bessi  
Claudia Biffoli  
Alessandro Boccanelli  
Rosaria Boldrini  
Enrico Bollero  
Beatrice Borghese  
Giovanni Botta  
Maria Luisa Brandi  
Silvio Brusaferrò  
Pietro Calamea  
Gerardo Califano  
Francesca Calvetti  
Carla Campagnoli  
Emilio Campofredano  
Giovanna Camponero  
Loredana Candela  
Pietro Canuzzi  
Piergiorgio Cao  
Giorgia Capacci  
Monica Capasso  
Riccardo Capocaccia  
Donatella Capuano  
Anna Caraglia  
Pietro Carbone  
Rosetta Cardone  
Giovanni Battista Cassano  
Domenico Castelluccio  
Erminia Castiello  
Pierfrancesco Catarci  
Mario Cazzola  
Carla Ceccolini  
Elvira Cecere  
Luigi Chiariello  
Roberto Chiesa  
Adriana Chiurato  
Susanna Ciampalini  
Stefano Cianfarani  
Carmelo Cicero  
Francesco Cicogna  
Marco Amedeo Cimmino  
Marta Luisa Ciofi degli Atti  
Francesco Cognetti  
Rossella Colagrossi  
Marinella Collauto  
Carla Collicelli  
Marco Collu  
Antonella Colonna  
Antonietta Colonna  
Pietro Comba  
Maria Elena Congiu  
Antonio Consolino  
Susanna Conti  
Laura Contu  
Roberto Copparoni  
Gianpaolo Cornalba  
Giovanni Corsello  
Giuseppe Costa  
Roberta Crialesi  
Claudio Cricelli  
Pietro Crovari  
Giorgio Cruccu  
Bruno Dallapiccola  
Franco Dammacco  
Alfredo D'Ari  
Roberta De Angelis  
Loreta De Carolis  
Silvia Declich  
Angela De Feo  
Dorotea De Gennaro  
Marisa Delbò  
Roberto D'Elia  
Annamaria De Martino  
Giacchino De Sandoli  
Simona De Stefano  
Maria Elena Di Battista  
Miriam Di Cesare  
Teresa Di Fiandra  
Valeria Dusolina Di Giorgi Gerevini  
Roberto Di Lenarda  
Lidia Di Minco  
Gioia Di Muzio  
Raffaele Di Palma  
Ennio Di Paolo  
Vittorio Di Piero  
Francesco Di Stanislao  
Maria Antonietta Di Vincenzo  
Giandomenico Di Vito  
Carlo Donati  
Serena Donati  
Angelo Donato  
Annamaria Donato  
Anna Maria Fabrizi  
Maria Girolama Falcone  
Guido Fanelli  
Alba Fava  
Ferruccio Fazio  
Lucia Fazzo  
Antonio Federici  
Antonio Federico  
Antonio Ferraro  
Fernanda Ferrazini  
Gaetana Ferri  
Antonietta Filia  
Umberto Filibeck  
Giuseppe Filippetti  
Massimo Fini  
Pietro Folino Gallo  
Aurelia Fonda  
Francesco Forastiere  
Luisa Frova  
Franco Fucilli  
Daniela Furlan  
Antonio Vittorino Gaddi  
Marco Galadini  
Claudio Galanti  
Daniela Galeone  
Claudia Gandin  
Giovanni Gandini  
Enrico Garaci  
Stefania Garassino  
Anna Gaspardone  
Arianna Gasparini  
Elena Gelormino

Enrico Gherlone	Maria Masocco	Alessandro Renzi
Alessandro Ghirardini	Mario Massaro	Giovanni Rezza
Silvia Ghirini	Renato Massimi	Stefania Ricci
Denise Giacomini	Rosalba Matassa	Caterina Rizzo
Cristina Giambi	Federica Medici	Giuseppina Rizzo
Simona Giampaoli	Alfonso Mele	Elvira Rizzuto
Massimo Giannone	Maria Teresa Menzano	Paola Rogliani
Antonella Gigantesco	Maria Cristina Messa	Giovanna Romano
Maria Carla Gilardi	Ambra Michelotti	Rosa Rosini
Cristina Giordani	Maria Migliore	Paolo Rossi
Monica Giussani	Federica Milozzi	Paolo Rossi – Pediatra
Liana Gramaccioni	Giovanni Minisola	Pasqualino Rossi
Pietro Granella	Concetta Mirisola	Maria Cristina Rota
Giuliano Grazzini	Domenico Monteleone	Luigi Ruocco
Giorgio Greco	Aldo Morrone	Pasquale Salcuni
Gaetano Guglielmi	Annarita Mosetti	Stefania Salmaso
Annunziata Guido	Loredana Musmeci	Nicola Santini
Lucia Guidotti	Francesco Musumeci	Armando Santoro
Stefania Iannazzo	Paolo Nacca	Ugo Santucci
Ivano Iavarone	Daniele Nalin	Emanuele Scafato
Yllka Kodra	Alessandro Nanni Costa	Antonio Emilio Scala
Maria Paola Landini	Michele Nardone	Giulia Scaravelli
Fiammetta Landoni	Valerio Nobili	Bruno Scarpa
Roberto Laneri	Antonio Nuzzo	Francesco Schiavone
Liliana La Sala	Bernardina Orlandi	Maria Teresa Scotti
Giovanna Laurendi	Sergio Ortolani	Gabriella Sebastiani
Renato Lauro	Massimo Ottaviani	Claudio Seraschi
Maria Luisa Lavitrano	Francesca Pacelli	Giovanni Serpelloni
Maria Giuseppina Lecce	Alessandro Padovani	Francesco Saverio Sesti
Raffaello Lena	Mattia Paglialonga	Gaetano Settimo
Gian Luigi Lenzi	Bastiana Pala	Giovanni Simonetti
Giorgio Leomporra	Luigi Palmieri	Pasquale Simonetti
Maria Linetti	Angela Panuccio	Sara Simonetti
Lucia Lispi	Marilena Pappagallo	Paolo Daniele Siviero
Maria Teresa Loretucci	Egle Maria Francesca Parisi	Maria Eleonora Soggiu
Giuseppe Losacco	Roberto Passariello	Anna Sorgente
Maria Lucchese	Alessandro Pastore	Rosaria Sparta
Luca Lucentini	Enrico Pepiciello	Angela Spinelli
Novella Luciani	Alberto Perra	Lorenzo Spizzichino
Claudia Maddaluno	Carlo Perricone	Marco Spizzichino
Giulia Maffioli	Roberto Perricone	Laura Strohmer
Natalia Magliocchetti	Maria Gabriella Perrotta	Barbara Suligoj
Carola Magni	Angelo Picardi	Franco Taggi
Mario Maj	Paola Picotto	Cristina Tamburini
Marco Malagoli	Ornella Pinto	Maria Rita Tamburrini
Pietro Malara	Roberta Pirastu	Katia Tarè
Annalisa Malgieri	Paola Pisanti	Domenica Taruscio
Tommaso Manacorda	Alessio Pitidis	Sara Terenzi
Tommasina Mancuso	Francesco Plasmati	Carlo Tomino
Giancarlo Marano	Antonella Polimeni	Marina Torre
Stefano Marchetti	Bianca Maria Polizzi	Alberto Eugenio Tozzi
Maria Marciani	Maria Grazia Pompa	Alberto Giovanni Ugazio
Chiara Marinacci	Luigi Presutti	Rossana Ugenti
Andrea Maroni Ponti	Anna Maria Rita Prete	Concetta Vaccaro
Anna Rosa Marra	Maria Grazia Privitera	Herbert Valensise
Giovanni Marsili	Francesco Saverio Proia	Nicola Vanacore
Valentino Martelli	Ermanno Puxeddu	Loredana Vellucci
Salvatore Masala	Roberto Raschetti	Monica Vichi
		Alberto Zangrillo



# Indice generale

<i>Presentazione</i>	»	XV
<i>Introduction</i>	»	XIX
<i>Prefazioni</i>	»	XXIII
<i>Forewards</i>	»	XXVI
<i>Sintesi della Relazione</i>	»	XXIX
<i>Summary of the Report</i>	»	CLII
La situazione sanitaria del Paese	»	1
1. <i>Quadro generale</i>	»	3
1.1. Struttura e dinamica demografica	»	3
1.2. Mortalità generale e aspettativa di vita	»	8
1.3. Qualità della sopravvivenza: confronti internazionali	»	16
1.4. Cause di morte	»	24
1.5. Impatto delle malattie	»	38
2. <i>Malattie</i>	»	47
2.1. Malattie cardiovascolari	»	47
2.2. Tumori	»	53
2.3. Malattie metaboliche	»	58
2.4. Malattie respiratorie	»	65
2.5. Malattie reumatiche e osteoarticolari	»	76
2.6. Malattie del sistema nervoso	»	85
2.7. Demenze	»	90
2.8. Disturbi psichici	»	94
2.9. Malattie rare	»	97
2.10. Malformazioni congenite	»	101
2.11. Malattie prevenibili con vaccino	»	109
2.12. HIV/AIDS e malattie a trasmissione sessuale	»	116
2.13. Malattie professionali	»	122
2.14. Malattie infettive emergenti o riemergenti	»	125
2.15. Malattie della bocca e dei denti	»	131
2.16. Il paziente complesso	»	133
3. <i>Mortalità e disabilità dovute a cause esterne</i>	»	139
3.1. Infortuni sul lavoro	»	139
3.2. Incidenti stradali	»	144
3.3. Incidenti domestici	»	147
3.4. Suicidi	»	152

4. <i>La salute attraverso le fasi della vita e in alcuni gruppi di popolazione</i>	»	158
4.1. Salute materna e neonatale	»	158
4.2. Salute infantile e dell'adolescente	»	167
4.3. Salute della popolazione anziana	»	173
4.4. Salute degli immigrati	»	180
5. <i>Sicurezza alimentare</i>	»	187
5.1. Stato sanitario degli animali da reddito	»	187
5.2. Zoonosi	»	194
5.3. Utilizzo dei fondi comunitari nella lotta alle malattie infettive	»	202
5.4. Malattie trasmissibili dagli alimenti	»	205
5.5. Ambiente e alimenti	»	212
5.6. Prodotti fitosanitari e sicurezza alimentare	»	216
5.7. Benessere degli animali	»	222
5.8. Alimentazione degli animali	»	228
5.9. Tecnologie produttive e biotecnologie alimentari	»	235
5.10. Risultati dei controlli degli alimenti	»	241
5.11. Sistemi di audit in sanità pubblica veterinaria	»	245
I determinanti della salute	»	255
1. <i>Ambiente</i>	»	257
1.1. Aria atmosferica	»	257
1.2. Aria indoor	»	267
1.3. Acqua	»	273
1.4. Radiazioni	»	278
1.5. Rumore	»	283
1.6. Rifiuti	»	287
1.7. Clima	»	294
1.8. Siti Bonifica Interesse Nazionale – SIN	»	298
2. <i>Stili di vita</i>	»	307
2.1. Attività fisica	»	307
2.2. Abitudine al fumo	»	313
2.3. Abitudini alimentari	»	320
2.4. Consumo di alcool	»	327
2.5. Abuso di sostanze stupefacenti o psicotrope	»	334
3. <i>Determinanti socioeconomici</i>	»	340
Le risposte attuali del Servizio Sanitario Nazionale	»	351
1. <i>Gli interventi di protezione e promozione della salute e di prevenzione delle malattie</i>	»	353
1.1. Sicurezza alimentare all'importazione	»	353
1.2. Nutrizione e alimentazione particolare	»	361
1.3. Sicurezza negli ambienti di vita	»	367
1.4. Salute e sicurezza sul lavoro	»	374
1.5. Sicurezza dei farmaci	»	376
1.6. Sicurezza dei prodotti a libera vendita	»	381
1.7. Riduzione dei fattori di rischio	»	385
1.8. Prevenzione delle malattie infettive	»	392

1.9. Prevenzione in oncologia	»	396
1.10. Prevenzione cardiovascolare	»	402
1.11. Prevenzione odontoiatrica	»	407
1.12. Prevenzione delle fratture da fragilità	»	408
2. <i>I servizi di assistenza sanitaria</i>	»	416
2.1. Cure primarie e continuità assistenziale	»	416
2.2. Sistema di emergenza e urgenza	»	422
2.3. Assistenza ospedaliera	»	430
2.4. Riabilitazione	»	436
2.5. Assistenza farmaceutica	»	441
2.6. Trapianti	»	444
2.7. Servizi trasfusionali	»	450
2.8. Assistenza agli anziani	»	456
2.9. La presa in carico delle condizioni di fragilità e di non autosufficienza	»	462
2.10. Tutela della salute mentale	»	466
2.11. Rete di assistenza per le tossicodipendenze e l'alcolismo	»	471
2.12. Cure palliative e terapia del dolore	»	478
2.13. Stati vegetativi	»	484
2.14. Assistenza odontoiatrica	»	491
3. <i>La qualità del Servizio Sanitario Nazionale</i>	»	492
3.1. Qualità e governo clinico	»	492
3.2. Sicurezza dei pazienti	»	495
3.3. Coinvolgimento degli <i>stakeholders</i>	»	503
3.4. Linee guida	»	506
3.5. Sistemi di accreditamento e certificazione della qualità	»	508
3.6. Farmacovigilanza	»	511
4. <i>Le risorse del Servizio Sanitario Nazionale</i>	»	513
4.1. Risorse finanziarie	»	513
4.2. Risorse umane e formazione continua in medicina	»	522
4.3. Risorse tecnologiche	»	535
5. <i>Nuovo Sistema Informativo Sanitario</i>	»	541
5.1. Sistema Informativo e integrazione delle informazioni sanitarie individuali	»	541
5.2. Sistemi informativi veterinari e della Sicurezza Alimentare	»	545
6. <i>Monitoraggio delle sperimentazioni cliniche e dell'impiego dei medicinali</i>	»	554
7. <i>Sistema di valutazione dell'assistenza del Servizio Sanitario Nazionale</i>	»	564
7.1. Sistema Nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS)	»	564
7.2. Piani di Rientro	»	568
7.3. Monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza	»	572
7.4. Piano Nazionale di Governo dei Tempi di Attesa	»	577
7.5. Tempi di attesa nelle patologie cardiovascolari	»	580
7.6. Tempi di attesa nelle patologie oncologiche	»	583
7.7. Appropriatelyzza delle prestazioni	»	589
7.8. Appropriatelyzza e relative Linee guida nelle patologie oncologiche	»	596
7.9. Appropriatelyzza e relative Linee guida nelle patologie cardiovascolari	»	601

7.10. Sistema di valutazione e monitoraggio della qualità dell'assistenza e delle performance dei sistemi sanitari	»	617
7.11. La soddisfazione dei cittadini per il Servizio Sanitario Nazionale	»	621
8. <i>Sanità in rete</i>	»	628
9. <i>Gli investimenti in tecnologie ed edilizia sanitaria</i>	»	645
10. <i>Fondi strutturali Europei 2000-2006 e Quadro Strategico Nazionale 2007-2013</i>	»	654
11. <i>La ricerca sanitaria: realtà e prospettive</i>	»	659
12. <i>Scenario internazionale</i>	»	675
12.1 I riflessi nel Servizio Sanitario Nazionale delle politiche comunitarie in tema di mobilità dei cittadini europei ed extra UE	»	675
12.2 Azioni di comunicazione e informazione per favorire l'accesso ai servizi sanitari da parte degli immigrati	»	679
12.3 Linee di sviluppo delle politiche dell'UE nel settore della salute pubblica e partecipazione italiana ai programmi di ricerca comunitari	»	681
12.4 Gli esiti conseguenti agli impegni assunti in sede ultraeuropea per migliorare la salute dei cittadini attraverso il rafforzamento dei sistemi sanitari (attuazione della Tallinn Charter – OMS Regione europea – Rapporti bilaterali – Progetti Euromed)	»	683
13. <i>Il contributo del Consiglio Superiore di Sanità</i>	»	686
13.1 Il contesto e l'attività del Consiglio Superiore di Sanità	»	686
13.2 Riflessioni	»	702
14. <i>La comunicazione istituzionale per la salute</i>	»	703
Problematiche emergenti e prospettive	»	715
1. <i>Il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013</i>	»	717
2. <i>Appropriatezza e programmazione ospedaliera</i>	»	718
3. <i>Valutazione dei costi standard dei Livelli Essenziali di Assistenza</i>	»	723
4. <i>Dalla continuità assistenziale all'assistenza h 24</i>	»	727
5. <i>Formazione specifica in medicina generale</i>	»	732
6. <i>L'invecchiamento attivo</i>	»	734
7. <i>Sviluppo tecnologico</i>	»	740
8. <i>Terapie innovative e farmaceutica ospedaliera</i>	»	744
9. <i>Istituzione di unità di rischio clinico</i>	»	746
10. <i>Progetto Isole minori</i>	»	748

## Presentazione

**I**n un periodo caratterizzato dalla crisi economica internazionale, la Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010 testimonia che il Servizio Sanitario Nazionale italiano è stato in grado di rispondere positivamente alle grandi sfide dovute ai mutamenti demografici ed epidemiologici con il miglioramento dei livelli di sopravvivenza, conseguente a un andamento della mortalità in notevole diminuzione nel nostro Paese, e con l'innalzamento dell'aspettativa di vita della popolazione, che in Italia presenta valori tra i più alti dei Paesi europei.

Questo risultato è stato conseguito attraverso l'attuazione di politiche condivise tra lo Stato e le Regioni volte a garantire la corretta erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in condizioni di appropriatezza ed efficienza su tutto il territorio italiano, combattendo le disuguaglianze nell'accesso e nella fruizione dei servizi, in una molteplicità di temi affrontati che hanno visto la fattiva partecipazione dei vari attori istituzionali coinvolti.

In particolare, in questi due anni:

1. Sono stati messi in essere interventi innovativi di protezione e promozione della salute attraverso nuovi programmi di prevenzione delle malattie, non solo con gli interventi di prevenzione primaria delle stesse, ma anche di prevenzione secondaria e terziaria, con particolare riguardo alle malattie oncologiche e cardiovascolari, alle patologie da fragilità e alla prevenzione odontoiatrica.
2. Sono stati sviluppati nuovi modelli di assistenza sanitaria con particolare attenzione alle cure primarie e alla continuità assistenziale ospedale/territorio, coinvolgendo nel ruolo di attivi protagonisti i medici di medicina generale con la copertura h24 sul territorio, anche con l'obiettivo di decongestionare le attività di emergenza/urgenza all'interno delle strutture ospedaliere.
3. Sempre sul territorio è stata promossa un'innovativa assistenza per i pazienti anziani, con presa in carico degli utenti in particolari condizioni di fragilità e di non autosufficienza con coinvolgimento degli stakeholders, ed è stata incrementata l'accessibilità complessiva ai punti di riferimento sanitari.
4. Ciò è stato realizzato anche attraverso la riforma delle farmacie, introdotta dalla Legge 69/2009 e successivi decreti attuativi, che prevede nuovi compiti per le farmacie stesse (la possibilità di effettuare prenotazioni dei servizi sanitari e ritiro dei referti, la possibilità di effettuare prestazioni analitiche e strumentali finalizzate all'autocontrollo, la possibilità di usufruire di prestazioni fisioterapiche e infermieristiche, il supporto all'assistenza domiciliare tramite la messa a disposizione anche di operatori sociosanitari, la disponibilità dei defibrillatori semiautomatici).
5. Si è stipulato con Accordo Stato-Regioni il Nuovo Piano nazionale di governo delle Liste di Attesa per il triennio 2010-2012, con il quale le Regioni rafforzano il loro impegno per garantire un appropriato accesso dei cittadini ai servizi sanitari che si realizza con l'applicazione di rigorosi criteri di appropriatezza, del rispetto delle classi di priorità e della trasparenza del sistema a tutti i livelli, i cui elementi innovativi sono,

tra l'altro, l'aggiornamento dell'elenco delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera per le quali vanno fissati i tempi massimi di attesa da parte delle Regioni e delle Province Autonome, l'individuazione delle aree cardiovascolare e oncologica quali aree prioritarie per lo sviluppo di percorsi diagnostici terapeutici a garanzia della tempestività della diagnosi e del trattamento, la messa a sistema dei flussi informativi per il monitoraggio delle prestazioni sia ambulatoriali sia di ricovero, l'informazione trasparente al cittadino attraverso la presenza dei tempi d'attesa sui siti web di Regioni e Province Autonome e di Aziende sanitarie pubbliche e private accreditate.

6. Si è lavorato sul miglioramento qualitativo del SSN con ridefinizione del governo clinico finalizzato a una maggiore sicurezza dei pazienti e a un coinvolgimento responsabilizzato delle diverse figure professionali.
7. Sul finire del 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", in cui si definisce un Programma nazionale, articolato in 10 linee di azione, 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.
8. Nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, la Legge 38/2010 rappresenta un punto di eccellenza nel nostro Paese. A livello europeo la Legge ha il primato di offrire un quadro normativo per le cure palliative e la terapia del dolore per i malati di tutte le fasce di età, con particolare attenzione per l'età infantile, e per le relative reti assistenziali, con l'intento di rendere omogenee le prestazioni su tutto il territorio.
9. Per quanto riguarda i criteri di accreditamento, sono stati definiti i criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica riguardanti le più frequenti patologie.
10. Anche per quanto concerne la farmacovigilanza è stato avviato un processo di razionalizzazione con risparmio delle risorse.
11. Sono stati adottati nuovi criteri per la valutazione dei progetti di ricerca finalizzata che garantiscono trasparenza e imparzialità nell'assegnazione dei finanziamenti, valorizzazione dei ricercatori e promozione dei giovani. Il Bando 2010 rispetto ai bandi precedenti rafforza le capacità di collaborazione tra il sistema di ricerca nazionale e i nostri ricercatori all'estero, con la previsione di una riserva di 10 milioni di euro per progetti di ricerca svolti in collaborazione tra ricercatori operanti nelle Istituzioni nazionali e ricercatori italiani residenti stabilmente all'estero da almeno tre anni.
12. Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) permetterà di avere informazioni sanitarie individuali esaustive; tale sistema potrà essere utilizzato anche per i sistemi informativi veterinari e sulla sicurezza alimentare.
13. È continuata l'implementazione del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'Assistenza Sanitaria (SiVeAS), monitoraggio della qualità dei LEA, governo dei tempi di attesa con individuazione di criteri di priorità e appropriatezza nelle richieste, affiancamento alle Regioni in Piano di Rientro e monitoraggio formale, di sistema e di attuazione dei relativi Piani.
14. L'affiancamento e il monitoraggio formale hanno comportato un'intensa attività di studio e analisi ai fini della formulazione dei pareri sui provvedimenti regionali adottati in coerenza con il Piano di Rientro per superare le criticità nell'erogazione dei LEA presenti nel territorio e la verifica dell'efficacia degli stessi anche in termini economico-finanziari. I Tavoli tecnici a partire dal 2007 sino al marzo 2011 hanno effettuato 143 riunioni di verifica dell'attuazione dei Piani di Rientro con le Regioni interessate. Dopo i primi anni in cui lo sforzo regionale è stato diretto a ridurre il debito attraverso interventi di contenimento della spesa, operando su sprechi, modelli di gestione e inappropriata, senza, tuttavia, poter intervenire adeguatamente sulle cause strutturali



- del disavanzo, anche a seguito dei Commissariamenti effettuati dal Governo, si è registrata un'accelerazione degli interventi, anche strutturali, di riassetto, essendosi avviato un processo che ha portato a un rafforzamento della direzione tecnico-amministrativa regionale nelle sue competenze e capacità programmatiche, gestionali e di controllo, e alla diffusione di modelli più avanzati, grazie anche al confronto con le altre Regioni. Sono di recente approvazione i nuovi piani sanitari, i nuovi piani ospedalieri, i nuovi modelli di organizzazione dell'emergenza territoriale, l'attenzione al sistema informativo, lo sviluppo dei controlli sulla qualità e appropriatezza delle prestazioni e lo sviluppo delle centrali uniche di acquisto.*
- 15. Analoghe manovre strutturali e di incremento dell'efficienza sono realizzate, anche tramite il coordinamento e lo stimolo del Ministero della Salute, dalle Regioni non soggette al Piano di Rientro, come la riorganizzazione della rete ospedaliera, la ringegnerizzazione delle cure primarie, la razionalizzazione dell'acquisto di beni e servizi con lo sviluppo della centrale unica di acquisto regionale, anche con il contributo della Consip, che rappresenta un fondamentale strumento di risparmio delle risorse in ambito sanitario.*
  - 16. Si sta procedendo a una messa in rete operativa dei vari tipi di intervento assistenziale che, sul territorio nazionale, caratterizzano la Sanità pubblica. In particolare, nell'ambito delle attività finalizzate alla diffusione dell'eHealth, sono portati avanti interventi prioritari per favorire la realizzazione di sistemi informativi territoriali di supporto alla cura del paziente oltre che al governo del SSN: i Centri Unici di Prenotazione (CUP), il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), la telemedicina, la trasmissione telematica delle ricette mediche e dei certificati di malattia.*
  - 17. Per quanto attiene alla sanità animale, attraverso un efficiente sistema di controllo e mediante un approccio focalizzato sull'attività di prevenzione, coerente con la strategia europea, il Ministero della Salute, con i competenti Servizi veterinari e di sicurezza alimentare, si è rivelato determinante nel campo della sanità pubblica veterinaria nel gestire validamente alcune emergenze sanitarie di portata internazionale. Il Ministero della Salute ha posto in essere, infatti, adeguati piani di emergenza che, supportati da opportune risorse umane e tecniche, hanno consentito di attuare le più efficaci misure di tutela e salvaguardia per fronteggiare gli eventi sia attraverso il Centro di Lotta contro le malattie animali sia attraverso la rete degli Uffici veterinari periferici.*
  - 18. Anche nel campo della sicurezza degli alimenti il modello organizzativo italiano appare oggi sicuramente il più adeguato a operare in condizioni ordinarie, ma anche ad affrontare tempestivamente le emergenze alimentari. In poco più di un anno si sono verificati tre crisi nel settore alimentare – le mozzarelle blu, la diossina nelle uova e nelle carni suine e la contaminazione da Escherichia coli verocitotossico dei germogli vegetali –, tutte aventi come origine la Germania. Nell'ultimo drammatico caso, il Laboratorio di riferimento della UE per l'E. coli, all'Istituto Superiore di Sanità, ha fornito un prezioso contributo alla soluzione della crisi diffondendo una metodologia in grado di realizzare tempestivamente l'analisi per verificare la presenza del batterio. L'Italia ha reagito bene in tutte le situazioni di emergenza. Il Ministero della Salute, i NAS, le Regioni e le Aziende Sanitarie Locali, nonché l'Istituto Superiore di Sanità e gli Istituti Zooprofilattici, rappresentano una rete di protezione del consumatore italiano e di supporto alle imprese del settore alimentare interessate all'esportazione.*
  - 19. Sono stati, infine, ridefiniti i compiti del Consiglio Superiore di Sanità, che ha ripreso il ruolo di organo di alta consulenza del Ministero.*
  - 20. Vanno anche ricordati i notevoli risultati conseguiti nella gestione della situazione di crisi sanitaria internazionale rappresentata dalla pandemia del nuovo virus influenzale A/H1N1. L'Italia ha potenziato e attivato diversi sistemi per monitorare l'andamento della pandemia, il suo impatto e l'efficacia delle misure di mitigazione e conteni-*

*mento messe in atto, attraverso una stretta sinergia di azioni di sorveglianza epidemiologica tra Ministero della Salute e Regioni. L'Italia è stata, inoltre, il primo Paese europeo ad attivare la campagna di vaccinazione per la nuova influenza.*

*I dati raccolti nella Relazione sullo Stato Sanitario del Paese dimostrano i miglioramenti conseguiti nella promozione della salute, nella lotta ai tumori, alle malattie infettive, alle malattie cardio- e cerebrovascolari e, più in generale, a tutte le patologie, agli infortuni stradali e sul lavoro, nell'utilizzo delle tecnologie innovative, nella sicurezza alimentare e nella sanità veterinaria.*

*Risultati positivi si registrano anche nell'efficientamento del sistema, nell'elaborazione di strategie, strumenti e modalità di controllo sia della sicurezza e della qualità delle cure sia dei vari fattori di spesa. Tali risultati fanno sì che il nostro Servizio Sanitario Nazionale continui a essere considerato a livello internazionale tra i primi nel mondo in termini di qualità e di universalità.*

*La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese testimonia, quindi, la validità dell'impegno congiunto portato avanti dalle Istituzioni centrali, regionali e locali che si è concretamente realizzato nel miglioramento delle condizioni sanitarie del Paese.*

*Il Ministro della Salute*  
Prof. FERRUCCIO FAZIO

## Introduction

*In this period of worldwide economic crisis, the Report on the Health Status in Italy during the years 2009-2010 attests that the Italian HealthCare System was able to provide effective answers to the severe challenges imposed by demographic and epidemiologic changes. Essentially, such answers were an improvement in survival, a decrease in mortality trends, and an increase in life expectancy; the latter, in particular, is among the highest in Europe.*

*These important achievements were reached through the implementation of shared policies between the Central Government and the Regions, aimed to guarantee the correct supply of the Essential Assistance Levels (EAL) all over the Country and, at the same time, limiting the disparity in the accessibility to services provided. All the different Institutions involved effectively contributed to the achievements of these goals.*

*In particular, in these two years:*

- 1. Innovative policies of health promotion and protection were established. These included intervention at both a primary and secondary/tertiary prevention level. A special attention was paid to oncological and cardiovascular conditions, to frailty pathologies and to dental prevention.*
- 2. New models of health assistance were developed, with particular focus on primary care and continuity of assistance between hospitals and local healthcare providers. General practitioners were actively involved to guarantee full-time (24 hour a day) cover of the territory, with the additional aim to decrease the number of emergency situations in hospitals.*
- 3. An innovative model of assistance to elderly patients was established, again at a local level. This was mainly targeted at people with relevant frailty conditions, unable to self-care. Stakeholders were involved, and the accessibility to healthcare resources was increased.*
- 4. All the above were realized also by the Reform of Pharmacies, introduced with the Law n. 69/2009 and subsequent regulations. These regulations established new activities for Pharmacies: (i) to book health services and collect reports; (ii) to perform matrix and instrumental analyses for self-monitoring; (iii) to provide attention at a physiotherapeutic and nurse level; (iv) to support home assistance by healthcare providers, equipped with semi-automatic defibrillators.*
- 5. The Central Government and the Regions agreed upon a new National Plan for Waiting Lists for the period 2010-2012. Regions have strengthened their commitment to guarantee adequate access to health services. Specifically, strict, but at the same time clear, standards are applied to respect the priority classes. Elements of innovation include: (i) the establishment – by Regions and Autonomous Provinces – of maximal waiting times before specialist and/or hospital attention; (ii) the definition of the oncological and the cardiovascular areas as those requiring the most immediate development of standardized diagnostic and therapeutic procedures; (iii) the implementation of defined flows of information for the monitoring of in- and outpatient assistance; (iv)*

- the reporting of clear information on waiting times on the websites of Regions, Autonomous Provinces, and licensed healthcare institutions.*
6. *The standard of quality of the National HealthCare System was improved through a redefinition of the Clinical Governance aimed to increase both the safety of patients and the specific responsibilities of different healthcare providers.*
  7. *At the end of 2010, the Central Government and the Regions signed a 10-line agreement providing recommendations called “Guidelines to promote and improve the quality, safety, and appropriateness of assistance to pregnant women until delivery and the reduction of Caesarean section”.*
  8. *The Law n 38/2010 represents a sign of excellence for our Country at a European level. This law defines the regulatory framework for palliative care and pain therapy across all ages, with a special attention to childhood, and standardized assistance networks and therapeutic approaches over the whole Italian territory.*
  9. *The criteria for structural, technological and clinical appropriateness were defined for the most common diseases.*
  10. *A process of rationalization was started for pharmacovigilance, with the aim to save health resources.*
  11. *New criteria for the evaluation of research projects were adopted, in order to guarantee an open allocation of funding and the improvement of researchers, especially of younger researchers. With respect to previous experiences, the “Bando 2010” reinforces the cooperation between the National Research System and our researchers working in other countries. As a practical effort, it allocates 10,000,000€ for projects in joint cooperation between National Institutions and Italian researchers who have been working in other Countries for three years or more.*
  12. *The New Informative Healthcare System (Nuovo Sistema Informativo Sanitario, NSIS) will provide complete health information to each individual, and may also be applied to similar systems in the fields of veterinary and food safety.*
  13. *New progresses were achieved in the establishment of the National System of Control of Healthcare Assistance (Sistema nazionale di verifica e controllo sull’Assistenza Sanitaria, SiVeAS), EAL quality, waiting times and the appropriateness of the priority criteria, monitoring and assistance to meet the targets of budget specific for each Region involved in the so-called “Piano di Rientro”.*
  14. *In particular, we started an intensive study and analysis to assess the policies adopted by each of these regions to meet its targeted budget, and to overcome the difficulties in the EAL optimizing their cost/efficacy ratio. Specifically, 143 meetings, which involved Regions, were held in the period 2007-March 2011. In previous years, every effort was aimed to reduce the debt by limiting expenses through close control of processes and wastages, but without the actual possibility to fix the ultimate causes leading to debt (also because of the Commissioning established by the Central Government). In recent times, management interventions were prompted, thanks to a reinforcement of the responsibilities and expertise of the Regional Management offices, and to the increasing diffusion of innovative models developed after inter-Regional discussion. New strategies have been approved regarding healthcare organization, hospitals, management of emergencies at a local level, informative systems, controls of the quality and appropriateness of services and development of Central Purchasing Offices.*
  15. *Similar structural plans, aimed to increase efficiency, were established also in Regions not involved in the “Piano di Rientro”. The Ministry of Health coordinated and endorsed these initiatives, which included a reorganization of hospital networks and primary care, as well as the development of Central Purchasing Offices at a regional level, thanks to the important efforts of Consip, a stock company of the Ministry of Economy and Finance, in order to save health resources.*

16. *All the interventions provided by the National Healthcare system over the Country are being integrated. In particular, among initiatives to promote the diffusion of eHealth, the establishment of interventions to support patients care was prompted. These include Central Booking Centers (Centri Unici di Prenotazione, CUP), Electronic Health Reports (Fascicolo Sanitario Elettronico, FSE), telemedicine, electronic submission of prescriptions and medical certificates.*
17. *With respect to animal health, the dedicated offices of the Ministry of Health played a key role in the effective management of some international emergencies by applying a close control system and a prevention-oriented policy, in line with the European mandates. In fact, the Ministry of Health established effective emergency plans supported by adequate technical and human resources, involving both the Central Office for the Control of Animal Diseases and the local veterinary offices, which assists in facing crisis events.*
18. *The Italian model also appears to be the most adequate for the management of daily and emergency situations, in the field of food safety. In slightly more than one year, three crises in food safety occurred – blue mozzarella, dioxin in eggs and pork meat, contamination by verocytotoxic Escherichia coli in sprouts – all of which originated from Germany. In the contaminated sprout, dramatic situation, the EU reference laboratory for E. coli, at the “Istituto Superiore di Sanità”, provided a key contribution to overcome the crisis by developing a method to rapidly identify the presence of these bacteria. Italy responded well in every emergency situation. The Ministry of Health, dedicated Public Security Departments (i.e., the NAS), Regions and local Healthcare offices, the “Istituto Superiore di Sanità” and Institutes for Zoonoses protect the Italian consumer and support the food Companies involved in export.*
19. *The responsibilities of the “Consiglio Superiore di Sanità” were re-defined, and this office has taken again its capacity of “High Consultancy” of the Ministry.*
20. *The remarkable results in the management of the international emergency due to the influenza virus A/H1N1 are worth mentioning. Italy reinforced and activated several systems to monitor the course and impact of pandemic, as well as the efficacy of counter-measures taken to limit its diffusion; these efforts were reached by a synergistic surveillance by the Ministry of Health and the Regions. Moreover, Italy was the first European country to activate a vaccination campaign against this new influenza virus.*

*The data presented in the Report on the Health Status in Italy demonstrate the important improvements achieved in the promotion of health, in the fight against cancer, infective diseases, cardio- and cerebrovascular disease and, more in general, in all pathologies, in traffic- and work-related injuries, in the use of new technologies, in food safety and animal health.*

*Positive results were reached in the improvement of the efficacy of the system, in the development of new strategies, tools and control policies, in the safety and quality of care and in the reduction of costs. These achievements support the notion that our National Healthcare System is among the most advanced in the World in terms of quality and universality.*

*The Report on the Health Status in Italy therefore witnesses the validity of the joint efforts performed by Central Regional and Local Institutions, which have improved, in concrete terms, the health conditions of our Country.*

*The Minister of Health  
Prof. FERRUCCIO FAZIO*

PAGINA BIANCA

## Prefazioni

**S**ono lieta di introdurre questa Relazione, che rappresenta uno straordinario strumento di informazione fotografando la situazione sanitaria in Italia ed evidenziando come il Ministero della Salute sia fortemente impegnato ad affrontare tutte le sfide che quest'epoca ci impone.

Nella gestione del sistema salute si delineano con chiarezza i trend sia sul piano epidemiologico che su quello demografico e viene perseguito l'obiettivo di centralità del paziente.

Ampio spazio è dedicato, inoltre, agli interventi di prevenzione che vanno a incidere in maniera rilevante sui determinanti della salute, come l'ambiente, gli stili di vita, l'attività fisica, le abitudini alimentari, la lotta al fumo e la lotta alla dipendenza da alcool, così come da sostanze stupefacenti o psicotrope.

Grande attenzione è poi rivolta alla materia della sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti, per le quali il nostro Paese è in linea con gli standard internazionali di maggiore livello qualitativo.

Sul piano assistenziale emerge con estrema chiarezza la diffusione di buone prassi come il passaggio fondamentale a una visione olistica del paziente, ove soltanto attraverso la presa in carico globale è possibile garantire una risposta unitaria ai bisogni della persona ed evitare quei vuoti nel percorso di tutela che impediscono una corretta continuità nell'assistenza.

In tale contesto il Servizio Sanitario Nazionale risulta sempre di più impegnato a sviluppare omogeneamente una sanità di qualità in regime di appropriatezza e sicurezza per il paziente nel quale il Piano Sanitario Nazionale assolve un ruolo di primaria importanza.

A questo prezioso strumento è affidato il preciso compito di delineare gli obiettivi da raggiungere per tutelare il diritto alla salute sancito dalla nostra Carta Costituzionale.

Compito delle Istituzioni è creare le condizioni affinché i professionisti del mondo sanitario possano svolgere il loro mandato al servizio dei cittadini compatibilmente con il tema dirimente della sostenibilità e dell'equilibrio di bilancio.

La riforma federalista ha assegnato alle Regioni potestà di governo e di gestione delle risorse in ambito sanitario e le richiama al principio della responsabilità amministrativa e gestionale. Tutto ciò va garantito attraverso un sistema di governance nazionale, regionale e aziendale capace di assicurare un costante equilibrio tra il sistema delle prestazioni e le risorse investite.

Da qui la necessità del coinvolgimento di tutti gli operatori del sistema, comprese le associazioni di rappresentanza di categoria, che possono svolgere un ruolo determinante per il raggiungimento di tali obiettivi.

Questa è una grande rivoluzione che, agganciando definitivamente l'azione di Governo al principio della responsabilità, deve inderogabilmente portare al mantenimento dello straordinario valore etico del nostro sistema sanitario universalistico che fa onore alla civiltà del nostro Paese, operando nell'ottica del raggiungimento dell'obiettivo altrettanto etico dell'equilibrio di bilancio nel 2013.

On. FRANCESCA MARTINI  
Sottosegretario di Stato al Ministero della Salute

**L**a Relazione sullo Stato Sanitario del Paese è un prezioso osservatorio sulla salute degli italiani, come pure sullo sviluppo e l'evoluzione delle nostre politiche sociosanitarie, da un punto di vista sia assistenziale, sia della ricerca di base e clinica.

I continui progressi nel campo della biomedicina offrono cure e terapie sempre più appropriate ed efficaci, ma al tempo stesso pongono problematiche inedite che superano i confini della medicina così come tradizionalmente percepiti, per investire ambiti più propriamente culturali, antropologici, economici e sociali, soprattutto nel nostro tempo incerto segnato dalla grave crisi economica internazionale e dal pesante debito pubblico con cui l'Italia deve fare i conti. Oggi più che mai bisogna operare scelte ben ponderate, che da un lato permettano di non sprecare risorse, ma dall'altro assicurino un'adeguata presa in carico delle persone che versano in condizione di maggiore fragilità. Il nostro sistema sanitario, apprezzato a livello internazionale proprio per la sua capacità inclusiva, dovrà essere in grado di misurarsi con i mutamenti senza perdere le sue migliori caratteristiche.

L'approvazione parlamentare della legge sulle cure palliative, per esempio, è stata certamente una risposta forte alla domanda di vivere con dignità, fino agli ultimi momenti, i percorsi di malattia che non giungono a guarigione; ma la sua applicazione non potrebbe essere piena se mancasse quella trama solidale di relazioni parentali e amicali intorno al malato terminale. Si tratta di reti spontanee che sicuramente possono essere promosse, sostenute, tutelate dalle varie istituzioni, locali e nazionali, e da iniziative politiche efficaci, ma che nascono solamente dalla coscienza di appartenere, tutti, alla medesima comunità umana, che condivide lo stesso destino, e che ha a cuore, come bene primario, il valore della vita sempre e in tutte le condizioni.

Per questo è stato importante il lavoro delle Associazioni dei familiari di persone in stato vegetativo, che ha portato alla pubblicazione, da parte del nostro Ministero, di un libro bianco che racconta prima di tutto la condizione umana di chi vive questa esperienza, descrivendo allo stesso tempo i bisogni clinici, medici, economici e di assistenza delle famiglie che hanno una persona cara in questa situazione di disabilità estrema. Un contributo unico nel suo genere, che è stato il punto di partenza per la stesura dell'accordo tra Stato, Regioni ed Enti locali concluso nel maggio di quest'anno, con cui sono state disegnate le "linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in stato vegetativo e di minima coscienza", al fine di migliorare e uniformare il più possibile nel Paese le modalità di assistenza e recupero delle persone che si trovano ad attraversare il lungo cammino per uscire dal coma. Il testo dell'accordo, infatti, cita esplicitamente il contributo delle Associazioni dei familiari all'attuazione del percorso di cura indicato dal documento stesso, in collaborazione con le Istituzioni.

Anche l'azione sul fronte materno-infantile si è svolta con la medesima particolare attenzione alle situazioni sociali e alle conseguenze non solo assistenziali, ma anche economiche e culturali delle politiche sanitarie intraprese.

La campagna di promozione dell'allattamento materno, per esempio, proposta dal Comitato multisettoriale per l'allattamento materno in occasione della festa della mamma, si è svolta interamente sul territorio, scegliendo alcune tra le Regioni italiane che presentano particolari criticità in questo ambito. Il villaggio mobile che ha attraversato importanti città e Province meridionali è stato il punto di riferimento per operatori locali del settore sanitario dei servizi materno-infantili, ma anche per cittadini e amministratori i quali, insieme agli esperti del Ministero, hanno proposto incontri e materiale informativo, consulenze di specialisti e collegamenti con le associazioni attive sul territorio. La campagna si è concentrata sul rapporto diretto tra gli operatori e le famiglie, genitori ai quali è stato proposto l'allattamento materno non solo in quanto ineguagliabile nutrimento per ogni bambino, ma anche come momento privilegiato per il rapporto del neonato con la sua mamma e, di conseguenza, con il papà.

Il continuo miglioramento e la costante promozione del percorso nascita ha avuto come risultato il primato del nostro Paese nella lotta alla mortalità materna, che ha raggiunto il va-



lore minore fra tutti quelli certificati e pubblicati in autorevoli riviste scientifiche internazionali, nonostante i dati mostrino un ricorso al parto cesareo in Italia eccessivo e superiore alle reali necessità, specie in alcune Regioni. Si è giudicato opportuno, quindi, un intervento mirato per limitare questi interventi solo ai casi in cui sia evidente la loro appropriatezza. L'accordo tra Stato, Regioni ed Enti locali con cui è stato approvato il documento "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" ha significato una serie di misure volte a migliorare l'appropriatezza dell'intero percorso nascita, con particolare attenzione alle politiche sanitarie locali e a una compiuta integrazione fra territorio e ospedale. Le dieci linee che descrivono l'accordo siglato fra autorità sanitarie centrali e regionali comprendono anche la costituzione di un organismo con il compito di monitorare e coordinare permanentemente l'attuazione delle linee di indirizzo: si è definita, in questo modo, una sorta di "osservatorio" del percorso nascita, che nel tempo sarà sempre più il riferimento delle politiche materno-infantili per quanto riguarda il coordinamento fra centro e territorio.

Occuparsi di materno-infantile significa anche sorvegliare l'attuazione di norme e di comportamenti che riguardano le maternità negate. La commercializzazione nel nostro Paese della pillola abortiva nota come Ru486 ha introdotto un nuovo metodo di interruzione volontaria di gravidanza precoce, mediante procedura farmacologica. Anche in questo caso il Ministero ha emanato linee di indirizzo per garantire che le nuove tecniche si affermino nel pieno rispetto della Legge 194, garantendo una costante tutela della salute fisica e psicologica della donna. Le indicazioni ministeriali, basate su tre pareri diversi del Consiglio Superiore di Sanità, interrogato più volte a riguardo, consentono un monitoraggio scrupoloso di una procedura che, se non gestita con la necessaria attenzione, potrebbe scivolare verso forme di aborto domiciliare, sfociando in prassi che possono mettere a rischio la salute femminile. L'indicazione del ricovero ospedaliero ordinario per tutta la durata del processo abortivo, dall'assunzione del prodotto fino all'espulsione dell'embrione, è la condizione fondamentale perché questa procedura abortiva avvenga nelle migliori condizioni di sicurezza per la donna.

Il dato positivo del continuo e costante calo delle interruzioni volontarie di gravidanza nel nostro Paese non deve farci abbassare la guardia, ma piuttosto incoraggiare le politiche di sostegno delle maternità difficili.

Continuano ad aumentare le nascite a seguito di interventi di procreazione medicalmente assistita: cresce il numero delle coppie che ha accesso a tali tecniche, dei cicli di trattamento somministrati e dei bambini nati. Se, da un lato, questo andamento significa un buon funzionamento della Legge 40 che regola questo settore, e testimonia il buon livello professionale degli operatori, al tempo stesso non può non preoccupare l'aumento di coppie sterili e infertili del nostro Paese.

Importanti, dunque, le campagne informative mirate a rendere più coscienti le coppie, e specialmente le donne, sulle reali aspettative che si debbono nutrire nei confronti di queste tecniche, perché i limiti biologici alla procreazione, a cominciare da quello dell'età, non sempre sono superabili. La trasparenza e la correttezza delle informazioni, in un campo come questo, sono indispensabili per evitare dolorose illusioni e per operare scelte il più possibile consapevoli.

Il recepimento di direttive europee a garanzia della qualità, sicurezza e tracciabilità di cellule e tessuti a uso clinico, applicate per la prima volta al settore della procreazione medicalmente assistita, ha significato la formulazione di requisiti che consentono ai centri PMA di adeguarsi agli alti standard di qualità richiesti dalla Comunità Europea. Il graduale inserimento di queste indicazioni all'interno delle Linee guida della Legge 40 costituirà un'ulteriore garanzia per la salute dei cittadini.

On. EUGENIA ROCCELLA  
Sottosegretario di Stato al Ministero della Salute



## Forewords

*I*t is a pleasure for me to present this Report, an exceptional information tool that captures the health situation in Italy and highlights the Ministry of Health's commitment to tackling the challenges that this era imposes.

*In the management of the health system, well-defined epidemiological and demographical trends emerge and a patient-oriented approach is maintained.*

*Significant attention is dedicated to those prevention initiatives that have a significant impact on the determinants of health, such as the environment, lifestyles, exercise, eating habits, smoking and alcohol, drug and psychoactive substance abuse.*

*Another key aspect is veterinary public health and food safety, for which our country is in line with the very highest international standards.*

*On a healthcare level, there is clear evidence of the diffusion of good practices such as the fundamental switch to a holistic vision of the patient, based on the concept that it is only through overall management that we can guarantee a united response to the person's needs and avoid the gaps in the process that prevent continuity of care.*

*In this context, the National Health Service is increasingly committed to the homogeneous development of quality healthcare in a vision of appropriateness and patient safety in which the National Healthcare Plan plays a role of primary importance.*

*This crucial instrument is assigned the specific job of setting the targets to be met in order to safeguard the right to health as indicated in the Italian Constitution.*

*The Institutions are responsible for creating the conditions that allow healthcare professionals to fulfil their obligations in serving citizens in line with the essential topics of sustainability and a balanced budget.*

*Under the recent federalist reform, the Regional Authorities were appointed the governance and management of healthcare resources, and were called on to observe the principles of administrative and managerial accountability.*

*These observations must be guaranteed through a system of national, regional and local governance able to ensure a constant balance between the system of services and the resources invested.*

*This calls for the involvement of all the players in the system, including the professional associations that may play an essential role in achieving these objectives.*

*This is a great revolution that, by definitively connecting Government action with the principle of accountability, must lead to the maintenance of the extraordinary ethical value of our holistic healthcare system, which is a tribute to the civilisation of our country, by working within the context of achieving the equally ethical objective of a balanced budget in 2013.*

HON. FRANCESCA MARTINI  
Under Secretary of State to the Ministry of Health

**T**he Report on the state of the country's health is a valuable overview of the health of the Italian population, as well as the development and evolution of our social and health policies, from a healthcare, basic research and clinical standpoint.

The continuous progress made in the biomedicine field yields increasingly appropriate and efficacious treatments and therapies, but at the same time it poses new problems that go beyond the frontiers of medicine as it is conventionally perceived, to involve more cultural, anthropological, economic and social contexts, particularly in these times of uncertainty characterised by the serious international financial crisis and the hefty public debt that Italy has to deal with. More than ever before, we need to take well pondered decisions that on the one hand allow us not to waste resources and on the other guarantee adequate management of the more vulnerable sections of the population. Our healthcare system, acknowledged on an international level for its inclusive capacity, must be able to measure up to current changes without losing its best qualities.

Parliamentary approval of the law on palliative care, for example, was undeniably a strong response to the demand to live incurable diseases with dignity, right to the very end. However, it could never reach full application in the absence of the solid fabric of family and friends surrounding the terminal patient. These are spontaneous networks that can undoubtedly be promoted, supported and protected by local and national institutions and by efficacious political initiatives; however they only originate from the awareness that we all belong to the same human community, which shares a common destiny and that focuses, as its primary asset, on the value of life – always and under all circumstances.

This is what is so important about the work of the associations that bring together the families of people in a vegetative state, which led to the publication, by this Ministry, of a white paper that first of all discusses the human condition of whoever lives this experience and at the same time describes the clinical, medical, financial and care needs of families who have a loved one in this situation of extreme disability. This unique contribution formed the basis for the drafting of an agreement between State, Regional and Local Authorities that was completed in May this year and that outlined the “caregiving guidelines for people in a vegetative or minimally conscious state”, in order to improve and harmonise as far as possible, on a nationwide scale, the care and recovery programmes for those who undertake the long journey that is coming out of a coma. The wording of the agreement explicitly mentions the contributions made by family associations in the implementation of the treatment pathway indicated in the document, in conjunction with the Institutions.

Action on the mother and child health front has also been characterised by the same, special attention to social situations and not merely the caregiving, but also the financial and cultural consequences of the health policies undertaken.

The breastfeeding promotion campaign, for example, put forward by the Multisector Breastfeeding Promotion Committee on Mother's Day, covered all areas of the country, choosing some of the Italian region in which this practice is in a particularly critical situation. The mobile village that passed through important cities and provinces in the south of the country provided a meeting place for local professionals working in the mother and child healthcare sector, as well as citizens and administrators who, together with the Ministry's experts, organised meetings and distributed informative material, provided specialist advice and established links with local associations. The campaign focused on the direct relationship between sector professionals and families, parents who were encouraged to breastfeed not merely on account of the unparalleled nourishment it provides for the baby, but also as a special opportunity in which the new-born establishes a relationship with his/her mother and, consequently, also with his/her father.

The on-going improvement and constant promotion of the birth process has put Italy in a leading position as regards the prevention of maternal mortality, as it achieved the lowest value amongst the countries certified and published in authoritative international scientific

*journals, despite the fact that data shows that excessive, unnecessary use is still made of caesarean births, particularly in certain Regions. This urged a specific initiative to reduce the use of this kind of procedure to those cases in which it is strictly necessary. The agreement between the State, Regional and Local Authorities that approved the document “Guidelines for the promotion and improvement of the quality, safety and appropriateness of healthcare in the birth process and for the reduction of caesarean births” introduced a series of measures aimed at improving the appropriateness of the whole birth process, with particular attention on local health policy and full integration between community and hospital services. The ten points that describe the agreement between central and regional health authorities also include the establishment of a body with the task of permanently monitoring and coordinating the implementation of the guidelines: this allowed the definition of a sort of “monitoring centre” for the birth process that will increasingly become the landmark for mother and child health policy-making as regards the coordination between central and local levels.*

*Dealing with mother and child health also means supervising the implementation of regulations and behaviour involving other aspects of pregnancy and maternity. The marketing in Italy of the abortion pill known as Ru486 introduced a new, pharmacological method for the voluntary interruption of unwanted pregnancies. Once again the Ministry issued guidelines to guarantee that new techniques assure full observation of Law 194, thereby guaranteeing the constant protection of women’s physical and mental health. Ministerial indications based on three different opinions issued by the Consiglio Superiore di Sanità [National Health Council], which has been questioned on the issue several times, allow a stringent monitoring of a procedure that, unless it is managed with the necessary attention, could slip towards forms of home abortion, leading to practices that would put women’s health at risk. Mandatory hospitalisation for the duration of the abortion process, from the time the product is administered through to the expulsion of the embryo, is the fundamental condition that makes sure that the abortion procedure takes place in the best possible conditions for the woman’s health.*

*The positive indication of the continuous and constant drop in voluntary interruption of pregnancies in Italy should not make us lower our guard; rather it should encourage policies that support difficult pregnancies.*

*There has been a continuing increase in the number of births following medically-assisted procreation procedures, with a rise in the number of couples accessing these techniques, the cycles of treatment administered and the babies born. Although, on the one hand, this trend is indicative of the successful implementation of Law 40, which governs this sector, and also indicates the high level of our sector professionals, at the same time, it cannot not generate concerns about the increase in sterile and infertile couples in our country.*

*This places great importance on the information campaigns aimed at making couples, and particularly women, more aware of the realistic expectations that they should have in relation to these techniques, because the biological limits to procreation, particularly that of age, cannot always be overcome. The transparency and correctness of information, in a field such as this, are essential to avoiding painful illusions and making the better-informed choices possible.*

*The assimilation of European directives guaranteeing the quality, safety and traceability of cells and tissues for clinical use, applied for the first time to the medically-assisted procreation sector, has called for the formulation of requisites that allow medically-assisted procreation centres to meet the high quality standards required by the European Community. The gradual introduction of these indications into Law 40 guidelines will constitute an additional guarantee for citizens’ health.*

Hon. EUGENIA ROCCELLA  
Under Secretary of State to the Ministry of Health

## Sintesi della Relazione

### La situazione sanitaria del Paese

#### 1. Quadro generale

##### 1.1. Struttura e dinamica demografica

Al 1° gennaio 2011 i residenti sono 60.626.442 unità. Il Nord è la ripartizione con il maggior numero di residenti, 27 milioni e 700.000 unità, pari al 45,8% del totale. Al Centro i residenti sono, invece, quasi 12 milioni, il 19,7%, mentre nel Mezzogiorno sono quasi 21 milioni, pari al 34,5%. Nel 2010 la dinamica naturale (differenza tra nascite e decessi) registra un saldo negativo di 25.544 unità. Il numero dei nati vivi in Italia nel corso del 2010 è 562.000 unità, per un tasso di natalità pari a 9,3 per 1.000 abitanti. Il numero dei decessi è invece 587.488 unità, per un tasso di mortalità pari a 9,7 per 1.000 abitanti. Dal secondo dopoguerra a oggi, si tratta del livello di mortalità più alto dopo quello avuto nel 2009 (592.000), a conferma del fatto che la popolazione è profondamente interessata dal processo di invecchiamento.

Le Regioni del Nord e del Centro sono caratterizzate da un saldo naturale negativo, rispettivamente  $-0,6$  e  $-1,1$  per 1.000 abitanti, quelle del Mezzogiorno da un saldo naturale ancora positivo,  $+0,2$  per 1.000. La componente migratoria del 2010 risulta assai positiva grazie a oltre 1 milione e 870.000 iscrizioni contrapposte a 1 milione e 560.000 cancellazioni. Il saldo migratorio è pertanto di circa 310.000 unità, per un tasso pari a 5,2 per 1.000 abitanti.

Alla stessa data l'indice di vecchiaia, ossia il rapporto tra la popolazione che ha 65 anni e più e quella con meno di 15, è pari al 144,5%. Il processo di invecchiamento in-

veste 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 155,7% e al 160,4%. Analizzando la struttura per età, gli individui con 65 anni e oltre hanno raggiunto il 20,3% della popolazione, i giovani fino a 14 anni sono il 14% e la popolazione in età attiva, 15-64 anni, è pari a meno dei due terzi del totale. All'1 gennaio 2011 si stima che la popolazione straniera residente nel nostro Paese ammonti a 4.570.317 unità, ovvero il 7,5% della popolazione totale. Rispetto all'1 gennaio 2010 l'incremento è pari a 335.258 unità (+7,3%).

##### 1.2. Mortalità generale e aspettativa di vita

Nel periodo che va dal 2001 al 2008, ultimo anno disponibile, il tasso grezzo di mortalità non ha subito grandi variazioni, attestandosi su valori pari a circa 10 per 1.000 negli uomini e 9,7 per 1.000 nelle donne, sebbene il numero assoluto dei decessi sia aumentato, passando da 556.892 casi del 2001 a 581.470 del 2008. L'analisi dei tassi standardizzati nel periodo 2001-2008 evidenzia, invece, un notevole declino della mortalità:  $-13%$  per gli uomini e  $-11%$  per le donne. L'analisi della mortalità infantile dal 2001 al 2008 mostra un andamento del fenomeno in continua diminuzione, con una riduzione nel periodo del 22% per i maschi e del 24% per le femmine. Il numero di decessi nel primo anno di vita per i maschi passa da 1.370 nel 2001 a 1.108 nel 2008 e per le femmine, rispettivamente, da 1.112 a 889 casi, nonostante un aumento del nume-

ro di nati vivi nel periodo. Le variazioni del tasso di mortalità infantile sono ancora più consistenti: passando nei maschi da 4,92 per 1.000 nati vivi del 2001 a 3,79 del 2008 e nelle femmine da 4,21 a 3,21.

La geografia della mortalità a livello regionale subisce alcune variazioni negli otto anni in esame, ma la diminuzione dei tassi standardizzati osservata a livello Italia si riscontra, seppure con entità diverse, in tutte le Regioni. I miglioramenti sono stati generalmente più alti nelle Regioni inizialmente più svantaggiate e, anche se rimane una forte cograduazione tra il 2008 e il 2001, diminuisce la forbice tra gli estremi. Il quadro migliore si conferma essere quello delle Marche, che presentano il tasso più basso per entrambi i sessi; per le donne solo le Province Autonome di Trento nel 2001 e di Bolzano nel 2008 raggiungono valori della mortalità inferiori alle Marche.

Tra le Regioni che hanno avuto miglioramenti importanti per entrambi i sessi vi è la Regione Sardegna.

Andando ad analizzare, invece, le Regioni con i livelli peggiori di mortalità, si conferma l'ultimo posto della Campania nonostante importanti miglioramenti per entrambi i sessi nei valori del tasso standardizzato. La Sicilia mantiene la penultima posizione per la mortalità femminile a fronte di un importante miglioramento del tasso; preoccupa, invece, il peggioramento nella graduatoria dei tassi maschili, nella quale la Regione passa da livelli inferiori a quelli nazionali a livelli abbondantemente superiori: da 127,68 per 10.000 abitanti del 2001 (valore nazionale: 129,41) a 116,01 del 2008 (valore nazionale: 112,38).

L'analisi della geografia della mortalità infantile del 2008 mostra grandi differenze regionali: evidente è il persistere dello svantaggio del Mezzogiorno, con un tasso di mortalità infantile pari a 4 per 1.000 nati vivi, rispetto al Centro e soprattutto al Nord del Paese, che presentano valori pari, rispettivamente, a 3,6 e 3 per 1.000.

Per quanto concerne l'analisi della soprav-

**Tabella. Speranza di vita alla nascita e a 65 anni per Regione di residenza e sesso (Anno 2008)**

Regione di residenza	Speranza di vita alla nascita		Speranza di vita a 65 anni	
	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
Piemonte-Valle d'Aosta	78,7	83,8	17,8	21,4
Lombardia	78,9	84,3	17,8	21,7
Liguria	78,8	83,8	17,9	21,6
Trentino Alto Adige/Südtirol	79,2	85,1	18,2	22,4
PA di Bolzano	79,2	85,2	18,1	22,4
PA di Trento	79,2	85,0	18,0	22,3
Veneto	79,0	84,8	18,0	22,2
Friuli Venezia Giulia	78,5	84,1	17,6	21,7
Emilia Romagna	79,5	84,4	18,3	21,9
Toscana	79,4	84,5	18,3	21,8
Umbria	79,3	84,4	18,2	21,9
Marche	79,8	85,0	18,6	22,4
Lazio	78,9	84,0	18,1	21,5
Abruzzo-Molise	78,7	84,5	18,1	22,0
Campania	77,2	82,6	16,9	20,4
Puglia	79,2	84,1	18,2	21,5
Basilicata	79,2	83,9	18,3	21,6
Calabria	78,7	83,9	18,2	21,4
Sicilia	78,3	83,1	17,6	20,8
Sardegna	78,6	84,2	18,4	21,8
<b>Italia</b>	<b>78,8</b>	<b>84,1</b>	<b>17,9</b>	<b>21,6</b>

Fonte: Istat. <http://demo.istat.it/> - Anno 2008.

vivenza a livello nazionale, la speranza di vita alla nascita nel 2008 è pari a 78,8 anni per gli uomini e a 84,1 per le donne, mentre a 65 anni si stima una sopravvivenza, rispettivamente, di 17,9 e 21,6 anni.

### **1.3. Qualità della sopravvivenza: confronti internazionali**

Sebbene la speranza di vita alla nascita sia in Europa una delle più alte al mondo e pari a 76,1 anni per gli uomini e a 82,2 anni per le donne, troppi sono ancora gli anni vissuti con limitazioni severe o moderate nelle attività quotidiane. Le donne vivono in media 6 anni in più degli uomini. I differenziali che si osservano tra gli uomini e le donne tendono a ridursi fortemente quando si prende in considerazione un indicatore che misura la qualità degli anni vissuti: questo è vero sia per il valore medio europeo, sia per tutti i Paesi presi singolarmente. In particolare, in Italia nel 2007, sebbene le donne abbiano una vita media di 5,5 anni più elevata degli uomini (84,2 anni rispetto ai 78,7), hanno in media 6,4 anni in più da vivere con disabilità (22,3 anni rispetto ai 15,9).

I dati elaborati da Eurostat mostrano chiare differenze tra gli Stati membri nella speranza di vita senza disabilità. Il valore medio europeo è per gli uomini di 61,5 anni, tuttavia esso varia da un minimo di 52 anni in Lettonia e Slovacchia a un massimo di 71 anni in Islanda. Gli uomini italiani si caratterizzano nel quadro europeo per avere un'elevata longevità (terzi solo dopo gli islandesi e gli svedesi), ma un valore inferiore rispetto a quello medio europeo nella percentuale degli anni vissuti liberi da disabilità (79,6%). La speranza di vita senza disabilità è di 62,8 anni, valore di circa un anno superiore alla media europea.

Come già anticipato, nelle donne dell'Ue-27 il valore medio della percentuale degli anni senza disabilità sul totale degli anni vissuti è più basso rispetto a quello osservato negli uomini e pari al 75,8%. Le donne italiane si caratterizzano per avere una sopravvivenza complessiva tra le più alte in Europa: il valore di 84,2 anni è più basso solo di quello osservato per le spagnole (84,3 anni)

e per le francesi (84,9 anni); tuttavia, in forte analogia con quanto osservato negli uomini italiani, la percentuale degli anni vissuti senza limitazioni (73,5%) è inferiore a quella europea. Nelle donne la speranza di vita libera da disabilità è di 61,9 anni, mentre quella Ue-27 è di 62,3 anni.

L'aspettativa di vita per un cittadino di 65 anni dell'Europa a 27 Paesi è di 17 anni se uomo e di 20,5 anni se donna. Tuttavia, il vantaggio femminile di 3,5 anni si annulla quando si misurano gli anni senza disabilità: un uomo e una donna di 65 anni possono contare di vivere, rispettivamente, 8,7 e 8,9 anni in assenza di limitazioni severe o moderate nelle attività della vita quotidiana. La riduzione dei differenziali di genere che si osserva passando dalla speranza di vita al valore dell'HLY avviene in tutti i Paesi considerati: in quelli che si affacciano sul Mediterraneo la situazione si capovolge e il valore della speranza di vita senza disabilità è maggiore negli uomini. In Italia le donne e gli uomini hanno la speranza di vita a 65 anni di 21,8 anni e di 18 anni e una speranza di vita senza disabilità rispettivamente di 7,2 e 7,9 anni.

### **1.4. Cause di morte**

Nell'attuale scenario demografico le malattie cronico-degenerative, legate al processo di invecchiamento dell'organismo, si confermano 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 2008 di ben 7 decessi su 10 (396.692 su 578.190 decessi totali).

Fra gli uomini, le malattie del sistema circolatorio, per la prima volta nel 2008, divengono la prima causa di morte (97.953 decessi su 281.824 totali), superando i tumori (97.441). Tra le donne invece, come già osservato da tempo, le malattie cardiovascolari si confermano principale causa di morte con 126.531 decessi su 296.366 (43%), mentre i tumori, responsabili di 74.767 decessi (25%), rappresentano la seconda grande causa di decesso.

Molto meno frequenti, rispetto a malattie del sistema circolatorio e tumori, sono tut-

te le altre cause: le malattie dell'apparato respiratorio rappresentano la terza causa di decesso, sia per gli uomini sia per le donne (7% e 6%, rispettivamente), seguite dalle cause violente fra gli uomini (5%) e dalle malattie endocrine e del metabolismo (5%) fra le donne, prevalentemente imputabile al diabete mellito, che da solo è responsabile del 4% di tutti i decessi femminili.

Le malattie del sistema circolatorio sono prerogativa delle fasce più anziane della popolazione. Esse rappresentano la causa principale di morte dopo gli 85 anni di età sia per gli uomini sia per le donne e fra queste ultime lo sono già a partire dai 65 anni. La gran parte delle malattie del sistema circolatorio è imputabile alle malattie ischemiche del cuore (quali l'infarto del miocardio) e alle malattie cerebrovascolari (come l'ictus).

I tumori, prerogativa della popolazione adulta e matura, rappresentano la prima causa di decesso dopo i 45 anni di età e fino all'età di 84 anni, negli uomini e nelle donne fino a 64 anni, prima del "sorpasso" a opera delle malattie del sistema circolatorio. Il tumore del polmone fra gli uomini (la cui mortalità è 7,95 per 10.000) e il tumore della mammella fra le donne (3,67 per 10.000) sono responsabili del maggior numero di morti attribuibili a neoplasie;

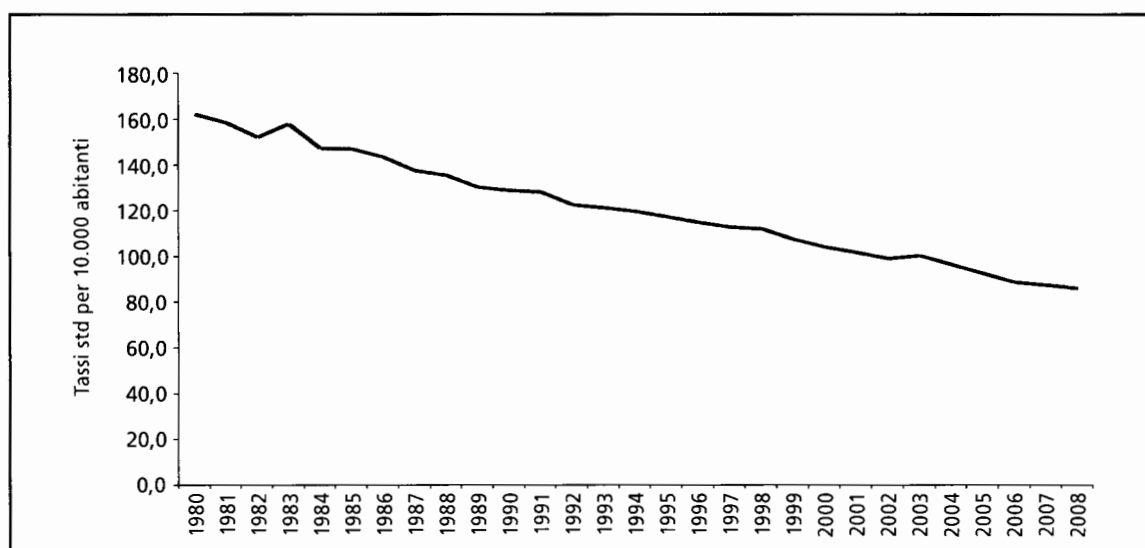
queste due sedi tumorali sono le più frequenti in tutti i gruppi di età della popolazione dopo i 45 anni.

Nella classe di età dei giovani adulti (15-44 anni), la prima causa di morte è rappresentata dalle cause violente. Su 14.169 complessive 5.073 sono dovute a cause violente (per lo più incidenti stradali). Seguono i tumori, che in questa classe di età sono prevalentemente leucemie e linfomi.

Importanti differenze di genere si osservano in questo gruppo della popolazione: il rapporto uomini/donne del tasso età-specifico relativo alla mortalità generale è in questo gruppo di età il più alto fra quelli osservabili ed è dovuto principalmente alla differenza in termini di mortalità per cause violente, che fra gli uomini è ben 5 volte superiore a quello osservato fra le donne. Per questa ragione, le cause violente rappresentano la prima causa di morte fra i 15 e i 44 anni solo per gli uomini, mentre fra le donne della stessa classe il primato spetta ancora ai tumori e ancora una volta al tumore della mammella.

Fra i bambini e adolescenti con meno di 15 anni, il numero di decessi è stato di 2.739, principalmente dovuti a condizioni che originano dal periodo perinatale (40%) e da malformazioni congenite e anomalie cro-

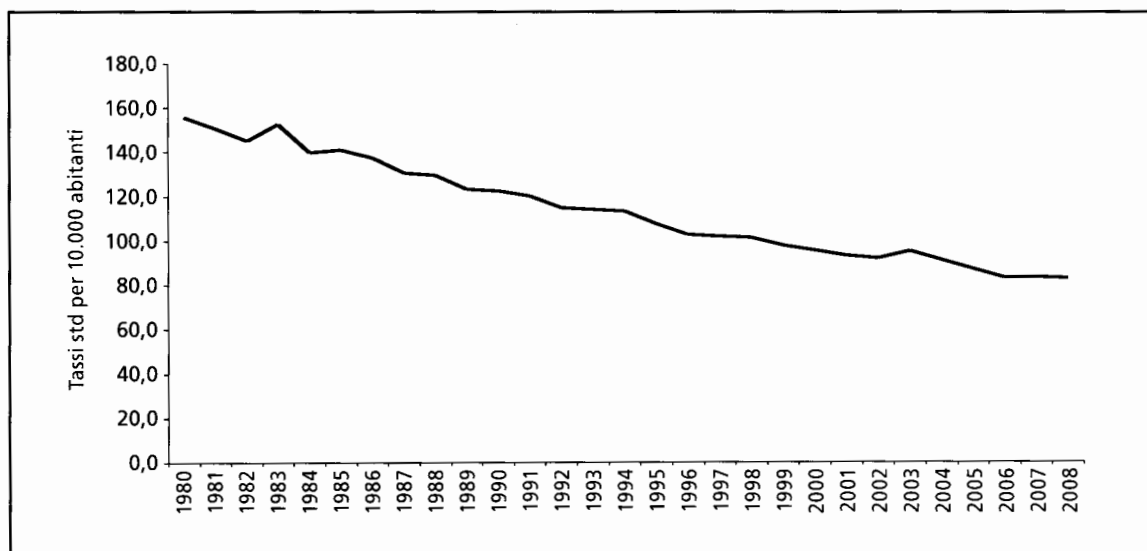
Figura. Mortalità totale. Tassi standardizzati per età (per 10.000 abitanti) – Italia 1980-2008: uomini.



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.



Figura. Mortalità totale. Tassi standardizzati per età (per 10.000 abitanti) – Italia 1980-2008: donne.



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

mosomiche (22%); i tumori che rappresentano la terza causa di morte più frequente (10%) in questo gruppo sono per lo più leucemie e altri tumori del sistema linfatico/ematopoietico.

L'analisi per regione di residenza evidenzia ancora significative differenze territoriali nella mortalità, indipendenti dalle diverse strutture per età delle popolazioni poste a confronto. Alla Campania spetta il titolo di Regione con la più alta mortalità d'Italia sia per gli uomini sia per le donne; questa Regione si conferma quella con più alta mortalità, come già accadeva nel 2003, significativamente più elevata dei valori osservati in tutte le altre Regioni. Dopo la Campania, la mortalità più alta, sia maschile sia femminile, si registra in Sicilia. La mortalità per tumori e quella per malattie del sistema circolatorio tracciano una chiara polarizzazione a sfavore delle Regioni più industrializzate del Paese in termini di mortalità per tumori e a sfavore delle Regioni meridionali in termini di mortalità per malattie cardiovascolari. In questo panorama, la Campania si distingue anche per la mortalità per tumore del polmone fra gli uomini, tra i quali si registra il tasso più alto del Paese (9,57 vs 7,95 tasso nazionale).

### 1.5. Impatto delle malattie

In termini di impatto delle malattie e quale fonte di indicazioni nell'area degli interventi di prevenzione riveste particolare interesse la cosiddetta mortalità evitabile. Una causa di morte viene detta "evitabile" quando si conoscono interventi capaci di ridurre il numero di decessi da essa provocati, in particolare in età non avanzata. Complessivamente, nel 2008 i decessi nella popolazione inferiore a 75 anni attribuibili al gruppo di cause considerate prevenibili con interventi di prevenzione primaria ammontano a poco meno di 51.000. Il confronto con i dati relativi agli anni precedenti mostra una tendenza al decremento della mortalità per questo gruppo di cause. Si evidenziano importanti differenze di genere; se i decessi per questo gruppo di cause evitabili rappresentano solo il 3,8% del totale dei decessi femminili, tra gli uomini la percentuale sale al 14,0% e, se si considerano solo i decessi che si verificano prima dei 75 anni di età, il peso del gruppo delle cause evitabili con prevenzione primaria sale rispettivamente a 36,9% per gli uomini e a 18,5% per le donne. Nell'insieme di questo gruppo, la componente maggiore è rappresentata dai tumori (43,8%) e in particolare dal tumore del polmone (34,7%); seguono le malattie

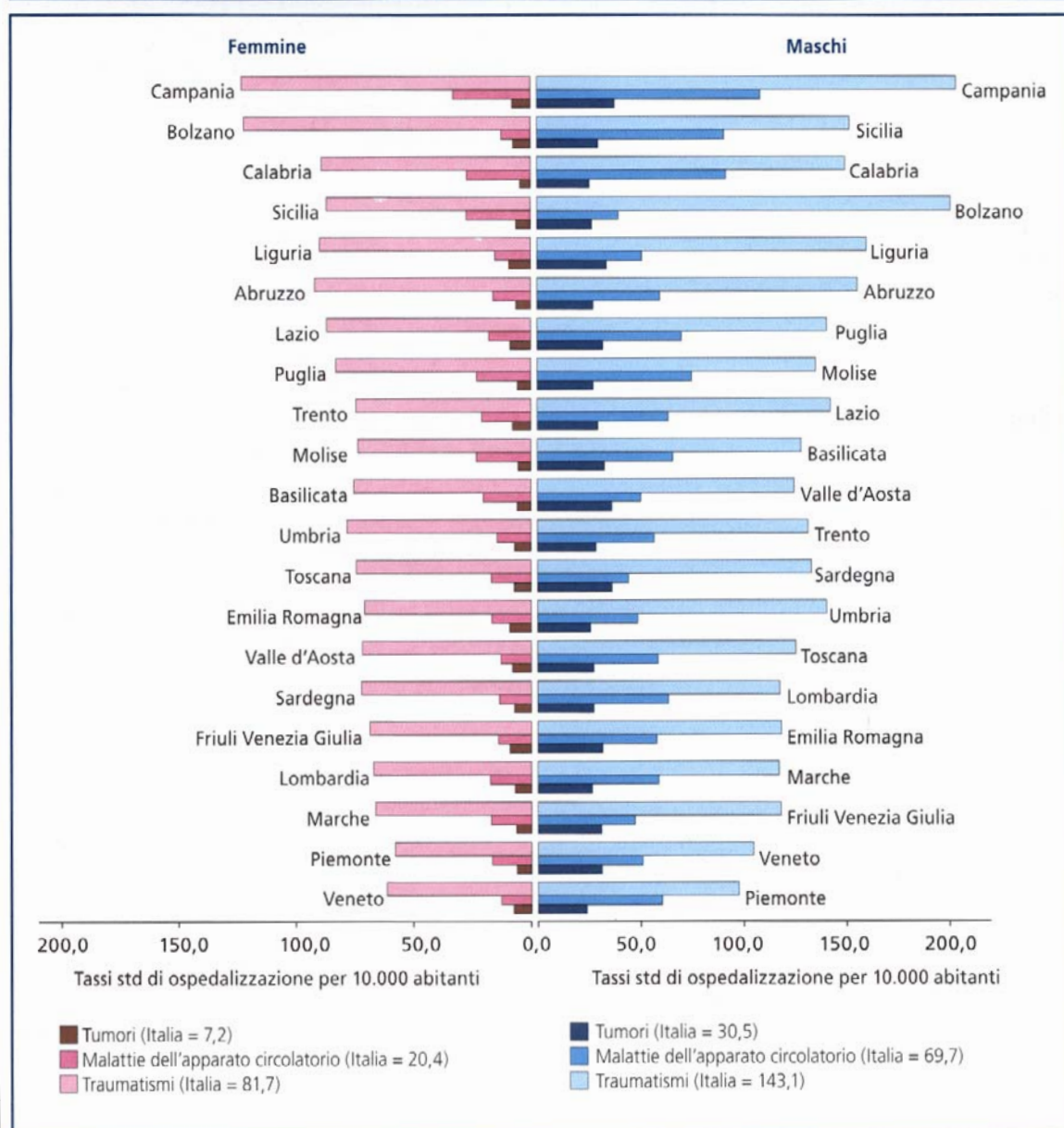
dell'apparato circolatorio, rappresentate interamente dalle malattie ischemiche del cuore (31,9%), e le cause violente (22,2%).

Nel 2008, su circa 12 milioni di dimissioni ospedaliere registrate poco meno di 940.000 riportavano come diagnosi principale 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 che ab-

biamo definito "prevenibile" pesa per il 4,8% sul totale delle ospedalizzazioni femminili e per l'11,3% su quelle maschili e, se si considera solo la popolazione sotto i 75 anni di età, le percentuali salgono a 14,2% per gli uomini e a 6,1% per le donne.

La componente maggiore del gruppo di cause di ospedalizzazione contrastabili con interventi di prevenzione primaria è costituita dalle cause "esterne" e cioè gli avvelenamenti e i traumatismi, che rappresentano

**Figura. Ospedalizzazione prevenibile mediante prevenzione primaria per Regione di residenza e genere (tassi standardizzati per 10.000 abitanti) [Anno 2008].**



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Ministero della Salute.

complessivamente il 62,6% del gruppo di cause considerato, ma arrivano a rappresentare ben il 73,2% tra le donne (contro il 57,6% tra gli uomini); al secondo posto, in termini percentuali, vi sono le malattie ischemiche del cuore (che rappresentano il 27,7% del totale fra gli uomini e il 18,1% fra le donne), infine il gruppo dei tumori (12,1% tra gli uomini e 6,6% tra le donne).

## 2. Malattie

### 2.1. *Malattie cardiovascolari*

Le malattie cardiovascolari sono tra le principali cause di morbosità, invalidità e mortalità. Un dato rilevante è che negli ultimi 40 anni la mortalità totale si è più che dimezzata (il tasso standardizzato di mortalità totale si è ridotto del 53% tra il 1970 e il 2008) e il contributo delle malattie cardiovascolari è stato quello che più ha influito sul trend in discesa della mortalità (nello stesso periodo la mortalità per malattie cardiovascolari si è ridotta del 63%). Le malattie cardiovascolari sono per la gran parte prevenibili attraverso l'adozione di stili di vita sani, in particolare sana alimentazione, attività fisica regolare e abolizione del fumo di sigaretta, così negli anni, parallelamente al crescere delle possibilità di trattamento medico e chirurgico delle malattie, è cresciuta la consapevolezza dell'importanza di interventi di tipo preventivo, per impedirne o ritardarne l'insorgenza.

Le malattie del sistema circolatorio hanno causato nel 2008 un numero di decessi pari a 224.482 (97.952 uomini e 126.530 donne), pari al 38,8% del totale dei decessi. Per le malattie ischemiche del cuore (infarto del miocardio, altre forme acute e subacute di cardiopatia ischemica, infarto miocardico progressivo, angina pectoris e altre forme croniche di cardiopatia ischemica) si registrano 75.046 decessi (37.827 uomini e 37.219 donne), pari al 33% circa del totale delle morti per malattie del sistema circolatorio.

Gli studi longitudinali effettuati nell'ambito del progetto CUORE che hanno arruolato più di 21.000 uomini e donne di 35-74 anni, a partire della metà degli anni Ottanta con un follow-up medio di 13 anni, hanno

evidenziato tassi di incidenza di eventi coronarici (negli uomini 6,1/1.000/anno con letalità a 28 giorni del 28%, nelle donne 1,6/1.000/anno con letalità del 25%) maggiori rispetto a quelli cerebrovascolari (negli uomini 2,7/1.000/anno, nelle donne 1,2/1.000/anno) in entrambi i generi, eccetto che per l'ultima decade di età nelle donne, in cui vi è una maggiore incidenza di accidenti cerebrovascolari. Dal 1980 i tassi di mortalità coronarica aggiustati per età sono diminuiti da 267,1 a 141,3 per 100.000 negli uomini e da 161,3 a 78,8 nelle donne di età 25-84 anni, producendo 42.930 morti coronariche in meno nel 2000 (24.955 negli uomini, 17.975 nelle donne). Circa il 40% di questa diminuzione è dovuto ai trattamenti specifici, principalmente per lo scompenso cardiaco (14%) e terapie in prevenzione secondaria dopo un infarto del miocardio o una rivascolarizzazione (6%). Circa il 55% è invece dovuto ai cambiamenti nei maggiori fattori di rischio cardiovascolare nella popolazione italiana, principalmente la riduzione della pressione arteriosa (25%) e della colesterolemia totale (23%). Ciò dimostra l'efficacia degli interventi rivolti a semplici modificazioni degli stili di vita anche nelle età avanzate, per mantenere nel tempo gli incrementi di aspettativa di vita in buone condizioni di salute registrati negli ultimi anni. Laddove i fattori di rischio modificabili sono particolarmente elevati, si configura un elevato rischio cardiovascolare globale per il quale, oltre agli stili di vita "salvacuore", esistono farmaci, in particolare antipertensivi e ipolipemizzanti, di documentata efficacia preventiva.

### 2.2. *Tumori*

I nuovi casi di tumore diagnosticati in Italia nel 2008 sono stimati in circa 254.000, 132.000 fra gli uomini e 122.000 fra le donne (fascia di età 0-84 anni), in aumento rispetto agli anni precedenti, soprattutto, ma non esclusivamente, per la percentuale crescente di anziani, i quali presentano un maggiore rischio di sviluppare patologie tumorali, mentre la stima del tasso di incidenza per il triennio 2008-2010 mostra complessivamente valori sostanzialmente

stabili, con andamenti differenti secondo il sesso: in lieve riduzione il numero dei nuovi casi stimato per gli uomini, in leggera crescita quello stimato per le donne.

Per quanto riguarda la prevalenza (rapporto AIRTUM), i dati evidenziano come in Italia il 4,2% del totale della popolazione abbia avuto una diagnosi di tumore, pari a circa 2.250.000 soggetti (987.540 maschi e 1.256.413 femmine).

Tra le donne la diagnosi più frequente (42%, oltre mezzo milione di italiane) è rappresentata dal tumore della mammella, seguito da colon-retto (12%), endometrio (7%) e tiroide (5%). Tra gli uomini, il 22% dei casi prevalenti (quasi 220.000 italiani) è costituito da pazienti con tumore della prostata, 18% della vescica e 15% del colon-retto.

Quasi 1.300.000 italiani (2,2% della popolazione) sono lungo-sopravvissuti, hanno cioè avuto una diagnosi di tumore da più di 5 anni. Costoro sono spesso liberi da malattia e da trattamenti antitumorali. Quasi 800.000 persone (l'1,5% della popolazione) sono vive dopo oltre 10 anni dalla diagnosi di tumore.

La mortalità per cancro è la seconda causa di morte nel nostro Paese; in particolare, la prima fra gli adulti e la seconda fra gli anziani. Si prevede che nel 2010, in Italia, si verifichino circa 122.000 decessi per tumore nella fascia d'età 0-84 anni, di cui il 59% costituito da uomini (circa 73.000). Tale cifra è il risultato della progressiva riduzione della mortalità per tumore, attesa anche per i prossimi anni in entrambi i sessi.

Il risultato complessivo, nel periodo 1998-2005, è quello di un trend in riduzione della mortalità per tutti i tumori. Una riduzione significativa della mortalità nel periodo 1998-2005 si è osservata nei due sessi per i tumori del retto, dello stomaco, del fegato e per i linfomi non Hodgkin; tra gli uomini anche per i tumori delle vie aerodigestive superiori, dell'esofago, del polmone, della prostata, della vescica, e per le leucemie. Per le donne la mortalità è in riduzione per i tumori del colon, dell'osso, della mammella e dell'utero. La mortalità è risultata in crescita per il tumore al polmone tra le donne e per il melanoma tra gli uomini, per

l'aumento del numero di nuove diagnosi in assenza di sviluppi in campo terapeutico.

Il differenziale di mortalità fra Nord e Sud registrato nel 1998 si è ridotto nel 2005 sostanzialmente per tutti i tumori; si è arrivati a un'omogeneizzazione della mortalità per tumore sul territorio nazionale, tanto che le differenze tra Centro e Sud sono diventate sfumate tra le donne (128 decessi ogni 100.000 donne/anno al Nord, 121 al Centro e 120 al Sud), mentre tra gli uomini il valore del Sud (221 decessi ogni 100.000 uomini/anno) ha già superato quello del Centro (214) e si mantiene ancora leggermente inferiore al Nord (232).

La lotta ai tumori si attua in primo luogo con interventi di prevenzione primaria efficaci contro i determinanti che possono essere caratteristici della popolazione e/o di suoi sottogruppi e/o degli individui. Gli screening devono essere effettuati su tutto il territorio tramite programmi organizzati con procedure e protocolli omogenei, creando specifici percorsi di approfondimento diagnostico e terapeutici. Per migliorare la presa in carico del paziente oncologico occorre, tra l'altro, promuovere (cfr. anche i paragrafi Prevenzione in oncologia, Appropriatezza e relative Linee guida nelle patologie oncologiche):

- la diffusione di percorsi diagnostico-terapeutici di gestione integrata, con il coinvolgimento attivo del paziente;
- l'adeguamento tecnologico per l'equo accesso a terapie e metodologie diagnostiche costo-efficaci;
- la fruibilità di supporto psico-oncologico;
- la gestione globale del paziente in fase avanzata di malattia, rendendo sinergiche le componenti sanitarie, sociosanitarie e sociali che costituiscono la rete oncologica;
- la partecipazione delle Associazioni di volontari, parenti e familiari nel percorso assistenziale, in particolare per i malati terminali;
- il miglioramento professionale continuo degli specialisti sui protocolli di follow-up e gestione integrata dei malati oncologici e la rivisitazione/stesura di protocolli di follow-up, basati sulla definizione di categoria di rischio.

### 2.3. Malattie metaboliche

Tra le malattie del metabolismo quella che riveste il maggiore interesse per la Sanità pubblica, in rapporto alla frequenza e al correlato carico di malattia, complicità e disabilità, è sicuramente il diabete mellito. I dati Istat indicano che la prevalenza del diabete è in regolare aumento nell'ultimo decennio. Nel 2010 risulta diabetico il 4,9% della popolazione (5,2% per le donne e 4,5% per gli uomini), pari a circa 3.000.000 di persone. La prevalenza del diabete aumenta con l'età fino al 19,8% nelle persone con età uguale o superiore ai 75 anni. Nelle fasce d'età tra 18 e 64 anni la prevalenza è maggiore fra gli uomini, mentre oltre i 65 anni è più alta fra le donne. Per quanto riguarda la distribuzione geografica, la prevalenza è più alta nel Sud e nelle Isole, con un valore del 5,6%, seguita dal Centro con il 4,8% e dal Nord con il 4,4%. Vista la correlazione diretta tra obesità/sovrappeso e diabete di tipo 2, inoltre, devono preoccupare i dati sulla diffusione di tali condizioni tra la popolazione italiana. L'Istat, relativamente all'anno 2009, rileva che in Italia, nella popolazione adulta, la percentuale di sovrappeso è pari al 36,6% (maschi 45,6%; femmine 28,1%), mentre gli obesi sono il 10,6% (maschi 11,6%; femmine 9,5%). Nel Sud e nelle Isole si rileva la percentuale più elevata di persone obese e in sovrappeso (11,8% e 39,8% rispettivamente). Complessivamente in Italia si stimano, quindi, in circa 6 milioni le persone adulte obese. Si stima, inoltre, che vi siano più di 1 milione di bambini tra i 6 e gli 11 anni in sovrappeso o obesi in Italia con notevoli differenze tra Regioni.

La prevenzione primaria del diabete si identifica con la prevenzione dell'eccesso ponderale. È possibile tenere sotto controllo l'epidemia di obesità e invertirne l'andamento attraverso azioni complessive, che intervengano sui determinanti sociali, economici e ambientali degli stili di vita, tenendo conto di alcuni elementi fondamentali:

- la prevenzione dell'obesità non può essere di competenza esclusiva del Sistema Sanitario;
- gli interventi da attuare devono essere fi-

nalizzati a un cambiamento socioculturale, rivolto a modificare i comportamenti individuali nei confronti dell'alimentazione e dell'attività fisica e a realizzare politiche che rendano possibili le scelte personali più salutari mediante una serie di modifiche ambientali, strutturali e socio-culturali;

- è necessario elaborare programmi di documentata efficacia, coinvolgendo tutti i soggetti della Società civile (Istituzioni pubbliche, Associazioni di cittadini e consumatori, produttori, distributori e rivenditori, mondo dello sport, pubblicitari ecc.) in un processo di cambiamento.
- Per la presa in carico del paziente diabetico va realizzata la continuità assistenziale ottenibile attraverso il ricorso a nuovi modelli assistenziali, come il *disease management*, il *case management* e il *chronic care model*, che si possono definire di "Gestione Integrata", organizzati, integrati, proattivi, orientati alla popolazione, con al centro un paziente informato ed educato a giocare un ruolo attivo nella gestione della propria patologia. La Gestione Integrata, 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. Il progetto IGEA (Integrazione Gestione E Assistenza) del CCM, gestito dall'ISS/CNESPS, si è assunto il compito di sviluppare gli strumenti utili all'implementazione della Gestione Integrata del diabete, realizzando iniziative e interventi orientati a favorire il miglioramento dell'assistenza alle persone con diabete e la prevenzione delle complicanze della patologia.

### 2.4. Malattie respiratorie

In Italia, le malattie respiratorie, dopo le malattie cardiovascolari e quelle neoplastiche, rappresentano la terza causa di morte e si prevede che, anche a causa dell'invecchiamento della popolazione, la prevalenza di tali patologie sia destinata ad aumentare.

La lotta alle malattie respiratorie si realizza in primo luogo mediante interventi finalizzati alla prevenzione sia primaria (lotta al fumo e agli inquinanti presenti negli am-

bienti di vita e di lavoro), sia secondaria. Altrettanto rilevanti sono l'informazione a pazienti e familiari, che devono essere formati sulle caratteristiche della malattia, sulla corretta adesione alla terapia prescritta e a reagire prontamente in caso di riacutizzazione, e la continuità della presa in carico.

Da un recentissimo studio epidemiologico *cross-sectional* su BPCO e asma, che ha utilizzato i dati SIMG, è risultato che la prevalenza di asma e BPCO alla fine del 2009 è pari, rispettivamente, a 6,10% e a 2,83%, con un rapporto asma/BPCO pari a 2,16. La prevalenza dell'asma è apparsa maggiore nelle donne in tutte le fasce d'età, tranne in quella compresa tra i 15 e i 34 anni. Nella BPCO, la prevalenza è stata maggiore negli uomini in tutte le fasce d'età, con una marcata differenza tra i sessi dopo i 64 anni di età. L'alta prevalenza delle malattie ostruttive delle vie aeree è un importante problema sanitario, anche perché BPCO e asma, con l'avanzare dell'età, si accompagnano frequentemente a comorbidità, il che aggrava le condizioni del paziente, complica la terapia e comporta un maggiore utilizzo di risorse sanitarie, ivi compresa una più elevata necessità di ospedalizzazioni, e un aumentato rischio di morte.

Per quanto attiene alle malattie polmonari professionali vi è stata una diminuzione numerica delle denunce di malattie polmonari professionali (4.583 nel 2009 rispetto a 4.793 nel 2005) e soprattutto percentuale (13,2% di tutte le denunce nel 2009 *vs* 17,9% nel 2005). Questo trend suggerisce un miglioramento nelle condizioni ambientali lavorative nel nostro Paese legato forse a un rafforzamento delle misure preventive, anche se si deve evidenziare che le malattie professionali o correlate con il lavoro sono ampiamente sottostimate.

Le malattie polmonari interstiziali, gruppo eterogeneo di oltre 150 diverse entità che hanno in comune manifestazioni cliniche, radiologiche, fisiologiche e patologiche, ma di diversa eziologia e fisiopatologia molecolare, presentano un lieve aumento della frequenza relativa legato a un approccio diagnostico più accurato e a una maggiore implementazione delle Linee guida.

Al fine di affrontare in modo efficace i problemi causati dalle malattie respiratorie croniche, nel 2004 è stata creata la "Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases" (GARD), un'alleanza volontaria, nazionale e internazionale, comprendente vari partner istituzionali e non istituzionali che lavorano per il comune obiettivo di migliorare la salute respiratoria globale, che prevede per ogni Paese sottoscrittore la possibilità di creare delle alleanze in ambito nazionale. È stata pertanto costituita la GARD-Italia (GARD-I), alleanza nazionale volontaria – comprendente Istituzioni, Società scientifiche, Associazioni dei pazienti e, tendenzialmente, ogni altro partner operante in ambito pneumologico – che lavora per il comune obiettivo di sviluppare una strategia di prevenzione e di assistenza alle malattie respiratorie adattata al contesto italiano, la cui leadership tecnica è affidata al Ministero della Salute. Le linee di lavoro attivate riguardano: prevenzione respiratoria nelle scuole; fumo e ambiente domestico; formazione per la diagnosi precoce; medicina preventiva, continuità assistenziale.

#### **2.5. Malattie reumatiche e osteoarticolari**

Le malattie reumatiche e osteoarticolari rappresentano ancora la condizione cronica più diffusa nella popolazione italiana; secondo quanto emerge dall'Indagine Multiscopo Istat 2010 artrite/artrosi colpiscono il 17,3% della popolazione e l'osteoporosi il 7,3%. I dati Istat confermano l'aumento di prevalenza delle principali malattie reumatiche (artrite/artrosi, osteoporosi) in rapporto all'età, indipendentemente dal sesso, mentre l'analisi per genere evidenzia che la prevalenza di questi disturbi è maggiore nelle donne rispetto agli uomini (22,1% di artrite/artrosi nelle donne *vs* 12,1% negli uomini). Tale differenza è ancora più marcata se si considera l'osteoporosi (12,0% *vs* 1,7%). La distribuzione regionale mostra una prevalenza più elevata in Umbria, Basilicata, Sardegna e Abruzzo (> 20%), mentre i valori più bassi si riscontrano nelle Province Autonome di Trento e Bolzano. Le differenze geografiche riscontrate suggeriscono che alcune aree del Paese

necessitano di interventi rivolti a semplici correzioni degli stili di vita nelle diverse età. Per quanto riguarda la gotta, la prevalenza nella popolazione generale è compresa tra lo 0,5% e l'1% (almeno 300.000 pazienti in Italia).

In Italia sono stati effettuati nel 2009 più di 159.000 interventi di sostituzione protesica, di cui: circa il 58% interventi di protesi di anca, il 39% di ginocchio, il 2% di spalla e il restante 1% interventi su articolazioni minori. Nel periodo 2001-2009 è aumentato il numero di interventi di sostituzione protesica ortopedica con incremento medio annuo di circa il 4% per l'anca e dell'11% per il ginocchio, anche se nel 2009 si osserva una riduzione del gradiente di crescita. Le donne che si sottopongono a un intervento di sostituzione protesica continuano a essere in numero nettamente maggiore degli uomini per tutte le tipologie di intervento (67% donne, 33% uomini) e presentano un'età media superiore (73 anni le donne, 69 anni gli uomini). L'impatto economico degli interventi di artroplastica è stimabile in Italia per il 2009 in circa 1,5% del FSN.

Le malattie dell'apparato muscoloscheletrico sono affezioni a carattere sistemico che comportano un notevole impatto sull'autonomia e sull'abilità lavorativa dell'individuo, oltre che una riduzione dell'aspettativa di vita. Per contrastare la diffusione di queste patologie è necessario implementare opportune strategie di prevenzione primaria mediante la diffusione di interventi di contrasto alla sedentarietà e di promozione di stili di vita attivi.

È altresì necessario: potenziare gli strumenti per la diagnosi precoce, sia aumentando l'informazione ai MMG, sia sensibilizzando la popolazione e i pazienti, che devono collaborare consapevolmente alla terapia; garantire l'accesso alle cure, investendo sulla riduzione delle disparità territoriali nell'accesso a percorsi diagnostici e terapeutici appropriati che nelle fasi precoci di malattia è efficace nel ridurre la morbilità, mantiene la funzione e migliora la prospettiva di vita del malato reumatico. La terapia delle malattie reumatiche è prevalentemente di tipo farmacologico e si av-

vale, per alcune patologie, dei farmaci cosiddetti "biologici", prodotti da biotecnologie e selettivamente mirati ai meccanismi patogenetici. I costi elevati delle terapie con questi farmaci, nonché la necessità di un monitoraggio clinico a lungo termine, impongono l'attivazione di veri e propri "registri", allo scopo di monitorare il profilo rischio/beneficio nel lungo termine, rispondendo all'esigenza di costituire duraturi sistemi di sorveglianza.

## 2.6. Malattie del sistema nervoso

Le malattie del sistema nervoso che richiedono l'intervento dello specialista neurologo mostrano un'incidenza del 7,5% l'anno e una prevalenza del 30%. A questi numeri vanno aggiunte quelle situazioni di malattia del sistema nervoso che non arrivano – per qualsiasi ragione – allo specialista neurologo, come per esempio le cefalee, le demenze, il *low-back-pain* (che rappresenta la maggiore causa di assenza dal posto di lavoro nel mondo occidentale) e altre ancora.

La cefalea appare una malattia di genere, con un rapporto uomo:donna pari a 1:3.

La percentuale della popolazione adulta che presenta una qualsiasi forma di cefalea è del 46%, dell'11% per l'emicrania, del 42% per la cefalea tensiva e del 3% per la cefalea cronica quotidiana. Nei Paesi occidentali la prevalenza dell'emicrania nella popolazione generale è pari al 10-12% (6-12% nel sesso maschile e 15-18% nel sesso femminile). Il 25% dei soggetti emicranici ha il primo attacco in età prescolare.

In Italia la prevalenza del dolore cronico, secondo le ultime stime, è pari al 27%. Mancano, però, dati precisi circa il dolore neuropatico. Ipotizzando lo stesso rapporto di frequenza tra dolore cronico e neuropatico rilevata in Europa, la prevalenza di dolore neuropatico dovrebbe essere attorno al 6% nella popolazione italiana.

In Italia si verificano circa 200.000 nuovi casi di ictus ogni anno. Di questi, circa l'80% è rappresentato da nuovi episodi. L'ictus acuto causa più morti dell'infarto del miocardio (7,28 vs 4,95 per 10.000 abitanti). La mortalità a 30 giorni dopo ictus ischemico è pari al 20%, dopo ictus emor-

ragico al 50%. Il tasso di prevalenza di ictus nella popolazione anziana (età 65-84 anni) italiana è del 6,5%, leggermente più alto negli uomini (7,4%) rispetto alle donne (5,9%). I tassi grezzi di incidenza sulla popolazione italiana in diverse località variano tra 1,54 e 2,89 per 1.000, anche in rapporto alla variabilità dell'età media delle popolazioni considerate. Il manifestarsi di un evento cerebrovascolare acuto va affrontato in un'ottica globale, dal riconoscimento dei primi sintomi all'attivazione del servizio di emergenza-urgenza, all'individuazione e allertamento delle strutture adeguate al trattamento dell'ictus e del TIA, alla gestione intraospedaliera, al progetto e al trattamento riabilitativo, alla prevenzione secondaria, all'auspicabile rientro al domicilio, alla presa in carico da parte del MMG, dello specialista territoriale o dell'ADI.

I pazienti affetti da epilessia sono circa 500.000, di cui circa 125.000 con forme resistenti alla terapia farmacologica. L'incidenza della prima crisi non provocata è, aggiustata per età, compresa tra 18,9 per 100.000 e 69,5 per 100.000. L'incidenza annuale di epilessia in Italia è di 33,1 nuovi casi per 100.000 abitanti, per un totale di 29.500-32.500 nuovi casi per anno. Le principali indicazioni per la programmazione dovrebbero essere finalizzate al:

- potenziamento del numero dei centri/strutture specializzate per la diagnosi e cura dell'epilessia che rispondano a standard previsti dalle Linee guida internazionali e delle Società scientifiche nazionali, con competenze multidisciplinari: neurofisiologia clinica, farmacologia, genetica, neuroradiologia, neuropsicologia e servizi di counseling;
- potenziamento dei centri per il trattamento neurochirurgico dell'epilessia;
- predisposizione di Linee guida per il rilascio della patente di guida ai pazienti affetti da epilessia.

La sclerosi multipla è una delle più frequenti cause di disabilità nei giovani; l'età di esordio può variare dai 15 ai 50 anni, ma più frequentemente si manifesta tra i 20 e i 30 anni. Si caratterizza clinicamente per la comparsa acuta ("poussée") di uno o più

deficit neurologici che tendono a regredire in alcuni giorni o settimane. Le recidive possono mostrare la comparsa di nuovi deficit neurologici, oppure un aggravamento della sintomatologia preesistente.

Il gruppo delle malattie neurodegenerative e neurologiche rare rappresenta un vasto numero di malattie neurologiche a lenta evoluzione, spesso legate a una patogenesi genetica e caratterizzate da una progressiva degenerazione di sistemi neuroassonali, con incremento di morte cellulare per apoptosi, che coinvolge vari sistemi cellulari.

L'importanza epidemiologica e sociale di queste malattie ha prodotto alcune politiche assistenziali, come il decreto 4 ottobre 2010, per la Ripartizione delle risorse finanziarie assegnate al Fondo per le non autosufficienze, che vede tra i beneficiari appunto prevalentemente pazienti con tali sintomatologie, e la creazione della Consulta per le Malattie Neuromuscolari (DM 27 febbraio 2009).

### 2.7. *Demenze*

Le demenze, nelle loro diverse tipologie (demenza di Alzheimer, vascolare, frontotemporale, a corpi di Lewy ecc.), costituiscono sempre di più un rilevante problema di sanità pubblica, rappresentano una delle maggiori cause di disabilità nella popolazione generale e hanno un considerevole impatto sociosanitario per la quantità e qualità delle risorse che richiedono.

Il maggiore fattore di rischio associato all'insorgenza delle demenze è l'età. Il peso di questo invecchiamento contribuisce a confermare le stime di numerosi studi epidemiologici internazionali che prevedono, nel 2020, un numero di casi di persone con demenza di oltre 48 milioni, che potrebbe raggiungere, nei successivi vent'anni, una cifra superiore agli 81 milioni di persone, per la stragrande maggioranza concentrata nei Paesi in via di sviluppo.

Nei soli Paesi dell'Unione Europea le stime più attendibili parlano della prospettiva di superare nel 2020 i 15 milioni di persone affette da demenza, con più del doppio dei casi per il genere femminile rispetto a quello maschile.



In termini di disabilità inoltre, basandosi sulle valutazioni della scala *Disability-Adjusted Life Years* (DALY), risulta che il peso della demenza è, nei Paesi dell'Unione Europea, quasi doppio di quello generato da una patologia come il diabete. Negli stessi Paesi la stima dei costi per le demenze assommava nel 2008 a oltre 160 miliardi di euro, con una stima dei costi delle sole cure informali intorno al 56% del totale. Le previsioni basate sull'evoluzione demografica in Europa fanno ipotizzare un aumento di circa il 43% di tali costi entro il 2030. La complessità e l'articolazione delle problematiche connesse alle demenze depongono a favore della necessità di promuovere concretamente un approccio integrato al problema, che garantisca identificazione precoce, efficacia dei trattamenti, continuità di assistenza, ma anche informazione e sostegno per raggiungere livelli più alti di autogestione. Per la corretta diagnosi di sindrome demenziale la "Linea guida sull'impiego delle tecniche di imaging per le demenze", nell'ambito del Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG), analizza la validità e le indicazioni delle metodiche di imaging per i diversi scenari clinici e poi delle diverse forme di demenza, allo scopo di identificare i metodi di diagnosi più appropriati e di formulare raccomandazioni basate sulle prove di efficacia.

### 2.8. Disturbi psichici

Tutti gli organismi internazionali hanno, in questi ultimi anni, promosso e sostenuto politiche di salute mentale inquadrata nel più generale ambito della sanità pubblica, di cui essa costituisce un asse portante.

I dati Istat relativi agli anni 2009 e 2010 evidenziano una prevalenza "riferita" di disturbi mentali (classificati come "disturbi nervosi") che è intorno al 4,3% per la popolazione totale e sale al 9,8% per gli ultrasessantacinquenni. Le donne registrano in genere un rischio più alto, quasi il doppio di quello maschile.

I dati dell'Osservatorio Nazionale (OSMED) evidenziano che il consumo di antidepressivi nell'ultimo decennio (2000-2009) ha avuto un incremento medio annuo del 15,6%, con

un aumento dal 16,2% di DDD per 1.000 abitanti del 2001 al 34,7% del 2009.

I dati provenienti dal "Rapporto annuale sull'attività dei ricoveri ospedalieri - Dati SDO 2009", relativi ai ricoveri ordinari per disciplina 40 (Psichiatria), mostrano che a fronte di un numero assoluto di ricoveri (120.800) il tasso di ricoveri ripetuti in psichiatria (41.111) risulta essere fra i più elevati (34,0).

Infine, in base ai dati dell'indagine Istat sull'ospedalizzazione per disturbi psichici, i trattamenti sanitari obbligatori (TSO) mostrano un trend in leggera crescita negli anni 2005-2008, passando dal 4,16% del 2005 al 4,55% del 2008 sul totale delle dimissioni dei pazienti affetti da disturbi psichici. Il trend si conferma anche per l'analisi di genere, dove sono comunque presenti valori significativamente più elevati per il genere maschile. La classe d'età più rappresentata è quella 25-44 anni, per entrambi i generi.

Le principali priorità (cfr. anche il paragrafo Tutela della salute mentale) per l'età adulta sono:

- la promozione di attività di ricerca epidemiologica nel campo dell'eziologia;
- l'agevolazione del ricorso tempestivo ai servizi per consentire una presa in carico precoce delle patologie più gravi, quali la schizofrenia e il disturbo bipolare;
- la diffusione nel SSN dei percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali, basati sulle prove scientifiche di efficacia, in particolare in ambito psicoterapeutico e riabilitativo;
- la previsione nei LEA di percorsi di cura esigibili costruiti sui bisogni di cura.

Quelle per l'età evolutiva:

- attuare programmi di prevenzione primaria dei disturbi mentali e di promozione della salute mentale fin dalle scuole materne ed elementari, con il coinvolgimento delle famiglie;
- affrontare il tema delle emergenze-urgenze relative ai disturbi psichici in età adolescenziale;
- favorire il raccordo e il coordinamento tra i servizi di neuropsichiatria infantile, i DSM e la rete complessiva della pediatria

sostenendo la crescita di percorsi di continuità tra i servizi di neuropsichiatria infantile e quelli di psichiatria dell'adulto, accrescendo le competenze dei DSM e potenziando gli ambiti comuni di lavoro;

- prevedere una revisione nei LEA nel campo della salute mentale dell'età evolutiva.

### 2.9. *Malattie rare*

Le malattie rare comprendono numerose patologie (~6.000-8.000) estremamente eterogenee, per eziologia, meccanismi patogenetici e sintomi clinici, accomunate dalla bassa prevalenza nella popolazione generale (5 soggetti colpiti su 10.000 secondo la definizione dell'Unione Europea). Spesso si associano a mortalità precoce (in circa il 30% le attese di vita non superano i 5 anni), ma possono avere un decorso cronico con esiti gravi, in termini di disabilità e di qualità di vita.

Fino al 31 marzo 2010, al Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR) sono stati segnalati 94.185 casi e 485 condizioni rare. La classe di patologie maggiormente segnalate su scala nazionale è quella delle malattie del sistema nervoso e degli organi di senso, con una percentuale del 21,05%. Seguono le malattie del sangue e degli organi ematopoietici (20,6%), le malattie delle ghiandole endocrine, della nutrizione, del metabolismo e i difetti immunitari (18,95%) e le malformazioni congenite (15,04%). Infine, con più basse percentuali seguono le diagnosi delle malattie dell'apparato genitourinario e le malattie infettive e parassitarie (0,6%), le condizioni premorbuse di origine perinatale (0,24%) e la categoria delle condizioni con sintomi, segni e stati morbosi mal definiti (0,01%, ovvero, solo 9 casi).

Considerando che le condizioni rare attualmente sorvegliate comprendono sia gruppi sia singole patologie, dall'analisi si evince che i gruppi delle patologie maggiormente segnalati sono i difetti ereditari della coagulazione (7.799 casi), le connettività indifferenziate (5.631 casi), le anemie ereditarie (5.128 casi). Per quanto riguarda le singole patologie, le più segnalate risultano il chetoconco (3.837 casi) e la sclerosi laterale amiotrofica (3.292 casi). Si rileva, però, che

a tutt'oggi il RNMR contiene dati parziali: in primo luogo, non tutti i registri regionali sono attivi; un altro fattore importante che contribuisce alla sottostima dei casi registrati è il ritardo nella diagnosi, che implica una segnalazione tardiva del caso e di conseguenza influenza la stima dell'incidenza e/o prevalenza.

Il RNMR adotta la nomenclatura e la codifica utilizzate dall'elenco delle malattie rare allegato al DM 279/2001 per fini amministrativi: ciò implica una difficoltà di rilevazione delle patologie inserite all'interno dei gruppi o nel caso dei sinonimi utilizzati. Per superare tali difficoltà è necessario, quindi, che il RNMR trovi un consenso nelle codifiche da destinare a sinonimi o alle patologie afferenti ai gruppi. Nell'ambito del Comitato Europeo di esperti sulle malattie rare, a cui partecipa l'Italia, è in corso una specifica attività, volta alla codifica internazionale delle malattie rare, che potrà fornire un contributo al processo di revisione dei sistemi di classificazione svolto dall'OMS.

Il database Orphanet ha recensito in Italia, nel 2010, 1.715 professionisti dedicati alle malattie rare, 640 laboratori diagnostici che eseguono complessivamente oltre 3.400 tipi di test, 76 registri di pazienti, 44 reti di malattie rare. La ricerca è attiva, con oltre 750 progetti dedicati, più della metà dei quali riguarda studi genetici di base, il 20% studi clinici, il 9% studi preclinici di terapia genica o cellulare, il 6% studi dedicati allo sviluppo di protocolli diagnostici e, in percentuali minori, studi rivolti allo sviluppo di farmaci, all'identificazione di biomarcatori e studi epidemiologici. Trenta aziende italiane hanno in corso di sperimentazione 64 molecole di potenziale interesse per i malati rari.

### 2.10. *Malformazioni congenite*

Le anomalie congenite sono errori della morfogenesi, determinati solo in parte da fattori genetici (25% dei casi). L'esposizione della madre e del feto a fattori teratogeni noti (infettivi, fisici, chimici, patologie materne) causa circa il 9-10% dei difetti, mentre il 65% ha un'eziologia non nota, forse

correlata a complesse interazioni tra i geni e l'ambiente.

Le malformazioni congenite, considerate singolarmente, sono di solito rare, ma la loro prevalenza complessiva alla nascita (diagnosticati entro la prima settimana di vita) è circa del 2% (1:50). La loro frequenza varia da un caso su circa 150-200 nati per le cardiopatie congenite complessivamente considerate a un caso ogni circa 11.000-12.000 nati per la gastroschisi. Nel loro insieme sono numericamente importanti, interessando circa il 5-6% dei bambini entro l'anno di vita.

Nel periodo 2004-2007 sono stati registrati 7.894 casi con malformazioni congenite su 512.867 nascite sorvegliate (nati vivi + nati morti), con una prevalenza totale di 153,62 per 10.000.

I difetti congeniti rilevati si riferiscono a 5.628 nati vivi, 2.217 aborti indotti e 49 morti fetali (le morti fetali comprendono sia i nati morti sia le morti fetali successive alla 20<sup>a</sup> settimana gestazionale).

Complessivamente, le anomalie cromosomiche (1.327) rappresentano circa il 17% della casistica complessiva, con una prevalenza totale di 25,82 per 10.000 abitanti. La patologia cromosomica più frequente è la sindrome di Down (prevalenza totale 16,31).

Dall'analisi dei casi aggregati, secondo i 14 sottogruppi dei difetti congeniti definiti da EUROCAT risulta che le malformazioni dell'apparato cardiovascolare sono le più frequenti (prevalenza totale 44,95), seguite dalle anomalie cromosomiche (prevalenza totale 25,82), dai difetti degli arti (prevalenza totale 22,09), dell'apparato urinario (prevalenza totale 18,35), del sistema nervoso (prevalenza totale 16,81) e dei genitali (prevalenza totale 15,76). Tutti gli altri gruppi hanno prevalenze totali inferiori a 10 per 10.000.

Sebbene permangano serie lacune conoscitive sull'eziopatogenesi delle malformazioni congenite multifattoriali, una strategia per la prevenzione primaria si avvale di alcuni punti basati sull'evidenza:

- la promozione dell'appropriata supplementazione periconcezionale con acido folico;

- la promozione della vaccinazione antirubeolica e la prevenzione della toxoplasmosi in gravidanza;

- il corretto uso di farmaci nella donna fertile, con particolare riguardo a terapie antiepilettiche, antitumorali ed endocrine, e la conoscenza, da parte degli operatori del SSN, dei farmaci sostitutivi;

- la promozione di stili alimentari e di vita salutari e responsabili, con particolare attenzione alla prevenzione del fumo di sigaretta, dell'eccessivo consumo di alcolici, del diabete e dell'obesità;

- la tutela delle condizioni di lavoro, in particolare in presenza di esposizione a particolari sostanze tossiche (es. il lavoro in agricoltura intensiva).

#### 2.11. Malattie prevenibili con vaccino

La copertura vaccinale per le vaccinazioni obbligatorie è sempre stata più che soddisfacente e non è mai stata inferiore al 90-95%, arrivando anche a punte del 99%, seppure con inevitabili differenze tra le Regioni. Anche la copertura vaccinale per *Haemophilus influenzae b* (Hib) è andata progressivamente migliorando e dal 2006 è stabilmente al di sopra del 95%.

Più critica resta, invece, la copertura vaccinale per morbillo-parotite-rosolia (MPR), ancora inferiore al 95%, copertura necessaria per raggiungere l'obiettivo di eliminazione per le suddette patologie previsto per il 2015 nella Regione Europea dell'OMS. Nel 2009 la copertura nazionale media per MPR nei bambini sotto i due anni di età è stata dell'89,9% (range per Regione 70,8-95,5%) e solo due Regioni hanno raggiunto l'obiettivo del 95%. L'indagine ICONA 2008 ha evidenziato che la copertura per MPR stimata entro i 15 mesi di età è inferiore del 17% rispetto a quella stimata oltre i 15 mesi. È quindi evidente un ritardo rispetto a quanto previsto dal calendario vaccinale, che significa inutile esposizione a un rischio di malattia.

Relativamente alla vaccinazione contro contro il papilloma virus (HPV), l'unico dato definitivo a oggi disponibile è relativo alla coorte di nascita 1997; la copertura per le ragazze è del 59%.

Infine, per quanto riguarda la profilassi antinfluenzale, la copertura vaccinale risulta intorno al 66% negli anziani e al 18-19% nella popolazione generale.

La *poliomielite* da virus selvaggi e la *difterite* sono ormai assenti in Italia.

Negli ultimi dieci anni si sono registrati mediamente circa 70 casi di tetano, pari a un'incidenza di 1,1 casi per 1.000.000 di abitanti, con un lieve trend in diminuzione; i soggetti maggiormente colpiti sono le persone anziane, soprattutto donne.

Anche il numero di casi di *epatite virale B* 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 di 5,2 casi per 100.000 abitanti) a 714 casi nel 2009 (incidenza di 1,2 casi per 100.000 abitanti).

Lo stesso trend in diminuzione è osservabile per la *pertosse*: nel periodo 1998-2009 l'incidenza è passata da 12,1 per 100.000 a 1 per 100.000.

Anche per le *infezioni invasive da Hib* è evidente l'effetto dell'introduzione della vaccinazione.

Nel 2009 sono stati segnalati al sistema di sorveglianza speciale 252 casi di *morbillo*, mentre nel 2010 i casi segnalati sono stati 2.726; nei primi sette mesi del 2009 è stata rilevata un'epidemia di piccole dimensioni con picco nel maggio 2009. Da dicembre 2009 ha avuto inizio una nuova epidemia, con un picco di 433 casi nel giugno 2010.

Nel 2006 si è registrato il minimo storico di incidenza (del periodo 1985-2008), mediamente circa 0,5 casi per 100.000; nel 2002 si è registrato, invece, il picco dell'ultimo decennio (oltre 10 casi ogni 100.000 abitanti). Nel 2008 i casi sono stati 5.877, pari a un'incidenza di 9,8 casi per 100.000 abitanti. Nello stesso anno sono state riportate 57 infezioni da virus rubeolico in gravidanza, di cui 4 casi asintomatici; sono state registrate 17 interruzioni volontarie di gravidanza e sono stati riportati 15 casi confermati di sindrome da rosolia congenita (con un'incidenza pari a 2,7 casi per 100.000 nuovi nati) e 8 di sola infezione; non è stato possibile classificare 14 casi con le informazioni a disposizione.

Il tasso di incidenza della *parotite* è rima-

sto pressoché invariato fino al 2001. Nel 2007 si ha il minimo storico di casi notificati (987); l'incidenza, in questo ultimo triennio, è stata mediamente di 2 casi ogni 100.000 abitanti.

Durante la stagione influenzale 2008-2009, si è registrata, in Italia, un'attività di media entità dell'*influenza* con un'incidenza totale pari a 72 casi per 1.000 assistiti. Come in tutte le stagioni influenzali, la fascia di età più colpita è quella dei bambini, mentre il valore minimo si registra negli anziani, target principale dell'intervento vaccinale insieme ai soggetti di tutte le età affetti da alcune patologie di base che aumentano il rischio di complicanze.

Per garantire una corretta conduzione dei programmi vaccinali e per attuare molte delle misure a dimostrata efficacia per aumentare le coperture vaccinali, occorre completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali.

## **2.12. HIV/AIDS e malattie a trasmissione sessuale (MTS)**

Dall'inizio dell'epidemia nel 1982 a oggi sono stati segnalati oltre 61.000 casi di AIDS, di cui quasi 40.000 deceduti. Il 77,3% dei casi di AIDS è di sesso maschile, l'1,2% in età pediatrica (< 13 anni) o con infezione trasmessa da madre a figlio e l'8,2% è rappresentato da stranieri. Nel 2009, l'età mediana alla diagnosi per gli adulti è di 35 anni per i maschi (range: 13 anni-87 anni) e di 33 anni (range: 13 anni-84 anni) per le femmine. A partire dal 1996 si osserva una diminuzione sia dei casi di AIDS sia dei decessi AIDS-correlati principalmente per effetto delle terapie antiretrovirali combinate.

Nel 2009, più del 60% dei nuovi casi di AIDS, in particolare coloro che hanno acquisito l'infezione attraverso i rapporti sessuali, ha scoperto di essere sieropositivo troppo tardi, in concomitanza con la diagnosi di AIDS: ne consegue che solo un terzo delle persone con AIDS ha avuto la possibilità di usufruire dei benefici delle terapie antiretrovirali prima di tale diagnosi. La percentuale di donne con AIDS che si infettano tramite la via sessuale è in conti-

nuo aumento: 10 anni fa la metà delle donne si infettava attraverso i contatti sessuali, mentre negli ultimi due anni più di due terzi si infetta attraverso i contatti sessuali.

*Infezione da HIV.* La sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV è stata attivata nel 2008 e non ha ancora una copertura nazionale. I dati riportati indicano che nel 2008 sono stati diagnosticati 6,7 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.

Dall'inizio dell'epidemia, l'infezione da HIV è estremamente mutata; è aumentata l'età mediana delle persone che ricevono oggi una diagnosi di infezione da HIV: nel 2008 è di 38 anni per i maschi e di 34 anni per le femmine; sono aumentati i casi attribuibili a contatti eterosessuali e omosessuali, che nel 2008 costituiscono complessivamente il 75% di tutte le segnalazioni (in particolare i contatti omosessuali rappresentano il 29% e i contatti eterosessuali il 46%). Infine, sono aumentate le nuove diagnosi tra la popolazione straniera: nel 2008 su tre persone che vengono diagnosticate come HIV positive per la prima volta una è di nazionalità straniera.

Nell'ambito della prevenzione, è necessario favorire la diagnosi precoce, garantire l'accesso al test, il tempestivo trattamento terapeutico, rafforzare le campagne informative e di educazione sulla prevenzione dell'infezione HIV/AIDS.

*Malattie sessualmente trasmesse.* Nel 2008 sono pervenute al Ministero della Salute 1.148 notifiche di sifilide e gonorrea; il maggior numero delle notifiche è risultato essere a carico del genere maschile (il 90% dei casi di gonorrea e il 77% dei casi di sifilide sono stati segnalati in uomini). La fascia di età 25-64 anni è quella più colpita (79% dei casi di gonorrea e 84% dei casi di sifilide). I dati per l'anno 2009 sono ancora provvisori, ma sembrano confermare i dati del 2008: a oggi sono 1.133 le notifiche pervenute; il 90% dei casi di gonorrea e il 75% dei casi di sifilide sono stati segnalati in uomini. Anche nel 2009 la fascia di età più colpita da queste malattie è stata quella 25-64 anni (69%

dei casi di gonorrea, 81% dei casi di sifilide). Tra le altre MST che non sono a notifica obbligatoria le patologie più frequenti sono state i condilomi genitali (35,7%), le infezioni batteriche non gonococciche non clamidiali (NG-NC) [21,6%] e le infezioni da herpes genitale (8,1%).

Per potenziare il contrasto a queste patologie appare indispensabile:

- informare la popolazione sulle presentazioni cliniche delle MST e sulle possibili complicanze e sequele di queste patologie;
- sensibilizzare la popolazione alla necessità di rivolgersi quanto prima al proprio medico di fiducia in caso di presenza di segni o sintomi suggestivi di una MST;
- educare all'uso del condom, soprattutto i più giovani, non solo come mezzo anticoncezionale, ma anche come metodo preventivo per evitare l'acquisizione delle MST;
- promuovere l'effettuazione del test anti-HIV in tutti i soggetti affetti da una MST;
- aumentare e facilitare l'offerta dei test di diagnosi per identificare anche i casi asintomatici.

### 2.13. *Malattie professionali*

Dai dati rilevabili nell'ultimo rapporto annuale INAIL, risultano pervenute all'Istituto 34.646 denunce di malattie professionali relativamente all'anno 2009, con un aumento rispetto all'anno precedente pari al 15,7%. In particolare, nel settore dell'agricoltura il numero di denunce risulta addirittura raddoppiato rispetto al 2008, essendo passate da 1.834 a 3.914.

Per quanto riguarda la distribuzione nei diversi settori, la maggior parte delle denunce risulta concentrata nel settore dell'Industria e Servizi, che con 30.362 denunce ha fatto registrare nel 2009, rispetto agli ultimi cinque anni, un incremento di circa il 30%, con un aumento in termini assoluti di circa 8.000 denunce in più rispetto alle denunce pervenute nel 2005.

Nel quinquennio il numero delle denunce nell'Agricoltura si è triplicato, passando dalle 1.318 denunce nel 2005 alle 3.914 nel 2009. Per il settore dei dipendenti dello Stato, nello stesso anno è stato registrato un incremento di denunce del 6% rispetto al 2008.

Sebbene l'ipoacusia continui a permanere ai primi posti, anche se con trend costantemente in diminuzione, le malattie più diffuse in tutti i settori produttivi con circa 18.000 casi risultano essere le malattie osteoarticolari e muscolotendinee, in particolare le affezioni dei dischi intervertebrali per sovraccarico biomeccanico e per artrosi e le tendiniti; queste ultime, negli anni compresi dal 2003 al 2007, hanno mostrato una crescita del 131%.

Le malattie respiratorie hanno mostrato una lieve flessione numerica, essendo passate a 2.353 nel 2009 a fronte delle 2.450 pervenute nel precedente anno.

Per le patologie tumorali, escluse le neoplasie da asbesto, le denunce hanno riguardato 1.132 casi relativamente all'anno 2009, mentre per le malattie causate dall'asbesto costituite da neoplasie, asbestosi e placche pleuriche si sono registrate nello stesso anno 2.043 denunce, con una lieve riduzione nel quinquennio rispetto ai 2.133 casi nel 2005.

Appare tuttora prioritario facilitare l'emersione delle "malattie professionali perdute" attraverso un miglioramento del livello delle conoscenze del personale medico sulle problematiche connesse all'identificazione e gestione delle malattie professionali e, in particolare, degli ex-esposti a cancerogeni professionali. La ricerca sanitaria nel settore delle "malattie lavorative emergenti" appare essere ugualmente importante sia per il ritorno di conoscenze in termini di prevenzione, sia per assicurare una giusta tutela previdenziale, a oggi non sempre sufficientemente garantita.

#### **2.14. Malattie infettive emergenti o riemergenti**

Numerose malattie infettive emergenti sono arrivate all'attenzione dell'opinione pubblica durante il 20° e 21° secolo, causando spesso paura e angoscia nella popolazione.

Esempi recenti sono rappresentati dalla variante della malattia di Creutzfeld-Jakob (vCJD), malattia neurologica cronica degenerativa causata da un "agente infettivo" responsabile dell'encefalopatia spongiforme bovina, meglio conosciuta come malattia

della "mucca pazza". Dal 2000 al 2010 sono stati segnalati in Italia circa 1.100 casi di malattia di Creutzfeldt-Jakob, solo uno dei quali causato dalla nuova legata alla "mucca pazza".

Anche l'influenza aviaria ha rappresentato, e rappresenta tuttora, un'importante malattia emergente. Dal 2003 ad aprile 2011 l'OMS ha segnalato 530 casi e 313 decessi nell'uomo in tutto il mondo. Il 24 aprile 2009 l'OMS ha lanciato l'allerta sul possibile rischio connesso alla diffusione di un nuovo virus influenzale di tipo A/H1N1 nell'uomo e al suo potenziale pandemico. L'Italia ha potenziato e attivato diversi sistemi per monitorare l'andamento della pandemia, il suo impatto e l'efficacia delle misure di mitigazione e contenimento messe in atto, attraverso una stretta sinergia di azioni di sorveglianza epidemiologica tra Ministero della Salute e Regioni. L'Italia è stata, inoltre, il primo Paese europeo ad attivare la campagna di vaccinazione per la nuova influenza. I dati raccolti attraverso il sistema di sorveglianza attiva evidenziano che le fasce di età più colpite sono risultate quelle dei bambini di età tra 0 e 4 anni (incidenza cumulativa: 232 per 1.000 assistiti) e tra 5 e 14 anni (271 casi per 1.000 assistiti). In totale, dal 19 ottobre 2009 alla fine di aprile 2010 il 9% della popolazione italiana si è ammalato. Sono stati segnalati 260 decessi in casi confermati soprattutto nella fascia di età 15-64 anni, in cui normalmente non si rileva un'elevata letalità.

Tra le malattie infettive ri-emergenti vi è la tubercolosi. L'Italia è un Paese a bassa prevalenza (< 10 casi per 100.000 abitanti), anche se esistono significative differenze tra Nord e Sud del Paese e tra persone nate in Italia e persone nate all'estero. Negli ultimi venticinque anni il trend è stato sostanzialmente stabile (intorno ai 7 casi per 100.000 abitanti). Il tasso di incidenza nel 2008 era 7,66 casi per 100.000 residenti. Nell'ultimo decennio si sono osservati una progressiva diminuzione dell'incidenza negli ultrasessantacinquenni (8 casi per 100.000) e un lieve e progressivo incremento tra i giovani (classe di età 15-24 anni: 9 casi per 100.000). Gli immigrati hanno un rischio

relativo di andare incontro alla tubercolosi che è 10-15 volte superiore rispetto alla popolazione italiana e contraggono la malattia nei primi 3-5 anni di soggiorno in Italia. Il tasso grezzo di mortalità nel 2006 era di 0,7 decessi per 100.000 residenti e circa il 55% dei decessi totali si è verificato in soggetti di sesso maschile.

Negli ultimi anni si è registrato, inoltre, un lento ma progressivo aumento delle resistenze ai farmaci antitubercolari. La percentuale di TBC multiresistente (MDR) in Italia nel 2008 è lievemente aumentata rispetto al 2007, attestandosi al 3,7% del totale dei ceppi analizzati.

Il più noto tra i virus emergenti è sicuramente quello dell'immunodeficienza umana (HIV), che è stato riscontrato, in una forma simile, in alcune scimmie, di cui si è già trattato nel paragrafo HIV/AIDS e malattie a trasmissione sessuale.

Da alcuni decenni i cambiamenti climatici e i fenomeni legati alla globalizzazione hanno portato anche in Italia all'aumento del rischio di introduzione e di trasmissione autoctona di alcune malattie trasmesse da vettori come la malattia da West Nile, la Dengue e la Chikungunya e si è osservato un incremento del numero di casi importati di Dengue, che da 10 casi nel 2009 sono passati a 45 nel 2010. Lo strumento valido per monitorare l'introduzione delle malattie emergenti e ri-emergenti è rappresentato dalla sorveglianza epidemiologica che consente, grazie alla sua flessibilità, di individuare e fronteggiare le emergenze sanitarie.

### **2.15. Malattie della bocca e dei denti**

È pressoché rimasto invariato, rispetto al biennio 2007-2008, il quadro epidemiologico delle principali patologie del cavo orale (carie, malattia parodontale, edentulia, cancro della bocca). Diversa è, invece, la situazione relativa ai disturbi temporo-mandibolari (DTM), che rappresentano la condizione clinica di dolore muscoloscheletrico più frequente dopo il mal di schiena e sono la principale causa del dolore di origine non dentaria nella regione oro-facciale, per la quale si è registrato un incremento di diagnosi.

### **2.16. Il paziente complesso**

Il miglioramento delle condizioni socio-sanitarie, l'aumento della sopravvivenza a condizioni cliniche un tempo fatali e l'invecchiamento della popolazione hanno portato progressivamente a una profonda modificazione dello scenario di cura, con un progressivo incremento delle malattie ad andamento cronico, spesso presenti contemporaneamente nello stesso individuo. Oggi l'obiettivo principale è rappresentato dalla gestione del malato cronico e dalla definizione di nuovi percorsi assistenziali, o in grado di prendere in carico l'individuo nel lungo termine e prevenire la disabilità, garantendo, quindi, sia la continuità assistenziale ospedale-territorio, sia l'integrazione degli interventi socio-sanitari.

La presenza di più patologie croniche induce il malato a richiedere l'intervento di più figure professionali specialistiche, con il rischio di interventi frammentati, focalizzati più sul trattamento della singola malattia che sulla gestione del malato nella sua interezza, o di istruzioni diagnostico-terapeutiche contrastanti, che rendono difficoltosa la partecipazione del paziente stesso al processo di cura, di primaria importanza nelle patologie croniche, e contribuiscono all'aumento della spesa sanitaria. I pazienti affetti da più patologie croniche hanno un maggiore rischio di andare incontro ad outcome negativi, quali aumento della morbidità, sia fisica sia psicologica, aumentata frequenza e durata di ospedalizzazione, aumentato rischio di disabilità e non autosufficienza, peggiore qualità di vita e aumento del rischio di mortalità. Per il processo di cura e di assistenza di questi pazienti occorre fornire le conoscenze e gli strumenti per saper identificare nell'ambito di una visione globale dell'individuo malato fra tutti i determinanti e le loro connessioni quelle che hanno un ruolo chiave nell'influenzare lo stato di salute dell'individuo, in modo da identificare le priorità e pianificare una strategia terapeutica e assistenziale multiprofessionale e personalizzata. In tal modo e attraverso il ripensamento delle modalità assistenziali si potrebbero fornire ai malati cronici e complessi nuovi percorsi di cura, sempre più in-

dividualizzati e in grado di rispondere ai bisogni di cura. Questo favorirebbe la presa in carico nel lungo termine, garantendo la continuità assistenziale ospedale-territorio, l'integrazione degli interventi sociosanitari, favorendo il loro mantenimento, il più a lungo possibile, nel proprio ambiente di vita, migliorando la qualità di vita del paziente e l'umanizzazione del trattamento.

### 3. Mortalità e disabilità dovute a cause esterne

#### 3.1. Infortuni sul lavoro

Gli infortuni sul lavoro non sono delle fatalità ineluttabili, ma sono eventi prevenibili che possono e devono essere evitati rendendo più sicuri gli ambienti lavorativi e le attrezzature utilizzate, garantendo una valida formazione sui rischi e adottando efficaci misure di prevenzione.

Di pari passo alla diffusione della cultura della sicurezza e all'evoluzione del quadro normativo, il fenomeno infortunistico nel nostro Paese continua a far registrare un trend costantemente in discesa che, nel 2009, ha visto la flessione più alta di infortuni e morti sul lavoro nel periodo a partire dal 2002. Nel biennio 2009-2010 è proseguita la razionalizzazione del contesto normativo avviatosi con il Patto per la tutela della Salute e la Prevenzione nei luoghi di lavoro, seguito nel maggio 2008 dal D.Lgs. 81, modificato dal D.Lgs. 106/2009, a cui ha fatto seguito l'emanazione di importanti decreti attuativi. Un ulteriore elemento positivo sull'andamento del fenomeno infortunistico nel biennio è rappresentato dalla realizzazione delle azioni previste nel precedente Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) e l'avvio del Piano nazionale della prevenzione in edilizia e del Piano nazionale della prevenzione in agricoltura e selvicoltura 2009-2011, nell'ambito del nuovo PNP 2010-2012.

Gli anni 2009 e 2010 si sono caratterizzati sotto il profilo occupazionale per il forte condizionamento rappresentato dalla gravissima crisi internazionale. Secondo stime Istat nel 2009 il calo degli occupati, la diminuzione del numero di ore complessivamente

lavorate per i tagli al lavoro straordinario e il massiccio ricorso alla cassa integrazione hanno comportato una contrazione media di circa il 3% in meno di esposizione a rischi lavorativi, sia pure con forte variabilità a livello di settore lavorativo, di ambito territoriale e di dimensione aziendale.

Il numero di denunce di infortuni per modalità di evento relativi all'anno 2009 pervenute all'INAIL evidenzia una flessione delle stesse del 9,7% rispetto ai dati del 2008.

Per gli infortuni mortali, scesi a 1.050 eventi nel 2009, con un calo complessivo pari a -6,3% rispetto all'anno precedente, vi è da registrare una più forte riduzione percentuale degli eventi mortali avvenuti su strada (-10,4%) rispetto agli eventi luttuosi in itinere calati in percentuale solamente del 2,7%.

Dall'analisi dei dati INAIL, rapportata all'ambito territoriale regionale, si osserva che se il maggior numero di infortuni interessa le aree del Nord industrializzato, raggiungendo in tali aree la percentuale di circa il 60% degli infortuni, nelle stesse aree si è verificata anche la più forte flessione percentuale degli infortuni registrata nel 2009 rispetto ai dati del 2008; in particolare, nelle aree del Nord-Est la flessione degli infortuni ha superato -12% rispetto al precedente anno, mentre nel Nord-Ovest ha raggiunto la percentuale del -9,3%, percentuali significativamente più consistenti rispetto a flessioni più moderate registrate nelle aree del Centro con -8,2% e nel Mezzogiorno con -6,8% rispetto agli infortuni verificatisi nel 2008.

La diminuzione complessiva degli infortuni registrata a livello settoriale nell'anno 2009 ha riguardato in particolare l'industria con -18,8%, i Servizi con -3,4% e l'Agricoltura con -1,4% rispetto al precedente anno.

In termini di modalità di accadimento, gli incidenti con esito mortale maggiormente frequenti in ambito lavorativo, esclusi gli infortuni stradali, risultano le cadute dall'alto del lavoratore (32,1%), le cadute di pesi dall'alto sul lavoratore (17,5%) e gli investimenti (11,2%); questi ultimi contemplanogli investimenti sia all'interno sia fuori da



percorsi prestabiliti per i mezzi in azienda. Livelli adeguati di gestione del rischio e dei comportamenti, uniti alla più ampia consapevolezza della percezione dei rischi, possono e devono diventare un requisito essenziale per la responsabilizzazione di tutti i soggetti interessati, al fine di ridurre sempre più il numero degli infortuni sul lavoro. Obiettivo da raggiungere, come definito dalla Commissione Europea, è la riduzione del 25% dell'incidenza degli infortuni sul lavoro a livello sia nazionale sia europeo. La piena realizzazione del Sistema Informativo Nazionale per la Prevenzione sul lavoro renderà possibile l'effettuazione, in maniera capillare sulla base delle informazioni raccolte, di una vigilanza mirata nei luoghi di lavoro più a rischio, la verifica dell'efficacia nel contrastare il fenomeno infortunistico degli interventi preventivi, l'identificazione di nuove categorie occupazionali, settoriali e di specifici luoghi di lavoro più rischiosi in cui risulta necessario intervenire in via prioritaria per prevenire il verificarsi di infortuni.

### 3.2. Incidenti stradali

Gli incidenti stradali sono una seria emergenza sanitaria in tutti i Paesi europei e rappresentano la prima causa di morte per le fasce d'età comprese tra i 15 e i 35 anni. Ogni giorno in Italia si verificano in media 590 incidenti stradali, che provocano la morte di 12 persone e il ferimento di altre 842.

Rispetto al 2008 si riscontra una diminuzione del numero di incidenti (-1,6%) e dei feriti (-1,1%) e un calo più consistente del numero dei morti (-10,3%). Nel complesso, nell'anno 2009 sono stati rilevati 215.405 incidenti stradali, che hanno causato il decesso di 4.237 persone, mentre altre 307.258 hanno subito lesioni di diversa gravità.

L'analisi dell'incidentalità nel lungo termine mostra una costante riduzione della gravità degli incidenti, evidenziata dall'indice di mortalità (numero di morti ogni 100 incidenti), che si attesta al 2,0% nel 2009 contro il 2,8% del 2000.

Il libro Bianco dell'Unione Europea del 13 settembre 2001 prevedeva la riduzione della

mortalità dovuta a incidenti stradali del 50% entro il 2010. L'Italia, rispetto al 2001, ha registrato una riduzione del 40,3%, rispetto a un valore medio europeo del 35,1%. Una particolare riflessione merita il numero di utenti deboli della strada coinvolti in incidenti stradali, in particolare anziani e bambini. I pedoni sono il 6,6% dei feriti e il 15,7% dei morti.

L'investimento di pedone rappresenta l'8,6% degli incidenti, con 18.472 casi in cui hanno perso la vita 667 persone e 20.887 sono rimaste ferite.

Analizzando il numero dei decessi in incidenti stradali per classi di età più giovani, il numero di morti nella classe di età 0-4 anni ammonta a 13, a 19 nella classe di età 5-9, a 39 nella classe di età 10-14 e a 268 nella classe di età 15-19; in totale nella classe di età 0-19 anni si sono verificati 339 morti.

Molti di questi decessi possono essere prevenuti. In particolare, nelle fasce di età 0-4 e 5-9 gran parte dei decessi è dovuta al mancato utilizzo dei sistemi di ritenuta per bambini o al non corretto uso dei seggiolini.

Il tema della sicurezza stradale va affrontato necessariamente con un approccio multisettoriale:

- la collaborazione tra Ministero dei Trasporti, della Salute, dell'Interno e dell'Istruzione deve consolidarsi e deve essere incoraggiato il coinvolgimento dei vari altri soggetti istituzionali;
- per essere efficaci, le misure di prevenzione devono essere basate su evidenze scientifiche (EBP);
- è necessario proteggere gli utenti deboli della strada con politiche di educazione stradale al rispetto dei limiti di velocità anche in ambito urbano e al rispetto della segnaletica orizzontale;
- la popolazione va educata alla corretta percezione dei rischi (alcool e velocità);
- i genitori vanno educati all'utilizzo dei dispositivi di ritenuta per se stessi e per i propri figli di qualsiasi età, per minimizzare le conseguenze in caso di incidente;
- l'educazione stradale nelle scuole dovrebbe avviare la crescita generalizzata di una cultura della sicurezza nella popolazione in particolare giovanile.

Oltre ad attività di tipo preventivo, educativo e informativo, sono necessari anche il miglioramento delle infrastrutture e controlli frequenti da parte delle forze dell'ordine a fini preventivi dissuasivi e non meramente sanzionatori.

### 3.3. Incidenti domestici

L'indagine multiscopo 2008 Istat rileva che gli incidenti in ambiente domestico hanno coinvolto, nei tre mesi precedenti l'intervista, 797.000 persone, pari al 13,5% della popolazione, con un impatto del fenomeno stimabile nell'arco dei 12 mesi di 3 milioni di persone. Oltre il 70% di tutti gli incidenti accaduti riguarda le donne, con una percentuale di infortuni pari al 17,6%, mentre fra gli uomini è del 9%. Nelle età pediatriche (fino a 14 anni) gli incidenti prevalgono tra i maschi, mentre le femmine sono coinvolte più degli uomini alle età successive, sia per una maggiore permanenza fra le mura domestiche, sia per un più frequente contatto con oggetti, utensili ed elettrodomestici che possono essere all'origine di un infortunio (taglio, ustione ecc.). Le casalinghe, con quasi 4 incidenti su 10, sono un gruppo di popolazione particolarmente esposto. A rischio, oltre alle donne, anche gli anziani (> 64 anni, il 19,5% ha subito un incidente nei tre mesi precedenti l'intervista) e i bambini più piccoli (< 6 anni, il 13% ha subito un incidente nei tre mesi precedenti l'intervista).

Nel 2008 i morti stimati per incidente domestico in Italia sono stati 5.783, per la metà si tratta di donne ultraottantenni. Gli ultraottantenni costituiscono, nel complesso, il 74% della mortalità per incidente domestico.

Il Sistema Informativo sugli Infortuni in Ambiente di Civile Abitazione (SINIACA), coordinato dall'ISS, ha avviato una rete di sorveglianza nei pronto soccorso ospedalieri in un campione di 35 centri. Proiettando le stime d'incidenza del campione a livello nazionale, è possibile stimare in 1 milione e 700.000 l'anno gli accessi in pronto soccorso per infortunio domestico in Italia e in 125.000 l'anno i conseguenti ricoveri ospedalieri.

Osservando gli eventi per gravità dell'infortunio, si nota che i casi con più alta priorità d'intervento presentano le frequenze più elevate nei bambini di età 1-4 anni e negli anziani oltre i 79 anni d'età.

Le dinamiche d'incidente maggiormente osservate in pronto soccorso sono: le cadute (48,1%), le ferite da taglio e punta (18,1%), gli urti o gli schiacciamenti (14,6%), i corpi estranei (3,2%), le ustioni o corrosioni (2,6%). Gli ambienti della casa in cui più frequentemente si determinano gli infortuni sono: la cucina (14,7%), le scale (10,7%), le altre pertinenze esterne (12,4%), il cortile o il giardino (9,7%), la camera da letto (9,5%). Per quel che riguarda l'attività di promozione della cultura della sicurezza con l'informazione alla popolazione, secondo i dati del 2009 del pool di ASL partecipanti al sistema di sorveglianza PASSI, un intervistato su 4 ha dichiarato di aver ricevuto informazioni su come prevenire questo tipo di infortuni.

Sulla base delle stime epidemiologiche del SINIACA è possibile valutare, in base a un approccio d'incidenza, in 625 milioni di euro l'anno i costi diretti di assistenza sanitaria a carico del SSN per gli infortuni domestici e in 7 miliardi e 300 milioni l'anno i costi indiretti per perdita di capacità produttiva della società, dovuta a morte o invalidità grave secondaria a incidente domestico.

Gli approcci più produttivi in termini di riduzione del fenomeno sono quelli di tipo integrato sia di attività di informazione ed educazione sanitaria, sia su ambienti e strutture con azioni modulate sui singoli gruppi di popolazione. Infine, risultano di provata efficacia, in base alle ormai consolidate evidenze di letteratura scientifica internazionale, le azioni volte al mantenimento dell'autonomia e delle capacità psicomotorie dell'anziano, in particolare le capacità di coordinamento motorio e mantenimento dell'equilibrio.

### 3.4. Suicidi

L'Italia, tra i Paesi europei, si colloca tra quelli a basso rischio di suicidio, ma con ampie differenze sia a livello di sottogruppi

di popolazione sia a livello territoriale regionale e subregionale.

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.

Nel biennio 2007-2008, si sono verificati in Italia 7.663 suicidi (3.757 nel 2007 e 3.906 nel 2008).

Il tasso grezzo di mortalità medio annuo relativo alla popolazione residente maggiore di 14 anni è stato pari a 7,3 per 100.000 residenti. Nel 77% dei casi il suicida è un uomo. Il tasso grezzo di mortalità è pari a 11,6 per gli uomini e a 3,2 per le donne, con un rapporto maschi/femmine di 3,6. La distribuzione dei tassi età-specifici mostra che, 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.

Tra gli uomini ultrasessantacinquenni il tasso arriva a 20,5, contro 4,5 tra le donne della stessa età (con un rapporto di genere che sale a 4,5) e, se si considerano i "grandi vecchi" (85 anni e più), il tasso raggiunge il valore di 32,6 tra gli uomini e di 4,4 tra le donne (con un tasso di genere di 7,5).

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 2007-2008 la quarta più frequente causa di morte (circa l'8% di tutti i decessi). Per i ragazzi tra i 15 e i 24 anni la percentuale dei morti per suicidio (9%) sul totale dei decessi è di poco inferiore a quella dei morti per tumore (11%) e tra le ragazze, nella stessa fascia di età, è dello stesso ordine di grandezza dei morti per cause accidentali e per malattie dell'apparato cardiocircolatorio (6%). Tra le donne nella fascia di età compresa tra i 25 e i 44 anni, il suicidio arriva a essere la terza causa di morte più frequente (5,6%), comparabile con i morti per incidenti stradali (5,4%).

Rispetto al metodo utilizzato per mettere in atto il suicidio si evidenziano forti diffe-

renze sia per genere sia per età. Il metodo più frequentemente utilizzato dagli uomini è stato l'impiccagione (50,1% dei suicidi maschili); per le donne, invece, la precipitazione è stato il metodo più spesso utilizzato per togliersi la vita (37,9%).

La mortalità per suicidio è aumentata dalla metà degli anni Settanta fino alla metà degli anni Ottanta per poi diminuire negli anni seguenti, con un'accelerazione del ritmo di riduzione per gli uomini a partire dagli ultimi anni Novanta.

L'OMS e la Commissione Europea indicano tra le azioni efficaci per ridurre i tassi di suicidio anche la riduzione della disponibilità e accesso ai mezzi utilizzati per attuare il suicidio (come le armi da fuoco e le sostanze tossiche), la prevenzione e il trattamento della depressione e dell'abuso di alcool e droghe, nonché il monitoraggio e la presa in carico delle persone che hanno tentato il suicidio.

#### **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 all'1 gennaio 2010 è pari a 31.052.925 (51,5% della popolazione totale), di cui le straniere con 2.171.652 rappresentano il 7% del totale. Circa la metà (14.029.029 donne) è in età riproduttiva (15-49 anni). Dall'entrata in vigore della Legge 40 sulla Procreazione medica assistita si evidenzia la tendenza a un aumento costante delle coppie che accedono alle tecniche di PMA, dei cicli iniziati, delle gravidanze ottenute e dei bambini nati. Nel 2009 i nati a seguito della PMA sono stati 8.043 contro 7.492 nel 2008. Dai dati riportati nel CeDAP 2008, nell'84,6% delle gravidanze il numero di visite ostetriche effettuate è risultato superiore a 4, mentre nel 73,2% delle gravidanze sono state effettuate più di 3 ecografie; il 16,9% dei parti è relativo a madri di cittadinanza non italiana. Tale fenomeno è più diffuso al Centro-Nord, dove il 20% dei parti riguarda madri non italiane. L'età media della madre è di 32,4 anni per le italiane, mentre scende a 28,9 anni per le cittadine straniere.

Il 67,0% dei parti si svolge in strutture dove avvengono almeno 1.000 parti annui. Tali strutture, in numero di 210, rappresentano il 37,3% dei punti nascita totali. Il 9,1% dei parti ha luogo, invece, in strutture che accolgono meno di 500 parti annui e che costituiscono ancora il 30,2% delle strutture. Dai dati CeDAP si rileva che il 37,8% dei parti avviene con taglio cesareo (38,4% è il dato delle SDO), con notevoli differenze regionali, a evidenza che in Italia vi è un ricorso eccessivo a questa metodica, più elevato nelle case di cura accreditate (60,5% dei parti contro il 34,8% negli ospedali pubblici). Il parto cesareo è più frequente nelle donne con cittadinanza italiana rispetto alle donne straniere; la percentuale è del 39,8% nelle madri italiane e del 28,4% nelle madri straniere. Questo tema è stato trattato all'interno dell'Accordo Stato-Regioni del dicembre 2010 "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", in cui si propone un Programma nazionale, articolato in 10 linee di azione, 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. In Italia, per il periodo 1998-2002, il rapporto di mortalità materna (MMR) risulta pari a 3 per 100.000, contro un MMR medio nella Regione Europea pari a 21 per 100.000 secondo i dati OMS del 2008.

Nel 2007 il numero di aborti spontanei presenta un incremento importante rispetto al 2006: il numero di casi passa da 74.117 del 2006 a 77.129 del 2007 (+4,1%); di conseguenza, il rapporto di abortività cresce da 131,4 aborti spontanei per 1.000 nati vivi a 135,7 per 1.000 nati vivi.

Nel 2009, le interruzioni volontarie di gravidanza sono state 116.933, con un decremento del 3,6% rispetto al dato del 2008 (121.301 casi). Il tasso di abortività (numero di IVG per 1.000 donne in età feconda tra 15 e 49 anni) nel 2009 è risultato pari a 8,3 per 1.000, con un decremento del 3,9% rispetto al 2008 (8,7 per 1.000) e un decremento del

51,7% rispetto al 1982 (17,2 per 1.000). Il 24 giugno 2010 sono state approvate le linee di indirizzo per l'interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine (RU486), basate su tre pareri del CSS.

Nel 2008 sono stati registrati nelle anagrafi comunali 576.659 nati, circa 13.000 in più rispetto all'anno precedente (563.933), pari a un numero medio di figli per donna di 1,42. Questi dati sono in linea con la ripresa avviatasi a partire dalla seconda metà degli anni Novanta, dopo 30 anni di calo e il minimo storico delle nascite (526.064 nati) e della fecondità (1,19 figli per donna) registrato nel 1995.

Continua l'invecchiamento delle madri: il 5,7% dei nati ha una madre con almeno 40 anni, mentre prosegue la diminuzione dei nati da madri di età inferiore a 25 anni. Si segnala la continua diminuzione delle nascite da madri minorenni, pari a 2.514 nel 2008, un valore inferiore di circa un quarto rispetto a quello registrato nel 1995 (3.142 unità). Il tasso di natalità varia da 7,7 nati per 1.000 in Liguria a 11,0 nella Provincia Autonoma di Bolzano rispetto a una media nazionale di 9,6 per 1.000.

Dall'ultimo rapporto CeDAP 2008 si desume che l'1% dei nati ha un peso inferiore a 1.500 grammi e il 6% tra 1.500 e 2.500 grammi. Nei test di valutazione della vitalità del neonato tramite indice di Apgar, il 99,3% dei nati ha riportato un punteggio a 5 minuti dalla nascita compreso tra 7 e 10. Il tasso di mortalità infantile, che misura la mortalità nel primo anno di vita, ammonta nel 2008 a 3,34 bambini ogni 1.000 nati vivi. Tale dato conferma la tendenza alla diminuzione registrata in Italia negli ultimi 15 anni, anche se persistono notevoli differenze territoriali.

La diminuzione della mortalità infantile è imputabile soprattutto alla diminuzione della mortalità post-neonatale dovuta a fattori di tipo esogeno legati all'ambiente igienico, sociale ed economico in cui vivono la madre e il bambino. Sono stati rilevati 1.543 nati morti, corrispondenti a un tasso di natimortalità pari a 2,79 nati morti ogni 1.000 nati, e 4.517 nati con malformazioni.

#### 4.2. Salute infantile e dell'adolescente

I dati dell'Indagine Multiscopo 2008 Istat indicano che il 91,8% dei bambini e ragazzi della fascia di età 0-14 anni è in buona salute, il 9,6% presenta una o più malattie croniche, mentre solo l'1,6% soffre di due malattie o più croniche.

Le patologie presenti più frequentemente per la fascia di età 0-14 anni sono le malattie allergiche, maggiori nei maschi (8,3%) rispetto alle femmine (7,6), la bronchite cronica, inclusa l'asma bronchiale (2,2%), i disturbi nervosi pari allo 0,6% nei maschi e allo 0,3% nelle femmine.

L'asma colpisce oggi il 10% della popolazione infantile, contro il 2,3% degli anni Settanta.

I dati relativi alla mortalità infantile confermano l'apprezzabile riduzione delle più importanti cause di morte: condizioni morbose di origine perinatale, traumatismi e avvelenamenti, malformazioni congenite, tumori. La riduzione della mortalità ha interessato maggiormente i bambini fino a un anno d'età e in maniera significativa la classe d'età 1-4 anni; da sottolineare è invece l'aumento della mortalità nella fascia d'età 5-14 anni per entrambi i sessi. Si registra una riduzione dei decessi nel primo anno di vita, sia in valore assoluto (da 2.432 casi nel 2001 a 1.959 nel 2007), sia nel tasso di mortalità infantile (da 4,6 per 1.000 nati vivi nel 2001 a 4 per 1.000 nel 2007).

Il tasso di mortalità per la classe di età 1-14 anni diminuisce tra il 2003 e il 2006, sia per i maschi sia per le femmine, con valori che rispettivamente decrescono da 1,50 a 1,30 per i maschi e da 1,18 a 1,08 per le femmine. In questa fascia di età, la prima causa di morte è rappresentata dai tumori, con un tasso dello 0,39; seguono le cause esterne di traumatismo e avvelenamento. Leucemie e tumori, dopo il primo anno di vita, rappresentano la prima causa di mortalità in tutte le fasce di età. In Italia, il rapporto 2008 dell'AIRTUM sui tumori infantili ha confermato un "trend" di aumento dei tassi di incidenza di tutti i tumori pediatrici pari al 2% annuo: da 147 casi per milione di bambini l'anno nel periodo 1988-1992 a 176 tra il 1998 e il 2002. I tas-

si di incidenza per tutti i tumori sono risultati complessivamente più alti di quelli medi europei degli anni Novanta (140 per milione di bambini per anno) e di quelli americani (158).

I dati della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) del 2009 indicano una riduzione dei ricoveri ordinari e in day-hospital. I tassi di ospedalizzazione per fasce di età, rispetto ai dati 2006-2008, confermano la tendenza alla riduzione del ricovero ordinario per acuti (oltre 10 ricoveri per 1.000 abitanti in meno rispetto al 2006); la frequenza maggiore di dimissioni è attribuita alle malattie e disturbi del periodo neonatale (18,7%). La promozione attiva della salute, dello sviluppo e dell'assistenza destinate all'infanzia e all'adolescenza trova particolare attenzione nei Piani Sanitari Nazionali e nel PO materno-infantile (DM 24 aprile 2000). Inoltre, in merito al modello per l'assistenza all'adolescente, nell'area delle cure primarie, si dovrebbe prevedere che il PLS o il MMG sia formato sui problemi di questa particolare fascia di età, conosca i percorsi e le iniziative che possono essere messe in atto a livello sia individuale sia collettivo e identifichi servizi in grado di affrontare i disagi psico-socio-comportamentali più importanti, i problemi mentali e le patologie neuropsichiatriche degli adolescenti.

#### 4.3. Salute della popolazione anziana

I dati demografici confermano il costante incremento della vita media della popolazione italiana e il suo progressivo invecchiamento, sottolineando così la centralità di strategie e politiche dimensionate sull'anziano e mirate alla promozione di un invecchiamento in buona salute.

In Italia all'1 gennaio 2009 sono circa 12 milioni i residenti di età superiore a 65 anni, di cui circa 3,4 milioni con più di 80 anni. Le prevalenze degli ultrasessantacinquenni sono incrementate nel tempo, passando dal 6,2% nel 1901 al 20,1% nel 2009. Consistente è l'aumento degli ultraottantenni, passati dallo 0,7% nel 1901 al 5,6% nel 2009, e si stima che saliranno al 9% nel 2030.

L'indagine multiscopo 2008 Istat rileva che

le malattie più diffuse negli ultrasessantacinquenni sono l'artrosi e l'artrite, seguite dall'ipertensione arteriosa e, per il solo genere femminile, dall'osteoporosi. Il peso percentuale cresce al crescere dell'età ed è sensibilmente superiore ai corrispondenti valori per la popolazione generale. La medesima indagine fornisce informazioni sulla percezione che l'anziano ha del proprio stato di salute: mediamente circa il 70% degli ultrasessantacinquenni dichiara di essere in buona salute, dati che mostrano un trend positivo rispetto ai dati del 2005, quando solo poco più del 50% faceva affermazioni analoghe. Queste positive evoluzioni nella percezione della qualità della salute si possono in parte ascrivere a un generale diverso approccio all'invecchiamento, che è andato sempre più affermandosi negli ultimi anni.

Per i fattori di rischio comportamentali fumo e alcool, si rileva una generale diminuzione con l'avanzare dell'età, con differenze fra uomini e donne che rimangono importanti per il fumo (in media 7 punti percentuali di differenza) o molto importanti per il consumo di alcool a rischio (25-30 punti percentuali di differenza). Per il basso consumo di frutta e verdura o per l'attività fisica limitata, pur non evidenziandosi significative differenze di genere, si nota un complessivo peggioramento con l'avanzare dell'età.

Relativamente ai fattori fisici e sensoriali studiati (masticazione, udito e vista), non si sono rilevate differenze importanti di genere, piuttosto un peggioramento con l'età, dove nel gruppo degli ultrasessantacinquenni in media 1 persona su 4 mostra una o più limitazioni. Con l'avanzare dell'età crescono anche altri 2 importanti problemi per la salute e la qualità di vita: la depressione e la frequenza delle cadute, entrambe considerate, insieme all'incontinenza e ai disturbi cognitivi, come condizioni "disastrose"; tali condizioni sono più frequenti nelle donne.

In tal senso trova conferma la validità della raccomandazione dell'OMS per una particolare attenzione alle donne di questa fascia di età, spesso oggetto di diseguaglianze.

Dal punto di vista delle ADL e IADL si rileva, come prevedibile, un aumento delle limitazioni con l'avanzare dell'età, lievemente

te maggiore per il genere femminile, nel quale la disabilità (misurata con l'indice di Katz) si avvicina al 25%.

Riguardo all'indicazione dell'OMS di promuovere la partecipazione dell'ultrasessantatreenne a tutte le forme di espressione sociale, in famiglia, come in comunità, l'indagine dimostra che, senza differenze di genere apprezzabili, 1 ultrasessantatreenne su 2 è una "risorsa". Tale percentuale si dimezza (1 su 4) per gli ultrasessantacinquenni, ma costituisce in ogni caso un fattore caratterizzante la nostra cultura e il nostro sistema sociale, essenziale per supportare attività importanti all'interno della famiglia, come per esempio la cura dei nipoti.

Fondamentale per l'invecchiamento attivo è la sicurezza. La sicurezza è spiegata da variabili molto diverse fra loro, per esempio la conoscenza delle misure necessarie a proteggersi dalle ondate di calore e la consapevolezza delle necessità della vaccinazione antinfluenzale annuale esprimono una forma di *empowerment*: senza importanti differenze di genere e con lievi differenze nelle due fasce d'età, poco più di 1 persona su 3 ha le competenze per difendersi dal calore, mentre 8-9 su 10 sono consapevoli dell'importanza della vaccinazione.

La sicurezza può declinarsi anche in termini di assunzione di farmaci corretta, ma per questo aspetto, senza differenze di età o genere, 1 persona su 2 probabilmente non è sufficientemente accompagnata o supervisionata da parte degli operatori sanitari. Infine, la sicurezza passa anche per il possesso dell'abitazione e certamente è espressa dalla percezione che le persone hanno della facilità di arrivare con le proprie risorse economiche alla fine del mese.

Condividendo pienamente l'approccio dell'OMS, che considera l'invecchiamento della popolazione un importante successo che apre una grande sfida, si individuano alcune priorità:

- la promozione di interventi sugli stili di vita e sui fattori di rischio modificabili che concorrono allo sviluppo di patologie e alla perdita di autonomia, mirando-li per le diverse fasce d'età;
- l'implementazione di politiche volte a so-

stenere l'invecchiamento "attivo e normale" (*active ageing*) agendo su tutti i fattori individuati quali determinanti della vecchiaia attiva;

- l'integrazione, a livello centrale, regionale e locale, delle diverse strategie e dei diversi approcci, per dare risposte che affrontino la complessità e l'articolazione dei bisogni degli anziani;
- la promozione delle attività miranti a garantire la continuità del sostegno alle persone anziane e alle loro famiglie, per l'inclusione sociale, il mantenimento di una buona qualità della vita e il contrasto alla fragilità e i suoi effetti.

#### 4.4. Salute degli immigrati

Dall'analisi dei dati Istat i cittadini stranieri residenti in Italia all'1 gennaio 2010 sono 4.235.059, di cui 2.063.407 maschi e 2.171.652 femmine, pari al 7% del totale dei residenti.

Circa la metà degli stranieri residenti in Italia proviene da Paesi europei, 1.265.665 donne contro 1.003.621 uomini.

Il profilo epidemiologico mostra una popolazione immigrata che in genere si ammala di meno, poiché hanno scelto di emigrare dal proprio Paese coloro che possedevano un buon capitale di salute (anche se le persone che stanno immigrando nel nostro Paese in forza di processi di ricongiungimento non presentano più questa protezione) ed esprime minori bisogni di salute anche per le difficoltà culturali e materiali all'accesso ai servizi. Tuttavia, si iniziano a manifestare importanti specifici eccessi di morbosità e di esiti sfavorevoli, che sono conseguenza di condizioni di vita o di lavoro poco sicure (traumi), o di fattori di rischio propri dell'area di provenienza (malattie cosiddette di importazione, come quelle endemiche o quelle ereditarie tipiche del Paese di origine) o di errori nel percorso assistenziale, particolarmente evidenti nel periodo di nascita. Anche tra gli stranieri si trovano condizioni di salute meno favorevoli nelle persone di status sociale più basso.

Nel corso del 2009 il numero di stranieri è aumentato di 343.764 unità (+8,8%), un incremento ancora molto elevato, sebbene in-

feriore a quello dei due anni precedenti (494.000 nel 2007 e 459.000 nel 2008, rispettivamente +16,8% e +13,4%), principalmente per effetto della diminuzione degli ingressi dalla Romania. Analizzando i dati CeDAP 2008 si rileva che il 16,9% dei parti è relativo a madri di cittadinanza non italiana. La percentuale di gravidanze in cui viene effettuata la prima visita oltre la 12<sup>a</sup> settimana di gestazione è del 16,2% per le donne straniere e del 3,3% per le italiane. I minori sono 932.675, il 22,0% del totale degli stranieri residenti; circa 573.000 sono nati in Italia, mentre la restante parte è giunta nel nostro Paese per ricongiungimento familiare.

Nel 1995, anno in cui si è iniziato sistematicamente a rilevare l'informazione sulla cittadinanza, ci sono state 8.967 donne straniere che hanno effettuato IVG in Italia, 40.224 nel 2007 e 38.843 nel 2008, con una stabilizzazione del valore assoluto delle IVG. La conoscenza della cittadinanza delle donne straniere risulta un'informazione essenziale per chi opera nel campo della prevenzione dell'IVG, dal momento che per essere efficaci gli specifici interventi di prevenzione devono tenere conto delle diverse condizioni di vita, di cultura e di costumi. Questa più generale necessità che si deve concretizzare in un orientamento dei percorsi e servizi sociosanitari consente di migliorare l'accessibilità dei servizi e la fruibilità della prestazione da parte della popolazione immigrata.

## 5. Sicurezza alimentare

### 5.1. Stato sanitario degli animali da reddito

L'attuale politica sanitaria nel campo della gestione delle principali malattie infettive e diffuse degli animali domestici si è progressivamente focalizzata sull'attività di prevenzione, anziché su quella di eradicazione. Il principio di assicurare la tutela della salute degli animali, nonché il coordinamento e l'uniforme applicazione, sull'intero territorio nazionale, degli interventi, delle attività e delle misure inerenti alla sanità animale, anche per le finalità di profilassi internazio-

nale, nel rispetto degli obblighi posti dalla normativa comunitaria e del Codice zoosanitario internazionale della *World Organisation for Animal Health* (OIE), rappresenta il principale obiettivo del sistema veterinario pubblico.

In conformità a quanto dettato dalla nuova politica comunitaria in sanità animale, alla luce dei traguardi raggiunti e di quelli da raggiungere, il sistema veterinario pubblico italiano può considerarsi assolutamente adeguato e forte.

La *Blue tongue* è una malattia infettiva trasmessa da insetti vettori e che colpisce tutti i ruminanti, particolarmente gli ovini. La situazione epidemiologica nazionale è da anni costantemente monitorata attraverso il Sistema di sorveglianza, che prevede il controllo periodico delle aziende sentinella e delle trappole per i vettori.

La *peste suina africana* è comparsa numerosi anni fa in Sardegna e, nonostante siano state adottate in questo trentennio tutte le misure per il raggiungimento dell'eradicazione, rappresenta ancora oggi un problema sanitario irrisolto. Purtroppo la costante presenza di focolai di peste suina africana in Sardegna rappresenta un indiscutibile fattore limitante nell'esportazione delle carni suine da parte dell'Italia.

Nel biennio 2009-2010 si è verificata una brusca recrudescenza della malattia, con il riscontro di 11 focolai di malattia in un intervallo temporale di circa tre mesi. La situazione dei focolai in Regione Sardegna sta facendo registrare un'evoluzione non positiva e si sta assistendo a un incremento degli stessi con l'estensione anche delle aree interessate.

Nel 2011 le attività previste dal piano di eradicazione prevedono l'intensificazione dei controlli relativi all'anagrafe del comparto suinicolo, il perfezionamento dei controlli in occasione delle macellazioni familiari e nell'ambito della ristorazione pubblica, la conferma e il perfezionamento di tutte le misure sanitarie a tutela dell'esportazione di prodotti suini ai sensi della vigente normativa comunitaria.

La *malattia vescicolare del suino* è una malattia infettiva contagiosa presente sul terri-

torio italiano da molti anni. È stata eradicata nella maggior parte delle Regioni italiane, persistendo solo in due Regioni dell'Italia Centro-Meridionale (Campania e Calabria). L'Italia annualmente presenta alla Commissione Europea un programma di eradicazione e controllo della malattia per l'approvazione tecnica e finanziaria.

I programmi per lo scorso biennio 2009-2010 hanno introdotto un'intensificazione delle attività di sorveglianza e di vigilanza presso le aziende suinicole. L'intensificazione delle attività di sorveglianza e di vigilanza messe in atto durante l'ultimo biennio hanno prodotto una sostanziale diminuzione del numero di focolai registrati sul territorio nazionale, mentre continua la presenza di focolai nella Regione Campania, soprattutto in allevamenti da autoconsumo.

Sebbene i dati epidemiologici dell'ultimo biennio siano incoraggianti, l'eradicazione della malattia dall'intero territorio nazionale e la revoca delle misure sanitarie in atto per le Regioni ancora non accreditate richiedono una puntuale e corretta applicazione del programma di eradicazione e sorveglianza previsto per questa malattia.

*Influenza aviaria.* Negli ultimi dieci anni il diffondersi delle infezioni sostenute da virus influenzali aviari nelle popolazioni animali è un fenomeno che ha interessato diversi Paesi del mondo.

Dalle attività di sorveglianza in Italia nell'ultimo biennio (2009 e 2010) sono state riscontrate singole positività per ceppi virali influenzali appartenenti a vari sottotipi a bassa patogenicità. Il settore rurale, dove si presentano prevalentemente i focolai, è stato oggetto di nuove e specifiche misure di sorveglianza e prevenzione emanate con il DM 25 giugno 2010.

Nel corso del 2009 in Messico e negli Stati Uniti sono stati segnalati i primi casi umani di influenza causati dal nuovo virus di tipo A, sottotipo H1N1v; molto rapidamente, casi umani di infezione da tale virus sono stati notificati in tutto il mondo.

Nel 2010, secondo quanto raccomandato dalle stesse organizzazioni internazionali e dalla Commissione Europea, anche in Italia sono stati innalzati i livelli di biosicu-



rezza nelle aziende avicole e suinicole, al fine di limitare al minimo il rischio di trasmissione del virus pandemico A/H1N1 dall'uomo alle specie animali sensibili.

È inoltre importante sottolineare che l'influenza aviaria non è una zoonosi a trasmissione alimentare, così come il virus pandemico non può essere trasmesso all'uomo con l'assunzione di carne o prodotti a base di carne.

La *scrapie* è una malattia neurodegenerativa causata da agenti definiti "prioni" che colpisce la specie ovicaprina.

La presenza di questa malattia sul territorio europeo è nota da tempo, ma solo nell'ultimo decennio ha assunto maggiore importanza perché appartenente al gruppo delle encefalopatie spongiformi trasmissibili, di cui fa parte anche la BSE.

Attualmente l'incidenza della malattia nel Paese è dello 0,4%.

Per quanto riguarda le misure di prevenzione, l'Italia sta attuando dall'anno 2004 piani di selezione genetica che vedono impegnate molte Regioni nella costituzione di popolazioni di animali genotipicamente resistenti nei confronti di tale malattia.

L'*anemia infettiva degli equidi* (AIE) è una malattia contagiosa a eziologia virale, propria degli equidi, a decorso acuto o cronico e inapparente, caratterizzata da viremia persistente, febbre ricorrente, debilitazione progressiva e, nei casi più gravi e terminali, da intenso stato oligocitemico.

È una malattia soggetta a denuncia sia sul territorio nazionale sia su quello comunitario.

Nel 2009 il numero di nuovi focolai si è sensibilmente ridotto; il centro Italia si è riconfermato la zona a maggiore diffusione della malattia. Nel 2010 è stata emanata l'Ordinanza 8 agosto 2010 "Piano di sorveglianza nazionale per l'Anemia infettiva degli equidi" che scadrà nel settembre 2012. Nell'arco dell'anno il numero di focolai è rimasto costante rispetto al precedente.

Il nostro Paese ha investito molto nella salvaguardia del patrimonio equino e ciò ha reso possibile coniugare gli interessi sanitari con quelli commerciali, evitando possibili restrizioni alle movimentazioni che sono

state attuate per altri Stati membri. La notevole esperienza acquisita e gli sforzi prodotti in questo campo dall'Italia consentiranno alla scadenza di quest'ultima Ordinanza (2012) di indirizzare l'attività del settore nel miglior modo possibile, auspicando un'uniformità di comportamento di tutti gli Stati membri alle Direttive che l'Unione Europea potrà fornire in futuro.

## 5.2. Zoonosi

Con il termine zoonosi s'intende un importante gruppo di malattie infettive che hanno la caratteristica di essere trasmissibili dagli animali all'uomo e viceversa. Dal punto di vista eziologico le zoonosi possono essere causate da virus, batteri, miceti, organismi monocellulari e pluricellulari o parassiti, nonché forme subvirali come per esempio le proteine prioniche nel caso delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE). Si tratta di malattie che possono essere trasmesse attraverso tutte le più comuni vie di contagio (orale e quindi alimentare, aerogena, per contatto diretto o mediato, mediate da insetti vettori ecc.).

La *brucellosi* è una grave zoonosi con un notevole impatto sociale ed economico.

In Italia, come negli altri paesi dell'Unione Europea, è obbligatorio controllare periodicamente tutti gli allevamenti bovini, bufalini e ovicaprini. Nel caso di riscontro di positività in un allevamento (focolaio) la brucellosi va eliminata al più presto, tramite l'abbattimento obbligatorio degli animali positivi e della relativa progenie, considerata l'alta infettività per l'uomo e gli animali.

I dati più aggiornati mostrano nel 2009, a livello nazionale, il controllo del 99,3% delle aziende bovine e del 96,9% delle aziende ovicaprine. Sono risultate positive alla brucellosi l'1,07% delle aziende bovine e l'1,55% delle aziende ovicaprine. La Regione con più alta prevalenza nel corso del 2009 è la Sicilia, con 6,72% di aziende positive alla brucellosi bovina e 13,19% di aziende positive alla brucellosi ovicaprina. I dati relativi al 2009 continuano a dimostrare, rispetto agli anni precedenti, una conduzione del programma di eradicazione

abbastanza soddisfacente nelle Regioni del Nord e Centro Italia. In alcune Regioni del Sud, invece, e in particolare in Sicilia, la prevalenza della malattia continua a essere alta, soprattutto in alcuni territori ove fatti culturali e ambientali rendono aleatorio il controllo degli animali.

La *tubercolosi bovina* è una patologia con effetti socioeconomici e di salute pubblica di notevole rilevanza.

La fonte principale di contagio per l'uomo è rappresentata dal contatto con animali infetti e dall'ingestione di prodotti provenienti da animali infetti, in particolare prodotti derivati da latte non pastorizzato. In Italia, come negli altri Paesi dell'Unione Europea, esiste un piano di eradicazione che prevede un controllo annuale su tutti i bovini di età superiore alle sei settimane in allevamenti ufficialmente indenni.

I dati più aggiornati mostrano nel 2009, a livello nazionale, il controllo del 99,2% delle aziende bovine soggette al programma di eradicazione. Lo 0,61% delle aziende controllate è risultato positivo alla tubercolosi bovina. La Regione con più alta prevalenza nel corso del 2009 è la Sicilia, con il 3,71% di aziende positive alla tubercolosi bovina.

I dati relativi al 2009 continuano a dimostrare, rispetto agli anni precedenti, una conduzione del programma di eradicazione abbastanza soddisfacente nelle Regioni del Nord e Centro Italia. In alcune Regioni del Sud, invece, e in particolare in Sicilia, la prevalenza della malattia continua a essere alta e anche in questo caso le motivazioni sono le stesse riportate per la brucellosi.

Con il termine *salmonellosi* s'intende un insieme di manifestazioni morbose causate da *Salmonella* spp., batteri normalmente presenti nell'apparato gastrointestinale di molti animali. La direttiva zoonosi 2003/1999 e il relativo regolamento di applicazione 2003/2160 prevedono da parte degli Stati membri una serie di interventi "dalla stalla alla tavola", con controlli lungo l'intera filiera produttiva, per la protezione del consumatore nei confronti di numerose zoonosi alimentari. Il regolamento indica tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la salute pubblica, per i quali devono essere fissati

obiettivi comunitari di riduzione della prevalenza. Il Ministero della Salute, tramite piani nazionali approvati dalla Commissione Europea, applica sul proprio territorio le misure sanitarie previste. Tali piani sono cofinanziati al 50% dalla Commissione Europea e ciascuno Stato membro ha a disposizione un tetto massimo di spesa.

I dati relativi alle attività dei piani salmonele sono registrati in un sistema informatizzato istituito presso il Centro di referenza per l'epidemiologia veterinaria (Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise). Le nuove statistiche presenti da gennaio 2011 nella Banca Dati Nazionale (BDN) avicola consentono estrazioni automatiche di dati utili per la pianificazione delle attività.

In Italia la *rabbia urbana* è stata eradicata nel 1973. La rabbia "silvestre", a differenza di quella "urbana", interessa quasi esclusivamente gli animali selvatici, e in particolare le volpi, ma deve essere quanto prima controllata ed eradicata, pena il rischio di una sua diffusione ad animali domestici che vivono a diretto contatto con l'uomo. I territori interessati nel biennio 2009-2010 sono stati quelli della Regione Friuli e parte del Veneto. Considerati i rischi per gli animali domestici e per l'uomo, nel dicembre 2009 ha avuto inizio una vasta campagna di vaccinazione antirabbica nelle volpi, basata sull'utilizzo di specifiche esche vaccinali, distribuite anche mediante l'utilizzo di sistemi GPS in grado di localizzare l'esatta posizione delle esche nei territori interessati. Nel 2010 sono stati testati, nell'ambito della attività di sorveglianza, 7.526 animali per la verifica dei livelli di incidenza, di cui 209 sono risultati positivi alla malattia, tutti appartenenti a specie selvatiche. La campagna di vaccinazione orale nelle volpi è in corso nel 2011 e proseguirà nel 2012 con le stesse modalità di quella effettuata nel 2010. Nel corso della campagna rimane costantemente attivo un piano di sorveglianza che consente di monitorare la progressione o meno della malattia sul territorio e di rimodulare di conseguenza l'estensione del piano di vaccinazione sui territori a rischio.

La *trichinellosi* è una grave zoonosi, sostenuta da un gruppo di nematodi con diffusione geografica cosmopolita. Infestano la maggior parte degli animali, compresi i rettili, gli uccelli e l'uomo. La *trichinellosi* è considerata un'infestazione a rischio specifico per le carcasse di suino ed è pertanto sottoposta a controlli obbligatori in tutta l'Unione Europea (Reg. CE 854/2004). A partire dal 1958, ai sensi dell'OM 30 ottobre 1958, le carni di tutti i suini macellati, compresi quelli per il consumo familiare, sono sistematicamente sottoposte a test per trichinella. Il test è attuato anche su tutti gli equidi macellati a partire dal 1994 ai sensi del D.Lgs. 286/1994. Dall'1 gennaio 2006 le analisi per trichinella nelle carni di animali di specie recettive sono quelle indicate dal Regolamento CE 2075/2005. La *trichinellosi* nell'uomo è malattia soggetta a notifica dal 1990. Le persone che si infestano corrono il rischio di sviluppare una malattia grave, anche mortale. La malattia è ben conosciuta e diagnosticata sia dai medici ospedalieri sia dai MMG. Dal 2008 a oggi c'è stato un significativo incremento nella registrazione in BDN (Banca Dati Nazionale) di aziende suinicole a cui è stata conferita la qualifica di "azienda esente da trichinella". La *West Nile disease* è una meningo-encefalite a eziologia virale, trasmessa principalmente da vettori, che colpisce gli uccelli selvatici e alcuni uccelli domestici. Può interessare anche i mammiferi, in particolare gli equidi e l'uomo. È una zoonosi per la quale non è disponibile in commercio un vaccino a uso umano, pertanto l'unico metodo per prevenire l'infezione è ridurre l'esposizione alle zanzare attraverso l'uso di repellenti e l'utilizzo di indumenti protettivi.

Il virus è stato isolato in più di 150 specie di uccelli domestici e selvatici, principali ospiti vertebrati. I mammiferi hanno un ruolo marginale nella trasmissione e diffusione del virus. La *West Nile disease* è mantenuta in natura da un ciclo primario di trasmissione zanzara-uccello-zanzara.

In Italia, dal 1998 è in atto un Piano di sorveglianza, successivamente rinforzato nel 2009 in conseguenza dell'epidemia che ha coinvolto alcuni territori delle Regioni Ve-

neto, Emilia Romagna e Lombardia. Relativamente all'attività di sorveglianza del 2010 è stato evidenziato un calo delle positività nelle aree interessate nel corso dell'epidemia del 2008-2009, tuttavia si segnala il coinvolgimento di nuove aree con circolazione virale (Provincia di Trapani). Si sta assistendo a un'estensione delle aree di circolazione virale, così come dimostrano le positività in polli sentinella e anche in animali selvatici. In particolare, si segnalano positività sierologiche in alcune Regioni.

La *BSE* è un'encefalopatia spongiforme trasmissibile che colpisce la specie bovina. Studi epidemiologici e prove di laboratorio hanno messo in stretta correlazione questa malattia con una specifica variante della malattia di Creutzfeld-Jakob che colpisce l'uomo. Nel 2001, l'Unione Europea ha predisposto un vasto piano di lotta alla malattia imperniato sul divieto d'uso delle farine di carne per l'alimentazione degli animali da reddito, sulla rimozione del materiale specifico a rischio e sul monitoraggio di tutti i bovini morti e macellati. Il dato italiano dimostra che già a partire dal 1998 il rischio per i bovini di contrarre la malattia era tra i più bassi d'Europa, inoltre nessun bovino italiano nato dopo il febbraio 2001, anno di applicazione delle misure di controllo comunitarie, è risultato affetto da *BSE*.

### **5.3. Utilizzo dei fondi comunitari nella lotta alle malattie infettive**

Per l'eradicazione, il controllo e la sorveglianza di talune malattie degli animali e delle zoonosi, è prevista un'azione finanziaria di sostegno da parte della Comunità Europea.

Per l'Italia, sulla base della Decisione 2009/470/CE e con la Decisione 2010/712/CE del 23 novembre 2010, sono state previste le quote di rimborso per i piani di eradicazione di alcune malattie animali.

In relazione agli attuali processi di revisione dei cofinanziamenti che la Commissione Europea sta operando nel quadro della crisi economica globale, si prevede nel futuro una riduzione dei cofinanziamenti comunitari.

#### 5.4. Malattie trasmissibili dagli alimenti

L'incidenza delle malattie trasmesse da alimenti o tossinfezioni alimentari è in costante ascesa in tutti i Paesi industrializzati. Questa tendenza è ascrivibile in gran parte alle modifiche delle scelte alimentari dei consumatori. Lo scenario epidemiologico delle tossinfezioni alimentari ha inoltre subito profondi cambiamenti, dovuti all'emergenza di nuovi agenti patogeni (quali *Escherichia coli* e nuovi sierotipi di *Salmonella*).

Gli sviluppi in materia di sicurezza alimentare, indirizzati da differenti provvedimenti normativi in ambito di Unione Europea e in ambito nazionale, prevedono la realizzazione di interventi di controllo in tutte le fasi della catena alimentare, dalla produzione dei mangimi alla distribuzione dei prodotti al consumatore.

Il ruolo del Ministero della Salute è quello di coordinare le attività svolte a livello territoriale garantendo l'uniforme applicazione delle norme citate a tutela dei consumatori. Le Regioni provvedono alla raccolta, all'analisi e all'invio al Ministero della Salute dei dati relativi all'incidenza di zoonosi, di agenti zoonotici e di resistenza agli antimicrobici a essi correlata.

La raccolta dei dati è finalizzata a individuare e descrivere i pericoli, valutare l'esposizione e caratterizzare i rischi connessi alle zoonosi e agli agenti zoonotici. La sorveglianza è effettuata dall'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.

Per quanto attiene la notifica dei casi umani di malattie trasmesse dagli alimenti, la normativa di riferimento è rappresentata dal DM del 15 dicembre 1990. A questa normativa si è affiancato il DM 21 dicembre 2001 "Sorveglianza obbligatoria della Malattia di Creutzfeldt-Jakob".

In Italia, le fonti di sorveglianza sulle malattie trasmesse dagli alimenti sono rappresentate, oltre che dalla banca dati del Sistema Nazionale di Sorveglianza delle Malattie Infettive, dal sistema di sorveglianza *ad hoc* "ENTER-NET", che fa capo alla rete europea di sorveglianza per gli enterobatteri patogeni. L'ISS, che coordina tale sorveglianza, raccoglie i dati dai laboratori del SSN, secondo quanto indicato nelle Circo-

lari del Ministero della Sanità n. 163 del 1967 e n. 16 del 1984.

I dati di notifica delle malattie a trasmissione alimentare (MTA), esaminati per oltre un decennio, dall'anno 1998 e fino al 2009 mettono in evidenza come l'incidenza delle varie malattie osservate abbia subito sostanziali modifiche nel tempo.

Le salmonellosi non tifoidee, che facevano segnalare, nel 1998, un'incidenza pari a 25 casi ogni 100.000 abitanti, si sono ridotte lentamente, ma costantemente, ad appena la metà in questo ultimo triennio, attestandosi a circa 12 casi ogni 100.000 abitanti. L'incidenza delle brucellosi è rimasta pressoché costante nel tempo, con valori compresi tra i 2 casi ogni 100.000 abitanti dell'anno 1998, che si sono poi ridotti a poco meno di 1 negli ultimi anni.

La listeriosi è l'unica malattia che pare in controtendenza, fa registrare cioè un lievissimo incremento dell'incidenza [0,1 casi ogni 100.000 abitanti nell'anno 1998 e 0,2 nell'ultimo triennio (2007-2009)].

L'incidenza della febbre tifoide partiva da valori pari a 1,2 nel 1998 e dopo un decennio è stabile: 0,2 casi ogni 100.000 abitanti (anni 2008 e 2009).

L'incidenza dell'epatite A registra, come per le salmonellosi non tifoidee, una riduzione di circa la metà dei casi: nel 1998 si registravano oltre 5 casi ogni 100.000 abitanti, nell'ultimo triennio se ne contano la metà, vale a dire 2,3.

Dall'analisi dei dati di sorveglianza sull'uomo, riguardanti la frequenza di tali malattie, si evidenzia che esse presentano ancora un forte impatto sulla salute della collettività.

Pertanto, appare evidente come debba essere incentivata una strategia mirata all'implementazione delle capacità diagnostiche dei laboratori regionali di riferimento, alla disponibilità di protocolli operativi per le indagini di campo per episodi di focolai infettivi causati da agenti responsabili di malattie a trasmissione alimentare e a una migliore integrazione dei sistemi di sorveglianza epidemiologica e di laboratorio, tra i servizi di sanità pubblica umana e veterinaria.

### 5.5. Ambiente e alimenti

Negli ultimi decenni, il frequente riscontro di taluni contaminanti ambientali negli alimenti è prepotentemente divenuto una priorità per la salute pubblica. È noto che le contaminazioni più significative per gli alimenti si verificano a livello di produzione primaria (allevamento), un processo già sottoposto a sorveglianza attraverso l'attuazione del Piano Nazionale Residui, del Ministero della Salute.

Ai fini della tutela della salute pubblica, però, la sola attività di gestione del rischio sanitario non può bastare. È necessario, infatti, un idoneo controllo ambientale per l'individuazione e la rimozione delle sorgenti di contaminazione. Pertanto, il Ministero della Salute ha rafforzato la cooperazione con il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM) attraverso la partecipazione attiva, dal 2009, alle Conferenze di servizi per la gestione dei Siti di Interesse Nazionale (SIN), in ragione del forte legame ambiente-salute.

Un'ulteriore attività del Ministero è stata la pianificazione, nel 2009, di uno "Studio di fattibilità di un piano di monitoraggio nazionale sui contaminanti ambientali nei prodotti di origine animale". Tale studio ha permesso di ottenere, con la collaborazione dell'ISS, un elenco dei principali contaminanti ambientali di interesse per la sicurezza alimentare.

A fronte delle conoscenze acquisite, è stata predisposta una bozza del piano di monitoraggio, condivisa in seguito con Regioni e Province Autonome, Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), ISS e Centro di referenza per la valutazione del rischio (IZS dell'Abruzzo e del Molise), che ha portato alla predisposizione del "Piano nazionale di monitoraggio dei contaminanti ambientali in alimenti di origine animale prodotti nei siti di interesse nazionale".

Scopo di questo piano è fornire i dati relativi alla migrazione delle sostanze inquinanti nella catena alimentare. In Italia attualmente sono stati individuati 57 SIN che, complessivamente, coprono una superficie di 7.300 km<sup>2</sup>, pari al 3% dell'intero territorio nazionale: 1.800 km<sup>2</sup> sono costi-

tuiti da aree marine, lagunari e lacustri, 5.500 km<sup>2</sup> da aree terrestri. Il piano, emanato nel 2011, ha durata triennale e permetterà di monitorare tutti i SIN di interesse per la sicurezza alimentare.

Al fine di prevenire rischi per la salute pubblica, è vietata l'immissione sul mercato di prodotti alimentari contenenti quantitativi inaccettabili di sostanze residue. Tali sostanze inquinanti sono il risultato dei condizionamenti ambientali o dei trattamenti subiti dagli alimenti successivamente alla produzione e possono costituire un rischio per la salute pubblica.

L'Unione Europea ha fissato i tenori ammissibili di contaminanti, mantenendoli ai livelli più bassi possibile. In modo particolare, nel corso del 2010 sono state approvate e adottate tre Raccomandazioni di monitoraggio pluriennali per studiare sia la presenza nell'ambiente di sostanze ampiamente utilizzate in campo industriale, quali le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS), sia la presenza di contaminanti che possono formarsi in maniera non intenzionale durante i processi di preparazione, quali l'acrilamide in taluni alimenti sottoposti a processi di cottura e l'etilcarbammato nelle acqueviti di frutta con nocciolo.

Oltre a quanto sopra esposto, si evidenzia che in sede comunitaria sono attualmente in trattazione anche proposte di regolamenti volte a:

- introdurre nuovi limiti massimi per alcuni contaminanti organici persistenti (diossine e PCB diossina simili, PCB non diossina simili);
- aggiornare/modificare i tenori massimi per gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA). In particolare, a modifica della normativa esistente che individua il benzo(a)pirene come marcatore della presenza e degli effetti degli IPA negli alimenti, si stanno fissando nuovi limiti massimi per la somma di quattro idrocarburi policiclici aromatici (IPA-4), ritenendolo un indicatore più idoneo del benzo(a)pirene;
- introdurre nuovi limiti o modificare i limiti esistenti per i metalli pesanti in talune matrici alimentari e per i nitrati nei vegetali a foglia.

Nell'ambito del monitoraggio dei contaminanti nell'alimentazione umana, dal 2007 la Commissione Europea ha iniziato a richiedere agli Stati membri la raccolta di dati sull'incidenza di livelli elevati di acrilammide negli alimenti, per valutare il collegamento tra acrilammide e cancro. L'acrilammide (AA) è una sostanza che può formarsi negli alimenti, solitamente nei prodotti amilacei, tra cui patatine fritte, patate fritte a bastoncino, pane e fette biscottate, durante il processo di cottura a temperature pari o superiori a 120 °C. È un noto cancerogeno negli animali da laboratorio, potenzialmente tossico per l'uomo, pertanto è necessario impegnarsi per ridurre al minimo l'esposizione derivante da tutte le fonti, compresa la dieta.

È importante precisare che, allo stato attuale, per l'AA non esistono limiti massimi nazionali e comunitari aventi valore legale. Il programma di monitoraggio ha lo scopo di raccogliere in tutta la Comunità, per un certo periodo, dati affidabili sui tenori di acrilammide negli alimenti, così da ottenere un quadro per quei prodotti alimentari di cui è noto l'elevato contenuto di acrilammide e/o che notoriamente contribuiscono in misura significativa alla sua assunzione per via alimentare da parte della popolazione nel suo complesso e di particolari gruppi vulnerabili, quali i lattanti e i bambini nella prima infanzia. I dati ottenuti serviranno a definire valori guida e/o tenori massimi per le varie matrici alimentari. Va sottolineato che, rispetto ai precedenti anni, al monitoraggio del 2009 ha contribuito un maggiore numero di Regioni/Province Autonome. È stato quindi raggiunto il numero minimo di 194 campioni da sottoporre ad analisi, stabilito per l'Italia nella Raccomandazione 2007/331/CE.

#### **5.6. 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.

Per residuo di un prodotto fitosanitario s'in-

tende la sostanza che viene rilevata nei vegetali o nei prodotti trasformati, nei prodotti animali destinati al consumo umano o nell'ambiente e che deriva dall'impiego di un prodotto fitosanitario. La quantità di residui riscontrata nel cibo deve essere sicura per i consumatori e deve essere la più bassa possibile.

L'autorizzazione al commercio e utilizzo di un prodotto fitosanitario è rilasciata dal Ministero della Salute, che si avvale della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari. L'Italia è un Paese a grande vocazione agricola e vengono gestite circa 7.000 autorizzazioni di prodotti fitosanitari.

Il controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti rappresenta una delle priorità sanitarie nell'ambito della sicurezza alimentare e ha la finalità di verificare la conformità degli alimenti alle disposizioni legislative dirette a prevenire i rischi per la salute pubblica e a proteggere gli interessi dei consumatori.

Le analisi per la ricerca di residui di prodotti fitosanitari sono effettuate dai laboratori del controllo ufficiale (Agenzie regionali per la protezione dell'ambiente, Presidi multizonali di prevenzione e Istituti Zooprofilattici Sperimentali), coordinati da 4 Laboratori Nazionali di riferimento, che hanno anche il compito di interfacciarsi con i rispettivi laboratori comunitari di riferimento.

I dati raccolti dai laboratori vengono elaborati a livello centrale per la realizzazione del rapporto annuale che viene inviato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (*European Food Safety Authority*, EFSA) e alle altre Amministrazioni coinvolte nel controllo ufficiale dei residui di prodotti fitosanitari negli alimenti.

Nell'ambito del programma nazionale di controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari dell'anno 2009 sono stati complessivamente analizzati 5.573 campioni, di prodotti di origine vegetale: frutta, ortaggi, cereali, vino, oli e *baby food*, questi ultimi analizzati per la prima volta.

Sono considerati irregolari i campioni che superano i limiti massimi di residui (LMR) stabiliti dal Regolamento comunitario 396/2005.

Il numero dei campioni analizzati negli ortofrutticoli è stato pari a 4.595. Il numero di campioni regolari è risultato pari a 4.557 (99,2%) e il numero di campioni di ortofrutticoli non regolamentari è risultato pari a 38 (21 di frutta e 17 di ortaggi) con una percentuale di irregolarità estremamente contenuta, pari allo 0,8%. Relativamente ai risultati nazionali su cereali, oli e vino, su 877 campioni analizzati 2 sono risultati non regolamentari, con una percentuale pari allo 0,2%. Per la prima volta sono stati analizzati anche 101 campioni di *baby food* che sono risultati tutti regolari.

Dal 1993, la percentuale di irregolarità ha subito un costante decremento, passando dal 5,6% del 1993 al 2,1% del 1996, per poi raggiungere un livello decisamente contenuto nel 2009 (0,8%).

Il livello di irregolarità riscontrato appare ben al di sotto della media delle irregolarità rilevate negli altri Paesi dell'Unione Europea. Il risultato positivo in ambito nazionale è attribuibile in parte alle attività delle strutture permanentemente impegnate nel controllo, in parte alla costante revisione in senso restrittivo operata dal Ministero della Salute su alcuni impieghi ammessi, nonché a una sempre maggiore consapevolezza degli operatori agricoli nell'impiego dei prodotti fitosanitari.

Il bilancio relativo al controllo ufficiale dei residui di prodotti fitosanitari per l'anno 2009 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 comunitario.

Esso conferma altresì un elevato livello di sicurezza alimentare sui prodotti vegetali e un elevato livello di protezione dei consumatori.

### **5.7. Benessere degli animali**

La ricerca scientifica ha dimostrato che il rispetto delle condizioni di benessere degli animali allevati è di fondamentale importanza ai fini della salubrità dei prodotti da essi derivati e di conseguenza per la tutela della salute del consumatore.

La protezione degli animali da reddito nella

fase di allevamento, durante il trasporto e durante la macellazione, con i relativi risvolti sulla tutela della salute pubblica, costituisce uno degli obiettivi prioritari dell'Unione Europea, che dal 1974 ha emanato provvedimenti legislativi in materia, tutti attuati e regolarmente applicati anche in Italia.

L'orientamento normativo in materia è volto a garantire l'autocontrollo della produzione alimentare, la tracciabilità della filiera e la corretta informazione del consumatore in merito alla provenienza del prodotto di origine animale, con particolare riferimento alle tecniche di allevamento utilizzate al fine di consentire al consumatore stesso la possibilità di operare una scelta consapevole, non solo relativamente alla qualità del prodotto, ma anche alle proprie esigenze etico-morali. Notevole importanza nella legislazione vigente viene data alla "formazione" degli operatori (allevatori, trasportatori, macellatori), affinché tutti gli addetti del settore vengano edotti sulla normativa e sull'applicazione di buone pratiche di allevamento, trasporto e macellazione. Il miglioramento del rapporto uomo-animale favorisce anche il miglioramento della produzione zootecnica dal punto di vista sanitario e qualitativo.

I Servizi Veterinari territorialmente competenti effettuano i controlli sull'applicazione della normativa concernente il benessere animale e rendicontano annualmente i risultati di tale attività alle Regioni e Province Autonome, che a loro volta trasmettono i dati aggregati al Ministero.

Nel luglio 2010 è stato redatto il nuovo Piano Nazionale per il Benessere Animale con la programmazione dei controlli in allevamento, durante il trasporto e la macellazione.

Al fine di migliorare l'applicazione della normativa vigente in materia di tutela del benessere animale e di igiene urbana è stata istituita presso il Ministero della Salute l'Unità Operativa per la tutela degli animali d'affezione, lotta al randagismo e ai maltrattamenti.

L'Unità Operativa svolge attività ispettiva e di controllo in stretta sinergia con i Carabi-

nieri per la tutela della salute - NAS e interviene a seguito di segnalazioni pervenute da parte di Associazioni di protezione animale, privati cittadini e Amministrazioni locali; inoltre, esercita un'attività di supporto per le Istituzioni territorialmente competenti. Dal 21 maggio fino al 31 dicembre 2010 sono stati effettuati 18 sopralluoghi ispettivi in canili e gattili con l'ausilio dei Carabinieri dei NAS, alcuni dei quali sono stati sottoposti a sequestro con opportuno provvedimento e informativa alla Procura della Repubblica.

Nel biennio di riferimento sono stati effettuati 38 sopralluoghi ispettivi (di cui il 12,5% non annunciati) presso gli stabilimenti utilizzatori di animali, per la verifica della corretta applicazione della normativa vigente sulla sperimentazione animale. In Italia l'utilizzazione degli animali ai fini sperimentali mostra un trend di costante discesa nel triennio 2007-2009, da 908.002 animali nel 2007 a 864.318 nel 2008 e a 830.453 nel 2009.

La nuova Direttiva europea 2010/63/UE riguardante la protezione degli animali impiegati ai fini scientifici o ai fini sperimentali ha come obiettivo finale la sostituzione delle procedure sugli animali attraverso la promozione e lo sviluppo di metodi alternativi con l'istituzione di un Centro Europeo con il compito di validare tali metodi.

Per quanto attiene la sperimentazione sugli animali per testare prodotti cosmetici, l'Italia risulta in linea con gli orientamenti del Parlamento Europeo tesi a un graduale e totale bando: nel 2009, infatti, non sono stati utilizzati animali per test tossicologici su prodotti cosmetici finiti e non è stato effettuato alcun esperimento per testare prodotti a uso industriale, domestico o per usi molteplici che potessero essere impiegati come ingrediente in prodotti cosmetici.

### **5.8. Alimentazione degli animali**

È ormai confermato, anche dalle recenti vicende del settore della sicurezza alimentare, che la qualità e la sicurezza dei mangimi sono prerequisiti fondamentali per la salute e il benessere animale, nonché per la produzione di alimenti di origine animale sani e

sicuri per la tutela della salute pubblica.

Il Ministero della Salute predispone, sin dall'anno 2000, il "Piano Nazionale di Sorveglianza e di Vigilanza Sanitaria sull'Alimentazione degli Animali" (PNAA), con la finalità di contribuire a tutelare la salute e il benessere animale e assicurare la salubrità dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano attraverso la vigilanza e il controllo ufficiale, di tipo sia ispettivo sia analitico, sull'intera filiera dei mangimi.

Il PNAA è programmato dal Ministero della Salute in collaborazione con l'ISS, il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali - Ispettorato centrale per il controllo della qualità dei prodotti agroalimentari (ICQ), le Regioni e le Province Autonome, gli IZS, i Centri di Referenza Nazionali e i Laboratori Nazionali di riferimento.

Il Ministero della Salute coordina l'attività di vigilanza e controllo a livello nazionale, trasmette il PNAA alle Regioni e Province Autonome che, tramite gli Assessorati alla Sanità, sviluppano una programmazione regionale (PRAA) con la quale vengono fornite nel dettaglio tutte le indicazioni e le istruzioni alle ASL, al fine di garantire la corretta applicazione del Piano stesso.

L'attività di vigilanza ispettiva viene svolta su tutte le imprese del settore dei mangimi quali produttori primari, allevamenti, mangimifici, distributori, industrie alimentari che forniscono sottoprodotti all'alimentazione animale, trasportatori di mangimi, con il fine di verificare il possesso e il mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali dell'impresa del settore dei mangimi oggetto di vigilanza.

Nel corso del 2009 sono state effettuate ben 28.656 ispezioni sull'intera filiera produttiva, partendo dalla produzione primaria fino alla somministrazione dei mangimi agli animali.

Questa attività di verifica ha portato al rilevamento di 1.202 irregolarità e le principali carenze riscontrate hanno riguardato i requisiti strutturali degli impianti, i piani di autocontrollo, le modalità di stoccaggio dei mangimi, le modalità di protezione dai parassiti, l'assenza di manuali di corretta prassi e la formazione degli operatori.



L'attività di campionamento nell'anno 2009 ha visto i Servizi Veterinari impegnati, come di consueto, in un'imponente attività che ha portato alla raccolta di 13.061 campioni, prelevati nelle varie fasi della produzione, utilizzo, distribuzione e trasporto dei mangimi.

Per quanto attiene il livello di realizzazione dell'attività programmata per l'anno 2009 si può affermare che è stata raggiunta una realizzazione pari al 98,9% dell'attività programmata, segnando una programmazione disattesa dell'1,1%.

Dalle analisi effettuate dai Laboratori degli IZS sono emersi 71 campioni non rispondenti a quanto richiesto dalla normativa. I campioni non conformi rappresentano lo 0,54% dei campioni prelevati.

Anche per l'anno 2009, come accaduto per gli anni precedenti, le percentuali maggiori sono a carico dei programmi relativi al controllo della contaminazione microbica da *Salmonella* spp. e OGM.

In caso di non conformità si procede alla messa in atto di interventi adeguati a tutelare la salute animale e la salute pubblica. Per quanto attiene il controllo ai fini della profilassi della BSE, nel 2009 le irregolarità si riferiscono a solo 1 campione di mangime (su 2.965 campioni prelevati, pari allo 0,03%).

Per quanto attiene il controllo sulla contaminazione da *Salmonella* spp., sono state riscontrate 20 irregolarità (su 1.756 campioni prelevati, pari all'1,13%). Il riscontro di 20 campioni non conformi per *Salmonella* spp. è un dato di cui è necessario tenere conto, poiché la presenza della salmonella nei mangimi rimane ancora un elemento critico per la tutela della salute animale e umana.

Dai dati ricevuti dalle Regioni e Province Autonome l'attività di controllo sulla contaminazione da OGM ha portato al riscontro di 13 irregolarità, di cui 8 (su 590 campioni prelevati, pari all'1,35%) nell'ambito dell'attività di Sorveglianza e 5 (su 268 campioni prelevati, pari all'1,86%) nell'ambito dell'attività di Vigilanza. Le non conformità per OGM sono da ascrivere spesso anche a un errore di etichettatura e non sempre alla presenza di OGM non autorizzati. In tale

contesto gioca un ruolo importante la possibile "contaminazione accidentale", che può ovviamente sfuggire all'operatore.

### 5.9. Tecnologie produttive e biotecnologie alimentari

Le tecnologie produttive degli alimenti sono nate nell'antichità, per ottenere dalle materie prime delle produzioni agricole vegetali e animali i vari prodotti alimentari disponibili. Esse si sono affinate e 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. Nell'ambito del processo legislativo nazionale ed europeo, il Ministero della Salute partecipa alla predisposizione di normativa comunitaria e adotta provvedimenti nazionali, occupandosi di disciplinare gli aspetti di sicurezza chimica di additivi, aromi, enzimi e dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti. Le biotecnologie alimentari e l'impiego degli organismi geneticamente modificati (OGM) sono tematiche di stretta attualità e profondo interesse da parte sia degli operatori del settore sia dei consumatori.

Per il Ministero della Salute sono fondamentali l'approfondimento e il rafforzamento della valutazione del rischio di tali prodotti, al fine di rispondere anche alle esigenze dell'opinione pubblica e dei consumatori italiani, preoccupati dell'impatto sulla salute e sull'ambiente, nonché della perdita del patrimonio agroalimentare nazionale.

Nel 2010 il Ministro della Salute ha infatti chiesto all'EFSA (*European Food Safety Authority*) di rafforzare le iniziative riguardanti la valutazione prospettica e sistematica degli effetti sulla salute umana e animale legati al consumo di OGM, anche sulla base dei controlli effettuati a livello comunitario ed extracomunitario.

In Italia, a oggi, nessuna pianta geneticamente modificata viene coltivata a fini commerciali, anche se è consentita la commercializzazione dei loro prodotti nel rispetto delle regole di etichettatura. Ciò ga-

rantisce che vengano fornite informazioni ai consumatori e utilizzatori di tali prodotti, permettendo loro di effettuare una scelta consapevole.

Un OGM o un suo prodotto derivato può essere immesso sul mercato europeo solo dopo che sia stato autorizzato sulla base di una procedura complessa che comprende una valutazione del rischio per la salute umana e per l'ambiente.

Il Ministero della Salute è in Italia l'Autorità competente per quanto attiene la procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio di un OGM o di un alimento o un mangime geneticamente modificato. Il Ministero partecipa, inoltre, ai lavori comunitari che si svolgono per l'attuazione delle politiche europee nel settore e per l'emanazione delle autorizzazioni di nuovi OGM.

A livello nazionale, nel settore degli alimenti geneticamente modificati, il Ministero svolge attività di indirizzo e coordinamento dei controlli ufficiali programmati dalle Regioni e Province Autonome ed effettuati dalle strutture sanitarie locali, predisponendo Piani specifici di controllo, i cui risultati vengono annualmente pubblicati.

A partire dal 2006 il Ministero della Salute predispone un Piano nazionale triennale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti, al fine di facilitare la programmazione e il coordinamento delle attività di controllo svolte in questo specifico settore dalle Autorità sanitarie regionali e provinciali.

L'attuazione del Piano nazionale, predisposto anche per il triennio 2009-2011, è in carico:

- alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano;
- agli Uffici di sanità marittima aerea e di frontiera del Ministero della Salute (USMAF);
- agli IZS, alle Agenzie regionali per la sicurezza ambientale (ARPA), alle ASL e agli altri laboratori designati dalle Autorità competenti;
- al Centro di referenza nazionale per la ricerca di OGM (CROGM), presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale del Lazio-Toscana, che opera in qualità di La-

boratorio nazionale di riferimento ai sensi del Regolamento (CE) 882/2004;

■ all'ISS.

Nel corso dell'attività di controllo sul territorio sono stati campionati prodotti trasformati e materie prime di mais, di soia e di riso.

Dai risultati ottenuti si osserva che la percentuale di non conformità emersa nei controlli totali sul territorio e all'importazione è estremamente ridotta (inferiore allo 0,09%). Nonostante ciò, quello all'importazione rimane un punto fondamentale nella catena dei controlli ufficiali, infatti, anche se in Italia non è autorizzata la coltivazione di OGM, questa è consentita in alcuni Paesi terzi esportatori di prodotti vegetali.

I risultati ottenuti nell'attività di controllo ufficiale, condotta dalle Autorità sanitarie nazionali in tale settore per l'anno 2009, confermano che sul mercato italiano sostanzialmente i prodotti alimentari rispettano i requisiti d'etichettatura previsti dalla normativa vigente e che la presenza di OGM negli alimenti in Italia è limitata e a livello di tracce.

#### **5.10. Risultati dei controlli degli alimenti**

Il Piano Nazionale Integrato (PNI) e la relazione annuale derivano dall'attuazione del Regolamento (CE) 882/2004. La relazione riunisce tutti i risultati delle attività di controllo ufficiale svolte negli ambiti di attività ricadenti nel Piano, compreso il controllo ufficiale degli alimenti e bevande, fornendo una visione sinottica di tutti gli elementi necessari per orientare la gestione e la programmazione delle diverse attività di controllo ufficiale.

Nel Capitolo 5 della relazione annuale sono riportate le conclusioni del processo di autovalutazione sulla prestazione globale del sistema di controllo nell'esecuzione dei piani di controllo nazionali.

Nel Rapporto "Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia" anno 2009, relativamente al numero dei campioni prelevati, si è rilevata, in diverse categorie alimentari, la presenza di *Salmonella* spp. e *Listeria monocytogenes*. La contaminazione degli alimenti da parte di *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes* ed

*E. coli* è stata confermata dalle allerta su prodotti italiani ricevute da altri Paesi della Comunità Europea nel corso del 2009. Si fa rilevare, inoltre, l'importanza dell'implementazione dei controlli sui prodotti di origine vegetale oggetto di numerose allerta per presenza di *Salmonella* e l'importanza della ricerca dei virus enterici (epatite A e norovirus), che rappresentano un'importante causa di malattie trasmesse attraverso il consumo degli alimenti, come indicato dai numerosi casi umani di epatite A notificati nel 2009.

Sia il Piano Nazionale di Alimentazione Animale, sia il Sistema Informativo Nazionale delle Zoonosi evidenziano il frequente riscontro di *Salmonella* nei mangimi (confermato anche dall'incremento delle notifiche di allerta ricevute per i mangimi) e in alcune specie animali che confermano l'importante ruolo dell'alimentazione animale e della salute animale sulla sicurezza degli alimenti.

La presenza di micotossine risulta significativa nei prodotti alimentari per i quali sono definiti livelli massimi comunitari (frutta secca, cereali e spezie). La contaminazione da metalli pesanti risulta, per quanto concerne il cadmio e il piombo, distribuita su tutte le tipologie di produzione alimentare e, per quanto riguarda il mercurio, presente nei prodotti della pesca (pesci predatori). Si evidenzia una frequenza non trascurabile di non conformità di istamina nei prodotti ittici, di solfiti nei crostacei e nei prodotti carnei, di nitrati nei prodotti carnei e di sostanze inibenti nei prodotti lattiero-caseari. Per quanto riguarda gli alimenti di origine vegetale, risultano significativi i dati relativi alle non conformità per composti polari nei grassi e negli oli, indicativi di una cattiva applicazione delle corrette prassi di lavorazione prevalentemente nel settore della ristorazione.

Dai dati del sistema di allerta del 2009 si evidenzia un incremento nel numero di notifiche per la presenza di allergeni non dichiarati in etichetta, configurandosi così un potenziale rischio per la fascia di popolazione suscettibile.

Il sistema rapido di allerta comunitario noti-

fica in tempo reale i rischi diretti o indiretti per la salute pubblica connessi al consumo di alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti in tutto il territorio della Comunità Europea.

Nel corso del 2010 sono state trasmesse 3.291 notifiche, confermando il trend in aumento degli ultimi anni. In particolare, 2.873 notifiche hanno riguardato l'alimentazione umana (2.813 nel 2009), 190 l'alimentazione animale (201 nel 2009) e 229 la migrazione di materiali a contatto con gli alimenti. La Commissione ha inoltre trasmesso 62 news, seguite da 129 follow-up. Anche il numero delle news è aumentato rispetto allo scorso anno (42).

L'Italia è risultato essere il primo Paese membro nel numero di segnalazioni inviate alla Commissione Europea anche nel 2010, come già avvenuto negli anni precedenti, dimostrando un'intensa attività di controllo sul territorio nazionale, con un totale di 548 notifiche (pari al 16,7%).

Per quel che concerne l'attività di vigilanza in ambito nazionale, sono giunte 205 segnalazioni dagli Assessorati alla Sanità, dalle ASL e dai Carabinieri per Tutela della Salute (137 nel 2009). Gli Uffici periferici del Ministero della Salute hanno notificato 343 irregolarità.

Per quanto riguarda l'origine, i prodotti nazionali risultati irregolari sono stati 113, risultando il quarto Paese comunitario per numero di notifiche ricevute dopo la Germania, la Spagna e la Francia. Si è assistito, invece, a un aumento di notifiche per frutta e vegetali, erbe e spezie e carne, escluso il pollame.

Tra i contaminanti microbiologici, un elevato numero di notifiche riguarda ancora il riscontro della *Salmonella* (338 notifiche contro le 314 dell'anno precedente). Sono aumentati anche il numero di segnalazioni per la *Listeria* e il riscontro di larve di *Anisakis*. Un aumento del numero di notifiche per il riscontro del norovirus rispetto agli ultimi anni evidenzia come il dato sia ancora sottostimato.

I contaminanti chimici più frequentemente notificati sono le micotossine, seguiti dai residui di fitofarmaci e da migrazioni di

materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti.

Le altre irregolarità riguardano l'immissione sul mercato di Novel food non autorizzati (29), segnalazioni praticamente stazionarie rispetto all'anno precedente, e di OGM non autorizzati, risultati però in diminuzione considerando le attuali 75 notifiche contro le 104 del 2009.

Ancora numerose risultano le notifiche riguardanti la presenza di sostanze allergeniche non dichiarate in etichetta (67), anche se in diminuzione (97) rispetto al 2009.

Nell'ambito del sistema di allerta, e in più occasioni, sono emerse criticità riguardanti la lentezza nei flussi di comunicazione da parte di alcuni Assessorati regionali, in particolare per quanto riguarda le liste di distribuzione dei prodotti contaminati e delle misure adottate.

Anche i sistemi di tracciabilità, messi in atto dalle aziende, non sempre sono risultati efficaci e hanno portato, a volte, a un rallentamento delle indagini e degli interventi mirati (ritiro, richiamo dei prodotti non conformi). Dall'analisi dei dati emersi nel corso del 2010 può essere utile per sviluppare in modo più efficiente la futura programmazione dei controlli da parte degli organi di controllo.

### **5.11. Sistemi di audit in sanità pubblica veterinaria**

Il nuovo modello di sicurezza alimentare, contenuto nella legislazione europea, introdotto con il Regolamento 178/2002, rappresenta un vero e proprio processo di riorganizzazione della normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare, destinato a tutti gli attori delle filiere alimentari. Esso contiene i principi generali che presiedono alla successiva emanazione dei Regolamenti del cosiddetto "Pacchetto igiene", introducendo importanti novità.

Le responsabilità prioritarie sono in carico alle imprese, mentre, al servizio pubblico, in qualità di "Autorità Competente", spetta, tra l'altro, la verifica del rispetto delle disposizioni da parte degli operatori della filiera alimentare, attraverso l'implementazione di un sistema di controllo ufficiale che rientra tra i LEA garantiti ai cittadini

dal SSN. Questo sistema è stato normato dal Regolamento 882/2004 e ha come obiettivo la verifica della conformità alle normative volte, segnatamente, a:

- prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente;
- garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori.

A sei anni dall'emanazione del Regolamento 882/2004 si è evidenziata una disomogenea applicazione dei contenuti del Regolamento da parte del sistema della sanità pubblica italiana. Ne è risultata la necessità di definire un documento che riorganizzi in maniera sistematica e in forma di "standard" i requisiti cogenti del Regolamento 882/2004, da applicare a tutti i livelli di autorità competente di cui all'art. 2 del D.Lgs. 193/2007 (Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome, ASL). La stessa OIE, che ha tra i suoi scopi quello di garantire la sicurezza sanitaria del commercio internazionale di animali e loro prodotti, ed è per il proprio ambito l'organizzazione referente per il WTO (*World Trade Organization*), ha introdotto un processo di verifica delle performance dei servizi veterinari dei Paesi aderenti. Inoltre, anche la Commissione Europea si è strutturata per corrispondere efficacemente alle esigenze del commercio internazionale, individuando un'apposita struttura organizzativa, chiave della *governance* della sicurezza alimentare e della sanità animale su tutto il territorio comunitario: la DGSANCO (*Directorate-General for Health and Consumer Protection*). In Italia, anche l'autorità centrale si è organizzata sul modello della DGSANCO, con l'istituzione del Dipartimento della sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti. Per quanto riguarda le Aziende Sanitarie Locali, le disposizioni nazionali garantiscono il soddisfacimento di tali nuove esigenze. Per quanto attiene, invece, l'assetto organizzativo delle Regioni e Province Autonome non sono ancora stati

adottati provvedimenti normativi e ciò ha generato una disomogenea erogazione di servizi e di attività sul territorio nazionale.

È stato avviato un sistema di audit a cascata tra le Autorità competenti (Ministero della Salute, Regioni, ASL), relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e benessere degli animali. Gli audit sono finalizzati specificamente ad appurare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del citato Regolamento comunitario. Tutte le Regioni hanno avviato iniziative in materia, anche se l'organizzazione delle attività di audit è ancora disomogenea sul territorio.

Il competente Dipartimento del Ministero svolge a sua volta un'attività di audit sui sistemi regionali di prevenzione in materia di sicurezza degli alimenti e di sanità pubblica veterinaria.

L'attività di audit è incentrata sugli aspetti che possono avere rilevanza per il livello nazionale. Nel 2009 è stata riorganizzata attraverso la definizione di regole e procedure operative e correlate check list, che hanno consentito il potenziamento delle attività di verifica.

Sono previsti, presso ciascuna Regione/Provincia Autonoma, cicli di audit generalmente articolati in 4 audit di settore, con lo scopo di valutare, per ciascuna linea di attività, sia gli aspetti sistemici (risorse, programmazione ecc.), sia gli elementi specialistici del settore oggetto di audit e 1 audit di sistema a conclusione del ciclo, rivolto alle strutture organizzative regionali e ai dipartimenti di Prevenzione delle ASL che, anche tenendo conto di quanto emerso in ciascun audit di settore, verifica l'organizzazione e l'applicazione degli strumenti di governo.

Il Ministero della Salute ha organizzato iniziative di formazione tra il 2007 e il 2010 per il proprio personale destinato a svolgere la suddetta attività di audit.

Nell'ambito della relazione annuale al Piano nazionale integrato dei controlli (PNI), anch'essa pubblicata sul sito web istituzionale, viene fornito un resoconto delle attività di audit svolte dal Ministero della Salute e dai Servizi Veterinari e Alimentari delle Regioni.

Il Ministero della Salute ha svolto fino a oggi 71 audit, interessando 18 Regioni e 126 Aziende Sanitarie Locali, completando 8 cicli. Nell'ultimo biennio, in conseguenza della riorganizzazione si è registrato un deciso incremento con la realizzazione di 21 audit nel 2010, interessando 12 Regioni e 1 Provincia Autonoma.

Nel 2009 i Servizi Veterinari regionali, e in alcuni limitati casi anche quelli con competenze in igiene generale degli alimenti, hanno realizzato complessivamente 70 audit sulle ASL.

Complessivamente gli audit hanno rilevato:

- un discreto stato di avanzamento delle attività di programmazione, proceduralizzazione e rendicontazione delle attività di controllo ufficiale, anche se con un livello non omogeneo, e pienamente efficiente, tra le ASL della medesima Regione e tra le diverse Regioni;
- un progressivo rafforzamento delle attività di verifica sulle ASL;
- iniziative di cooperazione e integrazione dei Servizi Veterinari (SVET) e dei Servizi di Igiene degli alimenti di origine vegetale (SIAN);
- che la strutturazione dei SIAN non ha ancora esplicitato pienamente le sue potenzialità operative. Infatti, non sempre il personale risulta essere dedicato esclusivamente agli obiettivi di sicurezza alimentare, svolgendo spesso anche attività legate ad altri ambiti operativi della prevenzione;
- un sempre maggiore arricchimento e impiego dei siti web istituzionali per la comunicazione ai cittadini e per l'integrazione tra le Amministrazioni della sicurezza alimentare e la sanità veterinaria;
- la necessità di potenziare le attività di formazione mirate a obiettivi tecnico-professionali, di processo e di sistema, sviluppando in particolare le competenze in materia di management sanitario e sui metodi e le tecniche del controllo ufficiale.

Infine, di particolare rilevanza, ai fini del funzionamento e del coordinamento tra i diversi livelli delle autorità competenti, è stata costantemente osservata l'insufficienza numerica delle unità di personale, soprattutto

a livello regionale, dedicate ai servizi Veterinari e di Igiene generale degli alimenti.

Nel contesto del sistema di valutazione delle Regioni per il monitoraggio dei LEA, gli aspetti veterinari e alimentari vengono misurati nell'ambito dei due seguenti strumenti:

- la Griglia LEA, con il Patto per la salute 2009 del 3 dicembre 2009;
- la valutazione del rispetto degli obblighi informativi delle Regioni nei confronti dello Stato, inclusa nel sistema di “certificazione degli adempimenti”.

La standardizzazione delle valutazioni e la

loro reiterazione negli anni hanno consentito una lettura analitica e comparabile di ciascun sistema sanitario regionale in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria.

È bene in ogni caso precisare che gli elementi valutati possono essere utilizzati solo come spia di situazioni che vanno poi indagate e approfondite sulla base di un più ampio complesso di elementi. Gli indicatori scelti, infatti, non coprono l'intero spettro delle linee di attività del controllo ufficiale, ma offrono indicazioni orientative circa il livello di efficienza e di efficacia raggiunto da ciascun Sistema Sanitario Regionale.

## I determinanti della salute

### 1. Ambiente

#### 1.1. Aria atmosferica

L'inquinamento atmosferico rappresenta un problema importante a livello locale, nazionale e transfrontaliero ed è uno dei principali fattori di rischio ambientale e sanitario di origine antropica.

Tra i principali contaminanti, anche per le elevate concentrazioni nell'aria urbana, vi sono il particolato atmosferico (PM<sub>10</sub>, PM<sub>2,5</sub>), il monossido di carbonio (CO), il biossido di azoto (NO<sub>2</sub>) e l'ozono (O<sub>3</sub>). Il PM<sub>10</sub>, e il PM<sub>2,5</sub> rappresentano l'indicatore sintetico maggiormente impiegato per la stima dell'impatto sanitario dell'inquinamento atmosferico e sono tra gli inquinanti più frequentemente associati a una lunga serie di esiti sanitari.

In Italia la fonte di informazioni sullo stato della qualità dell'aria è costituita da 708 stazioni di monitoraggio, 411 collocate in ambiente urbano, 205 in aree suburbane e 92 in zone rurali. Nonostante l'alto numero di stazioni dislocate sul territorio e il loro incremento negli ultimi anni, rimangono ancora porzioni del territorio scarsamente monitorate.

L'analisi dei dati disponibili mostra nel nostro Paese un livello di inquinamento atmosferico piuttosto stazionario, che conferma le criticità rilevate negli anni precedenti per il materiale particolato PM<sub>10</sub>, gli ossidi di azoto e l'ozono.

Il PM<sub>10</sub> è stato rilevato in 381 stazioni di monitoraggio (83% del totale) che hanno garantito una copertura temporale minima del 75% utile per la valutazione della qualità dell'aria. Il limite più stringente giornaliero è stato rispettato dal 52% delle stazioni di monitoraggio, mentre il valore limite annuale dall'87% delle stazioni.

La concentrazione di NO<sub>2</sub>, rilevata dall'87% delle stazioni del Nord e Centro Italia e dal 72% di quelle del Sud, non fa registrare particolari allarmi. Sull'intero territorio nazionale, 33 stazioni eccedono i 18 superamenti

annuali della concentrazione limite oraria di 200 µg/m<sup>3</sup> di inquinante, consentiti dalla normativa. La concentrazione media annuale di 40 µg/m<sup>3</sup>, che costituisce il limite suggerito dalla normativa, è stata rispettata dal 71% delle stazioni.

Per l'O<sub>3</sub>, il 68% delle stazioni del Nord Italia registra superamenti della soglia di informazione (180 µg/m<sup>3</sup>), mentre al Centro e al Sud Italia, rispettivamente, il 31% e il 25% delle stazioni superano questo limite. La soglia di allarme (240 µg/m<sup>3</sup> 1 h) è superata da 17 stazioni (5,7%), di cui 12 al Nord, 1 al Centro e 4 nel Sud e Isole.

Per il PM<sub>2,5</sub>, il cui monitoraggio sul territorio nazionale, ancora limitato, si dovrà estendere per l'entrata in vigore del D.Lgs. 155/2010, nel 2008 il 73% delle 51 stazioni sulle quali è stata effettuata un'analisi dei livelli di concentrazione ha rilevato il rispetto del limite annuale di 25 µg/m<sup>3</sup> che deve essere raggiunto entro l'1 gennaio 2015, mentre il limite aumentato del margine di tolleranza (30 µg/m<sup>3</sup>) è stato superato da 5 stazioni.

Per il benzene le 129 stazioni di misura hanno rilevato nel 2008 il superamento del limite annuo di riferimento, che era di 7 µg/m<sup>3</sup>, in una sola stazione di traffico urbano. Il limite di 5 µg/m<sup>3</sup>, che è diventato effettivo dall'1 gennaio 2010, è stato rispettato dal 97% delle stazioni di misura.

Per gli ossidi di zolfo (SO<sub>2</sub>) si registra una situazione entro la norma su tutto il territorio italiano, a eccezione di alcune aree a elevato rischio di crisi ambientale in Sicilia e Sardegna.

Lo studio degli andamenti degli inquinanti "convenzionali" misurati nella stazione ISS suggerisce che, per poter raggiungere i limiti richiesti dalla legge, l'adozione di una strategia che contempla una serie di azioni integrate quali la regolamentazione della circolazione, lo sviluppo tecnologico dei motori e dei carburanti, l'uso di combustibili meno inquinanti per riscaldamento, può in parte portare a un miglioramento della qualità dell'aria.

Accanto agli inquinanti “convenzionali” emerge l’importanza di altri contaminanti, in gran parte ancora non regolati dalla normativa nazionale, le cui proprietà chimico-fisiche e tossicologiche conferiscono loro una significativa pericolosità per la salute umana, nonostante siano presenti in aria in concentrazioni estremamente basse. Tali contaminanti denominati “microinquinanti” includono alcuni metalli, i composti organici volatili (COV), gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA), le policlorodibenzodiossine e policlorodibenzofurani (PCDD/F) e i policlorobifenili (PCB). L’attenzione dedicata a detti microinquinanti induce un crescente numero di iniziative di ricerca e di controllo che, per alcuni di essi, ha prodotto l’identificazione di limiti e “obiettivi di qualità” recepiti nella normativa comunitaria e italiana. Il recente D.Lgs. 155/2010 stabilisce valori obiettivo da raggiungere entro il 31 dicembre 2012 per As, Cd, Ni, Pb e benzo(a)pirene, inteso come indicatore degli IPA, riferiti al tenore totale di ciascun inquinante presente nella frazione PM<sub>10</sub> del materiale particolato.

### 1.2. Aria indoor

L’inquinamento dell’aria degli ambienti confinati (indoor), non industriali, in particolare quelli adibiti a dimora, svago, lavoro (es. uffici) e trasporto, rappresenta un importante problema di sanità pubblica, con grandi implicazioni sociali ed economiche. In generale, negli ambienti confinati gli agenti inquinanti sono presenti in concentrazioni tali che, pur non determinando effetti acuti, sono tuttavia causa di effetti negativi sul benessere e sulla salute dell’uomo, soprattutto se legati a un elevato tempo di esposizione. Il rischio di danni per la salute è correlato all’esposizione, ovvero alla concentrazione integrata per il tempo e alla suscettibilità delle persone esposte, e molte malattie croniche sono correlate a diversi aspetti della qualità dell’aria interna. Le principali patologie associate a inquinamento indoor sono: malattie allergiche, asma e disturbi respiratori nell’infanzia, BPCO, infezioni respiratorie (es. legionellosi), tumore del polmone, malattia cardiova-

scolare, disturbi irritativi e alterazione del comfort (es. sindrome dell’edificio malato). Le miscele complesse di inquinanti indoor, anche a basse concentrazioni, possono provocare nel tempo effetti nocivi sulla salute delle persone suscettibili: bambini, donne in gravidanza, persone anziane, persone sofferenti di asma, malattie respiratorie e cardiovascolari. Nei bambini l’esposizione ad alcuni inquinanti indoor si associa a un maggiore rischio di irritazioni, sintomi respiratori acuti, iper-reattività bronchiale, infezioni respiratorie e sensibilizzazione allergica.

L’esposizione a fumo di tabacco ambientale, formaldeide e altri composti organici volatili, singolarmente o in miscele, è stata associata a un’aumentata prevalenza di sintomi respiratori, suggestivi di asma o diagnosi di asma, in ambito sia domiciliare sia lavorativo. Gli acari della polvere, i derivati di animali domestici e alcuni microrganismi, come funghi e spore, rappresentano le principali fonti di allergeni indoor. L’inalazione di tali allergeni può indurre, in soggetti sensibilizzati, una rapida risposta infiammatoria, mentre ripetute esposizioni nel tempo possono causare l’insorgenza di asma bronchiale. Più della metà dei bambini italiani vive in famiglie in cui almeno uno dei genitori è fumatore. Si stima che il 15% dei casi di asma tra i bambini e i ragazzi sia attribuibile proprio al fumo dei genitori. Anche la presenza di macchie di umidità o di muffa nella camera dove il bambino dorme aumenta il rischio di sintomi asmatici. Un piccolo aumento di rischio di malattie respiratorie è stato riscontrato in bambini la cui abitazione è riscaldata con combustibili ad alto potenziale inquinante (legna, carbone, gas in bombole). È emersa, infine, una differenza di frequenza della malattia respiratoria tra i bambini che vivono in strade ad alto traffico di mezzi pesanti e quelli che vivono invece in strade lontane dal traffico. Coloro che vivono in prossimità di scarichi diesel hanno una maggiore frequenza di sintomi respiratori e di asma.

Le indagini in scuole italiane effettuate nell’ambito di progetti europei hanno rilevato un’associazione tra sintomatologia



asmatica e alcuni inquinanti indoor più comuni. La riduzione delle esposizioni indoor negli ambienti frequentati dai bambini, quindi, può contribuire a ridurre la frequenza di questa malattia e la sua evoluzione verso forme gravi.

Per quanto attiene all'inquinamento indoor da radon si rinvia al paragrafo Radiazioni.

### 1.3. *Acqua*

Il biennio 2009-2010 ha determinato un ulteriore progresso nell'attuazione della Legge 36/1994, cosiddetta Legge Galli, con la conclusione dell'insediamento degli Ambiti Territoriali Ottimali (ATO) e lo sviluppo nella loro funzionalità. Questo ha contribuito, in termini di efficienza, efficacia ed economicità, all'evoluzione nell'assetto dei Servizi Idrici Integrati (SII), costituiti dall'insieme dei servizi pubblici di captazione, adduzione e distribuzione di acqua a usi civili, smaltimenti e depurazione delle acque reflue.

Attualmente in Italia la gestione dei servizi idrici è garantita da prassi rigorose e consolidate, tali da rendere possibile la fornitura di acqua qualitativamente idonea. Inoltre, il sistema di vigilanza pubblica, gestito dai Servizi di Prevenzione delle ASL, è ormai più che collaudato e opera con sistematica efficienza, notevole estensione e capillarità. I risultati dei monitoraggi sul piano nazionale mostrano una sostanziale conformità ai requisiti di cui al D.Lgs. 31/2001 delle acque distribuite, e questo per effetto sia della buona qualità della risorsa di origine sia, in generale, della corretta gestione della filiera di potabilizzazione e distribuzione.

Superamenti limitati e circostanziati si sono ritrovati per lo più per sottoprodotti di disinfezione (tra cui i trihalometani, per i quali tuttavia l'Italia assume un valore parametrico notevolmente più restrittivo di quanto indicato nella Direttiva), o inquinanti di origine antropica, tra cui nitrati e pesticidi, presenti nel corpo idrico di origine.

Superamenti sistematici dei valori di parametro, anche per l'effetto dell'introduzione di valori sensibilmente più restrittivi a seguito del D.Lgs. 31/2001 di recepimento della Direttiva 98/83/CE, si registrano in alcune aree geografiche per parametri di

origine geologica, tra cui arsenico e fluoro. La presenza di questi elementi nell'acqua è determinata dal dilavamento delle rocce adiacenti gli acquiferi e, spesso, ne sono più ricche naturalmente le captazioni più profonde. Attualmente le non conformità relative ad acque naturalmente arricchite di elementi minerali sono gestite in regime di deroga, con Piani di Rientro in fase di attuazione e finalizzazione.

Proprio al fine di gestire in sicurezza circostanze di non conformità sistematiche per parametri chimici, la stessa Direttiva ha previsto, e rigorosamente normato, l'istituto della deroga.

Il ricorso a questo istituto, in Italia, è stato fondamentale per gestire situazioni di non conformità ascrivibili a particolari condizioni geologiche sussistenti negli acquiferi. Il periodo 2003-2009 è stato caratterizzato da investimenti massivi nel settore delle acque destinate al consumo umano per l'adeguamento di parti ingenti dei sistemi di distribuzione, ricerca, ridefinizione delle aree di captazione delle acque, rinnovamento delle opere di presa, adozione di sistemi di trattamento generalizzati o locali. Le azioni intraprese hanno consentito una progressiva, sostanziale diminuzione dei provvedimenti di deroga, in termini di riduzione sia delle concentrazioni di parametro sia della popolazione interessata, anche se non completamente.

### 1.4. *Radiazioni*

L'esposizione al radon e ai suoi prodotti di decadimento rappresenta un fattore di rischio accertato per il tumore polmonare (gruppo 1 della IARC). In particolare, l'analisi combinata degli studi europei ha permesso di stimare che a ogni incremento di 100 Bq/m<sup>3</sup> di concentrazione di radon (media su 30 anni) corrisponde un incremento di rischio del 16% circa. Inoltre, è stata evidenziata una forte sinergia tra radon e fumo di sigaretta, tale che il rischio dovuto all'esposizione al radon è molto più alto (circa 25 volte) per i fumatori che per i non fumatori. Anche per i non fumatori, comunque, vi è un aumento di rischio significativo. Il rischio aumenta in modo statisti-

camente significativo anche per esposizioni prolungate a concentrazioni di radon medio-basse, che non superano i 200 Bq/m<sup>3</sup>.

L'ISS ha stimato che i casi di morte per cancro polmonare attribuibili al radon in Italia sono circa 3.200 (IC 95% 1.100-5.700) l'anno, la maggioranza dei quali tra i fumatori a causa degli effetti sinergici di radon e fumo. Sulla base di questi risultati si stanno sviluppando nuovi approcci finalizzati a ridurre i rischi connessi all'esposizione al radon. Tali approcci non sono più incentrati esclusivamente sulla riduzione dei valori più elevati di concentrazione di radon nelle abitazioni e nei luoghi di lavoro, ma considerano giustificati anche interventi (inclusi quelli normativi) finalizzati alla riduzione di concentrazioni di radon medio-basse, tenendo conto anche del rapporto costo-efficacia.

Una delle strategie d'intervento con migliore rapporto efficacia-costi consiste nel prevedere negli strumenti urbanistici (piani di coordinamento, PRG, regolamenti edilizi ecc.) di tutti gli Enti preposti alla pianificazione e controllo del territorio (in particolare le amministrazioni comunali) la prescrizione per i nuovi edifici di adottare semplici ed economici accorgimenti costruttivi finalizzati alla riduzione dell'ingresso di radon e a facilitare l'installazione di sistemi di rimozione del radon che si rendessero necessari successivamente alla costruzione dell'edificio. Analoghe prescrizioni dovrebbero essere adottate per quegli edifici soggetti a lavori di ristrutturazione o manutenzione straordinaria che coinvolgano in modo significativo le parti a contatto con il terreno (attacco a terra).

L'esposizione eccessiva alle radiazioni ultraviolette (UV) è in grado di indurre molti processi patologici a carico sia della cute (eritemi, melanomi, carcinomi spinocellulari e basaliomi, nonché invecchiamento precoce del tessuto cutaneo), sia dell'occhio (fotocheratite, cataratta). Il sole rappresenta la fonte naturale più significativa di esposizione agli UV, anche se negli ultimi anni sono andate grandemente aumentando sorgenti artificiali di radiazione ultravioletta, come le lampade abbronzanti. La IARC ha aggiornato nel 2009 la sua prece-

dente classificazione, che vedeva la sola radiazione solare inclusa fra i cancerogeni per l'uomo (gruppo 1), includendo nel gruppo 1 anche le radiazioni UV A, B e C in quanto tali (cioè non solo in quanto componenti della radiazione solare), così come l'esposizione alle lampade e ai lettini solari per l'abbronzatura artificiale, che precedentemente erano considerati probabili cancerogeni per l'uomo (gruppo 2A).

I danni da esposizione agli UV sono documentati, anche se in misura incompleta o parziale, soltanto per le neoplasie cutanee correlate o correlabili con l'esposizione a queste radiazioni. Il numero di individui che si ammala di melanoma cutaneo è purtroppo in crescita, anche se non si può escludere una componente legata a possibile sovradiagnosi. In Italia ogni anno muoiono circa 1.500 persone a causa di questa neoplasia della cute e circa 7.000 persone ne ricevono una prima diagnosi. Fonti Istat (2005-2006) rivelano che la mortalità per melanoma aumenta circa dell'1-2% annuo e l'incidenza dello stesso aumenta circa del 10% annuo. È indispensabile informare sui tempi di una corretta esposizione solare in relazione alle proprie caratteristiche fenotipiche e sulle caratteristiche delle protezioni solari. Sul versante della prevenzione occupazionale, l'esposizione alla radiazione solare deve essere considerata un rischio per i lavoratori outdoor.

Esiste una diffusa preoccupazione nel pubblico per i possibili effetti nocivi per la salute dell'esposizione a campi elettromagnetici, sia a frequenze estremamente basse (ELF, es. la frequenza di 50 Hz della corrente elettrica), sia alle frequenze più elevate (radiofrequenze, RF). Un possibile ruolo cancerogeno dei campi magnetici ELF è stato suggerito solo in relazione alla leucemia infantile. Per questa patologia alcuni studi epidemiologici hanno evidenziato un'associazione statisticamente significativa. Per i tumori infantili diversi dalla leucemia, e per i tumori negli adulti, le evidenze scientifiche a favore dell'ipotesi di un'associazione con l'esposizione a campi magnetici ELF sono molto più deboli. Lo stesso si può affermare per patologie come depressione, suicidi,

malattie cardiovascolari, disfunzioni riproduttive, malattie dello sviluppo, modificazioni immunologiche, effetti neurocomportamentali e malattie neurodegenerative.

Sul versante delle RF, sulla base di vari studi epidemiologici, non vi sono evidenze convincenti di incremento del rischio di tumori.

### **1.5. Rumore**

Dal punto di vista degli effetti sulla salute le ipoacusie da rumore, tabellate e non tabellate, sono tra le tecnopatie denunciate all'INAIL con maggiore frequenza.

L'eccessiva esposizione al rumore non provoca solo danni uditivi, ma anche extrauditivi di notevole portata: per esempio, sempre con maggiore evidenza emerge l'associazione tra esposizione al traffico stradale e aereo e malattia ipertensiva e cardiopatia ischemica ed effetti sulla capacità di apprendimento e memorizzazione. I disturbi del sonno sono quelli maggiormente riferiti come complicanza dell'esposizione al rumore e hanno il maggiore impatto sulla salute e sulla qualità della vita. Una menzione particolare meritano i locali danzanti, nei quali i limiti stabiliti dal DPCM 215/1999 per il rumore corrispondono a 95 dB. La più recente indagine sul tema, realizzata nel 2008 dall'ISPESL, ha dimostrato come siano ampiamente superati i limiti di esposizione di legge per i frequentatori e quelli dei lavoratori delle discoteche. Dai dati epidemiologici dovrebbero trarsi indicazioni per l'edilizia delle città, per esempio sulla localizzazione delle scuole o di luoghi dedicati all'infanzia anche per gli effetti del rumore sull'apprendimento in età scolare.

### **1.6. Rifiuti**

La raccolta, il trasporto, il trattamento e lo smaltimento dei rifiuti avvengono seguendo una molteplicità di procedure che possono determinare diverse tipologie di impatti sull'ambiente (a livello sia locale sia sistemico) e, potenzialmente, sulla salute umana, in funzione del profilo tossicologico degli agenti chimici emessi o rilasciati, del rischio biologico, delle modalità di esposizione (inalazione, ingestione per contaminazione della catena alimentare, contatto cutaneo) e della

maggiore o minore vulnerabilità delle popolazioni esposte.

Gli effetti sanitari del ciclo dei rifiuti sono attualmente oggetto di ricerca scientifica e valutazione a livello internazionale e comunitario. Benché non vi siano nessi causali accertati, è giustificata l'adozione di criteri cautelativi nei processi decisionali relativi al ciclo dei rifiuti.

Per la gestione dei rifiuti in termini complessivi, è indispensabile un approccio integrato che soddisfi le priorità identificate dalla cosiddetta gerarchia dei rifiuti, sviluppata dall'Unione Europea, che stabilisce le opzioni preferibili per lo smaltimento (Direttiva 75/442/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1975, relativa ai rifiuti). Applicando questa gerarchia, le opzioni in ordine di preferibilità decrescente sono: contenimento della produzione, riutilizzo, riciclaggio, compostaggio, incenerimento e discariche con recupero di energia, incenerimento e discariche senza recupero di energia. I processi decisionali relativi alle politiche nella gestione del ciclo dei rifiuti dovranno tenere conto delle indicazioni su menzionate, prevedendo una valutazione dell'impatto sanitario, in particolare per le scelte di tipo impiantistico.

Si rendono altresì necessari piani di monitoraggio ambientale sulle diverse matrici, compresa la catena alimentare, in prossimità degli impianti, per la verifica del loro corretto funzionamento e per accertare che la popolazione non venga esposta a inquinanti potenzialmente dannosi per la salute, né che sia soggetta a esposizioni che, seppure non dannose, possano influenzare negativamente la qualità della vita (es. emissioni maleodoranti).

Per una valutazione del possibile impatto sanitario degli impianti è opportuno mettere in atto indagini epidemiologiche sulle popolazioni residenti in loro prossimità, anche promuovendo reti collaborative e condivisione di procedure di lavoro.

### **1.7. Clima**

Gli eventi meteorologici avversi sono aumentati notevolmente negli ultimi vent'anni, non solo in termini numerici, ma anche d'intensità. Gli effetti possono essere parti-

colarmente devastanti quando colpiscono gruppi di popolazioni di per sé già vulnerabili come bambini, anziani, disabili, indigeni e minoranze etniche.

Studi epidemiologici condotti a livello europeo e in Italia hanno evidenziato che le ondate di calore hanno un impatto significativo sulla salute della popolazione residente nelle aree urbane. L'effetto delle alte temperature sulla mortalità è relativamente immediato, con una latenza solitamente di 1-3 giorni tra il verificarsi di un rapido innalzamento della temperatura e un successivo aumento del numero di decessi. Durante le ondate di calore è stato osservato che le popolazioni urbane non vengono colpite in maniera omogenea: i sottogruppi della popolazione a maggiore rischio sono le persone over 65 (75-84 anni) e molto anziane (+ 84 anni) con alcune malattie croniche, quelle che vivono in condizioni di isolamento sociale e residenti in aree di basso livello socioeconomico. In Italia sono operativi a livello nazionale due progetti per la sorveglianza e prevenzione, finanziati dal Dipartimento della Protezione Civile (DPC) e dal Ministero della Salute/CCM:

- il progetto del DPC, “Sistema Nazionale di Sorveglianza, previsione e di allarme per la prevenzione degli effetti delle ondate di calore sulla salute della popolazione”;
- il progetto del Ministero/CCM “Piano operativo nazionale per la prevenzione degli effetti del caldo sulla salute”.

### 1.8. Siti Bonifica Interesse Nazionale – SIN

La presenza dei siti contaminati è rilevante e documentata in Europa e in Italia. Negli Stati membri della *European Environment Agency* (EEA) i siti da bonificare sono circa 250.000 e migliaia di questi siti sono localizzati in Italia e 57 di essi sono definiti di “interesse nazionale per le bonifiche” (SIN) sulla base dell'entità della contaminazione ambientale, del rischio sanitario e dell'allarme sociale (DM 471/1999). I 57 siti del “Programma nazionale di bonifica” comprendono aree industriali dismesse, aree industriali in corso di riconversione, aree industriali in attività, aree che sono state og-

getto in passato di incidenti con rilascio di inquinanti chimici e aree oggetto di smaltimento incontrollato di rifiuti anche pericolosi. In tali siti l'esposizione alle sostanze contaminanti può venire da esposizione professionale, emissioni industriali e solo in ultimo da suoli e falde contaminate.

In Italia l'impatto sulla salute dei siti inquinati è stato oggetto di indagini epidemiologiche di tipo geografico nelle aree a rischio del territorio nazionale e di singole Regioni, quale la Sardegna. In Italia, oltre a studi epidemiologici, è stata svolta una riflessione metodologica sul tema dello stato di salute delle popolazioni residenti nei siti inquinati (Rapporto Istisan 07/50).

L'interesse scientifico e istituzionale al tema suddetto è testimoniato dal finanziamento, nell'ambito del Programma Strategico Ambiente e Salute (Ministero della Salute - Ricerca Finalizzata 2006 ex art. 12 D.Lgs. 502/1992) del Progetto SENTIERI (Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento). Il Progetto, iniziato nel 2007, comprende l'analisi della mortalità dei residenti in 44 dei 57 SIN (quelli per i quali l'analisi della mortalità a livello comunale è stata valutata appropriata). Parte integrante del Progetto è la valutazione dell'evidenza epidemiologica dell'associazione causale tra specifiche cause di morte ed esposizioni ambientali pubblicata nel 2010.

SENTIERI ha indagato circa 400.000 decessi relativi a una popolazione complessiva di circa 5.500.000 abitanti. Vi è grande variabilità fra i siti in esame per dimensioni della popolazione, caratteristiche della contaminazione ambientale, presenza di specifici poli produttivi e altre fonti di pressione ambientale, stato di avanzamento degli interventi di bonifica e risanamento industriale.

Anche il quadro di mortalità è diversificato. La mortalità osservata per tutte le cause e per tutti i tumori supera quella media della Regione di appartenenza, rispettivamente in 24 e in 28 siti.

La persuasività scientifica dei nessi causali intercorrenti fra le esposizioni ambientali e le cause di morte considerate nel Progetto

SENTIERI è stata valutata come sufficiente per quanto attiene l'insorgenza del mesotelioma pleurico nei siti contaminati con amianto e come limitata o inadeguata per le altre associazioni prese in esame.

## 2. Stili di vita

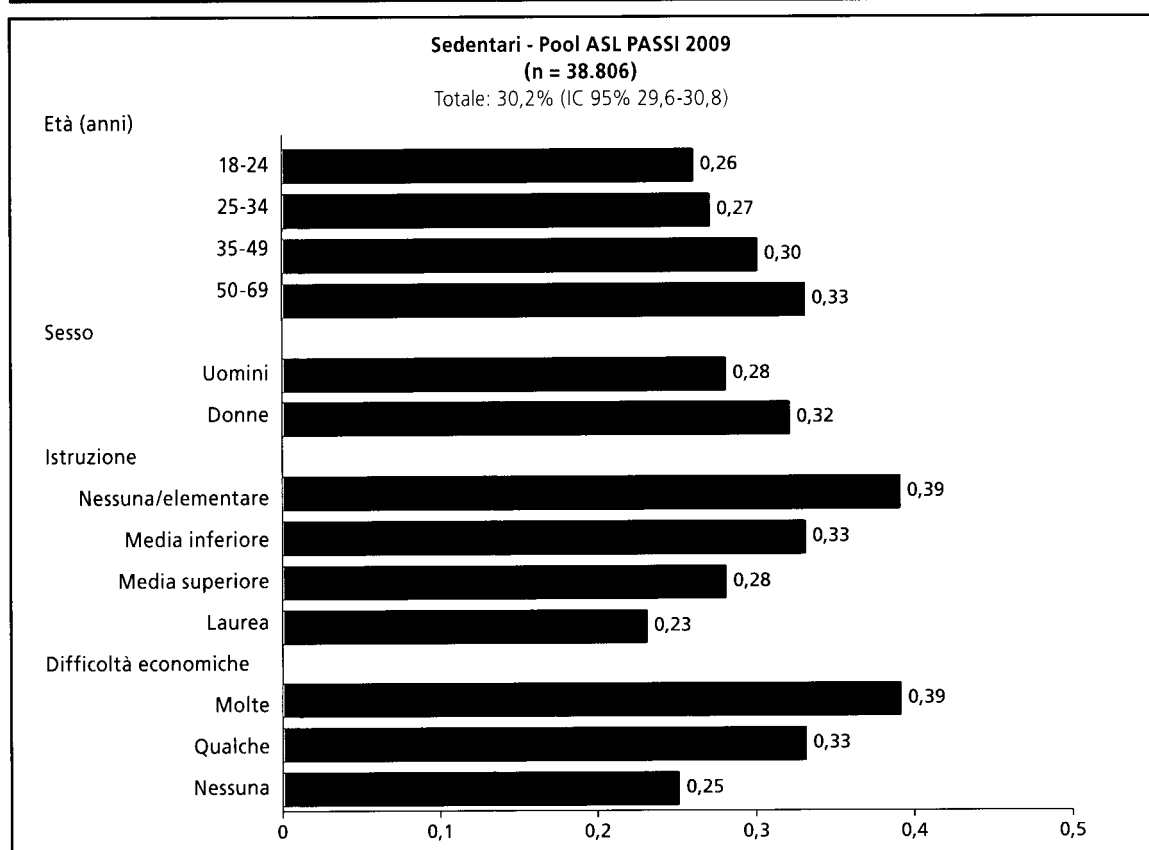
### 2.1. Attività fisica

L'inattività fisica è al quarto posto tra le principali cause di morte dovute a malattie croniche, quali disturbi cardiaci, ictus, diabete e cancro, contribuendo a oltre 3 milioni di morti evitabili l'anno a livello mondiale. L'aumento dei livelli di obesità infantile e adulta è, inoltre, strettamente correlato alla mancanza di attività fisica.

L'attività fisica fa bene alle persone di ogni età: nei bambini promuove uno sviluppo fisico armonico e favorisce la socializzazione, mentre negli adulti diminuisce il rischio di malattie croniche e migliora la salute men-

tale. Per gli anziani i benefici riguardano la diminuzione del rischio di cadute e di fratture e la protezione dalle malattie correlate all'invecchiamento. Gli effetti benefici non riguardano soltanto la prevenzione o il rallentamento nella progressione delle patologie croniche, ma anche un miglioramento del benessere psicofisico generale, della tonicità muscolare e della qualità della vita. Secondo i dati Istat del 2010, il 22% della popolazione (oltre i 3 anni) ha dichiarato di praticare uno o più sport con continuità, mentre il 10,2% lo pratica in modo saltuario. Le persone che, pur non praticando un'attività sportiva, riferiscono di svolgere una qualche attività fisica, come fare passeggiate per almeno 2 chilometri, nuotare o andare in bicicletta, sono, invece, il 28,2%. La percentuale dei sedentari, cioè coloro che non svolgono alcun tipo di attività fisica nel tempo libero né praticano uno sport, è del 38,3% (percentuale che sale al 42,8%

Figura. Caratteristiche dei sedentari.



Fonte: Report PASSI 2009.

tra le donne). I dati di “PASSI” 2009 (Progressi delle Aziende sanitarie per la salute in Italia), sistema continuo di sorveglianza della popolazione italiana adulta sui principali fattori di rischio comportamentali, confermano che le percentuali di persone completamente sedentarie aumentano con l'età, tra le donne e le persone che hanno il minore grado d'istruzione. Emerge, inoltre, una maggiore componente di sedentari tra coloro che riferiscono di avere difficoltà economiche. Tra coloro che praticano scarsa attività fisica si osservano differenze statisticamente significative nel confronto inter-regionale, con un gradiente Sud-Nord. Il valore più basso si registra nella Provincia Autonoma di Bolzano (13%), quello più alto in Basilicata (47%)

La raccolta dati “OKkio alla Salute” 2010, effettuata sui bambini delle classi terze della scuola primaria, confermando sostanzialmente i dati della precedente raccolta del 2008, ha messo in luce che, su un totale di oltre 40.000 alunni, il 22% pratica sport per non più di un'ora a settimana e il 18% non ha fatto attività fisica il giorno precedente l'indagine. La metà circa dei bambini ha la televisione in camera, il 38% guarda la televisione o gioca con i videogiochi per 3 o più ore al giorno e solo un bambino su 4 si reca a scuola a piedi o in bicicletta. Solo il 43% delle madri di figli fisicamente poco attivi ritiene che il proprio figlio svolga un'attività motoria insufficiente e il 34% delle classi svolge meno di due ore di attività motoria a settimana.

## 2.2. Abitudine al fumo

In Italia si stima siano attribuibili al fumo di tabacco dalle 70.000 alle 83.000 morti l'anno, con oltre il 25% di questi decessi compreso tra i 35 e i 65 anni di età.

Nel 2010, secondo i dati Istat la percentuale dei fumatori, pressoché costante da diversi anni, è pari al 22,8% (maschi 29,2%, femmine 16,9%), in leggero calo rispetto al 2009. Nel 2003, prima della Legge 3/2003, la prevalenza era del 23,8% (maschi 31%, femmine 17,4%).

La prevalenza maggiore è tra i giovani adulti di età compresa tra i 25 e i 34 anni,

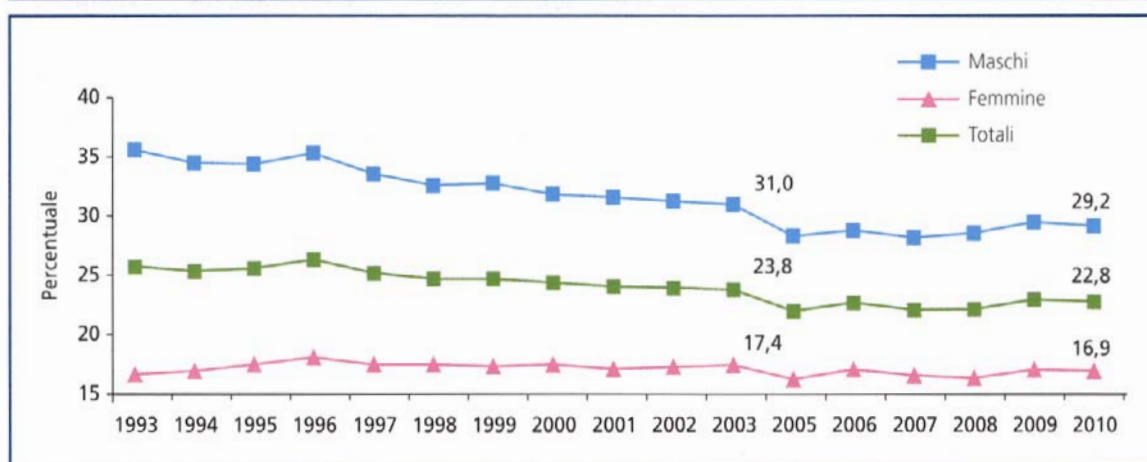
con un valore pari al 32,3% (39,7% i maschi e 24,4% le femmine), in aumento rispetto allo scorso anno. Stabile, invece, la prevalenza tra i giovani di età compresa tra i 15 e i 24 anni, con un valore di 21,5% (27,4% i maschi e 15,5% le femmine).

Secondo uno studio dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), in collaborazione con l'Istat, nel periodo 1986-1993 la diminuzione media della prevalenza di fumo in Italia è stata del 2% annuo in entrambi i sessi, mentre nel periodo 1993-1999 dell'1,3% annuo negli uomini. Nello stesso periodo, invece, nelle donne si è registrato un aumento dello 0,7% annuo. Nel periodo 2000-2009, infine, la prevalenza ha continuato a scendere negli uomini a un ritmo dello 0,9% annuo, arrivando, nel 2009, al 29,5%. Nelle donne, dal 2000 in poi, la prevalenza si è assestata intorno al 17%. Secondo lo studio, globalmente, la diminuzione della prevalenza può essere in parte attribuita alle politiche di controllo del tabagismo attuate negli ultimi anni, quali l'aumento dei prezzi, il divieto di pubblicizzare le sigarette, il divieto di fumo nei locali pubblici e lo sviluppo di una rete di centri antifumo.

Nell'ultima indagine DOXA (2010) gli ex fumatori, cioè le persone che hanno provato a smettere e ci sono riuscite, sono aumentati rispetto all'anno precedente, passando dal 17,5% al 18,4%. Nell'ultimo anno si stima che abbiano smesso di fumare più di 560.000 fumatori.

Per quanto riguarda gli effetti sulla salute del divieto di fumo in tutti i locali aperti al pubblico introdotto con la Legge 3/2003, diversi studi scientifici stanno ormai consolidando l'evidenza dell'efficacia dei divieti di fumo sull'andamento dei ricoveri ospedalieri per infarto acuto del miocardio. Uno studio, frutto di una collaborazione tra Ministero della Salute e Università di Torino, ha analizzato circa un milione di ricoveri ospedalieri per eventi coronarici acuti avvenuti nella popolazione italiana tra il 2002 e il 2006; nei due anni successivi all'introduzione della Legge, è stata riscontrata una diminuzione del 4% nei ricoveri ospedalieri per eventi coronarici acuti

Figura. Prevalenza dei fumatori per sesso (Anni 1993-2010).



Fonte: Istat – Annuario Statistico Italiano – Anno 2010.

tra le persone con età inferiore a 70 anni. L'effetto appare stabile nel corso del tempo e uniformemente presente nelle diverse aree geografiche del Paese. Una parte consistente di tale riduzione è attribuibile alla diminuzione dell'esposizione al fumo passivo nei locali pubblici.

### 2.3. Abitudini alimentari

La corretta alimentazione riveste un ruolo fondamentale nella prevenzione di molte patologie cronico-degenerative e dell'obesità, che è, essa stessa, un fattore di rischio per lo sviluppo di malattie cardiovascolari, tumori e diabete.

I bambini in sovrappeso hanno maggiori probabilità di esserlo anche nella fase iniziale dell'età adulta; ciò riduce l'età media di comparsa di patologie croniche non trasmissibili e influenza sensibilmente il carico dei servizi sanitari, in quanto aumenta il numero di accessi e di prestazioni durante l'età adulta.

La raccolta dati "OKkio alla Salute" 2010 ha messo in luce la grande diffusione, tra i bambini, di abitudini alimentari che non favoriscono una crescita armonica e che predispongono all'aumento di peso, specie se concomitanti, confermando sostanzialmente i dati della precedente raccolta effettuata nel 2008. In particolare, è emerso che, su un totale di oltre 40.000 alunni, il 9% dei bambini salta la prima colazione e il 30% fa una colazione non adeguata (os-

sia sbilanciata in termini di carboidrati e proteine) e il 68% fa una merenda di metà mattina troppo abbondante; il 23% dei genitori dichiara che i propri figli non consumano quotidianamente frutta e verdura e il 48% dei bambini consuma quotidianamente bevande zuccherate e/o gassate.

Il progetto "PASSI" 2009 conferma che solo il 9% degli intervistati consuma 5 porzioni al giorno di frutta e verdura, con percentuale maggiore tra le donne, nella classe di età più elevata (50-69 anni) e nelle persone con un alto livello di istruzione. Per quanto riguarda la distribuzione geografica, la Basilicata registra l'adesione più bassa al "five a day" (6%), mentre il Friuli Venezia Giulia e le ASL della Sardegna quella più alta (17%).

### 2.4. Consumo di alcool

La letteratura scientifica continua a confermare la correlazione tra il consumo di alcool nella popolazione e il rischio di morbidità e mortalità per patologie gastroenterologiche, cardiovascolari, polmonari, tumorali, dello scheletro e muscolari, danni immunologici e prenatali. In quanto sostanza psicotropa, inoltre, l'alcool può avere importanti ripercussioni sul piano psicosociale, relative non solo al bevitore, ma anche al suo contesto familiare e in generale all'intera comunità.

Nel 2008 il numero delle diagnosi ospedaliere per patologie totalmente alcolattribuibili

bili rilevato dal Ministero della Salute è stato di 91.735, di cui 70.712 riferite a maschi (77,1%) e 21.023 riferite a femmine (22,9%). Il tasso di ospedalizzazione per tali diagnosi rilevato nel 2008 è di 137 per 100.000 e conferma l'andamento discendente in atto a livello nazionale fin dal 2002.

L'analisi per sesso e classe di età evidenzia che le diagnosi di ricovero ospedaliero continuano a riguardare prevalentemente la popolazione maschile di età al di sopra dei 55 anni. La tipologia diagnostica prevalente è la cirrosi epatica alcolica (35%), immediatamente seguita dalla sindrome da dipendenza da alcool (28,7%).

Anche le cause accidentali di morte, e in particolare gli incidenti stradali, presentano un elevato numero di decessi alcolattribuibili, soprattutto in relazione ai giovani di 25-29 anni, tra i quali si registra il maggior numero di morti per incidente stradale. L'ebbrezza da alcool ha rappresentato nel 2008 il 2,12% del totale di tutte le cause accertate o presunte di incidente stradale (percentuale in aumento rispetto al 2,09% registrato nel 2007), con 5.920 casi rilevati (6.124 nel 2007). Il dato è peraltro sicuramente sottostimato e l'ISS stima gli incidenti stradali alcolcorrelati pari al 30-40% del totale degli incidenti.

Per quanto attiene l'alcoldipendenza i soggetti presi in carico presso i servizi alcolologici territoriali pubblici sono stati nel 2008 66.548, di cui 51.491 maschi e 15.057 femmine, confermando il trend di crescita in atto per questa utenza, anche per i giovani al di sotto dei 30 anni.

Nell'ultimo decennio fra gli utenti dei servizi alcolologici risulta in forte crescita l'uso concomitante di stupefacenti (dal 5,7% del 1996 al 10% del 2008).

### **2.5. Abuso di sostanze stupefacenti o psicotrope**

Le analisi del consumo di sostanze stupefacenti in Italia sono state eseguite utilizzando diverse e indipendenti fonti informative, al fine di poter stimare il più correttamente possibile il fenomeno da vari punti di vista. Il numero totale dei consumatori (intendendo con questo termine sia quelli occasionali

sia quelli con dipendenza da sostanze – uso quotidiano) è stimato in circa 2.924.500.

Le percentuali di persone che nella popolazione generale contattata (su un campione di 12.323 soggetti di età compresa tra 15-64 anni) hanno dichiarato di avere usato almeno una volta nella vita stupefacenti sono risultate, rispettivamente, 1,29% per l'eroina, 4,8% per la cocaina, 22,4% per la cannabis, 2,8% per gli stimolanti – amfetamine – ecstasy, 1,9% per gli allucinogeni.

Tali percentuali variano nella popolazione studentesca contattata (su un campione di 34.738 soggetti di età compresa tra 15 e 19 anni) e sono per l'eroina 1,2%, per la cocaina 4,1% e per la cannabis 22,3%, per gli stimolanti – amfetamine, ecstasy – 4,7%, per gli allucinogeni 3,5%.

Le indagini mostrano quindi un calo generalizzato dei consumi soprattutto della quota del consumo occasionale. Persiste, comunque, la tendenza al policonsumo, con una forte associazione soprattutto con l'alcool (oscillante tra il 91,2% e il 79,2%) e la cannabis (oscillante tra il 64,0% e il 54,2%), delle varie altre sostanze.

I soggetti con dipendenza da sostanze (tossicodipendenti con bisogno di trattamento) sono 393.490 e rappresentano il 9,95/1.000 residenti di età compresa tra i 15 e i 64 anni. Di questi, 216.000 per oppiacei (5,5/1.000 residenti) e 178.000 per cocaina (4,5/1.000 residenti).

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 e ha attivato, tramite il Ministero della Salute, opportune forme di prevenzione e contrasto; in particolare, sono stati individuati alcuni cannabinoidi sintetici (JWH018, JWH073, JWH200) e altre sostanze quali il mefedrone. Tutto questo sicuramente costituisce una nuova realtà da prendere in seria considerazione e sulla base della quale si sono attivate strategie e specifici progetti per il controllo e la prevenzione, finalizzati a proteggere le gio-



vani generazioni, molto inclini all'utilizzo delle tecnologie informatiche e quindi maggiormente esposte ai "rischi droga" presenti anche sulla rete internet.

### 3. Determinanti socioeconomici

I determinanti socioeconomici, dopo l'età, sono il singolo determinante più importante delle differenze di salute in una popolazione. I determinanti sociali influenzano la distribuzione dei principali fattori di rischio per la salute, quelli materiali, quelli ambientali, quelli psicosociali, gli stili di vita insalubri e in molti casi anche l'accesso alle cure appropriate, che sono determinanti prossimali e possono essere in parte modificati con adeguate politiche.

Ancora oggi si osservano in Italia disuguaglianze nella mortalità e negli indicatori di salute, a sfavore di una pluralità di dimensioni dello svantaggio sociale. Al contrario delle disuguaglianze di mortalità che, seppure nello "Studio Longitudinale Torinese", sembrano decrescere nel tempo, le disparità nella salute e nella morbosità cronica sembrerebbero stabili nel tempo, con l'eccezione della salute psichica cui corrisponderebbe un aumento delle disparità. A parità di condizioni sociali individuali, il Mezzogiorno manifesta svantaggi significativi ma modesti negli indicatori di salute fisica.

Il Consiglio dell'Unione Europea (EPSCO), con il pronunciamento del 20 maggio 2010, prende atto degli sforzi compiuti dai Paesi e sottolinea la necessità di muoversi, nel contrasto delle disuguaglianze nella salute, con un approccio di tutela ampio, che coinvolga non solo le politiche sanitarie, ma tutte le politiche (*Health in All Policies*).

Nel marzo 2010, la Commissione Europea ha compreso i temi dell'inclusione sociale e dell'attenzione ai determinanti sociali della salute nella settima iniziativa principale della nuova strategia europea ("Europa 2020"),

dedicata alla costruzione di una piattaforma comune per il contrasto alla povertà.

La risoluzione del Parlamento Europeo dell'8 marzo 2011 accoglie positivamente la Comunicazione della Commissione e invita l'Unione Europea e i singoli Paesi membri a dare seguito alla stessa nei propri ordinamenti e nell'attivazione di programmi su misura (Parlamento Europeo, 2011).

Il SSN italiano è preparato ad affrontare le sfide sulla solidarietà nella salute proposte dall'Unione Europea; l'Italia può esibire una legge istitutiva del SSN che definisce il suo compito di tutela della salute come il "...complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio" (Legge 833/1978 art. 1). Per tradurre operativamente questi principi in concrete azioni di contrasto e di moderazione occorre che tutte le leve di manovra del SSN si misurino con questa sfida, sia quelle che possono influenzare il bisogno e la domanda di salute, sia quelle che possono orientare l'offerta di cure, sia quelle che servono ad allocare le risorse. Occorre definire e mettere in agenda in modo più esplicito questi obiettivi nelle politiche e nelle azioni di gestione della domanda, dell'offerta, del finanziamento e dell'allocazione delle risorse. Questo anche in vista degli effetti negativi sulla salute dello sfavorevole ciclo economico e di altre spie di allarme, come i fenomeni migratori difficili da controllare, il collasso delle strutture carcerarie, l'impatto dell'invecchiamento, la difficile definizione del federalismo ecc., tutti fattori che potrebbero aggravare le disuguaglianze in un prossimo futuro e nelle generazioni a venire.

## Le risposte attuali del Servizio Sanitario Nazionale

### 1. Gli interventi di protezione e promozione della salute e di prevenzione delle malattie

#### 1.1. Sicurezza alimentare all'importazione

I PIF italiani svolgono, assieme ai PIF localizzati negli altri Paesi membri dell'Unione Europea (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 2009 presso i PIF italiani sono state presentate per l'importazione 63.706 partite di animali, prodotti di origine animale e mangimi provenienti da oltre 100 Paesi terzi, con un decremento del 9,3% rispetto all'anno precedente. A queste partite bisogna aggiungerne 10.054 che sono state importate attraverso altri PIF dell'UE, portando il totale complessivo a 73.760 partite.

Considerato che nel 2009 le partite di animali e prodotti di origine animale introdotte in Italia da altri Paesi dell'UE, in regime di scambi, sono in totale 1.196.549, quelle importate da Paesi terzi rappresentano solo il 5% del totale. Il controllo su tali merci è stato di tipo sistematico, su ogni partita, al fine di verificare la correttezza 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. La media percentuale del controllo di laboratorio rispetto al totale delle partite sottoposte a controllo fisico/materiale è stata, nel 2009, del 9,5%, percentuale superiore a quella riscontrata nel 2008 (9,2%).

Al fine di armonizzare e razionalizzare i controlli a livello nazionale e di assicurare un'attività di controllo uniforme da parte di tutti i PIF nazionali sono stati impostati:

- il Piano nazionale di monitoraggio per la ricerca dei residui sugli alimenti di origine animale importati dai Paesi terzi;

- il Piano nazionale di monitoraggio per la ricerca di microrganismi, loro tossine e metaboliti sugli alimenti di origine animale importati dai Paesi terzi.

Sulla base dei sopraindicati piani di monitoraggio, i PIF hanno effettuato complessivamente 9.514 analisi, di cui 7.772 per rischio chimico (residui, ormoni, antibiotici, sostanze inibenti, contaminanti ambientali ecc.) e 1.742 analisi per rischio biologico.

Le analisi di laboratorio hanno interessato fondamentalmente le seguenti categorie merceologiche:

- carne e prodotti derivati (1.062 analisi);
- prodotti della pesca (8.077 analisi);
- latte, uova e miele (335 analisi).

In totale sono state riscontrate 51 positività. Nel 2009 sono state respinte 349 partite di merci, pari allo 0,5% circa delle partite presentate all'importazione; tale percentuale è di poco inferiore a quella riscontrata nel 2008 (0,6%).

L'attività di contrasto alle importazioni illegali presso tutti i Punti di Entrata nazionali ha portato al sequestro, nell'anno 2009, di 4.590 scorte illegali di prodotti di origine animale: circa 9.988 kg di carne e circa 9.602 kg di latte trasportati nei bagagli dei passeggeri in provenienza da Paesi terzi o spediti a privati. I principali Paesi terzi da cui provenivano le merci sequestrate sono stati: Cina, Albania, Nigeria, Marocco, Egitto.

Gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti degli obblighi Comunitari (UVAC) sono uffici periferici del Ministero della Salute nati a seguito dell'abolizione dei controlli alle frontiere fra i Paesi membri della Comunità Europea, conseguente all'attuazione del Mercato Unico; essi mantengono al livello statale la responsabilità dei controlli a destino sulle merci di provenienza comunitaria.

Nel 2009 risultano prenotificate agli UVAC 1.196.549 partite di animali, alimenti di origine animale e altri prodotti di origine animale non destinati al consumo umano (+13,06% rispetto all'anno 2008) che rap-

presentano un volume quasi tredici volte superiore a quello delle partite importate dai Paesi terzi. Il 35,9% delle partite è rappresentato da prodotti della pesca (429.003 partite), il 29% da carni (347.402 partite), il 25,3% da latte, derivati e altri prodotti di origine animale destinati al consumo umano (302.634), il 6% da animali vivi (71.578 partite) e il 3,8% da altri prodotti di origine animale non destinati al consumo umano (45.932 partite).

Nel 2009 sono state sottoposte a controlli documentali e fisici 9.567 partite, pari allo 0,8% delle partite introdotte dai Paesi comunitari, e sono stati effettuati 3.085 esami di laboratorio.

Il controllo veterinario, riferito agli animali vivi e agli alimenti di origine animale, ha portato al rilievo nel 2009 di 134 non conformità che, su un totale di 9.567 partite controllate, rappresentano una percentuale di respingimento pari all'1,4%, identica a quella riscontrata nel 2008 (1,4%).

Una parte rilevante dei riscontri sfavorevoli è stata causata dalla presenza di mercurio (25) e di *Listeria monocytogenes* (8) nel pesce preparato, di cadmio (22) nei crostacei e di salmonella (6) nelle carni.

Alcuni UVAC operano direttamente, in collaborazione con la Polizia Stradale e i Carabinieri NAS oppure con il Corpo Forestale, per l'esecuzione dei controlli sul benessere degli animali durante il trasporto su strada. I prodotti alimentari di origine non animale di importazione, provenienti da Paesi extracomunitari, devono rispondere ai requisiti igienico-sanitari previsti dalle vigenti disposizioni in materia di sostanze alimentari nel territorio nazionale e comunitario. Le tipologie di alimenti vegetali sono varie, così come i controlli igienico-sanitari previsti possono riguardare aspetti microbiologici, fisici e chimici.

L'incremento globale del flusso delle merci ha fatto sì che l'attività di controllo sugli alimenti di origine non animale e sui materiali a contatto eseguita dagli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF) del Ministero della Salute si sia accresciuta in pochi anni, fino a costituire una parte considerevole dell'attività di que-

sti Uffici periferici, con una vera e propria funzione di tutela della salute dei cittadini italiani ed europei.

L'attività degli USMAF consente il controllo di alimenti e materiali a contatto prima che siano nazionalizzati e distribuiti sul territorio, garantendo una rilevante attività di filtro e permettendo così, in caso di non conformità, il respingimento in blocco della partita, prima che venga suddivisa e possa raggiungere i consumatori italiani ed europei.

Gli USMAF sono distribuiti omogeneamente sul territorio nazionale nei principali porti e aeroporti italiani.

In media, ogni anno gli USMAF eseguono oltre 120.000 controlli ufficiali su alimenti e materiali a contatto con alimenti, di cui il 100% di tipo documentale, il 9-10% ispettivo e il 5-6% con campionamento della merce. I respingimenti in media si attestano al di sotto dell'1%.

In particolare, si osserva che sono state presentate all'importazione quasi 86.000 partite di alimenti di origine non animale provenienti da Paesi terzi (+5% rispetto al 2009). Tutte le partite vengono sottoposte a controllo documentale per procedura, mentre sono stati effettuati 6.654 controlli ispettivi (7,7%) e 4.274 campionamenti per analisi di laboratorio (5%). Sono stati effettuati 175 respingimenti (0,2%).

Per quanto riguarda i materiali a contatto con gli alimenti, nel 2010 sono stati effettuati controlli ufficiali su 37.613 partite (+50% rispetto al 2009).

L'efficacia della rete italiana di controlli alla frontiera su alimenti di origine non animale e materiali a contatto è stata anche confermata recentemente da un'ispezione eseguita dal *Food and Veterinary Office* della Commissione Europea.

La DG SANCO, nell'ambito dell'iniziativa "*Better Training for Safer Food*", ha affidato al nostro Paese l'organizzazione del Corso "*Best practices on increased level of official controls on certain feed and food of non-animal origin*", che ha permesso di formare circa 150 ispettori comunitari sulla recente normativa europea concernente i controlli accresciuti.

Attualmente, è in corso un programma di miglioramento continuo dell'attività di controllo ufficiale sui prodotti di origine non animale e materiali a contatto con gli alimenti operata dagli USMAF.

### **1.2. Nutrizione e alimentazione particolare**

Lo stato nutrizionale contribuisce alla qualità della vita di ogni individuo e un'errata alimentazione costituisce un importante fattore di rischio per numerose patologie. Per facilitare l'adozione di abitudini di vita salutari sono stati stipulati accordi e adottati interventi specifici diretti a gruppi di popolazione ad alto rischio come bambini, celiaci e degenti. Importanti iniziative sono state intraprese per promuovere l'allattamento al seno e vigilare sulla corretta commercializzazione dei sostituti del latte materno.

In Italia il numero dei soggetti affetti da celiachia effettivamente diagnosticati nel 2009 è circa 110.000, quasi il doppio rispetto a quelli censiti nel 2007, contro una stima del numero reale di circa 600.000. L'esclusione totale e permanente dei cereali contenenti glutine dalla dieta è l'unica terapia efficace per evitare la comparsa dei sintomi e permetterne la remissione e prevenire lo sviluppo delle sue complicanze. Per consentire a questi soggetti di consumare un pasto senza glutine si è resa necessaria una serie di iniziative che hanno coinvolto le mense delle scuole, degli ospedali e degli istituti assistenziali e le mense annesse alle Pubbliche Amministrazioni.

Nel 2010 sono state elaborate le "Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione scolastica", approvate in Conferenza Stato-Regioni il 29 aprile 2010, con le quali si danno indicazioni per organizzare e gestire il servizio di ristorazione, definire il capitolato d'appalto e fornire un pasto adeguato ai fabbisogni per le diverse fasce d'età, educando il bambino all'acquisizione di abitudini alimentari corrette.

Sono state inoltre emanate le "Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale", che ha quali elementi portanti la centralità del paziente ricoverato e il rispetto delle sue esigenze nutrizionali specifiche.

In materia di alimentazione particolare sottoposta a notifica al Ministero della Salute, per esempio i prodotti dietetici, a fini medici speciali, i senza glutine, le formule per l'alimentazione del lattante fino ai 6 mesi di età, gli alimenti addizionati di vitamine, minerali e talune altre sostanze, il Ministero stesso svolge attività diretta di verifica e di controllo. Nel biennio 2009-2010 sono pervenute circa 11.000 nuove notifiche e 7.000 istanze di riesame e nel biennio 2009-2010 sono stati emessi circa 150 atti di autorizzazione alla produzione e confezionamento.

Nel 2009 il Ministero, come autorità competente centrale, ha ricevuto la visita della divisione *Food and Veterinary Office* (FVO) della Direzione Generale per la Salute e i Consumatori della Commissione Europea (DGSANCO), volta ad accertare l'adeguatezza dei controlli ufficiali effettuati sugli alimenti per la prima infanzia. La relazione finale sull'ispezione, disponibile sul sito della Commissione Europea, ha evidenziato l'alto livello di tutela assicurato dalle autorità italiane in questo settore.

Il Ministero segue attivamente a livello comunitario l'evoluzione normativa nei settori cui i prodotti citati appartengono, sostenendo le posizioni e i criteri definiti a livello nazionale. In tale contesto, è stata anche seguita la questione relativa alla definizione dei livelli massimi di vitamine e minerali consentiti negli alimenti e la revisione del regolamento sui Novel food (alimenti o ingredienti alimentari che non hanno una storia di consumo significativo in Europa).

### **1.3. Sicurezza negli ambienti di vita**

L'ambiente di vita sicuro (o insicuro) dipende dalle decisioni di molti attori, spesso autonomi rispetto al Sistema Sanitario, che governano ognuno un differente aspetto della progettazione, costruzione, utilizzo e gestione di case, edifici pubblici, agglomerati urbani; attori che devono essere coinvolti, informati e responsabilizzati perché le loro scelte possano contribuire a garantire salute e benessere alla popolazione, in un'ottica di sviluppo sostenibile.

L'elevato numero di sostanze chimiche pre-

senti nell'ambiente o negli alimenti desta preoccupazione in relazione alle conoscenze acquisite sui possibili danni che possono arrecare all'ambiente e alla salute umana, specialmente dei bambini.

Nella maggior parte dei Paesi industrializzati, la violenza e gli incidenti rappresentano un grave problema di salute pubblica, per l'elevato numero di vite umane perse e per gli elevati costi sanitari e socioeconomici.

In Italia, rispetto alla fine degli anni Ottanta, sono stati fatti enormi progressi nella riduzione degli incidenti, tuttavia essi restano ancora la prima causa di morte nella fascia di età 0-19 anni e sono responsabili del 24% di tutti i decessi nei giovani (oltre 1.000 morti nel 2003). In Europa gli infortuni sono la prima causa di morte nei bambini. Un bambino con meno di 5 anni d'età ha un rischio almeno 5 volte maggiore di un adulto di essere ricoverato in ospedale in seguito a un incidente domestico. Per un anziano oltre i 75 anni tale rischio sale di almeno 10 volte.

Strettamente correlata agli infortuni domestici è la violenza domestica, che è considerata uno dei maggiori problemi di salute pubblica in tutto il mondo e rappresenta il caso più frequente di mancato rispetto dei diritti fondamentali dell'uomo. È in casa e all'interno del contesto familiare che le donne, anche incinta, vengono più spesso maltrattate, principalmente dal marito o dal compagno. I bambini esposti a episodi di violenza familiare sono più propensi a esercitare forme attive di bullismo nei confronti dei compagni o a essere vittime di bullismo. Non esistono ancora standard internazionali per la rilevazione della violenza domestica e l'Italia con la Finlandia e la Spagna è tra i Paesi europei che hanno condotto una vasta indagine sul fenomeno. I risultati dell'indagine Istat nel 2008 indicano che sono quasi 7 milioni le donne, tra i 16 e i 70 anni, che hanno subito violenze fisiche o sessuali nel corso della loro vita e 900.000 le vittime di ricatti sul lavoro. Il fenomeno è sottostimato come nel caso degli stupri. Per quanto riguarda la violenza sui minori, anche in questo caso la maggior parte degli abusi avviene in casa e in famiglia. Nel ca-

so della violenza contro gli anziani, i dati disponibili dimostrano che il fenomeno è in crescente aumento nel mondo e riguarda soprattutto gli ultraottantenni. Non esistono ancora standard internazionali per la rilevazione della violenza domestica e l'Italia, con la Finlandia e la Spagna, è tra i Paesi europei che hanno condotto una vasta indagine sul fenomeno.

Anche al di fuori delle mura domestiche, nel mondo la violenza è un'importante causa di morte e di disabilità permanente, specialmente fra i giovani. Politiche per la riduzione dei fattori di rischio (ambientali, strutturali, comportamentali) e la promozione dei fattori protettivi (buone opportunità sociali, fiducia in se stessi, interesse per gli studi, forte legame con la famiglia e i genitori, supporto sociale e sensibilizzazione della comunità) possono ridurre i casi di violenza nei giovani.

Per quanto il nostro Paese abbia ottenuto buoni risultati in questi ultimi anni, l'incidentalità, sia in ambito stradale, sia lavorativo che domestico, costituisce ancora la principale causa di morte in età giovane adulta. Sull'adozione di politiche nazionali specifiche, l'Italia ha riferito l'attuazione complessiva dell'85% degli interventi efficaci selezionati dall'OMS Europa per la prevenzione degli incidenti e il 100% per la prevenzione della violenza. Occorre investire ancora di più nel settore della prevenzione per lo sviluppo di politiche nazionali finalizzate all'implementazione della sicurezza negli ambienti di vita e alla diminuzione delle disuguaglianze socioeconomiche.

#### **1.4. Salute e sicurezza sul lavoro**

I dati INAIL relativi al 2009 confermano che complessivamente il trend infortunistico continua a essere costantemente in calo, in un contesto lavorativo che in tale anno ha fatto registrare una diminuzione in termini complessivi del numero degli occupati, risultato pari a -1,6%, e anche delle ore lavorate, a causa del massiccio ricorso alla cassa integrazione.

Restano confermati al primo posto come causa di morte gli infortuni in itinere e su strada.

Per le malattie professionali, sebbene i dati dimostrino un incremento delle denunce delle malattie, cresciute nell'anno su base percentuale del 16% circa, in particolare nel comparto dell'agricoltura, le stesse appaiono nel complesso ancora fortemente sottostimate.

Per fronteggiare al meglio l'inaccettabile situazione rappresentata dalle morti e dalle disabilità dovute al lavoro, il Ministero della Salute si è fattivamente adoperato per dare attuazione nel biennio 2009-2010 ai decreti attuativi previsti dal D.Lgs. 81/2008. Particolarmente qualificante, nell'ambito degli interventi intrapresi per la protezione e la promozione della salute in ambito lavorativo, è stato l'impegno per la realizzazione in settori particolarmente a rischio, quali il settore delle costruzioni e dell'agricoltura del Piano Nazionale della prevenzione nei cantieri e del Piano Nazionale della prevenzione in agricoltura, in continuità con il "Patto per la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro", che contiene le linee strategiche generali per le attività di prevenzione da realizzare in ambiti prioritari per la tutela della salute nei luoghi di lavoro.

Come indicazioni per la programmazione sono stati inoltre previsti il potenziamento operativo e l'aggiornamento continuo degli operatori dei Servizi delle ASL, in relazione alle esigenze territoriali riguardanti il rapporto fra strutture produttive e occupazionali, i rischi presenti, i dati epidemiologici sui danni della salute dei lavoratori.

### 1.5. Sicurezza dei farmaci

Al fine di garantire la qualità e la sicurezza dei farmaci registrati in Italia, l'AIFA effettua il monitoraggio dei medicinali lungo tutto il loro ciclo di vita, dalle attività di ispezione sulle sperimentazioni cliniche ai controlli sulle officine di produzione, sui prodotti finiti e sulle materie prime farmacologicamente attive. Inoltre, rigorosi sono i controlli sui dossier presentati dalle aziende per ottenere la commercializzazione nel nostro Paese e tempestiva l'adozione, in caso di necessità, di provvedimenti cautelativi a tutela della salute pubblica.

In tema di ispezioni di buona pratica clini-

ca (*Good Clinical Practice*, GCP) sulle sperimentazioni si è registrato nel biennio 2009-2010 un incremento assoluto delle verifiche ispettive (da 43 nel 2008 a 112 nel 2009 e a 137 nel 2010), grazie all'adozione del nuovo approccio di verifiche documentali a distanza.

Le officine di produzione di specialità medicinali, materie prime farmacologicamente attive (API), gas medicinali e medicinali per terapie avanzate, sono tutte soggette ad autorizzazione da parte dell'AIFA, la quale è responsabile anche del programma ispettivo periodico per la verifica della conformità alle norme di buona fabbricazione (*Good Manufacturing Practice*, GMP). Le officine sono sottoposte, inoltre, a ispezioni di verifica di ogni eventuale modifica delle condizioni nelle quali è stata ottenuta l'autorizzazione. Anche l'attività di importazione di API è sottoposta ad autorizzazione da parte dell'AIFA. Nel corso del 2009 e del 2010 sono state identificate attività di importazione non autorizzate dall'AIFA, che hanno avuto come conseguenza il sequestro da parte dei NAS dei principi attivi importati illegalmente e hanno dato luogo a denuncia alla Procura della Repubblica.

La garanzia dei requisiti di sicurezza, qualità ed efficacia dei medicinali che ricevono l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) è assicurata dall'approfondita valutazione degli aspetti chimico-farmaceutici, farmaco-tossicologici e clinici descritti nel dossier di registrazione che le aziende farmaceutiche richiedenti presentano all'AIFA. L'attività di verifica ha inizio all'atto della prima autorizzazione alla commercializzazione ed è protratta per l'intero ciclo di vita del farmaco.

Al fine di mettere in evidenza, con la presentazione di report analitici e di prove effettuate in via sperimentale, eventuali effetti tossici dannosi o indesiderati nelle condizioni d'impiego previste nell'uomo, il D.Lgs. 219/2006, unitamente alle Linee guida europee di settore, ha dettagliato in maniera puntuale le informazioni che devono essere fornite per i medicinali contenenti sostanze attive chimiche e biologiche. Le normative nazionali e comunitarie pre-

vedono interventi delle autorità regolatorie ogniqualvolta si riscontrino difetti di qualità sui medicinali in commercio. L'AIFA svolge queste funzioni gestendo i ritiri e i sequestri di lotti, le carenze dei medicinali, i controlli di Stato e le revoche dell'AIC.

### **1.6. Sicurezza dei prodotti a libera vendita**

La sicurezza dei prodotti a libera vendita è garantita, dal punto di vista normativo, dalla direttiva 2001/95/CE, recepita dal D.Lgs. 172/2004 poi inglobato nel D.Lgs. 206/2005 detto anche "Codice del Consumo", che armonizza e riordina le normative concernenti i processi di acquisto e consumo, per assicurare un elevato livello di tutela dei consumatori e degli utenti. Tale normativa istituisce un sistema comunitario per lo scambio rapido di informazioni (RAPEX) fra gli Stati membri e la Commissione Europea con gli obiettivi di evitare che ai consumatori siano forniti prodotti che presentino un rischio grave per la loro salute e sicurezza, di facilitare il monitoraggio dell'efficacia e dell'attività di sorveglianza del mercato e delle altre attività di controllo negli Stati membri e di fornire, mediante la dettagliata descrizione di tali prodotti su un sito web liberamente accessibile, adeguata informazione ai consumatori.

L'azione di vigilanza, partita nel 2007, in questi ultimi anni si è notevolmente implementata, come testimoniato dal numero delle disposizioni di ricerca inviate ai NAS e dall'aumento del numero di notifiche prodotte e inviate alla Commissione Europea. A seguito delle notifiche europee (sistema discendente), relativamente al rischio di pertinenza (rischio chimico e microbiologico) in ambito nazionale per l'anno 2009 sono partite per i NAS 175 differenti disposizioni di ricerca; per l'anno 2010 le ricerche hanno riguardato 309 differenti articoli. L'ISS per il controllo di tali articoli ha eseguito 108 analisi nel 2009 e 109 analisi nel 2010, alle quali vanno aggiunte le altre 153 relative alla ricerca di dimetiltumarato (DMF), biocida non autorizzato in Europa. Relativamente al sistema ascendente (dalla segnalazione periferica alla valutazione e ritiro dal mercato dell'articolo) nel 2009 le

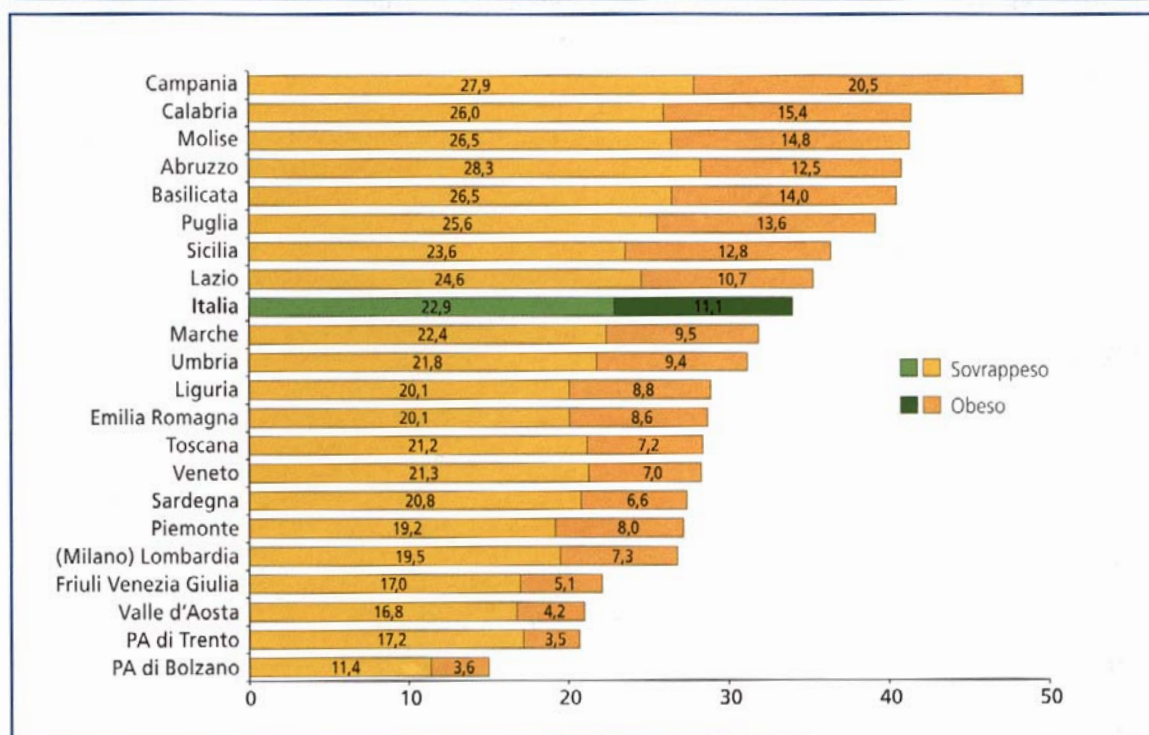
notifiche inviate dall'Italia sono state 33, di queste 28 inviate dal Ministero della Salute; nel 2010 il numero è salito a 87 e ben 86 sono state prodotte dal Ministero della Salute. Un'altra importante problematica emersa negli anni 2009 e 2010 riguarda la necessità di eseguire un controllo microbiologico sulle bolle di sapone importate dalla Cina. Nel luglio 2009, su un campione di 242 cartoni di bolle di sapone analizzato, l'ISS ha riscontrato un numero di colonie comparabili a quello rilevabile in acque alto-medio contaminate (superiore  $10^4$  UFC/ml); come specie prevalente si è evidenziata la *Pasteurella multocida*, microrganismo responsabile di zoonosi, presente nel bestiame e in animali selvatici; il Ministero della Salute per primo ha segnalato agli altri Paesi dell'UE tale questione e ha imposto severi controlli per la vendita di tali giocattoli.

Nel 2010 il Ministero della Salute, per migliorare la propria vigilanza sul possibile utilizzo di sostanze tossiche nell'abbigliamento, ha stipulato con la Regione Piemonte un accordo di collaborazione per la realizzazione dell'"Indagine conoscitiva sulla presenza di sostanze pericolose in articoli tessili, in pelle e calzaturieri", grazie al quale, con la collaborazione dell'Associazione tessile e Salute, potranno essere effettuate le necessarie analisi chimiche su materiali tessili segnalati dal sistema RAPEX o comunque ritenuti sospetti per la salute.

### **1.7. Riduzione dei fattori di rischio**

Malattie cardiovascolari, tumori, malattie respiratorie, diabete, secondo i più recenti dati dell'OMS, sono responsabili della maggior parte delle morti, delle sofferenze e dei costi sanitari nel mondo. Si tratta di malattie croniche che hanno in comune alcuni fattori di rischio (fumo, abuso di alcool, scorretta alimentazione, sovrappeso e/o obesità, sedentarietà) legati, in gran parte, a comportamenti individuali non salutari modificabili, che risentono del contesto economico, sociale e ambientale in cui si vive e si lavora.

La percentuale di popolazione obesa o sovrappeso cresce al crescere dell'età: dal 19% tra i 18 e i 24 anni a oltre il 60% tra i

Figura. Sovrappeso e obesità per Regione, bambini di 8-9 anni della 3<sup>a</sup> primaria.

Fonte: Istituto Superiore di Sanità: Report Indagine "OKkio alla SALUTE 2010" - 2010.

55 e i 74 anni, per poi diminuire lievemente tra gli anziani (55,9% tra gli ultrasettantacinquenni). La condizione di sovrappeso è più diffusa tra gli uomini (45,2% contro il 27,75 delle donne). Per l'obesità le differenze sono minori (11,3% degli uomini e 9,3% delle donne). Il programma "PASSI" 2009 conferma che l'eccesso ponderale è associato in maniera statisticamente significativa all'età, al sesso, al livello di istruzione e alla situazione economica percepita. È fondamentale, per combattere sovrappeso e obesità, sostenere azioni finalizzate a favorire comportamenti salutari fin dalla nascita, attraverso la promozione dell'allattamento al seno, una corretta informazione sull'alimentazione dell'infanzia, la valorizzazione del modello alimentare mediterraneo, l'educazione alimentare intesa come un percorso formativo stabile per i ragazzi in età scolare, la qualificazione dei servizi di ristorazione collettiva. Il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 prevede, in continuità con il precedente, diverse linee di intervento da attuarsi a livello regionale, nell'ottica di un approccio integrato

al contrasto dei fattori di rischio correlati alle malattie croniche, tra cui la prevenzione dell'obesità. Secondo l'approccio inter-settoriale proprio del Programma "Guadagnare salute", sono state attivate numerose e articolate attività, finalizzate alla promozione di comportamenti salutari anche in alleanza con la scuola, che, insieme alla famiglia, è il luogo in cui ogni individuo è aiutato e guidato nella sua formazione e crescita come persona e cittadino. Con la "scuola" sono state condivise e sviluppate molte attività, dalla sensibilizzazione degli operatori, secondo la metodologia della "Ricerca-Azione" attraverso il Progetto "Scuola e Salute", alla sperimentazione di interventi educativi su alcune principali aree tematiche (alimentazione e attività fisica, fumo e dipendenze, igiene orale). L'Intesa con il Dipartimento della Gioventù ha consentito di realizzare azioni per la prevenzione dei disturbi del comportamento alimentare e per la promozione del movimento in tutte le età della vita.

Per quanto attiene al consumo di alcool, i dati più recenti del nostro Paese conferma-



no la trasformazione che nell'ultimo decennio ha progressivamente allontanato la popolazione, soprattutto i giovani e i giovani adulti, dal tradizionale modello di consumo mediterraneo, basato su consumi quotidiani e moderati, soprattutto di vino. Si sono ormai stabilmente diffuse nel nostro Paese modalità di bere di importazione nordeuropea come il *binge drinking*, con l'assunzione di numerose unità alcoliche (5-6 o più) in un breve arco di tempo, praticato nel 2009 dal 12,4% degli uomini e dal 3,1% delle donne. Dopo l'approvazione della Legge 125 del 30 marzo 2001 "Legge quadro in materia di alcool e problemi alcolcorrelati" si è progressivamente accresciuta anche nelle Regioni e Province Autonome l'attenzione per l'alcool quale fattore di rischio per la salute e la sicurezza. Attualmente tutte le Regioni contemplano il contrasto ai danni alcolcorrelati nell'ambito dei loro più importanti atti programmatici ed è stato creato uno specifico sottogruppo tecnico di coordinamento interregionale per l'alcolologia. Per favorire l'implementazione del Piano Nazionale Alcool e Salute (PNAS), adottato nel 2007, sono stati promossi e realizzati alcuni progetti nazionali strategici per il sostegno e l'orientamento delle politiche alcoliche nelle Regioni. In questo ambito, di particolare importanza è la diffusione di metodologie di identificazione precoce dell'abuso e di intervento breve nella medicina di base e negli ambienti di lavoro.

Per ridurre la prevalenza di giovani fumatori sono stati promossi dal Ministero della Salute/CCM alcuni progetti, identificati come "buone pratiche", che sviluppano la prevenzione del tabagismo dalla scuola dell'infanzia e fino alla scuola secondaria di secondo grado.

Il programma nazionale "Mamme libere dal fumo", finalizzato a favorire la disassuefazione delle donne fumatrici, in particolare nel periodo gestazionale e puerperale, ha consentito la formazione al counseling motivazionale antitabagico di ostetriche e professioniste selezionate da tutte le Regioni.

Sulla riduzione degli incidenti stradali di particolare rilievo sono state le nuove nor-

me finalizzate a promuovere la sicurezza stradale che hanno introdotto alcuni divieti o obblighi relativi al tasso alcolemico, ed è possibile rilevare il crescente impegno delle Regioni nelle attività di prevenzione, soprattutto in relazione alla guida e ai contesti del divertimento giovanile, con un sempre maggiore coinvolgimento del mondo scolastico per interventi destinati a studenti, insegnanti e genitori.

### **1.8. Prevenzione delle malattie infettive**

Le malattie infettive rappresentano, ancora oggi, una priorità in Sanità Pubblica, per la loro contagiosità e diffusibilità.

In Italia, la sorveglianza delle malattie infettive è basata sul Sistema di notifica obbligatorio, che in base al DM 15 dicembre 1990 "Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive" prevede la segnalazione obbligatoria, da parte dei medici, dei casi di malattie elencate nel decreto stesso. Le nuove norme europee stabiliscono una nuova definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria e l'obbligo di raccogliere, analizzare, validare e comunicare i dati, a livello europeo e internazionale, delle malattie infettive verificatisi nei singoli Paesi. È necessario che la nuova definizione di caso venga al più presto recepita a livello nazionale e che il nuovo Sistema di notifica delle malattie infettive venga messo a regime capillarmente in tutte le Regioni. Il Ministero ha messo a punto un progetto, attualmente in fase avanzata di sperimentazione, che prevede la creazione di una piattaforma informativa via web in cui far confluire il sistema routinario di notifica, i sistemi speciali di sorveglianza e il sistema di sorveglianza delle zoonosi, per recepire le Direttive europee sulla costruzione di una rete di sorveglianza comunitaria finalizzata al controllo epidemiologico delle malattie trasmissibili e per l'istituzione di un sistema di allarme rapido mediante il quale possano essere scambiate informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica.

È opportuno, inoltre, porre nuova enfasi sulla sorveglianza dell'incidenza delle pa-

ralisi flaccide acute e delle infezioni da poliovirus. Sebbene l'Italia, come l'intera Regione europea dell'OMS, sia stata dichiarata polio-free nel 2002, il rischio di reintroduzione è sempre presente.

Gli obiettivi di eliminazione del morbillo a livello nazionale e di riduzione e mantenimento dell'incidenza della rosolia congenita a valori inferiori a 1 caso ogni 100.000 nati vivi entro il 2007 presenti nel Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) non sono stati raggiunti e continuano a verificarsi focolai di morbillo e casi di rosolia congenita. È necessario un impegno forte e condiviso per giungere a un'Intesa sul nuovo Piano Nazionale Vaccinazioni, che consenta di superare l'eterogeneità, in termini di offerta vaccinale, sul territorio nazionale, e per dare piena realizzazione al nuovo PNEMoRc da approvarsi come Intesa Stato-Regioni.

Infine, alla luce delle nuove istanze comunitarie è opportuno implementare le attività di sorveglianza e controllo delle zoonosi, estendendole anche alle malattie trasmesse da alimenti.

### 1.9. *Prevenzione in oncologia*

Il fumo di tabacco è il principale fattore di rischio oncogeno per l'uomo. In Italia si stima che siano attribuibili al fumo di tabacco dalle 70.000 alle 83.000 morti l'anno. Il tabacco è una causa nota o probabile di almeno 25 malattie, non solo oncologiche. Negli uomini il fumo è responsabile del 91% di tutte le morti per cancro al polmone e nelle donne del 55% dei casi, per un totale di circa 30.000 morti l'anno. Le azioni di contrasto al tabagismo sono finalizzate a impedire o ritardare l'inizio del fumo, favorire la disassuefazione, eliminare o ridurre l'esposizione al fumo passivo. È stato stimato che circa il 30% di tutte le forme di tumore nei Paesi industrializzati è ricollegabile a fattori nutrizionali, collocando la dieta al secondo posto dopo il tabagismo fra le cause di cancro prevenibili. Il consumo di alcolici, specialmente se combinato con il fumo di tabacco, è un importante fattore di rischio per l'insorgenza di

cancro di vie aeree, apparato digerente, fegato e mammella. Le persone che sono esposte a un consistente rischio di patologie alcolcorrelate rappresentano nel 2009 secondo l'Istat il 25% della popolazione maschile e il 7,3% della popolazione femminile al di sopra degli 11 anni.

Studi epidemiologici e biologici hanno confermato in via definitiva che gli agenti infettivi sono tra i fattori eziopatogenetici più rilevanti e specifici per tumori maligni, determinandone il 15-20% (26% nei Paesi in via di sviluppo; 8% nei Paesi sviluppati). Tra gli interventi di sanità pubblica tesi a prevenire l'insorgenza di tumori da infezioni si segnala per le ragazze dodicenni il programma di vaccinazione contro il papillomavirus (HPV) causa del cervicocarcinoma. Nell'ambiente sono da tenere in considerazione l'inquinamento dell'aria, del suolo e della catena alimentare, i campi elettromagnetici, a radiofrequenza, l'amianto, l'inquinamento indoor, l'esposizione a sostanze chimiche, le radiazioni ultraviolette e l'esposizione a cancerogeni nei luoghi di lavoro.

Le principali azioni di contrasto alle malattie neoplastiche sono state recepite, nel corso del 2010, nel Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 e nel Documento di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro (cosiddetto Piano Oncologico Nazionale).

La prevenzione secondaria dei tumori (screening) che ha per obiettivo la riduzione della mortalità causa-specifica è inclusa dal 2001 nei LEA per quanto attiene ai tumori della mammella, cervice uterina e colonretto. Nel 2008 il *"First Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening"* ha evidenziato un generale positivo aumento di tali attività in Italia e ha ribadito l'importanza di proseguire nella loro implementazione. La programmazione italiana ha agito su due piani: l'inserimento dell'erogazione dei programmi di screening nel Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 e il sostegno alle infrastrutture regionali mediante i finanziamenti previsti dalla Legge 138/2004 e dalla Legge 286/2006; tale doppio livello di pianificazione è stato poi assunto nel nuovo PNP 2010-2012.

I dati di attività mostrano che il Paese è nel mezzo di un'importante estensione dei programmi di screening con (nel 2009): per la mammella, 2.464.701 invitate e 1.370.272 screenate; per la cervice, 3.547.457 invitate e 1.393.243 screenate; per il colonretto: 2.975.278 invitati e 1.423.063 screenati.

Tuttavia, gli obiettivi non sono stati ancora raggiunti del tutto.

L'esperienza dell'attuazione dei programmi di screening e le indicazioni della programmazione europea e italiana (PNP 2010-2012) indicano l'importanza di assumere per la prevenzione secondaria in oncologia il punto di vista unitario e unificante dell'EBM e dell'appropriatezza e concepire gli interventi di prevenzione secondaria come "percorsi" (profili di assistenza) offerti al cittadino all'interno delle varie articolazioni organizzative sul territorio, con l'obiettivo dell'efficacia nella pratica, assicurando l'innovazione tecnologica, garantendo un'attività di ricerca e sviluppo promossa a livello centrale (tramite il CCM, la rete oncologica, la rete degli IRCCS, le Università ecc.) per fornire evidenze di efficacia rispetto a nuove tecnologie.

Per il tumore della mammella i dati di letteratura hanno dimostrato l'efficacia (riduzione della mortalità fino al 30%) della prevenzione secondaria con mammografia (ogni 12-18 mesi) anche nelle donne 40-49enni.

#### **1.10. Prevenzione cardiovascolare**

È ampiamente dimostrato attraverso gli studi epidemiologici che il rischio cardiovascolare è reversibile e la riduzione dei livelli dei fattori di rischio porta a una riduzione degli eventi e della gravità degli stessi. L'infarto e l'ictus riconoscono fattori di rischio comuni modificabili attraverso interventi che promuovano corretti stili di vita e, là dove non fosse sufficiente, attraverso un'appropriata terapia farmacologica.

In Italia i tassi di mortalità per cardiopatia coronarica hanno avuto un andamento in discesa a partire dalla metà degli anni Settanta, mantenendosi a livelli molto più bassi rispetto ai Paesi del Nord Europa e agli Stati Uniti. Dal 1980 i tassi di mortalità coronarica aggiustati per età sono diminuiti

da 267,1 a 141,3 per 100.000 negli uomini e da 161,3 a 78,8 nelle donne, di età 25-84 anni, producendo nel 2000 42.930 morti coronariche in meno (24.955 negli uomini, 17.975 nelle donne). Circa il 40% di questa diminuzione è dovuto ai trattamenti specifici, principalmente per lo scompenso cardiaco (14%), e terapie in prevenzione secondaria dopo un infarto del miocardio o una rivascolarizzazione (6%). Circa il 55% è invece dovuto ai cambiamenti nei maggiori fattori di rischio cardiovascolare nella popolazione italiana, principalmente la riduzione della pressione arteriosa (25%) e della colesterolemia totale (23%).

Per contrastare le patologie cardiovascolari occorre favorire nella popolazione corretti stili di vita fin dalla giovane età (es. programmi di prevenzione nelle scuole; programmi di prevenzione dal fumo per le donne in gravidanza; coinvolgimento dell'industria alimentare ecc.) in modo da mantenere, nel corso della vita, un profilo di rischio favorevole. In questa direzione l'Italia si è dotata di "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari", programma per promuovere la salute come bene collettivo, che prevede un approccio ampio di intervento nelle strategie di prevenzione coinvolgendo Ministeri, Istituti scientifici e di ricerca, Regioni, Province e Comuni.

Gli obiettivi di salute ritenuti, allo stato attuale delle conoscenze, supportati da evidenze di efficacia sono, in particolare, combattere il fumo e promuovere un'alimentazione salubre e attività fisica.

L'identificazione degli individui a rischio cardiovascolare aumentato ha conosciuto da oltre un decennio l'introduzione del concetto di rischio cardiovascolare globale (RCG) assoluto, che suggerisce al medico di indagare meglio sulla probabile eziologia multifattoriale della malattia cardiovascolare, facilitando anche le scelte terapeutiche, con opzioni multiple al trattamento nel rispetto delle preferenze del paziente considerando l'asintomaticità clinica di gran parte delle condizioni di rischio, permettendo di valutare il rapporto costo-beneficio delle possibili soluzioni di trattamento previste.

Obiettivo di salute è, una volta definito il soggetto ad alto rischio, inserirlo in un programma di interventi di prevenzione cardiovascolare.

Un ulteriore modo di prevenire i decessi per malattie cardiovascolari è, ovviamente, anche quello di curare adeguatamente le malattie cardiovascolari che recidivano. In questa ottica occorre promuovere il disegno e l'implementazione di percorsi che assicurino la continuità della presa in carico, migliorando l'integrazione all'interno dei servizi sanitari e tra questi e i servizi sociali. In definitiva, va garantito che tutti i pazienti con malattie cardiovascolari possano usufruire delle migliori pratiche diagnostico-terapeutiche attraverso sia l'organizzazione dell'assistenza sul territorio di riferimento dei malati sia un coinvolgimento attivo che assicuri l'equità. Obiettivo di salute è quello di limitare le complicanze in coloro che hanno già subito un evento, rallentare il processo di cronicizzazione e favorire il recupero del cardiopatico, del paziente con esiti di infarto e ictus.

#### **1.11. Prevenzione odontoiatrica**

Negli ultimi anni è stata intrapresa dal Ministero della Salute una serie di iniziative volte alla produzione e divulgazione di linee di indirizzo agli operatori del settore in merito alla prevenzione e cura delle patologie orali più frequenti nell'età adulta (carie, malattia parodontale, edentulia, cancro della bocca) e alla gestione clinica degli effetti collaterali della terapia anticancro che possono verificarsi a livello del cavo orale, durante il trattamento di patologie oncoematologiche e neoplasie solide nei pazienti in età evolutiva.

Sono state così elaborate e pubblicate le "Linee guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali in età adulta" e le "Linee guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali negli individui in età evolutiva che devono essere sottoposti a chemioterapia e/o radioterapia", in considerazione del fatto che il cavo orale è spesso interessato dagli effetti collaterali di chemioterapia e radioterapia del distretto te-

sta-collo e dei protocolli di condizionamento per il trapianto di midollo osseo tali da ritardare la guarigione della malattia primaria e causare un peggioramento della qualità di vita. Le cause sono legate all'azione diretta degli antiblastici sulle cellule a rapido "turnover" delle mucose orali e delle ghiandole salivari, all'azione mielotossica, che, a causa dell'immunodepressione sistemica prodotta, è responsabile dello sviluppo di infezioni secondarie, infine alle alterazioni dello sviluppo dentale e scheletrico, causate dall'effetto delle terapie su strutture in crescita.

L'obiettivo di superare le problematiche orali del bambino oncologico e garantire un'accettabile qualità di vita richiede protocolli clinici basati soprattutto sulla collaborazione stretta e fattiva tra diversi professionisti: pedodontista, pediatra, emato-oncologo, radioterapista, infettivologo, infermiere professionale e igienista dentale.

#### **1.12. Prevenzione delle fratture da fragilità**

Come più volte richiamato dall'OMS, le fratture da fragilità sono una delle principali sfide per i Sistemi Sanitari dei Paesi Occidentali, per il loro crescente numero legato all'aumento della popolazione anziana. Nelle donne di oltre 45 anni le fratture da osteoporosi determinano più giornate di degenza ospedaliera di molte altre patologie di rilievo, quali infarto del miocardio, diabete o carcinoma mammario. Per ridurre l'impatto sanitario e sociale della fragilità scheletrica si rendono sempre più necessari gli interventi preventivi e quelli volti a migliorare la registrazione e l'elaborazione dei dati epidemiologici. L'incremento dell'osteoporosi viene chiamato "epidemia silenziosa" perché la malattia non dà segno di sé prima della frattura, ma anche perché anche dopo la frattura molte volte non viene identificata, segnalata e trattata: da proiezioni statistiche si rileva la forte sottostima di fratture vertebrali e di fratture dell'estremo prossimale dell'omero e distale del radio e per quanto l'ICD-9 preveda la classifica di "frattura patologica" per le fratture che avvengono in assenza di trauma o per trauma minimo, spesso solo le fratture di origine

neoplastica primitiva o secondaria sono classificate con tale codice.

Oltre alla misura della densità minerale ossea, su cui si basa la diagnosi di osteoporosi, esistono altri parametri che forniscono informazioni sul rischio di frattura: età, terapia con glucocorticoidi, anamnesi personale di fratture da fragilità, anamnesi familiare di fratture da fragilità, fumo, basso peso corporeo, eccessivo consumo di alcool. La valutazione del rischio di frattura deve quindi essere distinta dalla diagnosi di osteoporosi.

La necessità dell'approccio clinico del paziente affetto da o con sospetto clinico di osteoporosi viene sottolineata dai risultati di diversi studi secondo i quali fino al 30% circa di donne con osteoporosi involutiva soffre di un'altra condizione, non sospettata, responsabile della malattia, dal momento che numerosissime sono le condizioni in grado di provocare la comparsa di osteoporosi. L'individuazione di altre cause responsabili della riduzione della massa ossea è ancora più necessaria nel sesso maschile ove, a seconda delle casistiche esaminate, la prevalenza dell'osteoporosi secondaria arriva fino al 60% dei casi.

L'approccio strumentale include la diagnostica biochimica, la diagnostica strumentale e i metodi visivi semiquantitativi. Gli strumenti diagnostici proposti per il percorso diagnostico includono le metodiche di misurazione della massa ossea, che costituisce un cardine fondamentale nella diagnosi di osteoporosi e nella stima del rischio individuale di frattura, oltre che nel follow-up dei pazienti in terapia farmacologica.

L'attività di ricerca è indirizzata soprattutto allo sviluppo di nuove applicazioni della diagnostica finalizzate allo studio di parametri geometrici e microstrutturali del tessuto osseo in grado di cogliere alcune caratteristiche di rilievo della "qualità" dell'osso, che sfuggono alle attuali metodiche puramente quantitative.

Per la prevenzione della patologia è indispensabile sviluppare programmi di prevenzione primaria che promuovano il radicarsi fin dall'età evolutiva di stili di vita più cor-

retti come l'alimentazione bilanciata, l'esecuzione di una regolare attività fisica, l'astensione dagli alcolici e dal fumo. Si calcola che un incremento del picco di massa ossea del 5% al termine dello sviluppo scheletrico — realizzabile ottimizzando gli stili alimentari e l'attività fisica degli adolescenti — si tradurrebbe in una riduzione del 30% circa degli eventi fratturativi in età anziana.

La prevenzione secondaria mira a una diagnosi precoce della malattia e alla stima del rischio di andare incontro a frattura, mentre la prevenzione terziaria si rivolge ai pazienti che hanno già subito una frattura e prevede un programma completo per la prevenzione di ulteriori fratture, che tenga conto nel paziente anziano della tipica complessità associata alle comorbilità e alla polifarmacoterapia.

Tra i farmaci inibitori del riassorbimento scheletrico vi sono i bisfosfonati, considerati di prima scelta, e raloxifene, appartenente al gruppo di farmaci definiti SERM. Nei casi più gravi di osteoporosi è indicato l'utilizzo di farmaci puramente anabolici, quali il paratormone (PTH 1-84) e il teriparatide (PTH 1-34). In Italia, la prescrizione di questi farmaci a carico del SSN è regolata dalla Nota AIFA 79 e limitata a categorie di pazienti con rischio di frattura particolarmente elevato.

Infine, non va sottovalutato che, con l'avanzare dell'età, alla fragilità intrinseca del tessuto osseo si associano altri fattori come le cadute, per la cui prevenzione andrebbe effettuata una valutazione dei rischi legati all'ambiente domestico. Occorre quindi un intervento coordinato di competenze professionali diverse, specifiche per i vari aspetti che devono essere affrontati, in un programma efficiente di gestione del paziente con l'introduzione, in ambito organizzativo, di modelli di gestione integrata tra le varie specialità.

Nella gestione dei pazienti a rischio di frattura da fragilità, la riabilitazione muscolo-scheletrica dovrebbe essere utilizzata come preludio o anche in associazione alla terapia farmacologica, per migliorare la salute dell'apparato muscoloscheletrico e la qualità di vita e per ridurre il rischio di frattura

e di rifrattura. Le fratture nell'anziano, soprattutto dello scheletro appendicolare, sono legate a una scarsa qualità dell'osso associata a un aumentato rischio di caduta, evento frequente dopo i 65 anni.

La prescrizione da parte di uno specialista di esercizi per l'equilibrio e il rinforzo muscolare e il cammino, associato a un'attività fisica adeguata e regolare, dovrebbero far parte di un programma di intervento multidisciplinare volto alla prevenzione delle cadute e delle fratture nell'anziano. Un modello organizzativo efficace prevede, tra l'altro, la necessità di:

- migliorare i livelli di salute della popolazione anziana e al contempo l'efficacia e l'efficienza dei servizi sanitari già disponibili;
- prevenire il rischio di rifratture e ridurre il rischio di cadute, promuovendo modificazioni dello stile di vita, nonché aumentare il grado di autosufficienza conseguente a un evento fratturativo;
- applicare un approccio basato sulle evidenze scientifiche e sulle *best practices* internazionali;
- stimolare la collaborazione tra i chirurghi ortopedici e gli altri specialisti;
- valorizzare il ruolo degli specialisti non ortopedici nella gestione del paziente con fratture da fragilità, al fine di raggiungere un inquadramento eziologico (e il trattamento) anche delle cause che hanno determinato il prodursi dell'evento fratturativo;
- prevenire o limitare la disabilità attraverso la definizione di un percorso riabilitativo integrato (intra- ed extraospedaliero), con il diretto coinvolgimento dei fisiatristi (formulazione di uno specifico piano terapeutico da rivalutare e modificare progressivamente);
- favorire il dialogo tra gli specialisti che hanno in cura il paziente in ospedale e i servizi territoriali afferenti ai distretti sociosanitari;
- strutturare sinergie tra gli specialisti ospedalieri e i medici di medicina generale che hanno in cura i pazienti quotidianamente e possono più agevolmente monitorarne il decorso, la compliance terapeutica e i miglioramenti/peggioramenti.

I modelli di *Fracture Unit* già sperimentati in Europa e in altri continenti hanno dimostrato un effetto positivo e misurabile in termini di riduzione delle complicanze postfratturative, mortalità, durata del ricovero e necessità di ulteriori ospedalizzazioni.

## 2. I servizi di assistenza sanitaria

### 2.1. Cure primarie e continuità assistenziale

La reingegnerizzazione delle cure primarie, cui è impegnato il nostro Paese, ha visto, in questi ultimi dieci anni, anche se non ancora compiutamente in tutto il territorio nazionale, il passaggio dall'erogazione di prestazioni parcellizzate alla realizzazione di percorsi condivisi tra gli operatori e tra questi e gli utenti, trasformando il paradigma della "medicina di attesa" in "medicina di iniziativa" orientata alla "promozione attiva" della salute e alla responsabilizzazione del cittadino verso il proprio benessere. In tale ottica, il MMG e il PLS vedono rafforzato il loro ruolo attraverso la realizzazione delle forme aggregate delle cure primarie e l'integrazione con le altre professionalità del territorio. In tal senso l'Accordo Collettivo Nazionale per la Medicina Generale (ACN) del 29 luglio 2009 prevede che il medico svolga la propria attività facendo parte integrante di un'aggregazione funzionale territoriale di MMG e operi all'interno di una specifica Unità Complessa delle Cure Primarie (UCCP).

Nell'attuale contesto sanitario, dunque, il MMG e le altre strutture del Servizio Sanitario Nazionale lavorano congiuntamente per fornire una risposta di rete ai bisogni dei cittadini, aumentandone l'*empowerment*, responsabilizzando la persona e il nucleo familiare nel perseguimento del massimo livello possibile di benessere, utilizzando supporti tecnologici informatici in grado di collegare i professionisti, consentendo la condivisione di dati e conoscenze. L'Accordo 8 luglio 2010 prevede che il MMG assuma tra i propri compiti quello di trasmettere e rendere disponibile, tramite la rete informatica, predisposta dalla Regione, i dati relativi al "*patient summary*", quale

strumento di riepilogo informativo del profilo sanitario di ciascun individuo da mettere a disposizione, nel rispetto della privacy, di tutto il sistema sanitario favorendo l'integrazione delle varie professionalità, soprattutto in un'ottica di continuità assistenziale h 24 e di sicurezza del paziente quale obiettivo strategico del governo della sanità.

Nel nostro Paese, la continuità delle cure è uno dei principali obiettivi del SSN; essa è intesa sia come continuità tra i diversi professionisti integrati in un quadro unitario (lavoro in team, elaborazione e implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici condivisi ecc.), sia come continuità tra i diversi livelli di assistenza soprattutto nel delicato confine tra ospedale e territorio. Nella gestione integrata della cronicità il MMG è il principale referente e corresponsabile della presa in carico e del percorso diagnostico-terapeutico più appropriato per il paziente stesso anche nella previsione di un'organizzazione territoriale che contempli la possibilità di disporre di posti letto territoriali e/o servizi residenziali all'interno di apposite strutture di cure intermedie, nonché dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI).

Nell'anno 2009 le cure primarie sono state garantite, sul territorio nazionale, da 46.051 MMG, dei quali 30.139, pari al 65,5%, hanno prestato la propria attività in forma associativa con un incremento del 7,1% rispetto al 2007. La media del numero di assistiti per medico nel 2009 è risultata essere di 1.133.

Il numero dei MMG che ha fatto ricorso ai mezzi informatici nello svolgimento della propria attività risulta essere 35.917, pari al 78% del totale. I PLS che nel 2009 nel nostro Paese hanno svolto la propria attività assistenziale sono in totale 7.683, con un numero medio di assistiti per medico di 857. Il 59% dei PLS ha erogato la propria attività assistenziale in forma associativa con un incremento dell'11,4 rispetto ai dati precedenti e il 68,5% ha fatto ricorso ai mezzi informatici nello svolgimento della propria attività. Il servizio di Continuità Assistenziale (ex guardia medica) nell'anno 2009 ha visto impegnati 12.359 medici titolari, con una media di 21 medici per 100.000

abitanti, che hanno effettuato complessivamente 17.229 contatti per 100.000 abitanti. L'attività assistenziale è stata espletata con un totale di 19.680.879 ore. Infine, l'ADI è stata garantita a 526.568 persone, con una media nazionale di 877 per 100.000 abitanti. L'84,0% di queste è rappresentato da anziani e il 9,4% da malati terminali. Confrontando questi dati con quelli del 2007 si nota un incremento di circa il 10% delle persone prese in carico.

Gli obiettivi da perseguire nei prossimi anni sono:

- promuovere il benessere e affrontare i principali problemi di salute nella comunità, supportando le persone nell'aumentare il controllo sulla propria salute e nel migliorarla;
- favorire la presa in carico dei pazienti in modo globale e completo, sviluppando un tipo d'assistenza basata su un rapporto multidisciplinare che promuova meccanismi di integrazione delle prestazioni sociali e sanitarie, di cura e riabilitazione;
- favorire la continuità assistenziale, tramite l'implementazione della rete dei servizi di cure primarie definendone i nodi e le interrelazioni funzionali in un sistema gestionale e relazionale tra professionisti, con chiarezza di responsabilità e procedure per la definizione e l'effettuazione del percorso assistenziale e il passaggio, se necessario, tra differenti strutture e ambiti di cura;
- concorrere ai processi di governo della domanda mediante l'azione di *gatekeeping* del MMG che consiste nell'analisi dei bisogni anche non espressi, nella scelta di una risposta clinico-terapeutica e di un percorso assistenziale efficaci e appropriati;
- valutare gli esiti di salute generata nel singolo e nella comunità;
- favorire l'*empowerment* dei pazienti nel processo di cura;
- favorire la formazione specifica in medicina generale, che deve essere oggetto di insegnamento già durante il corso di laurea;
- potenziare l'integrazione ospedale-territorio con la corretta gestione del processo di dimissione e la valutazione delle

Tabella. Attività Domiciliare Integrata (Anno 2009)

Regione	Casi trattati	Casi per 100.000 abitanti	Di cui anziani %	Di cui pazienti terminali %
Piemonte	30.096	679	77,2	17,8
Valle d'Aosta	166	131	60,8	34,3
Lombardia	93.766	962	85,2	7,4
PA di Bolzano	650	130	55,4	38,0
PA di Trento	1.915	368	57,4	42,2
Veneto	56.829	1.163	82,0	10,2
Friuli Venezia Giulia	25.069	2.037	88,1	2,3
Liguria	16.273	1.008	91,7	5,2
Emilia Romagna	89.933	2.073	90,6	1,2
Toscana	24.505	661	78,3	17,0
Umbria	18.074	2.021	87,0	9,1
Marche	15.043	958	85,0	13,8
Lazio	51.324	912	86,2	7,9
Abruzzo	16.892	1.266	80,2	12,2
Molise	2.108	657	81,3	16,2
Campania	22.434	386	76,7	12,7
Puglia	17.991	441	83,7	13,7
Basilicata	7.382	1.250	81,5	16,2
Calabria	11.708	583	81,4	12,3
Sicilia	14.697	292	67,9	25,5
Sardegna	9.713	581	76,2	14,8
<b>Italia</b>	<b>526.568</b>	<b>877</b>	<b>84,0</b>	<b>9,4</b>

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo – Ufficio di Statistica.

condizioni cliniche e socio-assistenziali del paziente già durante il ricovero;

- potenziare la costituzione in ambito territoriale dei punti unici di accesso (PUA) per la presa in carico delle persone fragili in un'ottica di continuità delle cure.

## 2.2. Sistema di emergenza e urgenza

A distanza di circa 20 anni dall'istituzione del sistema di emergenza si registrano, accanto a buoni risultati, elementi di criticità che inducono a una riflessione e a una rivisitazione/aggiornamento sul servizio per renderlo più efficiente e omogeneo. In questi ultimi anni si è fatto molto per cercare di costruire l'integrazione tra i servizi, per garantire la continuità assistenziale in tutto il percorso del paziente e occorre ancora lavorare nella fase dell'integrazione ospedale-territorio. Infatti, si è assistito negli ultimi anni, su tutto il territorio nazionale, a

un costante e progressivo incremento degli accessi ai pronto soccorso e ai DEA, che ha determinato un sovraffollamento dell'area di emergenza-urgenza intraospedaliera con disagi e disservizi anche a pazienti che necessitano, in tempi rapidi, di prestazioni polispecialistiche tipicamente ospedaliere. Il significativo afflusso di utenza ha riguardato sostanzialmente le patologie di media-bassa criticità clinica, che spesso possono trovare un'adeguata e migliore risposta clinico-assistenziale nell'ambito della rete dei servizi di cure primarie, ove adeguatamente strutturata. Tale fenomeno, che si rileva anche per i servizi cui il cittadino accede telefonicamente (numero 118), determina un ricorso improprio a strutture e servizi che devono essere riservati alle situazioni o condizioni di reale emergenza. Il ricorso inappropriato ai servizi di pronto soccorso ha diverse motivazioni, di cui la più impor-



tante è la percezione del cittadino di un bisogno immediato in relazione a prestazioni non differibili ma non urgenti. Tale percezione sarà molto minore se il cittadino si sente accolto all'interno di una rete di assistenza primaria in grado di anticipare/intercettare il suo bisogno considerato non differibile. Si rende, quindi, necessario sviluppare nuovi percorsi organizzativi integrati con l'obiettivo di ridurre gli accessi impropri, razionalizzare le risorse presenti sul territorio e rispondere con maggiore efficacia al bisogno di salute della popolazione. A tale scopo, tra le iniziative avviate per favorire un armonico sviluppo di tutti i servizi sanitari, territoriali e ospedalieri, tali da garantire una risposta completa ed efficiente al cittadino per una presa in carico globale della persona che necessita di assistenza sanitaria, è stato attivato un Tavolo di lavoro misto Ministero-Regioni-AgeNaS con l'obiettivo di riorganizzare il sistema, separando all'interno del pronto soccorso i percorsi clinico-assistenziali dei pazienti classificati con codici Rossi e Gialli da quelli Verdi e Bianchi, con relativa distinzione del personale sanitario.

Elementi indiscutibilmente positivi sono: la completa attivazione sul territorio nazionale delle 103 Centrali operative previste dalle singole programmazioni regionali; la diffusa conoscenza del numero unico telefonico "118"; la presenza di 343 DEA attivati e di 550 servizi di pronto soccorso.

Per quanto attiene alle maxiemergenze o alle emergenze la cui gestione coinvolge varie istituzioni, l'esperienza ha dimostrato la necessità di un intervento congiunto di Regioni, Amministrazioni centrali statali (Ministeri e Protezione Civile), organizzazioni nazionali governative e non.

Considerato che il Sistema dell'Emergenza-urgenza rappresenta uno degli ambiti più critici del SSN, non sorprende che tutte le Regioni sottoposte a Piani di Rientro abbiano previsto, e in molti casi già avviato, azioni mirate a migliorare le prestazioni fornite in tale ambito dal lato sia della qualità e tempestività sia dell'economicità. Alcuni interventi discendono e sono strettamente connessi alle attività di riordino della rete

ospedaliera; in altri casi, queste azioni contingenti sono parte di interventi pianificati e specifici per il riordino della rete emergenza-urgenza, finalizzati a risolvere criticità riscontrate, a completare interventi avviati parzialmente e/o ad aumentare i livelli di efficienza ed efficacia del sistema.

Per la rilevazione e il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'emergenza-urgenza è stato istituito il flusso informativo (EMUR) che metterà a disposizione, già dal 2012, informazioni utili ai fini programmatori. A oggi 12 Regioni hanno inviato, per l'anno 2010, i dati relativi al flusso sul 118 e 15 Regioni hanno inviato i dati sul flusso del pronto soccorso. Dai dati SIS 2009 risultano presenti, sul territorio nazionale, 550 servizi di pronto soccorso, di cui 512 presso strutture di ricovero pubbliche e 38 presso strutture private accreditate.

I Dipartimenti di Emergenza-Urgenza e Accettazione attivati sono complessivamente 343, di cui 325 presso strutture di ricovero pubbliche e 18 presso strutture private accreditate. Sono stati rilevati, inoltre, 376 centri di rianimazione in strutture pubbliche e 60 in strutture accreditate. Sul totale di 96 pronto soccorso pediatrici presenti a livello nazionale, soltanto 2 sono collocati in strutture private accreditate (Lombardia). Il Lazio e la Toscana sono le Regioni con il maggior numero di ambulanze pediatriche, rispettivamente 8 e 6, mentre in Lombardia si registra il maggior numero di ambulanze dedicate al trasporto neonatale. Per quanto concerne i dati di attività, si evidenzia che nel 2009 sono stati registrati 378 accessi al pronto soccorso ogni 1.000 abitanti, dei quali il 15,5% ha originato il ricovero.

Si osserva un incremento rispetto al 2007 del numero degli accessi (da 364 a 378), cui fa seguito una riduzione del numero dei ricoveri, che dal 17,3% passano al 15,5%.

Per l'anno 2009, relativamente all'attività pediatrica effettuata, si registrano 144 accessi per 1.000 abitanti (0-18 anni), dei quali il 9,2% ha originato il ricovero.

Il numero delle basi e il numero degli elicotteri utilizzati sono 44, invariati rispetto al 2005. Risulta invece un incremento di circa

10 elisuperfici, per un totale di 30, a fronte di un fabbisogno nazionale pari ad almeno il doppio (circa 60-70). Il numero degli elicotteri in generale è sufficiente, ma la distribuzione non è omogenea: in alcune Regioni come la Sardegna il servizio non è presente, mentre altre, come la Sicilia, dispongono di un numero elevato di elicotteri.

La rete dell'emergenza riveste un ruolo fondamentale per garantire la sicurezza dell'intera popolazione, ma incide anche sull'efficienza dell'intero sistema di offerta sanitaria. È necessario promuoverne una maggiore appropriatezza introducendo elementi correttivi di razionalizzazione, quali per esempio:

- individuare modelli organizzativi che privilegino l'integrazione tra i servizi ospedalieri e territoriali in una logica a rete;
- promuovere la collaborazione con il Distretto per la gestione integrata dei codici a bassa gravità;
- regolamentare l'apporto del volontariato;
- favorire i rapporti con le istituzioni coinvolte nella gestione dell'emergenza anche alla luce dell'imminente attivazione del numero unico europeo 112;
- garantire interventi equi e omogenei anche nelle zone più svantaggiate;
- realizzare o implementare progetti regionali o locali di defibrillazione precoce sul territorio;
- promuovere la formazione del personale per la gestione dell'arresto cardiaco intraospedaliero e l'istituzione di registri ospedalieri e regionali;
- promuovere la diffusione della metodologia del triage ospedaliero, tenendo conto delle peculiarità dell'ambito pediatrico;
- allestire percorsi alternativi al pronto soccorso con l'eventuale istituzione di ambulatori gestiti da MMG per una risposta sanitaria a problematiche non di emergenza-urgenza possibilmente 24ore/24;
- attivare l'Osservazione Breve Intensiva (OBI).

Infine, elemento fondamentale per garantire la continuità dell'assistenza in emergenza è la realizzazione o il completamento della rete delle patologie acute ad alta complessità assistenziale, quali la sindrome co-

ronarica acuta, l'ictus, il trauma, le urgenze pediatriche e ostetrico-ginecologiche.

### 2.3. Assistenza ospedaliera

Con l'Intesa Stato-Regioni 3 dicembre 2009 le Regioni si sono impegnate ad adottare provvedimenti volti a ridurre la dotazione di posti letto nel rispetto del nuovo standard di 4 posti letto ogni 1.000 abitanti comprensivo di 0,7 posti letto per la riabilitazione e lungodegenza post-acuzie, incrementabile del 5% in base al peso della popolazione ultrasettantacinquenne, e al contempo a ridurre le prestazioni ospedaliere ad alto rischio di non appropriatezza clinico-organizzativa in regime di ricovero ordinario o diurno. Per la definizione di un'ulteriore quota regionale di posti letto da dedicare in modo esclusivo o prevalente ai pazienti provenienti da altre Regioni l'Intesa rimanda a un ulteriore accordo non ancora siglato.

La riorganizzazione della rete ospedaliera porterà a compimento per quelle prestazioni erogabili in più appropriati setting assistenziali i processi di deospedalizzazione in atto, promuovendo un modello di ospedale radicato nel territorio, funzionalmente collegato con le reti assistenziali presenti, anche mediante l'adozione di procedure e protocolli certificati e condivisi con le strutture territoriali, dotato di moderne tecnologie, collegato in rete con le altre strutture ospedaliere di diversa complessità individuate dalla programmazione regionale in base alla specifica vocazione, alla tipologia della casistica trattata, alla presenza crescente di alte tecnologie, fino ai Centri di eccellenza e ai Poli tecnologici. L'assistenza, erogata nel rispetto degli standard di qualità e sicurezza delle cure, per processi caratterizzati da un elevato grado di interdisciplinarietà, polispecialità e integrazione, è modulata secondo l'intensità di cura richiesta per il singolo paziente, facilitata anche da scelte strutturali, di flussi e di percorsi di tipo flessibile, priorizzando, ove appropriato, modalità alternative al ricovero ordinario, anche al fine di un maggiore gradimento dei pazienti.

Un importante strumento conoscitivo dell'attività ospedaliera è quello rappresen-

tato dal flusso informativo relativo alla Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), in grado di acquisire informazioni cliniche sui pazienti ricoverati, oltre che elementi conoscitivi di valutazione e programmazione dell'attività condotta presso i presidi ospedalieri. Le Linee guida per la codifica delle SDO sono state recentemente aggiornate tenendo conto delle esperienze regionali, in alcuni casi dei suggerimenti espressi dalle Società medico-scientifiche e dalle fonti bibliografiche nazionali e internazionali.

Il DM 135 dell'8 luglio 2010 individua informazioni aggiuntive rispetto a quelle già previste dal DM 380/2000 di regolamentazione del flusso informativo sulle dimissioni ospedaliere, da integrare nel tracciato nazionale della SDO, e riduce progressiva-

mente la tempistica di trasmissione dei dati dalla Regione di competenza al Ministero portandola, con riferimento all'attività ospedaliera 2011, a cadenza mensile, per rispondere con maggiore tempestività alla conoscenza dei fenomeni di ospedalizzazione sul territorio. Le nuove informazioni richieste consentono, tra l'altro, di agevolare le analisi sui fenomeni sanitari correlati allo stato socioeconomico e gli studi epidemiologici sugli incidenti e sugli infortuni. Nel 2009 il tasso di ospedalizzazione nei reparti per acuti in regime ordinario è di 120 dimissioni ogni 1.000 residenti, con ampie variazioni regionali; la dotazione di posti letto per acuti in regime di ricovero ordinario nelle strutture pubbliche ed equiparate, nonché presso le strutture private

**Tabella 2.13.** Distribuzione regionale degli Istituti di ricovero pubblici ed equiparati per classi di posti letto e dimensione media delle strutture (Anno 2009: dati provvisori)

Regione	Numero istituti pubblici per classi di posti letto			Totale istituti pubblici	Dimensione media (Posti letto)
	≤ 120	121-400	> 400		
Piemonte	6	17	15	38	390
Valle d'Aosta			1	1	455
Lombardia	6	22	33	61	561
PA di Bolzano	3	3	1	7	269
PA di Trento	4	3	2	9	224
Veneto	7	12	19	38	484
Friuli Venezia Giulia	4	9	3	16	290
Liguria	3		9	12	564
Emilia Romagna	3	9	15	27	598
Toscana	16	12	14	42	301
Umbria	2	7	2	11	267
Marche	20	12	1	33	166
Lazio	31	31	13	75	256
Abruzzo	7	10	4	21	213
Molise	1	6		7	225
Campania	18	27	10	55	261
Puglia	4	26	8	38	353
Basilicata	4	4	1	9	225
Calabria	25	9	3	37	145
Sicilia	32	29	8	69	216
Sardegna	16	12	4	32	172
<b>Italia</b>	<b>212</b>	<b>260</b>	<b>166</b>	<b>638</b>	<b>315</b>

*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. Per due strutture della Regione Friuli Venezia Giulia non sono stati inviati i dati per l'anno 2009; per tali strutture sono stati considerati gli ultimi dati disponibili.

*Fonte:* Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo – Ufficio di Direzione Statistica.

accreditate, è circa di 212.000 unità, mentre nei reparti di riabilitazione e lungodegenza è poco superiore a 37.000 unità. Questa dotazione di posti letto, se rapportata alla popolazione residente, corrisponde rispettivamente a 3,5 e 0,6 posti letto per 1.000 abitanti.

Per l'assistenza ospedaliera il SSN si avvale di 1.173 istituti di cura, di cui 638 pubblici ed equiparati, corrispondenti al 54%, e 535 case di cura private accreditate, che rappresentano il 46% del totale degli istituti.

A livello nazionale circa il 41% delle strutture ospedaliere pubbliche ed equiparate presenta medie dimensioni, in termini di dotazione di posti letto per ricoveri in regime ordinario e day-hospital. Più del 33% presenta una dotazione inferiore ai 120 posti letto e tali strutture sono prevalentemente presenti in alcune Regioni del Centro e nelle Regioni del Sud. Le restanti strutture del Centro-Nord presentano prevalentemente medie dimensioni. Complessivamente, a livello nazionale, la dotazione media, in riferimento all'anno 2009, è di 315 posti letto per struttura. Si ha una concentrazione di strutture, con dotazione di posti letto superiore a 400, in Piemonte, Lombardia, Veneto, Liguria, Emilia Romagna e Toscana.

#### 2.4. Riabilitazione

Lo scopo dell'intervento riabilitativo è "guadagnare salute", in un'ottica che vede la persona con disabilità e limitazione della partecipazione non più come "malato", ma come "persona avente diritti" (conferenza di Madrid del 2002, anno europeo della persona con disabilità). Il compito è prendere in carico la "persona", al fine di consentire alla persona stessa di raggiungere, nell'ottica del reale *empowerment*, le condizioni di massimo livello possibile di funzionamento e partecipazione, in relazione alla propria volontà e al contesto. Il "percorso assistenziale integrato" è il riferimento complessivo che rende sinergiche le componenti sanitarie e non sanitarie dell'intervento riabilitativo. In tale ambito il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) rappresenta lo strumento specifico, sintetico e organico per tutto ciò.

Allo stato attuale i trattamenti riabilitativi erogati sono quelli previsti dal vigente DPCM di definizione dei LEA. I volumi di attività e la distribuzione dei servizi sono molto sbilanciati tra le diverse Regioni e, talvolta, tra aree diverse della medesima Regione, o verso risposte prevalenti in regime di ricovero o verso risposte prevalenti in regime ambulatoriale.

Tutte le Regioni hanno affrontato la fase intensiva in regime di degenza ordinaria con l'attivazione di strutture dedicate – pubbliche ospedaliere, ospedaliere accreditate ed extraospedaliere – con percentuale diversa da Regione a Regione, mentre sulla fase estensiva gli interventi riabilitativi sono spesso articolati in maniera sovrapposta a quelli di mantenimento, e talvolta si confondono con gli interventi di inclusione sociale.

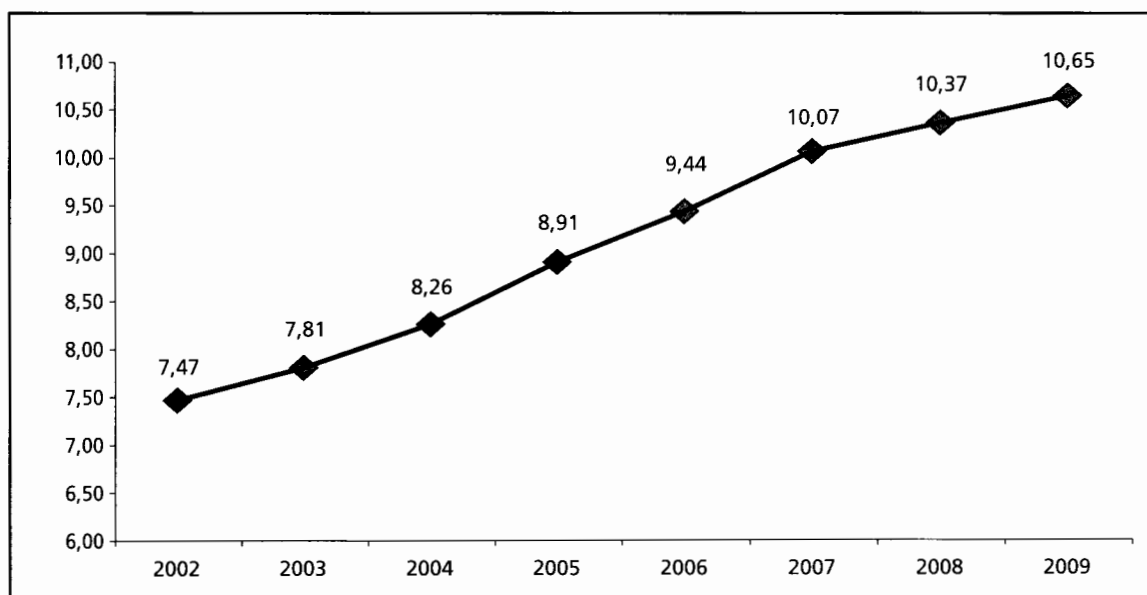
L'attività ospedaliera nelle discipline di Recupero e Riabilitazione Funzionale, Neuroriabilitazione e Unità Spinale viene erogata quasi esclusivamente in regime di degenza ordinaria. Poco meno del 9% dei posti è dedicato alle prestazioni in modalità diurna. La disponibilità di posti letto sulla popolazione residente è cresciuta sia in termini assoluti (4 punti % in 7 anni), sia in rapporto all'offerta ospedaliera nel complesso, arrivando alla percentuale del 10,65% sul totale dei posti letto nel 2009 e si attesta sul valore medio nazionale dello 0,4%, mostrando una disomogeneità tra le diverse Regioni. Analoghe differenze si evidenziano per il tasso di ospedalizzazione e nella dotazione di posti "ex art. 26", producendo una condizione di sostanziale difformità nell'approccio operativo complessivo.

Le cause più frequenti di ricovero sono attribuibili alle malattie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo, alle malattie del sistema nervoso e dell'apparato cardiocircolatorio.

Interventi migliorativi prioritari riguardano:

- la presa in carico omnicomprensiva della persona;
- l'adeguata tempistica degli interventi in rapporto al tipo di bisogno, alle fasi biologiche del recupero e alle necessità socioambientali;

Figura. Percentuale di posti letto ospedalieri per la riabilitazione sul totale dei posti letto.



Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

- la coerente successione e integrazione dei diversi interventi e tipologie di setting in funzione delle condizioni cliniche familiari e ambientali;
- l'elaborazione e l'attuazione del Progetto Riabilitativo Individuale;
- l'erogazione di interventi di validità riconosciuta e con finalità causali più che sintomatiche;
- la partecipazione attiva e consapevole al percorso di cura al paziente e alla sua famiglia;
- la formazione del paziente a una corretta autogestione delle proprie problematiche in un'ottica di desanitarizzazione;
- la realizzazione di un sistema indipendente, imparziale e obiettivo di valutazione dell'efficacia e dell'efficienza delle singole prese in carico.

### 2.5. Assistenza farmaceutica

Il farmaco è uno strumento in costante evoluzione che risponde alla crescente domanda di salute dei pazienti e alle esigenze dei sistemi sanitari di offrire risposte efficaci e sicure al trattamento delle patologie. Assistiamo allo sviluppo di approcci destinati a target specifici di pazienti (*gender medicine*) e di popolazioni fragili (pediatrica e geriatrica), allo studio di aree in passa-

to trascurate quali, a titolo di esempio, quelle legate alla cura delle patologie rare o a *unmet medical needs* che stanno trovando una risposta efficace.

La domanda di assistenza in relazione all'età degli assistiti risulta essere un fattore determinante nell'aumento dei consumi e dei costi dell'offerta terapeutica accanto all'incremento della richiesta di salute e della richiesta di accesso a terapie innovative e costose da parte dei cittadini. Oggi, infatti, sono disponibili opportunità di cura che agiscono su nuovi bersagli farmacologici, sempre più specifici e selettivi, quali i farmaci a target molecolare, le terapie avanzate (cellulari e geniche) e le prime applicazioni di farmacogenetica e farmacogenomica. Dal 2009, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha adottato importanti interventi di governo della spesa e di regolazione del settore farmaceutico e ha assunto iniziative di indirizzo nell'utilizzazione dei farmaci, volte a garantire la più attenta appropriatezza prescrittiva, che hanno consentito di tenere sotto controllo la spesa farmaceutica territoriale con l'utilizzo del farmaco generico-equivalente, che è cresciuto dal 2001 a oggi da un valore minore dell'1% a un valore attuale pari a circa l'8% delle prescrizioni rimborsate dal SSN e la sostenibilità della

spesa farmaceutica è fortemente connessa a tale disponibilità. Le scadenze dei diritti di tutela brevettuale producono automaticamente e per legge abbattimenti dei costi, che tra il 2009 e il 2010 hanno raggiunto punte di riduzione superiori al 60% rispetto ai prezzi dei farmaci originatori di riferimento, realizzando importanti risparmi destinati alla copertura finanziaria delle terapie più innovative. Il coinvolgimento dei MMG è stato individuato quale elemento essenziale al fine di chiarire e divulgare il significato di farmaco equivalente, quale farmaco di qualità, sicuro ed efficace, liberando definitivamente il campo dall'equazione "minor costo, minor qualità".

L'azione promossa dal Governo nel 2010 con la manovra finanziaria, inoltre, ha favorito una più sinergica collaborazione tra Ministeri preposti, Regioni e AIFA, al fine di promuovere anche in questo campo la diffusione di *best-practice*. In particolare, per i farmaci generici-equivalenti, su alcune specifiche categorie terapeutiche che rappresentano le principali voci della spesa farmaceutica territoriale, quali inibitori di pompa protonica, statine, inibitori selettivi della serotonina, sartani, antibiotici, sono state prodotte tabelle di confronto tra le Regioni sulla base dei dati forniti dal sistema della Tessera Sanitaria.

Se la spesa farmaceutica territoriale è rimasta nei valori prestabiliti dalla disponibilità del Fondo Sanitario Nazionale, registrando nel 2010, rispetto al 2009, un decremento di crescita di oltre 2 punti percentuali, permane un'evidente preoccupazione circa la spesa farmaceutica ospedaliera. Sebbene, infatti, il tasso di crescita della stessa sia passato dal 10,53% del 2009 al 6,5% del 2010, il valore di riferimento stabilito dalla Legge 222/2007, pari al 2,4% del Fondo Sanitario Nazionale, è ampiamente superato da tutte le Regioni italiane.

I nuovi farmaci biotecnologici e la *target therapy*, che si sono dimostrati particolarmente efficaci soprattutto per combattere le patologie oncologiche, le future terapie geniche e le terapie cellulari, ovvero tutto ciò che costituisce il più innovativo armamentario farmacologico nella cura delle

patologie più importanti, non possono che essere gestiti in ambito ospedaliero.

Per questi stessi farmaci, negli ultimi anni, l'AIFA ha fortemente implementato meccanismi di rimborso condizionato, quali i registri, il *cost sharing*, il *risk sharing* e il *payment by results*, volti ad abbinare strumenti di monitoraggio e controllo della spesa con altri meccanismi di analisi delle dinamiche di utilizzo, in modo da poter verificare l'effettiva efficacia degli stessi.

Nel corso del 2009 sono state analizzate e approfondite le cause di una difformità di utilizzo di questi strumenti nelle diverse Regioni, a fronte di alcune segnalazioni pervenute dalla società civile circa una difficoltà di accesso alle cure innovative.

In tal senso nel 2010 si è concluso un importante Accordo Stato-Regioni sul diretto recepimento nei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali dei farmaci valutati come innovativi dall'AIFA, passo importante e fondamentale per garantire uniformità e tempestività di accesso ai farmaci su tutto il territorio nazionale.

L'Accordo Stato-Regioni ha previsto, infatti, che tutti i farmaci considerati innovativi dall'AIFA siano immediatamente resi disponibili in tutte le Regioni, prima e indipendentemente dal loro inserimento nei prontuari terapeutici regionali.

Per quanto riguarda il criterio con il quale l'AIFA definisce l'innovatività, questo spetta a una decisione della Commissione Tecnico-Scientifica dell'Agenzia che valuta la severità della patologia trattata, l'esistenza, o meno, di alternative terapeutiche e l'effetto atteso dalla nuova terapia.

L'Accordo ribadisce la necessità che venga in ogni modo evitata una difformità di accesso ai farmaci nel nostro Paese, sottolineando il ruolo dell'AIFA quale Agenzia in cui sono rappresentate tutte le componenti in grado di rendere operative le decisioni assunte per tutto il Paese.

L'Italia si conferma essere uno dei Paesi dove, a fronte di una spesa farmaceutica pro-capite comunque inferiore a quella degli altri Stati europei, la disponibilità, e soprattutto, la qualità dei farmaci disponibili sono in modo evidente superiori.

## 2.6. Trapianti

A livello europeo, l'Italia ha registrato risultati positivi sia in termini di donazioni e trapianti, sia in termini di qualità delle strutture e dell'organizzazione della rete. Inoltre, da qualche anno, il nostro Paese rappresenta un punto di riferimento per alcuni settori specifici, tra i quali il controllo dei rischi di trasmissione di patologie da donatore a ricevente, le procedure di certificazione delle strutture e la trasparenza dei processi e dei risultati.

Significativi sviluppi si sono registrati anche nel trapianto di cellule staminali emopoietiche da midollo osseo, sangue periferico, sangue cordonale e nel trapianto di tessuti.

Molto positiva, nel 2010, è risultata l'attività di donazione e trapianto di tessuti, che conferma l'Italia ai vertici europei nel settore.

Nel 2010 sono stati adottati importanti provvedimenti in materia: il D.Lgs. 16/2010 di recepimento delle Direttive Europee 17 e 86 del 2006, che attuano la Direttiva 2004/23/CE relativa a importanti prescrizioni tecniche nel settore; l'Accordo Stato-Regioni del 29 aprile 2010, in materia di conservazione presso banche operanti all'estero di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo; il DM 116 del 16 aprile 2010 di regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente.

I dati relativi all'attività di donazione e trapianto di organi registrati quest'anno vanno inquadrati in uno scenario più ampio che permette, per esempio, di collegare l'aumento dell'aspettativa di vita con quello dell'età media dei donatori e con l'incremento dei pazienti iscritti in lista di attesa.

L'aumento dell'età media dei donatori segnalati (passata da 56,5 anni nel 2009 ai 58,2 anni nel 2010) ha determinato una modesta riduzione del numero dei potenziali donatori, vale a dire di quei soggetti sottoposti ad accertamento di morte cerebrale, che nel 2010 sono stati 2.289 contro i 2.326 nel 2009 con una riduzione percentuale assoluta pari all'1%. I donatori utilizzati nel 2010 sono 1.095 (contro i 1.167 nel 2009),

con una diminuzione percentuale assoluta del 6,2%, a cui ha contribuito con un ruolo determinante il fattore età.

L'anno appena trascorso registra il 31,5% di opposizioni alla donazione contro il 30,4% nel 2009: si tratta di un trend sostanzialmente stabile e in linea con gli standard europei. Sul fronte dell'attività di donazione delle cellule staminali emopoietiche (CSE), nel 2009 sono stati circa 330.000 i donatori iscritti al Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBMDR), mentre il numero complessivo di donatori è stato di 168.

L'attività di donazione e trapianto di tessuti registra nel 2010 un andamento molto positivo, con circa 11.750 donazioni (+11% rispetto al 2009) e 16.400 trapianti (+6,4%), dati che pongono l'Italia ai vertici europei in questo settore.

L'attività di trapianto di organi, dopo l'iniziale significativo incremento, si è andata stabilizzando e nel 2008 sono apparsi i primi segni di una flessione: nel 2010 sono stati effettuati 2.876 trapianti (1.512 trapianti di rene, 1.002 di fegato, 273 di cuore, 47 di pancreas e 107 di polmone) contro i 3.163 nel 2009, con una diminuzione percentuale pari al 9,1%.

La causa della diminuzione va collegata soprattutto al trend relativo all'età dei donatori e alla diminuzione del numero di decessi dei pazienti cerebrolesi (nel 2010 -8,7% rispetto al 2009), soprattutto in soggetti in età inferiore ai 40 anni e tra i soggetti craniolesi per trauma.

In tema di sicurezza e qualità degli interventi, l'Italia rappresenta un punto di riferimento per l'Europa. L'adozione della definizione italiana dei livelli di rischio del donatore nella guida su qualità e sicurezza del Consiglio d'Europa come pure la partecipazione del CNT nella redazione della Direttiva Europea sulla sicurezza e la qualità dei trapianti (Direttiva 2010/53/UE) rappresentano risultati importanti.

Nel 2010, il Centro Nazionale Trapianti ha completato il quadro dei programmi di emergenza per l'allocazione degli organi salvavita, approvando il primo protocollo nazionale per le emergenze di polmone.

Inoltre, sempre nel 2010, con il Programma

nazionale di trapianto per i pazienti di difficile trapiantabilità, è stato introdotto un *cross-match* informatico, specifico per i pazienti “iper-immunizzati”, capace di valutare le caratteristiche immunogenetiche del donatore e del ricevente. Grazie al nuovo programma sono stati trapiantati già 3 pazienti.

I trapianti di CSE hanno raggiunto la soglia dei 5.000 trapianti annui, di cui circa il 15% effettuato con CSE provenienti da donatori non familiari, grazie anche all’incremento dei Centri trapianto e all’ampliamento delle indicazioni cliniche.

Nel 2010 sono stati effettuati 740 trapianti con CSE da donatore non familiare (circa il 12% in più rispetto al 2009), di cui 210 con CSE prelevate da sangue midollare, 414 da sangue periferico e 116 da sangue cordonale. Inoltre, i Centri Trapianto italiani hanno attivato 1.540 ricerche di cellule staminali, che hanno portato nel corso del 2010 a trapiantare circa il 50% dei pazienti per i quali era stata attivata la ricerca. Oltre i due terzi dei trapianti sono stati effettuati con CSE provenienti da donatori esteri.

Per la formazione continua delle diverse professionalità coinvolte nel processo di donazione e trapianto è stato messo a punto un piano formativo nazionale che comprende circa 20 corsi. Sono stati promossi percorsi mirati all’ottimizzazione dei processi di procurement e di management del donatore; per chi svolge attività chirurgica di prelievo e trapianto, da tre anni è stato messo a punto un corso internazionale teorico/pratico “*The Donor Surgeon*”, e dal 2009 sono stati attivati vari percorsi formativi per esperti in manipolazione e nelle metodiche di raccolta e bancaggio delle CSE.

Per quanto attiene alle liste di attesa, i dati confermano un quadro sostanzialmente stabile, attestato dalla durata media dei tempi di attesa, sostanzialmente identica rispetto all’anno precedente. La migrazione di pazienti dalle Regioni meridionali verso quelle settentrionali costituisce tuttora un fenomeno rilevante.

A fronte degli ottimi risultati conseguiti, la rete trapiantologica deve fronteggiare nuove sfide che riguardano sia gli aspetti orga-

nizzativi sia quelli che riflettono trend nazionali, come il richiamato aumento dell’età media dei donatori.

Tra le criticità “strutturali”, si segnalano: la carenza di personale sanitario; gli scarsi incentivi per chi si occupa delle procedure finalizzate alla donazione; la difficoltà delle direzioni sanitarie di rispondere in modo efficace alle richieste provenienti dai dipartimenti ospedalieri coinvolti nel processo di donazione. I principali obiettivi da conseguire sono:

- il mantenimento del numero di donazioni e di trapianti ai primi posti in Europa;
- il miglioramento continuo della qualità degli interventi attraverso tecniche innovative in grado di ampliare il *pool* dei donatori marginali;
- la riduzione della disomogeneità esistente nell’attività di donazione tra Nord e Sud;
- la verifica del puntuale recepimento e dell’applicazione di Linee guida, protocolli e programmi nazionali;
- la promozione di campagne di informazione e sensibilizzazione rivolte ai cittadini;
- il prosieguo delle attività di cooperazione internazionale tra l’Italia, i Paesi europei e quelli che si affacciano sul Mediterraneo.

Inoltre, alla luce della diminuzione del numero di trapianti registrata quest’anno verrà valutata l’efficacia di strategie combinate dedicate alle gravi insufficienze d’organo, nelle quali vengono messe in rete gli organi artificiali, i trapianti e in prospettiva le applicazioni della ricerca sulle cellule staminali.

### 2.7. Servizi trasfusionali

Il sistema trasfusionale italiano è cardine essenziale per il funzionamento del Sistema Sanitario Nazionale in quanto erogatore di prestazioni che supportano le aree di medicina, di chirurgia, di urgenza ed emergenza e di alta specialità, svolgendo anche un ruolo di prevenzione a tutela della salute dei cittadini. In tal senso l’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010, con il quale sono stati definiti i requisiti dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e il modello per le visite



di verifica da effettuarsi da parte delle Regioni, rappresenta un ulteriore elemento di qualificazione di tutto il sistema trasfusionale, a garanzia della qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e dei medicinali derivati dal plasma nazionale.

Nel 2010, grazie anche all'implementazione del SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali) e al coordinamento da parte del Centro Nazionale Sangue (CNS), è stato adottato il terzo Programma annuale di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti. Per quanto riguarda, invece, il settore della conservazione del sangue da cordone ombelicale, si è provveduto all'istituzione della Rete nazionale di banche per la conservazione di sangue ombelicale ai fini di trapianto coordinata dal CNS e CNT e sono stati definiti anche i requisiti delle banche di sangue cordonale, afferenti alla Rete nazionale (Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009).

Il Decreto 18 novembre 2009 ha dettato disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato.

A tutt'oggi è in corso un'intensa attività da parte degli Organismi e Istituzioni coinvolti per la prosecuzione dei lavori finalizzati ad attuare il complesso iter applicativo della legge, con particolare riferimento al tema della produzione di emoderivati da plasma nazionale e la regolamentazione dell'importazione ed esportazione del sangue e dei suoi prodotti.

I dati consolidati pubblicati dal CNS indicano che nel 2008 hanno donato in totale 1.619.143 donatori, con un incremento del 3,2% rispetto all'anno precedente, per quanto con notevole variabilità tra Regioni, confermando il trend in crescita osservato negli ultimi anni. Sono aumentati del 3% i donatori di aferesi che donano anche sangue intero e del 2,5% i donatori che donano solo mediante procedure aferetiche.

A livello nazionale si osserva un progressivo incremento dei donatori totali, con un massimo di 41,5 donatori per 1.000 abitanti in Friuli Venezia Giulia e un minimo di 18,7 in Campania.

È a tutt'oggi da rilevare, tuttavia, che non

tutte le Regioni sono in grado di garantire con la propria attività di raccolta del sangue il necessario approvvigionamento, pertanto sono necessari accordi inter-regionali affinché le Regioni in grado di raccogliere sangue in misura eccedentaria rispetto alle esigenze interne possano compensare le Regioni carenti. Ne consegue che l'autosufficienza a livello nazionale è criticamente garantita dagli scambi compensativi inter-regionali programmati e dagli scambi occasionali conseguenti a carenze imprevedute. Attualmente sono 3 le Regioni che presentano carenze strutturate: Sardegna, Lazio e Sicilia, ma la Sardegna non potrà probabilmente mai raggiungere l'autosufficienza regionale in ragione dell'altissimo numero di pazienti affetti da emopatie congenite (per lo più talassemici) presente nel proprio territorio.

Nel complesso, il sistema sangue italiano si conferma in grado di mantenere stabilmente l'autosufficienza di emocomponenti labili a uso trasfusionale, seppure facendo ancora registrare alcuni momenti di criticità delle scorte, in particolare nel periodo estivo.

Per quanto concerne la produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica e l'autosufficienza di prodotti emoderivati, si rileva che la produzione italiana (oggi pari a 700.000 kg/anno e in costante crescita) si attesta, in numeri assoluti, al secondo posto a livello europeo, dopo la Germania; in termini di produzione/1.000 abitanti persiste un fortissimo divario fra Regioni, mentre il grado di autosufficienza di farmaci emoderivati è variabile a seconda del tipo di farmaco; con riferimento ai due farmaci *driver*, si registra un livello di autosufficienza di circa il 45% per l'albumina e 70% per le immunoglobuline aspecifiche per via endovenosa. Per quanto concerne l'albumina, tuttavia, occorre evidenziare che esiste certamente un ampio margine di consumo inappropriato, prevalentemente presente nelle Regioni del Centro e del Meridione.

Gli obiettivi del sistema sangue nazionale di breve e medio termine, oltre a presidiare gli elementi basilari per l'autosufficienza regionale e nazionale, dovranno in particolare consentire di superare il *gap* Nord-Sud, go-

vernare i momenti di criticità delle scorte durante la stagione estiva, garantire l'utilizzo appropriato degli emoderivati, e la promozione della qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate dai servizi trasfusionali, delle attività svolte dagli stessi nell'ambito della raccolta e conservazione delle cellule staminali emopoietiche, ivi inclusi le banche di sangue da cordone, la fidelizzazione dei donatori e il progressivo abbattimento delle donazioni occasionali.

### 2.8. Assistenza agli anziani

Le sempre più favorevoli condizioni di sopravvivenza hanno fatto registrare nel tempo un incremento delle persone di 65 anni e più, che rappresentano ormai il 20,2% della popolazione italiana e risultano essere i maggiori utilizzatori delle risorse sanitarie. Questa situazione ha indotto il Servizio Sanitario italiano a un'attenta riflessione circa la necessità di ripensare culturalmente e ri-considerare strutturalmente le prestazioni sanitarie e la loro modalità di erogazione, favorendo l'integrazione tra prevenzione e cura da una parte e risposta ai bisogni sociosanitari dall'altra, con la consapevolezza che per risultare efficace un intervento sanitario necessita di un'adeguata continuità di cura ospedale-territorio e di risposta multidisciplinare dell'assistenza territoriale. Il sistema sociosanitario deve predisporre adeguate modalità di intervento sia nei confronti dell'anziano che vive una "sana" vecchiaia, sia nell'approccio all'anziano con patologia, generalmente di natura cronico-degenerativa, sia nell'approccio all'anziano con fragilità, con l'obiettivo di ridurre al minimo gli esiti negativi ottimizzando il funzionamento delle capacità residue. L'organizzazione dell'assistenza deve prevedere l'ingresso nel sistema attraverso i Punti Unici di Accesso (PUA), intesi come il luogo deputato al ricevimento e decodifica della domanda iniziale e al coordinamento dell'erogazione dei servizi previsti dal piano assistenziale.

Nel 2009 i dati relativi ai ricoveri ordinari di anziani ultrasessantacinquenni registrano un valore assoluto in diminuzione (3.190.247 a fronte dei circa 3.600.000 del 2006), ma un contemporaneo aumento della percen-

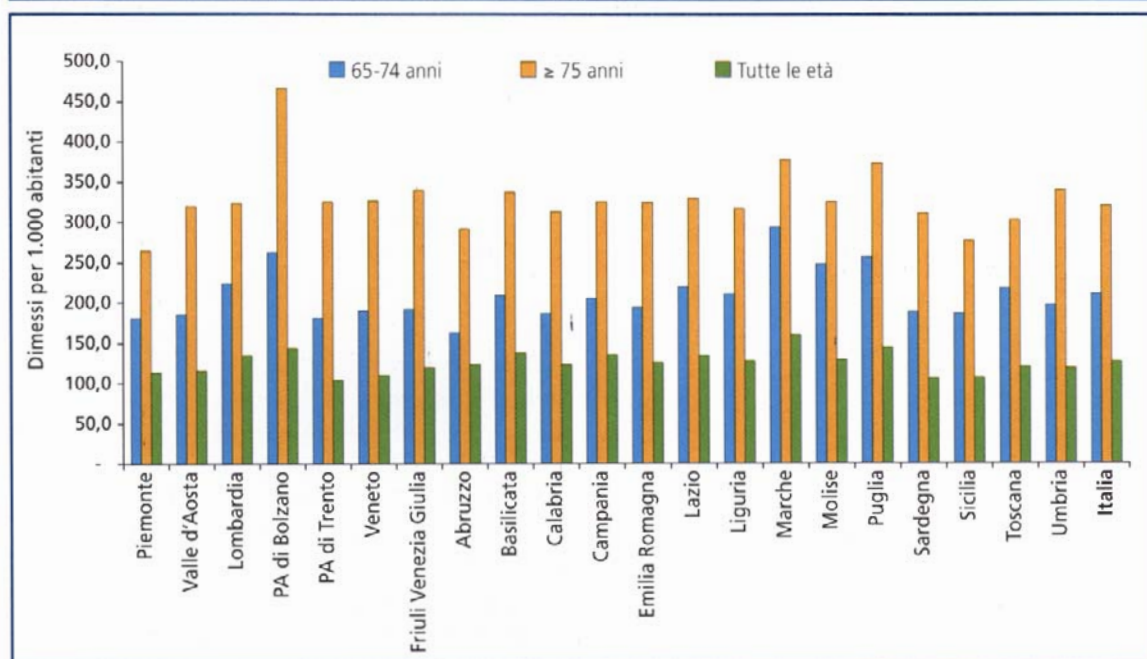
tuale sul totale dei ricoveri riferiti all'intera popolazione, passando dal 40,4% del 2006 al 42,1% attuale. La degenza media, pari a 7,8 e 9,1 giornate rispettivamente per le due classi 65-74 e 75+, si è abbassata rispetto ai dati precedenti.

L'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) è un'attività in progressivo sviluppo nella rete dei servizi, anche se il suo grado di diffusione risulta ancora diverso tra le realtà regionali. La percentuale dei soggetti ultrasessantacinquenni sul totale dei pazienti trattati in ADI è del 91,7% in Liguria e del 90,6% in Emilia Romagna; i livelli di minore presenza di anziani sul totale dei casi in ADI si registra invece nelle Province Autonome di Bolzano e di Trento (rispettivamente 57,4% e 55,4%). Ugualmente molto variabili sul territorio nazionale sono le ore di assistenza erogate per caso trattato. Per i pazienti non assistibili a domicilio, i posti residenziali censiti nel 2009 dal Sistema informativo sono 162.590. Ospitano una popolazione di 237.000 persone, per un totale di oltre 53 milioni di giornate di assistenza e una media di 224,7 giornate per utente. Il numero sia dei posti sia degli utenti è sensibilmente più alto nelle Regioni del Nord, con la Lombardia al primo posto.

Il sistema di rilevazione delle attività semi-residenziali viene implementato con minore completezza da parte delle Regioni e mostra molti vuoti di informazione. In qualche modo testimonia la necessità di un potenziamento dei servizi territoriali, che potrebbe contribuire a contenere la domanda di assistenza residenziale più complessa. In base a quanto fin qui esposto, e in relazione al dibattito aperto nel Paese, si ritengono prioritarie le seguenti indicazioni di programmazione:

- favorire l'invecchiamento attivo della persona per migliorarne lo stato di salute e prevenire condizioni patologiche con la diffusione di comportamenti che prevedano una dieta sana, l'attività fisica adatta, l'eliminazione dei principali fattori di rischio per la salute (fumo, alcool);
- implementare la diffusione di procedure di presa in carico unitarie e dei PUA presso i Distretti Sanitari;

Figura. Tasso di ospedalizzazione per classe d'età (dimessi per 1.000 abitanti) [Anno 2009].



Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario – Scheda di Dimissione Ospedaliera.

- favorire la conoscenza e l'utilizzo di strumenti quali la valutazione multidimensionale, particolarmente indicati per la corretta identificazione dei bisogni delle persone anziane;
- implementare le attività formative degli operatori nell'ambito della prevenzione, cura e gestione dell'anziano nei suoi aspetti clinico-assistenziali, anche al fine di garantire la continuità assistenziale, soprattutto per gli anziani fragili;
- potenziare e qualificare sempre di più sia l'ADI sia l'assistenza nelle strutture residenziali e semiresidenziali;
- favorire lo scambio di conoscenze tra i soggetti responsabili dell'assistenza e il mondo della ricerca scientifica, anche per quanto riguarda in particolare la problematica della poliassunzione di farmaci da parte dell'anziano e la frequente esclusione dell'anziano con comorbidità dagli studi clinici randomizzati.

### 2.9. La presa in carico delle condizioni di fragilità e di non autosufficienza

Le persone non autosufficienti sono coloro che hanno subito la perdita permanente, totale o parziale, delle abilità fisiche, psi-

chiche, sensoriali, cognitive e relazionali, alla quale consegue l'incapacità di svolgere le azioni essenziali della vita quotidiana senza l'aiuto di altri. La fragilità è intesa come maggiore vulnerabilità dell'individuo allo stress; comporta una limitazione delle attività quotidiane dovuta alla presenza di pluripatologie e un deterioramento della salute e dello stato funzionale, che predispone a esiti negativi. In particolare si tratta di soggetti anziani con comorbidità e instabilità clinica, disabilità e rischio di eventi avversi, con elevata incidenza di ospedalizzazione e/o morte. La presa in carico del soggetto con fragilità e/o del soggetto non autosufficiente ha assunto un ruolo prioritario nella programmazione degli interventi sanitari negli anni recenti, proprio in virtù delle peculiari caratteristiche bio-psico-sociali di tali soggetti.

Centrali, a tale proposito, sono il momento della valutazione multidimensionale e la formulazione di un progetto di cura e assistenza individuale finalizzato a tutelare la dignità della persona.

Il Piano Individuale di Assistenza (PAI) socio-sanitario integrato definisce gli obiettivi e i risultati attesi nei termini di manteni-

mento o miglioramento dello stato di salute della persona non autosufficiente e individua il livello di complessità, la durata dell'intervento e le prestazioni sociosanitarie che dovranno essere erogate, nonché gli operatori che seguiranno il paziente.

L'offerta di assistenza sociosanitaria per le persone in condizioni di fragilità e di non autosufficienza contempla la possibilità di trattamenti effettuati presso il domicilio della persona o presso strutture sanitarie in regime residenziale o semiresidenziale.

Per quanto riguarda l'assistenza domiciliare, essa consiste in un insieme integrato di prestazioni mediche, infermieristiche e riabilitative, assistenza farmaceutica e accertamenti diagnostici, effettuate presso il domicilio della persona sotto la responsabilità clinica del MMG, del PLS o, nei casi previsti, del medico competente per la terapia del dolore e le cure palliative.

Il documento della Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA "Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio" ha individuato in maniera puntuale le caratteristiche dei diversi livelli di cure domiciliari definendo per ciascuno l'intensità, la complessità e la durata dell'intervento assistenziale.

Le cure domiciliari sono integrate da prestazioni sociali di natura sanitaria, di aiuto personale e assistenza tutelare disciplinate dalle Regioni secondo i propri modelli assistenziali.

Laddove non sia possibile erogare le prestazioni a domicilio, il SSN garantisce l'assistenza sanitaria in strutture residenziali e semiresidenziali, offrendo, così come chiaramente indicato nel documento "Prestazioni Residenziali e Semiresidenziali" della Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA, prestazioni erogate in nuclei a diversa complessità e specializzazione secondo le differenti esigenze sanitarie e assistenziali del paziente.

L'assistenza sociosanitaria, domiciliare e residenziale, risente della capacità delle Regioni di strutturare e garantire alla popolazione non autosufficiente un'offerta di cure che soddisfi il bisogno assistenziale ed è

un'area valutata nell'ambito della verifica dell'erogazione dei LEA da parte dei Tavoli istituzionali competenti.

La messa a regime dei flussi informativi specifici per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare e per la rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali consentirà di ottenere informazioni precise sulla qualità dell'assistenza offerta anche a livello locale e in alcuni casi sulla prestazione erogata.

Anche in questo settore gli obiettivi sono principalmente:

- garantire la continuità assistenziale dell'anziano fragile e della persona non autosufficiente nel percorso di dimissione ospedaliera e successiva presa in carico da parte dei servizi territoriali;
- favorire la diffusione e l'utilizzo di strumenti di valutazione multidimensionale;
- favorire il coinvolgimento del MMG nel percorso di cura;
- potenziare e migliorare il servizio di assistenza domiciliare integrata;
- garantire un'assistenza adeguata presso le strutture residenziali e semiresidenziali extraospedaliere, nonché incrementare l'offerta di posti residenziali laddove risulta tuttora carente e in linea con gli impegni assunti per il perseguimento dell'equilibrio economico;
- implementare attività formative degli operatori nell'ambito della prevenzione, cura e gestione della non autosufficienza e della fragilità nei suoi aspetti clinico-assistenziali.

Per quanto attiene all'implementazione della diffusione di procedure di presa in carico unitarie e dei PUA presso i servizi territoriali si rileva come il Ministero della Salute/CCM abbia promosso e finanziato nel 2007 il progetto "Individuazione e Implementazione di un sistema di accesso unico alla rete dei servizi sociali e sanitari della persona con disabilità", in collaborazione con la Regione Toscana e con la ASL di Siena, nato dall'esigenza di trovare uno sportello unico e una regia della presa in carico delle persone con disabilità. L'obiettivo è arrivare a una revisione organizzativa che semplifichi i processi di accertamento col-

legandoli con le valutazioni orientate alla costruzione del progetto di presa in carico, dall'altra garantire alla persona con disabilità un modello di accesso al sistema di welfare chiaro e definito, indipendentemente dall'età e dalla causa che ha generato la condizione di disabilità, nonché una modalità di piena partecipazione alla valutazione e alla definizione del progetto individualizzato. La soluzione proposta è quella dell'istituzione del PUA, concepito come una modalità organizzativa e di procedure standardizzate rivolta alle persone con disabilità atta a facilitare un accesso unificato alle prestazioni sanitarie, sociosanitarie e sociali.

### 2.10. Tutela della salute mentale

La tutela della salute mentale della popolazione è uno degli obiettivi primari di un Paese, a tutti i livelli delle sue articolazioni istituzionali.

Per quanto attiene all'offerta dei servizi si rileva che nel 2009 i posti letto per discipline psichiatriche sono 6.380, in diminuzione rispetto al 2007 (erano 6.780). Il tasso di posti letto totali per 10.000 abitanti di età maggiore di 18 anni è di 1,280, con importanti differenze regionali.

Il numero dei Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) che svolgono funzioni di coordinamento della rete di assistenza è diminuito da 214 nel 2007 a 208, anche a causa di avvenuti accorpamenti di ASL, mentre si è registrato un parallelo consistente aumento dei CSM, articolazioni operative sui territori di competenza (da 708 a 1.387).

Il progetto SEME, finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dall'ISS volto a rilevare i nuovi casi di specifici disturbi mentali gravi, che ha coinvolto ventidue CSM garantendo la sorveglianza di 2.082.368 cittadini e costituendo una rete tuttora funzionante, ha registrato, da marzo 2009 a dicembre 2010, 407 nuovi casi giunti: 168, pari al 41,2%, appartenevano all'area dei disturbi psicotici (schizofrenia, disturbo schizofreniforme, disturbo schizoaffettivo e disturbo delirante), 120, pari al 29,5%, all'area dei disturbi bipolari (disturbo bipolare I e II), 80 casi, pari al 19,7%, risultavano es-

sere affetti da disturbo depressivo maggiore grave e 39, pari al 9,6%, risultavano essere affetti da anoressia nervosa. È emerso che questi pazienti, nonostante la gravità delle patologie, sono giunti per la prima volta al CSM a un intervallo mediano di 4 anni dall'esordio del disturbo stesso.

I dati relativi all'assistenza in regime residenziale e semiresidenziale indicano una tendenza all'aumento del numero di strutture rispetto alla rilevazione del 2007, passando per le residenze da 1.577 a 1.679 e per le strutture semiresidenziali da 755 a 763.

Nel 2009 le strutture residenziali per adulti hanno ospitato 30.375 persone, per una media/utente di giornate di assistenza di 187,52; il dato per le prestazioni in regime semiresidenziale, relativo a 32.030 persone, è invece di 67,01 giornate.

Per quanto riguarda, infine, le dotazioni di personale dei DSM, un calo è stato registrato nel 2009 per quasi tutti i profili professionali, a eccezione dei medici e degli assistenti sociali, che risultano in leggera crescita rispetto alla rilevazione del 2007 del Sistema Informativo Sanitario.

Fra le indicazioni per formulare strategie di intervento più qualificate ed efficaci si possono annoverare:

- l'accreditamento e la valutazione di qualità dei servizi;
- il potenziamento dei DSM per la presa in carico di tutti i disturbi mentali, per consentire la continuità di cura per i pazienti gravi e l'adeguato sostegno alle famiglie;
- la validazione, lo sviluppo e la diffusione sistematica nei DSM degli interventi psicoterapeutici e riabilitativi basati sulle evidenze e la loro integrazione con il trattamento psicofarmacologico e sociale;
- la promozione di attività di ricerca e la formazione continua degli operatori all'EBM e la loro integrazione con gli altri professionisti;
- lo studio e lo sviluppo di interventi di promozione della salute mentale nella scuola e negli ambienti di lavoro;
- il coinvolgimento dei MMG, per l'individuazione e la presa in carico precoce dei disturbi mentali;

- la messa a regime del Sistema informativo salute mentale;
- la promozione della collaborazione tra gli SPDC e gli altri dipartimenti dell'ospedale generale, in modo da assicurare un'adeguata consulenza per i problemi di salute mentale dei pazienti ricoverati in tali reparti (es. pazienti con neoplasie, cardiopatie, dializzati, trapiantati).

### **2.11. Rete di assistenza per le tossicodipendenze e l'alcolismo**

Nel corso del 2009 sono stati rilevati 496 Servizi pubblici per le tossicodipendenze su 525 attivi (94,5%). Risultano essere stati presi in carico 168.364 pazienti con problemi di sostanze d'abuso. La sostanza più utilizzata è l'eroina, con una richiesta di trattamento del 68,9%.

Con riferimento alla popolazione residente totale, sono stati trattati dai Servizi pubblici 28 pazienti (50 maschi e 8 femmine) ogni 10.000 residenti. Il rapporto maschi/femmine dei pazienti in carico ai Servizi è pari a 6,2 e la fascia di età modale è quella superiore ai 39 anni (34,0% del totale); l'utenza è progressivamente "invecchiata" nel corso degli anni (età media pari a 33,8 anni).

La sostanza d'abuso per cui la richiesta di trattamento è più diffusa è l'eroina (68,9% dei pazienti), seguono la cocaina (15,5%) e i cannabinoidi (9,3%).

Riguardo alla tipologia dei trattamenti erogati dai Servizi pubblici, il 63,7% dei pazienti è stato sottoposto a programmi farmacologici integrati e il 36,3% è stato sottoposto a trattamenti psicosociali e/o riabilitativi.

Dai dati 2009 la percentuale dei pazienti in cura presso i Servizi pubblici per le tossicodipendenze sieropositivi per l'HIV, rispetto al totale dei testati (che costituiscono meno del 50% dei nuovi ingressi), è pari all'11,5%, per l'epatite B al 36,2% e per l'epatite C al 58,5%, tutti in diminuzione rispetto agli anni precedenti. Nel 2009 i decessi per intossicazione acuta sono stati 484 (il dato non tiene conto di overdose in cui non sia intervenuta l'autorità giudiziaria e di decessi droga-correlati diversi dall'overdose), in calo rispetto ai precedenti anni (653 nel 2005) e con un rapporto maschi/femmine pari a

9,7, con un'età media pari a 37 anni. La causa del decesso è stata attribuita nella maggior parte dei casi all'eroina. Per il 40% dei decessi la sostanza causa del decesso non è stata registrata.

I dati rilevati, pur essendo rappresentativi delle attività dei servizi, non consentono una valutazione esauriente dell'efficienza e dell'efficacia in termini di risultati di salute prodotti. Inoltre, mancano del tutto informazioni sugli interventi delle comunità terapeutiche del privato accreditato.

Appare 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, al fine di rendere più efficaci le politiche di contrasto alla droga tenendo conto delle diversità e delle autonomie territoriali. In particolare, è necessario:

- assicurare l'offerta terapeutica multidisciplinare integrata con un percorso assistenziale riabilitativo fortemente orientato al reinserimento sociale e lavorativo;
- implementare gli interventi di prevenzione basati su prove di efficacia, sia diretti alla popolazione generale, sia diretti ai target più vulnerabili e a rischio comportamentale della popolazione giovanile;
- assicurare l'offerta di azioni di prevenzione delle patologie correlate all'uso di sostanze stupefacenti in relazione alle offerte di cura e riabilitazione;
- implementare la collaborazione e il coordinamento fra servizi sociosanitari per garantire tutte le prestazioni necessarie per una globale tutela della salute (comorbilità psichiatrica, malattie infettive ecc.), con particolare riguardo alle persone recluse;
- implementare l'offerta del testing per le principali malattie infettive droga-correlate nei servizi pubblici (HIV, HBV, HCV, lue), nel rispetto del consenso informato;
- portare a regime in collaborazione con le Regioni e con il coordinamento del Dipartimento per le Politiche Antidroga il Sistema informativo nazionale sulle dipendenze (SIND) sui pazienti in tratta-

mento, in grado di fornire informazioni sulle prestazioni e sui percorsi di cura generate dai pazienti all'interno delle strutture dedicate;

- implementare programmi di formazione e conoscenza sui nuovi trend di assunzione, sugli interventi basati su prove di efficacia, sulla valutazione degli esiti dei trattamenti.

Attenzione particolare va posta ai detenuti tossicodipendenti potenziando gli interventi nelle carceri e programmando interventi di prevenzione e di riduzione dei rischi droga-correlati (infezione da HIV, HBV, HCV, patologie acute).

Nei Dipartimenti Emergenza Accettazione occorre sviluppare competenze legate agli effetti delle sostanze psicotrope, stilare protocolli *ad hoc* e sviluppare capacità di diagnosi differenziale e di comorbidità.

L'adeguata disponibilità e accessibilità di servizi alcolologici ha costituito uno degli obiettivi prioritari della pianificazione nazionale. Nel 2008 sono stati rilevati 459 servizi o gruppi di lavoro per l'alcoldipendenza, distribuiti in 19 Regioni, e sono stati presi in carico 66.548 soggetti alcolodipendenti, in aumento rispetto al 2007.

Nell'ambito di tale rete di servizi nel 2008 sono state preposte alle attività relative all'alcoldipendenza 3.886 unità di personale, di cui il 48,7% costituito da operatori sociosanitari, il 22,7% da medici, il 17,8% da psicologi e il restante 10,8% da personale amministrativo o altra qualifica.

Nel tempo (anni 1996-2008) è aumentata la prevalenza dei soggetti trattati con interventi medico-farmacologici ambulatoriali, socioriabilitativi e counseling, mentre è diminuita notevolmente quella dei soggetti inseriti nei gruppi di auto-mutuo aiuto (dal 13,3% del 1999 al 7,8% del 2008) o avviati al ricovero ospedaliero (dal 10,3% del 1996 al 5,2% del 2008).

In conformità con il modello organizzativo-funzionale adottato con l'Accordo Stato-Regioni 21 gennaio 1999, circa l'86% dei servizi ha svolto nel 2008 attività di accoglienza, osservazione e diagnosi e ha definito e/o attuato programmi terapeutico-riabilitativi.

Abbastanza diffusa, anche se in diminuzione nel tempo, appare la collaborazione dei servizi alcolologici con gli Enti e le Associazioni del volontariato e privato sociale, soprattutto con i gruppi di auto-mutuo aiuto, in particolare nelle Regioni del Centro-Nord, dove l'inserimento in tali gruppi presenta valori superiori alla media nazionale.

In relazione anche al quadro dei nuovi problemi emergenti, quali, oltre all'alcoldipendenza conclamata, l'alcolismo giovanile, le intossicazioni acute, il *binge drinking*, gli stili di vita pericolosi, le attività dei servizi dovrebbero essere inserite più stabilmente in un ampio circuito di intervento che coinvolga altri servizi specialistici: ospedale, MMG, Commissioni per le patenti, servizi sociali, medici del lavoro. Nel Piano Nazionale Alcohol e Salute (PNAS), in tal senso, si prevede la costruzione di un sistema di trattamento, accessibile, efficace e flessibile, basato su evidenze scientifiche e sulla valutazione dei bisogni, con risposte per tutte le varie fasi, secondo un approccio integrato e multisettoriale, che coinvolge i diversi presidi sanitari e sociali interessati e le associazioni di auto-mutuo aiuto e del volontariato.

### 2.12. Cure palliative e terapia del dolore

Le cure palliative si rivolgono a tutti i tipi di pazienti (compresi quelli in età pediatrica) che sono affetti da malattie ad andamento cronico ed evolutivo (oncologico, genetico, neurologico, cardiologico ecc.) con la finalità di offrire al malato una migliore qualità di vita, aiutandolo a vivere in maniera dignitosa la sua malattia e gli effetti dolorosi che questa produce.

Il quadro epidemiologico in Italia appare disomogeneo, disponendo di dati Istat solo su pazienti affetti da malattie neoplastiche e di stime approssimative su pazienti affetti da altre patologie che potrebbero beneficiare delle cure palliative. I dati rilevati richiedono un rafforzamento della rete di cure palliative che consenta la definizione di percorsi il più possibile personalizzati, in particolare gli ultimi mesi della malattia, in cui maggiormente si rileva una progressiva perdita di autonomia e un acutizzarsi dei sintomi fisici e psichici che coinvolgono

non solo il paziente, ma il nucleo familiare che insieme affronta questo drammatico momento. La necessità di potenziare la rete è evidenziata dal numero di pazienti deceduti in un reparto ospedaliero per acuti con una diagnosi primaria o secondaria di malattia neoplastica, in continua crescita nel periodo 2004-2007 (55.934), con un lieve decremento nell'anno 2008 (55.198). Per circa un terzo dei pazienti morti per una neoplasia nel nostro Paese, il decesso avviene in un reparto ospedaliero dedicato agli acuti, con un tempo medio di permanenza per il ricovero di circa 12 giorni.

Trascorsi 10 anni dall'entrata in vigore della Legge 39/1999 di conversione del D.Lgs. 450/1998 recante disposizioni per assicurare interventi urgenti di attuazione del Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, che ha previsto, tra l'altro, un programma nazionale di strutture residenziali di cure palliative, i risultati ottenuti non possono essere definiti soddisfacenti. A fronte di una programmazione di 201 strutture residenziali per malati terminali prevalentemente oncologici (hospice) con una dotazione di 2.232 posti letto, l'attuale numero di hospice realizzati è pari a 117 unità. A questi, realizzati con fondi statali previsti dalla Legge 39/1999, si devono aggiungere 46 hospice creati con fonti di finanziamento diverso (regionale, privato, altro). Il risultato appare deludente sia per il periodo trascorso, circa 10 anni dall'emanazione della legge, sia per l'evidenza di profondi divari a livello regionale, anche rispetto all'utilizzo dei fondi previsti, con una localizzazione degli hospice prevalentemente nel Nord del Paese. La presenza di hospice nel territorio, inoltre, non è condizione sufficiente per assicurare un sistema integrato che comprenda l'attivazione di assistenza domiciliare di cure palliative: la rete, come definita dalla Legge 38/2010, costituita "...dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere territoriali, e assistenziali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici disponibili nelle Regioni e nelle Province Autonome, dedicati all'erogazione delle cure palliative...".

L'ambito di riferimento delle cure palliative

acquista una particolare specificità in riferimento al paziente in età pediatrica. La risposta territoriale alle cure palliative pediatriche appare ancora del tutto insoddisfacente, se si considera che solo un numero esiguo di Regioni ha attivato una rete di cure palliative pediatriche e che è presente un unico hospice dedicato in maniera precipua alle cure palliative per il minore nella Regione Veneto.

Gli Accordi Stato-Regioni in materia sottolineano la necessità di un'organizzazione di reti di cure palliative dedicate al paziente pediatrico, evidenziando la specificità e la differenza rispetto all'erogazione di cure palliative per il paziente adulto.

Per quanto attiene alla terapia del dolore, la Legge 38/2010 la definisce come l'insieme degli interventi diagnostici e terapeutici mirati al controllo e alla soppressione del dolore cronico da moderato a severo. Nel nostro Paese non si è acquisita, ancora, una piena coscienza del problema "dolore", spesso trattato in maniera inadeguata con ricadute negative sulle attività quotidiane, lavorative e relazionali, con una rete assistenziale e organizzativa non sempre sufficiente e un utilizzo di analgesici oppioidi per il dolore severo inferiore ad altri Paesi europei. Il progetto "Ospedale senza dolore" del 2001 non ha prodotto generalmente i risultati attesi, e non si dispone di informazioni sul numero dei COSD (Comitati Ospedale Senza Dolore) attivati. Successivamente, l'Accordo del 28 ottobre 2010 "Ospedale-territorio senza dolore" ha individuato un punto focale dell'assistenza nel territorio, con il coinvolgimento dei MMG. Nel luglio 2011 la commissione parlamentare di inchiesta sul SSN presieduta dal Sen. Ignazio Marino ha dato incarico al Comando dei carabinieri dei NAS di verificare lo stato di attuazione della Legge 38 del 15 marzo 2010 nelle strutture ospedaliere con una dotazione di almeno 120 posti letto e la presenza contestuale di un reparto di oncologia e di chirurgia generale, includendo così nell'indagine 244 strutture dislocate in tutto il territorio nazionale. L'indagine è stata strutturata seguendo diversi aspetti riguardanti la presenza del Co-



mitato ospedale senza dolore, la presenza dell'Unità Operativa cure palliative e terapia del dolore, la collaborazione con i medici di medicina generale, il consumo dei farmaci oppiacei e la rilevazione del dolore in cartella clinica, tutte indicazioni coerenti con la normativa relativa alle tematiche delle cure palliative e della terapia del dolore. I risultati prodotti evidenziano un'applicazione non omogenea sul territorio nazionale; il Paese è sostanzialmente diviso in tre aree con percentuali di adeguamento che, se nel Nord sfiorano il 91-93% in Regioni come il Veneto, la Lombardia e il Piemonte, fanno registrare valori molto più bassi nel Sud Italia con percentuali del 41% nella Regione Puglia. La situazione migliora al Centro, con una media del 75%, descrivendo dunque un Paese diviso e con una rete assistenziale frammentaria. Più nel dettaglio, il 23% degli ospedali ancora non ha un comitato e un progetto ospedale senza dolore, disattendendo così un provvedimento che ha più di 10 anni (Accordo di Conferenza Stato- Regioni "Ospedale senza dolore" anno 2001). La differenza territoriale risulta ancora più evidente se vengono analizzati i dati relativi al consumo dei farmaci oppioidi per il trattamento del dolore. Nel primo semestre 2011, il 68% del dato complessivo nazionale è consumato nel Nord Italia, il 26% al Centro e solamente il 6% nel Sud del Paese.

La terapia del dolore appare più critica quando si riferisce al paziente pediatrico. La mancanza di informazioni epidemiologiche aggiornate sul dolore del bambino e ritardi di ordine culturale, professionale e organizzativo hanno influito negativamente sullo stato dell'arte della terapia del dolore pediatrico. A oggi solo in quattro ospedali pediatrici italiani è previsto un ambulatorio di terapia antalgica. La terapia del dolore pediatrico, così come le cure palliative al bambino, è caratterizzata da specificità e complessità che richiedono, come indicato dalla Legge 38/2010, un'unica rete specialistica dedicata, con il coordinamento di un Centro di riferimento regionale che possa accogliere i bisogni del paziente e della sua famiglia.

### **2.13. Stati vegetativi**

Negli ultimi decenni si è assistito a un rilevante incremento del numero di pazienti con quadri clinici complessi dominati da severe alterazioni dello stato di coscienza e bassa responsività che includono lo stato vegetativo e lo stato di minima coscienza conseguenti per lo più a gravi cerebrolesioni acquisite. Benché non sia possibile parlare in assoluto di irreversibilità di queste condizioni, quando la persona raggiunge la stabilità clinica ed entra in una fase di cronicità, essa viene considerata persona con "gravissima" disabilità e pertanto al pari degli altri individui con gravissime patologie croniche, può essere accolta a domicilio o, quando ciò risultasse impossibile, può essere trasferita in strutture idonee a garantire un adeguato livello assistenziale. Tale passaggio si configura come una fase molto delicata che necessita di indispensabili strumenti sanitari e sociali di supporto alla persona e alla famiglia, dovendo essere garantiti gli interventi sanitari necessari per le cure ordinarie, per la prevenzione delle complicanze e per il mantenimento dei livelli di stabilizzazione raggiunti, oltre ad assicurare la facilità di accesso alle strutture sanitarie per acuti, in caso di bisogno. Il trattamento assistenziale e riabilitativo degli stati vegetativi e degli stati di minima coscienza rappresenta, quindi, una problematica di grande rilevanza sanitaria e sociale a elevato impatto sociosanitario e familiare, per l'elevata e progressiva crescente incidenza del numero dei casi, con incremento di quadri clinici complessi che necessitano di un'organizzazione multi- e interdisciplinare al fine di soddisfare specifici bisogni assistenziali e per la necessità di strutture di riferimento "dedicate", ad alta valenza riabilitativa e attivate già dalla fase acuta anche per l'informazione e il supporto psicologico dei familiari al fine di favorire un'alleanza terapeutica con l'equipe di cura di grande ausilio al progetto terapeutico. L'attenzione delle istituzioni, in questi ultimi anni, si è più volte indirizzata verso questa tipologia di pazienti attraverso una serie di iniziative che hanno visto l'istituzione di tavoli tecnici, con l'obiettivo di pervenire

a un documento che potesse fornire indicazioni atte a garantire una coerente successione e integrazione dei diversi interventi e tipologie di setting assistenziali, in funzione delle fasi del processo morboso e delle condizioni cliniche della persona, nonché delle situazioni familiari e ambientali. L'impegno si è altresì reso manifesto con gli Accordi Stato-Regioni del 25 marzo 2009 e dell'8 luglio 2010, che hanno individuato tra le linee progettuali per l'accesso alle risorse vincolate agli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale la linea "Promozione di modelli organizzativi assistenziali ai pazienti in Stato Vegetativo e di Minima Coscienza nella fase di cronicità" sulla quale le Regioni hanno predisposto specifiche progettualità per il potenziamento di percorsi assistenziali in Speciali Unità di Accoglienza Permanente (SUAP) per soggetti in stato vegetativo o di minima coscienza e di percorsi di assistenza domiciliare, se possibili.

È stata effettuata un'analisi dei dati del Ministero della Salute desumibili dalle SDO relative al triennio 2007-2009 dei pazienti dimessi con codice 780.03 (ICD-9-CM) in qualsiasi diagnosi, corrispondente alla codifica di "Stato Vegetativo persistente". Nel triennio sono stati dimessi 5.608 pazienti (considerando anche i ricoveri ripetuti), dei quali 1.811 nell'anno 2007, 1.950 nell'anno 2008 e 1.847 nell'anno 2009.

Il numero totale dei dimessi nel triennio considerato, eliminato il numero dei ricoveri ripetuti, risulta essere 4.012. Relativamente alle modalità di dimissione, quella "ordinaria al domicilio" risulta praticata con una media nazionale del 34%. Soltanto per l'1,4% dei pazienti dimessi è attivata l'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) che a un confronto risulta assente in otto Regioni. Ciò probabilmente è dovuto alla peculiarità del percorso assistenziale della persona in stato vegetativo in assistenza domiciliare caratterizzato dall'elevata complessità e diversificazione dell'intensità degli interventi in relazione all'evoluzione della condizione, all'evenienza di complicanze e al contesto familiare e socioambientale. La fascia di età maggiormente rappresentata nell'ambito dei

4.012 pazienti dimessi nel triennio 2007-2009 risulta essere quella dai 45 ai 65 anni di età (1.141), con una maggiore prevalenza per il sesso maschile (730) rispetto a quello femminile (411).

Dall'analisi connessa all'attuale realtà e in linea con le indicazioni del PSN dei LEA che incentivano l'individuazione di percorsi terapeutici è emersa, ormai da tempo, la necessità di direttive nazionali per definire i percorsi di cura e promuovere lo sviluppo di reti regionali assistenziali dei pazienti in stato vegetativo o di minima coscienza. A tal fine sono state istituite due commissioni che hanno lavorato parallelamente. La prima ha riunito le associazioni dei familiari di tali pazienti e si è conclusa con una pubblicazione dal titolo "Libro Bianco sugli Stati Vegetativi e di Minima Coscienza – il punto di vista delle associazioni che rappresentano i familiari", che, tra l'altro, raccoglie le buone pratiche presenti sul territorio nazionale, dando voce alle istanze e alle esigenze dei familiari. È stato inoltre istituito un Gruppo di Lavoro misto Stato-Regioni per predisporre un testo di Accordo che prenda in considerazione l'esperienza delle Regioni, lo stato attuale delle conoscenze scientifiche alla luce della più recente letteratura e il quadro di insieme delle politiche sanitarie e sociosanitarie in via di evoluzione, ai fini della formulazione di "Linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza".

#### **2.14. Assistenza odontoiatrica**

Allo stato attuale, secondo quanto previsto nel DPCM del 29 novembre 2001, l'assistenza odontoiatrica pubblica viene garantita solo ad alcune categorie di cittadini, ovvero agli individui in età evolutiva (0-14 anni) e ai soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità sanitaria e/o sociale. In più, il Servizio pubblico garantisce a tutta la popolazione il trattamento immediato delle urgenze antalgico-infettive; non sono assicurate, invece, le prestazioni di riabilitazione protesica.

Al fine di implementare l'offerta assistenziale, numerose iniziative sono state messe in

campo in questi ultimi tempi, sia tramite la copertura economica completa resa disponibile da Enti pubblici (Regioni, Province, Comuni), sia tramite copertura economica finanziata dallo stesso cittadino, in maniera parziale o totale, mediante una più puntuale definizione dello stato di vulnerabilità sanitaria e sociale, con criteri diversi dalle usuali “autocertificazioni” o esenzioni.

### 3. La qualità del Servizio Sanitario Nazionale

#### 3.1. *Qualità e governo clinico*

La politica per la qualità è parte integrante della programmazione sanitaria nazionale e i Piani Sanitari Nazionali hanno previsto lo sviluppo di forme integrate di attività per il miglioramento della qualità. Le politiche di ammodernamento richiedono una strategia per la qualità condivisa fra tutti gli attori e la conseguente progettazione e sperimentazione di modelli clinici, organizzativi e gestionali innovativi, che assicurino risposte efficaci ai bisogni di salute nell’ottica della *clinical governance*.

L’obiettivo è orientare il sistema affinché la gestione dei servizi in condizioni di efficienza sia accompagnata dal perseguimento della qualità, efficacia, sicurezza e appropriatezza delle prestazioni erogate. Strategie fondamentali sono l’informazione e la comunicazione, sostenute da opportuni sistemi informativi e informatici, essenziali per promuovere la trasparenza e il “rendere conto” di ciò che viene fatto (*accountability*), nella logica della misurazione/valutazione.

Il complessivo miglioramento della qualità dipende dall’interazione delle molteplici componenti che agiscono nel sistema e l’adozione di pratiche di governo clinico presuppone, quale valore essenziale, di rafforzare le competenze dei professionisti e la formazione costituisce uno strumento indispensabile per assicurare l’erogazione di cure efficaci e sicure.

Il Ministero della Salute, in collaborazione con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO) e la Federazione Nazionale

Collegi Infermieri (IPASVI), ha realizzato il Corso RCA, fruibile con metodologia FAD, accreditato ECM rivolto a medici e infermieri. Alla data del 10 giugno 2011 erano iscritti più di 40.000 operatori sanitari, con un rapporto 1:4 tra medici e infermieri. Con la stessa modalità, è stata realizzata un’offerta formativa sulla sicurezza e qualità delle cure, diretta ai farmacisti, che ha registrato più di 16.000 iscritti. Il Ministero della Salute ha elaborato il Manuale sull’Audit clinico, nel quale è presentata la metodologia che si focalizza su specifici problemi clinico/assistenziali o su aspetti della pratica corrente che vengono valutati in termini di struttura, processo o esito. È stato quindi definito un decalogo di buona prassi per la conduzione di un appropriato audit clinico e infine predisposto il corso di formazione per gli operatori, con modalità FAD, in collaborazione con FNOMCeO e IPASVI.

Per l’implementazione del governo clinico, anche la formazione deve far parte di un sistema coordinato, orientato al paziente, che renda coerenti comportamenti clinici, assetti organizzativi, responsabilità, procedure, incentivazioni, attrezzature e dispositivi, processi e risorse. È prioritaria, quindi, l’esigenza di implementare il Programma Nazionale per la Promozione permanente della Qualità nel Servizio Sanitario Nazionale PROQUAL, finalizzato a sostenere in modo sistematico e costante la qualità delle prestazioni e dei servizi, al fine di migliorare i livelli di salute e il soddisfacimento dei bisogni della popolazione, in un contesto di sicurezza, partecipazione e responsabilità condivisa.

#### 3.2. *Sicurezza dei pazienti*

La sorveglianza degli eventi sentinella (eventi avversi di particolare gravità che causano morte o grave danno al paziente) è un’importante azione di sanità pubblica, strumento indispensabile per la prevenzione e la promozione della sicurezza delle cure. Il Ministero ha avviato già dal 2005 il monitoraggio e l’analisi degli eventi sentinella. Con il DM 11 dicembre 2009 è stato istituito, nell’ambito del 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 DG della Programmazione Sanitaria. Il monitoraggio degli eventi sentinella ha l'obiettivo 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.

Nel novembre 2009 è stato pubblicato il Rapporto di monitoraggio degli Eventi sentinella, con i risultati di 4 anni di attività (settembre 2005-agosto 2009).

In relazione alle segnalazioni di eventi avversi, il "Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale" ha rappresentato l'evento più frequentemente segnalato (22,9%); la seconda categoria (17,1% di segnalazioni) è rappresentata da "eventi non classificabili"; l'evento "Morte o grave danno per caduta di paziente" è la terza categoria (9,9%), mentre l'evento "Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" è pari al 4,2% del totale. L'esito "decesso" ha caratterizzato il 54,8% degli eventi segnalati. Più del 40% degli eventi è occorso nelle stanze di degenza, mentre il 25,7% si è verificato in sala operatoria. Rispetto al I Rapporto, pubblicato nell'ottobre 2007 riferito al periodo settembre 2005-febbraio 2007, emerge un progressivo miglioramento delle modalità di analisi degli eventi e nel 40,5% dei casi è stato individuato un Piano di azione per prevenire il ripetersi dell'evento; nella rilevazione precedente tale percentuale era del 20%.

Per quanto attiene alla sicurezza della terapia farmacologica, si rileva che tra gli errori sono molto frequenti quelli legati all'uso dei farmaci cosiddetti "Look-Alike/Sound-Alike" ovvero "LASA", acronimo che indica i farmaci che possono essere scambiati

con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome. In questo campo è stato sviluppato uno specifico progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti" nell'ambito del quale è stato redatto un elenco di farmaci LASA disponibile sul sito web del Ministero.

In accordo con il programma "Safe Surgery Saves Lives" dell'OMS, il Ministero ha provveduto alla traduzione e adattamento delle Linee guida OMS e della checklist per la sicurezza in sala operatoria. In particolare, per quanto attiene all'adozione del Manuale della sicurezza e della Checklist da parte delle aziende, si evince che circa il 90% delle aziende rispondenti alla prima rilevazione ha fatto propri tali documenti, il rimanente 10% delle aziende rispondenti non ha adottato il manuale e non dispone di una Checklist di sala operatoria. È opportuno sottolineare che laddove il Manuale o la Checklist vengono adottati, le aziende si attivano anche per il monitoraggio della loro implementazione a testimonianza dell'impegno e attenzione verso tali problematiche.

Il Ministero ha reso disponibile sul proprio sito web una sezione dedicata, dove possono essere reperite le raccomandazioni già elaborate, ovvero che saranno successivamente rese disponibili, sulla base delle criticità emerse e delle esperienze internazionali. Inoltre, al fine di verificare modalità di implementazione a livello aziendale delle raccomandazioni, esse saranno oggetto di uno specifico programma commissionato dal Ministero all'AgeNaS, in collaborazione con le Regioni e Province Autonome.

In Italia, il numero di casi registrati di infezioni correlate all'assistenza sanitaria appare da molti anni in linea con il trend registrato negli altri Paesi europei, con un'incidenza media tra il 4,5% e il 7% dei ricoveri (pari a 450.000/700.000 casi), con una mortalità dell'1%, a fronte dell'incidenza del 3,6% in Germania e del 13% in Svizzera.

È già da tempo attestato da evidenze scientifiche che il 30% delle infezioni associate all'assistenza sanitaria è evitabile con l'adozione di semplici regole assistenziali, quali il lavaggio delle mani e la pulizia del pa-

ziente durante l'assistenza. Il 70% delle infezioni, invece, è causato da fattori quali lo stato clinico del paziente e l'insorgenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici utilizzati in pratica clinica.

Dal 2006, il Ministero della Salute con il CCM ha attivato il progetto "Progetto Nazionale Cure Sicure", con il nome di "Prevenzione e Controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria", che sotto la guida dell'Emilia Romagna ha coinvolto tutte le Regioni italiane. Tale progetto si è concluso nel 2008.

Tale progetto ha coinciso con la campagna dell'OMS "*Clean care is Safer Care*", che ha visto l'Italia partecipare come sito pilota nella diffusione e implementazione della pratica del lavaggio delle mani in 14 Regioni italiane, con diffusione di opuscoli informativi, brochure, allestimento di corsi, programmazione e valutazione dell'impatto della campagna sulla struttura sanitaria coinvolta.

Dai dati raccolti è emerso che le Aziende hanno migliorato, rispetto a dati precedenti, le attività di sorveglianza e controllo sulle infezioni correlate all'assistenza sanitaria, con buona diffusione delle attività nelle Aziende Ospedaliere che hanno partecipato al progetto, e soprattutto nel Nord Italia. Esiste una grande variabilità tra Regioni, che deve essere colmata, così come dovrebbero essere implementate le risorse per la formazione del personale addetto e le attività di sorveglianza.

La prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza è una delle azioni previste nell'ambito del PROQUAL, finalizzato a promuovere in modo sistematico e costante la qualità delle prestazioni.

### 3.3. Coinvolgimento degli stakeholders

Il coinvolgimento dei cittadini e la partecipazione dei pazienti ai processi di cura e riabilitazione alimentano la fiducia e la compliance, aumentano la loro diretta responsabilità nel funzionamento dei servizi e determinano da parte dell'organizzazione l'impegno al miglioramento. Nel quadro delle strategie di *empowerment*, il Ministero ha avviato una serie di iniziative atte a

diffondere nelle organizzazioni la dimensione del coinvolgimento come asse portante del sistema sanitario. Il Programma "Uniti per la sicurezza" ha portato all'elaborazione e diffusione di nove Guide, le ultime tre predisposte nel corso degli anni 2009-2010, per una comunicazione semplice e trasparente tra operatori e pazienti in tema di sicurezza.

Per consentire un *benchmark* delle iniziative, è stato condotto un Programma dal titolo "Sviluppare strumenti idonei ad assicurare il coinvolgimento attivo dei pazienti e degli operatori e di tutti gli altri soggetti che interagiscono con il SSN". Il programma ha svolto in particolare una ricognizione (INDACO - INDAGine sul COinvolgimento) delle iniziative per l'*empowerment* in atto nel nostro Paese. L'indagine INDACO è riportata integralmente sul portale del Ministero.

Nell'ambito del programma è stato prodotto un Manuale agli operatori, per assicurare il pieno coinvolgimento del cittadino/paziente in tutte le fasi del proprio percorso clinico-assistenziale ed è stato organizzato un convegno internazionale sul tema: "Umanizzare i servizi con la partecipazione dei pazienti" con la partecipazione di rappresentanti dell'Alleanza Internazionale delle Associazioni dei Pazienti (IAPO) e del Forum Europeo dei pazienti (EPF).

### 3.4. Linee guida

Le Linee guida rappresentano un importante strumento di governo clinico finalizzato al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e dell'appropriatezza della risposta assistenziale da parte delle Regioni e Province Autonome.

Le politiche e le strategie nazionali per lo sviluppo di documenti che aiutino il personale sanitario nelle scelte assistenziali prevedono anche conferenze di consenso per raggiungere, attraverso un processo formale, un accordo tra diverse figure professionali rispetto a questioni sanitarie particolarmente controverse e complesse.

Nell'ambito del sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza (SiVeAS), è stato avviato un programma finalizzato al

miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria attraverso la produzione, la disseminazione e l'implementazione di Linee guida e raccomandazioni relative all'appropriatezza dei comportamenti clinici. Tale programma è stato realizzato attraverso il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), che coinvolge le Istituzioni centrali, le Regioni e Province Autonome e le Società scientifiche.

Ai fini di un uso razionale delle risorse, sarà importante favorire la produzione di nuove Linee guida nazionali, con il supporto degli organismi centrali, quali l'Istituto Superiore di Sanità, e l'AgeNaS.

La disponibilità a livello internazionale di Linee guida conformi ai criteri di validità metodologica riconosciuta consente, inoltre, l'adattamento di queste al contesto italiano. È altresì rilevante elaborare programmi per la promozione dell'uniforme applicazione di Linee guida da parte delle Regioni e Province Autonome.

Inoltre, la promozione e la diffusione dei percorsi diagnostico-terapeutici, scelti in condivisione con le Regioni e Province Autonome, dovranno svilupparsi anche attraverso iniziative formative da realizzare nell'ambito dei programmi regionali di ECM per favorire la conoscenza da parte dei professionisti.

### **3.5. Sistemi di accreditamento e certificazione della qualità**

La Legge 296/2006, all'art. 1 comma 796 e s.m.i., ha previsto la conclusione del complesso percorso dell'Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie, stabilendo che a far data dall'1 gennaio 2010 tutte le strutture sanitarie per operare in nome e per conto del SSN dovevano aver acquisito tutti i requisiti di qualità delineati con il cosiddetto "accreditamento istituzionale". Il termine ultimo per l'adeguamento è stato successivamente derogato al 31 dicembre 2012 per le strutture sociosanitarie.

Un'analisi ricognitiva, espletata dall'AgeNaS, ha rilevato che al 31 maggio 2010 le strutture sanitarie private definitivamente accreditate rappresentavano il 54,2% (7.161) del totale; quelle provvisoriamente accreditate il

19,2% (2.536) e il restante 26,7% (3.527) è stato inserito nella categoria "altro" (comprendente diverse fattispecie non riconducibili alle precedenti).

L'iniziale accezione di accreditamento quale strumento prevalentemente amministrativo sta subendo cambiamenti rilevanti arricchendosi degli aspetti di garanzia della qualità, soprattutto in merito alla sicurezza delle cure. Si deve procedere a una revisione della normativa sull'Accreditamento anche rispetto alla problematica connessa alla remunerazione delle prestazioni sanitarie.

In tal senso il Ministero della Salute ha provveduto a istituire un tavolo per la revisione della normativa sull'accreditamento (TRAC) che dovrà fornire specifiche indicazioni normative e tecnico-scientifiche capaci di garantire l'implementazione della qualità delle prestazioni assistenziali erogate dalle strutture sanitarie accreditate, anche per favorire l'integrazione fra le strutture sanitarie pubbliche e private, maggiore spazio all'accreditamento volontario di eccellenza, quale elemento centrale degli strumenti di programmazione nazionale e quindi regionale.

### **3.6. Farmacovigilanza**

La farmacovigilanza è il processo di monitoraggio continuo della sicurezza dei medicinali in commercio. Gli obiettivi principali sono l'identificazione di qualsiasi potenziale segnale di allarme relativo all'uso dei medicinali, la valutazione e la quantificazione del rischio di reazioni avverse e, infine, l'adozione di misure di minimizzazione dello stesso.

Nel 2009 e nel 2010 le attività di farmacovigilanza sono continuate e sono state potenziate anche attraverso il consolidamento della rete nazionale di farmacovigilanza (con il coinvolgimento dei centri regionali) e del suo collegamento a Eudravigilance e al Centro Collaboratore OMS per il Monitoraggio Internazionale dei Farmaci di Uppsala.

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci sono aumentate rispetto agli anni precedenti, superando il massimo storico finora riscontrato (20.186

segnalazioni nel 2010, rispetto alle 9.741 del 2007).

Nel corso dell'anno 2010 è stato inoltre superato, in media nazionale, il valore di 300 segnalazioni per milione di abitanti, che rappresenta il gold standard fissato dall'OMS.

Nel 2009 e 2010 sono stati valutati e monitorati i progetti di farmacovigilanza attiva presentati dalle singole Regioni e/o Province Autonome.

Particolare impegno è stato dedicato al potenziamento dell'informazione sulla sicurezza dei farmaci attraverso, in particolare, la pubblicazione sul sito dell'AIFA delle Note Informative Importanti (NII) e la posta della Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

#### **4. Le risorse del Servizio Sanitario Nazionale**

##### **4.1. Risorse finanziarie**

I primi dati disponibili sulle spese del SSN nel 2010, relativi al quarto trimestre, indicano un livello di spesa che si attesta sui 111,168 miliardi di euro. L'analogo dato consolidato per l'anno 2009 era di 110,219 miliardi di euro, indicando un incremento annuo dello 0,9%, inferiore a quello registrato nel 2009 (2,9%), ma superiore all'incremento annuo del PIL (2,2%). La quota del PIL assorbita dal SSN nel 2010, pari al 7,10%, risulta quindi lievemente inferiore a quella del 2009 (7,20%).

Una dinamica simile si osserva anche dal lato del finanziamento del SSN, che nel 2010 rappresenta il 7,0% del PIL, come registrato nel 2009, seppure a fronte di un rallentamento più marcato del trend: +1,8% nel 2010 rispetto al +3,2% del 2009.

Il 2010 fa pertanto ancora rilevare un disavanzo del SSN di circa 2,3 miliardi di euro che ne prosegue il trend di tendenziale riasorbimento già avviato negli anni precedenti (era pari a 3,2 miliardi di euro nel 2009), con un più marcato rallentamento (da -6,3% del 2009 sul 2008 a -28,5%): il sistema sanzionatorio differenziato per le Regioni che non hanno sottoscritto il Pdr e per quelle che lo hanno sottoscritto introdotto per garantire l'effettiva copertura di

disavanzi non coperti nel settore sanitario, unito agli incrementi dei finanziamenti destinati al SSN negli ultimi anni, ha conseguito il risultato atteso di graduale raffreddamento della dinamica della spesa sanitaria e rientro dai disavanzi sanitari. Anche in termini relativi, il disavanzo indica nel 2010 una lieve riduzione, passando dallo 0,21% allo 0,15% del PIL.

Portando l'analisi dal livello nazionale al livello regionale, si osserva come, sia nel 2010 sia nel 2009, i disavanzi sanitari continuano a rappresentare un fenomeno prevalentemente localizzato nel Centro-Sud del Paese e più in particolare in un gruppo di 4 Regioni (Lazio, Campania, Puglia e Sardegna) che spiegano oltre il 90% del disavanzo complessivo netto del SSN nel 2010. I valori procapite del disavanzo più elevati sono quelli del Lazio, seguito da Molise, Campania, Sardegna, Valle d'Aosta e Calabria.

##### **4.2. Risorse umane e formazione continua in medicina**

In Italia, complessivamente, nel 2009 sono state rilevate 812.263 unità di personale operante quotidianamente nelle diverse strutture pubbliche, ospedaliere e territoriali e nelle case di cura private convenzionate regionali.

Di queste sono 575.999 quelle che lavorano nel ruolo sanitario, 150.636 le unità appartenenti al ruolo tecnico, 94.481 nel ruolo amministrativo e 2.574 nel ruolo professionale. Nell'ambito del ruolo sanitario il personale medico è costituito da 144.068 unità e quello infermieristico da 311.188.

Il rapporto tra infermieri e medici, a livello nazionale, si attesta sul valore di circa 2,2 infermieri per ogni medico.

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha delineato tra gli obiettivi di particolare rilievo per il SSN e per i servizi sanitari regionali la formazione continua quale strumento di orientamento e di aggiornamento da rivolgere ai professionisti sanitari per concorrere al raggiungimento delle priorità definite nell'interesse del SSN.

Il nuovo sistema di formazione continua è

stato avviato in prima fase come unica tipologia a cui sono stati applicati i nuovi obiettivi già dall'anno 2010 con l'accreditamento dei provider che erogano la formazione a distanza.

Le aree di riferimento per l'accreditamento dell'offerta formativa ECM riguardano:

- l'umanizzazione delle cure: trattamento del dolore acuto e cronico e palliazione;
- la qualità dei sistemi e dei processi clinico-assistenziali: applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'*Evidence-Based Practice* (EBM, EBN, EBP); appropriatezza delle prestazioni sanitarie nei LEA; sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia; aspetti relazionali (comunicazione interna, esterna con paziente) e umanizzazione delle cure;
- la conoscenza in tema di competenze specialistiche: contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, specializzazione e attività ultraspecialistica.

In relazione alle aree sopraindicate, le attività formative riconducibili alle priorità di interesse del SSN, utilizzando la formazione a distanza, hanno registrato per il 2011 un notevole incremento: dalle 119 richieste di accreditamento del 2010 (partecipanti previsti 180.000 circa) sono state proposte, per il 2011, oltre 450 richieste di accreditamento (partecipanti previsti 880.000 circa).

In questi anni particolare attenzione è stata dedicata alla questione degli oltre 180.000 operatori sociosanitari attraverso l'istituzione di uno specifico Tavolo tecnico tra Ministero della Salute, Regioni, Sindacati, Ispasvi e Migeper per verificarne, a dieci anni dall'istituzione di questo profilo, il ruolo, le funzioni e la formazione.

Per quanto attiene alla disponibilità di personale medico per il SSN nei prossimi anni, occorre rappresentare alcune considerazioni. Se si considera l'attuale distribuzione per età dei medici impiegati nel SSN si evince una forte concentrazione di personale nelle classi di età 50-55 e 55-60 anni, che rappresentano attualmente i due terzi del totale Dirigenti Medici del SSN.

Analoga previsione viene riprodotta per i

MMG: solo 5.800 dei 45.000 medici iscritti al fondo ENPAM per la Medicina Generale hanno un'età inferiore a 50 anni e, pertanto, la quasi totalità dei MMG (oltre l'87%) raggiungerà l'età pensionabile nei prossimi 15 anni.

Tuttavia, è opportuno rappresentare che il fenomeno descritto non riguarderà esclusivamente il settore pubblico e la medicina convenzionata, ma coinvolgerà la popolazione medica nel suo complesso.

Proprio al fine di governare il fenomeno, il Ministero della Salute ha richiesto un ampliamento dell'offerta formativa, ossia del numero delle immatricolazioni al corso di laurea in Medicina e Chirurgia a partire dall'anno accademico 2008-2009, ottenendo, dall'anno accademico 2007/2008 all'anno accademico 2010-2011, una crescita del 29% dei posti disponibili. Tuttavia, essendo il possesso del titolo di specializzazione indispensabile per l'accesso al SSN e determinante per l'esercizio stesso della professione, si può affermare che il percorso formativo di un medico si completa in circa 11 anni e, pertanto, occorrerà attendere il 2020 affinché il maggior numero di laureati/specializzati sia disponibile sul mercato del lavoro.

In ogni caso, allo stato non è ancora corretto parlare di "emergenza medici" nel breve periodo, in quanto negli ultimi anni i vincoli finanziari e il blocco di assunzioni hanno alimentato una sacca di inoccupazione dalla quale il SSN potrebbe attingere per assicurare un adeguato turnover delle risorse umane.

È invece necessario che il ricambio generazionale avvenga nell'immediato futuro, anche al fine di garantire un opportuno e indispensabile trasferimento di competenze e abilità che solo la pratica clinica può assicurare.

#### **4.3. Risorse tecnologiche**

Il Sistema Informativo Sanitario rileva la disponibilità delle apparecchiature tecnico-biomediche di diagnosi e cura presenti sia nelle strutture ospedaliere sia nelle strutture sanitarie territoriali, pubbliche e private. Dal 2007 vengono censite anche alcune ti-



pologie di apparecchiature che hanno assunto particolare rilevanza nell'ultimo decennio come la PET e il sistema TC/PET integrato, il sistema TC/gamma camera integrato, il sistema per angiografia digitale e il mammografo. Nell'ambito del periodo considerato, la disponibilità delle apparecchiature risulta in aumento soprattutto per quanto riguarda la TC e la RM, infatti la prima apparecchiatura passa da un valore di 29,4 per 1.000.000 di abitanti a 30,4, mentre la seconda passa da 18,1 per 1.000.000 di abitanti a 20,7. Per quanto concerne le apparecchiature censite a partire dal 2007, risultano in totale 118 PET e sistema TC/PET integrato con una disponibilità di 2 apparecchiature per 1.000.000 di abitanti; la disponibilità di mammografi risulta invece pari a circa 189,2 per 1.000.000 di donne di età compresa fra 45 e 69 anni. La presenza di apparecchiature tecnico-biomediche risulta in aumento soprattutto nel settore pubblico, mostrando una disponibilità fortemente variabile a livello regionale.

L'introduzione nel 2007 di una nuova Banca dati centrale dei dispositivi medici, finalizzata alla realizzazione del repertorio dei dispositivi medici che consentisse anche la sorveglianza dei dispositivi immessi sul mercato italiano, ha seguito un approccio graduale anche allo scopo di facilitare l'adeguamento tecnico e organizzativo per i soggetti coinvolti e di consentire l'allineamento ai requisiti normativi nazionali attuativi di norme comunitarie. Gli anni 2009 e 2010 sono stati caratterizzati dalla crescente e costante implementazione dei dati da parte dei soggetti interessati (fabbricanti, mandatari e soggetti delegati) che hanno consentito la realizzazione di una preziosa anagrafica, verosimilmente unica nel suo genere per completezza di informazioni.

L'eterogeneo mondo dei dispositivi medici e il loro ruolo strategico sono oggetto di crescente attenzione da parte del Sistema Sanitario, che richiede iniziative tese alla loro conoscenza sempre più completa e aggiornata, alla promozione della ricerca scientifica, alla vigilanza su incidenti o anomalie di funzionamento e, più in generale, una

particolare attenzione alla qualità dei prodotti sul mercato.

Strumenti attuativi di tali esigenze, in merito alla sicurezza e all'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici, erano stati individuati nella predisposizione di una modalità di codifica e classificazione nazionale (CND), utilizzabile da parte di tutti i soggetti operanti nel settore, nell'istituzione del database nazionale dei dispositivi medici con le loro caratteristiche essenziali (Repertorio), nella valutazione del loro rapporto costo-beneficio e nella realizzazione di un monitoraggio specifico sulla spesa per i dispositivi medici.

Le Regioni, per le funzioni di programmazione, regolazione e controllo loro assegnate in ambito sanitario, necessitano, peraltro, di informazioni più aggiornate e precise in merito alle tecnologie biomediche, in particolare riguardanti il grado di diffusione di tali tecnologie, le condizioni del parco tecnologico regionale e il confronto tra i prezzi di acquisizione delle medesime tecnologie da parte delle proprie aziende e di quelle di altre Regioni.

La costituzione della nuova banca dati dei dispositivi medici, che contiene anche il Repertorio per i dispositivi venduti al SSN, rappresenta la realizzazione del presupposto irrinunciabile per perseguire gli obiettivi conoscitivi sopradescritti.

La sostenibilità del Sistema Sanitario dipende in larga misura dalla capacità di governare l'ingresso delle tecnologie innovative nella pratica clinica, sia in ambito farmacologico sia nel settore dei dispositivi medici. I criteri applicati devono assicurare risultati positivi in termini di salute e di possibilità di cura, in un quadro di appropriatezza, sostenibilità finanziaria, equità e integrazione degli interventi. È necessario, dunque, che i processi di acquisto delle Aziende Sanitarie siano oggetto di attenta valutazione da parte del Sistema Sanitario; infatti, l'entità dei valori economici è rilevante tanto per chi acquista, a cui viene attribuita la responsabilità della ricerca del migliore impiego delle risorse pubbliche, quanto per chi vende, alla ricerca del migliore risultato imprenditoria-

le derivante dalla presenza stabile in un mercato “sicuro”.

L'esigenza di migliorare la *governance* della spesa sanitaria, ivi inclusa quella relativa al settore dei dispositivi medici, è stata più volte evocata e fortemente perseguita da più parti. Relativamente alla spesa di questi ultimi è apparso necessario promuovere strategie di gestione delle risorse, di efficienza dei servizi, di trasparenze delle attività attraverso l'istituzione della Banca Dati per il monitoraggio della spesa dei dispositivi medici che le strutture sanitarie del SSN acquistano direttamente.

## 5. Nuovo Sistema Informativo Sanitario

### 5.1. Sistema Informativo e integrazione delle informazioni sanitarie individuali

Gli obiettivi strategici del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) sono complessivamente finalizzati al monitoraggio del bilanciamento tra costi e qualità del servizio sanitario e si basano su due assi fondamentali: da un lato, la disponibilità di un Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, finalizzato a raccogliere, su base individuale, le prestazioni sanitarie erogate ai cittadini e, dall'altro, la disponibilità di un Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza, finalizzato a soddisfare la necessità di una conoscenza approfondita e tempestiva dell'offerta delle strutture sanitarie a livello nazionale.

L'incrocio di questi due assi permette di avere un sistema estremamente ricco di informazioni, fondamentale per l'analisi e la comprensione dei fenomeni sanitari.

Le informazioni del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, raccolte nel pieno rispetto delle normative vigenti in materia di privacy e dei regolamenti in essere per il trattamento dei dati sensibili, possono essere utilizzate per contribuire al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, nonché per le funzioni di governo del SSN.

Per quanto riguarda il Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza, il Ministe-

ro della Salute ha definito, in collaborazione con le Regioni, una nuova modalità di rilevazione dell'intera rete di assistenza sanitaria. Il sistema che implementa questa nuova modalità di rilevazione, denominato Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza (Sistema MRA), è finalizzato a rappresentare, in maniera esaustiva, le strutture che costituiscono la rete di offerta sanitaria regionale. Il Sistema MRA consentirà di rappresentare, attraverso appositi strumenti di georeferenziazione, la distribuzione di strutture e fattori produttivi sul territorio e consentirà conseguentemente di supportare efficacemente sia la definizione di politiche sanitarie, sia la programmazione sanitaria, nonché la pianificazione di investimenti infrastrutturali a livello locale e regionale. Il Sistema MRA è stato oggetto di una fase sperimentale, a cui hanno aderito otto Regioni, conclusasi nel 2010. Successivamente è stata prevista una fase transitoria, finalizzata all'adozione graduale del Modello MRA da parte delle Regioni, attraverso la sottoscrizione di appositi Protocolli d'intesa. È previsto che tale fase transitoria si concluda nel 2012, con l'emanazione di un Decreto Ministeriale finalizzato alla definitiva attivazione del Sistema MRA.

Sono state inoltre avviate specifiche iniziative progettuali volte al monitoraggio delle apparecchiature sanitarie, fattore produttivo essenziale per l'erogazione dei LEA. Al fine di ampliare il set di informazioni per il monitoraggio, nel primo semestre del 2010 è stato attivato un apposito Gruppo di Lavoro che vede la partecipazione di Regioni e Province Autonome, Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, AgeNaS e AIFA. A seguito della conclusione delle attività del Gruppo di Lavoro verrà emanato un apposito Decreto Ministeriale, finalizzato a disciplinare il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie a partire dal 2012.

Il patrimonio informativo del NSIS è volto a costituire, nel suo insieme, la banca dati di riferimento con cui rispondere alle esigenze di monitoraggio e controllo del SSN con adeguati livelli di accuratezza, affida-

bilità e tempestività, in particolare nei seguenti ambiti:

- specialistica ambulatoriale e assistenza farmaceutica: queste informazioni vengono raccolte nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria di cui all'art. 50, Legge 326/2003 e sistematicamente trasmesse al NSIS ai sensi del comma 10 del già citato art. 50;
- distribuzione diretta e per conto dei farmaci e dei medicinali;
- assistenza domiciliare;
- assistenza residenziale e semiresidenziale per anziani;
- assistenza in emergenza-urgenza;
- assistenza farmaceutica ospedaliera;
- assistenza alle persone dipendenti da sostanze stupefacenti;
- assistenza rivolta a persone adulte con problemi psichiatrici;
- assistenza erogata presso le strutture Hospice.

Il Ministero gestisce un patrimonio informativo che rappresenta una fonte di informazioni di grande rilevanza a livello nazionale e che, negli ultimi anni, sta seguendo un percorso di profonda valorizzazione e potenziamento. L'accresciuta disponibilità di informazioni ha reso possibile realizzare e mettere a fattore comune indicatori e strumenti di analisi sempre più evoluti, per fornire utili indicazioni in fase di programmazione e controllo, oltre che un fondamentale supporto per l'interpretazione dei principali fenomeni sanitari in atto, nonché per decisioni in materia di politica sanitaria, di programmazione degli interventi, di definizione delle priorità di azione e monitoraggio dei relativi effetti, a beneficio di tutti i livelli del SSN.

### **5.2. Sistemi informativi veterinari e della Sicurezza Alimentare**

Tra i sistemi informativi della sanità animale, accanto a sistemi dedicati a specifiche malattie (malattia vescicolare dei suini, Blue tongue, salmonelle ecc.) si situano quattro sistemi trasversali:

- il Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale (SIMAN) per la notifica dei focolai di malattie infettive animali;

- il Sistema Informativo Rendicontazioni (SIR) per la rendicontazione dei piani cofinanziati dall'Unione Europea;
- il Sistema Informativo Zoonosi per la rendicontazione dei dati relativi al controllo delle zoonosi all'EFSA;
- il Sistema Informativo SANAN per la gestione informatizzata dell'attività di specifici piani di controllo.

A partire dal 2002 il Ministero, unitamente alle Regioni e alle ASL, ha fortemente stimolato e sostenuto la nascita e la successiva implementazione della Banca Dati Nazionale degli allevamenti e degli animali della specie bovina e bufalina e successivamente delle specie ovina e caprina, suina e degli avicoli e ultimamente sta implementando i settori dell'anagrafe delle aziende che praticano l'acquacoltura e l'apicoltura. Per quanto concerne gli animali della specie bovina e bufalina, il dettaglio delle informazioni riguarda il singolo animale con la registrazione dell'identificativo individuale, la data di nascita, l'identificativo della madre dell'animale, la razza, il sesso, con la possibilità di ricavare informazioni sulle movimentazioni degli animali, le lattazioni, fino alla macellazione o morte dell'animale stesso.

Il sistema informativo delle anagrafi animali rappresenta in Italia uno dei primi esempi di applicazione e realizzazione con successo di cooperazione applicativa tra sistemi informativi diversi tra i vari livelli dell'Amministrazione pubblica.

Il Sistema informativo nazionale SINTESI-Scambi è operativo dal 2001 ed è basato sull'organizzazione dei controlli sulle partite in arrivo da altri Paesi comunitari, stabilita con D.Lgs. 28/1993 e successive modifiche. Il Sistema informativo nazionale SINTESI-Importazioni, operativo dal 2000, permette la raccolta delle informazioni relative alle importazioni di quelle tipologie di prodotti (es. mangimi di origine vegetale) non attualmente coperti dal campo di applicazione del Sistema Informativo Comunitario TRACES.

Il Sistema Informativo Comunitario TRACES, attivo dal 2004 in tutti i Paesi membri, si occupa principalmente della raccolta,

della trasmissione e della gestione dei dati di due settori che sono rispettivamente:

- le importazioni di animali vivi e di prodotti di origine animale in arrivo da Paesi terzi e destinati nel territorio dell'Unione Europea;
- gli scambi di animali vivi e prodotti della genetica tra Stati membri.

Ai sensi della Direttiva 96/23/CE ogni Stato membro deve implementare un piano di sorveglianza per la ricerca dei residui nei prodotti di origine animale.

Il Sistema "Piano Nazionale Residui" quale elemento del Nuovo Sistema Informativo degli Alimenti permette al Ministero di raccogliere ed elaborare i dati e le informazioni che provengono dal territorio nazionale, per poi trasmetterle alla Commissione Europea.

Il Decreto Legge 282 del 18 giugno 1986, convertito con modificazioni dalla Legge 462 del 7 agosto 1986, recante misure urgenti in materia di prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari, ha disposto l'istituzione presso il Servizio Informativo Sanitario (SIS) del Ministero di un Centro di raccolta informatizzata dei risultati delle analisi effettuate dai laboratori, al fine di fornire al Ministero strumenti per le attività istituzionali in materia di sicurezza degli alimenti e alle Regioni informazioni aggiornate per supportare le attività di prevenzione e repressione nelle frodi alimentari.

Il Sistema Sintesi Stabilimenti è stato creato nel 2000 al fine di alimentare e gestire la banca dati degli stabilimenti italiani che lavorano alimenti di origine animale, ai sensi della normativa nazionale e comunitaria. Gli utenti del sistema sono il Ministero della Salute, gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome.

## 6. Monitoraggio delle sperimentazioni cliniche e dell'impiego dei medicinali

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 a beneficio dei pazienti e degli operatori di settore. Inoltre, al

fine di garantire i migliori livelli di qualità nella prescrizione e nell'utilizzo di farmaci e assicurare la sostenibilità dei sistemi di cure, l'AIFA effettua il monitoraggio del consumo dei farmaci e della spesa farmaceutica (pubblica e privata) attraverso l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed). L'Italia partecipa, seppure in maniera differenziata, a tutte le fasi di sperimentazioni. La percentuale degli studi di fase I e II si conferma in aumento rispetto al totale della ricerca clinica in Italia, attestandosi nell'ultimo anno al 43,5% (verso il 42,0% del 2008). Parallelamente, gli studi di fase III confermano l'andamento iniziato nel 2005, mantenendosi al di sotto del 50% del campione: nel 2009 sono scesi per la prima volta al di sotto del 40% del totale. L'area terapeutica maggiormente studiata nel complesso è l'oncologia (circa un terzo degli studi clinici), seguita da cardiologia/malattie vascolari, neurologia e immunologia/malattie infettive, che raggiungono ognuna il 9% circa del totale.

L'attività di ricerca clinica viene valutata dai Comitati Etici operanti a livello locale. In Italia, nell'anno 2009 sono state dispensate in ambito territoriale 1,8 miliardi di confezioni di farmaci (in media 30 confezioni per abitante) con un incremento rispetto al 2000 del 16,5%. La maggior parte dei farmaci è rimborsata dal SSN (circa il 70% della spesa).

Nella popolazione generale si osserva una prevalenza d'uso del 76%, con una differenza tra uomini e donne pari, rispettivamente, al 71% e 81%. La popolazione con più di 65 anni consuma circa il 60% dei farmaci utilizzati in un anno e rende conto di circa il 60% della spesa. La popolazione fino a 14 anni consuma meno del 3% delle quantità, sebbene presenti alti livelli di esposizione, in particolare di antibiotici.

L'Italia è uno dei Paesi europei che assicura il maggiore grado di copertura dell'assistenza farmaceutica. Il SSN prevede l'erogazione a titolo gratuito di tutti i più importanti farmaci per patologie rilevanti, acute e croniche.

I farmaci antineoplastici e cardiovascolari sono tra quelli con il più elevato grado di co-

pertura pubblica (93-94%). Dei 5 miliardi di euro spesi nell'anno 2009 per farmaci cardiovascolari più di 4,7 miliardi di euro sono stati a carico del SSN. La categoria terapeutica a maggiore consumo è costituita dai farmaci cardiovascolari (439 DDD/1.000 abitanti/die), che rappresentano quasi il 50% dei farmaci consumati in ambito territoriale. I farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (che includono i farmaci antidiabetici) [125 DDD/1.000 abitanti/die] rappresentano un ulteriore 14% di consumi. Le altre categorie di farmaci maggiormente consumati sono costituite dai farmaci ematologici (9%), dai farmaci del sistema nervoso (6%), dai farmaci del sistema respiratorio (6%) e dai farmaci del sistema muscoloscheletrico (5%).

Nell'insieme queste sei categorie di farmaci rendono conto di quasi il 90% dell'utilizzo dei farmaci in Italia.

Il consumo di farmaci antibiotici merita un'attenzione particolare, in quanto l'Italia è uno dei Paesi con i più elevati consumi e inoltre, a differenza di altri Paesi europei, si verifica un trend di crescita (da 24,0 a 25,4 DDD/1.000 abitanti/die; +6% nel quinquennio 2005-2009).

Un uso eccessivo di antibiotici, oltre ad aumentare il rischio di reazioni avverse, è una delle principali cause dell'insorgenza di resistenze batteriche e per tale motivo molti Paesi europei provvedono a monitorare attentamente l'utilizzo di questa classe di farmaci e l'andamento delle resistenze batteriche. L'EARSS (*European Antimicrobial Resistance Surveillance System*) colloca l'Italia tra i Paesi con più elevato grado di antibioticoresistenza, evidenziando un netto gradiente Nord-Sud.

Il Rapporto OsMed 2009 ha analizzato l'appropriatezza nell'utilizzo di farmaci per il trattamento dell'ipertensione. È emerso che solo il 57% dei pazienti risulta aderente al trattamento, con un ampio range di variabilità regionale. L'aderenza appare legata al genere (è più elevata negli uomini) e all'età (è maggiore nella classe di età 66-75 anni).

Nello stesso Rapporto è stata analizzata la prevalenza d'uso di farmaci ipolipemizzanti nella popolazione generale e in soggetti con specifiche indicazioni al trattamento. L'aderenza al trattamento con ipolipemizzanti varia in relazione alle caratteristiche cliniche dei pazienti trattati, ma si mantie-

**Tabella. Consumo (DDD/1.000 abitanti/die) di farmaci classe A-SSN per I livello ATC (Anni 2005-2009)**

ATC specialità	2005	2006	2007	2008	2009	Variazione % 2009-2005
C - Cardiovascolari	388,3	417,8	431,6	454,3	439,1	13,1
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	91,8	101,4	105,8	115,8	124,9	36,0
B - Ematologici	71,7	80,1	81,2	84,7	87,5	22,1
N - Sistema nervoso	45,9	49,5	50,8	53,2	55,4	20,8
R - Sistema respiratorio	47,6	48,8	49,2	49,2	50,5	6,1
M - Sistema muscoloscheletrico	37,5	39,9	41,2	43,6	44,0	17,3
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	39,8	40,3	40,1	40,3	40,3	1,2
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline	27,4	29,6	30,6	31,5	32,3	17,6
J - Antimicrobici generali per uso sistemico	24,0	24,0	24,5	25,1	25,4	5,9
S - Organi di senso	15,5	16,7	16,7	17,0	17,7	13,8
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	5,7	5,4	4,6	4,5	4,4	-23,0
D - Dermatologici	3,0	3,1	3,2	3,7	4,0	33,9
P - Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	0,5	0,6	0,6	0,6	0,7	33,4
V - Vari	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-25,1
<b>Totale</b>	<b>798,9</b>	<b>857,2</b>	<b>880,3</b>	<b>923,7</b>	<b>926,2</b>	<b>15,9</b>

I valori di DDD di alcune molecole della classe C sono cambiati nel 2009.

Fonte: Datawarehouse AIFA.

ne a livelli inadeguati anche per i soggetti a maggiore rischio cardiovascolare. Nell'insieme i dati di analisi di appropriatezza dimostrano che vi sono ampi spazi di miglioramento in tutte le Regioni, con i conseguenti effetti positivi sulla salute pubblica (numero di eventi prevenibili) e sui costi sanitari.

Il progetto di "Tracciabilità del farmaco" ha permesso di realizzare, nel corso dei primi cinque anni di attuazione, un efficace monitoraggio della filiera distributiva dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia. Infatti, l'istituzione della banca dati raccoglie i dati relativi ai movimenti di farmaci in uscita da ciascuno dei punti della distribuzione, con indicazione del relativo destinatario, eventuali anomalie riscontrate e uscita dei medicinali dal canale distributivo (furti, smaltimento, perdite), oltre al valore economico delle forniture di medicinali alle strutture pubbliche del SSN. Inoltre, sono raccolti anche i dati relativi a tutti i bollini farmaceutici messi a disposizione delle aziende farmaceutiche da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato e i bollini andati distrutti nella fase di produzione.

Il Ministero della Salute dispone, pertanto, di un patrimonio informativo di rilievo, che consente di monitorare il mercato farmaceutico con un notevole livello di dettaglio, unico nel contesto internazionale, utile e condiviso a livello centrale per i diversi ruoli di responsabilità (Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Forze dell'Ordine) e a livello locale (Regioni, Strutture del Servizio Sanitario Nazionale). La banca dati costituisce, inoltre, un efficace strumento di lotta alla contraffazione e all'immissione illecita sul mercato dei medicinali, a tutela della sicurezza dei cittadini e della distribuzione legale.

Per quanto riguarda i medicinali direttamente acquistati dal SSN, il progetto di tracciabilità del farmaco si è arricchito di due ulteriori sistemi di monitoraggio:

- il flusso informativo per la distribuzione diretta e per conto dei medicinali che vengono distribuiti tramite le strutture sanitarie;

- il flusso informativo per il consumo dei medicinali utilizzati in ambito ospedaliero e ambulatoriale.

## 7. Sistema di valutazione dell'assistenza del Servizio Sanitario Nazionale

### 7.1. Sistema Nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS)

Il Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS), istituito ai sensi della Legge 266/2005, ha l'obiettivo di provvedere alla verifica che, nell'erogazione dei servizi sanitari, vengano rispettati sia i criteri di appropriatezza e qualità, sia i criteri di efficienza nell'utilizzo di fattori produttivi, compatibilmente con i finanziamenti erogati. Ulteriori obiettivi sono stati affidati al SiVeAS dalla Legge Finanziaria 2007 in materia di Piani di Rientro.

Il Ministero della Salute, attraverso l'attività del SiVeAS, svolge due fondamentali compiti:

- assicurare un supporto generale per la produzione di strumenti valutativi e implementativi di buone pratiche sul versante dell'efficienza, dell'efficacia e della qualità dell'assistenza sanitaria;
- garantire tutte le attività necessarie per l'affiancamento e il controllo delle Regioni impegnate nei Piani di Rientro.

Il SiVeAS si avvale e coordina la collaborazione di Enti esterni, con cui il Ministero stipula apposite Convenzioni o Accordi di Collaborazione, di esperti qualificati e personale interno, per l'attuazione del programma che si declina in 10 linee di attività.

1. Monitoraggio dei LEA: si concretizza, mediante una serie di appositi strumenti e metodologie, nella misurazione quantitativa dell'assistenza sanitaria, in termini di qualità, appropriatezza e costo. L'obiettivo futuro è rafforzare la valutazione dell'integrazione tra i diversi livelli di assistenza, le verifiche sulla qualità, sull'appropriatezza e accessibilità dei servizi.
2. Promozione e valutazione dell'efficienza gestionale: per quanto attiene al governo del personale nei SSR, si è svilup-

- pato un sistema di indicatori, a livello aziendale e regionale, per individuare e comprendere la variabilità nelle retribuzioni medie dei diversi operatori; sul governo degli acquisti di beni e servizi, si sono analizzate le diverse soluzioni organizzative e istituzionali adottate dalle Regioni per la gestione centralizzata dei processi di acquisto ai fini della valutazione di efficacia delle soluzioni “centralizzate” nel produrre un effettivo incremento dell’efficienza del processo di approvvigionamento.
3. **Promozione e valutazione dell’efficacia e della qualità:** si occupa della valutazione degli esiti dei trattamenti e della valutazione della qualità percepita. Le iniziative avviate si rivolgono a individuare aree critiche su cui implementare programmi di miglioramento, per monitorare l’andamento della qualità delle cure nel tempo e per valutare l’efficacia dell’introduzione di nuove tecnologie, nonché definire strumenti conoscitivi per monitorare in maniera sistematica e standardizzata la qualità percepita dagli utenti e dagli operatori.
  4. **Promozione e valutazione dell’appropriatezza:** per l’appropriatezza organizzativa, si è lavorato alla predisposizione di una metodologia per la lettura integrata e sintetica di indicatori di valutazione a livello aziendale, in applicazione di logiche di *clinical governance* e alla realizzazione di una *survey* nazionale sul processo di dipartimentalizzazione in atto. Per l’appropriatezza clinica sono stati sviluppati la promozione, organizzazione e valutazione della continuità assistenziale e il monitoraggio dei percorsi assistenziali, la realizzazione e presentazione di un supporto audiovisivo sull’implementazione della checklist per la sicurezza in sala operatoria, la produzione e/o aggiornamento delle Linee guida su tonsillectomia, antibiotico profilassi perioperatoria nell’adulto, sindrome influenzale, diagnostica per immagini, test preoperatori.
  5. **Accreditamento e organizzazione dell’offerta:** è orientata prevalentemente alle Regioni in Piani di Rientro e mira a ridefinire i criteri e le modalità di riorganizzazione della rete per renderla più efficace e rispondente ai bisogni del cittadino. In questo ambito, tra l’altro, sono stati esaminati i percorsi per le patologie oncologiche nei SSR, attraverso specifici report di analisi della rete di offerta.
  6. **Accessibilità:** sono state finalizzate al monitoraggio delle modalità organizzative della libera professione intramoenia a livello regionale e aziendale, al monitoraggio delle modalità attuative della partecipazione ai costi delle prestazioni e all’analisi delle influenze delle disuguaglianze sociali e territoriali sullo stato di salute e l’accesso ai servizi sanitari.
  7. **Assistenza sociosanitaria:** le Regioni in Piano di Rientro sono state supportate attraverso uno specifico affiancamento che si è realizzato sia con l’offerta di supporto tecnico-professionale alla definizione delle iniziative locali, sia con le attività di monitoraggio delle iniziative attuative degli impegni stabiliti nei Piani di Rientro.
  8. **Confronti internazionali e integrazione delle Basi – Dati:** le attività si sono incentrate sulla produzione di strumenti metodologici e operativi per supportare i confronti tra il nostro sistema sanitario e i sistemi esteri per superare l’auto-referenzialità nella valutazione dei livelli di risposta garantiti dal nostro sistema ai bisogni di tutela della salute della popolazione.
  9. **Affiancamento alle Regioni in Piano di Rientro che si realizza attraverso le seguenti macroattività:**
    - affiancamento a livello centrale: include la preventiva approvazione, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, dei provvedimenti relativi all’attuazione dei Piani di Rientro e la verifica periodica del raggiungimento degli obiettivi intermedi previsti dal Piano di Rientro;
    - monitoraggio dell’impatto dei Piani di Rientro: valuta gli effetti generati dalle manovre implementate anche

mediante indicatori, in particolare nelle aree relative alla gestione del personale, alla centralizzazione delle funzioni di acquisto, alle scelte di assetto delle reti ospedaliere;

- affiancamento a livello regionale: offre affiancamento tecnico alle Regioni su aree di particolare interesse.

10. Trasferimento delle metodologie sviluppate: è stata avviata nel 2010 ed è dedicata al trasferimento delle metodologie sviluppate e sperimentate nelle altre linee di attività.

### 7.2. Piani di Rientro

Le Regioni risultate inadempienti al Tavolo di verifica rispetto a una serie di adempimenti organizzativi e gestionali, anche di contenimento della spesa, e all'obbligo di garantire l'equilibrio economico-finanziario del sistema sanitario sottoscrivono un accordo con lo Stato finalizzato a impostare un Piano di Rientro dal disavanzo della spesa sanitaria. Le Regioni che hanno sottoscritto l'accordo, negli anni 2007-2008, sono state l'Abruzzo, la Campania, la Liguria, il Lazio, il Molise, la Sardegna e la Sicilia. Sono seguite nel 2009-2010 la Calabria, il Piemonte e la Puglia.

Il quadro delle inadempienze e delle conseguenti criticità nelle Regioni che hanno sottoscritto il Piano di Rientro appariva sostanzialmente omogeneo: mancata riorganizzazione dell'offerta ospedaliera e mancato rispetto degli standard dei posti letto acuti e postacuti; assoluta carenza di strutture territoriali sia come sedi e servizi distrettuali sia come offerta residenziale e semiresidenziale; ritardo negli accordi collettivi nazionali e nei contratti con il privato accreditato e mancata regolamentazione dei rapporti con quest'ultimo; mancanza di controlli sulla spesa farmaceutica; ritardi nell'organizzazione aziendale e nei flussi informativi necessari al monitoraggio della spesa, delle prestazioni e della rete di offerta.

I Piani si configurano come un programma di ristrutturazione industriale che, attraverso una profonda riorganizzazione del SSR, agendo sulle cause strutturali del disavanzo, sia capace di incidere sui fattori di spesa

ristabilendo l'equilibrio economico-finanziario del settore, nel rispetto dei LEA e di una nuova attenzione ai temi dell'appropriatezza e qualità delle prestazioni erogate. Il rapporto con lo Stato è stato impostato in una logica di collaborazione e affiancamento, restando in capo alle Regioni l'intera competenza e responsabilità istituzionale. L'attuazione dei Piani di Rientro ha registrato, al suo avvio, maggiori difficoltà di quanto si potesse prevedere. I primi anni hanno visto uno sforzo diretto a ridurre il debito attraverso interventi di contenimento della spesa, operando su sprechi, modelli di gestione e inappropriately, senza, tuttavia, intervenire adeguatamente sulle cause strutturali del disavanzo. Ne è conseguito un risultato modesto in termini di riduzione dei disavanzi.

È su questa base che si spiegano i successivi interventi del Governo che hanno portato al commissariamento di Lazio, Abruzzo, Campania, Molise, Calabria, nell'intento di superare resistenze politiche e burocratiche e di rilancio dei programmi.

Con il "Patto per la Salute" di cui all'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009 e con la Legge Finanziaria 191 del 2009, è stata data facoltà alle Regioni di redigere Programmi operativi per la prosecuzione dei Piani di Rientro per gli anni 2010 e successivi 2011-2012. Le Regioni che hanno presentato il Programma Operativo sono: Abruzzo, Campania, Lazio, Molise, Sicilia.

Si registra, attualmente, un'accelerazione degli interventi, anche strutturali, essendosi avviato un processo che ha portato a un rafforzamento della struttura regionale nelle sue competenze e capacità programmatiche, gestionali e di controllo e alla diffusione di modelli più avanzati, grazie anche al confronto con le altre Regioni. Sono di recente approvazione i nuovi piani sanitari, i nuovi piani ospedalieri, lo sviluppo delle centrali regionali di acquisto, i nuovi modelli di organizzazione dell'emergenza territoriale, l'attenzione al sistema informativo, lo sviluppo dei controlli sulla qualità e appropriatezza delle prestazioni

Il Tavolo tecnico di affiancamento, a partire dal 2007 sino al 15 marzo 2011, ha ef-



fettuato 143 riunioni di verifica dell'attuazione dei Piani di Rientro con le Regioni interessate.

Il SiVeAS svolge tre tipi di monitoraggio:

- monitoraggio formale dell'avvenuta adozione dei provvedimenti previsti dal Piano di Rientro;
- monitoraggio di sistema: sviluppo di metodologie basate sulle fonti informative, volte alla valutazione di impatto delle azioni realizzate a livello regionale, in particolare nell'ambito dell'assistenza ospedaliera, del personale dell'assistenza extraospedaliera, dell'emergenza-urgenza;
- monitoraggio di attuazione: sono stati in particolare affrontati: la Riorganizzazione della diagnostica di laboratorio; l'attuazione dei Punti Unici di Accesso e l'adozione delle Schede di Valutazione Multidimensionale.

### **7.3. Monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza**

Il monitoraggio dei LEA per verificare il raggiungimento degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio Sanitario nelle singole Regioni viene effettuato attraverso il "Sistema di Garanzia" (DM 12 dicembre 2001) e la "Verifica Adempimenti" effettuati a cura del Comitato permanente per la verifica dei LEA.

Il DM 12 dicembre 2001, in corso di revisione e aggiornamento, contiene un sistema articolato di indicatori (di input, output, processo e, laddove possibile, outcome) che consente il monitoraggio dell'erogazione dei LEA ai cittadini italiani nei diversi contesti regionali.

Dal 2001 la pubblicazione dei risultati del monitoraggio avviene attraverso un rapporto nazionale ad ampia diffusione, a cadenza periodica annuale, disponibile sul sito del Ministero.

L'altro strumento di valutazione, previsto nell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, è rappresentato dalla "Verifica Adempimenti" a cura del Comitato LEA, che nell'area "mantenimento nell'erogazione dei LEA" effettua una valutazione sintetica dell'effettiva erogazione dei LEA su tutto il territorio. A tal fine è stato definito

un set di indicatori (Griglia LEA) per i diversi settori dell'assistenza, annualmente soggetto a revisione da parte di esperti. La selezione degli indicatori riflette, da un lato, la ripartizione delle risorse del SSN tra i livelli di assistenza e, dall'altro, le maggiori indicazioni politico-programmatiche. Nella fase istruttoria, la metodologia di valutazione complessiva comprende un sistema di pesi e assegna dei punteggi rispetto al livello raggiunto dalla Regione nei confronti di standard nazionali. Nel corso della verifica adempimenti 2009 le Regioni appartenenti all'area centro-settentrionale, Lazio escluso, sono risultate adempienti rispetto all'erogazione dei LEA. Nell'area dell'"adempienza con impegno" si collocano quelle Regioni (Basilicata, Sardegna e Puglia) che, pur raggiungendo un livello di punteggio intermedio, nell'anno di verifica successiva dovranno dimostrare di avere assolto agli impegni individuati sulla base delle criticità riscontrate. Rimane critica la situazione delle Regioni del Meridione e del Lazio, che sono considerate inadempienti. Per tali Regioni lo sblocco della situazione di inadempienza è strettamente legato allo sviluppo del Piano di Rientro, in particolare per gli aspetti di criticità individuati.

### **7.4. Piano Nazionale di Governo dei Tempi di Attesa**

Il tema delle liste d'attesa rappresenta uno degli aspetti critici di tutti i sistemi sanitari di tipo universalistico con un livello di assistenza avanzato.

Il nostro Paese considera prioritario ridurre i tempi di attesa nel rispetto dell'appropriatezza clinica e organizzativa e del governo clinico; ciò implica una stretta cooperazione tra Governo e Regioni 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 e della piena attuazione del sistema di prenotazione in rete (CUP).

Tra i vari elementi da considerare nella gestione delle liste di attesa deve essere prevista anche la comunicazione, trasparente e aggiornata, dei dati inerenti tempi e liste

d'attesa. La disponibilità di siti web da parte di quasi tutte le strutture sanitarie consente di disporre di un efficace strumento di informazione e comunicazione, facilmente consultabile.

Il Ministero della Salute ha condotto, nel novembre 2010, la quarta indagine sull'utilizzo della rete internet quale strumento di comunicazione di dati su tempi e liste di attesa nei siti web di Regioni e Province Autonome, ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Policlinici, che fa seguito alle tre precedenti rilevazioni svolte nell'ottobre 2005, nel dicembre 2007 e nel novembre 2009. Dall'indagine è emerso che il 44% dei siti web esplorati fornisce dati su tempi e liste d'attesa, con un incremento rispetto alle tre precedenti indagini svolte nel 2005, 2007 e 2009, rispettivamente del 21%, del 22% e del 10%.

Con Intesa Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 è stato condiviso il Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) per il triennio 2010-2012; le Regioni rafforzano il loro impegno per garantire un appropriato accesso dei cittadini ai servizi sanitari che si realizza con l'applicazione di rigorosi criteri di appropriatezza, del rispetto delle classi di priorità e della trasparenza del sistema a tutti i livelli.

Il Nuovo Piano Nazionale rafforza, infatti, tramite la messa a sistema dei flussi informativi disponibili, una serie di interventi in parte già sviluppati nel corso dell'ultimo biennio e in particolare:

- aggiorna l'elenco delle prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera per le quali vanno fissati i tempi massimi di attesa da parte delle singole Regioni nell'ambito del proprio Piano;
- individua le aree cardiovascolare e oncologica quali aree prioritarie per lo sviluppo di percorsi diagnostico-terapeutici (PDT) a garanzia della tempestività della diagnosi e del trattamento;
- individua, a garanzia della trasparenza e dell'accesso alle informazioni su liste e tempi di attesa, la necessità di procedere, in via sistematica, al monitoraggio della loro presenza sui siti web di Regioni e

Province Autonome e di Aziende Sanitarie pubbliche e private accreditate;

- promuove le modalità di utilizzo della libera professione intramuraria nell'ambito del governo delle liste d'attesa, nonché le attività informatizzate di prenotazione per le prestazioni erogate in libera professione;
- individua gli strumenti di rilevazione per il monitoraggio dei tempi di attesa:
  - il flusso informativo dei tempi di attesa delle prestazioni ambulatoriali critiche, prenotate, con modalità *ex ante* da parte del NSIS, basato sulla rilevazione semestrale in un periodo indice stabilito a livello nazionale,
  - il flusso informativo con modalità *ex post* delle prestazioni erogate, attraverso il flusso ex art. 50 della Legge 326/2003,
  - il flusso informativo SDO per le finalità di monitoraggio dei ricoveri ospedalieri,
  - il flusso informativo dei tempi d'attesa delle prestazioni erogate in libera professione intramuraria.

Il Nuovo Piano Nazionale PNGLA impegna fortemente le Regioni a monitorare i PDT nelle aree cardiovascolare e oncologica in considerazione dei tempi massimi d'attesa sia per la formulazione della diagnosi clinica, sia per l'avvio della terapia appropriata per quelle condizioni patologiche, con lo scopo di verificare che i pazienti abbiano completato i PDT in tempi congrui; i tempi massimi d'attesa per ciascun PDT, per le patologie oggetto di monitoraggio, non potranno essere superiori ai 30 giorni per la fase diagnostica e 30 giorni per l'inizio della terapia dal momento dell'indicazione clinica, per almeno il 90% dei pazienti.

#### **7.5. Tempi di attesa nelle patologie cardiovascolari**

Il tema dei tempi di attesa nelle patologie vascolari, il loro conseguente abbattimento e la diminuzione delle migrazioni transregionali di pazienti sono stati analizzati nell'ambito di una specifica Commissione istituita presso il Ministero.

Le prescrizioni di esami diagnostici e trattamenti non hanno tutte la stessa priorità: le

prestazioni devono essere erogate secondo criteri di priorità clinica, funzione della gravità della condizione sospetta o accertata ai fini della salvaguardia della salute del paziente. Le Regioni devono identificare percorsi atti a individuare le prestazioni specialistiche con priorità di accesso. Tali priorità sono legate alla gravità della patologia riscontrata dal medico prescrittore, secondo modalità organizzative definite a livello delle singole Aziende Sanitarie sulla base di criteri concordati tra MMG e specialisti.

Nel caso delle patologie cardiovascolari, quando venga individuata una situazione clinica sospetta, devono essere attivati percorsi con rapidità di esecuzione differenziata e proporzionale al rischio per la salute del paziente. Il percorso più appropriato va concordato tra il MMG e lo specialista e deve essere innescato dal MMG. La priorità del percorso successivo deve essere decisa dallo specialista in base a criteri clinici. Si possono classificare le priorità in quattro livelli, ABCD, così definite:

A: Prestazione urgente per la quale l'alternativa è il ricorso al Pronto Soccorso o entro le 72 ore per la possibile gravità del decorso clinico.

B: Prestazione la cui tempestiva esecuzione condiziona in un arco di tempo breve la prognosi a breve del paziente o influenza marcatamente il dolore, la disfunzione o la disabilità, da erogare entro 10 giorni.

C: Prestazione la cui tempestiva esecuzione non condiziona la prognosi a breve, ma è richiesta sulla base della presenza di dolore o disfunzione o disabilità, da erogare entro 30 giorni.

D: Prestazione che può essere programmata in un maggiore arco di tempo in quanto non influenza la prognosi, il dolore, la disfunzione o la disabilità.

Le liste di Attesa devono essere distinte in quelle per procedure diagnostiche e quelle per procedure terapeutiche, che presentano numeri e problematiche assistenziali diverse. Le procedure di screening e controllo non rientrano nella prioritizzazione e non devono essere comprese nelle liste di attesa generali, ma avere un percorso proprio per

ogni Centro che ha eseguito il trattamento o ha fatto la prima diagnosi secondo le Linee guida della specialità.

### **7.6. Tempi di attesa nelle patologie oncologiche**

È necessario che gli esami diagnostici (diagnostica per immagini, endoscopia, patologia clinica) e i trattamenti per pazienti con diagnosi accertata o con fondato sospetto di patologia oncologica abbiano accoglienza prioritaria rispetto ad altre patologie. Con esclusione delle emergenze in oncologia, di carattere sia chirurgico sia medico, condizioni che naturalmente rivestono priorità temporale assoluta, nell'ambito della patologia tumorale si possono identificare 4 diversi gruppi di pazienti:

- priorità diagnostiche urgenti (entro 3 giorni):
  - pazienti con patologia oncologica in rapida evoluzione/sintomatica,
  - complicanze gravi correlate ai trattamenti erogati;
- priorità diagnostiche per un'adeguata programmazione terapeutica (entro 10 giorni):
  - pazienti con diagnosi accertata o sospetta di patologia tumorale o di recidiva/ricaduta,
  - pazienti in stadiazione iniziale o per recidiva/ricaduta di patologia neoplastica,
  - rivalutazione in corso o alla fine di trattamento antitumorale;
- follow-up di pazienti già trattati per patologia neoplastica (entro i limiti definiti dalle Linee guida);
- screening organizzato/screening opportunistico (entro i limiti definiti dalle Linee guida).

Le condizioni relative ai gruppi A e B sono prioritarie. Le condizioni definite come C e D non sono prioritarie: per indicazioni e tempistiche si rimanda alle Linee guida nazionali e internazionali. Non rivestono carattere di priorità neanche le prestazioni richieste per pazienti che non presentano sintomi specifici.

Per quel che attiene alle liste di attesa per gli esami di screening, sarebbe auspicabile che fossero separate da quelle delle altre ca-

tegorie e, ove possibile, che questi esami venissero praticati in strutture specificamente dedicate e certificate per queste attività.

I pazienti candidati a un percorso privilegiato (Gruppo A e B) potrebbero essere identificati con metodi opportuni e di immediata riconoscibilità. Essendo fondamentale la diagnosi cito-istologica ai fini di un'adeguata stadiazione e programmazione terapeutica, la tempistica di questi esami deve essere estremamente celere (massimo 7 giorni).

Per quel che riguarda le liste di attesa terapeutiche, il problema del loro abbattimento è più complesso e non facilmente risolvibile in tempi brevi senza una profonda riorganizzazione del sistema assistenziale. Le implicazioni e i mezzi di controllo sono molto complessi e differenti tra chirurgia, chemioterapia e radioterapia.

Anche nel caso della chirurgia e chemioterapia si possono distinguere tipologie differenti di pazienti per i quali vanno considerate priorità diverse in rapporto al quadro clinico e all'evoluitività/aggressività della malattia. Andrebbero rispettate tali tempistiche:

- priorità terapeutica urgente (entro 3 giorni):
  - pazienti con patologia tumorale aggressiva/rapidamente evolutiva;
  - paziente con patologia altamente sintomatica;
  - complicanze terapeutiche;
- priorità terapeutica standard (entro 15 giorni):
  - pazienti a cui sia stata diagnosticata una patologia neoplastica/recidiva tumorale e che necessitano di trattamento specifico. Questo gruppo include la maggior parte delle condizioni cliniche che occorrono nei tumori solidi e una parte significativa di quelle dell'oncoematologia. Si tratta di patologie che, soprattutto se in fase operabile, si giovano di un trattamento estremamente tempestivo;
- priorità terapeutica bassa (entro 30 giorni):
  - pazienti con patologia tumorale a bassa aggressività, per i quali un ritardo nell'inizio del programma terapeutico non influenza la prognosi;

- approccio terapeutico palliativo (entro 60 giorni):

- pazienti asintomatici candidati a terapie palliative per i quali non è richiesto un trattamento in tempi brevi.

I gruppi A e B rappresentano le priorità terapeutiche. In questi gruppi non è comunque consentito un ritardo superiore a 3 o 15 giorni rispettivamente dal termine del work-up diagnostico/stadiazione per attivare la procedura terapeutica ottimale.

I gruppi C e D non costituiscono priorità, anche se va comunque considerata una tempistica terapeutica da rispettare.

Per quanto riguarda l'esecuzione della radioterapia possono essere presi in considerazione i seguenti parametri:

- trattamenti da iniziare entro 15 giorni:
  - presenza di elementi clinici che fanno ritenere l'attesa prevista potenzialmente a rischio di compromettere la probabilità di ottenere il risultato terapeutico programmato,
  - trattamenti eseguiti con finalità sintomatica;
- trattamenti da iniziare entro 30 giorni:
  - trattamenti elettivi eseguiti con finalità curative;
- trattamenti da iniziare oltre i 30 giorni:
  - trattamenti adiuvanti programmati e inseriti in strategie di terapie integrate sequenziali.

#### *Appropriatezza dei trattamenti*

- *Diagnostica.* L'appropriatezza della diagnostica per le patologie oncologiche viene stabilita dal medico curante (MMG, specialista) e verificata dal medico specialista in diagnostica per immagini (radiologo, medico nucleare), dagli specialisti in endoscopia; l'assunzione di responsabilità è pertanto duplice (meccanismo di controllo); in particolare, l'appropriatezza della scelta e/o dell'eventuale sequenza di indagini prioritarie va riferita a Linee guida consolidate ("La diagnostica per immagini. Linee guida nazionali di riferimento" a cura di SIRM, AIMN, AINR, ASSR); come previsto dalle normative vigenti, queste scelte sono responsabilità del medico prescrittore, ma an-

che del medico specialista in diagnostica per immagini, che può modificare la tipologia di indagine. In questo modo si identificano caratteristiche di appropriatezza per l'accesso dei singoli pazienti così come il corretto iter diagnostico.

- **Trattamenti chirurgici.** Di fronte alla possibilità che pazienti, le cui caratteristiche escluderebbero la chirurgia, possano essere comunque considerati per questo trattamento, è preminente l'applicazione di Linee guida nazionali e internazionali sull'indicazione degli interventi chirurgici in oncologia e l'insegnamento della correttezza professionale, l'aggiornamento scientifico e la verifica costante dei parametri indicativi per l'appropriatezza delle attività chirurgiche stesse. L'appropriatezza nelle indicazioni potrebbe essere garantita dalla condivisione delle decisioni per effetto del lavoro di team multidisciplinari che periodicamente si riuniscono per discutere i singoli casi clinici e il loro trattamento nell'ambito di protocolli standard o sperimentali. Si potrebbe anche ipotizzare l'istituzione di organismi di vigilanza composti da un adeguato numero di professionisti autorevoli nel settore della chirurgia e dell'oncologia, esterni all'Istituzione, che dovrebbero avere anche il compito di redigere relazioni periodiche sulle attività svolte in ogni presidio ospedaliero. Le esperienze di altri Paesi sono particolarmente favorevoli in merito ai risultati ottenuti con questo sistema di audit. Andrebbero emesse raccomandazioni specifiche, diffuse anche alla comunità dei cittadini e degli ammalati sui requisiti minimi di esperienza, in termine di volume di interventi effettuati dalle singole equipe chirurgiche negli anni precedenti nelle singole patologie, relativamente agli interventi nel settore dell'oncologia. Tali raccomandazioni potrebbero poi costituire fattori determinanti l'accreditamento e certificazione della struttura per l'esecuzione degli atti chirurgici stessi, e quindi per il trattamento di singole patologie tumorali (strutture di eccellenza).

- **Radioterapia.** La categoria nella quale il paziente deve essere considerato (tipo e stadio della malattia, stato del paziente ecc.) per adire alle "priorità" delle "liste di programmazione" viene individuata dal medico curante (medicina generale, specialista) e verificata dal medico specialista in radioterapia: l'assunzione di responsabilità è pertanto duplice (meccanismo di controllo). In particolare, l'appropriatezza della scelta va riferita a Linee guida consolidate (NCI, AIRO, AIOM ecc.). Come previsto dalle normative vigenti, queste scelte sono responsabilità del medico prescrittore, ma anche del medico specialista in radioterapia che può modificare la tipologia di trattamento. L'eventuale scostamento della tipologia della radioterapia attuata va motivata dal radioterapista.

- **Trattamenti medici.** Anche in questo caso le richieste di trattamento medico, di cui alle priorità sopraelencate, devono essere verificate dall'oncologo; l'assunzione di responsabilità è pertanto duplice. È auspicabile la verifica circa l'appropriatezza delle prestazioni e delle prescrizioni sulla base delle Linee guida elaborate dalle Società scientifiche del settore (AIOM, ESMO, ASCO).

Da un punto di vista generale, ai fini dei controlli e delle verifiche di appropriatezza bisogna mettere in atto queste possibili iniziative:

- avere una mappa chiara delle liste di attesa e della loro evoluzione nel tempo, sia a livello delle singole Istituzioni ospedaliere sia a livello di ogni singola Regione;
- in caso di riscontro di inapproprietezza da parte delle Commissioni di controllo, all'uopo istituite, devono essere valutati meccanismi punitivi;
- dovrebbe essere incentivata la strutturazione della rete oncologica regionale dei servizi clinico-assistenziali coordinata dalle Strutture oncologiche di eccellenza con l'individuazione dei Dipartimenti Oncologici su base territoriale, anche interaziendali. Tale rete, oltre a favorire un'attività assistenziale di più elevato livello, deve garantire il contenimento dei tempi di attesa come sopradefiniti e dei

costi, grazie a una maggiore appropriatezza delle indicazioni, sempre concordate nell'ambito di team multidisciplinari.

### 7.7. *Appropriatezza delle prestazioni*

Negli ultimi anni si è sviluppata una crescente attenzione e sensibilità delle istituzioni sull'importanza dello studio dell'appropriatezza delle prestazioni erogate a carico del SSN e, in particolare, della ricerca di indicatori in grado di misurare alcuni aspetti della qualità delle prestazioni e dell'utilizzo delle risorse sanitarie, al fine di promuovere il miglioramento della qualità dei servizi e dell'assistenza erogata.

Nell'ambito del Progetto SiVeAS sono state sviluppate a tale proposito diverse metodologie di analisi, fra cui la "Valutazione delle performance dei servizi sanitari regionali", sviluppato dal Laboratorio Manage-

ment e Sanità della Scuola Superiore S. Anna di Pisa, e l'"Analisi della variabilità dei ricoveri ospedalieri". La prima prevede l'impiego di un set di 34 indicatori afferenti all'assistenza farmaceutica, ospedaliera, distrettuale e collettiva/prevenzione con particolare riguardo alla misura dell'appropriatezza, nell'accezione sia clinica sia organizzativa e dell'efficienza dell'erogazione dell'assistenza sanitaria. Gli indicatori vengono poi rappresentati su un grafico "a bersaglio", per un'immediata comprensione della situazione complessiva della Regione in esame. La seconda di esse, analizzando la variabilità dei tassi di ospedalizzazione nelle diverse aggregazioni territoriali, consente di individuare le prestazioni che, essendo caratterizzate da un'elevata variabilità sul territorio, non spiegabile in termini epidemiologici, potrebbe essere in-

Figura. Grafico "a bersaglio".

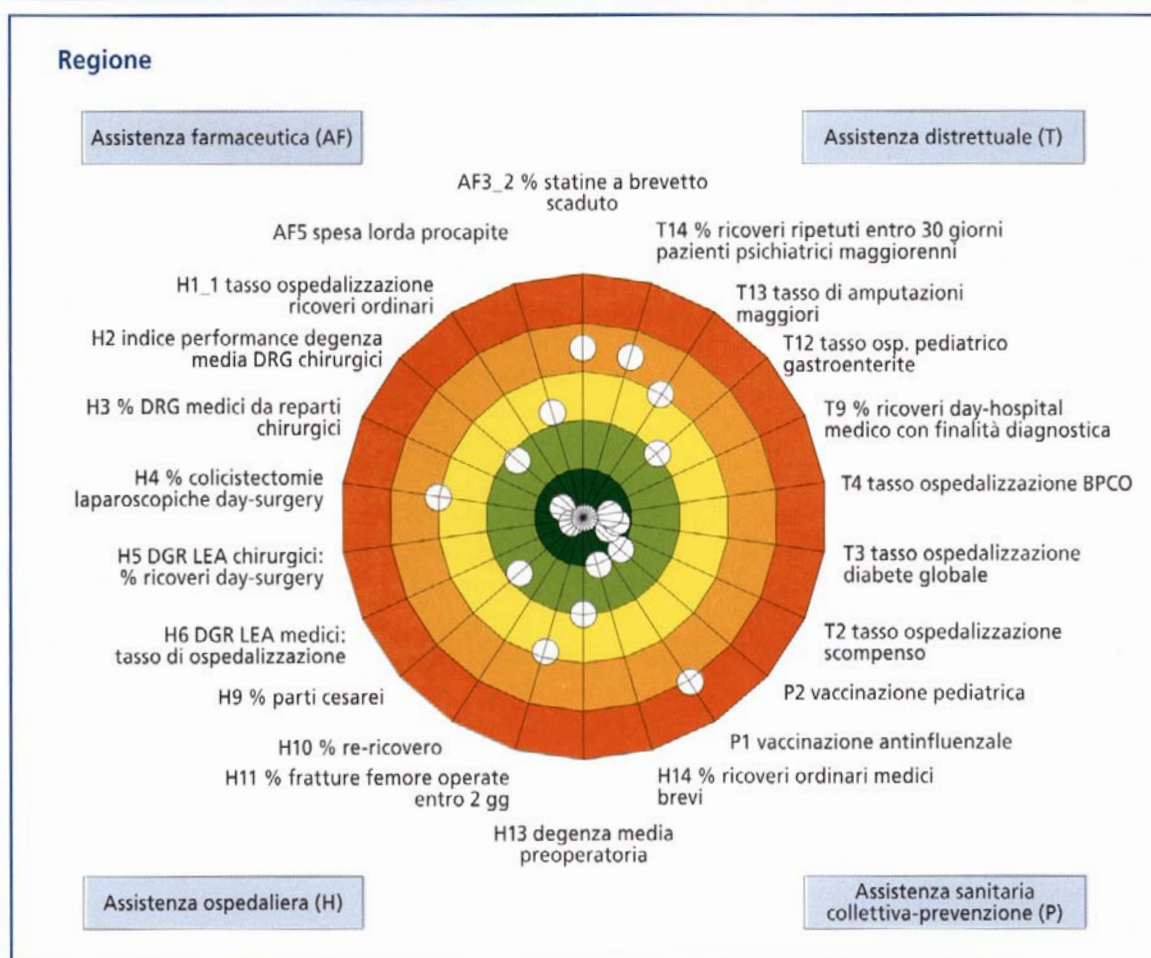
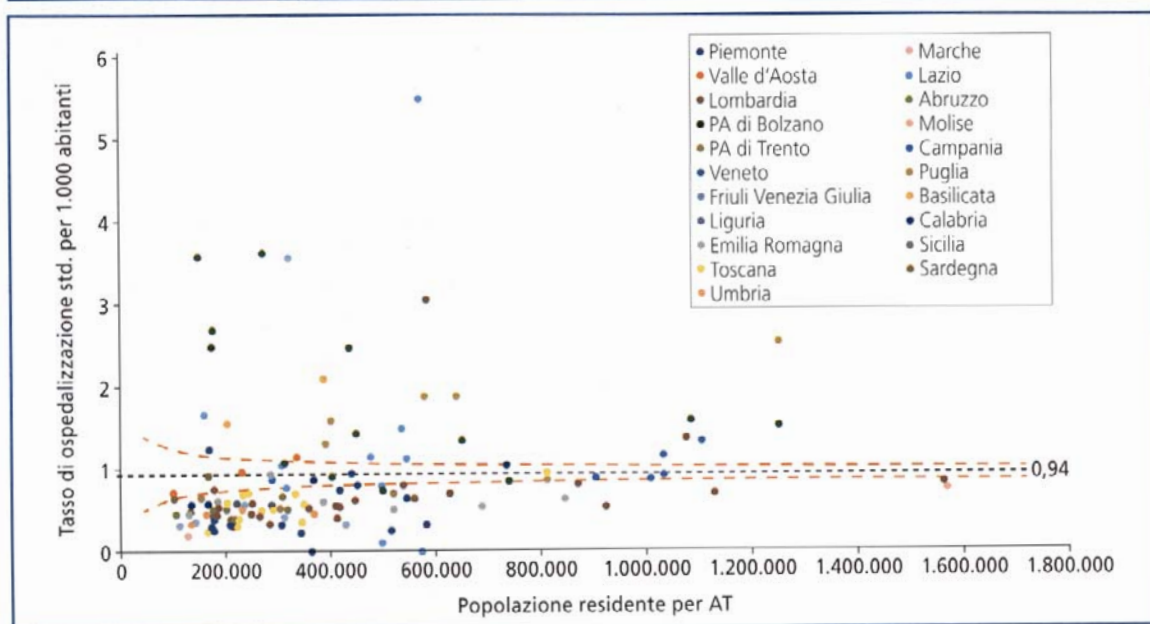


Figura. Diabete mellito con complicanze – ACC 2007 diagnosi 0050 (Anno 2009).



dice di potenziale inapproprietezza.

Il Patto per la Salute 2010-2012 introduce un ampio set di indicatori, fra cui alcuni specificamente destinati al monitoraggio dell'appropriatezza organizzativa, aggiornando inoltre la lista di DRG ad alto rischio di inapproprietezza se erogati in regime di ricovero ordinario.

Su questa materia il Ministero ha recentemente curato la pubblicazione degli indicatori di appropriatezza organizzativa di cui all'allegato 3 del Patto per la Salute, e il "Programma Operativo Appropriatezza", ampio studio e sperimentazione di indicatori per determinare il grado di appropriatezza delle prestazioni di ricovero dovute a carenze delle altre forme di assistenza, sulla base dei dati del flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Tutti gli indicatori sono stati calcolati con riferimento ai ricoveri ospedalieri effettuati nel periodo 2001-2009, per consentire una più accurata interpretazione dei risultati e una lettura più corretta della dimensione "appropriatezza", e sono disponibili sul portale del Ministero della Salute nella sezione dedicata ai ricoveri ospedalieri.

In questo contesto, il Ministero riveste un ruolo di primaria importanza come garante della trasparenza del SSN promuovendo

la collaborazione fra Stato e Regioni per il continuo miglioramento dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario e per l'impiego per finalità di analisi, monitoraggio e controllo dell'erogazione dell'assistenza e di supporto all'attività di programmazione sanitaria.

#### 7.8. *Appropriatezza e relative Linee guida nelle patologie oncologiche*

La definizione di criteri di appropriatezza in oncologia ed emato-oncologia e l'emanaazione di Linee guida condivise su tali criteri rappresentano la base per l'omogeneizzazione delle prestazioni sanitarie su tutto il territorio nazionale.

Il risultato finale di questo processo dovrebbe indurre non solo un miglioramento degli standard assistenziali, ma anche un migliore utilizzo e razionalizzazione delle risorse disponibili, con una complessiva riduzione della spesa sanitaria per prestazioni diagnostiche e terapeutiche superflue. Quello che va ricercato è un equilibrio fra innovazione e risultati in un contesto scientificamente validato che consenta di offrire le nuove tecnologie solo a chi realmente ne può beneficiare.

Per cercare di uniformare gli standard assistenziali è indispensabile definire criteri di

appropriatezza per la diagnosi, la stadiazione, le modalità terapeutiche, l'approccio per stadio, gli esami di follow-up, cercando così di dare una visione globale della gestione del paziente per ogni singola patologia, garantendo a tutti i cittadini di ricevere il "meglio" nella loro situazione clinica e non il "tutto" in maniera acritica.

Tale ricerca non può prescindere da una multidisciplinarietà che coinvolga nella decisione diagnostica e terapeutica tutte le figure professionali, dal medico di medicina generale allo specialista radiologo/medico nucleare, al patologo, al chirurgo, all'oncologo medico, al radioterapista fino al terapeuta del dolore e al medico di cure palliative. L'identificazione dei criteri di appropriatezza dovrebbe anche consentire di ridurre, e possibilmente eliminare, il gap ancora esistente fra le varie Regioni italiane e fra diverse aree delle stesse Regioni.

Tutto questo va attuato in sintonia con il cosiddetto Piano Oncologico Nazionale, che prevede una "presa in carico" globale del paziente oncologico da parte del Sistema Sanitario Nazionale, grazie anche a un progressivo e costante spostamento del paziente dal ricovero ospedaliero alla gestione ambulatoriale e domiciliare.

I criteri di appropriatezza vanno definiti per tutte le patologie oncologiche ed emato-oncologiche. Il Quaderno del Ministero della Salute n. 3 "Appropriatezza diagnostico-terapeutica in oncologia" rappresenta un modello su cui sviluppare le successive flow-chart con la collaborazione di esperti "scientificamente riconosciuti" nell'ambito delle diverse patologie e con un coinvolgimento realmente multidisciplinare. L'obiettivo dovrebbe essere quello di "costruire" percorsi diagnostico-terapeutici per le varie entità, che, da una parte, tengano conto delle risorse disponibili, ma che, dall'altra, "obbligano" il medico a seguirle da un punto di vista sia di indicazione sia di tempistica per l'effettuazione delle varie procedure siano esse diagnostiche, che di stadiazione o di tipo terapeutico.

Ovviamente al clinico non può essere ridotta l'autonomia della decisione, che può essere non in sintonia con flow-chart e per-

corsi diagnostico-terapeutici; in tali casi è però indispensabile che tale scelta venga chiaramente motivata.

Tutto questo non può avvenire al di fuori di una logica di Rete di patologia, già attivamente presente in diverse realtà regionali italiane. I vantaggi sono facilmente intuibili non solo in termini di coerenza assistenziale e di riduzioni di sprechi, ma anche in un'ottica di creazione di Centri di eccellenza o di *Comprehensive Cancer Centers* a cui indirizzare, eventualmente, pazienti con patologie particolari, per esempio tumori rari, o con particolari situazioni cliniche, per esempio pazienti con multimorbilità.

### **7.9. *Appropriatezza e relative Linee guida nelle patologie cardiovascolari***

L'appropriatezza dell'assistenza nelle patologie cardiovascolari è stata oggetto di specifico approfondimento nell'ambito di un gruppo di lavoro scientifico istituito presso il Ministero della Salute. Il documento finale ha fornito gli elementi necessari per la definizione di standard adeguati per la struttura e organizzazione funzionale dell'assistenza alle malattie cardiovascolari, indicando le procedure e gli indicatori considerati irrinunciabili ai fini dell'accreditamento. Il modello fondamentale è la rete integrata dei servizi e la definizione dei bacini di utenza, da realizzarsi attraverso il massimo raccordo operativo e funzionale di tutte le strutture interessate alla diagnosi, terapia e prevenzione delle malattie del sistema cardiovascolare al fine di consentire al paziente un inquadramento complessivo della malattia e l'identificazione di un percorso diagnostico e terapeutico che non resti confinato solo entro stretti ambiti disciplinari. Il modello previsto è il modello della rete Hub & Spoke, che prevede la definizione di una serie di caratteristiche essenziali, quali per esempio la definizione dell'estensione territoriale, il livello della soglia assistenziale delle diverse strutture, la definizione dei protocolli assistenziali.

Compito della programmazione è quello di integrare le varie fasi della promozione della salute cardiovascolare, fornendo al citta-



dino punti di accesso al sistema adeguati, all'interno di un'organizzazione dipartimentale garante dell'efficacia e completezza dei percorsi assistenziali e della gradualità delle cure. Sono definite le funzioni, le competenze professionali richieste, i percorsi per il paziente acuto, gli standard operativi e strumentali, l'organizzazione delle diverse componenti funzionali che costituiscono la rete integrata dei servizi per l'assistenza alle malattie cardiovascolari: la rete per il cardiopatico acuto e dell'emergenza cardiologica, in cui sono anche delineati i percorsi per il paziente acuto, la rete per il cardiopatico cronico con l'integrazione tra ospedale e territorio, la rete per la riabilitazione nella fase post-acuta e per la prevenzione secondaria a lungo termine, la cardiologia in età pediatrica.

Per quanto attiene alla cardiocirurgia, questa branca ha come obiettivo e responsabilità la presa in carico del paziente cardiopatico che necessita di trattamento chirurgico nella fase sia acuta sia cronica e in questi pazienti condivide con la Cardiologia i percorsi di diagnosi e di trattamento. L'attività dei Centri di Cardiocirurgia si inserisce, con una funzione specifica, sia nella rete dell'emergenza cardiologica sia nella rete del cardiopatico cronico. Per la cardiocirurgia vengono definite le patologie il cui ricovero è appropriato, i fabbisogni di procedure e i volumi di attività, la stima della domanda, l'organizzazione e l'ottimizzazione dell'offerta.

Sono poi definiti i criteri di appropriatezza di Cardio-TC e Cardio-RM e le caratteristiche delle strutture di chirurgia vascolare, di radiologia interventistica e i percorsi assistenziali e requisiti strutturali nelle patologie cerebrovascolari.

#### ***7.10. Sistema di valutazione e monitoraggio della qualità dell'assistenza e delle performance dei sistemi sanitari***

La qualità del sistema sanitario è il risultato di un approccio multidimensionale mirato al ciclo continuo di miglioramento di sei diverse aree: accessibilità, efficacia, efficienza, equità, sicurezza, accettabilità/centratura sul paziente.

La valutazione della performance è il processo attraverso il quale la qualità viene monitorata e/o valutata in termini di raggiungimento degli obiettivi prefissati.

A livello nazionale il sistema di Monitoraggio dei LEA rappresenta un importante e fondamentale sistema strutturato di valutazione multidimensionale, punto di riferimento per lo sviluppo di strumenti e metodologie finalizzati a migliorare l'efficacia della verifica del sistema di garanzie e tutela affidati al livello centrale.

Sempre a livello nazionale, i sistemi strutturati di valutazione della performance già implementati su dati nazionali sono due:

- valutazione della performance dei Servizi Sanitari Regionali;

- Programma Nazionale Esiti.

Il "Programma Nazionale Esiti (PNE-2) valutazione degli esiti dell'assistenza ai tumori e delle cure primarie a patologie croniche" rappresenta lo sviluppo di un percorso avviato con il progetto Mattone n. 8 – Misura dell'Outcome, che aveva come obiettivo quello di valutare comparativamente e sistematicamente gli esiti di interventi sanitari sia a livello degli erogatori (produzione) sia a livello di popolazione (committenza). Sulla base delle raccomandazioni e dei risultati prodotti dal "Progetto Mattoni del SSN - Misura dell'Outcome" si sono sviluppati:

- nel 2008 il programma PROGRESSI (PROGRamma ESiti), che intendeva sviluppare ulteriormente la metodologia per la produzione di stime di esito a livello nazionale e gli strumenti necessari per la valutazione dell'outcome;

- nel 2009 il programma "Valutazione della performance: programma di Valutazione delle decisioni e delle attività delle strutture sanitarie - PNE1" finanziato con i fondi CCM.

L'AgeNaS è impegnata, su mandato del Ministero della Salute e delle Regioni, nello sviluppo di un sistema di monitoraggio della performance della qualità delle prestazioni. Sulla base dell'analisi della letteratura e delle esperienze internazionali e nazionali è stato condiviso un macromodello fondato su 4 assi di tutela e garanzia del SSN:

- salute (tutela salute e garanzia dei livelli di assistenza) ⇒ efficacia;
- risorse (garanzia buon uso delle risorse economico-finanziarie) ⇒ efficienza;
- diritti (garanzia soddisfazione utenti e partecipazione cittadini) ⇒ *empowerment*;
- valori (contrastare le diseguaglianze nella salute) ⇒ equità.

Sulla base degli assi sono stati selezionati 237 indicatori totali che verranno sottoposti all'attenzione delle Società scientifiche e associazioni professionali per una loro condizione. Si prevede, inoltre, un diretto coinvolgimento delle associazioni di rappresentanza dei cittadini per gli indicatori riferiti al criterio *empowerment*. Tutti gli indicatori, le modalità di analisi e i modelli di *data dictionary* verranno sottoposti alla preventiva approvazione da parte dei referenti delle Regioni per una loro validazione, prima di essere pubblicati sui siti web del Ministero della Salute e di AgeNaS.

L'adozione dei sistemi di valutazione nelle Regioni italiane appare oggi ripartita tra:

- sistemi strutturati di valutazione multidimensionale;
- sistemi misti a supporto di uno o più livelli di assistenza o di specifiche dimensioni della qualità dell'assistenza;
- sistemi collegati direttamente ai Piani di Rientro.

Nelle Regioni sottoposte a Piano di Rientro gli indicatori legati alle azioni di risanamento e agli adempimenti LEA costituiscono il riferimento centrale di ogni procedura di valutazione.

A livello di coinvolgimento nella valutazione dei portatori di interesse (*stakeholders*), le Regioni appaiono nettamente orientate verso i livelli direttivi e le reti dei professionisti, con un coinvolgimento marginale dei settori trasversali e dei cittadini.

La varietà dei sistemi di valutazione della performance disponibili attualmente nelle Regioni italiane rappresenta una risorsa importante del sistema sanitario che, nonostante la veloce evoluzione e la precaria stabilità di alcune delle soluzioni esistenti, può permettere di cogliere le opportunità migliori in maniera equa e trasparente solo

attraverso un'ulteriore azione di coordinamento. La funzione di "*stewardship*", promossa dall'OMS, rappresenta una responsabilità precisa del SSN attraverso la quale garantire trasparenza e *accountability* a tutti i livelli tramite il rafforzamento delle attività di monitoraggio, la pubblicazione dei risultati e la disseminazione delle migliori pratiche su base nazionale.

#### **7.11. La soddisfazione dei cittadini per il Servizio Sanitario Nazionale**

Qualità dei servizi e soddisfazione dell'utente rappresentano elementi fortemente correlati tra loro. In sanità la *customer satisfaction* dovrebbe costituire uno dei principali segnali rispetto al raggiungimento degli obiettivi.

L'indagine condotta dal Ministero della Salute attraverso il Censis sulle aspettative, le opinioni e le valutazioni degli italiani sulla sanità, presentata nel corso dell'anno 2010, ha permesso di raccogliere una serie di informazioni inedite sulla qualità percepita e la soddisfazione dei cittadini. L'analisi dei dati raccolti mostra in modo chiaro tre aree distinte per diverso grado di soddisfazione. Per la maggioranza degli italiani la relazione con il SSN è molto positiva per quanto riguarda i servizi di primo accesso (medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, farmaceutica territoriale). Zone di problematicità si riscontrano per l'area del ricovero, in particolare per lo svantaggio delle Regioni meridionali in termini di presenza degli ospedali e dei pronto soccorso e delle Regioni centrali per quanto concerne l'accessibilità dei servizi ospedalieri e di emergenza, in riferimento ai tempi di attesa. Decisamente più critiche le valutazioni rispetto ai nuovi servizi territoriali, e in particolare alle aree di integrazione socio-sanitaria e di sostegno alle cronicità.

Se è vero che in media 3 italiani su 4 ritengono poco o per nulla frequenti i casi di malasanità, va rilevato che questa quota si riduce al 58,3% al Sud e nelle Isole, mentre si attesta intorno al 90% circa nelle Regioni settentrionali.

Le esperienze raccolte tra i cittadini che nell'ultimo anno hanno ricevuto cure ospe-

daliere in regime di ricovero indicano in larghissima maggioranza che i pazienti sono sostanzialmente soddisfatti per la qualità dei servizi ricevuti.

Nell'ambito di una relazione complessivamente positiva, si evidenziano alcuni malfunzionamenti e distorsioni nell'erogazione dei servizi ospedalieri. Le modalità di accesso al ricovero programmato risultano, per esempio, ancora frequentemente condizionate da ambiguità dei percorsi di presa in carico.

Altri segnali di criticità nell'assistenza sono stati rilevati a proposito della quotidianità nei reparti, rispetto alla quale è l'8,0% (il 14,5% al Mezzogiorno) ad aver passato almeno una giornata senza essere visitato né ricevere trattamenti medici e senza che gli fosse chiaro il motivo, mentre è l'11,5% (il 18,1% al Sud e Isole) a indicare di avere ricevuto informazioni differenti da diversi medici.

Ma è soprattutto dall'analisi dei giudizi espressi sulle modalità di prenotazione e sulle liste di attesa degli accertamenti che emergono i fattori più problematici. Infatti:

- in modo piuttosto omogeneo tra le varie macroaree (seppure con valori più marcati al Sud e Isole) gli utenti si sono rivolti in quote minoritarie ai Centri di Prenotazione Unica (CUP) regionali (complessivamente il 31,0%) o aziendali (il 21,3%), preferendo recarsi direttamente presso la struttura (il 47,7% del campione nazionale, dato che raggiunge il 59,2% al Mezzogiorno);
- tra chi si è rivolto al CUP regionale, il 57,5% ha indicato di aver dovuto attendere a lungo in linea prima di poter parlare con l'operatore, mentre tra chi si è recato direttamente presso la struttura in cui aveva scelto di sottoporsi all'esame diagnostico il 48,7% (il 55,4% al Sud e nelle Isole) ha dichiarato di aver atteso oltre 20 minuti allo sportello;
- il 36,4% ritiene di aver dovuto attendere troppo tempo in lista di attesa e il 17,5% pensa che se non ci fosse stata lista di attesa, o se questa fosse stata più breve, il suo percorso terapeutico sarebbe stato migliore, e che la lista di attesa abbia

avuto delle ripercussioni negative sulle opportunità di cura.

Nel sistema di erogazione dei servizi diagnostici ambulatoriali, le liste di attesa costituiscono, nell'opinione degli utenti intervistati, l'aspetto che più necessita di un intervento migliorativo: è infatti il 70,6% degli intervistati a esprimersi in questo senso. Il 27,2% indica invece gli investimenti in macchinari più nuovi ed efficienti, mentre circa un quarto del campione indica l'organizzazione degli appuntamenti (25,5%), e una percentuale pressoché analoga fa riferimento all'organizzazione del sistema di prenotazione (25,9%); rimane invece residuale la percentuale relativa alla disponibilità e alla formazione del personale (6,7%). Nel complesso, il giudizio espresso dai cittadini italiani su servizi e prestazioni del SSN appare positivo. La natura stessa del SSN, universale e gratuito, appare la ragione essenziale della fiducia dei cittadini.

È con ogni probabilità per questo motivo che, proprio nelle articolazioni più capillari e accessibili del servizio, quali la medicina generale e la farmaceutica territoriale, si rilevano le percentuali più alte di fiducia. Nello stesso tempo è la mancata accessibilità, legata alle liste di attesa o alla disponibilità dell'offerta, a costituire nell'opinione degli italiani l'elemento di criticità più marcato.

Affinché un sistema di valutazione della qualità e di soddisfazione dal punto di vista degli utenti diventi uno strumento reale di miglioramento continuo della qualità dell'offerta, è fondamentale che le opinioni dei cittadini siano parte integrante di un sistema di monitoraggio costante e sistematico, che permetta di costruire indicatori ed elaborare metodologie capaci di intercettare i segnali del malfunzionamento e di individuare i margini di miglioramento.

## 8. Sanità in rete

Il tema della sanità in rete – o sanità elettronica – è da tempo al centro di numerose azioni a tutti i livelli: europeo, nazionale, regionale e locale, finalizzate alla diffusione dell'*eHealth*, quale strumento abituale per operatori, pazienti e cittadini per il miglio-

ramento della qualità dell'assistenza e della produttività del settore sanitario, con positive ricadute anche in termini di sostenibilità dei sistemi sanitari nel loro complesso.

In Italia, le iniziative in corso risultano coerenti con l'approccio strategico dell'UE e si collocano nel contesto della cornice strategica definita dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario, dal Piano di Sanità Elettronica e dal sistema Tessera Sanitaria.

Il disegno della sanità in rete dei prossimi anni non può prescindere dall'evoluzione in atto della cornice strategica di riferimento a livello nazionale: il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

La necessità di disporre, attraverso lo sviluppo della sanità elettronica, di sistemi informativi sul territorio in grado di generare e mettere a disposizione, nell'ambito del NSIS, i dati relativi alle prestazioni erogate ai cittadini con qualità, tempestività e affidabilità adeguate è oggi più che mai stringente in relazione ai compiti istituzionali del Ministero della Salute, ribaditi anche dalla Legge 172 del 13 novembre 2009, recante "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato", volti al monitoraggio della qualità delle attività sanitarie regionali con riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni erogate. Non solo, tale necessità viene confermata anche dal D.Lgs. recante "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", in corso di definizione, che all'art. 22, comma 2, dispone che "per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali si fa riferimento agli elementi informativi presenti nel NSIS". Nel contesto della situazione riscontrata nei diversi ambiti regionali, in termini di maturità dei sistemi informativi regionali, di differenziazione delle modalità di utilizzo dell'innovazione tecnologica in funzione degli specifici modelli organizzativi implementati nei Sistemi Sanitari Regionali, nonché delle differenti capacità di investimento da parte delle Regioni, è opportuno che gli sforzi progettuali, attuali e futuri, abbiano

quali denominatori comuni, da un lato, la dematerializzazione dei documenti sanitari e, dall'altro, l'armonizzazione delle soluzioni di sanità in rete. A tal fine, è fondamentale anche agevolare la condivisione delle iniziative intraprese sul territorio nazionale e la messa a sistema delle migliori pratiche. Per quanto riguarda la dematerializzazione dei documenti sanitari, il Ministero della Salute sta conducendo una serie di attività e ha elaborato un documento recante "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini". Tale documento è stato redatto da un gruppo di lavoro che ha visto la partecipazione, oltre che di esperti del Ministero e di altre Amministrazioni centrali, anche di rappresentanti di Associazioni e Società scientifiche di settore. Il documento predisposto ha l'obiettivo di fornire ai Direttori Generali, ai Direttori Sanitari, ai Direttori/Responsabili dei Sistemi Informativi e dei Dipartimenti e Unità Operative di Diagnostica per Immagini, Radiologia, Medicina Nucleare, le Linee guida per poter gestire la documentazione clinica testuale e iconografica, ottenuta direttamente in formato digitale, nel rispetto delle attuali normative, nonché prescrivere direttive pratiche e di fattibilità per realizzare la completa dematerializzazione dei referti e delle immagini di diagnostica. Sul documento è stato acquisito il parere formale di DigitPA (già CNIPA) e del Garante per la protezione dei dati personali. Tale documento, attualmente in corso di condivisione con le Regioni, sarà oggetto di Intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni. Il Ministero sta inoltre pianificando la predisposizione di ulteriori Linee guida a supporto della documentazione clinico-sanitaria, a partire dagli esiti degli esami di laboratorio.

Per quanto concerne l'armonizzazione delle soluzioni di sanità in rete, il Ministero della Salute ha individuato una serie di ambiti di intervento prioritari per favorire, coerentemente con il quadro strategico nazionale, la realizzazione di sistemi informativi territoriali che possano essere concretamente di supporto alla cura del paziente oltre che al governo del SSN: i Centri Unici di

Prenotazione (CUP), il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), la telemedicina, la trasmissione telematica delle ricette mediche e dei certificati di malattia.

Per quanto attiene i sistemi CUP regionali, sono state predisposte dal Ministero della Salute, in collaborazione con le Regioni, apposite Linee guida nazionali. Tali Linee guida sono finalizzate all'armonizzazione dei sistemi CUP, attraverso la definizione di caratteristiche minime e uniformi relative a tali sistemi a livello nazionale. Le Linee guida si focalizzano in prima istanza su aspetti di natura organizzativo-gestionale e informativo-semantiche, oltre che su aspetti di tipo funzionale, quali necessarie precondizioni all'efficace impiego delle nuove tecnologie. La previsione, nell'ambito delle Linee guida relative ai sistemi CUP, delle farmacie territoriali quale possibile canale di accesso ai servizi di prenotazione da parte dei cittadini ha poi trovato un suo riscontro nel D.Lgs. 153 del 3 ottobre 2009, che delinea un nuovo modello di farmacia: la "farmacia dei servizi". In base a tale modello, la farmacia viene vista come presidio nel quale il cittadino, oltre ai farmaci, trova una serie di servizi aggiuntivi ad alta valenza sociosanitaria.

Con riferimento ai sistemi di FSE, al fine di supportare la realizzazione di una cornice normativa unitaria, necessaria alla definizione di un modello di riferimento nazionale, e nel contempo valorizzare i risultati raggiunti a tutti i livelli del SSN, il Ministero della Salute ha istituito dal 2008 un Tavolo interistituzionale a cui partecipano, oltre a esperti interni ed esterni del Ministero, rappresentanti del Ministero per la pubblica amministrazione e l'innovazione, referenti regionali e un rappresentante dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in qualità di osservatore. Tale Tavolo ha elaborato, coerentemente con il proprio mandato, e anche in sintonia con l'esigenza più volte manifestata dal Garante per la protezione dei dati personali, una proposta normativa per disciplinare il FSE a livello nazionale. Tale proposta è stata inserita nel disegno di legge governativo su proposta del Ministro della Salute recante

"Sperimentazione clinica e altre disposizioni in materia sanitaria", approvato dal Consiglio dei Ministri il 10 marzo 2011.

Il Tavolo, inoltre, ha definito apposite Linee guida nazionali per la realizzazione di un sistema di FSE, che individuano le caratteristiche del FSE e del *patient summary* (sintesi della storia clinica del paziente), gli aspetti infrastrutturali e gli standard tecnologici, i livelli di sicurezza e di protezione dei dati, nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy. Tale documento è stato oggetto di Intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni in data 10 febbraio 2011 ed è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 50 del 2 marzo 2011. Il Tavolo sta procedendo nella predisposizione dello schema di regolamento attuativo che, successivamente all'entrata in vigore della proposta di norma inserita nel disegno di legge suddetto, consentirà di disciplinare i diversi aspetti che attengono l'istituzione e l'utilizzo del FSE, tra i quali: i relativi contenuti, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al Fascicolo.

Per quanto concerne la telemedicina, si ritiene che essa rappresenti uno dei principali ambiti di applicazione della sanità in rete che, abilitando forme innovative di domiciliarità, consente l'integrazione sociosanitaria. È stato pertanto istituito, presso il Consiglio Superiore di Sanità, un Tavolo tecnico sulla telemedicina con l'obiettivo di predisporre apposite Linee guida nazionali, finalizzate a supportare un impiego sistematico della telemedicina nell'ambito del SSN. Il Tavolo ha l'obiettivo di delineare un quadro strategico nel quale collocare gli ambiti prioritari di applicazione della telemedicina, analizzare modelli, processi e modalità di integrazione dei servizi di telemedicina nella pratica clinica, definire tassonomie e classificazioni comuni, oltre ad aspetti concernenti i profili normativi e regolamentari e la sostenibilità economica dei servizi e delle prestazioni di telemedicina. Al Tavolo partecipano personalità di comprovato profilo scientifico e di consolidata compe-

tenza professionale. Le Linee guida sono volte a individuare i presupposti fondamentali per lo sviluppo della telemedicina nel nostro Paese.

Relativamente all'*ePrescription* (digitalizzazione e trasmissione elettronica delle prescrizioni), il Ministero della Salute ritiene essenziale il suo sviluppo, soprattutto in considerazione delle ricadute in termini di processi clinico-assistenziali che ne conseguono, tra cui la maggiore facilità di accesso alle terapie, il migliore monitoraggio e controllo delle stesse, la maggiore capacità di prevenzione degli errori clinici, i minori costi sociali. In questo ambito il Decreto Legge 78 del 31 maggio 2010, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica, convertito, con modificazioni, nella Legge 122 del 30 luglio 2010, stabilisce l'equivalenza a tutti gli effetti giuridici tra la ricetta cartacea e la ricetta medica trasmessa telematicamente, creando i presupposti normativi per la concreta attuazione dell'*ePrescription* a livello nazionale. Il citato decreto prevede inoltre l'utilizzo, ai fini dell'invio telematico delle ricette mediche, della stessa piattaforma messa a disposizione per la trasmissione telematica dei certificati di malattia.

Con riferimento ai certificati medici telematici, con il Decreto 26 febbraio 2010 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali e con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sentito l'INPS, sono state disciplinate le modalità di trasmissione telematica dei certificati medici di malattia da parte dei medici del SSN all'INPS, e da quest'ultimo ai datori di lavoro afferenti sia al settore privato sia al settore pubblico.

Al fine di orientare le proprie iniziative e azioni anche in coerenza con le priorità stabilite a livello comunitario, il Ministero della Salute ha partecipato, nel corso del 2010, insieme a un nutrito gruppo di Paesi membri, Enti e Associazioni afferenti all'ambito sia medico sia telematico, alla predisposizione di una proposta progettuale, sottoposta all'Agenzia per la salute dei consumatori (EAHC) e alla Direzione generale della società dell'informazione e dei media (DG

INFSO), nell'ambito del Secondo programma d'azione comunitaria nel campo della salute. La proposta progettuale è stata valutata positivamente e sarà oggetto di co-finanziamento attraverso due strumenti finanziari di derivazione comunitaria: *joint action* e *thematic network*. Il progetto, denominato "*eHealth Governance Initiative*", si prefigge la finalità di creare un meccanismo di *governance* attraverso il quale coordinare le attività in ambito *eHealth* a livello comunitario.

Il progetto è attualmente in corso di formalizzazione e avrà una durata di 36 mesi a partire dal 2011.

Il Ministero della Salute intende proseguire nel percorso intrapreso rafforzando ulteriormente il proprio ruolo di promotore, nonché attuatore di iniziative finalizzate allo sviluppo della sanità in rete, a livello sia comunitario sia nazionale, attraverso un'azione di coordinamento volta a orientare e conseguentemente ottimizzare gli sforzi e le risorse messe a disposizione da parte di tutti i portatori di interesse.

## **9. Gli investimenti in tecnologia ed edilizia sanitaria**

Le politiche di programmazione degli investimenti pubblici dedicati al patrimonio strutturale e tecnologico del Servizio Sanitario Nazionale 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 67/1988, quali la ristrutturazione edilizia e l'ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e la realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti, con l'esplicitazione delle specificità legate all'adeguamento alla norme di sicurezza degli edifici e degli impianti, il riequilibrio tra l'ospedale e il territorio, la realizzazione degli spazi per l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria.

La Legge 67/1988 autorizzava un programma pluriennale di investimenti di 30.000 miliardi di lire, pari a 15,494 miliardi di euro articolato in più fasi. Le risorse ini-

zialmente previste sono state successivamente incrementate elevando a complessivi 24 miliardi di euro la dotazione di risorse per il programma pluriennale di interventi in sanità.

La volontà politica delle Regioni e del Governo centrale di superare le criticità determinatesi nella prima fase di attuazione del programma straordinario di investimenti, derivanti dalla polverizzazione dei finanziamenti e dalla mancanza di un progetto organico, ha sollecitato nella seconda fase del programma una capacità programmatica più determinata nel concentrare i finanziamenti in un numero contenuto di interventi strategici e coerenti in una logica di rete che richiede grandi strutture ospedaliere di riferimento, in collegamento funzionale con le strutture distrettuali.

Per l'attuazione della seconda fase è stato scelto l'Accordo di programma, quale strumento di programmazione negoziata. Elemento fondamentale degli Accordi è il Documento programmatico, che illustra la programmazione dei soggetti interessati e definisce le strategie e gli obiettivi generali e specifici degli investimenti previsti nell'Accordo stesso.

Alla data del 30 settembre 2011 risultano sottoscritti 58 tra Accordi di Programma e Accordi integrativi dal Ministero e dalle Regioni e Province Autonome, di cui 7 sono Accordi di Programma Quadro all'interno di Intese istituzionali di programma a norma dell'art. 2, comma 203, della Legge 662/1996, e 51 sono Accordi di Programma ex art. 5 bis del D.Lgs. 502/1992. In particolare, nel periodo 2009/2010 sono stati sottoscritti 11 Accordi di Programma. Al 30 settembre 2011 è risultato appaltabile circa il 97,2% delle risorse impegnate in Accordi sottoscritti ed è stata autorizzata la spesa per circa 8,986 miliardi di euro.

Persistono comunque forti differenziazioni nei tempi di sottoscrizione e di attuazione degli Accordi, a motivo delle diverse complessità regionali. La diversa evoluzione nell'utilizzazione delle risorse dipende, oltre che dall'esperienza maturata nei diversi contesti regionali, anche dalla solidità programmatica, assicurata dalla presenza di

un piano regionale di riorganizzazione e riqualificazione della rete ospedaliera e/o più in generale del sistema di servizi sanitari del territorio, condizioni che hanno consentito una rapida ed efficace attuazione.

La scelta degli interventi sui quali allocare le risorse del programma di investimenti riflette la crescente condivisione tra le Regioni e il Ministero di una "cultura della programmazione", nella sua eccezione più ampia, che non è quindi solo predisposizione di un percorso metodologico di programmazione, ma un approccio trasversale rispetto alle altre politiche di sviluppo e settoriale, rispetto ai bisogni di assistenza, di particolare rilevanza.

#### **10. Fondi strutturali Europei 2000-2006 e Quadro Strategico Nazionale 2007-2013**

Sulla base del contributo fornito dalle diverse Amministrazioni centrali e dalle Regioni e sulla base di un processo partenariale molto serrato tra le Amministrazioni e le parti economiche e sociali si è arrivati alla formulazione del Quadro Strategico Nazionale (QSN). Il QSN, previsto dall'art. 27 del Regolamento CE 1083/2006, rappresenta il documento di programmazione con cui l'Italia persegue gli obiettivi previsti dalla politica di coesione comunitaria 2007-2013. Lo Stato italiano, in particolare, ha individuato 4 obiettivi e 10 priorità specifiche per la programmazione 2007-2013.

La strategia complessiva è dotata sia di risorse di fonte UE, sia di risorse di fonte nazionale.

Il tema salute, seppure non presente in maniera specifica nel QSN, rappresenta un'area chiave di intervento sia nell'ambito degli obiettivi di servizio sia nell'ambito dei programmi operativi regionali che evidenziano una particolare attenzione a progetti legati allo sviluppo dell'*eHealth*, al potenziamento infrastrutturale e dei servizi sociosanitari pubblici e alla promozione di progetti di riqualificazione in ambito urbano e rurale.

Nell'ambito del QSN, il Ministero della Salute è titolare di due progetti:

- azioni di sistema e assistenza tecnica per gli obiettivi di servizio – progetto ADI;

- progetto operativo di assistenza tecnica (POAT Salute).

Obiettivo generale del Progetto ADI è supportare le Regioni del Sud nella pianificazione e attuazione dei servizi di assistenza domiciliare programmati in modo integrato sul territorio (coinvolgendo tutti i servizi sociali, sanitari e assistenziali) e monitorati secondo criteri omogenei.

Il progetto è stato finanziato con risorse FAS per 1 milione di euro e attualmente si è conclusa la prima fase, finanziata con una prima tranche di 500.000 euro. Per il prossimo biennio, non appena verranno trasferite le risorse della seconda tranche (500.000 euro), si procederà con il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e il Dipartimento per le Politiche della famiglia della Presidenza del Consiglio dei Ministri allo svolgimento delle ulteriori attività di assistenza tecnica.

Il POAT è definito nell'ambito del Programma Operativo Nazionale Governance e Assistenza Tecnica (PON GAT) Fondo Europeo di Sviluppo Regionale 2007-2013 e con riferimento all'Obiettivo II.4 "Rafforzamento delle strutture operative e delle competenze nella Pubblica Amministrazione".

Il progetto, di durata triennale e per il previsto importo di 11.000.000 euro, afferisce al pertinente "Piano di Riorganizzazione e Rafforzamento delle capacità" articolato in due parti, tra loro funzionali:

- il Progetto Operativo di Assistenza Tecnica sulle singole policy, finalizzato a soddisfare il bisogno di supporto e di cooperazione istituzionale espresso dalle Amministrazioni Regionali dell'Obiettivo Convergenza;
- il Piano di Riorganizzazione Interna (PRI), promosso esclusivamente con risorse interne all'Amministrazione, strumentale alla migliore gestione e implementazione del POAT stesso, attraverso l'apposita Unità Operativa con compiti di indirizzo e di coordinamento.

Il progetto, attraverso l'erogazione di servizi di assistenza tecnica alle Regioni dell'Obiettivo Convergenza (Campania, Puglia, Calabria e Sicilia), mira al soddisfacimento dei fabbisogni regionali, individuati princi-

palmente sulla scorta dei documenti di programmazione regionale 2007-2013, delle risultanze emerse dai numerosi incontri e scambi intervenuti con le singole amministrazioni regionali. I fabbisogni riguardano essenzialmente quattro macroaree:

- gli strumenti di programmazione e di indirizzo per l'attuazione degli interventi;
- le metodologie e le tecniche di monitoraggio e valutazione;
- l'informazione sui contenuti e sugli aspetti che riguardano la gestione degli interventi del settore;
- la conoscenza degli strumenti per instaurare reti di collaborazione e per entrare in contatto con esperienze significative a livello nazionale e di Unione Europea.

### **11. La ricerca sanitaria: realtà e prospettive**

Una sanità in linea con il progresso scientifico e tecnologico deve utilizzare lo strumento della ricerca e percepire questa come un vero e proprio investimento. Infatti, non c'è buona assistenza se non si fa una buona ricerca.

Quale strumento strategico per la politica sanitaria la ricerca finanziata dal Ministero della Salute presenta aspetti del tutto peculiari. Si articola in ricerca corrente e in ricerca finalizzata. La prima (ricerca corrente) è rivolta agli IRCCS, mentre la seconda (ricerca finalizzata) è aperta a tutti i ricercatori del SSN. Entrambe si propongono all'interno degli obiettivi prioritari per il miglioramento della salute della popolazione, per 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.

La ricerca finalizzata è rivolta ai destinatari istituzionali: Regioni, ISS, ISPEL, AgeNaS, IRCCS pubblici e privati e IZS, incentrata sull'elaborazione di progetti obiettivi e a partire dal bando 2009 è aperta a tutti i ricercatori del SSN. Per la realizzazione dei progetti i destinatari istituzionali possono avvalersi 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 per lo svolgimento, nell'ambito di attività di ricerca multicentrica, di specifiche parti progettuali.

La ricerca biomedica e l'innovazione tecnologica stanno caratterizzando e trasformando profondamente i processi di cura e i servizi sanitari. In tale contesto di innovazione, la strada da percorrere è quella di un patto nuovo dove Stato, Regioni, Università e imprese lavorino insieme per una strategia di promozione e supporto della ricerca e sviluppo (R&S), la cui applicazione rappresenta un punto qualificante ed essenziale per l'intero sistema nazionale.

Con queste premesse la conseguente strategia del Ministero della Salute è stata quella di favorire l'aggregazione degli Istituti appartenenti alla propria rete istituzionale, Regioni, IRCCS, ISS, IZS, ISPELS, con le Università e gli altri Istituti pubblici e privati di ricerca.

L'obiettivo dal punto di vista della ricerca sanitaria è quello di far crescere la consapevolezza che la ricerca è finalizzata al miglioramento delle prestazioni fornite al cittadino, che potranno essere verificate sotto forma sia di un nuovo farmaco più efficace, sia di un nuovo modello organizzativo con riduzione dei tempi di attesa.

Questa impostazione trova un ulteriore riferimento nella situazione dei finanziamenti accordati negli ultimi anni, dove si è attuata la strategia di aumentare la massa critica della ricerca per affrontare problematiche a grande impatto sociale come le patologie tumorali, senza trascurare l'innovazione per il governo clinico e per l'ottimizzazione della dimensione organizzativa dei servizi sanitari. Pertanto negli ultimi anni, proprio per esplicita volontà, la ricerca traslazionale ha avuto particolare risalto creando sinergie tra ricerca di base e ricerca clinica, con la finalità ultima di trasferire nei tempi più rapidi possibili le più avanzate innovazioni e conoscenze al SSN e, dunque, al cittadino.

I finanziamenti per la ricerca corrente hanno cadenza annuale e sono finalizzati ad assicurare che le Istituzioni coinvolte possano, nell'ambito del proprio riconoscimento, por-

tare avanti le loro attività di ricerca istituzionale, nell'ambito delle linee di ricerca approvate. Queste sono ripartite attraverso la misurazione di performance scientifiche e assistenziali.

Per quanto attiene la ricerca finalizzata, attraverso il Bando Ricerca Finalizzata 2009 il Ministero ha aperto a tutti i ricercatori del SSN la possibilità di presentare progetti di ricerca la cui valutazione, attraverso il sistema della *peer review* (valutazione tra pari), è affidata a revisori, che prevalutano i progetti, operanti all'estero e segnalati dal prestigioso NIH-CSR (ente governativo statunitense dedicato alla selezione e al finanziamento dei progetti di ricerca biomedica). Il giudizio definitivo è affidato al Comitato di valutazione composto per due terzi da esperti stranieri.

Anche per il bando Ricerca Finalizzata 2010, attualmente in corso, che vede impegnati da parte dello Stato circa 82.127.000 di euro, è stato mantenuto lo stesso spirito ed è aperto a proposte di ricerca, prevalentemente traslazionali, in tutte le aree della ricerca biomedica. Inoltre, per rafforzare le capacità del sistema di ricerca nazionale attraverso il trasferimento di esperienze maturate all'estero, è prevista la riserva economica di 10 milioni per i cosiddetti "*progetti di ricerca estero*" svolti in collaborazione tra ricercatori operanti nelle istituzioni dei Destinatari Istituzionali e ricercatori italiani residenti stabilmente all'estero da almeno da tre anni. Questa scelta è stata voluta per non disperdere quel livello di esperienze e conoscenze che gli italiani hanno portato e portano in giro per il mondo e per consentire, quindi, di rafforzare quei contatti e collaborazioni per far sentire, da un lato, i ricercatori italiani residenti all'estero non abbandonati dal sistema Italia e, dall'altro, rafforzare il sistema della ricerca nazionale grazie all'immenso contributo che tali ricercatori possono dare al nostro Paese in termini sia di qualità sia di metodologie di lavoro. Altri 5 milioni sono stati riservati ai cosiddetti "*progetti di ricerca cofinanziati*" in cui l'industria del settore biomedico italiano si impegnerà a cofinanziare con ulteriori risorse, almeno pari al finanziamento ministeriale, i

progetti di ricerca che risulteranno vincitori. Ciò consentirà di aumentare la capacità economica a disposizione della ricerca sanitaria e contribuirà a creare quel sodalizio tra il mondo della ricerca e il settore privato nell'interesse del cittadino.

Il Ministero della Salute è coinvolto in molteplici progetti europei a supporto della ricerca. In particolare, è coinvolto in una serie di progetti ERANET in cui gli Stati partecipanti mettono in comune le proprie risorse per programmi di ricerca congiunta, attraverso il finanziamento, ognuno per la sua competenza, di istituzioni nazionali chiamate così a operare in comune su un contesto internazionale. In tale ambito, oltre al progetto ERANET TRANSCAN relativo allo sviluppo di progetti di ricerca traslazionale nel campo oncologico, il Ministero partecipa direttamente sia al progetto ERANET NEURON per la ricerca in campo neurologico, sia al progetto ERANET PROCHILD nel settore della pediatria, al progetto ERANET malattie rare e al progetto ERANET Emida sanità animale. È altresì impegnato nel supporto di progetti comunitari relativi allo sviluppo di Infrastrutture di Ricerca in Ambito Europeo (ESFRI) nel settore della ricerca sanitaria.

#### *La ricerca nel settore veterinario*

Nell'ultimo decennio la ricerca sanitaria italiana nel campo della medicina veterinaria ha raggiunto un grado elevato di qualità e concretezza, e questo è frutto del lavoro di squadra che si è realizzato tra il Ministero della Salute, il cui competente Dipartimento coordina, promuove e finanzia le ricerche, gli IZS e i Centri di Referenza Nazionale (CRN), che insieme all'ISS svolgono un'attività di ricerca strategica da un punto di vista istituzionale studiando e sviluppando nuove strategie diagnostiche, perfezionando e implementando quelle già consolidate, standardizzando e validando i protocolli operativi nel campo sia della sicurezza alimentare sia della salute animale e del benessere, soddisfacendo in questo modo la richiesta di prestazioni di elevati livelli di qualità, garantendo livelli uniformi di intervento su tutto il territorio nazionale. Il loro

operato, svolto in maniera capillare grazie anche alle sezioni diagnostiche territoriali, ha permesso al nostro Paese di crescere sia da un punto di vista sanitario, soprattutto nel settore della sicurezza alimentare, sia da un punto di vista economico, ottenendo risultati apprezzabili nel settore delle esportazioni di alimenti di origine animale.

Per quanto attiene alla ricerca europea, si evidenzia la partecipazione degli Enti che svolgono ricerca nel settore veterinario ai progetti di ricerca del VII Programma Quadro dell'Unione Europea. Inoltre, attraverso lo svolgimento di un bando transnazionale che ha coinvolto 19 Paesi, 1 milione di euro è stato investito dal Ministero della Salute (Fondi RF 2009) in sanità animale, favorendo l'aggregazione dei migliori centri di ricerca europei in tematiche ritenute strategiche a livello comunitario, con ottimi risultati da parte dei partner italiani che hanno partecipato al bando. Infine, bisogna sottolineare come la sanità pubblica veterinaria, alla luce di continue nuove emergenze da fronteggiare, della globalizzazione dei mercati e dei cambiamenti climatici, sia unita a doppio filo alla sanità umana secondo il principio internazionalmente riconosciuto di "one-health".

## 12. Scenario internazionale

### *12.1. Riflessi nel Servizio Sanitario Nazionale delle politiche comunitarie in tema di mobilità dei cittadini europei ed extra UE*

Guardando al territorio del continente europeo anche nel biennio 2009-2010 la mobilità sanitaria, in ingresso o in uscita, ha comportato un impatto in termini organizzativi ed economici sullo stato sanitario del Paese. Nel 2009 sono stati effettuati rimborsi per prestazioni sanitarie fornite ad assistiti italiani per 129.960.161,35 euro e, viceversa, sono stati incassati 61.000.805,02 euro per prestazioni sanitarie fornite dall'Italia ad assistiti degli altri Paesi UE; nel 2010 sono stati pagati 163.787.194,21 euro, mentre sono stati incassati 86.907.818,57 euro. I dati si riferiscono, per la maggior parte, ad annualità precedenti e non sono ancora stabilizzati, in quanto c'è uno slittamento tem-

porale nella notifica dei reciproci crediti a cui segue un ulteriore periodo per le necessarie verifiche di competenza.

Sul piano normativo, nel biennio considerato consistente è stato l'impegno per l'implementazione dei nuovi regolamenti in materia di mobilità sanitaria (Regolamento CE 883/2004 e Regolamento CE 987/2009). Nel biennio 2009-2010 l'assistenza sanitaria prevista a favore dei destinatari degli accordi bilaterali di sicurezza sociale con i Paesi extra UE (Argentina, Australia, Bosnia-Erzegovina, Brasile, Croazia, Macedonia, Principato di Monaco, San Marino, Serbia, Tunisia), seppure costituisca un fenomeno di minore rilevanza, sia per il più contenuto fenomeno della mobilità, sia per il limitato ambito di tutela sanitaria, ha generato un fatturato attivo di 7.703 fatture per un importo pari a 22.251.133,17 euro e un fatturato passivo di 14.921 fatture per un importo pari a 5.633.684,21 euro.

### **12.2. Azioni di comunicazione e informazione per favorire l'accesso ai servizi sanitari da parte degli immigrati**

Nell'ambito degli interventi per favorire l'accesso ai servizi sanitari alla popolazione immigrata, è stato attivato il progetto denominato "Percorso di integrazione all'atto della richiesta del permesso di soggiorno e della convocazione presso lo Sportello Unico" con la presenza di operatori specializzati che affiancano, per la parte sanitaria, l'operatore dello Sportello unico per l'immigrazione e distribuiscono la guida "Informa Salute", predisposta in diverse lingue per informare sul diritto di accesso ai servizi e sulla loro disponibilità in ambito territoriale in relazione alla Provincia di dimora dello straniero.

Il progetto – avviato nel luglio 2010 e della durata di 12 mesi – ha coinvolto 14 ASL su tutto il territorio nazionale e 5 Sportelli unici dell'immigrazione.

### **12.3. Linee di sviluppo delle politiche dell'UE nel settore della salute pubblica e partecipazione italiana ai programmi di ricerca comunitari**

Il Ministero partecipa con convinzione e im-

pegno in termini di risorse alle attività istituzionali presso l'UE nel settore della sanità pubblica. Nell'ambito del Gruppo di lavoro "Sanità Pubblica" collabora alla predisposizione dei dossier normativi di competenza delle istituzioni comunitarie e promuove l'attuazione, ove necessario previo recepimento, delle normative stesse. Il Ministero segue anche l'attività dei numerosissimi Comitati e Gruppi di lavoro della Commissione e del Consiglio dell'Unione Europea.

In particolare, l'Italia ha partecipato alle riunioni propedeutiche alla predisposizione della "Direttiva servizi" e al cosiddetto "Pacchetto farmaceutico". Del pacchetto fanno parte la direttiva sulla "farmacovigilanza", già approvata, la direttiva sui "farmaci contraffatti" e la direttiva su "informazione ai pazienti", la cui valutazione è attualmente sospesa.

L'importanza delle attività è altresì dimostrata dalla partecipazione degli organi politici di vertice a una serie di riunioni e conferenze ministeriali a livello di Unione Europea tra le quali:

- UE - Conferenza ministeriale "*Innovation and solidarity on Pharmaceuticals*", su accesso ai farmaci innovativi;
- UE - Consiglio dei Ministri della Salute (EPSCO);
- UE - Consiglio dei Ministri della Salute (EPSCO) informale, questi ultimi con cadenza semestrale.

All'attività svolta presso le istituzioni comunitarie si affianca quella a livello del Consiglio d'Europa, presso il quale esperti italiani partecipano a gruppi di lavoro che predispongono raccomandazioni adottate poi dai Ministri della Salute riuniti in Consiglio.

Altrettanto rilevante la partecipazione ai lavori dell'OCSE e al "Secondo programma di azione comunitario nel settore della salute", che nel 2010 ha visto accogliere 5 progetti nel settore "promuovere la salute" e la partecipazione a una "*Joint Action*" nel settore: "migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini".

### **12.4. Gli esiti conseguenti agli impegni assunti in sede ultraeuropea per migliorare la salute dei cittadini attraverso il raf-**

***forzamento dei sistemi sanitari (attuazione della Tallinn Charter – OMS Regione europea – Rapporti bilaterali – Progetti Euromed)***

Nella quadro dell'attuazione degli impegni assunti a Tallinn si inseriscono sia il partenariato Euro-Mediterraneo con i Progetti EUROMED-salute sia gli accordi sanitari bilaterali quali espressione di tale forte impegno attuativo.

All'interno dell'Unione per il Mediterraneo l'Italia si è fatta promotrice di importanti iniziative che hanno l'obiettivo di promuovere il rafforzamento dei sistemi sanitari e dell'offerta di salute in quell'area. L'Italia si è impegnata ad avviare progetti concreti di salute a livello multilaterale con tutti i Paesi della sponda Sud del Mediterraneo e del Vicino Oriente, con il coinvolgimento di Paesi europei come Francia, Spagna e, più recentemente, Malta.

Il Ministero della Salute ha inteso stimolare e sensibilizzare la nuova Organizzazione affinché il tema della Salute faccia parte integrante e sia considerato prioritario nell'ambito del programma EuroMed-UfM. Sono attualmente in corso sei progetti EuroMed-UfM:

- *EpiSouth*;
- *EuroMed Cancer Registries Network*;
- *Cancer Screening and Early Diagnosis Programme*;
- *MediCel: Food-induced Diseases*;
- *Cardiovascular Diseases – Congenital Heart Diseases*;
- *Mediterranean Transplant Network*.

Il biennio 2009-2010 ha visto la costituzione dei tavoli di coordinamento fra tutti i Paesi EuroMed per la gestione e il monitoraggio dei singoli progetti. Il successo delle attività promosse è dimostrato dalla decisione del Ministero della Salute, assunta a fine 2010, di rifinanziare i progetti per un ulteriore periodo di dodici mesi.

La promozione di partenariati tecnico-scientifici, lo scambio di informazioni sull'organizzazione dei rispettivi Servizi Sanitari Nazionali, le attività di formazione per il personale, la possibilità di inviare i propri pazienti in Italia per percorsi di cura mirati sono esempi delle possibilità di

articolazione dei Memorandum d'Intesa bilaterali per la collaborazione nel settore della Salute e delle Scienze Mediche, attraverso i quali si stabiliscono e avviano tali partenariati.

L'esistenza di diversi protocolli di Intesa, già attivi da molti anni, con i Paesi della Regione della sponda Sud del Mediterraneo e del Vicino Oriente, quali Tunisia, Algeria, Libia, Egitto, Israele, Giordania, ma anche con i Paesi del Golfo come Arabia Saudita o europei come Malta, ha creato una rete di rapporti istituzionali tra le Autorità sanitarie centrali, tra Regioni e Istituti scientifici e ospedalieri, che oltre a promuovere i progetti e i contatti reciproci in ambito multilaterale, come nell'Unione per il Mediterraneo, costituiscono un collante importante per migliorare i rapporti e le condizioni sociali e strutturali di molti Paesi, affiancando così utilmente i partenariati economici e commerciali e di cooperazione scientifica e culturale.

Un'altra area di grande e rinnovato interesse è quella dell'America Latina che, attraverso intese siglate di recente con il Messico, il Brasile, il Venezuela, e quelle già esistenti con l'Argentina, consente al nostro Paese di entrare in contatto con realtà sanitarie distanti materialmente, ma vicine e affini per ceppo linguistico e tradizioni. Sempre in quell'area i rapporti bilaterali potranno risultare molto utili nei Progetti multilaterali di ampia scala, come EUROsociAL II, finanziato dall'Unione Europea per migliorare la coesione sociale di quelle popolazioni, attraverso progetti di collaborazione e scambio di buone pratiche, oltre che nel settore educazione e sanità, in altri campi come protezione sociale e politiche del lavoro, sicurezza e giustizia, promozione della legalità e lotta alla corruzione.

Le intese bilaterali riguardano anche i Paesi dei Balcani come l'Albania, con il quale da moltissimi anni l'Italia intrattiene rapporti privilegiati, Serbia e Montenegro, per i quali si stanno ultimando i negoziati, e i tre Paesi dell'area caucasica, Azerbaigian, Armenia e Georgia, che consentono al nostro Paese di entrare in contatto con realtà diverse apportando un proprio contributo

importante nella formazione e nello scambio di buone pratiche.

### 13. Il contributo del Consiglio Superiore di Sanità

Nel biennio 2009-2010 il Consiglio Superiore di Sanità (CSS), organo di consulenza tecnico-scientifica del Ministro, ha mantenuto costantemente le due impostazioni di attività che gli sono proprie, vale a dire quella di carattere consultivo e quella di carattere propositivo. L'ampiezza e l'articolazione dei temi trattati è stata molto ampia: il CSS si è espresso, come previsto dalla sua funzione istituzionale, su un vasto ventaglio di materie e settori attinenti alla sanità del Paese. Nel novero degli argomenti affrontati, che si sono concretizzati in oltre 900 "pareri", si ricordano la profilassi delle malattie infettive, con particolare riguardo alla pandemia da virus AH1N1, al nuovo Piano Nazionale Vaccinazioni, la prevenzione e tutela igienico-sanitaria dell'ambiente come le problematiche connesse al Regolamento di Polizia Mortuaria e l'utilizzo di occhiali necessari alla visione stereoscopica, l'igiene e sicurezza degli alimenti tra cui la vendita e il consumo di latte crudo, le acque potabili e minerali, la sicurezza delle cure e la corretta informazione del paziente, con particolare riguardo alla proposta di terapia endovascolare per la sclerosi multipla e al trapianto da "Donatore samaritano di rene". Il CSS è intervenuto, inoltre, in temi attinenti alla programmazione sanitaria, connessi all'assistenza all'anziano, alle cure palliative e alla terapia del dolore. Sulla sicurezza e appropriatezza nell'uso di tecnologie e di sostanze con impatto sulla salute, il CSS si è espresso sull'utilizzo di tecnologie mediche con caratteristiche diagnostiche, come le apparecchiature TC volumetriche "Cone beam", e terapeutiche, come per esempio l'apparecchiatura per adroterapia, sia relativamente a tecnologie non mediche come le diverse tipologie di body scanner.

Di particolare rilevanza, anche per l'interesse suscitato nell'opinione pubblica dall'argomento, è stato il parere in merito all'inserimento di nuove sostanze, come quelle deno-

minate JWH-018 e JWH-073 e mefedrone nelle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope.

Da questa sintetica disamina dell'attività svolta dal CSS si rileva come nel contesto attuale, caratterizzato da un'offerta crescente di strumenti e di interventi a tutela della salute, che, a volte, suscitano interrogativi di carattere etico e giuridico rispetto a un'evoluzione sociale che conferisca sempre più all'individuo il ruolo centrale nella scelta degli interventi preventivi e terapeutici e da una limitata disponibilità di risorse, il CSS per le sue prerogative sintetizzabili in rigore scientifico, rispetto della persona e autonomia di giudizio, continua a rappresentare un importante punto di riferimento.

### 14. La comunicazione istituzionale per la salute

La comunicazione istituzionale della salute ha un ruolo strategico nel rapporto tra SSN e cittadino, e internet ha reso questo ruolo più forte nel corso dell'ultimo decennio. L'obiettivo centrale della comunicazione è l'*empowerment* dei cittadini. Il cittadino *empowered* è un soggetto che comprende e sceglie, è un costruttore dei propri stili di vita, un protagonista del proprio benessere ed è in grado di interagire in modo responsabile con il SSN. La consapevolezza del ruolo strategico della comunicazione è diffusa anche nella programmazione delle Regioni, in molti dei recenti Piani Sanitari Regionali (PSR) in linea con il Piano Sanitario Nazionale (PSN).

Internet si avvia a essere la principale fonte di informazioni sulla salute e l'assistenza sanitaria anche nel nostro Paese. Per gestire tale cambiamento e volgerlo a favore dei pazienti e del SSN, il Ministero ha redatto apposite "Linee guida per la comunicazione online in tema di tutela e promozione della salute". Le Linee guida contengono raccomandazioni su contenuti minimi dei siti, usabilità, criteri redazionali, interattività, web 2.0, una scheda di autovalutazione della qualità dei siti web del SSN e un questionario di customer satisfaction ([www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)) e presentano anche i risultati degli studi e delle indagini preliminari.

Nell'ambito delle Linee guida, è stata inoltre condotta un'analisi della qualità dell'offerta informativa dei siti internet delle ASL. Sono stati elaborati indicatori sintetici suddivisi per area geografica. Di seguito i principali risultati:

- meccanismi di tutela (disponibilità sul sito della normativa di settore, di informazioni sulla carta dei servizi, sul codice di comportamento dei dipendenti pubblici e della dichiarazione esplicita circa il trattamento dei dati personali): la media nazionale è pari a 7,3; le ASL del Nord Italia registrano un valore superiore (8,4);
- diritti di accesso (disponibilità nella home page di link all'Urp e newsletter, disponibilità di forum, chat, mailbox, weblog, Pec); le ASL del Nord (5,5) e del Centro (5,2) Italia superano la media nazionale (pari a 5,2);
- modulistica e sistemi di prenotazione (possibilità di scaricare o compilare direttamente online dal sito della ASL modulistica utile, o prenotare e pagare prestazioni sanitarie): le ASL del Nord, con un valore medio pari a 4,3, superano la media nazionale di 3,6.

Un'altra rilevazione ha riguardato la presenza del tema della promozione della salute nei siti internet delle Regioni. In 18 delle 21 Regioni prese in esame nella home page sono presenti link a campagne di sensibilizzazione oppure ad aree del sito di approfondimento a essi dedicati. Si tratta soprattutto di campagne promosse dalla Regione (in 18 casi), o in collaborazione con il Ministero.

La realizzazione di campagne di comunicazione ha rappresentato uno degli strumenti più efficaci nel perseguimento degli obiettivi di salute presenti del Piano Sanitario Nazionale. La promozione degli stili di vita salutari, la prevenzione delle malattie infettive, l'educazione sanitaria e la tutela della salute materno-infantile, la solidarietà sociosanitaria, la tutela e il benessere degli animali sono i temi principali sui quali si è concentrata l'attività dalla Direzione della comunicazione e relazioni istituzionali nel periodo di riferimento. Di seguito una sintesi delle iniziative più rilevanti e di grande impatto realizzate nel corso dell'ultimo biennio.

Nel biennio 2009-2010, il Ministero ha concentrato la sua attenzione soprattutto sul contrasto del tabagismo. La campagna del 2009 è stata indirizzata soprattutto ai fumatori abituali, invitandoli a smettere di fumare sia per preservare la propria salute, sia per tutelare la salute di chi subisce il fumo passivo, in particolare i bambini. La campagna 2010 è stata rivolta ai giovanissimi con l'obiettivo di prevenire l'iniziazione al fumo favorendo, fin dalla prima età scolare, un atteggiamento di netto rifiuto. La campagna 2009 "Il fumo uccide difenditi" ha vinto il primo premio nella categoria Comunicazione pubblica dell'edizione 2009 del Concorso nazionale "Aretè".

In linea con gli obiettivi di comunicazione del PSN con le indicazioni contenute nella Legge 125/2001 "Legge quadro in materia di alcool e di problemi alcolcorrelati" è stata la campagna contro l'abuso di alcool da parte dei giovanissimi, in particolare finalizzata alla riduzione degli incidenti stradali. "Ragazzi vediamoci chiaro" è stato lo slogan del 2009.

La campagna informativa sull'influenza pandemica è stata realizzata nel biennio 2009-2010 in linea con le indicazioni dell'OMS.

La campagna relativa all'influenza stagionale realizzata dal Ministero nel periodo autunnale è stata indirizzata in modo particolare alle categorie di popolazione a rischio di contagio.

Per il 2009-2010 il Ministero si è proposto di contrastare l'abbassamento dell'attenzione nei confronti del problema della diffusione dell'AIDS e in particolare di incentivare a effettuare il test HIV. La diffusione del messaggio "Non abbassare la guardia. Fai il test ... AIDS. La sua forza finisce dove comincia la tua!" è stata assicurata dalla diffusione di uno spot televisivo e uno spot radiofonico sui principali circuiti televisivi e radiofonici e da una serie di uscite sui principali quotidiani e periodici della carta stampata.

Nel settore della tutela della salute della donna il Ministero ha affrontato in questo biennio il tema dell'endometriosi.

La campagna di sensibilizzazione e informazione rivolta alle giovanissime "Quello

che non so di me” è stata realizzata con l’obiettivo di favorire una maggiore conoscenza dei sintomi della patologia, di stimolare il ricorso al medico di fiducia, di pervenire a una diagnosi precoce e, soprattutto, di prevenire l’infertilità a essa correlata.

Nel 2009, in collaborazione con l’ISS, è stata realizzata una campagna sulle cause che possono provocare l’insorgere di patologie del sistema riproduttivo e a responsabilizzarla sull’importanza della prevenzione. Spot radiofonici e televisivi sono stati prodotti e diffusi per veicolare messaggi collegati e derivati dal concetto chiave della campagna che è racchiuso nello slogan “La fertilità è un bene comune. Prenditene cura”.

Nel 2009 e 2010 sul tema della donazione e il trapianto di organi, tessuti e cellule, il Ministero ha promosso iniziative di informazione e sensibilizzazione sul territorio unitamente al Centro Nazionale Trapianti, nonché alle Associazioni di settore.

È stata realizzata nel 2009 una campagna allo scopo di sensibilizzare la popolazione contro l’abbandono di cani, in continuità con quella ideata nel 2008 insieme al fotografo Oliviero Toscani.

Il varo, nell’anno 2010, del nuovo periodico “Quaderni del Ministero della Salute”, su carta stampata e in versione telematica, ha rappresentato il ritorno del Ministero a un’attività editoriale di alto livello scientifico. Obiettivo della pubblicazione è la pro-

mozione della cultura dell’appropriatezza nei percorsi clinici e diagnostici, in primo luogo tra gli operatori del SSN. I temi trattati, numero per numero, con taglio monografico, affrontano i campi e le competenze più importanti dove sia da ricercare e conseguire la definizione di standard comuni di lavoro. Nel corso del 2010 sono stati pubblicati, a cadenza bimestrale, sei numeri:

- Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell’assistenza alle malattie del sistema cardiovascolare;
- Organizzazione dell’assistenza all’ictus: le Stroke Unit;
- Appropriatezza diagnostico-terapeutica in oncologia;
- Appropriatezza diagnostica e terapeutica nella prevenzione delle fratture da fragilità da osteoporosi;
- La soddisfazione degli italiani per la sanità;
- Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell’assistenza all’anziano.

Lungo la direttrice della diffusione di un’informazione corretta e indipendente sull’impiego sicuro e responsabile dei medicinali, l’AIFA ha orientato la propria attività comunicativa e, in particolare riguardo agli anni 2009 e 2010, le campagne sull’uso responsabile degli antibiotici: “Antibiotici? Usali con cautela” (2009) e “Antibiotici, difendi la tua difesa. Usali con cautela” (2010).

# Summary of the Report

## The status of health in Italy

### 1. General overview

#### 1.1. Structure and demographic dynamics

On 1 January 2011, Italy had a resident population of 60,626,442 units. The North of the country has the largest share of inhabitants, with 27 million 700,000 units, equal to 45.8 % of the total. Central Italy is home to almost 12 million residents, equal to 19.7% and the South almost 21 million, or 34.5%. In 2010, the natural dynamic (difference between births and deaths) saw an overall decrease of 25,544 units. The number of live births in Italy in 2010 was 562,000 units, for a nativity rate of 9.3 per thousand inhabitants. The number of deaths, on the other hand, was 587,488 units, for a mortality rate of 9.7 per thousand inhabitants. This is the second highest mortality rate since the Second World War, after that of 2009 (592,000), confirming the fact that the population is deeply affected by the ageing process.

The Northern and Central regions of the country are characterised by a negative natural balance of  $-0.6$  and  $-1.1$  per thousand inhabitants respectively, whereas southern Italian regions still have a positive natural balance of  $+0.2$  per 1,000. In 2010, the migratory component was significantly positive, thanks to the more than 1 million 870,000 new registrations, as opposed to 1 million 560,000 cancellations. The migratory balance is therefore approximately 310,000 units, for a rate of 5.2 per 1,000 inhabitants.

At the same date the ageing index, i.e. the relationship between the population aged

65 and over and that under 15, was equal to 144.5%. The ageing process involves all Regions of Italy, particularly those in the north and centre of the country, where the ageing index is well above the equality threshold, with values of 155.7% and 160.4%, respectively. By analysing structure by age, it can be observed that individuals aged 65 and over now account for 20.3% of the population, youngsters up to 14 account for 14% and the population of an occupation age, 15-64 years, accounts for less than two thirds of the whole.

At 1 January 2011, it was estimated that the foreign population residing in our country came to 4,570,317 units, i.e. 7.5% of the total population. The increase, compared to 1 January 2010, is of 335,258 units (+7.3%).

#### 1.2. General mortality and life expectancy

In the period between 2001 and 2008, the last year for which data is available, the raw mortality rate did not undergo any great variation, remaining more or less stable around values of about 10 per 1,000 amongst men and 9.7 per 1,000 amongst the female population, despite the fact that the absolute number of deaths increased, from 556,892 cases in 2001 to 581,470 in 2008. An analysis of the standardised rates for the 2001-2008 period, on the other hand, shows a significant decline in mortality:  $-13\%$  for men and  $-11\%$  for women. The analysis of infant mortality between 2001 and 2008 reveals a steady drop, with a reduction during the period of 22% for



males and 24% for females. The number of deaths in the first year of life for males dropped from 1,370 in 2001 to 1,108 in 2008 and for females from 1,112 to 889 cases, respectively, despite an increase in the number of live births in the same period. The variations in the infantile mortality rate are even more consistent: dropping from 4.92 per 1,000 live births in 2001 to 3.79 in 2008 for males and from 4.21 to 3.21 for females.

The geography of mortality on a regional level underwent a number of changes over the eight years considered, however the drop in the standardised rates observed nationwide was common, albeit to differing degrees in the various Regions. The improvements were generally highest in the Regions that were originally disadvantaged and, although a strong correlation remains between 2008 and 2001, the differentiation between the extremes was lower.

The most favourable situation remained in the Marche region, with the lowest rate for

both sexes. For women, only the autonomous provinces of Trent in 2001 and Bolzano in 2008 had lower mortality values than the Marche.

One of the Regions experiencing the most significant improvements for both sexes was Sardinia.

An analysis of the Regions with the highest mortality levels, on the other hand, shows Campania to be in last place, despite the significant improvements for both sexes in the standardised rate values. Sicily continued to occupy penultimate place for female mortality, despite a significant improvement in the rate. However, there was a worrying worsening in the male rates ranking, in which the same Region passed from levels lower than the national average to values considerably higher: from 127.68 per 10,000 inhabitants in 2001 (national value: 129.41) to 116.01 in 2008 (national value: 112.38).

An analysis of the geography of infantile mortality in 2008 shows significant region-

Table. Life expectancy at birth and 65 years by Region and sex (year 2008)

Home region	Life expectancy at birth		Life expectancy at 65 years	
	Males	Females	Males	Females
Piedmont-Aosta Valley	78.7	83.8	17.8	21.4
Lombardy	78.9	84.3	17.8	21.7
Liguria	78.8	83.8	17.9	21.6
Trentino-Alto Adige	79.2	85.1	18.2	22.4
Aut. Prov. of Bolzano	79.2	85.2	18.1	22.4
Aut. Prov. of Trent	79.2	85.0	18.0	22.3
Veneto	79.0	84.8	18.0	22.2
Friuli Venezia Giulia	78.5	84.1	17.6	21.7
Emilia-Romagna	79.5	84.4	18.3	21.9
Tuscany	79.4	84.5	18.3	21.8
Umbria	79.3	84.4	18.2	21.9
Marche	79.8	85.0	18.6	22.4
Lazio	78.9	84.0	18.1	21.5
Abruzzo-Molise	78.7	84.5	18.1	22.0
Campania	77.2	82.6	16.9	20.4
Puglia	79.2	84.1	18.2	21.5
Basilicata	79.2	83.9	18.3	21.6
Calabria	78.7	83.9	18.2	21.4
Sicily	78.3	83.1	17.6	20.8
Sardinia	78.6	84.2	18.4	21.8
<b>Italy</b>	<b>78.8</b>	<b>84.1</b>	<b>17.9</b>	<b>21.6</b>

Source: Istat. <http://demo.istat.it/> – Year 2008.

al differences: the persistent disadvantage of Southern Italy is evident, with an infantile mortality rate equal to 4 per thousand live births, compared to Central and, particularly, Northern Italy, which recorded values of 3.6 and 3 per 1,000, respectively. As regards the analysis of survival nationwide, life expectancy at birth in 2008 was 78.8 years for men and 84.1 for women, whereas survival at 65 years was estimated to be 17.9 and 21.6 years, respectively.

### **1.3. Quality of survival: international comparisons**

Although life expectancy at birth in Europe is one of the highest in the world and equal to 76.1 years for men and 82.2 years for women, too many years are still spent with severe or moderate impairments in performing activities of daily living. On average, women live 6 years longer than men. The differentials observed between men and women tend to be significantly reduced when considering an indicator that measures the quality of life lived. This is true both for the mean European value and those for the various nations considered individually. Specifically, in Italy in 2007, although women on average lived 5.5 years longer than men (84.2 years compared to 78.7), they live an average of 6.4 years more with disability (22.3 years compared to 15.9).

The data processed by Eurostat shows clear differences between Member States in terms of disability-free life expectancy. The mean European value is 61.5 years for men; however, it varies from a minimum of 52 years in Latvia and Slovakia to a maximum of 71 years in Iceland. Within the European context, Italian men are characterised by high longevity (third only to Icelandic and Swedish men), but they have low value, compared to the European average, as regards the percentage of healthy life years (79.6%). Disability-free life expectancy is 62.8 years, one year higher than the European average.

As mentioned previously, amongst EU27 women, the mean percentage of disability-free years out of the total years lived is low-

er than that observed for men and equal to 75.8%. Italian women have one of the longest overall survival values in Europe: the value of 84.2 years is lower only than those observed for Spanish (84.3 years) and French women (84.9%), however, similarly to the situation for Italian men, the percentage of disability-free years (73.5%) is lower than the European value. Amongst women, disability-free life expectancy is 61.9 years, whereas the corresponding EU-27 value is 62.3 years.

The life expectancy for a 65 year-old citizen living in the 27 countries of the EU is 17 years for a man and 20.5 years for a woman. However, the 3.5-year female advantage is outweighed when considering disability-free years: a 65-year-old man and woman can count on living 8.7 and 8.9 years without severe or moderate impairment in their activities of daily living, respectively.

The reduction in gender differentials observed when switching from life expectancy to HLY is true for all the nations considered: in Mediterranean countries the situation is overturned and the healthy life years value is higher in men. In Italy, women and men have a life expectancy at 65 years of 21.8 and 18 years, respectively and a disability-free life expectancy of 7.2 and 7.9 years, respectively.

### **1.4. Causes of death**

In the current demographic scenario, chronic degenerative conditions associated with the ageing process, remain the primary causes of death: cardiovascular illnesses and cancer have for several years now constituted the two most frequent causes of death and were responsible in 2008 for 7 out of 10 deaths (396,692 out of 578,190 total deaths).

Amongst men, for the first time in 2008 cardiovascular diseases became the first cause of death (97,953 deaths out of a total of 281,824), overtaking cancer (97,441). Amongst women, on the other hand, cardiovascular diseases have been the main cause of death for a while, a position they maintained with 126,531 deaths out of

296,366 (43%), whereas cancer, which was responsible for 74,767 deaths (25%) was the second most frequent cause of death.

All other causes are far less frequent than cardiovascular diseases and cancer: respiratory diseases represented the third cause of death for both men and women (7% and 6%, respectively), followed by trauma amongst men (5%) and endocrine and metabolism disorders (5%) amongst women, primarily attributable to diabetes mellitus, which alone is responsible for 4% of all female deaths.

Cardiovascular diseases largely affect the older population. They are the main cause of death for men and women over 85 and, for the female population, they are as early as 65 years of age. Most cardiovascular diseases are associated with heart ischaemia (such as myocardial infarction) and cerebrovascular diseases (such as stroke).

Cancer, a prerogative of the adult and mature population, represents the first cause of death after 45 years of age and up to the age of 84 in men and 64 in women, before being overtaken by cardiovascular diseases. Lung cancer in men (with a mortality of 7.95 per 10,000) and breast cancer among women (3.67 per 10,000) are responsible

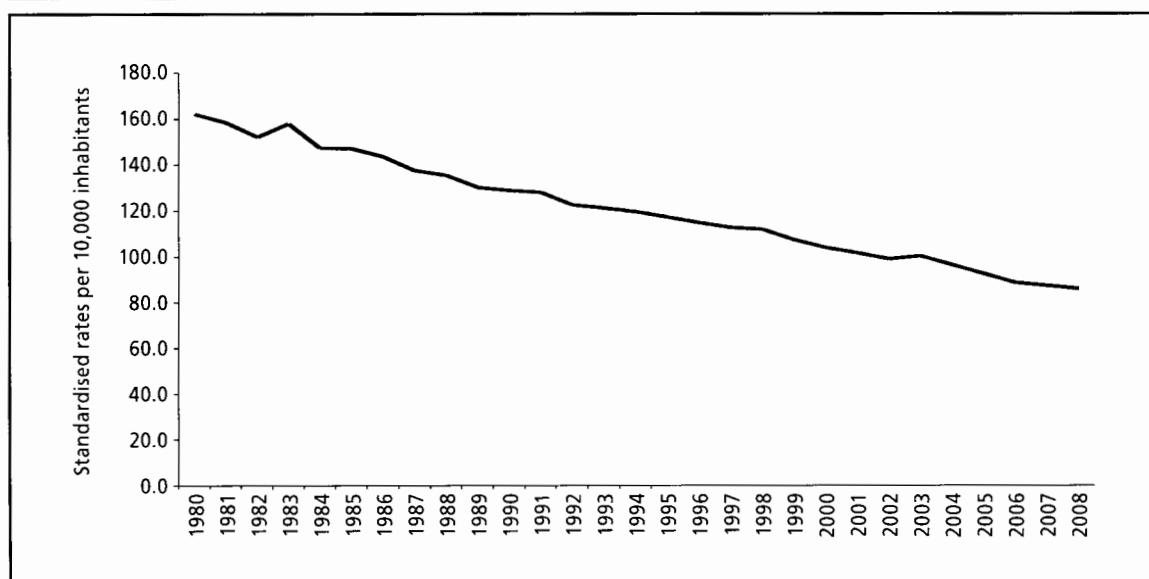
for the highest number of cancer deaths. These two types of cancer are the most frequent in all age groups of the population over the age of 45.

Amongst young adults (15-44 years), trauma is the main cause of death. Of a total of 14,169 deaths, 5,073 were caused by trauma (primarily road accidents). This was followed by cancer, which in this age range primarily takes the form of leukaemia and lymphomas.

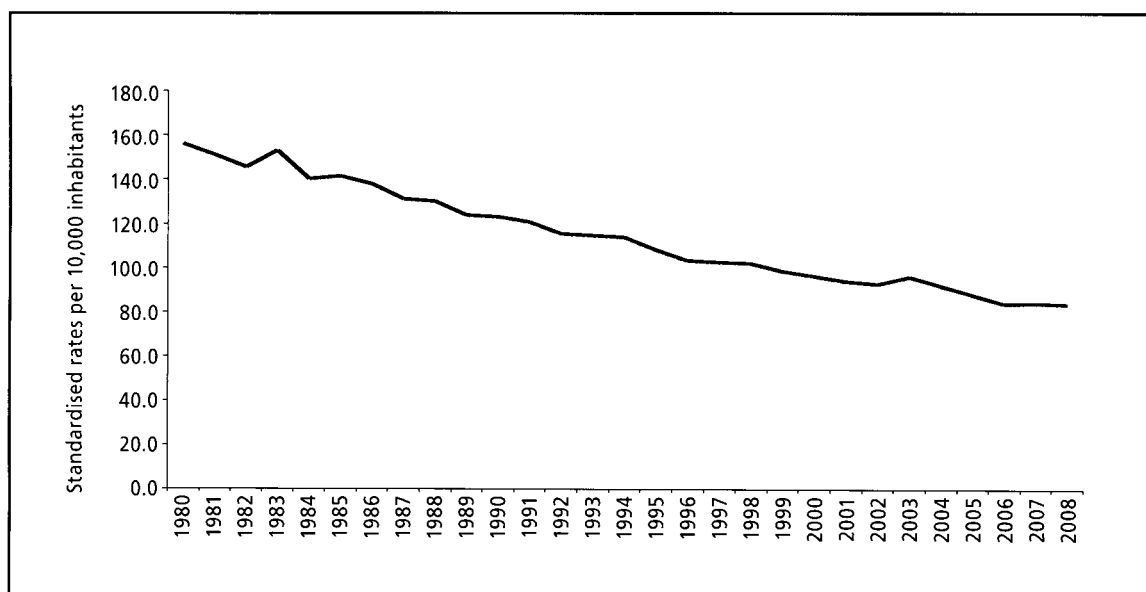
Important gender differences can be observed in this section of the population: the age-specific rate's men: women ratio in relation to general death in this age range is the highest observed and is due mainly to the difference in terms of mortality due to trauma, which amongst men is 5 times higher than observed amongst women. For this reason, trauma represents the main cause of death between males aged 15-44, whereas for females in the same range, first place is once again occupied by cancer and, specifically, breast cancer.

Amongst children and adolescents under the age of 15, there were 2,739 deaths, due primarily to conditions originating in the perinatal period (40%) and to congenital malformations and chromosome abnormalities (22%); the majority of the cancers

Figure. Total mortality. Age-standardised rates (per 10,000 inhabitants) – Italy 1980-2008: men.



Source: Istat data processed by the ISS.

**Figure. Total mortality. Age-standardised rates (per 10,000 inhabitants) – Italy 1980-2008: women.**

Source: Istat data processed by the ISS.

constituting the third most frequent cause (10%) of mortality in this group were leukaemia and other lymphatic or haematopoietic system cancers.

Region of residence-based analysis once again shows significant geographical differences in mortality, regardless of the different structures for the age of the populations considered. The region with the highest mortality in Italy for both men and women is Campania where, as in 2003, the values observed are significantly higher than in the other regions. The highest male and female mortality after Campania is recorded in Sicily. Cancer and cardiovascular mortality show a clear polarisation to the detriment of the country's more industrialised regions as regards cancer deaths and to the detriment of the southern regions in terms of cardiovascular deaths. Within this context, Campania once again stands out for lung cancer deaths amongst men, the highest nationwide (9.57 vs. a national rate of 7.95).

### 1.5. The impact of diseases

When talking about disease impact and the indicators used in the prevention initiative area, a special role is played by avoidable mortality. A cause of death is considered

“avoidable” when actions are known that can reduce the number of deaths it causes, particularly in the non-elderly population. Overall, in 2008, deaths amongst the population below the age of 75 attributable to groups of causes considered as being preventable with primary prevention schemes amount to just under 51,000. The comparison with the data for previous years shows a decreasing tendency in mortality for this group of causes. Important differences in gender can be observed. Whereas deaths for this group of avoidable causes represent a mere 3.8% of total female deaths, amongst men the percentage rises to 14.0% and, if we consider deaths in the under-75s, the weight of the group of causes that are avoidable with primary prevention rises to 36.9% for men and 18.5% for women. Overall in this group, the largest component is represented by cancer (43.8%) particularly lung cancer (34.7%); followed by cardiovascular diseases, represented entirely by ischaemic heart disease (31.9%), and trauma (22.2%).

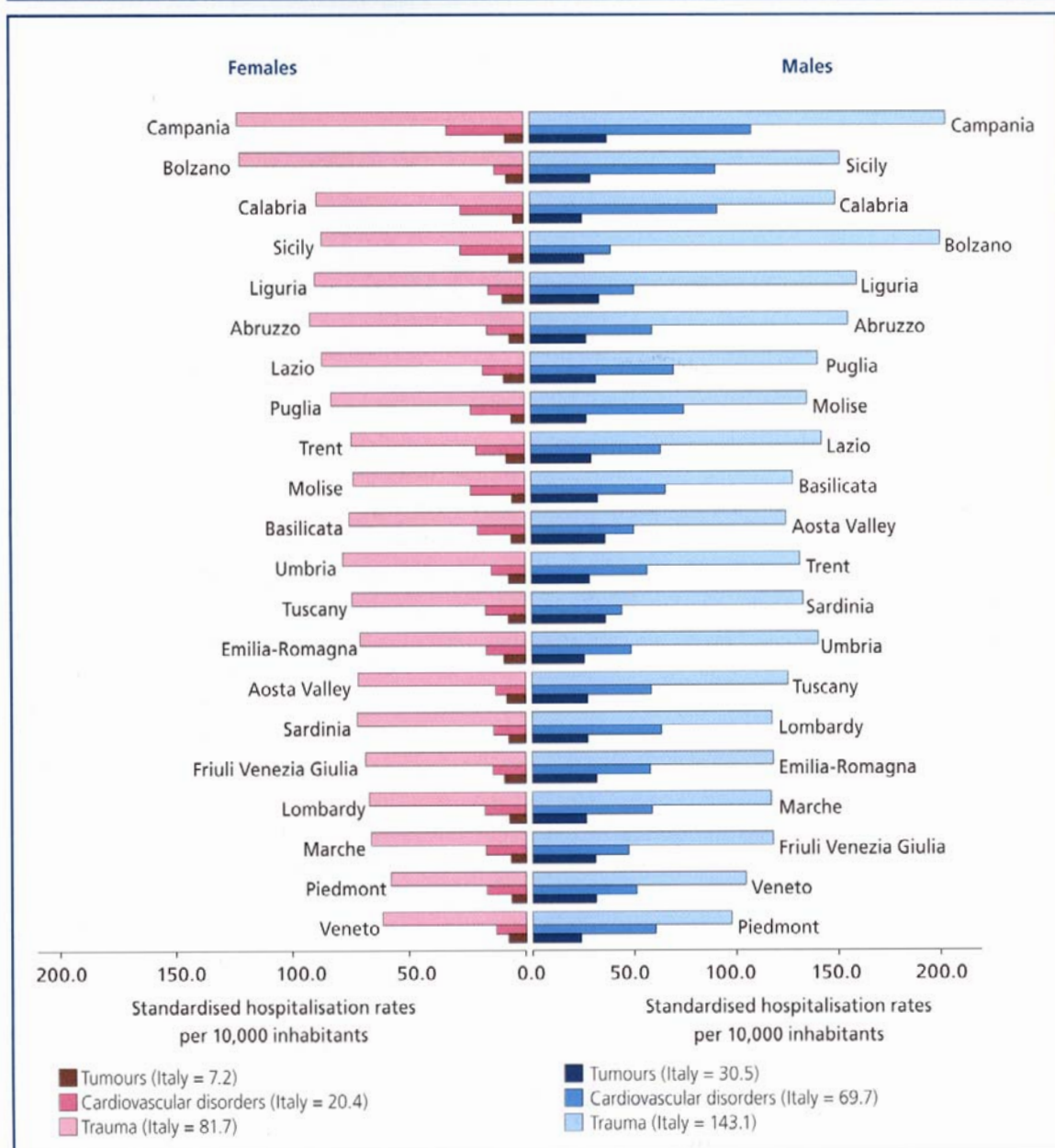
In 2008, of approximately 12 million hospital discharges, just under 940,000 indicated one of the diseases in the group avoidable with primary prevention schemes as the main diagnosis. Similarly to mortality,

for hospital admissions too there are important gender differences. “Avoidable” hospital admissions accounted for 4.8% of all female admissions and 11.3% of those amongst males and, if we consider the population under 75, these percentages rise to 14.2% for men and 6.1% for women.

The largest component of the group of causes of hospital admissions that could be avoided by primary prevention is constitut-

ed by “external” causes, i.e. poisoning and trauma, which overall account for 62.6% of the group of causes considered, but reach 73.2% amongst women (compared to 57.6% in men). In second place, in percentage terms, comes ischaemic heart disease (which accounts for 27.7% of the total amongst men and 18.1% amongst women), followed by the cancer group (12.1% in men and 6.6% in women).

Figure. Hospitalisations that could have been prevented by primary prevention by Region and gender (standardised rates per 10,000 inhabitants) [Year 2008].



Source: Ministry of Health data processed by ISS.

## 2. Diseases

### 2.1. Cardiovascular disease

Cardiovascular diseases are one of the leading causes of morbidity, invalidity and mortality. One important piece of information is that, over the past 40 years, total mortality has been more than halved (the total standardised mortality rate dropped by 53% between 1970 and 2008) and the contribution of cardiovascular diseases is the factor that has most influenced the downward mortality trend (over the same period mortality for cardiovascular disease dropped by 63%). Cardiovascular diseases are to a great extent avoidable by adopting healthy lifestyles, particularly a healthy diet, regular exercise and abstinence from smoking and therefore over the years, the increase in the medical and surgical options for the treatment of diseases has been accompanied by a growing awareness of the importance of initiatives that prevent or delay their onset.

In 2008, cardiovascular diseases were responsible for 224,482 deaths (97,952 men and 126,530 women), equal to 38.8% of total deaths. As regards ischaemic heart disease (myocardial infarction, other acute and subacute forms of ischaemic heart disease, prior myocardial infarction, angina and other forms of chronic ischaemic heart disease) there were 75,046 deaths (37,827 men and 37,219 women), equal to about 33% of all cardiovascular deaths.

Longitudinal studies conducted as part of the CUORE project enrolling more than 21,000 men and women aged 35-74 years, starting in the mid-1980s with a mean follow-up of 13 years, showed incidence rates for coronary events (in men 6.1/1,000/year with fatality at 28 days of 28%, in women 1.6/1,000/year with a fatality of 25%) to be higher than for cerebrovascular diseases (2.7/1,000/year for males, 1.2/1,000/year for females) in both sexes, except for the last decade of life in women, where the incidence of cerebrovascular events was higher. Since 1980, the age-adjusted coronary death rates have dropped from 267.1 to 141.3 per 100,000 in men and from 161.3

to 78.8 in women aged 25-84 years, producing 42,930 fewer coronary deaths in 2000 (24,955 in men, 17,975 in women). Approximately 40% of this drop was due to specific treatments, particularly for decompensated heart failure (14%) and secondary prevention treatment following myocardial infarction or a revascularisation procedure (6%). On the other hand, about 55% is due to changes in the main cardiovascular risk factors in the Italian population, primarily the drop in arterial pressure (25%) and in total cholesterolaemia (23%). This demonstrates the efficacy of the schemes designed to promote lifestyle changes, even among the elderly population, in maintaining the increases in healthy life years recorded in recent years over time. In cases of high overall cardiovascular risk, in addition to “heart-saving” life styles, medicinal products, specifically antihypertensives and fat-lowering medicinal products, of documented preventative efficacy exist.

### 2.2. Cancer

In 2008, it was estimated that approximately 254,000 new cases of cancer were diagnosed in Italy, 132,000 amongst men and 122,000 amongst women (in the 0-84 years range). This represented an increase compared to the previous years, mainly, but not exclusively, due to the increase in the percentage of elderly people, who have a higher risk of developing cancer, whereas the estimated incidence rate for the three-year period 2008-2010 shows substantially stable overall values, with different patterns for the two sexes: there was a slight reduction in the estimated number of new cases amongst men and a slight increase in the estimate for women.

As regards prevalence (AIRTUM report), data shows that in Italy, 4.2% of the total population have been diagnosed with a tumour, equal to about 2,250,000 subjects (987,540 males and 1,256,413 females).

Amongst women the most frequent diagnosis (42%, over half a million Italian women) was of breast cancer, followed by colorectal (12%), endometrial (7%) and

thyroid (5%) cancer. Amongst men, 22% of prevalent cases (almost 220,000 Italians) are patients with prostate cancer, 18% have bladder cancer and 15% colorectal cancer.

Almost 1,300,000 Italians (2.2% of the population) are long-term survivors, i.e. they have had a cancer diagnosis for more than 5 years. They are often disease- and cancer treatment-free. Almost 800,000 people (1.5% of the population) are still alive more than 10 years from the time they were diagnosed with cancer.

Cancer mortality is the second cause of death in Italy. Particularly, it is the first cause amongst adults and the second amongst the elderly. It is estimated that in Italy, in 2010, there were 122,000 cancer deaths in the 0-84 year age range, of which 59% were men (approximately 73,000). This figure is the result of a progressive reduction in cancer mortality expected to continue for both sexes in the years to come.

The overall result, for the 1998-2005 period is a reduction in mortality for all types of cancer. A second reduction in mortality during the 1998-2005 period has been observed in both sexes for cancer of the rectum, stomach, liver and for non-Hodgkin's lymphomas. The same was observed for men also as regards cancers of the upper airways and digestive tract, oesophagus, lungs, prostate and bladder and leukaemia. Amongst women, there was a reduction in colon, bone, breast and uterine cancer. The mortality rate for lung cancer increased amongst women and for melanoma amongst men, due to an increase in the number of new diagnoses, in the absence of developments in the therapeutic field.

The difference in mortality between North and South recorded in 1998 had significantly dropped for all types of tumour in 2005. Cancer mortality nationwide was homogeneous, so much so that the differences between Central and Southern Italy were similar amongst women (128 deaths every 100,000 women/year in the North, 121 in the Centre of the country and 120 in the South), whereas for men, the value for

the South (221 deaths every 100,000 men/year) has already exceeded that of Central Italy (214) and remains just slightly lower than in the North (232).

The fight against cancer takes place primarily through primary prevention initiatives targeting the determinants that can be characteristic of the population and/or of its sub-groups and/or individuals. Screening must be performed nationwide by means of programmes organised according to homogeneous procedures and protocols, thereby creating specific, in-depth diagnostic and therapeutic programmes. Therefore, amongst other things, in order to improve the management of cancer patients, it is also necessary to promote (see also the paragraphs Prevention in Oncology, Appropriateness and relative cancer guidelines):

- the diffusion of integrated diagnostic and therapeutic management programmes, with the active involvement of the patient;
- technological adaptation for more equal access to cost-effective diagnostic methods and treatments;
- the usability of psychological and oncological support;
- overall management of advanced stage patients, by favouring the interaction of the medical, social-health and social components that make up the cancer network;
- the participation of voluntary associations, relations and family members in the care programme, particularly for terminal patients;
- the constant professional training of specialists involved in the protocols for the follow-up and integrated management of cancer patients and the review/drafting of follow-up protocols based on the definition of risk categories.

### 2.3. Metabolic diseases

Of the various metabolic diseases, that of greatest interest for public health, given its frequency and related load of disease, complications and disabilities, is undoubtedly diabetes mellitus. Data provided by the National Statistics Institute (Istat) indicates

that the prevalence of diabetes has continued to increase over the past decade. In 2010, 4.9% of the Italian population (5.2% of women, 4.5% of men), equal to 3,000,000 people were diabetic. The prevalence of diabetes increases with age to reach 19.8% in people aged 75 or above. In the 18-64 years age group, prevalence is highest amongst men, whereas over 65 years it is higher amongst women. As regards geographic distribution, the prevalence is highest in the South and Islands, with a value of 5.6%, followed by Central Italy with 4.8% and the North with 4.4%. Given the direct relationship between obesity/overweightness and type-2 diabetes, the data concerning the spread of these conditions amongst the Italian population should be a cause for concern. According to Istat data, in 2009, 36.6% (45.6% amongst males; 28.1% amongst females) of the adult population in Italy was overweight and 10.6% (11.6% of males and 9.5% of females) were obese. The highest percentage of obese and overweight people (11.8% and 39.8%, respectively) was recorded in Southern Italy and the islands. It has therefore been estimated that there are approximately 6 million obese adults in Italy. It is also estimated that 1 million Italian children aged between 6 and 11 are overweight or obese, with significant differences between Regions.

Primary prevention of diabetes is connected to the prevention of overweightness. The obesity epidemic can be kept under control and the pattern inverted by means of structured initiatives that involve social, economic and environmental lifestyle determinants, taking into account a number of fundamental elements:

- the prevention of obesity cannot be the exclusive competence of the Health Service;
- the schemes to be implemented must be aimed at a sociocultural change intended to alter individual behaviour regarding diet and exercise and to develop policies that allow healthier personal choices by means of a series of environmental, structural and sociocultural changes.

- programmes of documented efficacy must be developed, involving all the subjects of civil society (public institutions, citizens and consumers associations, manufacturers, distributors and dealers, the sport world, advertisers, etc.) within a process of change;

Diabetic patients must be managed by means of continuous healthcare that can be achieved through the use of new care models such as disease management, case management and the chronic care model, which can be termed organised, integrated, proactive, population-centred “integrated management” practices, focussing on an informed patient trained to play an active role in the management of his/her disease. Through common care pathways, Integrated Management currently acts as a prototype organisational model, aimed at improving healthcare and preventing complications. The National Centre for the Prevention and Control of Disease (CCM) IGEA (Management and Healthcare Integration) project, run jointly by the National Institute for Health (ISS) and the National Centre for Epidemiology, Surveillance and the Promotion of Health (CNE-SPS), has taken on the role of developing instruments that are useful for the implementation of the Integrated Management of the diabetic patient, by performing initiatives and actions aimed at promoting improvements in the care provided to people with diabetes and the prevention of the disease’s complications.

#### **2.4. Respiratory diseases**

After cardiovascular diseases and cancer, respiratory diseases represent the third cause of death in Italy and it is estimated that, due to the presence of an ageing population, the prevalence of these diseases is set to rise.

Respiratory diseases are fought primarily through projects aimed at both primary (by reducing smoking and the pollutants present in living and work places) and secondary prevention. Another important role is played by the information provided to patients and their families, who need to be



informed about the characteristics of the disease, compliance with the therapy prescribed and how to react swiftly in the event of an exacerbation and the continuity of management.

One very recent cross-sectional epidemiological study on COPD and asthma, using data published by the Italian Society of General Medicine (SIMG), showed that at the end of 2009, the prevalence of asthma and COPD was equal to 6.10% and 2.83%, respectively, with an asthma/COPD ratio of 2.16. The prevalence of asthma appears to be higher amongst women in all age ranges, with the exception of that between 15 and 34 years. In COPD, the prevalence was higher in men of all ages, with a significant difference between the sexes after 64 years of age. The high percentage of obstructive respiratory diseases is a significant health problem, not least because, as age increases, COPD and asthma are frequently associated with concomitant conditions, which causes a deterioration in the patient's conditions, complicates therapy and requires a greater use of healthcare resources, including a greater need for hospitalisation and an increased risk of death.

As regards occupational lung diseases, there has been a numerical reduction in the number of reports in occupational lung diseases (4,583 in 2009 compared to 4,793 in 2005) and, above all, in the percentage (13.2% of all reports in 2009 compared to 17.9% in 2005). This trend also suggests an improvement in the conditions of workplaces in Italy, possibly connected to improvements in preventative measures, although it is also important to note that occupational or occupation-related diseases are extensively underestimated.

Interstitial lung disease, a heterogeneous group of over 150 different conditions with common clinical, radiological, physiological and pathological characteristics, but different aetiology and molecular pathophysiology, underwent a slight increase in their relative frequency, associated with a more accurate diagnostic approach and better implementation of guidelines.

The Global Alliance against Chronic Re-

spiratory Diseases (GARD) was established in 2004 to provide an efficacious solution to the problems caused by chronic respiratory diseases. This voluntary national and international alliance including various institutional and non-institutional partners working towards the common aim of improving overall respiratory health, allows each participating country the change to create national alliances. This led to the founding of GARD-Italy (GARD-I), a national voluntary alliance, including Institutions, Scientific Societies, Patient Associations and tendentiously, any other player working in the pneumology field, that strives to meet the common goal of developing a strategy for the prevention and care of respiratory diseases suited to the Italian context and whose technical leadership lies with the Ministry of Health. The directions of the projects implemented concern: respiratory prevention in schools; smoking and the domestic environment; training for early diagnosis; predictive medicine and continuity of care.

#### **2.5. Rheumatic and osteoarticular diseases**

Rheumatic and osteoarticular diseases are still the most diffuse chronic condition affecting the Italian population and according to the findings of the 2010 Multi-Purpose Survey conducted by ISTAT, arthritis and osteoarthritis affect 17.3% of the population and 7.3% have osteoporosis. The ISTAT data confirms the increase in prevalence of the main rheumatic diseases (arthritis/osteoarthritis and osteoporosis) in relation to age, regardless of sex, whereas analysis by gender shows that the prevalence of these disorders is higher amongst women than men (22.1% of arthritis/osteoarthritis in women vs. 12.1% amongst men). This difference is even more marked when we consider osteoporosis (12.0% vs. 1.7%). Regional distribution shows a higher prevalence in Umbria, Basilicata, Sardinia and Abruzzo (>20%), with the lowest values recorded in the Autonomous Provinces of Trent and Bolzano. The geographical differences observed suggest that certain areas of the country require initiatives

based on the simple correction of lifestyles in the different ages.

Gout affects between 0.5 and 1% of the general population (at least 300,000 patients in Italy).

During 2009, in Italy there were over 159,000 joint replacement operations, of which: approximately 58% were hip replacement procedures, 39% were knee replacements, 2% were shoulder replacements and the remaining 1% were operations on the minor joints. During the period 2001-2009, there was an increase in the number of orthopaedic joint replacement procedures with a mean annual increase of approximately 4% for hip replacements and 11% for knee replacement surgery, although this growth rate slowed in 2009. The number of women undergoing all types of joint replacement surgery is still far higher than the number of men (67% women, 33% men) and they also have a higher mean age (73 years for females, 69 for males). In 2009, the economic impact of joint replacement surgery in Italy was estimated at approximately 1.5% of national health expenditure.

Musculoskeletal diseases are systemic conditions with a significant impact on the individual's working abilities and autonomy, as well as a reduction in life expectancy. To stem the spread of this type of disease, suitable primary prevention schemes are required involving the diffusion of projects aimed at reducing sedentariness and promoting active life styles. It is also necessary: to improve the instruments for early diagnosis, both by informing general practitioners better and by sensitising the population and patients, who must play an active role in treatment; guaranteeing access to therapy, by investing in reducing territorial differences in the availability of appropriate diagnostic and therapeutic pathways which, in the early phases of the disease, efficaciously reduces impairment, maintains function and improves the life expectancy of rheumatic patients. The therapy available for rheumatic diseases is largely pharmacological and is based, for certain conditions, on the use of "biologics", bio-

technological products that selectively target pathogenic mechanisms. The high costs of therapy with these medicines and the need for long-term clinical monitoring, call for the keeping of fully-blown registers aimed at monitoring the long-term risk/benefit profile, thus responding to the need to build lasting surveillance systems.

## 2.6. *Neurological diseases*

Diseases affecting the nervous system requiring the attention of a neurology specialist have an annual incidence of 7.5% and a prevalence of 30%. To these figures we can add those nervous system diseases that are not referred, for various reasons, to a neurologist, such as headaches, dementia, lower back pain (which represents the leading cause of days off work in the western world) and others still.

Headaches are one of this type of illness, with a man:woman ratio of 1:3.

The percentage of the adult population that suffers from some kind of headache is 46%; 11% for migraine; 42% for tension-related headache and 3% for chronic daily headaches. In western countries, the prevalence of migraine in the general population is equal to 10-12% (6-12% amongst males and 15-18% amongst females). 25% of migraine sufferers have their first attack in the pre-school age.

In Italy, the prevalence of chronic pain, according to the latest estimates, is equal to 27%. There is a lack of accurate data on neuropathic pain in Italy. If we consider the same frequency ratio between chronic and neuropathic pain detected in Europe, the prevalence of neuropathic pain should be around 6% in the Italian population.

In Italy, there are approximately 200,000 new cases of stroke each year. Of these, approximately 80% is represented by new episodes. Acute stroke causes more deaths than myocardial infarction (7.28 vs. 4.95 per 10,000 inhabitants). Mortality at 30 days after ischaemic stroke is 20%; 50% after haemorrhagic stroke. The stroke prevalence rate amongst the elderly population (aged 65-84 years) in Italy is 6.5% and slightly higher in men (7.4%) than in wom-

en (5.9%). The raw incidence rates on the Italian population in various locations vary from 1.54 to 2.98 per 1,000, due partly to variations in the mean age of the populations considered. The occurrence of a cerebrovascular event must be tackled with a global approach, from the recognition of the first symptoms to activation of the emergency service, the identification of and referral to structures suited to treating stroke and transient ischaemic attack, intrahospital management, the rehabilitation project and treatment, secondary prevention, the preferable return home, management by the general practitioner, the community specialist or the integrated home support service.

Approximately 500,000 Italians suffer from epilepsy, of which 125,000 have treatment-resistant forms. The age-adjusted incidence of the first non-provoked seizure is between 18.9 per 100,000 and 69.5 per 100,000. The annual incidence of epilepsy in Italy is 33.1 new cases per 100,000 inhabitants, for a total of 29,500-32,500 new cases per year. The main indicators for programming should be aimed at:

- an increase in the number of specialised centres/facilities for the diagnosis and treatment of epilepsy that meet the standards set forth by international guidelines and national scientific societies with multidisciplinary competence: clinical neurophysiology, pharmacology, genetics, neuroradiology, neuropsychology and counselling services;
- an increase in the centres for the neurosurgical treatment of epilepsy;
- the preparation of guidelines for the issuance of driving licences for epileptic patients.

Multiple sclerosis is one of the most frequent causes of disability in young people. The age of onset can vary from 15 to 50 years of age, however it frequently manifests between 20 and 30 years of age. Clinically, it is characterised by the acute (“poussée”) onset of one or more neurological deficits that tend to regress in a few days or weeks. Relapses can involve the onset of new neurological deficits or a

worsening in pre-existing symptoms.

The group of rare neurodegenerative and neurological diseases includes a vast number of slowly-evolving neurological illnesses, often of genetic origin and characterised by a progressive degeneration of the neuronal and axonal systems, with an increase in the cells killed by apoptosis, which involves all cell systems.

The epidemiological and social importance of these diseases has generated a number of healthcare policies, such as the Decree of 4 October 2010 for the Distribution of financial resources assigned to the Fund for Non-self-sufficient subjects whose beneficiaries also include patients with these symptoms and the creation of a Neuromuscular Diseases Advisory Centre (Ministerial Decree of 27 February 2009).

## 2.7. *Dementia*

The various types of dementia (Alzheimer's, vascular, fronto-temporal, Lewy body dementia, etc.), constitute an increasingly important public health issue, they represent one of the main causes of disability in the general population and have a significant social and health impact as regards the quantity and quality of the resources they require.

The main risk factor associated with the onset of dementia is age. The weight of this ageing contributes to confirming the estimates of numerous international epidemiological studies that estimate that by 2020, over 48 million people will have dementia, which could rise, in the following twenty years, to over 81 million people. The vast majority of whom concentrated in developing countries.

In European Union countries alone, the most reliable estimates suggest that by 2020 there will be over 15 million people with dementia, with almost twice as many female cases as male.

Furthermore, in terms of disability, based on Disability-Adjusted Life Years (DALY) scale assessments, in European Union countries, the weight of dementia is almost twice that generated by an illness such as diabetes. In the same countries, the esti-

mated dementia-related costs in 2008 came to over 160 billion Euros, with an estimated cost of informal care alone of around 56% of the total. The forecasts based on demographic evolution in Europe suggest that these costs will rise by approximately 43% by 2030. The complexity and structuring of dementia-related issues suggest the need for the concrete promotion of an integrated approach to this problem guaranteeing early identification, efficacious treatment, caregiving continuity as well as the information and support required to achieve higher levels of self-management. For a correct diagnosis of dementia syndrome the “guidelines on the use of imaging techniques in dementia” belonging to the National Guidelines System (SNLG) analyses the validity and indications of imaging methods for the various clinical settings as well as the various forms of dementia in order to identify the most appropriate methods for diagnosis and formulating evidence-based recommendations.

### 2.8. Mental disorders

In recent years, all the various international bodies have promoted and supported mental health policies as part of their broader public health framework, of which it constitutes an essential part.

Istat data for 2009 and 2010 indicates a “reported” prevalence of mental disorders (classified as “nervous disorders”) of approximately 4.3% for the total population, which rises to 9.8% for the over 65s. Generally speaking, women are at higher risk, almost double that of men.

The data published by the OSMED national monitoring centre shows that over the past decade (2000-2009), the consumption of antidepressants has undergone a mean annual increase of 15.6% with an increase from 16.2% DDD per thousand inhabitants to 34.7% in 2009.

The data provided in the “Annual report on hospital admissions – Hospital Discharge Sheet data for 2009” for ordinary hospital admissions for discipline 40 (Psychiatry) shows that considering the absolute number of admissions (120,880), the

repeated admission rate in psychiatry (41,111) is one of the highest (34.0).

Lastly, according to the Istat survey on admissions for mental disorders, mandatory medical treatments (MMT) underwent a slight increase in the period 2005-2008, from 4.16% of all psychiatric patient discharges in 2005 to 4.55% in 2008. The same applies for sex-specific analysis, where the values are significantly higher for males. The age group most affected is the 25-44 years range, for both sexes.

The main priorities (see also the Protection of mental health paragraph) for the adult age are:

- the promotion of epidemiological research activities in the aetiology field;
- simplified access procedures favouring swift referral to allow early management of the more severe conditions, such as schizophrenia and bipolar disorder;
- the establishment within the Italian NHS of diagnostic, treatment and caregiving programmes based on evidence-based practices, particularly in the psychotherapy and rehabilitation sector;
- the inclusion in the essential levels of care of feasible caregiving programmes based on real needs.

For the developmental age:

- the implementation of programmes for the primary prevention of mental disorders and the promotion of mental health from infant and primary school age, involving the family;
- dealing with the topic of emergencies related to mental disorders during adolescence;
- favouring of interaction and coordination between infantile neuropsychiatry services, mental health departments and the general paediatric care network, supporting the development of continuity pathways between infantile neuropsychiatry and adult psychiatry services, thereby improving the skills of mental health departments and giving a greater value to their common areas of work;
- reviewing the essential levels of care in the mental health of the developmental age area.

### 2.9. Rare diseases

Rare diseases include a great many (~6,000-8,000) conditions with significant differences in their aetiology, pathogenic mechanisms and clinical symptoms, that share the fact that they have a low prevalence in the general population (affecting 5 in every 10,000 subjects, according to the European Union's definition).

They are frequently associated with early mortality (in approximately 30% of cases, life expectancy does not exceed 5 years), however they may have a chronic course with severe outcomes in terms of disability and quality of life.

At 31 March 2010, 94,185 cases and 485 rare conditions were recorded in the National Rare Diseases Register. The class of diseases most frequently reported nationwide is that of diseases involving the nervous system and sense organs, with a percentage of 21.05%. These are followed by blood disorders and those of the haematopoietic organs (20.6%), endocrine gland, eating, metabolism and immune system disorders (18.95%) and congenital malformations (15.04%) and subsequently, with very low percentage levels, conditions affecting the reproductive and urinary systems and infectious and parasitic diseases (0.6%), premorbid conditions of pre-natal origin (0.24%) and the category of conditions with poorly-defined symptoms, signs and clinical status (0.01%, i.e. just 9 cases). Considering that the rare conditions currently monitored include both groups and individual illnesses, an analysis of the data shows that the groups of conditions most frequently reported are hereditary clotting defects (7,799 cases), undifferentiated connective tissue disorders (5,631 cases), and hereditary anaemia (5,128 cases). As far as the individual pathologies are concerned, the most frequently reported are keratoconus (3,837 cases) and amyotrophic lateral sclerosis (3,292 cases). However, it is important to stress that the data contained in the Register is still partial. Indeed, registers are not kept in all regions of Italy. Another factor that contributes to the underestimation of cases registered is the delay in diag-

nosis, implying late reporting of the case that consequently influences the estimation of its incidence and/or prevalence. The National Rare Diseases Register uses the same nomenclature and classification system adopted for the list of rare diseases appended to Ministerial Decree 279/2001 for administrative purposes: this makes it difficult to identify the diseases within the groups or when synonyms are used. To overcome these difficulties, it is therefore essential that the Register reaches a consensus in the classification system to be used for synonyms or the individual diseases inside the groups. The European Committee of Rare Disease Experts, of which Italy is a member, is currently devising an international classification of rare diseases, which may contribute to the review of the classification systems performed by the WHO.

In Italy, in 2010, the Orphanet database indicated that there were 1,715 professionals specialised in rare diseases, 649 diagnostic laboratories conducting a total of 3,400 types of test, 76 patient registers and 44 rare diseases networks. Research in the field is active, with over 750 dedicated projects, more than half of which involve basic genetic research, 20% are clinical studies, 9% preclinical studies on gene or cell therapy, 6% are studies dedicated to the development of diagnostic protocols and, to a lesser extent, studies aimed at the development of medicinal products, identification of biomarkers and epidemiological studies. Thirty Italian companies are currently conducting trials on 64 molecules of potential interest for rare diseases.

### 2.10. Congenital malformations

Congenital abnormalities are morphogenesis errors determined only partly by genetic factors (25% of cases). Exposure of the mother and foetus to known teratogenic factors (infectious, physical, chemical and illnesses of the mother) is responsible for approximately 9-10% of defects, whereas for 65% the aetiology is unknown, and may be due to complex interactions between the genes and the environment.

When considered individually, congenital

malformations are usually rare, however their overall prevalence at birth (diagnosed within the first week of life) is approximately 2% (1 case in 50). Their frequency varies from one case in every 150-200 births for congenital heart diseases considered together to one case every 11,000-12,000 births for gastroschisis. Taken together they are numerically significant, involving about 5-6% of children in their first year of life.

During the 2004-2007 period some 7,894 cases of congenital malformations were reported out of 512,867 births monitored (live births + still births), with a total prevalence of 153.62 (per 10,000).

The congenital defects observed refer to 5,628 live births, 2,217 abortions and 49 still births (still births include both babies born dead and foetal death subsequent to the 20th week of gestation).

Overall, chromosome abnormalities (1,327) represent approximately 17% of the whole caseload, with a total prevalence of 25.82 per 10,000 inhabitants. The most frequent chromosome disorder is Down's syndrome (total prevalence 16.31).

An aggregated analysis of the 14 subgroups of chromosome defects defined by EURO-CAT indicates that cardiovascular malformations are the most frequent type (total prevalence 44.95), followed by chromosome abnormalities (total prevalence 25.82), limb defects (total prevalence 22.09), defects of the urinary system (total prevalence 18.35), nervous system (total prevalence 16.81) and genitalia (total prevalence 15.76). All the other groups have total prevalences lower than 10 per 10,000.

Despite the persistence of a lack of knowledge on the aetiopathogenesis of multifactorial congenital malformations, a strategy for primary prevention involves a number of evidence-based points:

- the promotion of appropriate folic acid supplementation in women starting/hoping to start a pregnancy;
- the promotion of anti-rubeola vaccination and prevention of toxoplasmosis during pregnancy;
- the correct use of medicinal products in

fertile women, with particular regard to anti-epileptic, cancer and endocrine treatments and awareness amongst medical staff of the possible alternative therapies;

- the promotion of health, responsible eating and lifestyles, dedicating particular attention to the prevention of cigarette smoking, excessive drinking, diabetes and obesity;
- the protection of occupational conditions, in particularly in the presence of exposure to toxic substances (e.g. intensive farming).

### *2.11. Diseases that can be prevented with vaccines*

Vaccination coverage for mandatory vaccination has always been more than satisfactory and has never been below 95% of the population, reaching peaks as high as 99%, albeit with inevitable differences between the Regions. Vaccination coverage for *Haemophilus influenzae b* (Hib) has gradually improved and since 2006, it has been stably above 95%.

Vaccination coverage for measles, mumps and rubella (MMR), however remains more critical, and is still below 95%, the level to be met in order to eliminate these diseases set for 2015 in the WHO's Europe Region. In 2009, mean national MMR coverage in children under 2 years of age was 89.9% (range per Region 70.8-95.5%) and only two regions met the 95% target. The ICONA 2008 survey showed that estimated MMR coverage within the first 15 months of life is 17% lower than that estimated for over 15 months. There is therefore a clear delay in the vaccine calendar, which means pointless exposure to the risk of disease.

As regards vaccination against human papilloma virus (HPV), the only definitive information available to date is for the 1997 birth cohort, in which coverage amongst females is 59%.

Lastly, as regards influenza vaccination, vaccine coverage amongst the over-65s is 66%, compared to 18-19% in the general population.

Wild-type *poliomyelitis* and *diphtheria* are absent in Italy.

Over the past ten years, an average of 70 cases of tetanus have been reported, equal to an incidence of 1.1 cases per 1,000,000 inhabitants, with a slight downward trend. Those most affected are the elderly, particularly women.

The number of cases of *hepatitis B virus* is also constantly, gradually dropping. Considering all age ranges, the total number of reported cases has dropped from 2,922 in 1990 (incidence of 5.2 cases per 100,000 inhabitants) to 714 in 2009 (incidence of 1.2 cases per 100,000 inhabitants).

The same downward trend can be observed for whooping cough: for the period 1998-2009, the incidence dropped from 12.1 per 100,000 to 1 per 100,000.

The effect of the introduction of the vaccination has also been clear for *invasive Hib infections*.

In 2009, 252 cases of *measles* were reported to the special surveillance system, whereas the number rose to 2,726 in 2010. During the first seven months of 2009 there was a small epidemic that peaked in May 2009. A new epidemic started in December 2009 and reached a peak of 433 cases in June 2010.

The all-time minimum low as regards incidence (for the period 1985-2008) was recorded in 2006, with a mean of approximately 0.5 cases per 100,000. The peak for the ten-year period, on the other hand, was registered in 2002 (over 10 cases per 100,000 inhabitants). In 2008, there were 5,877 cases, equal to an incidence of 9.8 cases per 100,000 inhabitants. The same year 57 cases of rubeola virus in pregnancy were reported, of which 4 were asymptomatic. There were 17 voluntary interruptions of the pregnancy and reports of 15 confirmed cases congenital rubella syndrome (with an incidence of 2.7 cases per 100,000 new births) and 8 of infection alone. The lack of information available made it impossible to classify 14 cases.

The incidence rate for mumps remained unchanged until 2001. In 2007, it reached an all-time minimum of reported cases

(987). The incidence, over the past 3 years, was on average 2 cases per 100,000 inhabitants.

During the 2008-2009 flu season, the country reported medium activity of the disease, with an overall rate of 72 cases per 1,000 persons. As always during the flu season, children were the most affected age group, whilst the elderly were the least affected; the elderly are the main target of flu immunization programmes together with individuals of all ages affected by some diseases that increase the risk of complications.

The computerisation of vaccination registers is necessary in order to guarantee a correct conduct of vaccine programmes and implement many of the measures of proven efficacy for increasing vaccine coverage.

#### **2.12. HIV/AIDS and sexually-transmitted diseases (STDs)**

From the start of the epidemic in 1982 to date, over 61,000 cases of AIDS have been reported, of which almost 40,000 have died. 77.3% cases of AIDS affects males, 1.2% the paediatric age (<13 years) i.e. mother-child transmission and 8.2% of cases affects foreigners. In 2009, the median age of diagnosis amongst adults was 35 years for males (range: 13-87 years) and 33 years (range: 13-84 years) for females. 1996 saw the start of a reduction in both the number of cases of AIDS and AIDS-related deaths, primarily due to the effect of combined antiretroviral therapy regimens. In 2009, more than 60% of new cases of AIDS, in particular those who contracted the disease through sexual intercourse, discovered that they were HIV+ too late, when they were diagnosed as having AIDS: consequently, only one third of people with AIDS had the chance to benefit from antiretroviral treatment before they were diagnosed with AIDS. The percentage of female AIDS patients infected by sexual intercourse continues to increase: 10 years ago, half of the women with AIDS was infected through sexual contact, whereas in the past two years, more than two thirds were infected by sex.

*HIV infection.* Surveillance over new diagnoses of HIV infection only began in 2008 and does not yet have nationwide coverage. Reported data indicates that in 2008, 6.7 new cases of HIV positivity were reported per 100,000 inhabitants, making Italy a country with medium-high incidence of HIV amongst western European countries. Since the start of the epidemic, HIV infection has greatly changed: there has been an increase in the median age of those diagnosed with HIV infection today: in 2008 it was 38 years for men and 34 years for women; there has been an increase in the number of cases attributed to heterosexual and homosexual contacts, which in 2008 in total accounted for 75% of reported cases (specifically homosexual contacts accounted for 29% and heterosexual contacts for 46%). Lastly, there has been an increase in new diagnoses amongst the foreign population: in 2008, of every three people diagnosed with HIV for the first time, one was a foreign national.

As regards prevention, the priorities must be early diagnosis, access to tests, swift treatment, better HIV/AIDS prevention advertising and education programmes.

*Sexually transmitted diseases.* In 2008, the Italian Ministry of Health received 1,148 reports of syphilis and gonorrhoea. Most of these involved males (90% of cases of gonorrhoea and 77% of cases of syphilis were reported in males). The 25-64 years age range is that most affected (79% cases of gonorrhoea and 84% cases of syphilis). The data for 2009 is still provisional, however it would appear to confirm the figure for 2008: so far 1,133 reports have been received and 90% of the cases of gonorrhoea and 75% of cases of syphilis were reported in males. Again in 2009, the age range most affected by these diseases is the 25-64 years band (69% of cases of gonorrhoea and 81% of the cases of syphilis).

Of the other STDs, that are not subject to mandatory reporting, the most frequent are genital condylomas (35.7%), non-gonococcal non-chlamydial bacterial infections (NG-NC) [21.6%] and genital herpes infections (8.1%).

To improve the prevention of these diseases, it would appear essential:

- to inform the general public of the clinical presentations of STDs and the potential complications and sequelae of these conditions;
- to make the population aware of the need to contact their doctor if they present the signs or symptoms typical of an STD;
- to educate the population, particularly youngsters, on the importance of using a condom, not merely as a contraceptive measure but also in order to prevent STD infection;
- to promote the performance of an anti-HIV test for all subjects with an STD;
- to increase and facilitate the supply of diagnostic tests in order to identify even asymptomatic cases.

### 2.13. *Occupational illnesses*

The data contained in the most recent annual report by INAIL (Italian Occupational Insurance Institute) indicates that the Institute received some 34,646 reports of occupational illnesses for 2009, with a 15.7% increase on the previous year's figures.

Specifically, compared to 2008, the number of reports doubled for the agricultural field, from 1,834 to 3,914.

As regards distribution in the various sectors, most reports are concentrated in the Industry and Services sectors, which with 30,362 reports underwent a 30% increase in 2009 compared to the five previous years, with an absolute increase of 8,000 more reports than received in 2005.

Over this five-year period, reports in the Agricultural sector tripled, from 1,318 reports in 2005 to 3,914 in 2009. As regards civil servants and other State employees, in the same year there was a 6% increase in the number of reports compared to 2008.

Although hearing loss continues to occupy the first places, albeit with a constantly downward trend, the most diffuse conditions in all productive sectors with approximately 18,000 cases are osteoarticular and muscular and tendon disorders, particularly vertebral disk problems caused by biome-



chanical overload and due to osteoarthritis and tendinitis. Between 2003 and 2007, this latter group underwent a 131% increase.

The number of cases of respiratory diseases underwent a slight decline, to 2,353 in 2009 from 2,450 in the previous year.

As regards cancers, excluding asbestos-induced cancers, there were 1,132 cases in 2009, whereas the illnesses caused by asbestos, constituted by cancer, asbestosis and pleural plaques the same year resulted in 2,043 reports, with a slight reduction in the five-year period compared to the 2,133 cases in 2005.

It would appear to be of critical importance to facilitate the identification of “overlooked occupational diseases” through an improvement in the level of doctors’ awareness of the issues related to the identification and management of occupational diseases and of those previously exposed to professional carcinogens in particular. Medical research in the “emerging occupational diseases” sector would appear to be equally important for both a return of knowledge in terms of prevention and to guarantee correct social security protection, which is currently not always adequately guaranteed.

#### ***2.14. Emerging or re-emerging infectious diseases***

Various infectious diseases have come to the attention of public opinion during the 20<sup>th</sup> and 21<sup>st</sup> centuries, often causing fear and anxiety amongst the population.

Recent examples are the variant of Creutzfeldt-Jakob disease, a chronic, degenerative neuropathy caused by an “infectious agent” responsible for bovine spongiform encephalopathy, otherwise known as “mad cow” disease. Between 2000 and 2010 approximately 1,100 cases of Creutzfeldt-Jakob disease were reported in Italy, only one of which was related to the new “mad cow” disease.

Bird flu has been and continues to represent a significant emerging disease. Between 2003 and April 2011, the WHO reported 530 cases and 313 deaths in humans worldwide. On 24 April 2009, the WHO launched an alert concerning the potential risk related

to the diffusion of a new A/H1N1 influenza virus in humans and a potential pandemic. Italy has activated and enhanced a number of measures in order to monitor the progression of the pandemic, its impact and the efficacy of containment measures. These are put into force through a close synergy between the Ministry of Health and the Regions in terms of epidemiological surveillance and joint actions. It is worth to mention that Italy was the first European country to start a vaccination campaign against the new A/H1N1 flu. Data collected through active surveillance systems show that the most affected age ranges were those of children aged 0 to 4 years (cumulative incidence: 232 per 1,000 patients) and between 5 and 14 years (271 cases per 1,000 patients). Overall, from 19 October 2009 to the end of April 2010, 9% of the Italian population caught this disease. There were 260 confirmed reports of death, particularly in the 15-64 years age group, in which fatality is not usually high.

The re-emerging infectious diseases include tuberculosis. Italy has a low prevalence (<10 cases per 100,000 inhabitants), albeit with significant differences between the north and south of the country and between those born in Italy and those born abroad. Over the past twenty-five years, the trend has been substantially stable (approximately 7 cases per 100,000 inhabitants). In 2008, the incidence rate was 7.66 cases per 100,000 inhabitants. Over the past decade, there has been a gradual reduction in the incidence amongst the over-65s (8 cases per 100,000) and a slight progressive increase amongst youngsters (15-24 age group: 9 cases per 100,000). Immigrants have a relative risk of contracting tuberculosis that is 10-15 times higher than the Italian population and they contract the disease in the first 3-5 years of living in Italy. In 2006, the raw mortality rate was 0.7 deaths per 100,000 inhabitants and approximately 55% of total deaths occurred in male subjects.

In recent years, there has also been a slow but gradual increase in resistance to anti-tuberculosis medications. The percentage of multi-resistant TBC in Italy in 2008 in-

creased slightly compared to 2007, accounting for 3.7% of all strains analysed. The best-known of the emerging viruses is undoubtedly human immune deficiency virus (HIV), which has been detected, in a similar form, in certain monkeys, which was discussed in the HIV/AIDS and STDs paragraph.

In recent decades, climate change and globalisation-related phenomena have led, also in Italy, to an increase in the risk of introduction and autochthonous transmission of a number of illnesses transmitted by carriers such as West Nile disease, dengue and chikungunya and there has been an increase in the number of imported cases of Dengue, which from 10 cases in 2009 rose to 45 cases in 2010. The most valid instrument for monitoring the introduction of emerging and re-emerging diseases is epidemiological surveillance that, thanks to its flexibility, makes it possible to identify and deal with healthcare emergencies.

### **2.15. Stomatological and dental diseases**

Compared to the 2007-2008 two-year period, there has been little change in the epidemiological situation of the main conditions affecting the oral cavity (tooth decay, gum disease, tooth loss and cancer of the mouth). The same cannot be said, however, for the situation of temporomandibular joint (TMJ) disorders, which represent the most common clinical presentation of musculoskeletal pain after backache and are the leading cause of non-dental pain in the orofacial area, for which there has been an increase in diagnoses.

### **2.16. The complex patient**

The improvement in social and health conditions, the increase in survival of once-fatal clinical conditions and an ageing population have caused a progressive and profound change in treatment settings, with a gradual increase in chronic illnesses, which are often simultaneously present in the same individual. Today the main aim is chronic patient management and the definition of new care pathways, able to take care of the individual in the long-term and

prevent disability, thereby guaranteeing both the continuity of hospital and community care and the integration of social and health intervention.

Patients with chronic comorbidities require care from multiple specialised professionals, with the risk of fragmentary services, concentrating more on the individual illness than on the holistic management of the patient or of conflicting diagnostic and therapeutic instructions, which makes it difficult for the patient to take part in the treatment process, an essential aspect when dealing with chronic conditions, and contribute to increasing health expenditure. These patients are at greater risk of negative outcomes, such as increased physical and psychological morbidity, more frequent and longer hospital stays, increased risk of disability and non-self-sufficiency, worse quality of life and increased risk of mortality. For the treatment and care of these patients, we must provide the know-how and instruments to make it possible to identify as part of a holistic approach to the person those determinants and their related issues that play a key role in influencing the individual's state of health, in order to identify priorities and plan a customised multidisciplinary treatment and care programme. In this way, by rethinking caregiving methods, chronic and complex patients could be given new treatment pathways that are increasingly tailored and able to meet treatment requirements. This would favour long-term management, guaranteeing the continuity of treatment between the hospital and the community, the integration of social and health schemes, thereby favouring the possibility for them to continue living in their own living environment for as long as possible, ultimately improving the patient's quality of life and allowing more humane treatment.

## **3. Mortality and disability due to external causes**

### **3.1. Occupational accidents**

Accidents in the workplace are not unavoidable fatal events, rather they can be

prevented and can and must be avoided by making workplaces and the equipment used safer, guaranteeing valid training on risks and adopting efficacious prevention measures.

In line with greater safety-related awareness and the evolution of regulation frameworks, our country's accident profile continues its downward trend that, in 2009, underwent the greatest reduction in accidents and deaths in the workplace since 2002. The rationalisation of the regulation framework that started with the Treaty for the protection of occupational safety and health launched in May 2008 with Legislative Decree 81, and amended by Legislative Decree 106/2009 and followed by the issuance of important implementation decrees, continued during 2009 and 2010. Another positive element concerning the accident profile during this two-year period was the implementation of the actions identified in the previous National Prevention Plan (NPP) and the launch of a national prevention plan for the construction sector and the national prevention plan for agriculture and forestry 2009-2011, as part of the new NPP 2010-2012.

Employment during 2009 and 2010 was strongly conditioned by the extremely severe international recession. According to Istat estimates, in 2009, the increase in unemployment, reduction in total numbers of hours worked due to overtime cuts and the extensive use of unemployment benefits led to an average 3% reduction in exposure to occupational risks, albeit with a significant variability in the occupational sector, territorial area and company-size involved.

The number of accidents reported to INAIL for events occurring in 2009 underwent a 9.7% drop compared to the data for 2008. Fatal accidents, which dropped to 1,050 events in 2009, with an overall reduction of -6.3% compared to the previous year, were characterised by a significant reduction in the percentage of road accidents (-10.4%) compared to off-the-premises deaths which dropped by just 2.7%.

An analysis of the INAIL data, reported on a regional basis, shows that the greatest

number of accidents involve the industrialised north of Italy, where they account for as much as 60% of all accidents. The same areas also underwent the largest reduction in the percentage of accidents reported in 2009 compared to the data for 2008. Specifically, in the north-east of Italy, the reduction in accidents was greater than -12% compared to the previous year, whereas the north-west achieved a -9.3% drop, percentages that are significantly higher than the more modest drops recorded in Central (-8.2%) and Southern (-6.8%) Italy compared to accident reports for 2008.

The overall drop in accidents recorded, divided by sector, in 2009 in particular affected industry with -18.8%, the Services with -3.4% and Agriculture with -1.4% compared to the previous year.

In terms of their nature, the most common type of fatal occupational accident, excluding road accidents, were those in which a worker fell from a height (32.1%), those in which a heavy object fell from a height on to a worker (17.5%) and accidents in which a worker was run over by a vehicle (11.2%); the latter class including events occurring both inside and outside routes dedicated to work vehicles.

Adequate risk and behaviour management, combined with better knowledge of the perception of risks can and must become an essential requisite for the responsabilisation of all the subjects involved, in order to increasingly reduce the number of occupational accidents. The target set by the European Commission is a 25% reduction in occupational accidents on both a national and an EU level.

The full implementation of the National Information System for the Prevention of Occupational Accidents will make it possible, based on the systematically collected data concerning the performance of specific vigilance campaigns in those workplaces most at risk, to verify the efficacy of preventative measures on reducing accidents and to identify the new occupational, sectorial and workplace categories most at risk in which priority action must be taken to reduce accidents.

### 3.2. Road accidents

Road accidents are a serious medical emergency in all European countries and represent the leading cause of death in the 15 to 35 year-old age range.

On average, every day in Italy there are 590 road accidents, causing the death of 12 people and injuring another 842.

Compared to 2008, there has been a reduction in the number of accidents (-1.6%) and injuries (-1.1%) and a more significant drop in the number of deaths (-10.3%). Overall, in 2009 there were 215,405 road accidents, which caused the death of 4,237 people, whereas 307,258 more suffered injuries of varying severity.

A long-term analysis of accidents reveals a constant reduction in the severity of accidents, as shown by the mortality index (number of deaths per 100 accidents), which was around 2.0% in 2009 compared to 2.8% in 2000.

The European Union's white paper of 13 September 2001 predicted that there would be a 50% in mortality caused by road accidents by 2010. In relation to the data for 2001, Italy has achieved a reduction of 40.3%, compared to a European average of 35.1%.

One aspect that deserves special consideration is the number of weak road users involved in road accidents, in particular, children and the elderly. Pedestrians account for 6.6% of those injured and 15.7% of deaths. Pedestrians are run over in 8.6% of accidents, with 18,472 cases that have cost the lives of 667 people and in which 20,887 have been injured.

An analysis of the number of deaths in road accidents involving the younger age brackets shows that the number of deaths in the 0-4 age range was 13; that there were 19 in the 5-9 years age bracket, 39 in the 10-14 years group and 268 in the group aged 15-19 years. Overall in the 0-19 years bracket there were 339 deaths.

Many of these deaths could be prevented. In particular, in the 0-4 and 5-9 years groups, most deaths were due to failure to use children's safety belts or incorrect use of car and/or booster seats.

The issue of road safety must be dealt with using a multidisciplinary approach:

- there must be greater cooperation between the Ministries of Transport, Health and Education and the Home Office, and the involvement of other institutional subjects must be encouraged;
- in order to be efficacious, prevention measures must be based on evidence-based practices;
- weak road users must be protected with road education initiatives concerning observance of speed limits, even in urban areas and observance of horizontal road markings;
- the population must be educated to judge risks correctly (alcohol and speed);
- parents must be educated concerning the use of restraining devices for themselves and their children of all ages, in order to minimise the consequences in the event of an accident.
- the road safety taught in schools should lead to a general improvement in the population's knowledge of safety, particularly amongst youngsters.

In addition to preventative, educational and informative initiatives, it is also necessary to improve infrastructures and for the police force to carry out frequent checks for preventative and dissuasive and not merely sanctionary purposes.

### 3.3. Domestic accidents

Istat's multipurpose 2008 survey showed that accidents in the home, in the three months previous to the interview, had involved 797,000 people, equal to 13.5% of the population, with an impact of the phenomenon that can be estimated, over a 12-month period, at 3 million people. More than 70% of these accidents involved women, with a percentage of accidents equal to 17.6%, whereas amongst men it is 9%. During the paediatric age (up to 14 years), accidents are more common amongst males, whereas females are involved more frequently in later years, due to both the greater time spent in the home and their more frequent contact with the objects, tools and electric appliances that may cause acci-

dents (cuts, burns, etc.). Housewives, who are involved in almost 4 out of every 10 accidents, are a particularly vulnerable group. In addition to women, the categories at highest risk are the elderly (>64 years, 19.5% had had an accident in the three months preceding the interview) and young children (<6 years, 13% had had an accident in the three months preceding the interview).

In 2008, it was estimated that 5,783 people died in domestic accidents, half of whom were women over eighty. Individuals over eighty account for 74% of all mortality caused by domestic accidents.

The Information System on Domestic Accidents (SINIACA) coordinated by the ISS established a surveillance network in hospital A&E departments in a sample of 35 centres. By applying the sample's incidence estimates on a national scale, it has been calculated that there are 1,700,000 A&E admissions due to domestic accidents in Italy per year, leading to 125,000 hospitalisations per year.

By considering events in terms of the severity of the injury, it can be observed that the cases with the highest intervention priority have the highest frequencies amongst children aged 1-4 years and the elderly over 79 years of age.

The type of accidents most frequently encountered in hospital A&E Departments are: falls 48.1%, cut and piercing injuries 18.1%, blows and crushing accidents 14.6%, foreign bodies 3.2%, burns and corrosions 2.6%. The household environments in which accidents are most frequent are: the kitchen 14.7%, the stairs 10.7%, other external areas 12.4%, the courtyard or garden 9.7%, the bedroom 9.5%.

As regards the promotion of a safety culture by citizen information schemes, according to the data for 2009 produced by the group of local health authorities participating in the PASSI vigilance system, one out of four respondents said they had received information on how to prevent this type of accident.

According to SINIACA's epidemiological forecasts, using an incidence-based ap-

proach, it can be estimated that the direct healthcare costs borne by the Italian NHS for domestic accidents come to 625 million Euros a year and the indirect costs of society's loss of production due to the death or severe invalidity secondary to domestic accidents come to 7 billion, 300 million Euros.

The most productive approaches in terms of a reduction in this phenomenon are those of an integrated type both those concerning health education and information activities and those involving environments and facilities, with actions tailored to suit the individual population groups. Lastly actions intended to maintain the autonomy and psychomotor abilities of elderly subjects, particularly motor coordination and balance abilities, have been indicated in international scientific literature to be of proven efficacy.

### 3.4. *Suicides*

Italy is has the lowest risk of suicide of all European countries, despite the significant differences between subgroups of population and on a regional and local level.

Male gender, old age, the presence of a mental disorder and substance abuse are the main risk factors for suicidal thoughts. For the two-year period 2007-2008, in Italy there were 7,663 suicides (3,757 in 2007 and 3,906 in 2008).

The mean annual mortality rate for the resident population aged over 14 years was 7.3 per 100,000 inhabitants. 77% cases of suicide are committed by men. The raw mortality rate is 11.6 per men and 3.2 for women, with a male:female ratio of 3.6. The distribution of age-specific rates show that, for both genders, mortality for suicide increases with age, however, whereas for women this increase is more or less steady, for men there is an exponential increase after 65 years of age.

Amongst men aged over 65 the rate reaches 20.5, compared to 4.5 for women of the same age (with a gender ratio that rises to 4.5) and, if we consider the "very elderly" (85 and over), the rate reaches 32.6 amongst men and 4.4 amongst women (with a gender rate of 7.5).

Although in absolute terms the suicide phenomenon takes on more important dimensions in the elderly, it is amongst the young that it represents one of the most frequent causes of death. In the 15-24 years and 25-44 years groups, for the 2007-2008 period, suicide was the fourth most frequent cause of death (about 8% of all deaths). Amongst young men aged 15 to 24 years, the percentage of deaths by suicide (9%) out of total deaths is slightly lower than cancer deaths (11%) and for young women of the same age, it is of the same order of size as deaths for accidental causes or cardiovascular diseases (6%). For women aged 25 to 44 years, suicide is the third most frequent cause of death (5.6%), similar to the value for road accidents (5.4%).

As regards the method used to commit suicide, there are significant differences as regards both gender and age. The method most frequently used by men is hanging (50.1% of male suicides); whereas for women, the most frequently used method to take their own life is to throw themselves from a height (37.9%).

Suicide mortality rose from the mid-seventies to the mid-eighties before dropping in the following years, with an acceleration in the pace of this reduction for men from the 1990s on.

The WHO and European Commission have indicated a reduction in the use of the means used to commit suicide (such as fire arms and toxic substances), prevention of depression and alcohol and drug abuse and the monitoring and management of those who have attempted suicide as efficacious actions for the reduction of the suicide rate.

#### **4. Health through the phases of life and in certain groups of the population**

##### ***4.1. Maternal and neonatal health***

On 1 January 2010, Italy had a resident female population of 31,052,925 (51.5% of the total population), of which 2,171,652 (7% of the total) were foreigners. About half (14,029,029 women) are of childbearing age (15-49 years).

Since the entry into force of Law 40 on med-

ically-assisted procreation (MAP), there has been a constant increase in the number of couples resorting to the use of MAP, the cycles initiated, pregnancies achieved and babies born. In 2009, 8,043 babies were born as a result of MAP, compared to 7,492 in 2008.

The data reported in delivery assistance certificates (CeDAP) for 2008 showed that in 84.6% of pregnancies the mother attends more than 4 midwives' appointments, and in 73.2% of pregnancies more than 3 ultrasound scans are performed. 16.9% of deliveries involve non-Italian mothers. This phenomenon is more common in the central and northern parts of Italy, where 20% of deliveries involve non-Italian mothers. The mean age of the mother is 32.4 years for Italian women and drops to 28.9 years for foreign citizens.

67.0% of deliveries take place in facilities with at least 1,000 births a year. These structures, of which there are 210, represent 37.3% of total maternity facilities. 9.1% of deliveries, on the other hand, take place in facilities where there are fewer than 500 deliveries a year and still account for 30.2% of maternity facilities.

Data provided by delivery assistance certificates indicates that 37.8% of deliveries involves a caesarean birth (38.4% is the data provided by the SDOs), with significant regional differences, highlighting the excessive use of this technique in Italy, which is higher in NHS-accredited private clinics (60.5% of births, compared to 34.8% in public hospitals). Caesarean births are more frequent in women with Italian citizenship than amongst foreign women; the percentage is 39.8% in Italian mothers and 28.4% amongst foreign mothers. This issue was dealt with in the Central – Regional Authority Agreement of December 2010 “Guidance for the promotion and improvement of quality, safety and appropriateness of care initiatives in the birth programme and for the reduction of caesarean births”, which puts forward a national programme, broken down into 10 points, for the promotion and improvement of quality, safety and appropriateness in care in the birth

programme and for a reduction in caesarean births.

Between 1998 and 2002, in Italy, the maternal mortality ratio (MMR) was 3 per 100,000, compared to a mean MMR in the Europe Region of 21 per 100,000 according to data published by the WHO in 2008. In 2007, the number of miscarriages underwent an important increase compared to 2006: the number of cases rose from 74,117 in 2006 to 77,129 in 2007 (+4.1%); consequently, the miscarriage ratio increased from 131.4 miscarriages per 1,000 live births to 135.7 per 1,000 live births.

In 2009, there were 116,933 abortions, a 3.6% decrease on the figure for 2008 (121,301 cases). The abortion rate (number of abortions per 1,000 women of child-bearing age between 15-49 years) in 2009 was 8.3 per 1,000, with a 3.9% drop compared to 2008 (8.7 per 1,000) and a drop of 51.7% compared to 1982 (17.2 per 1,000). The guidelines for the voluntary interruption of pregnancy using mifepristone and prostaglandin (RU486), based on the three opinions issued by the CSS, were approved on 24th June 2010.

In 2008, 576,659 births were registered in municipal birth registers, approximately 13,000 more than the previous year (563,933), equal to an average of 1.42 children per woman. This data is in line with the positive trend that started in the second half of the 1990s, after 30 years of reduction and the all-time minimum number of births (526,064 births) and fertility rate (1.19 children per woman) registered in 1995.

Mothers continue to age: 5.7% of babies are born to mother aged 40 or over, and the number of mothers under 25 continues to drop. The decrease in the number of under-age mother continues to decrease and was 2,514 in 2008, a value about one quarter lower than that recorded in 1995 (3,142 units). The nativity rate varies from 7.7 births per 1,000 in Liguria to 11.0 in the autonomous Provincial Authority of Bolzano, compared to a national average of 9.6 per 1,000. The last CeDAP report, published in 2008, indicates that 1% of births weigh less than

1,500 grams and 6% between 1,500 and 2,500 grams. In new-born vitality assessments using the Apgar scale, 99.3% of births had a score at five minutes of between 7 and 10.

The infantile mortality rate, which measures mortality in the first year of life, was, in 2008 3.34 babies every 1,000 live births. This data confirms the reduction recorded in Italy over the past 15 years, although significant regional differences persist.

The decrease in infantile mortality can be attributed, above all, to the drop in post-neonatal mortality due to exogenous factors connected to the hygienic, social and economic conditions in which the mother and child live. There were 1,543 still births, corresponding to a birth mortality rate of 2.79 still births every 1,000 births and 4.517 births with malformations.

#### ***4.2. Infantile and adolescent health***

The data contained in Istat's Multipurpose Survey conducted in 2008 indicates that 91.8% of babies and children in the 0-14 years age range is in good health, 9.6% suffers from one or more chronic conditions and just 1.6% suffers from two or more chronic illnesses.

The most common disorders encountered in the 0-14 years range are allergic conditions, which are more common in males (8.3%) than in females (7.6), chronic bronchitis, including bronchial asthma (2.2%) and nervous disorders, equal to 0.6% in males and 0.3% in females.

Asthma affects 10% of the infantile population, compared to 2.3% in the 1970s.

The infantile mortality data confirms the significant reduction in the leading causes of death: perinatal complications, trauma and poisoning, congenital malformations and tumours. The most considerable decrease in mortality involved babies up to one year of age and significantly also the 1-4 years age range. However, there was an increase in mortality in the 5-14 years bracket for both sexes. There was a decrease in deaths during the first year of life, in both absolute terms (from 2,432 cases in 2001 to 1,959 in 2007), and infantile mor-

tality rate (from 4.6 per 1,000 live births in 2001 to 4 per 1,000 in 2007).

The mortality rate for the 1-14 years age bracket dropped between 2003 and 2006, for both males and females, with values that decreased from 1.50 to 1.30 for boys and from 1.18 to 1.08 for girls, respectively. In this age range, the leading cause of death is cancer, with a rate of 0.39, followed by the external causes of trauma and poisoning. Leukaemia and tumours, after the first year of life, represent the leading cause of mortality in all age brackets. In Italy, the 2008 Italian Association of Cancer Registers (AIRTUM) report on infantile tumours confirmed an upward trend in the incidence rates for all paediatric tumours of 2% a year: from 147 cases per million children a year between 1988 and 1992 to 176 between 1998 and 2002. The incidence rates for all cancers was, overall, higher than the European average values (140 per million children a year) and American values (158) in the 1990s.

The data collected from Hospital Discharge Reports in 2009 show a reduction in ordinary and day hospital admissions. Compared to the data for 2006-2008, hospitalisation rates for the various age brackets confirm the downward trend in ordinary admissions for acute patients (more than 10 admissions per 1,000 inhabitants fewer than in 2006). The higher discharge frequency can be attributed to neonatal illnesses and disorders (18.7%). The active promotion of health, development and care for children and adolescents is dedicated special attention in the National Health Plans and in the mother and child plan (Ministerial Decree of 24 April 2000). Furthermore, as regards the approach for the care provided to adolescents, the primary care paediatrician or general practitioner should have special training for the issues characterising this particular age bracket, be familiar with the pathways and initiatives that can be implemented on both an individual and a collective level and identify services able to deal with the most common psycho-social-behavioural disorders, mental problems and neuropsychiatric conditions of adolescents.

### **4.3. Health of the elderly population**

Demographic data confirms the constant increase in the mean life expectancy of the Italian population and its progressive ageing, thereby highlighting the central importance of strategies and policies tailored to meet the needs of the elderly and aimed at promoting healthy ageing.

On 1 January 2009, there were approximately 12 million Italian residents aged over 65, of whom about 3.4 million aged over 80. The prevalence of over-65 year-olds has increased over time, from 6.2% in 1901 to 20.1% in 2009. Given the increase in the over-80s, which has risen from 0.7% in 1901 to 5.6% in 2009, it is estimated that by 2030 they will account for 9% of the total population.

The multipurpose survey conducted by ISTAT in 2008 indicates that the conditions that most frequently affected the over-65 population are osteoarthritis and arthritis, followed by arterial hypertension and, for the female sex alone, osteoporosis. The percentage weight increases with age and is significantly higher than the corresponding values for the general population. The same survey provides information on the perception that the elderly have of their own state of health: on average about 70% of people over 65 declare that they are in good health, data that shows a positive trend compared to the figure for 2005, when just over 50% made similar comments. These positive changes in the perception of health quality can be partly attributed to a generally different approach to ageing that has gradually taken root in recent years.

There has been a generalised reduction in the behavioural risk factors smoking and drinking with an increase in age, with differences between men and women that continue to be significant for smoking (with an average difference of 7 percentage points) or very important for alcohol consumption at risk (25-30 percentage points difference). Due to poor fruit and vegetable intake or lack of exercise, despite there being any significant gender differences, there is an overall worsening with age.



As regards the physical and sensory factors studied (mastication, hearing and sight), there were no significant gender differences, rather a worsening with age, where in the group of over 75-year olds 1 in 4 people have one or more such impairments. An increase in age is associated with 2 further important problems for health and quality of life: depression and the frequency of falls, both of which are considered, together with incontinency and cognitive disorders, as “disastrous” conditions that are more frequent in women.

This confirms the validity of the WHO’s call to dedicate special attention to women in this age bracket, who are often disadvantaged.

As regards the activities of daily living (ADL) and instrumental activities of daily living (IADL), there is, as is predictable, an increase in limitations with age, that is slightly greater for the female gender, in which disability (measured using the Katz index), is close to 25%.

As regards the WHO’s call to promote the participation of people over 74 in all forms of social expression, in the home and in residential facilities alike, the survey shows that, without any significant differences in gender, 1 person over 74 out of 2 is a “resource”. This percentage is halved (1 in 4) for those over 75, but nevertheless constitutes a factor that characterises our culture and our social system, which is essential for supporting important activities within the family, such as looking after grandchildren.

Safety is fundamental for active ageing. Safety can be explained by very diverse variables, for example familiarity with the measures needed to protect oneself from heat waves and a knowledge of the need to have an annual influenza vaccination, represent a form of empowerment: without any significant gender differences and with very slight differences between the two age groups, just over 1 in 3 people is able to defend him/herself against the heat, whereas 8-9 out of 10 are aware of the importance of vaccination.

Safety can also be declined in terms of a

correct use of medication, however for this aspect, without age or gender differences, 1 in 2 people are probably not adequately aided or supervised by medical professionals. Lastly, safety also involves the possession of a home and is certainly expressed by the perception that people have of the ease of getting to the end of the month on their own financial resources.

In full agreement with the approach put forward by the WHO, which considers the ageing population an important success that generates a great challenge, a number of priorities can be identified:

- the promotion of actions on lifestyles and changeable risk factors that contribute to the development of disease and the loss of autonomy, targeting them for different age ranges;
- the implementation of policies aimed at supporting “active and normal” ageing, by focussing on all the factors identified as determinants of active ageing;
- the integration, on a central, regional and local level, of the various strategies and different approaches, in order to give answers that deal with the complexity and structure of the elderly’s needs;
- the promotion of activities aimed at guaranteeing the continuity of support to elderly people and their families, for social inclusion, the maintenance of a good quality of life and as a countermeasure to fragility and its effects.

#### **4.4. *The health of immigrants***

According to Istat data, on 1 January 2010, 4,235,059 foreign residents were resident in Italy, of whom 2,063,407 males and 2,171,652 females, equal to 7% of the entire resident population.

About half of the foreigners residing in Italy originates from European countries – 1,265,665 women compared to 1,003,621 men.

The epidemiological profile shows an immigrant population that in general gets sick less, since those who have chosen to emigrate from their country had a good health capital (although the people immigrating into our country for family reunification

do not have the same protection) and express lower health requirements, partly due to cultural and material difficulties in accessing services. In any case, we are starting to see significant specific excess morbidity and unfavourable outcomes, consequences of unsafe living or working conditions (traumas) or the risk factors characterising their areas of origin (imported diseases, such as those that are endemic or are typical hereditary conditions in their country of origin) or errors in the care pathway that are particularly evident in the perinatal period. Less favourable health conditions can also be observed in people with a lower social status amongst foreign citizens.

In 2009, the number of foreigners rose 343,764 units (+8.8%), an increase that is still very high, despite being lower than that observed in the previous two years (494,000 in 2007 and 459,000 in 2008, +16.8% and +13.4%, respectively), primarily due to the reduction in immigration from Romania. An analysis of CeDAP data for 2008 shows that in 16.9% of births the mother is not an Italian citizen.

The percentage of pregnancies in which the first doctor's visit takes place after the 12<sup>th</sup> week of gestation is 16.2% for foreign women and 3.3% for Italians.

There are 932,675 minors, 22.0% of all resident foreigners. Approximately, 573,000 are born in Italy, whereas the remainder come to this country under family reunification procedures.

In 1995, the year of the first systematic collection of data concerning citizenship, 8,967 foreign women had an abortion in Italy, this figure was 40,224 in 2007 and 38,843 in 2008, with a stabilisation in the absolute values of abortions. Knowledge of the citizenship of foreign women is essential information for those working in the abortion prevention field, since, in order to be efficacious, the specific prevention initiatives must take into account the diverse living conditions, cultures and customs. This more general need that must take the concrete form of guiding social and medical pathways and services, makes it possible to im-

prove the accessibility of services and the usability of services by the immigrant population.

## 5. Food safety

### 5.1. *The health status of livestock*

Current healthcare policy in the management of the most common infectious and contagious diseases amongst domestic animals has gradually focused on prevention activities rather than eradication.

The principle of guaranteeing animal health, as well as the coordination and uniform application, across the country, of initiatives, activities and measures related to animal health, also for international prophylaxis purposes, in observation of the obligations imposed by EU regulations and the International Code of Animal Health published by the World Organisation for Animal Health, remains the primary aim of the public veterinary system.

In compliance with the provisions set forth in recent EU policy on animal health, in the light of the achievements made and those yet to come, the Italian public veterinary health system can be considered absolutely adequate and strong.

*Blue tongue* is an infectious disease transmitted by insect carriers and affects all ruminant species, particularly sheep. The national epidemiological situation has for years been constantly monitored through the Surveillance System, which envisages periodic checks in sentry farms and traps for carriers.

*African swine plague* appeared several years ago in Sardinia and despite the adoption for the past thirty years of all those measures needed to eradicate it, it still represents an unsolved health problem. Unfortunately, the constant presence of outbreaks of African swine plague in Sardinia represents an undeniably limiting factor on the exportation of Italy's pork.

In the 2009-2010 two year period, there was a sudden outbreak of the disease, with 11 outbreaks reported in just three months. The situation concerning the outbreaks in Sardinia is undergoing a non-positive evo-

lution, with an increase in the number of outbreaks and an expansion also in the areas involved.

In 2011, the activities envisaged by the eradication plan involved the intensification of checks on swine registers, the fine-tuning of checks for family-organised slaughter and in public catering and the confirmation and fine-tuning of all the medical measures protecting the exportation of pork products pursuant to applicable EU regulations.

*Porcine bladder disease* is a contagious infectious disease that has been present in Italy for many years. It has been wiped out in most Italian Regions, persisting in just two Regions of Central and Southern Italy (Campania and Calabria). Italy is in the process of submitting a programme for the eradication and control of the disease to the European Commission for its technical and financial approval.

The programmes for the last two-year period, 2009-2010, introduced an intensification of surveillance and vigilance activities on pig farms. The intensification of the surveillance and vigilance activities implemented during the last two-year period produced a significant reduction in the number of outbreaks reported nationwide, whereas the presence of outbreaks persists in the Campania region, particularly amongst livestock destined for home consumption.

Although the epidemiological data for the last two-year period is encouraging, eradication for the whole of the country and the revocation of current health measures for those Regions that are not yet accredited, require an accurate and correct application of the eradication and surveillance programme envisaged for this disease.

*Bird flu.* Over the past decade, the spread of infections supported by bird flu virus amongst animal populations is a phenomenon that has affected several Countries worldwide.

Of the surveillance activities conducted in Italy over the past two years (2009 and 2010) single positivities have been reported for influenza virus strains belonging to low

pathogenicity subtypes. The rural sector, in which most outbreaks occur, has been subject to specific new surveillance and prevention measures, which were issued with Ministerial Decree of 25 June 2010.

In 2009, the first human cases of influenza caused by type A, subtype H1N1v were reported in Mexico and the United States and very rapidly human cases of infection were reported all over the world.

In 2010, in compliance with the recommendations of the same international organisations and the European Commission, the levels of biosecurity in poultry and pork farms were raised also in Italy in order to minimise the risk of pandemic transmission of A/H1N1v virus from man to sensitive animal species.

It is also important to point out that bird flu is not a food-transmitted animal disease since the pandemic virus cannot be transmitted to man by eating meat or meat-based products.

*Scrapie* is a neurodegenerative disease caused by agents called “prions” that affects sheep and goats.

Although it has been known for some time that this disease is present in Europe, over the past decade it has taken on greater importance as it belongs to the group of transmissible spongiform encephalopathies, including BSE.

The incidence of the illness in Italy is 0.4%. As far as the measures of prevention are concerned, since 2004, Italy has been implementing genetic selection plans involving many Regions in the constitution of animal populations that are genotypically resistant to the disease.

*Equine infectious anaemia virus* is a contagious disease of viral origin particular to equids, with an acute or chronic and unapparent course, characterised by persistent viraemia, recurrent fever, progressive weakening and, in the most severe and terminal cases, by an intense oligocytic state.

It is subject to mandatory reporting both in Italy and on an EU level.

In 2009, the number of new outbreaks dropped significantly and central Italy was,

once again, the worst affected area. An Order was issued on 8 August 2010 with the title “National surveillance plans for equine infectious Anaemia”, which will expire in September 2012. Over the course of the year, the number of outbreaks remained constant compared to the previous year’s figures.

Our country has invested a great deal into protecting its equine heritage, which has made it possible to combine health interests with commercial ones, thereby avoiding possible restrictions on the transportation of these animals that have been implemented in certain Member States. The significant experience acquired and the commitments undertaken by Italy in this field will mean that when the Order expires in 2012, business in this sector can be directed in the best possible way, providing a model that other Member States can follow in implementing EU directives in the future.

### 5.2. Zoonoses

The term zoonoses is used to indicate an important group of infectious diseases that can be transmitted by animals to humans and vice versa. From an aetiological standpoint, zoonoses can be caused by virus, bacteria, mycetes, single-cellular or multicellular organisms or parasites as well as subviral forms such as prion proteins in the case of transmissible spongiform encephalopathies (TSE). They are illnesses that can be transmitted by means of the most common ways of contagion (oral, and therefore alimentary, aerogenous, by direct or mediated contact, mediated by carrier insects, etc.).

*Brucellosis* is a serious zoonosis with a considerable social and economic impact.

In Italy, as in other European Union countries, all cattle, buffalo, sheep and goat farms are subject to mandatory checks. If an outbreak of brucellosis is identified, it must be eliminated immediately by the compulsory slaughter of all positive animals and their offspring, on account of its being highly infectious for humans and animals.

The most recent data show that in 2009, in Italy, 99.3% of cattle farms and 96.9% of

sheep and goat farms had been inspected. 1.07% of cattle farms and 1.55% of sheep and goat farms tested positive for brucellosis. The region with the highest prevalence in 2009 was Sicily, with 6.72% farms testing positive for bovine brucellosis and 13.19% positive for sheep/goat brucellosis. The data for 2009 continue to show, compared to previous years, that the eradication programme is yielding satisfactory results in northern and central regions of Italy. However, in certain southern regions, especially in Sicily, the prevalence of this disease is still high, particularly in certain areas in which cultural and environmental conditions make inspections difficult.

*Bovine tuberculosis* is a disease with considerable social, economic and public health effects.

The main source of contagion for humans is contact with infected animals and the consumption of products from infected animals, particularly derivatives of non-pasteurised milk. In Italy, as in other European Union countries, the eradication plan involves annual inspections on all cattle over six weeks of age in officially unaffected breeding facilities.

The most recent data shows that in 2009, 99.2% of cattle farms had been covered by the eradication programme nationwide. 0.61% of inspected farms tested positive for bovine tuberculosis. The region with the highest prevalence in 2009 was Sicily, where 3.71% of farms tested positive for bovine tuberculosis.

The data for 2009 continue to show, compared to previous years, that the eradication programme is yielding satisfactory results in northern and central regions of Italy. In some regions in the south, however, particularly in Sicily, the prevalence of the disease remains high, for the same reasons as indicated for brucellosis.

The term *salmonellosis* is used to indicate a set of conditions caused by *Salmonella* spp., bacteria normally present in the digestive system of many animal species. The 2003/1999 zoonosis directive and relative implementation regulation 2003/2160 require Member States to undertake a series

of actions “from the shed to the table”, with inspections throughout the supply chain, in order to protect consumers from a number of alimentary zoonoses. The regulations indicate all the serotypes of salmonella of relevance to public health, for which EU targets for a reduction in prevalence must be set. The Ministry of Health implements the envisaged health measures by means of national plans approved by the European Commission. The European Commission provides 50% of the funding required by the plans and each Member State has an expenditure ceiling.

The data relating to salmonella plan activities is entered in a computerised system established at the Centre responsible for veterinary epidemiology, the Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell’Abruzzo e Molise (Institute of Experimental Animal Disease Prevention of the Abruzzo and Molise Regions). The recent statistics present since January 2011 in the National Poultry Farming Database allow automatic access to the data required to plan these activities.

In Italy, *urban rabies* was wiped out in 1973. However, “woodland” as opposed to “urban” rabies, almost exclusively involves wild animals, and in particular foxes, and must be controlled and wiped out as soon as possible, to prevent it spreading to domestic animals that live in direct contact with humans. The areas involved in 2009 and 2010 were those of the Friuli region and part of Veneto. Given the risks for domestic animals and man, in December 2009 a large-scale campaign was launched to vaccinate foxes against rabies, using special vaccine-laden bait, distributed also using the GPS system able to locate the exact position of the bait in the areas involved. In 2010, as part of the surveillance activities, 7,526 animals were checked to establish the levels of incidence, of which 209 tested positive for the disease, all of them belonging to wild species. The oral vaccination campaign in foxes is being conducted in 2011 and will continue in the 2012, following the same procedures as in 2010. The campaign is combined with an on-going

surveillance plan making it possible to monitor disease patterns nationwide and to adapt the vaccination plan in affected areas accordingly.

*Trichinellosis* is a serious zoonosis, supported by a group of roundworms with a cosmopolitan geographical diffusion. They infest most animals, including reptiles, birds and man. Pig carcasses are at particular risk of trichinellosis infection and mandatory inspections are therefore performed throughout the European Union (EC Reg. 854/2004). Since the issuance of Ministerial Order of 30 October 1958, the meats of all slaughtered pigs, including those for family consumption, are systematically tested for trichinella. Since 1994, the test has also been performed on all slaughtered equids pursuant to Legislative Decree 286/1994. Since 1 January 2006, the tests performed for trichinella in the meat of receptive animal species are those indicated in EC Regulation 2075/2005. Human trichinellosis has been subject to mandatory reporting since 1990. Affected subjects risk developing a severe, potentially fatal disease. The illness is well known and can be diagnosed by both hospital doctors and general practitioners. Since 2008, there has been a significant increase in the entries in the national data base by pig farms that are qualified as “trichinella-free farms”.

*West Nile disease* is a meningoencephalitis of viral origin, transmitted primarily by vectors, that affects wild birds and some domestic birds. It can also affect mammals, particularly equids and humans. It is a zoonosis for which there is no vaccine available for human use; consequently the only way to prevent infection is to reduce exposure to mosquitoes, by using repellents and protective clothing.

The virus has been isolated in more than 150 species of domestic and wild birds, the main vertebrate hosts. Mammals play a marginal role in the virus’ transmission and diffusion. West Nile disease is maintained in nature by a primary mosquito-bird-mosquito transmission cycle.

A Surveillance Plan has been implemented in Italy since 1998 and was subsequently

stepped up in 2009 following an epidemic involving certain areas of the Veneto, Emilia-Romagna and Lombardy regions. As regards vigilance activities in 2010, there was a clear reduction in positive cases in the areas involved by the 2008-2009 epidemic, however new areas have been affected by viral transmission (the province of Trapani). We are currently experiencing an increase in the areas affected by the virus, as shown by the positive results obtained in sentry chickens and wild animals. Positive serum test results have been recorded in certain Regions in particular.

*BSE* is a transmittable spongiform encephalopathy that affects bovine species. Epidemiological studies and laboratory research have established a close relationship between this condition and a specific variant of human Creutzfeldt-Jakob disease. In 2001, the European Union launched a large-scale plan to wipe out the disease, based on the prohibition of using animal flours to feed livestock, the removal of specific material at risk and the monitoring of dead and slaughtered bovines. Italian data shows that as early as 1998, the risk for cattle of contracting the disease was one of the lowest in Europe. In addition, no Italian cattle born after February 2001, the year in which the EU control measures were introduced, has tested positive for *BSE*.

### **5.3. Utilization of European Community funds against infectious diseases**

For the eradication, control and surveillance of certain animal diseases and zoonoses, financial support is granted from the European Community. As for Italy, according to resolution 2009/470/CE and after resolution 2010/712/CE dated November 23, 2010, reimbursement amounts have been established for eradication programmes concerning some animal diseases.

Currently, the global economic crisis has prompted the European Community to start a revision process concerning co-financing policies, so that in the future, co-financing in the European Community is expected to decrease.

### **5.4. Diseases transmitted by food**

The incidence of diseases that can be transmitted by food or foodstuff toxoinfections is on the constant increase in industrialised countries. This tendency can be attributed largely to the changes in consumers' choice of food products. The epidemiological setting concerning alimentary toxoinfections has undergone profound changes, due to the emergence of new pathogenic agents (such as *Escherichia coli* and new *Salmonella* serotypes).

The developments in food safety, the target of numerous regulatory provisions both in Europe and Italy, involve the performance of inspections in all phases of the food chain, from the production of feed to the distribution of products to the consumer.

The role played by the Ministry of Health is to coordinate the activities performed nationwide, thereby guaranteeing uniform application of such regulations to protect consumers.

The Regional Authorities collect, analyse and submit to the Ministry of Health data concerning the incidence of zoonoses, zoonotic agents and the related resistance to antimicrobial agents.

Data collection is aimed at identifying and describing dangers, evaluating exposure and characterising the risks connected with zoonoses and zoonotic agents. Surveillance is performed by the local health authority competent for the area.

The reporting of human cases of diseases transmitted by food is governed by Ministerial Decree of 15 December 1990, in combination with Ministerial Decree of 21 December 2001 "Mandatory Surveillance of Creutzfeldt-Jakob Disease".

In addition to the database of the National Infectious Diseases Surveillance System, the sources of surveillance on diseases transmitted by foods in Italy include the dedicated "ENTER-NET" system, part of a European surveillance network for pathogenic enterobacteria. The National Institute for Health (ISS), which coordinates this surveillance work, collects data from NHS laboratories, as indicated in Ministry of Health Circulars no. 163 of 1967 and no. 16 of 1984.

Report data for diseases transmitted by food, which has been examined for over a decade, from 1998 until 2009, reveals how the incidence of the various illnesses observed has undergone substantial changes over time.

Non-typhoidal salmonellosis, which in 1998 had an incidence of 25 cases per 100,000 inhabitants, has dropped slowly but steadily, and as early as halfway through the last three-year period, it had an incidence of approximately 12 cases per 100,000 inhabitants.

The incidence of brucellosis has remained almost constant over time, with values of between 2 cases per 100,000 inhabitants in 1998, to just less than 1 in recent years.

Listeriosis is the only disease that appears to be following an opposite trend, i.e. a very slight increase in incidence [0.1 cases per 100,000 inhabitants in 1998 and 0.2 over the past three years (2007-2009)].

The incidence of typhoid fever started from values of 1.2 in 1998 and is steady after one decade: 0.2 cases per 100,000 inhabitants (2008 and 2009).

As for non-typhoidal salmonellosis, the incidence of hepatitis A has also dropped by approximately half: in 1998 there were over 5 cases per 100,000 inhabitants, which has decreased to 2.3 in the past three years.

An analysis of human surveillance data concerning the frequency of these diseases shows that they still have a strong impact on the health of the community.

This calls for the encouragement of a strategy aimed at implementing the diagnostic capacities of the regional laboratories, the availability of operative protocols for in-the-field investigations of infectious outbreaks caused by the agents responsible for diseases spread by food and a better integration of epidemiological and laboratory surveillance systems, between human and veterinary public health services.

### **5.5. Environment and foods**

Over recent decades, the frequent finding of certain environmental pollutants in food products has become a priority issue for public health. It is known that the most sig-

nificant food product contaminations take place in primary production (livestock), a process already subject to surveillance through the implementation of the Ministry of Health's National Residues Plan.

However, in order to safeguard public health, health risk management alone is not sufficient. Adequate environmental monitoring is required to identify and remove sources of contamination. To do so, the Ministry of Health has stepped up its partnership with the Ministry for the Environment and Protection of the Territory and Sea (MATTM) through its active participation, since 2009, in the Conferences for services for the management of Sites of National Interest (SNI), on account of the close relationship between environment and health.

The Ministry's activities also included, in 2009, the planning of a "Feasibility study for a plan for the national monitoring of environmental contaminants in products of animal origin". This study made it possible to obtain, through cooperation with the ISS, a list of the main environmental contaminants of interest for food safety.

Given the knowledge acquired, a draft monitoring plan was drawn up and later approved by Regional and Autonomous Provincial authorities, Experimental Animal Disease Prevention Institutes, National Institute for Health and the Risk Evaluation Centre (IZS dell'Abruzzo e del Molise), which paved the way for the drafting of the "National plan for the monitoring of environmental contaminants in food products of animal origin in sites of national interest".

The aim of this plan is to provide data on the migration of pollutants in the food chain. In Italy there are currently 57 Sites of National Interest, with a total surface area of 7,300 km<sup>2</sup>, equal to 3% of the whole national territory: 1,800 km<sup>2</sup> are constituted by marine, lagoon and lake areas, 5,500 km<sup>2</sup> by land. This plan, released in 2011, had a three-year duration and will make it possible to monitor all the SNI of interest for food safety.

In order to prevent risks for public health,

it is prohibited to introduce products containing unacceptable levels of residual substances onto the market. These pollutants are the results of environmental conditioning or the treatments performed on the food products after production and they can constitute a risk for public health.

The European Union has set acceptable contaminant thresholds, keeping them at the lowest possible levels. Specifically, in 2010 three multi-year monitoring Recommendations were approved and adopted to study both the presence in the environment of substances used on a large scale in industry, such as perfluoroalkyl substances (PFAS), and the presence of contaminants that can form unintentionally during preparation processing, such as acrylamide in certain food products that are cooked and ethyl carbamate in spirits made using fruit with stones.

In addition to the above, EU negotiations are on-going concerning proposals for regulations that

- introduce new upper limits for certain persistent organic contaminants (dioxins and dioxin-like PCBs, non-dioxin-like PCBs);
- update/amend the maximum thresholds for aromatic polycyclic hydrocarbons (APHs). In particular, as an amendment to existing regulations that identify benzo[a]pyrene as an indicator of the presence and effects of APHs in foodstuffs, new ceilings are being established for the sum of four aromatic polycyclic hydrocarbons (APH-4), on the grounds that it is a more suitable indicator than benzo(a)pyrene;
- introduce new limits or alter existing limits for heavy metals in certain food matrices and for nitrates in leaf vegetables.

As part of the monitoring of contaminants in human food products, since 2007, the European Commission has asked the Member States to collect data concerning the high levels of acrylamides in food products, in order to evaluate the connection between acrylamide and cancer. Acrylamide (AA) is a substance that can form in foodstuffs,

usually in amylaceous products, such as fried potatoes and potato chips, bread and rusks, during the cooking process at temperature equal to or higher than 120°C. It is a known carcinogen in laboratory animals and potentially toxic for humans and therefore every effort must be made to minimise the exposure deriving from all sources, including the diet.

It is important to point out that, at the current state of affairs, there are no legally-binding upper limits for AA in Italy or the EU. The aim of the monitoring campaign is to collect, throughout the Community for a certain period, reliable data on the acrylamide content in foodstuffs, to obtain a framework for those food products known to have a high acrylamide content and/or that notoriously make a significant contribution to its dietary consumption by the population as a whole and for particular vulnerable groups such as breastfeeding babies and toddlers. The data obtained will be used to define guideline values and/or ceilings for the various alimentary matrices.

It is interesting to note that in 2009, the monitoring involved more Regional and Autonomous Provincial Authorities than ever before. This made it possible to achieve the minimum number of 194 samples for analysis, established for Italy in Commission Recommendation 2007/331/EC.

### ***5.6. Plant health products and food safety***

Plant health products, also known as pesticides, antiparasitics or plant protection products, are intended to protect crops from disease and parasites before and after harvesting.

Plant health product residues are the substances detected in the plants or processed products, animal products intended for human consumption or in the environment, due to the use of a plant health product. The quantity of residues detected in food must be safe for consumers and as low as possible.

The authorisation to market and use a plant health product is issued by the Ministry of Health, following conferral with the



Plant health product advisory commission. Italy is a country with a great agricultural vocation and manages approximately 7,000 plant health product authorisations.

Official monitoring of the residues of plant health products in foodstuffs is a food safety priority and is aimed at verifying compliance with legislative provisions intended to prevent risks for public health and protect consumer interests.

Plant health product residue analyses are performed by official monitoring laboratories (Regional Environmental Protection Agencies, Multidistrict prevention centres and Institutes of Experimental Animal Disease Prevention), coordinated by 4 national reference laboratories, that also have the task of interfacing with their counterparts in other EU countries.

The data collected by the laboratories is processed on a central level for the drafting of the annual report that is submitted to the European Food Safety Agency (EFSA) and other Administrations involved in the official monitoring of plant health product residues in foodstuffs.

As part of the official national monitoring of plant health product residues programme, in 2009, a total of 5,573 samples of products of plant origin were analysed: fruit, vegetables, cereals, wine, oils and, for the first time ever, baby foods.

Samples exceeding the maximum residue limits (MRLs) established by Commission Regulation 396/2005 are considered non-compliant.

The number of fruit and vegetable product samples analysed was 4,595. There were 4,557 (99.2%) compliant samples and 38 samples were non-compliant (21 for fruit and 17 for vegetables) with a very low percentage of non-compliance, equal to 0.8%. As regards the national results for cereals, oils and wine, of the 877 samples analysed, 2 were found to be non-compliant, with a percentage equal to 0.2%. For the first time tests also involved baby foods and of the 101 samples analysed all were found to be compliant.

Since 1993, the percentage of non-compliance has undergone a constant drop, pass-

ing from 5.6% in 1993 to 2.1% in 1996, before reaching a decidedly limited level in 2009 (0.8%).

The level of non-compliance detected appears to be well below the average level detected in other EU countries. This positive result in Italy can be attributed, in part, to the work of the bodies engaged in continuous monitoring activities and in part to the constant, more restrictive review by the Ministry of Health on a number of permitted uses, and farmers' growing awareness of how to use plant health products.

The result for the official monitoring of plant health product residues for 2009 provides a broad overall framework that satisfied the health objectives set for the official monitoring of food products both in Italy and in the EU.

It also confirms the high level of food safety on plant products and a high level of consumer protection.

### *5.7. Animal welfare*

Scientific research has shown that the observance of the livestock welfare conditions is of fundamental importance to the wholesomeness of their derivatives and, consequently, for the protection of consumer health.

The protection of livestock during the farming phase, transportation and slaughter, with the relative repercussions on the protection of public health, constitutes one of the priority aims of the EU, which since 1974 has issued legislative provisions, all of which have been duly implemented and monitored also in Italy.

The direction adopted by applicable regulations aims to guarantee the self-auditing of food production, supply chain traceability and correct consumer information on the origin of animal products, particularly the farming practices used, in order to allow the consumer to make a well-informed choice, not only regarding the quality of the product, but also his/her own ethical and moral requirements.

Applicable regulations place significant importance on the "training" of sector workers (farmers, transporters, slaughterhouse

staff), so that all sector players are informed about the regulation and the application of good farming, transportation and slaughter practices. The improvement in the man-animal relationship also favours an improvement in livestock production from a health and quality standpoint.

The competent local Veterinary Services perform checks on the application of the animal welfare regulation and submit an annual report on the outcomes of this work to the Regional or Autonomous Provincial Authorities, which in turn transmit aggregate data to the Ministry.

The new National Animal Welfare Plan, scheduling checks during the farming, transportation and slaughter phases was published in July 2010.

In order to improve the application of current regulations on the protection of animal welfare and urban hygiene, the Ministry of Health has set up a Unit for the protection of pets and prevention of straying and maltreatment.

This Unit performs inspection and monitoring activities in close connection with the NAS division of the Italian Carabinieri specialised in health-related issues, acting reports by animal welfare associations, private citizens and local Administrations. It also provides support for the territorially competent Institutions. Between 21 May and 31 December 2010, 18 inspections were carried out in kennels and catteries with the aid of the NAS division of the Italian Carabinieri, some of which were put under restraint orders and duly reported to the Public Prosecutor's Office.

For the two-year period considered, 38 inspections were carried out (of which 12.5% were not announced beforehand) in facilities using animals, to verify correct application of applicable regulations on animal experiments. In Italy, the use of animals for experimental purposes underwent a constant downward trend between 2007 and 2009, from 908,002 animals in 2007 to 864,318 in 2008 and 830,453 in 2009.

The new European Directive 2010/63/UE concerning the welfare of animals used for scientific and experimental purposes has

the ultimate aim of replacing procedures using animals by promoting and developing alternative methods with the establishment of a European Centre with the task of validating such techniques.

As regards animal experiments for the testing of cosmetic products, Italy is in line with the direction of the European Parliament aimed at a gradual and total ban: in 2009, no animals were used in toxicology tests on finished cosmetic products and no experiments were performed to test industrial, household or multipurpose products that could be used as a component in cosmetic products.

### *5.8. Animal feeds*

It has now been proven, also by recent developments in the food safety sector, that the quality and safety of animal feeds are fundamental prerequisites for animal health and welfare, as well as the production of foodstuffs of animal origin that are wholesome and safe for the protection of public health.

Since 2000, the Ministry of Health has devised a "National plan for the Health-related Surveillance and Vigilance of Animal Feed", aimed at contributing to animal health and wellness and guaranteeing the wholesomeness of products of animal origin destined for human consumption through vigilance and official monitoring, of both an inspectional and analytic type, along the whole feed supply chain.

This National Plan is run by the Ministry of Health in association with the National Institute for Health, the Ministry for Agricultural, Food and Forestry Policy - Central Inspectorate for the monitoring of the quality of agricultural food products, the Regional and Autonomous Provincial Authorities, Institutes of Experimental Animal Disease Prevention, National Monitoring Centres and National Laboratories.

The Ministry of Health coordinates the vigilance and monitoring work on a national level and sends the National Plan to the Regional and Autonomous Provincial Authorities, which, through their Departments for Health, develop a regional pro-

gramme, providing detailed indications and instructions to the local health authority, to guarantee the correct application of the Plan.

The inspection work is performed in all feed sector businesses, including primary producers, farming facilities, feed factories, dealers, food sector companies that supply by-products for animal feed and feed transportation companies to make sure that they possess and maintain the structural and functional requisites for the feed sector companies being monitored.

During 2009, some 28,656 inspections were carried out along the production chain, starting from primary production through to the administration of the feed to the animals.

These verification activities resulted in the detection of 1,202 non-compliances and the main shortcomings detected regarded the structural requisites of the plants, self-audit plans, feed storage procedures, measures for protection against parasites, the absence of good practice handbooks and staff training.

Sampling work performed in 2009 saw the Veterinary Services involved, as usual, in a large-scale campaign that led to the collection of 13,061 samples, collected during the various phases of production, use, distribution and transportation of feed.

As regards the level of implementation for the activity scheduled for 2009, it can be said that 98.9% of scheduled activities was performed, indicating an unexpected programming of 1.1%.

In the analyses performed in Institutes for Experimental Animal Disease Prevention, 71 samples were found not to meet regulation requisites. 0.54% of samples taken were non-compliant.

Again in 2009, as for previous years, the highest percentages were for programmes concerning the monitoring of microbial *Salmonella* spp. contamination and GMOs. In the event of non-compliance, suitable action is taken to protect animal and public health.

As regards BSE prevention monitoring, in 2009 just 1 feed sample was found to be

non-compliant (of the 2,965 samples taken, equivalent to 0.03%).

As far as *Salmonella* spp. contamination monitoring is concerned, 20 non-conformities were detected (out of 1,756 samples, equal to 1.13%). The finding of 20 non-compliant samples due to presence of *Salmonella* spp. is something that must be taken into account, as the presence of salmonella in feed still remains a critical element for the protection of animal and human health.

The data received from the Regional and Autonomous Provincial Authorities concerning GMO contamination monitoring activities showed 13 cases of non-conformity, of which 8 (out of 590 samples, the equivalent of 1.35%) within the Surveillance activities and 5 (out of the 268 samples taken, equivalent to 1.86%) as part of the Vigilance work. Non-compliance for GMOs is often attributable to labelling errors and not always to the presence of unauthorised GMOs. In this context an important role is played by “unintentional contamination”, which can, of course, go unnoticed by the operator.

### ***5.9. Productive technologies and food biotechnologies***

Foodstuff production technologies have been used since ancient times to obtain the various food products available from the raw materials of plant and animal production. They have been refined and developed over the years to improve the quality of the food products, their shelf life, taste and appearance and they use, alongside traditional techniques, also the most up-to-date scientific innovations. As part of the national and European legislation process, the Ministry of Health participates in the preparation of EU regulations and adopts national provisions, governing issues relating to the chemical safety of additives, flavourings, enzymes and materials and objects destined for contact with the food products.

Food biotechnologies and the use of genetically-modified organisms (GMOs) are issues of great current interest for both sector players and consumers.

The Ministry of Health believes it is of fundamental importance to explore and improve risk assessment for these products, in order to respond also to the requirements of public opinion and Italian consumers, who are concerned about the impact on health and the environment, as well as the loss of the country's agricultural food heritage.

Indeed, in 2010, the Italian Ministry of Health asked EFSA (the European Food Safety Authority) to step up the initiatives for the prospective and systematic evaluation of the effects on human and animal health connected with the consumption of GMOs, also on the basis of the checks performed both within and outside the EU.

So far, in Italy, no genetically modified plant is farmed for retail purposes, although their products can be marketed providing labelling rules are satisfied. This guarantees that information is provided to the consumers and users of these products, thus allowing them to make a well-informed decision.

A GMO or derived product can only be marketed in Europe following authorisation through a complex procedure that involves assessment of the risks for human health and the environment.

The Ministry of Health is Italy's competent authority for the marketing authorisation of GMOs or genetically-modified food products or feeds. The Ministry also takes part in EU work to implement European policy in the sector and for the issuance of authorisations for new GMOs.

On a national level, in the genetically-modified food sector, the Ministry directs and coordinates the official inspections scheduled by the Regional or Autonomous Provincial Authorities and conducted by the local health facilities, by drafting specific monitoring plans, whose results are published every year.

Since 2006, the Ministry of Health has implemented a three-year National Plan for the official monitoring of the presence of GMOs in foods, in order to facilitate the programming and coordination of monitoring activities performed in this specific

sector by Regional and provincial health authorities.

The implementation of the National Plan, which was also prepared for the three-year period 2009-2011, is implemented by:

- the Regional Authorities and the Autonomous Provincial Authorities of Trent and Bolzano;
- the Ministry of Health's maritime, air and border safety bureaus (USMAF);
- the Institutes of Experimental Animal Disease Prevention, Regional Environmental Safety Agencies (ARPA), the Local Health Authorities (ASL) and other laboratories appointed by the competent Authorities;
- the National GMO Research Centre (CROGM), headquartered at the Lazio-Tuscany Institute of Experimental Animal Disease Prevention, in its capacity as the central national laboratory, pursuant to EC Regulation 882/2004;
- the National Institute for Health.

During the nationwide monitoring activities, samples were taken of processed and unprocessed corn, soya and rice products.

The results obtained show that the percentage of non-conformities detected in monitoring nationwide and importation is extremely low (less than 0.09%).

Nevertheless, importation remains a fundamental link in the chain of official monitoring, since although GMO farming is prohibited in Italy, it is permitted in other non-EU countries that export plant products.

The results obtained from the official monitoring activities conducted by the national health Authorities in this sector for 2009 confirm that most food products on the Italian market respect the labelling requisites set forth by current regulations and that the presence of GMOs in food products in Italy is limited and almost negligible.

#### **5.10. Results of tests on foodstuffs**

The National Integrated Plan (NIP) and annual report are the result of the implementation of EC Regulation 882/2004. The report brings together all the results of

the official monitoring activities performed as part of the activities covered by the Plan, including the official testing of food and beverage products, thereby providing a concise overview of all the elements needed to guide the management and planning of the various official monitoring activities.

Chapter 5 of the annual report contains the conclusion of the self-assessment process on the overall performance of the monitoring system in conducting the national monitoring plans.

In relation to the number of samples taken, the “Vigilance and monitoring of food and beverage products in Italy” Report for 2009 indicates that *Salmonella* spp. and *Listeria monocytogenes* were found to be present in various categories of food products. The contamination of foodstuffs by *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes* and *E. coli* was confirmed by the alerts involving Italian products received by other European Community countries during 2009. Emphasis is also placed on the importance of implementing checks on the products of plant origin subject to various alerts for the presence of *Salmonella* and the importance of testing for enterobacteria (hepatitis A and norovirus), an important cause of diseases spread through the consumption of food, as indicated by the number of cases of human hepatitis A reported in 2009.

Both the National Animal Feed Plan and the national Zoonosis Information System highlight the frequent finding of *Salmonella* in feed (which has also been confirmed by the increase in the alerts received for these products) and in some animal species, confirming the important role of animal feed and animal health on food safety. The presence of mycotoxins is significant in those food products for which EU ceilings are defined (dried fruit, cereals and spices). Heavy metal contamination is, as regards cadmium and lead, distributed over all type of food product and, as regards mercury, present in fishing products (predator fish). There is a non-negligible frequency of non-compliances for histamine in fish products, sulphites in shellfish and

meat products, nitrates in meat products and inhibiting substances in dairy and cheese products. As regards foods of plant origin, there is significant data for non-compliance due to polar compounds in fats and oils, indicating poor application of the correct working practices in the catering sector.

The alert system data for 2009 shows an increase in the number of reports due to the presence of allergens not indicated on labelling, constituting a potential risk for the susceptible section of the population.

The EU rapid alert system provides real-time notification of direct or indirect risks for public health related to the consumption of food products, feed and materials destined to come into contact with foods throughout the whole of the EU.

In 2010, 3,291 reports were submitted, confirming the increasing trend in recent years. In particular, 2,873 reports concerned human food (2,813 in 2009), 190 animal feed (201 in 2009) and 229 the migration of materials destined for contact with foodstuffs. The Commission also sent 62 news alerts and 129 follow-ups. The number of news alerts was also higher than the previous year (42).

Italy was the country with the highest number of reports sent to the European Commission in 2010, as in previous years, showing the intense monitoring activities taking place in our country, with a total of 548 reports (equal to 16.7%).

As far as Italian vigilance activities are concerned 205 reports were received from the regional Departments for Health, Local Health Authorities and the Health Protection Division of the Carabinieri (137 in 2009). Satellite Ministry of Health offices reported 343 non-compliances.

As regards origin, 113 Italian products were found to be non-compliant, making it the fourth EU country as regards the number of reports received behind German, Spain and France. On the other hand there was an increase in reports for fruit and vegetables, herbs and spices and meat, excluding poultry.

Of the biological contaminants, a high num-

ber of reports still concerns the presence of *Salmonella* (338 reports against 314 for the previous year). There was also an increase in the number of reports for *Listeria* and the finding of *Anisakis* larvae. An increase in the number of reports for norovirus compared to recent years shows that the value is still underestimated.

The most frequently reported chemical contaminants are micotoxins, followed by plant health product residues and migration of materials destined to come into contact with food products.

The other non-conformities concern the marketing of unauthorised novel foods (29), with a number of reports practically identical to that for the previous year and for unauthorised GMOs, which dropped from 104 reports in 2009 to 75.

A significant number of reports still concerned the presence of allergens not indicated on the label (67), despite the reduction in reports on the previous year's figure (97).

On several occasions critical issues emerged in the alert system concerning the slow pace of communication flows from some regional Departments, in particular concerning the distribution lists of contaminated products and the measures adopted. The traceability systems implemented by businesses were also not always efficacious and on occasions led to a slowdown in investigations and specific actions (withdrawal and call-back of non-compliant products).

An analysis of the data for 2010 could be useful for developing in a more efficacious manner the future planning of controls by monitoring bodies.

#### **5.11. Audit systems in veterinary public health**

The new food health model presented by European legislation and introduced with Regulation 178/2002, represents a fully blown re-organisation of EU regulations on food safety, destined to all food supply chain actors. It sets forth the general principles inspiring the subsequent issue of the "Hygiene Package" Regulations, introducing significant new aspects.

The priority responsibilities lie with businesses, whereas in their capacity as "Competent Authority", public service organs are responsible for verifying observance of provisions by food sector actors, through the implementation of an official monitoring system that falls within the essential levels of care the Italian NHS guarantees citizens. This system is governed by Regulation 882/2004 and has the aim of verifying compliance with regulations aimed, primarily, at:

- preventing, eliminating or reducing to acceptable levels the risks for human beings and animals, be they direct or environmentally-mediated;
- guaranteeing fair trading practices for feed and food stuffs and to protect the interests of consumers, including the labelling of feed and food stuffs and other forms of consumer information.

Six years from the issuance of Regulation 882/2004, it was noticed that the application of the Regulation's contents by the Italian public health system was not compliant to requirements. This called for the need to prepare a document that systematically reorganises in a standard manner the hefty requisites of Regulation 882/2004, to be applied to all levels of competent authority pursuant to article 2 of Legislative Decree 193/2007 (Ministry of Health, Regional Authorities and Autonomous Provinces and Local Health Authorities). The World Organisation for Animal Health (OIE), whose purposes include guaranteeing the health safety of international trading in animals and their derivatives and is the WTO's reference organisation for its area of competence, has introduced a process for verifying the performance of the veterinary services in member countries. Additionally, the European Commission has also taken action to provide an efficacious answer to international trade requirements, by identifying a dedicated organisational structure, the key to the governance of food safety and animal health throughout the EU: DG SANCO (Directorate-General for Health and Consumer Protection). In Italy the central authority is organised in

a similar way to the DGSANCO, with the establishment of the Department of Veterinary Public Health, Nutrition and Food Safety. As far as the Local Health Authorities are concerned, national provisions guarantee the satisfaction of these new needs. On the other hand, in relation to the organisational set up of the Regional and Autonomous Provincial Authorities, no regulatory provisions have been adopted yet, which has caused differences in the provision of services and activities across the country.

A cascade audit system has been launched between the competent Authorities (Ministry of Health, Regional Authorities and Local Health Authorities) for official audits intended to verify compliance with regulations on feed and food products and animal health and welfare regulations. The specific aim of the audits is to make sure that the aims of the aforesaid EU Regulation are satisfied. All Regions have launched initiatives in this sense, although the organisation of audit activities is still not homogeneous nationwide.

The Ministry's competent Department in turn performs audit activities on Regional Prevention Systems concerning food safety and veterinary public health.

Audit activities centre on aspects of national importance. In 2009, they were reorganised by defining rules and operating procedures and related checklists that have made it possible to step up the verification activities.

Each Regional/Autonomous Provincial Authority is expected to perform audit cycles generally broken down into 4 sector audits, with the purpose of evaluating, for each area of activity, both the systemic aspects (resources, programming, etc.) and the specialist elements of the sector undergoing audit and system audit at the end of the cycle, addressing the regional organisational facilities and local health authority prevention departments that taking into account also the aspects that come to light in each audit sector, verifies the organisation and the application of governance tools.

Between 2007 and 2010, the Ministry of Health organised training activities for

those members of its staff destined to perform the aforesaid audit activities.

The annual report on the National Integrated Audit Plan, which is also published on the institutional website, provides an account of the audit activities performed by the Ministry of Health and the Regional Authorities' Veterinary and Food Product Services.

To date the Ministry of Health has performed 71 audits, involving 18 Regionals and 126 Local Health Authorities, thereby completing 8 cycles. Over the past two years, as a consequence of the reorganisation, there has been a significant increase, with the performance of 21 audits in 2010, involving 12 Regions and 1 Autonomous Provincial Authority.

In 2009, the regional Veterinary Services and, in a few limited cases also those competent for food hygiene in general, performed 70 audits on the LHAs.

Overall the audits revealed:

- moderate progress in the planning, proceduralisation and accounting of official audit activities, albeit not on a homogeneous and fully efficacious level, between the LHAs of the same Regional Authorities and between the various Regional Authorities;
- a gradual increase in LHA audit activities;
- cooperation and integration with the Veterinary Services (SVET) and the Hygiene of Foods of Plant Origin Services (SIAN);
- SIAN's structuring has not yet permitted it to express its best operative potential. Indeed, staff are not dedicated exclusively to food safety tasks, often also performing other types of work in different operative areas of prevention;
- an ever-greater enhancement and use of institutional websites for communication with citizens and integration between food safety administrations and veterinary health;
- the need for more training activities focussing on technical and professional, process and system objectives, thereby developing in particular health manage-

ment and official audit methods and technique skills.

Lastly, as a matter of significant importance for the operation and coordination between the different levels of the competent authorities, a numerical inadequacy of the units of staff, particularly on a Regional level, dedicated to Veterinary and general Food Hygiene have been constantly observed.

As part of the Regional assessment system for the monitoring of the essential levels of care, veterinary and food-related aspects are measured using the following two tools:

- the essential level of care grid, with the 2009 Health Treaty of 3 December 2009;
- the assessment of the Regional Authorities

obligations towards the State, included in the “obligation certification” system.

The standardisation of evaluation and their reiteration over the years has allowed an analytical and comparable interpretation of each regional health system concerning food safety and veterinary public health.

It should in any case be pointed out that the elements evaluated can only be used as an indicator for situations that need to be explored and investigated also on the basis of a broader set of elements. Indeed, the indicators chosen do not cover the full spectrum of the lines of activity for official monitoring, rather they provide rough guidelines for the level of efficiency and efficacy achieved by each regional health system.



## The determinants of health

### 1. Environment

#### 1.1. Atmospheric air

Atmospheric pollution is a significant problem on a local, national and international level and is one of the main man-made factors of environmental and health risk.

The main contaminants, given also their high concentration in urban air, include atmospheric particulate matter (PM<sub>10</sub>, PM<sub>2,5</sub>), carbon monoxide (CO), nitrogen dioxide (NO<sub>2</sub>) and ozone (O<sub>3</sub>). PM<sub>10</sub>, and PM<sub>2,5</sub> are the indicator most commonly used to estimate the impact of atmospheric pollution on health and are amongst the pollutants most frequently associated with a long series of health outcomes.

In Italy, information on the status of air quality is provided by 708 monitoring stations, 411 located in urban positions, 205 in suburban areas and 92 in rural areas. Despite the high number of stations in Italy and their increase in number in recent years, certain areas are still poorly monitored.

An analysis of the data available shows that our country has a fairly steady level of atmospheric pollution, confirming the critical aspects recorded in previous years for PM<sub>10</sub>, nitrogen oxides and ozone.

PM<sub>10</sub> is detected in 381 monitoring stations (83% of the total) which guarantee a minimum temporal cover of 75% useful for assessing air quality. The most stringent daily limit was respected by 52% of monitoring stations, and the annual limit value by 87% of stations.

The concentration of NO<sub>2</sub>, detected by 87% of stations in Northern and Central Italy and by 72% of those in the South, did not raise any particular alarms. Nationwide, 33 stations exceed the 18 exceedings of the hourly concentration limit of 200 µg/m<sup>3</sup> of pollutant permitted by the regulation. The mean annual concentration of 40 µg/m<sup>3</sup>, which constitutes the limit suggested by the regulation, is met by 71% of stations.

For O<sub>3</sub>, 68% of the stations in Northern It-

aly exceed the information threshold (180 µg/m<sup>3</sup>), whereas in Central and Southern Italy, 31% and 25% of the stations exceed this limit, respectively. The alarm threshold (240 µg/m<sup>3</sup> 1 h) is exceeded by 17 stations (5.7%), of which 12 in the North, 1 in the Centre of the country and 4 in the South and Islands.

As regards PM<sub>2,5</sub>, whose nationwide monitoring is still limited, it will have to be extended with the entry into force of Legislative Decree 155/2010. In 2008 73% of the 51 stations that analysed concentration levels met the annual limit of 25 µg/m<sup>3</sup> to be achieved by 1 January 2015, whereas when increased by the tolerance margin (30 µg/m<sup>3</sup>) the limit was exceeded by 5 stations.

For benzene, in 2008, the 129 measurement stations exceeded the applicable annual limit, which was 7 µg/m<sup>3</sup>, in just one urban traffic station. The 5 µg/m<sup>3</sup> limit, which came into force on 1 January 2010, was met by 97% of the measuring stations. For sulphur oxides (SO<sub>2</sub>) the situation was within the range nationwide, with the exception of areas at a high risk of environmental crisis in Sicily and Sardinia.

An analysis of the patterns for the “conventional” pollutants measured in the ISS station suggests that, in order to be able to achieve the limits required by law, the adoption of a strategy contemplating a series of integrated actions such as traffic regulation, the technological development of engines and fuels, the use of less polluting fuels for heating may lead to a partial improvement in quality of life.

Alongside the “conventional” pollutants, we also need to consider the importance of other contaminants, many of which are as yet not governed by national regulations, whose chemical and physical and toxicological properties make them hazardous to human health, despite the fact that they are present in the air in very low concentrations. These contaminants, known as “micropollutants” include certain metals, volatile organic compounds (VOC), aromatic polycyclic hydro-

carbons (APH), polychlorinated dibenzodioxins and furans (PCDD/F) and polychlorobiphenyls (PCB). The attention dedicated to these micropollutants has led to an increasing number of research and monitoring projects that, for some substances, have identified limits and quality targets assimilated in EU and Italian regulations. The recent Legislative Decree 155/2010 establishes target values to be met by 31 December 2012 for As, Cd, Ni, Pb and benzo[a]pyrene, taken as an APH marker, referring to the total concentration of each pollutant present in the PM<sub>10</sub> fraction of particular matter.

### *1.2. Indoor air*

The pollution of non-industrial indoor air, particularly that in the home and environments dedicated to leisure, work (e.g. offices) and transport is a significant public health problem and has significant social and economic repercussions. Generally speaking, in confined environments pollutants are present in concentration such that, despite not determining acute effects, they are nevertheless the cause of negative effects on human wellness and health, particularly when combined with lengthy exposure times. The risk of damage to health depends on exposure, i.e. the concentration integrated by the time and susceptibility of the subjects exposed and many chronic illnesses are related to different aspects of indoor air quality.

The main conditions associated with indoor pollution are: allergic illnesses, asthma and respiratory disorders during childhood, COPD, respiratory infections (such as legionnaire's disease), lung cancer, cardiovascular disease, irritation disorders and comfort alteration (e.g. sick building syndrome). The complex blends of indoor pollutants, even at low concentrations, can over time prove to be harmful for the health of susceptible subjects: children, pregnant women, elderly people, those with asthma, and respiratory or cardiovascular conditions. In children, exposure to a number of indoor pollutants is associated with a higher risk of irritation, acute respiratory symptoms, bronchial hyper-reactivity, respirato-

ry infections and allergic sensitisation.

Exposure to environmental cigarette smoke, formaldehyde and other volatile organic compounds, either individually or in combinations, has been associated with an increase prevalence of respiratory symptoms suggestive of asthma or diagnosis of asthma in both the home and the workplace. Dust mites, the derivatives of domestic animals and certain microorganisms such as fungi and spores, represent the main sources of indoor allergens. In sensitised subjects, the inhalation of these allergens can cause a rapid inflammatory response, whereas repeated exposure over time can lead to bronchial asthma. More than half of all Italian children live in families in which at least one parent is a smoker. It is estimated that 15% of cases of asthma amongst babies and children can be attributed to their parents' smoke. The presence of damp areas and mould in the child's bedroom also increases the risk of asthmatic symptoms. A slight increase in the risk for respiratory diseases has been identified in children whose homes are heated using fuels with a high pollution potential (wood, coal, compressed gas). Lastly, a difference in the frequency of respiratory diseases has also been observed between children who live on roads used by heavy vehicles and those who live in roads away from the traffic. Those who live close to diesel exhausts are more likely to experience respiratory symptoms and asthma.

Research conducted in Italian schools in a number of European projects has identified a relationship between asthma symptoms and a number of common indoor pollutants. Reducing indoor exposure in environments occupied by children can help reduce the frequency of this illness and its evolution into other more severe forms.

For radon-induced indoor pollution, see the Radiation paragraph.

### *1.3. Water*

During the two-year period 2009-2010 there was a further step forward in the implementation of Law 36/1994, otherwise known as the Galli Law, with the comple-

tion of the establishment of Optimum Territorial Areas and their operation. This contributed, in terms of efficiency, efficacy and cost-effectiveness to an evolution in the setup of the Integrated Water Services, constituted by a set of public services for the uptake, channelling and distribution of water for civil use and the disposal and purification of waste water.

The management of water services is currently guaranteed in Italy by stringent, consolidated practices that make it possible to supply water of a suitable quality. Moreover, the public vigilance system, which is managed by the Local Health Authority Prevention Services, is now tried and tested, perfectly functional and provides extensive and comprehensive coverage.

The results of monitoring conducted on a national level have shown a significant compliance with the requisites set forth in Legislative Decree 31/2001 concerning the water distributed, which is due to the good quality of the original resource and, in general, the correct management of the drinking water processing and distribution system.

Limit values were exceeded in a few, limited cases, mainly due to the presence of disinfection by-products (including trihalomethanes, for which, in any case, Italy has far more restrictive parameters than those indicated in the Directive), or anthropic pollutants, including nitrates and pesticides, present in the body of water of origin.

Systematic exceeding of parameter values, due partly to the introduction of significantly more stringent values with Legislative Decree 31/2001, assimilating Directive 98/83/EC, are registered in a number of geographic areas for certain parameters of geological origin, including arsenic and fluoride. The presence of these elements in water is caused by the washout of the rocks adjacent to the ground water and deeper uptakes are often naturally richer in them. At the present time, non-compliances for water naturally enhanced by mineral elements are managed according to a temporary system with Realignment Plans that are currently being implemented and fine-tuned.

With the specific intent to safely manage systematic nonconformities for chemical parameters the same Directive introduced and stringently governs the institution of the temporary system.

The use of this institution in Italy has been fundamental for managing non-conformities that can be attributed to particular geological conditions in the water table. The 2003-2009 period was characterised by massive investments in the human drinking water sector for the adaptation of significant parts of the distribution systems, the identification and redefinition of water uptake areas, pipeline renewal and adoption of generalised or local treatment systems. The actions undertaken have allowed a gradual, substantial reduction in the temporary provisions, both in terms of a reduction in parameter concentrations and of the population involved, albeit not completely.

#### **1.4. Radiation**

Exposure to radon and its decay products is a confirmed risk factor for lung cancer (Italian Cancer Research Association group 1). Specifically, the combined analysis of European studies allows us to estimate that every 100 Bq/m<sup>3</sup> increase in radon concentration (mean over 30 years) corresponds to an approximately 16% increase in risk. Moreover, a strong interaction has been observed between radon and cigarette smoke, to the extent that the risk caused by exposure to radon is far higher (about 25 times greater) for smokers than for non-smokers. However, even for non-smokers, the increase in risk is significant. Risk also increases in a statistically significant way for prolonged exposure to medium – low concentrations of radon not exceeding 200 Bq/m<sup>3</sup>.

The National Institute for Health has estimated that every year there are 3,200 (IC 95% 1,100-5,700) lung cancer deaths attributed to radon in Italy, most of which amongst smokers, due to the interaction between radon and smoking.

These results are being used as a basis on which to develop new approaches aimed at reducing the risks connected with exposure

to radon. These approaches are no longer hinged exclusively on reducing the higher radon concentration values in homes and workplaces, but also consider justified actions (including regulatory initiatives) aimed at reducing medium and low radon concentrations taking into account also the cost-efficacy ratio.

One of the intervention strategies with the best efficacy-cost ratio consists in including in the town-planning tools (coordination plans, regulatory plans, building regulations etc.) of all the local planning and control bodies (particularly municipal authorities, the provision that new buildings are required to adopt simple, affordable construction measures aimed at reducing the entry of radon and to facilitate the installation of radon removal systems required after buildings have been built. Similar measures should be adopted for buildings subject to renovation or extraordinary maintenance work involving in a significant way the parts in contact with the ground (earthing).

Excessive exposure to ultraviolet (UV) radiation causes a number of pathological processes involving the skin (erythema, melanoma, spindle cell carcinomas and basalomas, as well as the early ageing of the skin tissues) and the eye (photokeratitis, cataract). The sun represents the most significant natural source of exposure to UV light, although in recent years there has been a significant increase in artificial ultraviolet radiation sources, such as tanning lamps. In 2009, the Italian Cancer Research Association updated its previous classification, in which sun radiation alone was included amongst the carcinogens for humans (group 1), by including in group 1 also UV A, B and C radiation as is (i.e. not merely as components of solar radiation), as well as exposure to tanning lamps and beds, which were previously considered probably carcinogenic for humans (group 2A).

The damage caused by exposure to UV radiation is documented, albeit in an incomplete or partial way only for skin cancers that are related or could be related to exposure to these kinds of radiation. The number of individuals who develop skin mela-

noma is unfortunately on the increase, although it cannot be ruled out that some cases are related to a potential over diagnosis. In Italy every year 1,500 people die of this type of skin cancer and about 7,000 people are diagnosed for the first time. Istat data shows that melanoma mortality increases by about 1-2% a year and that incidence increases by approximately 10% a year.

It is essential to provide information on the correct durations of exposure to sunlight considering one's phenotype characteristics and on the characteristics of sun screens. As regards occupational prevention, exposure to sunlight must be considered a risk for outdoor workers.

There is a widespread concern in the public relating to the potentially harmful effects of exposure to electromagnetic fields both at extremely low frequencies (ELF, e.g. the 50 Hz frequency of electrical current) and at higher frequencies (radiofrequencies, RF). A possible carcinogenic role of ELF magnetic fields has been suggested in connection with infantile leukaemia only. For this illness, a number of epidemiological studies have indicated statistically significant associations. For infantile tumours other than leukaemia and for tumours in adults, the scientific evidence postulating an association with exposure to ELF magnetic fields is far weaker. The same can be said of conditions such as depression, suicide, cardiovascular diseases, reproductive problems, developmental diseases, immunological modification, neurobehavioural effects and degenerative neurological conditions.

As regards RF, the various epidemiological studies conducted have not yielded convincing evidence of an increase in cancer risk.

### **1.5. Noise**

As regards the effects on health, tabulated and non-tabulated noise-induced hearing loss is amongst the technology-induced disorders most frequently reported to INAIL. Excessive exposure to noise does not merely cause hearing damage, but also signifi-

cant extra-auditory damage: for example, increasing evidence shows an association between the exposure to road and air traffic and hypertension and ischaemic heart disease, effects on learning abilities and memorising. Sleep disorders are amongst the problems reported as complication of exposure to noise and they have the greatest impact on health and quality of life. A special mention should be made for night-clubs, where the limit established by Prime Minister's Cabinet Decree 215/1999 for noise is 95 dB. The most recent survey on this topic, performed in 2008 by ISPESL, showed that the legal exposure thresholds are significantly exceeded for both night-club clients and workers. Epidemiological data should provide indications for town planning, for example on the location of schools or places used by children, considering also the effects noise has on learning in school age children.

### **1.6. Waste**

The collection, transportation, handling and disposal of waste takes place following a multitude of procedures that can cause different types of impacts on the environment (on both local and systemic levels) and, potentially, on human health, depending on the toxicological profile of the chemical agents emitted or released, biological risk, the types of exposure (by inhalation, ingestion by means of food chain contamination, contact with skin) and the varying vulnerability of the populations exposed.

The health effects of the waste cycle are currently the subject of scientific research and international and EU assessment. Although there are no confirmed causal nexuses, in decision making processes concerning waste management, the adoption of preventive criteria is justified.

The management of waste in complex terms calls for the adoption of an integrated approach that satisfies the priorities identified by the so-called refuse hierarchy, developed by the European Union, which establishes the preferred options for disposal (European Council Directive 75/442/EEC of 15 July 1975 on waste). By applying

this hierarchy, the options in order of decreasing preference are: restriction in production, reuse, recycling, composting, incineration and energy recovery landfills, incinerations and no energy-recovery landfills. The decision-making processes relating to policies in the management of the waste cycle must take into account these indications, including an assessment of the impact on health, in particular when choosing the type of plant to be built.

Environmental monitoring plans on the various matrices are also necessary, including the food chain, close to sites, in order to verify their correct operation and to confirm that the population is not exposed to pollutants that are potentially harmful to health, nor that it is subject to exposure that, despite not being harmful, can have a negative influence on quality of life (e.g. unpleasant odours).

In order to assess the sites' potential effect on health, epidemiological surveys should be performed on the populations living nearby, also promoting partnership and procedure-sharing networks.

### **1.7. Climate**

Adverse meteorological events have undergone a significant increase in the past twenty years, not merely in terms of number, but also in intensity. The effects can be particularly devastating when they affect groups of populations who are in themselves vulnerable such as children, the elderly, disabled, the poor and ethnic minorities.

Epidemiological studies conducted in Europe and Italy have shown that heat waves have a significant impact on the health of the population residing in urban areas. The effect of high temperatures on mortality is relatively immediate with a latency normally of just 1-3 days between a rapid rise in temperature and a subsequent increase in the number of deaths. During heat waves it has been observed that urban populations are not affected in a homogeneous way: the population subgroups at greatest risk are people over 65 (75-84 years) and the very elderly (+84 years) with chronic ill-

nesses, those who live in conditions of social isolation and those living in socially and economically disadvantaged areas. In Italy, two national surveillance and prevention projects are on-going, funded by the Department of Civil Protection (DPC) and the Ministry of Health/CCM:

- the DPC project “National surveillance, forecasting and alarm system for the prevention of heat waves on the population’s health”;
- the Ministry/CCM project “National operative plan for the prevention of the effects of heat on health”.

### **1.8. Remediation Sites of National Interest – SNI**

The presence of contaminated sites is significant and documented in Europe and Italy. In the Member States of the European Environment Agency (EEA) there are approximately 250,000 sites awaiting remediation, thousands of which in Italy, and 57 of which are defined “remediation sites of national interest” (SNI) due to the degree of environmental contamination, the health risk and the social alarm (Ministerial Decree 471/1999). The 57 sites of the “National Remediation Programme” includes unused industrial areas, industrial areas being reconverted, industrial areas still being used, areas that in the past were the site of accidents in which chemical pollutants were leaked and areas subject to uncontrolled disposal of waste, including hazardous waste. In these sites exposure to contaminating substances can occur through occupational exposure, industrial emissions and, ultimately, contaminated soil and groundwater.

In Italy, the impact on health of polluted sites has been the subject of geographical epidemiological studies in the areas at risk of national territory or of individual Regions, such as Sardinia. In Italy, in addition to epidemiological studies, there has been a methodological reflexion in the topic of the state of health of populations residing in the polluted sites (ISTISAN Report 07/50). The scientific and institutional interest in this issue is demonstrated by the funding

set aside, as part of the Strategic Environmental and Health Programme (Ministry of Health – Specific Research 2006, pursuant to article 12 of Legislative Decree 502/1992) of the SENTIERI (National Epidemiological Study of the Territories and Sites Exposed to Risks from Pollution) Project. This Project, which started in 2007, includes an analysis of mortality amongst the residents of 44 of the 57 SNI (those for which the analysis of mortality on a municipal level was deemed to be appropriate). A key part of the Project is the evaluation of epidemiological evidence on the causal association between the specific causes of death and environmental exposure published in 2010.

SENTIERI has investigated approximately 400,000 deaths concerning a total population of about 5,500,000 inhabitants. There is a great variation between the sites examined as regards the size of the population, characteristics of environmental contamination, presence of specific production facilities and other sources of environmental pressure, status of the remediation work and industrial redevelopment.

The mortality situation too is diversified. The all-cause and all-cancer mortality exceeded the mean values for the Regions involved in 24 out of 28 sites.

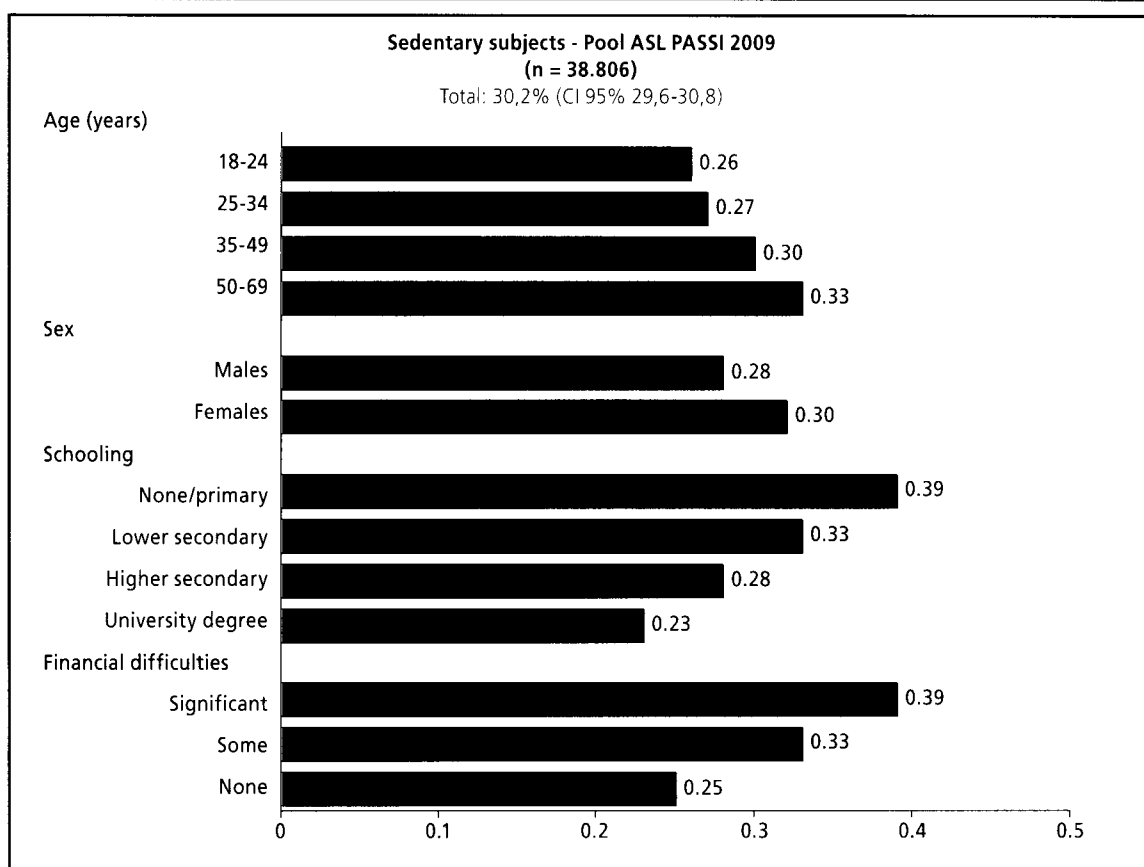
The scientific persuasiveness in the causal nexuses between environmental exposure and the causes of death considered in the SENTIERI Project was considered to be adequate for the onset of pleural mesothelioma in sites contaminated with asbestos and as limited or inadequate for the other associations considered.

## **2. Life styles**

### **2.1. Exercise**

Physical exercise occupies fourth place amongst the main causes of death for chronic diseases, such as heart disorders, stroke, diabetes and cancer, contributing to over 3 million avoidable deaths per year worldwide. The increase in infantile and adult obesity levels is also connected to the lack of physical exercise.

Figure. Characteristics of sedentary subjects.



Source: Report PASSI 2009.

Exercise is beneficial to people of all ages: in children it promotes harmonious physical development and favours the development of social skills, whereas in adults it reduces the risk of chronic diseases and improves mental health. For the elderly, the benefits concern a reduction in the risk of falls and fractures and protection from ageing-related diseases. The beneficial effects do not merely concern the prevention or slowdown in the progression of chronic diseases, but also an improvement in general psychological and physical wellness, muscle tone and quality of life.

According to data published by Istat in 2010, 22% of the population (above the age of 3 years) declares that it practices one or more sports regularly, whereas 10.2% practise one sporadically. On the other hand, 28.2% of people, despite not practising a sport, said that they do some physical exercise, such as walking for at least 2 kilo-

metres, swimming or cycling. The percentage of sedentary subjects, those who do not do any exercise or practise a sport in their free time, is 38.3% (which rises to 42.8% amongst women). The data for 2009 collected by "PASSI" (Progress made by Healthcare Authorities for Health in Italy) an on-going system for the surveillance of the adult Italian population on the main behavioural risk factors, confirms that the percentage of completely sedentary people increases with age, amongst women and those with a lower degree of education. There was also a greater component of sedentary subjects amongst those who claim to have financial problems. Amongst those who do little sport there are statistically significant differences between regions, with a South - North differential. The lowest value is recorded in the Autonomous Province of Bolzano (13%) and the highest in Basilicata (47%).

The “OKkio alla Salute” data collected in 2010, from children in the third year at primary school, is more or less consistent with the data collected in the previous 2008 survey and suggest that of a total of over 40,000 schoolchildren, 22% practice a sport for no more than one hour a week and 18% had not done any exercise the day before the survey. About half of these children have a television in their bedroom, 38% watch television or play video games for 3 or more hours a day and only 1 in 4 children go to school on foot or by bicycle. Only 43% of mothers whose children do little exercise believe that their children should exercise more and 34% of classes do less than two hours of physical exercise a week.

## 2.2. Smoking

In Italy it is estimated that cigarette smoke is responsible for between 70,000 and 83,000 deaths a year, with over 25% of these deaths occurring between the age of 35 and 65 years.

According to ISTAT data, in 2010, the percentage of smokers, which has changed little in recent years, was 22.8% (males 29.2%, females 16.9%), slightly lower than in 2009. In 2003, before the introduction of Law 3/2003, the prevalence was 23.8% (males 31.0%, females 17.4%).

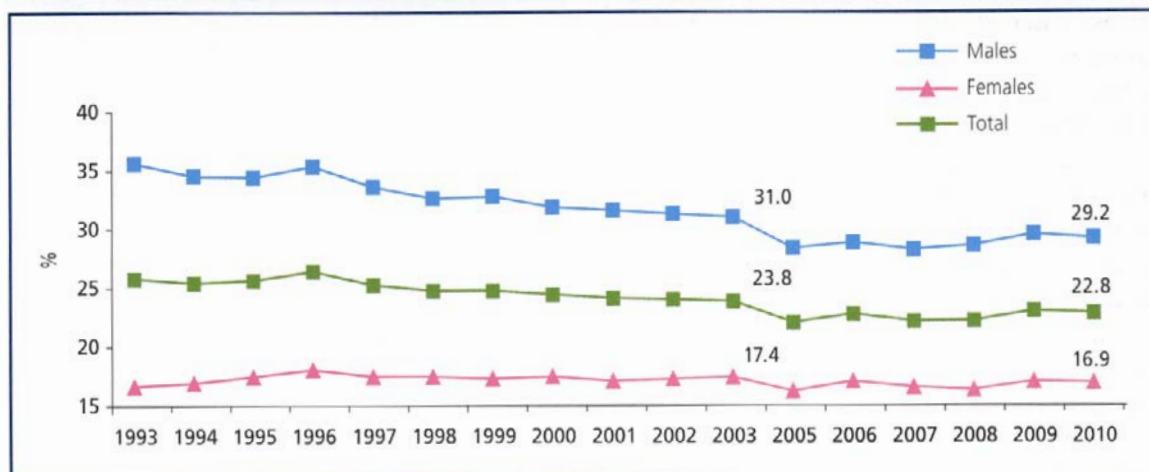
The highest prevalence is amongst young

adults aged between 25 and 34 years, with a value equal to 32.3% (39.7% amongst males and 24.4% amongst females), higher than the previous year. The prevalence amongst young people aged between 15 and 24, however remained steady, at 21.5% (27.4% males and 15.5% females).

According to a study conducted by the Institute for the Study and Prevention of Cancer (ISPO), in association with Istat, during the period 1986-1993, the mean reduction in the prevalence of smoking in Italy was 2% per year in both sexes, whereas in 1993-1999 it was 1.3% a year in men. For the same period, on the other hand, there was a 0.7% a year increase amongst women. Lastly, in the period 2000-2009, prevalence continued to fall amongst men at a rate of 0.9% a year, to reach 29.5% in 2009. Since 2000, the prevalence amongst women has been approximately 17%. According to the study, the reduction in prevalence can be in part attributed to the smoking control policies implemented in recent years, such as price increases, bans on cigarette advertising and smoking in public places and the development of a network of anti-smoking centres.

According to the most recent DOXA survey (2010), the percentage of ex-smokers, those who had tried to give up and succeeded, rose compared to the previous year from 17.5% to 18.4%. It is estimated that

Figure. Prevalence of smokers by sex (Years 1993-2010).



Source: Istat – Italian Statistical Yearbook – Year 2010.



more than 560,000 smokers stopped smoking in the past year.

As regards the effect on health of the ban on smoking in all places open to the public introduced with Law 3/2003, numerous scientific studies are consolidating evidence on the efficacy of smoking bans on the patterns of hospital admissions for myocardial infarction. One study, the result of a partnership between the Ministry of Health and the University of Turin, has analysed about one million hospital admissions for acute coronary events taking place in the Italian population between 2002 and 2006. In the two years following the introduction of the law, there was a 4% drop in the number of hospital admissions for acute coronary events amongst people under 70. This effect appears to stabilise over time and to be homogeneous for the various geographical areas of the country. A significant part of this decrease can be attributed to the drop in exposure to passive smoking in public places.

### 2.3. Diet

A correct diet plays a key role in the prevention of many chronic degenerative conditions and obesity, which is, in itself, a risk factor for the development of cardiovascular illnesses, tumours and diabetes.

Overweight children have a greater probability of being so also in adult life. This reduces the mean age of onset of chronic, non-transmissible disease and significantly affects the burden carried by the health services, since it increases the number of admissions and medical services required in adult life.

The data collected by “OKkio alla Salute” 2010 indicated a widespread diffusion, amongst children, of dietary habits that do not favour harmonious growth and make them prone to weight gain, particularly when concomitant, thus substantially confirming the data of the previous survey, conducted in 2008. Specifically, it came to light that, of a total of over 40,000 schoolchildren, 9% of children skip breakfast and 30% have an inadequate breakfast (i.e. one that is unbalanced as regards carbohy-

drates and proteins) and 68% have too large a mid-morning snack; 23% of parents say that their children do not eat fruit and vegetables every day and 48% of children drink sweetened and/or fizzy drinks every day.

The PASSI 2009 project confirms that just 9% of those interviewed eats 5 portions of fruit and vegetables a day, with a higher percentage amongst women, in the older age ranges (50-69 years) and amongst people with a higher level of schooling. As regards geographical distribution, Basilicata has the lowest “five a day” rate (6%) and Friuli Venezia Giulia and the local health authorities of Sardinia have the highest (17%).

### 2.4. Alcohol consumption

Scientific literature continues to confirm the relationship between alcohol consumption in the population and the risk of morbidity and mortality for gastrointestinal, cardiovascular, pulmonary, tumours and skeletal and muscular diseases, as well as immunological and prenatal damage. Being a psychoactive substance, alcohol can have significant psychosocial repercussions, not only for the drinker, but also his or her family and the community as a whole.

In 2008, the Ministry of Health put the number of hospital diagnoses for completely alcohol-related conditions at 91,735, of which 70,712 for males (77.1%) and 21,023 for females (22.9%). The hospitalisation rate for this diagnosis calculated in 2008 was 137 per 100,000 and confirms the downward trend on a nationwide level until 2002.

An analysis by gender and age group show that hospital admission diagnoses continue to primarily concern the male population over 55. The main diagnosis is for alcoholic hepatic cirrhosis (35%), followed immediately by alcohol dependency syndrome (28.7%).

Accidental causes of death, particularly road accidents, also present a high number of alcohol-related losses of life, particularly for young people aged 25-29 years, amongst

who the highest number of road accident deaths is recorded. In 2008, drunkenness represented 2.12% of all confirmed or presumed causes of road accidents (2.09% higher than the value recorded in 2007), with 5,920 cases (6,124 in 2007). This value is also underestimated and the National Institute for Health estimates alcohol-related road accidents to be 30-40% of all accidents.

As regards alcohol dependency, in 2008 some 66,548 subjects were treated in community alcohol abuse services, of whom 51,491 males and 15,057 females, confirming the upward trend amongst this latter category, even for young women under 30 years of age.

In the past decade, there has been a strong increase in the concomitant use of drugs amongst alcohol counselling service users (from 5.7% in 1996 to 10% in 2008).

### **2.5. Drug and psychotropic agent abuse**

The analyses of drug abuse in Italy have been performed using different and independent sources of data, in order to estimate the phenomenon as correctly as possible from a number of points of view. The total number of consumers (including both occasional and daily users/addicts) is estimated at around 2,924,500.

The percentages of people who in the general population contacted (a sample of 12,323 subjects aged 15-64) claimed to have used drugs at least once in their lives were: 1.29% for heroin, 4.8% for cocaine, 22.4% for cannabis, 2.8% for stimulants/amphetamines/ecstasy and 1.9% for hallucinogenic substances.

These percentages change in the student population contacted (a sample of 34,738 subjects aged 15 to 19) and are: 1.2% for heroin, 4.1% for cocaine and 22.3% for cannabis, 4.7% for stimulants/ amphetamines/ ecstasy and 3.5% for hallucinogenic agents.

These figures highlight a general drop in consumption, particularly in the occasional use group. The tendency towards poly-consumption persists, and there is a particularly strong association between alcohol

(oscillating between 91.2% and 79.2%) and cannabis (which varies from 64.0% to 54.2%) and the various other substances.

There are 393,490 subjects with substance dependency (drug addicts requiring treatment) representing 9.95/1000 inhabitants aged between 15 and 64. Of these, 216,000 were for substances containing opium (5.5/1000 inhabitants) and 178,000 for cocaine (4.5/1000 inhabitants).

In recent years there has been an increasingly marked shift in the supply of illicit substances sold over the Internet. In relation to this, the DPA's National Alert System has identified a series of very dangerous new substances present also in Italy and, through the Ministry of Health, it has introduced suitable forms of prevention and control. In particular, a number of synthetic cannabinoids (JWH018, JWH073, JWH200) and other substances such as mephedrone have been identified. This undoubtedly constitutes a new reality to be taken into serious consideration and on the basis of which strategies and specific projects have been put into practice to prevent and control their use, in order to protect the younger generations, who have a strong inclination to use computer technology and are therefore more exposed to "drug risks" present also on the Internet.

### **3. Socioeconomic determinants**

After age, socioeconomic determinants are the single most important determinant of differences in a population's health. Social determinants influence the distribution of the main health risk factors, material, environmental, psychosocial factors, unhealthy lifestyles and, in many cases also access to appropriate treatment, which are proximal determinants and can be partly changed by suitable policy.

In Italy, inequalities still exist in mortality and health indicators to the detriment of a number of dimensions of social disadvantage. In contrast with the inequalities regarding mortality which, albeit in the "Longitudinal Turin-based Study", appear to decrease over time, differences in health and chronic illness would appear to remain sta-

ble, with the exception of mental health, where inequalities are on the increase. At equal individual social conditions, the South of Italy presents significant yet modest disadvantages in physical health indicators.

The European Union's Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council (EPSCO), with its resolution on 20 May 2010, acknowledges the commitments of the various countries and highlights the need to take action against inequalities in health, with a wide-reaching protective approach, involving not only health policy, but all policy (*Health in All Policies*).

In March 2010, the European Commission included the issues of social inclusion and attention to social determinants of health in its seventh main initiative of the new European strategy ("Europe 2020"), dedicated to building a common platform to fight poverty.

The European Parliament's resolution of 8 March 2011 positively accepts the Commission's Resolution, and invites the European Union and the individual Member States to follow it up with their own actions and with tailor-made programmes (European Parliament, 2011).

The Italian National Health Service is prepared to face the challenges of solidarity in health put forward by the European Union. The Italian law with which the NHS was

established defines its assignment to protect health as a "set of functions, facilities, services and activities destined for the promotion, maintenance and recovery of the physical and mental health of the whole population, without discrimination between individual or social conditions and according to procedures that guarantee the citizens' equality in relation to the service" (Law 833/1978 article 1).

In order to translate these principles into concrete actions that contrast and moderate, it is essential that all the NHS mechanisms measure up to this challenge, including those that can influence the need and demand for health, those that can direct the supply of treatments and those used to allocate resources. We need to define these objectives and give them a more explicit place on the agenda for policies and actions aimed at managing the demand, supply, funding and allocation of resources. This must also take into consideration the negative effects on health of the current unfavourable economic situation and other indicators, such as difficult to control migratory phenomena, the collapse of the prison system, the impact of ageing, the difficulties in the definition of federalism, etc., all factors that could worsen the situations of inequality in the near future and the generations to come.

## The current responses of the National Health Service

### 1. Measures for the protection and promotion of health and the prevention of disease

#### 1.1. Health of imported food products

Together with the Border Inspection Stations (BISs) located in other EU Member States, BISs in Italy perform tests on batches of animal products and feed imported from non-EU countries and destined for the whole of the EU. In 2009, Italy's BISs were presented with 63,706 batches of animals, products of animal origin and feed originating from over 100 non-EU countries, 9.3% less than the previous year. In addition to these 10,054 batches were imported through other EU BISs, for an overall total of 73,760 batches.

If we consider that in 2009 a total of 1,196,549 batches of animals and products of animal origin were imported into Italy from other EU countries, those imported from non-EU nations account for a mere 5% of the total. Systematic checks are conducted on every batch of these goods, in order to make sure that the documentation and identity of the product is correct. The frequency of the veterinary inspections carried out on products of animal origin depends on the type of product and the country of origin, pursuant to EU regulations. In 2009, laboratory checks were conducted on a mean of 9.5% of the total batches undergoing physical and material inspections, which was slightly higher than the percentage inspected in 2008 (9.2%).

In order to harmonise and rationalise the testing performed nationwide and guarantee homogeneous checks by all Italian BISs, the following were devised:

- the national monitoring plan for the testing of residues on food products of animal origin imported from non-EU countries;
- the National monitoring plan for the testing of microorganisms, their toxins and metabolites on food products of animal origin imported from non-EU countries.

On the basis of the monitoring plans indicated above, the BISs performed a total of 9,514 analyses, of which 7,772 for chemical risks (residues, hormones, antibiotics, inhibiting substances, environmental contaminants, etc.) and 1,742 analyses for biological risks.

The laboratory analyses primarily involved the following categories of product:

- meat and derivatives (1,062 analyses);
- fish products (8,077 analyses);
- milk, eggs and honey (335 analyses).

In all there were 51 positive batches.

In 2009, 349 batches of goods were rejected, equal to approximately 0.5% of those presented for importation, a slightly lower percentage than recorded in 2008 (0.6%).

Measures to prevent illegal importation implemented at all border crossing points in Italy resulted in the confiscation, in 2009, of 4,590 items of illegal products of animal origin: approximately 9,988 kg of meat and about 9,692 kg of milk transported in the car boots of passengers travelling from non-EU countries or sent by private individuals. The main non-EU countries of origin for these confiscated goods were: China, Albania, Nigeria, Morocco and Egypt.

Veterinary EU Compliance Offices (UVAC) are satellite Ministry of Health stations established following the abolition of border controls between EU Member States with the advent of the Common Market and they are responsible for checks at destination of all goods originating from within the EU on a national level.

In 2009, these offices handled 1,196,549 batches of animals, food products of animal origin and other products of animal origin not destined for human destination (+13.06% compared to 2008), almost thirteen times greater than the number of batches imported from non-EU countries. Some 35.9% of these batches involved fish products (429,003 batches), 29% meat (347,402 batches), 25.3% milk, derivatives and other products of animal origin des-

tined for human consumption (302.634), 6% were live animals (71,578 batches) and 3.8% other animal products not destined for human consumption (45,932 batches). In 2009, documental and physical inspections were performed on 9,567 batches, equal to 0.8% of the batches introduced for EU countries and 3,085 laboratory tests were performed.

The veterinary inspections on live animals and food products of animal origin in 2009 led to the identification of 134 non-compliant batches that, considering the total number of batches inspected was 9,567, translates into a rejection rate of 1.4%, exactly the same as recorded in 2008 (1.4%).

A consistent part of the unfavourable findings was due to the presence of mercury (25) and *Listeria monocytogenes* (8) in processed fish, cadmium (22) in shellfish and salmonella (6) in meat products.

Some Veterinary EU Compliance Offices work directly, in concert with the Highway Police and Health-related Division of the Italian *Carabinieri* or with the Forestry corps, performing animal welfare inspections during road transportation.

Non-animal food products imported from non-EU countries must meet the hygiene and health standards set forth in applicable provisions governing food products in Italy and the EU in general. Given the many different types of plant food products available, the hygiene and health tests performed can concern microbiological, physical and chemical aspects.

The global increase in the flow of goods has led to an increase in the testing performed on non-animal food products and materials destined for contact with them by the Ministry of Health's Maritime, Air and Border Health Offices (USMAF) over just a few years and now constitutes a considerable part of the activities performed by these satellite Offices, which play a key role in the protection of Italian and EU citizens' health.

The work performed by these offices makes it possible to inspect the foodstuffs and materials in contact with them before they are nationalised and distributed within the

country, thereby guaranteeing a significant filter activity that, in cases of non-conformity, makes it possible to reject the whole batch, before it is broken up and is able to reach Italian and European consumers.

The USMAFs are distributed homogeneously over Italy, in the main ports and airports.

On average, every year the USMAFs perform more than 120,000 official inspections on foods and the materials that come into contact with them, of which 100% involves documental checks, 9-10% inspections and 5-6% product samples. The average rejection rate is expected to be less than 1%.

More specifically, almost 86,000 batches of non-animal food products originating from non-EU countries were presented for importation (+5% compared to 2009). All these batches underwent documental controls in compliance with routine procedures, whereas 6,654 were subject to inspection (7.7%) and 4,274 samples were taken for laboratory tests (5%). There were 175 cases of rejection (0.2%).

As far as the materials in contact with foodstuffs are concerned, in 2010, official checks were performed on 37,613 batches (+50% than in 2009).

The efficacy of the Italian network of checks performed at borders on food products of non-animal origin and materials in contact with them was also recently confirmed by an inspection performed by the European Commission's Food and Veterinary Office.

As part of the "Better Training for Safer Food" initiative, DG SANCO assigned our country the organisation of the course "Best practices on increased level of official controls on certain feed and food of non-animal origin", during which 150 EU inspectors were trained in line with the recent European regulations on the increased levels of control.

A programme is currently being conducted for the on-going improvement in official control activities on foods of non-animal origin and materials coming into contact with foods performed by the USMAFs.

### **1.2. Nutrition and special diets**

Nutritional status contributes to the quality of life of all individuals and an incorrect diet constitutes an important risk factor for a great many medical conditions. To facilitate the adoption of wholesome lifestyles, agreements have been stipulated and specific actions adopted to target high-risk population groups such as children, those with coeliac's disease and hospital inpatients.

Important initiatives have been undertaken to promote breastfeeding and to oversee the correct marketing of artificial milk.

In Italy, the number of subjects with a confirmed diagnosis of coeliac's disease in 2009 was approximately 110,000, almost double the figure recorded in 2007, whereas it is estimated that the actual number is around 600,000. The complete and permanent exclusion of gluten-containing cereals from the diet is the only effective therapy for avoiding the onset of symptoms, allowing remission and preventing the development of complications. Allowing these subjects to consume a gluten-free meal called for the undertaking of a series of initiatives involving the kitchens of schools, hospitals and care institutions, as well as the canteens of Public Administrations.

"National guidelines for school dinners" have been drawn up and were approved during the Central State – Regional Authority Conference of 29 April 2010. The guidelines provide indications on how to organise and manage the school dinner service, define the specifications for the calls for tenders and provide a meal that suits the requirements of the different age ranges, thereby teaching children how to acquire correct eating habits.

In addition to these, "National guidelines for hospital and care setting meals" were published, whose cornerstones are the central role played by the hospitalised patient and the respect for his/her specific nutritional needs.

In the case of special food products subject to mandatory reporting to the Ministry of Health, for example, dietary, special medical and gluten-free products, formulae for

feeding babies up to the age of 6 months, foods supplemented with vitamins, minerals and certain other substances, the verification and monitoring activities are performed directly by the Ministry. In the period 2009-2010, it received approximately 11,000 new reports and 7,000 re-examination applications and in the same two-year period approximately 150 manufacturing and packaging authorisations were issued. In 2009, in its capacity as central competent authority, the Ministry was visited by the Food and Veterinary Office (FVO) division of the Directorate General for Health and Consumer Policy (DGSANCO), in order to confirm the adequacy of the official tests performed on baby foods. The inspection's final report, which is available from the European Commission's website, emphasised the high level of protection guaranteed by the Italian authorities in this sector.

The Ministry actively follows the evolution of EU regulations in the sectors the above-named products belong to, thereby supporting the positions and criteria defined on a national level. As part of these activities, it has also followed the issue concerning the definition of the maximum levels of vitamins and minerals permitted in foods and the review of the regulation on novel foods (foods or food ingredients that do not have a lengthy history of consumption in Europe).

### **1.3. Safety in living environments**

A safe (or unsafe) living environment depends on the decisions taken by the many actors, often independent of the Healthcare System, that govern the various different aspects of the designing, construction, use and management of homes, public buildings and urban settlements; actors that need to be involved, informed and made responsible, as their choices can contribute to guaranteeing the population's health and wellness, as part of a vision of sustainable development.

The high number of chemical substances present in the environment or in foodstuffs generates concern, given the knowledge we

have acquired of the potential damage they can cause to the environment and human health, particularly that of children.

In most industrialised countries, violence and accidents constitute a severe public health problem, on account of the high number of human lives lost and the high medical, social and economic costs.

Since the late 1980s, great progress has been made in Italy in reducing the number of accidents, which nevertheless still represent the leading cause of death in the 0-19 years age range and are responsible for 24% of all deaths in youngsters (over 1,000 deaths in 2003). In Europe, accidents are the main cause of death in the paediatric population. A child under 5 years of age is at an at least 5 times greater risk of being hospitalised following a domestic accident than an adult. For an elderly person aged over 75, this risk increases at least tenfold. Closely connected to domestic accidents is domestic violence, which is considered a primary public health concern worldwide and represents the most frequent case of fundamental human rights violation. It is at home, within the family context that women, sometimes even when they are pregnant, are most frequently maltreated, primarily by their husband or partner. Children exposed to episodes of violence at home are more likely to exercise active forms of bullying on their schoolmates or be the victims of bullying themselves.

International standards for the detection of domestic violence are still lacking and Italy, together with Finland and Spain, is one of the European countries that have conducted a large-scale survey on this issue. The results of the 2008 Istat survey indicate that there are almost 7 million women, aged between 16 and 70, who have suffered physical or sexual violence in their lives and 900,000 have been victims to blackmail at work. This phenomenon, like rape, is greatly underestimated. As far as child abuse is concerned, once again most cases of abuse take place at home, within the family. The data available concerning violence against the elderly shows that the phenomenon continues to grow worldwide

and primarily concerns the over-80s. International standards for the detection of domestic violence are still lacking and Italy, together with Finland and Spain, has conducted a large-scale survey on this issue.

Even outside the home, worldwide violence is an important cause of death and permanent disability, particularly amongst the young. Policies for a reduction in environmental, structural and behavioural risk factors and the promotion of protective factors (good social opportunities, self-confidence, interest in studies, strong ties with the family and parents, social support and better awareness in society) can reduce the cases of violence amongst youngsters.

Despite the good results achieved in Italy in recent years, road, occupational and domestic accidents still constitute the main cause of death amongst young adults.

As far as the adoption of specific national policies is concerned, Italy has announced that it has altogether implemented 85% of the efficacious measures identified by the WHO Europe Region for the prevention of accidents and 100% of the actions identified for preventing violence. Further investments are required in the prevention sector in order to develop national policies aimed at implementing safety in living environments and reducing social and economic inequalities.

#### *1.4. Occupational safety and health*

INAIL data for 2009 confirms that the overall accident rate continues to follow a constant downward trend, in an occupational setting that in the same year also saw a reduction in the total number of people in employment, equal to -1,6%, and in the number of hours worked, due to a massive use of employment benefit schemes.

Off-the-premise and road accidents still occupy first place.

As far as occupational illnesses are concerned, although the data shows an increase in illness reports, which rose during the year by about 16%, particularly in the agricultural sector, they are still, overall, greatly underestimated.

In order to deal better with the unaccept-

able situation concerning occupational deaths and disabilities, the Ministry of Health took concrete action for the assimilation in the 2009-2010 two-year period, of the implementation decrees envisaged by Legislative Decree 81/2008. Within the initiatives undertaken to protect and promote safety in the workplace, a particularly significant commitment has been made to achieve in certain particularly high-risk sectors, such as the construction and agriculture sectors, the National plan for the prevention of accidents on worksites and the National Plan for the prevention of accidents in Agriculture, in line with the “Treaty for the Protection of Occupational Safety and Health”, containing the general strategic guidelines for the prevention activities to be undertaken in priority areas for the protection of health in the workplace.

The indications for programming also included the increased deployment and continuing training of local health authority staff, to meet local requirements concerning the relationship between productive and occupational facilities, the risks present and epidemiological data on damage to worker health.

### *1.5. Safety of medicinal products*

In order to guarantee the quality and safety of the medicinal products registered in Italy, AIFA (Italian Medicines Agency) monitors medicinal products throughout their lifecycle, from inspections on clinical trials to those in the various production sites, the finished products and the active pharmaceutical ingredients. The Agency also performs checks on the dossiers presented by pharmaceutical companies to obtain marketing authorisation in Italy and the swift adoption of precautionary measures to protect public health, whenever necessary.

In 2009-2010, the Good Clinical Practice (GCP) inspections performed during trials saw an increase in the absolute number of inspections performed (from 43 in 2008 to 112 in 2009 and 137 in 2010), thanks to the adoption of a new approach involving remote documental checks.

The sites that manufacture proprietary medicines, the active pharmaceutical ingredients (API), medical gases and medicinal products for advanced therapies, are all subject to authorisation by AIFA, which is also responsible for the periodical inspection programme for the verification of conformity with the standards of good manufacturing practice (GMP). Production sites are also subject to verification inspections whenever any change is made to the conditions under which authorisation was obtained. The importation of APIs is also subject to authorisation by AIFA. During 2009 and 2010, the Agency identifies unauthorised importation activities, resulting in the confiscation by the Division of the Italian *Carabinieri* specialised in health-related matters of the illegally imported API and official reports being filed with the public prosecutor's office.

The guarantee of the safety, quality and efficacy requisites of the medicinal products that receive marketing authorisation (MA) is guaranteed by the thorough evaluation of the chemical and pharmaceutical, pharmacological and toxicological and clinical aspects described in the registration dossier that the applicant pharmaceutical companies submit to AIFA. Verification activities begin when the first marketing authorisation is presented and continue for the whole of the medicinal product's lifecycle.

In order to highlight, by means of the submission of analytical and investigational test reports, the presence of any harmful or undesirable toxic effects at the conditions envisaged for human use, Legislative Decree 219/2006, together with the European guidelines governing the sector, provides detailed indications of the information to be provided for the medicinal products containing active chemical and biological substances.

National and EU regulations establish the actions to be undertaken by the regulatory authorities whenever defects are identified in the quality of medicinal products available on the market. AIFA performs these functions by managing market call-backs and batch seizures, medicinal product shortages, State checks and MA withdrawals.



### 1.6. *Safety of products available for free sale*

The safety of products available for free sale is guaranteed, from a regulatory standpoint, by Directive 2001/95/EC, assimilated in Italy by Legislative Decree 172/2004 and subsequently incorporated into Legislative Decree 206/2005, also known as the “Consumption Code”, which harmonises and reorganises the regulations concerning purchase and consumption processes, to guarantee a high level of consumer and user protection. This regulation established an EU system for the rapid exchange of information (RAPEX) between Member States and the European Commission, aimed at avoiding consumers being supplied with products that constitute a serious risk to their health and safety, by facilitating the monitoring of efficacy and market surveillance activities and other control activities in the Member States and to provide consumers with adequate information, by means of a detailed description of these products on a freely accessible website.

The vigilance work that started in 2007 has undergone significant increases in recent years, as indicated by the number of research orders sent to the *Carabinieri*'s NAS Division and the increase in the number of reports submitted to the European Commission.

Following European reports (top-down system), concerning the risk in question (chemical and microbiological risk) in Italy for 2009 the NAS Division was issued 175 different research orders, whereas research in 2010 concerned 309 different articles.

To test these articles, the National Institute for Health (ISS) performed 108 analyses in 2009 and 109 in 2010, in addition to the further 153 analyses performed to identify dimethyl fumarate (DMF), a biocide not authorised in Europe.

As regards the bottom-up system (from peripheral reports to the article's evaluation and market withdrawal), in 2009 Italy filed 33 reports, of which 28 were submitted by the Ministry of Health. In 2010, this figure rose to 87, of which some 86 were generated by the Ministry of Health.

Another important issue that came to light in 2009 and 2010 concerns the need to perform microbiological checks on soap bubbles imported from China. In July 2009, in a sample of 242 boxes of children's soap bubbles, the ISS detected a number of colonies similar to those present in very to moderately contaminated water (exceeding  $10^4$  CFU/ml). The prevalent species was found to be *Pasteurella multocida*, a microorganism that causes zoonosis and is present amongst livestock and wild animals. The Italian Ministry of Health was the first authority to report this issue to the other EU countries and imposed stringent controls on the sale of these toys.

In 2010, in an effort to step up its monitoring on the possible use of toxic substances in clothing, the Ministry of Health signed a partnership agreement with Piedmont Regional Authority for the performance of a “Cognitive investigation on the presence of hazardous substances in textile, leather and footwear products”, making it possible, through the cooperation of the Associazione Tessile e Salute [Textiles & Health Association] to perform the necessary chemical analyses on textile materials reported using the RAPEX system or believed to be harmful to health.

### 1.7. *Reduction of risk factors*

According to the most recent data published by the WHO, cardiovascular and respiratory diseases, cancer and diabetes are responsible for the majority of deaths, suffering and expenditure on health worldwide. These are chronic diseases that share a number of risk factors (smoking, alcohol abuse and incorrect diet, overweightness and/or obesity and sedentary lifestyle), which are linked, to a great degree to modifiable unwholesome individual behaviours that are affected by the economic, social and environmental contexts in which a person lives and works.

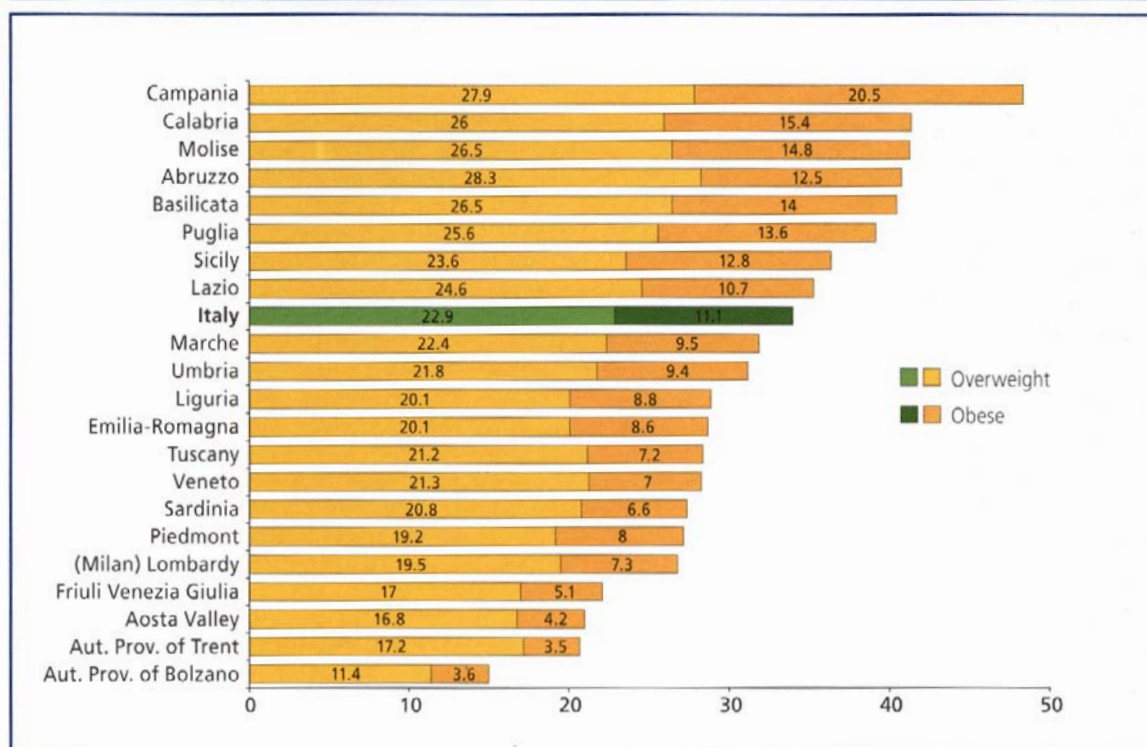
The percentage of the population that is overweight or obese increases with age: from 19% amongst youngsters aged 18-24 years to over 60% amongst 55 to 74 year-olds, before dropping slightly amongst the

elderly (55.9% amongst the over-75s). Overweightness is more common amongst males (45.2% versus 27.75% of women). For obesity, the differences are smaller (11.3% in men and 9.3% in women). The PASSI programme conducted in 2009 confirms that excess body weight is associated in a statistically significant way to age, sex, level of schooling and perceived economic situation. In order to fight overweightness and obesity it is essential to back actions aimed at favouring wholesome behaviour from birth, through the promotion of breastfeeding, correct information on nutrition in childhood, the promotion of the Mediterranean diet, nutritional education as a permanent course for school-age children and the qualification of collective meal services. The new National Prevention Plan 2010-2012, in continuity with its predecessor, indicates various lines of action to be implemented on a regional level, as part of an integrated approach to reducing the risk factors related to chronic diseases, including the prevention of obesity. According to the

intersectorial approach advocated by the “Guadagnare Salute” [Gaining Health] Programme, a number of structured activities have been implemented, with a view to promoting wholesome behaviour in partnership also with schools, which, together with the family, are the place in which each individual is aided and guided in his/her development and growth as a person and as a citizen. A range of activities have been shared and developed with schools, from operator awareness, using the “Research – Action” method through the “Scuola e Salute” [School and Health] Project to the trial of educational initiatives on certain key topics (diet and exercise, smoking and addiction, oral hygiene). A partnership with the Department of Youth Policy has made it possible to perform actions for the prevention of eating disorders and to promote exercise in all ages of life.

As far as alcohol consumption is concerned, the most recent data concerning our country confirms the transformation that has taken place in Italy over the past

Figure. Overweightness and obesity by Region, children aged 8-9 years in 3rd year of primary school.



Source: ISS: Report “OKkio alla SALUTE “2010” – 2010.

decade, which has seen a gradual shift by the population, and especially youngsters and young adults, away from the traditional Mediterranean patterns of consumption, based on a moderate, daily consumption of alcohol, above all wine. Drinking patterns imported from the north of Europe, such as binge drinking, in which a high number of units of alcohol (5-6 or more) are consumed over a short period of time, are now commonplace in Italy and in 2009 were practiced by 12.4% of men and 3.1% of women. Following the approval of Law 125 of 30 March 2001 - "Framework law on alcohol and alcohol-related issues" Regional and Autonomous Provincial Authorities have dedicated ever-greater attention to alcohol as a risk factor for health and safety. All Regional Authorities now consider the prevention of alcohol-related damage to be one of their priority areas of action as regards programming and a dedicated inter-regional technical subgroup on alcohol-related issues has been established. To favour the implementation of the National Alcohol and Health Plan adopted in 2007, a number of strategic national projects to support and guide regional alcohol policy have been promoted and implemented. Of particular importance in this area is the diffusion of methods for the early identification of abuse and rapid intervention on a primary care level and in the workplace.

To reduce the prevalence of young smokers, the Ministry of Health/CCM has promoted a number of projects, identified as "good practices" that develop the prevention of smoking from infant school through to secondary school.

The nationwide "*Mamme libere dal fumo*" [A non-smoking mum] programme aimed at helping female smokers, and particularly pregnant and nursing mothers to give up smoking, has involved the training of selected, professional midwives on how to provide non-smoking counselling and advice.

As regards the reduction of road accidents, the most significant areas of action involved the new road safety laws that intro-

duced a number of bans and obligations concerning alcohol levels and the growing commitment of the Regional Authorities in the prevention area is tangible particularly as regards driving and recreational activities amongst young people, with an increasingly close involvement of the school world in initiatives addressing students, teachers and parents alike.

#### *1.8. The prevention of infectious diseases*

Infectious diseases still represent a public health priority, on account of the ease with which they can be contracted and spread. In Italy, infectious disease surveillance is based on the Mandatory Reporting System that, pursuant to Ministerial Decree of 15 December 1990 - "Infectious and Transmissible Diseases Information System", involves the mandatory reporting by doctors of cases of the diseases listed in the same decree. Recently-introduced European regulations establish a new definition of cases for the purposes reporting of transmissible disease to the EU surveillance network and the obligation to collect, analyse, validate and submit data, on a European and international level, concerning the infectious diseases arising in the individual countries. In Italy, the new definition of "case" must be assimilated as soon as possible and the new infectious diseases reporting system must be made systematically accessible in all Regions of the country. The Ministry has organised a project, currently in its pilot phase, involving the creation of a web-based platform to support, in a single solution, the routine reporting system, special surveillance systems and the zoonosis surveillance system, to assimilate European directives on the construction of an EU surveillance network aimed at the epidemiological control of transmissible diseases and for the establishment of a rapid alarm system, by means of which information concerning events requiring urgent action can be exchanged in order to protect public health.

It would also be appropriate to place new emphasis on the surveillance concerning the incidence of acute flaccid paralysis and

polio virus infections. Although Italy, like the rest of the WHO's European Region, was declared polio-free in 2002, the risk of re-introduction is nevertheless still present. The objectives concerning nationwide elimination of measles and a reduction and maintenance of the incidence of congenital rubella syndrome to values of less than 1 case per 100,000 live births by 2007, indicated in the National Plan for the Elimination of Measles and Congenital Rubella Syndrome (PNEMoRc), have yet to be achieved and outbreaks of measles and congenital rubella syndrome continue to occur. A strong, joint commitment is required to reach an Intent on the new National Vaccination Plan, making it possible to overcome the differences in the supply of vaccination across the country and to fully implement the new PNEMoRc, which requires approval through issuance of a State – Regional Authority Intent.

Lastly, in the light of the recent requests received from the EU, zoonosis surveillance and control activities must be implemented and extended to include diseases that are transmitted through foods.

### **1.9. Cancer prevention**

Cigarette smoking is the main risk factor for cancer in humans. In Italy it is estimated that cigarette smoke is responsible for between 70,000 and 83,000 deaths a year. Tobacco is known or thought to cause at least 25 different illnesses, not all of them cancers. Smoking in males is responsible for 91% of all lung cancer deaths and 55% of cases for women, amounting to a total of approximately 30,000 deaths a year. Anti-smoking initiatives are aimed at preventing smoking or delaying the age at which people start smoking, helping individuals give up smoking and eliminating or reducing exposure to passive smoking.

It has been estimated that approximately 30% of all forms of cancer in industrialised countries can be attributed to dietary factors, putting the diet at second place behind smoking amongst the causes of avoidable cancer. The consumption of alcohol, particularly when combined with tobacco smok-

ing, is an important risk factor for the onset of upper airway, intestinal, liver and breast cancer. According to ISTAT data for 2009, the individuals exposed to a consistent risk of alcohol-related diseases represented 25% of the male population and 7.3% of the female population over the age of 11.

Epidemiological and biological studies have definitively confirmed that infectious agents represent some of the most important and specific aetiopathogenetic factors for malignant tumours, causing 15-20% of these conditions (26% in developing countries; 8% in industrialised countries). The public health initiatives undertaken to prevent the onset of infection-induced tumours include a vaccination campaign for human papilloma virus (HPV), which causes cervical cancer, amongst twelve year-old girls.

Environmental factors to be considered include air, soil and food chain pollution, electromagnetic and radiofrequency fields, asbestos, indoor pollution, exposure to chemical substances, UV radiation and occupational exposure to carcinogens.

The main initiatives undertaken to prevent and reduce cancer were assimilated, during 2010, into the National Prevention Plan 2010-2012 and in the document entitled "Guidance for the reduction of the cancer load" (known as the National Oncology Plan).

Secondary cancer prevention (screening) aimed at reducing cause-specific mortality has been included in the essential levels of care since 2001, for breast, cervical and colorectal cancer. In 2008, the "First Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening" highlighted a positive general increase in these activities in Italy and stressed the importance of their continued implementation. Programming in Italy concerned two levels: the inclusion of screening programmes in the National Prevention Plan 2005-2007 and support provided to regional facilities through the funding envisaged by Law 138/2004 and Law 286/2006. This dual level of planning was once again adopted in the new NPP for 2010-2012.

The data concerning these activities shows that our country is currently significantly extending its screening programmes with (in 2009): for breast cancer: 2,464,701 individuals invited and 1,370,272 screened; for cervical cancer: 3,547,457 invited and 1,393,243 screened and, for colorectal cancer: 2,975,278 invited and 1,423,063 screened.

However, the targets have not yet been met completely.

The experience of screening programmes and the indications of European and Italian screening (NPP 2010-2012) indicate the importance of undertaking, for secondary cancer prevention, a unitary and united approach inspired by evidence-based medicine and appropriateness and to conceive secondary prevention initiatives as “pathways” (care profiles) provided to citizens within the various organisational facilities in the community, aimed at efficacious practices, by assuring technological innovation and guaranteeing research activity and development promoted on a central level (through the CCM, the cancer network, network of scientific institutions for research, hospitalisation and healthcare (IRCCS), Universities, etc.) to provide evidence on the efficacy of new technologies. The breast cancer data available in literature has proven the efficacy (a reduction in mortality of up to 30%) of secondary prevention by mammogram (every 12-18 months) even in women aged 40-49 years.

#### **1.10. Cardiovascular prevention**

Epidemiological studies have provided plentiful evidence that cardiovascular risk is reversible and that a reduction in the levels of risk factors leads to a reduction in the number and severity of events. Infarction and stroke share risk factors that can be modified through actions that promote correct lifestyles and, when this is not adequate, through appropriate pharmacological therapy.

In Italy, the mortality rates for coronary heart disease have followed a downward trend since the 1970s, maintaining levels far lower than those observed in Northern

Europe and the United States. Since 1980, the age-adjusted coronary death rates have dropped from 267.1 to 141.3 per 100,000 in men and from 161.3 to 78.8 in women aged 25-84 years, producing 42,930 fewer coronary deaths in 2000 (24,955 in men, 17,975 in women). Approximately 40% of this drop was due to specific treatments, particularly for decompensated heart failure (14%) and secondary prevention treatment following myocardial infarction or a revascularisation procedure (6%). On the other hand, about 55% is due to changes in the main cardiovascular risk factors in the Italian population, primarily the drop in arterial pressure (25%) and in total cholesterolaemia (23%).

In order to prevent and reduce cardiovascular disease in the population, it is essential to promote correct lifestyles from an early age (e.g. school prevention schemes; programmes for the prevention of smoking in pregnant women and the involvement of the food industry, etc.) in order to maintain a favourable risk profile throughout life. To do so, Italy has implemented a “*Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari*” [Gaining Health: how to make healthy choices easy] programme to promote health as a common good, whose broad spectrum of initiatives involves Ministries, scientific and research institutes and Regional, Provincial and Municipal Authorities.

The health objectives according to the current state of knowledge, supported by evidence on efficacy are, in particular, fighting smoking and promoting a healthy diet and exercise.

For over a decade, the identification of individuals at increased cardiovascular risk has involved the concept of absolute overall cardiovascular risk (OCR), which suggests the doctor needs to investigate the probable multifactorial aetiology of cardiovascular disease, thereby also facilitating treatment choices, with multiple therapy alternatives to meet patient preferences, considering that most risk conditions have no clinical presentations, thus making it possible to evaluate the cost-benefit profile of the various potential treatment alternatives.

Once the high-risk subject has been identified, he/she is introduced into a cardiovascular prevention programme.

Another way of preventing cardiovascular deaths is, of course, to provide adequate treatment for relapsing conditions. In this sense, it is essential to design and implement programmes that guarantee the continuity of patient management, by improving the integration within the health services and between them and social services. Ultimately, all patients with cardiovascular diseases must be guaranteed the chance to use the best diagnostic and therapeutic practices through both the organisation of healthcare in the patient's local area and an active involvement that guarantees equity. The health objective is to restrict complications amongst those who have suffered an event, slow down the process by which the condition becomes chronic and favour the recovery of subjects with heart disease and infarction and stroke patients.

#### **1.11. Prevention in dentistry**

In recent years, the Ministry of Health has undertaken a series of initiatives aimed at producing and disseminating guidelines for the various professionals involved in the prevention and care of the oral conditions most commonly encountered in the adult age (tooth decay, gum disease, tooth loss and cancer of the mouth) and the clinical management of the side effects of cancer treatments that may occur in the mouth, during the treatment of solid and blood cancers in patients in the developmental age.

This commitment led to the drafting and publication of "National guidelines for the promotion of oral health and prevention of oral disease in the adult age" and "National guidelines for the promotion of oral health and the prevention of oral disease in individuals in the developmental age undergoing chemo- and/or radiotherapy", given that the oral cavity is often affected by the side effects of chemo- and radiotherapy on the head and neck area and conditioning protocols for bone marrow transplantation that can delay recovery from the

primary condition and cause a worsening in the quality of life. These conditions are caused by the direct action of antitlastic agents on the rapid turnover cells of the oral mucosae and saliva glands, the myelotoxic action that, due to the systemic immune depression it causes, is responsible for the development of secondary infections and, last but not least, the alterations to dental and skeletal development generated by the effects of therapy on growing structures.

The aim of overcoming oral problems in paediatric cancer patients and guaranteeing an acceptable quality of life calls for clinical protocols based above all on a close, concrete cooperation between the various professional figures: paediatric dentist, paediatrician, haematology/oncology specialist, radiotherapist, infectious diseases expert, professional nurse and dental hygienist.

#### **1.12. The prevention of fragility fractures**

As reiterated by the WHO on several occasions, fragility fractures are one of the biggest challenges facing the Health Services of Western countries, due to their increasing frequency related to their ageing populations. In women over 45, osteoporosis-induced fractures lead to more days in hospital than many other important conditions, such as myocardial infarction, diabetes and breast cancer. In order to reduce the medical and social impact of skeletal fragility there is an increasing call for prevention initiatives and actions aimed at improving the recording and processing of epidemiological data. The increase in osteoporosis is known as a "silent epidemic", not merely because the disease does not give any signs before the fracture, but also because even after the fracture, it often goes unnoticed, unreported and untreated: statistical estimates suggest that there is a gross underestimation of vertebral fractures and fractures of the proximal humerus and distal radius and that although ICD9 includes the classification of "pathological fracture" for fractures occurring in the absence of trauma or presence of minor trauma, frequent-

ly it is only fractures caused by primary or metastatic tumours that are classified using this code.

In addition to bone mineral density measurements forming the basis of the diagnosis of osteoporosis, a number of other parameters also provide information on fracture risk: age, treatment with glucocorticoids, personal history of fragility fractures, family history of fragility fractures, smoking, low body weight and excess alcohol consumption. The evaluation of fracture risk must therefore be performed separately from the diagnosis of osteoporosis.

The need for a clinical approach to patients with or suspected of suffering from osteoporosis has been stressed in a number of studies according to which up to approximately 30% of women with involutional osteoporosis also suffer from another, unsuspected condition that is responsible for the disease, as there are a great many conditions that cause the onset of osteoporosis. The identification of other causes responsible for a reduction in bone mass is even more essential in the male population where, depending on the various caseloads examined, the prevalence of secondary osteoporosis could be as high as 60% of cases.

The instrumental approach includes diagnostic biochemical and instrumental procedures and semi-quantitative visual techniques. The diagnostic tools suited to the diagnostic pathway include methods for the measurement of bone mass, which constitutes a fundamental reference point in the diagnosis of osteoporosis and the estimated individual risk of fracture, as well as the follow-up of patients on pharmacological therapy.

Research activities are aimed above all at developing new diagnostic applications for studying the geometric and microstructural parameters of bone tissue able to grasp relevant characteristics of bone “quality” that go unnoticed using the current purely quantitative methods.

In order to prevent the disease, it is essential to develop primary prevention programmes that promote the establishment from the developmental age of more whole-

some lifestyles, such as a balanced diet, regular exercise and abstinence from drinking and smoking. It has been estimated that a 5% increase in peak bone mass at the end of skeletal development – which can be achieved by optimising teenagers’ diet and exercise habits – would lead to an approximately 30% reduction in fracture events in the elderly age.

Secondary prevention focuses on early diagnosis of the disease and estimates of the risk of a fracture, and tertiary prevention is provided for those patients who have already suffered a fracture and includes a full programme for the prevention of further fractures, taking into account, in elderly patients, the typical complexity connected with comorbidities and multiple pharmacological treatments.

The medicinal products that inhibit skeletal reabsorption include bisphosphonates, which are considered the therapy of election, and raloxifene, which belongs to the selective oestrogen-receptor modulator (SORM) class. In the more severe cases of osteoporosis, the use of purely anabolic medications such as parathyroid hormone (PTH 1-84) and teriparatide (PTH 1-34) are indicated. In Italy, the prescription of these medicinal products by the NHS is governed by AIFA circular no. 79 and restricted to categories of patients at particularly high risk of fracture.

Lastly, it must not be underestimated that, with an increase in age, the intrinsic fragility of bone tissue can be associated with other factors, such as falls, for the prevention of which an assessment of the risks in the home should be performed. This calls for an integrated approach including a number of different professional figures with specific knowledge of the various aspects to be dealt with, as part of an efficient patient management programme with the introduction, on an organisational level, of integrated management models involving the various specialists.

In the management of patients at risk of fragility fractures, musculoskeletal rehabilitation should be used as a prelude to or in combination with pharmacological treat-

ment, in order to improve musculoskeletal health and the quality of life and to reduce the risk of fracture and repeat fracture. Fracture, particularly of the limbs, in elderly people is connected with poor bone quality associated with a higher risk of falls, which are frequent events in the population over-65.

Specialist prescription of exercises that improve balance, muscle strength and gait, associated with adequate regular exercise, should be part of a multidisciplinary programme aimed at preventing falls and fractures in the elderly. An efficacious organisational model envisages, amongst other things, the need to:

- improve the levels of health in the elderly population and at the same time in the efficacy and efficiency of the medical services already available;
- prevent the risk of refracture and reduce the risk of falls, by promoting lifestyle changes and increasing the degree of self-sufficiency following a fracture event;
- apply an approach centred on scientific evidence and international best practices;
- stimulate interaction between orthopaedic surgeons and other specialists;
- promote the role of non-orthopaedic specialists in the management of patients with fragility fractures, in order to achieve an aetiological (and therapeutic) framework including the causes that led to the fracture event;
- prevent or restrict disability through the definition of an integrated rehabilitation programme (both inside the hospital and out), with the direct involvement of physical medicine experts (formulation of a treatment plan to be gradually re-assessed and altered);
- favour dialogue between the specialists managing the patient in hospital and the community services belonging to the various social and healthcare districts;
- build partnerships between hospital specialists and general practitioners who deal with the patients on a daily basis and can more easily monitor course, compliance

with therapy and any improvement/worsening.

The Fracture Unit models tested in other parts of Europe and elsewhere have shown a positive measurable effect in terms of a reduction in post-fracture complications, mortality, duration of holiday stays and the need for re-admissions.

## 2. Healthcare services

### 2.1. Primary care and continuity of care

Over the past decade, the re-engineering of primary care that Italy is currently undergoing, although it is not yet complete in all areas of the country, has seen the switch from provision of fragmented services to the creation of programmes involving a number of medical professionals as well as the users themselves, thereby transforming the paradigm of “waiting medicine” into “initiative medicine”, centred on the “active promotion” of health and the responsabilisation of the citizen as regards his/her own wellness. In this context, general practitioners and primary care paediatricians have a more important role to play in the creation of aggregate forms of primary care and integration with other professionals in the community. In line with this, the National Collective Labour Contract for General Practitioners (ACN) of 29 July 2009 considers that the doctor goes about his/her practice as a key part of a local, functional system of general medicine and works inside a Complex Primary Care Unit.

Therefore, in the current context, the general practitioner and other NHS facilities work together to provide a network-type response to citizens’ needs, thereby promoting empowerment, making the person and his/her family members responsible for pursuing the highest possible level of wellness, using computerised technological media to contact other professionals, thereby allowing the sharing of data and knowledge. The Contract of 8 July 2010, expects the GP to include in his/her tasks using the intranet provided by the Regional Authority to send and make available the data



contained in patient summaries, which summaries the medical profile of each individual and can be used, without violating privacy obligations, by the whole health-care system, thus favouring the interaction between the various professional figures, particularly when we consider 24/7 health-care and patient safety a strategic objective of healthcare governance.

In Italy, continuity of care is one of the NHS' main objectives and it is intended both as continuity between the various professional actors working as part of the same framework (team work, devising and implementation of joint diagnostic-therapeutic pathways, etc.) and as the continuity between the different levels of care on the delicate boundary between the hospital and the community. GPs are the cornerstone in the integrated management of chronic situations and they are jointly-responsible for choosing the most appropriate management and diagnostic and therapeutic programme for their patient, also considering local organisation, which contemplates vacancies in community and/or residential services, inside dedicated intermediate care facilities, as well as integrated home support services.

In 2009, primary care was guaranteed, nationwide, by 46,051 GPs, of whom 30,139, or 65.5%, were part of associated practices, representing an increase of 7.1% compared to 2007. In 2009, the mean number of patients for each GP was 1,133.

35,917 GPs, 78% of the total, use computers in their work. In 2009, there were 7,683 primary care paediatricians practising in Italy, with a mean number of 857 patients each. 59% of primary care paediatricians worked in associated practices, which was 11.4% higher than the previous value and 68.5% use computers in their work. In 2009, the Continued Care Service involved 12,359 doctors, with an average of 21 doctors per 100,000 inhabitants, who provided a total of 17,229 contacts per 100,000 inhabitants. Healthcare services were provided for a total of 19,680,879 hours. Lastly, integrated the Home Support Service was provided to 526,568 people, with a na-

tional mean of 877 per 100,000 inhabitants. 84% of these are elderly people and 9.4% are terminally ill patients. When comparing this data with that for 2007, we observe an approximately 10% increase in the number of patients managed.

The aims to be pursued in the years to come are:

- to promote wellness and deal with the main healthcare problems in the community, by helping people to obtain better control over their health and to improve it;
- to favour complete, holistic patient management, by developing a type of care based on a multidisciplinary approach that promotes the integration of social, medical, care and rehabilitation services;
- to favour continuity in care, through the implementation of the primary care service network, by defining hubs and the functional interactions in a management and relational network between professional practitioners, characterised by clarity of responsibility and procedures for the definition and implementation of a care programme and the switch, where necessary, between different facilities and care settings;
- to contribute to demand governance processes in which the GP performs gate-keeping actions by analysing needs, including those that are not expressed, in his/her choice of clinical and therapeutic response and efficacious and appropriate care pathway;
- to evaluate the health outcomes generated in the individual and in the community;
- to favour patient empowerment in the care process;
- to favour specific training in general medicine, which must be considered an essential part of learning, even at university level;
- to improve hospital-community integration through a correct management of the discharge process and evaluation of the clinical, social and care conditions of the patient as an inpatient;
- to promote the establishment of single

**Table. Integrated Home Care Services (Year 2009)**

Region	Cases treated	Cases per 100,000 inhabitants	Of which elderly %	Of which terminal patients %
Piedmont	30,096	679	77.2	17.8
Aosta Valley	166	131	60.8	34.3
Lombardy	93,766	962	85.2	7.4
Aut. Prov. of Bolzano	650	130	55.4	38.0
Aut. Prov. of Trent	1,915	368	57.4	42.2
Veneto	56,829	1,163	82.0	10.2
Friuli Venezia Giulia	25,069	2,037	88.1	2.3
Liguria	16,273	1,008	91.7	5.2
Emilia-Romagna	89,933	2,073	90.6	1.2
Tuscany	24,505	661	78.3	17.0
Umbria	18,074	2,021	87.0	9.1
Marche	15,043	958	85.0	13.8
Lazio	51,324	912	86.2	7.9
Abruzzo	16,892	1,266	80.2	12.2
Molise	2,108	657	81.3	16.2
Campania	22,434	386	76.7	12.7
Puglia	17,991	441	83.7	13.7
Basilicata	7,382	1,250	81.5	16.2
Calabria	11,708	583	81.4	12.3
Sicily	14,697	292	67.9	25.5
Sardinia	9,713	581	76.2	14.8
<b>Italy</b>	<b>526,568</b>	<b>877</b>	<b>84.0</b>	<b>9.4</b>

Source: Ministry of Health – General Information System Directorate – Statistics Bureau.

access centres in the community for the management of fragile individuals, as part of a vision of continuity in care.

## 2.2. The emergency medicine and ambulance system

Twenty years after the establishment of the emergency and ambulance system, in addition to the good results achieved, we can also identify critical elements that call for a reflection on and a review/updating of the service in order to make it more efficient and homogenous. In recent years, a great deal has been done to favour integration between the services, in order to guarantee continuity in care along the patient's entire pathway and there is still a great deal to be done in the hospital-community integration phase. Indeed, in recent years, throughout Italy, there has been a constant and progressive increase in A&E and Emergen-

cy Department admissions that has led to an overcrowding of the intra-hospital emergency area creating inconvenience and inefficiency also to those patients who require, within short timeframes, multi-specialist services that are typical of hospital care. The significant flow of usership mainly involves diseases characterised by medium-low clinical criticality that can often find an adequate and even better response in clinical and care terms in the network of primary care services, when properly structured. This phenomenon, which also occurs for those services that citizens can access by telephone (the 118 ambulance call-out service), causes improper use of facilities and services that should be reserved for true emergency situations or conditions. Inappropriate use of A&E services occurs for various reasons, the most important being the citizen's perception of an immediate

need in relation to procedures that cannot be deferred but that are not urgent. This perception will be greatly reduced if the citizen feels managed within a primary care network able to anticipate/intercept his/her need, considered as being undeferrable. It is therefore necessary to develop new integrated organisational pathways with the aim of reducing improper admissions, rationalising the resources present in the community and providing a more efficacious answer to the population's health needs. With this in mind, one of the initiatives launched to favour a harmonious development of all community and hospital health services, such as to guarantee a complete and efficient response to the citizen for a holistic management of the person requiring healthcare, a mixed Ministry-Regional Authority-AgeNaS working group has been set up with the aim of reorganising the system, by separating inside A&E Depts. the clinical and care pathways of patients classified with Red and Amber codes from those with Green and White codes, associated with different medical teams.

The indisputably positive elements are: the complete activation throughout the country of the 103 Ambulance Callout Centres envisaged in the individual regional programmes; the common knowledge of the single telephone number "118"; the presence of 343 active Emergency Admissions Departments and 550 A&E services.

As far as the large-scale emergencies or emergency situations involving multiple facilities are concerned, experience has shown that a joint commitment between Regional Authorities, central State Administrations (Ministries and Civil Protection Corps), national governmental and non-governmental organisations is required.

Given the Emergency Medicine and Ambulance System's position as one of the most critical areas of the NHS, it comes as no surprise that all the Regional Authorities subject to Realignment Plans have prepared, and in many cases already implemented, actions aimed at improving the services provided in this area as regards

both the quality and rapidity and cost-effectiveness. Certain measures derive from and are closely connected to hospital network reorganisation schemes and in other cases, these contingency measures are part of specific, planned initiatives for the reorganisation of the Emergency and Ambulance Network, aimed at solving the critical aspects identified, in order to complete actions already partly performed and/or to increase the system's levels of efficiency and efficacy.

The EMUR information system has been introduced for the identification and monitoring of the services provided in the emergency sector and, as of 2012, it will provide information useful for programming purposes. So far 12 Regions have already submitted their ambulance callout data for 2010 and 15 Regions have submitted their data flows for A&E admissions.

The SIS data for 2009 reveals the presence in Italy of 550 A&E services, of which 512 in public hospital facilities and 38 in accredited private facilities.

There were a total of 343 active Emergency Admissions Departments, of which 325 in public hospitals and 18 in accredited private facilities. It also indicated the presence of 376 intensive care centres in public facilities and 60 in private ones. Of the 96 paediatric A&E departments in Italy, just 2 are located in accredited private facilities (Lombardy). Lazio and Tuscany are the Regions with the highest number of paediatric ambulances (8 and 6, respectively), whereas Lombardy has the greatest number of ambulances dedicated to the transportation of newborns. Activity-related data shows that in 2009 there were 378 admissions to A&E per 100,000 inhabitants, of which 15.5% required hospitalisation.

Compared to 2007, there was an increase in the number of admissions (from 364 to 378), but a reduction in hospitalisations, which dropped from 17.3% to 15.5%.

As far as paediatric activities in 2009 are concerned, there were 144 admissions per 100,000 inhabitants (0-18 years), of which 9.2% required hospitalisation.

The number of bases and helicopters used

is 44, as it was in 2005. There are, however 10 more helipads, making a total of 30 and with a nationwide need of at least twice as many (60-70). Generally speaking, the number of helicopters is sufficient, however distribution is not homogeneous: some Regions, such as Sardinia, lack this service altogether, whereas others, such as Sicily, have a high number of helicopters.

The emergency network plays a key role in guaranteeing the safety of the entire population; however it also affects the efficiency of the whole healthcare system. We must promote greater appropriateness of this network by introducing corrective rationalisation elements, such as, for instance:

- identifying organisational models that favour the integration between hospital and territorial services in a network approach;
- promoting cooperation with the District for an integrated management of the less severe cases;
- governing the contribution of voluntary work;
- favouring relations with the institutions involved in emergency management, in view also of the imminent introduction of the single European number 112;
- to guarantee fair, homogeneous services, even in the most disadvantaged areas;
- to create or implement regional or local early defibrillation projects across the country;
- to promote staff training on dealing with heart attacks in hospitals and the institution of hospital and regional Registers.
- to promote the dissemination of the hospital triage method, taking into account the special needs of paediatric settings;
- to set up alternative pathways to A&E, with the establishment of GP-run clinics to provide a 24/7 service for non-emergency healthcare needs;
- to set up Intensive Short-stay Observation units.

Lastly, another fundamental element for guaranteeing the continuity of emergency care is the creation or completion of networks for acute, complex patients for acute coronary syndrome, stroke, trauma and

paediatric, gynaecological and obstetric emergencies.

### 2.3. Hospital care

With the State-Regional Authority Intent of 3 December 2009, the Regional Authorities undertook to adopt measures aimed at reducing the number of hospital beds, in line with the new standard of 4 beds per 1,000 inhabitants, including 0.7 beds for rehabilitation and post-acute long-stay patients, which could be increased by 5% depending on the weight of the population of over-75 year olds, and at the same time to reduce hospital services at high risk of clinical and organisational inappropriateness for ordinary and day hospital patients. The Intent document refers to a subsequent agreement, yet to be signed, for the definition of an additional number of beds to be dedicated exclusively or primarily to patients from other regions. The reorganisation of the hospital network will lead to the completion, for those services that can be provided in more appropriate settings, of the current process aimed at dehospitalisation, by promoting a model of a hospital rooted to the community, functionally connected to the care networks present, also through the adoption of procedures and protocols that are certified and shared with community facilities, equipped with modern technology and connected via a network to the other hospital facilities of varying complexity identified by regional programming according to specific vocation, the type of cases treated, the growing presence of sophisticated technologies, through to the centres of excellence and the Technological Complexes. Care, provided in observance of care quality and safety standards, for processes characterised by a highly interdisciplinary, polyspecialist and integrated approach, can be gauged to meet the intensity of care required by each patient, facilitated also by structural choices, flexible flows and pathways, giving precedence, where appropriate, to alternative options to ordinary hospitalisation, in order to obtain better patient satisfaction.

One important instrument that provides

**Table. Regional break-down of public and equivalent institutes for hospitalisation classified according to the number of beds and mean structure size (2009; provisional data)**

Region	Number of public institutes according to number of beds			Total public institutions	Mean Size (beds)
	≤ 120	121-400	> 400		
Piedmont	6	17	15	38	390
Aosta Valley			1	1	455
Lombardy	6	22	33	61	561
Aut. Prov. of Bolzano	3	3	1	7	269
Aut. Prov. of Trent	4	3	2	9	224
Veneto	7	12	19	38	484
Friuli Venezia Giulia	4	9	3	16	290
Liguria	3		9	12	564
Emilia-Romagna	3	9	15	27	598
Tuscany	16	12	14	42	301
Umbria	2	7	2	11	267
Marche	20	12	1	33	166
Lazio	31	31	13	75	256
Abruzzo	7	10	4	21	213
Molise	1	6		7	225
Campania	18	27	10	55	261
Puglia	4	26	8	38	353
Basilicata	4	4	1	9	225
Calabria	25	9	3	37	145
Sicily	32	29	8	69	216
Sardinia	16	12	4	32	172
<b>Italy</b>	<b>212</b>	<b>260</b>	<b>166</b>	<b>638</b>	<b>315</b>

*Note: The data considers all bed types (day hospital, day surgery, inpatients and private inpatients) recorded using the HSP.12 form for hospital wards that were operative at the start of the year. For two facilities in the Friuli-Venezia-Giulia Region no data was submitted for 2009; the most recent data submitted was used for these facilities.*

*Source: Ministry of Health – Directorate General for the IT System – Statistics Office.*

information on hospital activities is the information flow of hospital discharge record data that includes clinical information on inpatients, as well as data for the assessment and programming of the activities performed in hospitals.

Guidelines for discharge record coding were recently updated taking into account regional experiences and in some cases suggestions made by medical and scientific companies and from national and international literature sources.

Ministerial Decree 135 of 8 July 2010 identifies further information in addition to that already envisaged by Ministerial Decree 380/2000 concerning the regulation of information flows on hospital discharges, to be integrated into the national discharge

record system and progressively reduces the interval for the transmission of data from the competent Regional Authority to the Ministry, taking it to a monthly frequency for hospital activities for 2011, in order to respond with greater rapidity to the knowledge of hospitalisation phenomena across the country. The new information required also facilitates the analysis of health phenomena related to social and economic status and epidemiological studies on accidents and incidents.

In 2009, the rate of hospitalisation in ordinary wards for acute inpatients was 120 discharges per 1,000 residents, with significant regional differences. The total number of hospital beds for acute inpatients in public and equivalent structures and in ac-

credited private facilities was approximately 212,000 units, and in rehabilitation and long-stay wards, it was just over 37,000 units. This number of hospital beds, considering the resident population, corresponds to 3.5 and 0.6 beds per 1,000 inhabitants, respectively.

In providing hospital care, the Italian NHS uses 1,173 treatment facilities, of which 638 are public or equivalent, accounting for 54% and 535 are accredited private clinics, representing 46% of all institutes.

Nationwide approximately 41% of public and equivalent hospitals are medium-sized, in terms of the number of beds for ordinary day hospital- and inpatients. More than 33% has fewer than 120 beds and most of these facilities are located in central and southern regions of Italy. The remaining centres in the central and northern parts of the country are primarily medium-sized. Overall, on a national level, the mean number of beds for 2009 was 315 beds per centre. There is a concentration of facilities with more than 400 beds in Piedmont, Lombardy, Veneto, Liguria, Emilia-Romagna and Tuscany.

#### 2.4. Rehabilitation

The purpose of a rehabilitation programme is to “gain health” as part of a vision in which the person with a disability and/or impairment is no longer considered a “patient”, but rather a “person with rights” (Conference in Madrid in 2002, European Year of People with Disabilities). The aim is to manage “the person” in order to allow him/her to achieve, in a vision of true empowerment, the best possible functional and participation conditions, in relation to his/her own will and the context. The “integrated care pathway” is the term used to indicate the set of medical and non-medical components of the rehabilitation programme. In this setting, the Individual Rehabilitation Project is the specific, synthetic and organic tool used to implement the programme.

At the current state, the rehabilitation treatments provided are those envisaged in the applicable Prime Minister’s Cabinet Decree

defining the essential levels of care. There is great unbalance in the workloads and distribution of the services amongst the various Regions and, whereas in some cases, these services are based primarily on inpatient facilities, in others they are provided primarily on an outpatient basis.

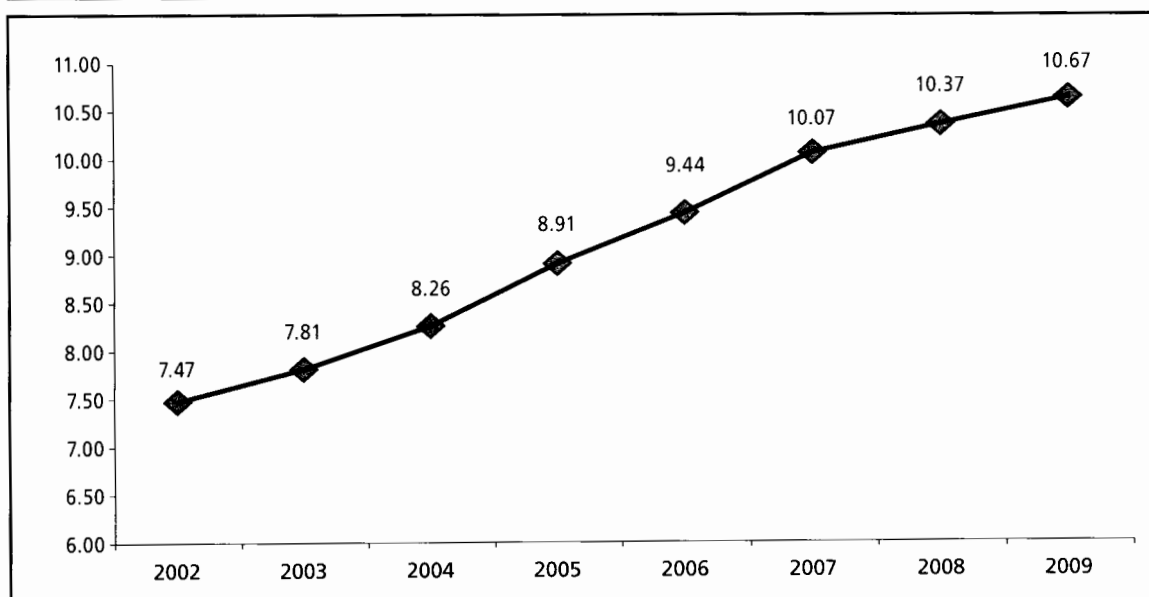
All the Regions dealt with the intensive phase for ordinary inpatients with the activation of dedicated public hospital, equivalent hospital and extra-hospital facilities – albeit with difference in proportions from one Region to another, whereas in the extensive phase, rehabilitation initiatives often overlap with maintenance services and are sometimes confused with social inclusion programmes.

Hospital activities in the Functional Recovery and Rehabilitation, Neurorehabilitation and Spine Unit areas are almost always provided on an ordinary inpatient basis. Just under 9% of beds are dedicated to day-hospital services. The availability of hospital beds in relation to the resident population has increased both in absolute terms (4% points in 7 years) and in relation to total hospital services, to reach a percentage of 10.65% of the total number of beds in 2009, with national mean of 0.4%, again with significant differences between the various Regions. Similar differences can be observed for the hospitalisation rate and the number of beds “pursuant to article 26”, thus producing a condition of substantial deformity in the overall operating approach.

The most frequent causes of hospitalisation are for musculoskeletal and connective tissue, nervous and cardiovascular diseases.

The priority areas for improvements are

- holistic management of the person;
- intervention timeframes that are acceptable in relation to the patient’s type of need, biological phases of recovery and social and environmental requirements;
- a coherent succession and integration of the various services and setting types according to clinical, family and environmental conditions;
- the preparation and implementation of an Individual Rehabilitation Project;

**Figure.** Percentage of hospital beds dedicated to rehabilitation out of the total number of beds.

Source: Ministry of Health – Healthcare Information System.

- the provision of services of recognised validity and with causal rather than symptomatic purposes;
- the active, well-informed participation of the patient and his/her family in the treatment programme;
- patient coaching for correct self-management of their conditions, thereby promoting coping mechanisms;
- the creation of an independent, unbiased and objective system for the assessment of the efficacy and efficiency of the management of each patient.

### 2.5. Pharmaceutical care

Medicinal products are constantly-evolving instruments that respond to patients' increasing demands for health and the needs of health services to provide efficacious and safe responses for the treatment of disease. We are currently experiencing the development of approaches destined for specific patient targets (gender medicine) and fragile populations (paediatric and the elderly), the study of areas that were neglected in the past, such as, for example, those connected to the treatment of rare diseases or unmet medical needs that are now finding an efficacious response.

The demand for healthcare in relation to

the age of the patients would appear a determining factor in the increase in consumption and costs of therapy, alongside the increase in the demand for health and demand for access to innovative and costly therapies by citizens. We now have treatment options that act on new pharmacological targets that are increasing specific and selective, such as molecular targeted drugs, advanced (cell and gene) therapies and the first pharmacogenetic and pharmacogenomic applications.

Since 2009, the Italian Medicines Agency has adopted important measures for the governance of expenditure and regulation of the pharmaceutical sector and has undertaken initiatives to guide the use of medicinal products, aimed at greater prescriptive appropriateness, that have made it possible to keep pharmaceutical spending in the various areas under control with the use of equivalent generic products, which has grown since 2001 from a value of less than 1% to a current value of about 8% for NHS prescriptions and the sustainability of pharmaceutical expenditure is closely connected with this possibility. The expiry of patent rights automatically and by law generates reductions in costs that between 2009 and 2010 involved peak reduction of

over 60% compared to the prices of the original proprietary medicines, thus generating important savings destined for the financial coverage of more innovative therapies. GP involvement has been identified as an essential element for the clarification and dissemination of the meaning of equivalent medicinal product as a high quality, safe and efficacious medicinal product, thereby doing away, once and for all, of the belief that “lower cost = lower quality”.

The action promoted by the government with the 2010 budget law also favoured a closer interaction between the Ministries involved, Regional Authorities and AIFA, in order, once again, to promote the dissemination of best practices. Specifically, for equivalent generic medicinal products, for certain specific therapeutic categories representing the main items of local expenditure on pharmaceutical products, such as proton pump inhibitors, statins, serotonin selective inhibitors, sartans, and antibiotics, inter-regional comparison tables have been drawn up using the data provided by the Health Card system.

Although extra-hospital pharmaceutical expenditure remains within the values envisaged by the National Health Fund, thus registering a decrease of over 2 percentage points in 2010 compared to 2009, concerns persist regarding pharmaceutical spending in hospitals. Indeed, although the growth rate dropped from 10.53% in 2009 to 6.5% in 2010, the reference value established by Law 222/2007, equal to 2.4% of the National Health Fund, it was systematically exceeded by all Italian Regions.

The new biotechnological medications and targeted therapy, which are proving particularly efficacious above all in treating cancer, as well as future gene and cell therapies, in other words all the most innovative pharmacological solutions for the treatment of the most important diseases, must necessarily be managed inside hospitals only.

For these products, in recent years, AIFA has stringently applied conditional refunding mechanisms, such as registers, cost sharing, risk sharing and payment by results, aimed at combining expenditure monitoring

and control instruments with other mechanisms that analyse the dynamics of use, in order to verify their effective efficacy.

During 2009, the causes of deviations of use of these instruments in the various Regions were analysed and investigated, following reports from citizens on the difficulties experienced in accessing innovative treatments.

In connection with this, in 2010 an important State-Regional Authority Agreement was stipulated concerning the direct assimilation by Regional Hospital Formularies of medicinal products judged to be innovative by AIFA, an important and fundamental step towards guaranteeing uniformity and rapidity in access to medicinal products throughout the country.

Indeed this State-Regional Authority Agreement envisaged that all those medicinal products considered innovative by AIFA shall be immediately made available in all Regions, before and regardless for their inclusion in regional formularies.

As far as the criterion with which AIFA defines innovativity is concerned, this will be decided by the Agency's Technical & Scientific Commission, which evaluates the severity of the condition treated, the existence or absence of alternative treatments and the expected results of the new therapy.

The Agreement reiterates the need to avoid incorrect medicinal product access in Italy at all costs, highlighting AIFA's role as the Agency that represents all the various components and is able to make operative all the decisions undertaken for the country as a whole.

Italy has confirmed its status as one of the countries where, faced with a pro capita pharmaceutical expenditure that is lower than in other European countries, the availability and above all the quality of the medicinal products are, quite obviously, superior.

## 2.6. *Transplants*

On a European level, Italy has achieved positive results both in terms of donations and transplants and in terms of the quality of its facilities and organisation of its net-



work. Moreover, in recent years, our country has set standards for certain specific sectors, including the control over risks of transmission of diseases from donor to host, facility certification procedures and the transparency of processes and results.

Significant developments have also been achieved in haematopoietic stem cells from bone marrow, peripheral blood, umbilical cord blood and tissue transplants.

Tissue donation and transplantation activities were very positive in 2010, consolidating Italy's position as a sector leader within Europe.

In 2010, important new measures were adopted in this sector: Legislative Decree 16/2010 assimilating European Directives 17 and 86 of 2006 that implement Directive 2004/23/EC concerning important technical prescriptions in the sector; the State-Regional Authority Agreement of 29 April 2010, on storage in foreign banks of umbilical cord blood for autologous use; and Ministerial Decree 116 of 16 April 2010 governing the transplantation of organs from live donors.

The organ donation and transplant activity data recorded this year must be considered as part of a broader scenario that makes it possible, for example, to connect the increase in life expectancy with that of the mean age of the donors and the increase in the patients on waiting lists.

The increase in the mean age of donors reported (which rose from 56.5 years in 2009 to 58.2 years in 2010) caused a moderate drop in the number of potential donors, i.e. subjects who underwent brain death verification, that in 2010 were 2,289 compared to 2,326 in 2009, equal to a 1 percentage point decrease. 1,095 donors were used in 2010 (compared to 1,167 in 2009), with an absolute drop of 6.2%, in which a considerable role was played by the age factor.

Last year there were 31.5% of objections to donation, compared to 30.4% in 2009, this trend is more or less stable and is in line with European standards. As far as haematopoietic stem cell (HSC) donation activities are concerned, in 2009 there were about 330,000 donors listed in the Italian

Bone Marrow Donors Register (IBMDR), and the overall number of donors was 168. Tissue donation and transplantation activities followed a positive trend in 2010, with about 11,750 donations (+11% compared to 2009) and 16,400 transplants (+6.4%), values that make Italy a sector leader.

The organ transplantation activity, after an initial significant increase, subsequently stabilised and, in 2008, the first signs of a drop appeared: in 2010 some 2,876 transplants were performed (1,512 kidney, 1,002 liver, 273 heart, 47 pancreas and 107 lung transplants) compared to 3,163 in 2009, with a percentage reduction of 9.1%.

This drop can be attributed above all to the trend concerning the age of donors and the reduction in the number of deaths of brain-dead patients (-8.7% in 2010 compared to 2009), especially in subjects under 40 and subjects with traumatic head injuries.

As far as the safety and quality of the procedures was concerned, Italy represents a reference point for the rest of Europe. The adoption of the Italian definition of donor risk levels in the European Council's quality and safety guide and the National Transplant Centre's participation in the drafting of the European Directive on transplant safety and quality (Directive 2010/53/EU) represent important results. In 2010, Italian National Transplant Centre completed the framework of emergency programmes for the allocation of lifesaving organs, by approving the first national protocol for lung emergencies.

Once again in 2010, the national transplant program for difficult to transplant patients introduced specific electronic cross-matching for hyperimmunised patients, able to evaluate the immune and genetic characteristics of the donor and host. Three patients have already been transplanted under this new programme.

HSC transplants reached the 5,000-a-year threshold, of which approximately 15% are performed using non-family donors, thanks also to an increase in transplant centres and the expansion of clinical indications.

In 2010, 740 transplants were performed using HSC from non-familial donors (ap-

proximately 12% more than in 2009), of which 210 using HSC harvested from bone marrow blood, 414 from peripheral blood and 116 from umbilical cord blood. In addition, Italian Transplant Centres initiated 1,540 stem cells searches, which led during 2010 to transplants for almost 50% of patients for whom the search was activated. Over two thirds of transplants were performed using HSC from foreign donors. For the continuing education of the various professional figures involved in the donation and transplant process, a national training plan was arranged, including approximately 20 courses. Pathways aimed at improving donor procurement and management processes have been promoted; for those working in the harvesting and transplanting surgery field, an international theoretical and practical course “The Donor Surgeon” has been available for three years and since 2009, a number of courses have been offered for handling experts and on HSC harvesting and banking methods.

As far as waiting lists are concerned, the data indicates a substantially stable position, confirmed by the mean duration of waiting times, which were substantially identical to those for the previous year. The migration of patients from the Regions of southern Italy towards the north still constitutes an important phenomenon.

Given the excellent results achieved, the transplant network must face new challenges concerning both organisational aspects and those that reflect national trends, in a similar way to the increase in the average age of donors.

The “structural” critical points of note concern: the shortage of nursing staff; the lack of incentives for those who deal with donation-related procedures and the difficulties facing hospital healthcare directorates in providing efficacious answers to the requests from the hospital departments involved in the donation process. The main objectives to be met are:

- the maintenance of the number of donations and transplants, one of the best in Europe;
- the on-going improvement in the quality

of procedures using innovative techniques able to enlarge the pool of marginal donors;

- the reduction in the differences in donations between the North and South of the country;
- verification of the correct assimilation and application of guidelines, protocols and national programmes;
- the promotion of citizen information and awareness campaigns;
- the continuation of international cooperation activities between Italy, European countries and other nations around the Mediterranean.

In addition, in the light of the reduction in the number of transplants recorded this year, investigations will be conducted into the efficacy of combined strategies dedicated to severe organ shortages, to create a network of artificial organs, transplants and, in the future, the applications of stem cell research.

### 2.7. *Transfusion services*

The Italian transfusion system is an essential pivot for the operation of the National Health Service as a provider of services that support all areas of highly specialised, emergency and urgent medicine and surgery and one that plays a role in prevention to protect citizens' health. In this sense, the State-Regional Authority Agreement of 16 December 2010 defining the requisites for transfusion services and collection units and the template for the inspection visits to be performed by the Regional Authorities, represents an additional element of qualification of the whole transfusion system, guaranteeing the quality and safety of the blood, blood products and the medicinal products derived from plasma in Italy.

The third Annual programme of national self-sufficiency in blood and blood products was adopted in 2010, due partly to the implementation of SISTRA (Transfusion Services Information System) and coordination by the National Blood Centre (CNS). As far as the banking of umbilical cord blood is concerned, a national network of banks storing umbilical blood for trans-

plant purposes coordinated by the CNS and CNT has been established and the requisites for cord blood banks belonging to the national network have been defined (State – Regional Authority Agreement of 29 October 2009).

The Decree of 18 November 2009 set forth provisions for the storage of umbilical cord blood stem cells for autologous and dedicated use.

Intense activities are still being conducted by the competent Organisms and Institutions for the continuation of work aimed at implementing the complex application procedure introduced by the law, particularly in connection with the production of blood products from national plasma and the regulation of the importation and exportation of blood and blood products.

The consolidated data published by the CNS show that in 2008, a total of 1,619,143 donors had given blood, making for a 3.2% increase on the previous year, albeit with significant variations between Regions, thereby confirming the growth trend observed over recent years. There was a 3% increase in the apheresis donors donating whole blood and a 2.5% rise in the donors donating through aphaeretic procedures alone.

On a national level, there has been a gradual increase in total donors, with a maximum of 41.5 donors per 1,000 inhabitants in Friuli Venezia Giulia and a minimum of 18.7 in Campania.

However, it should be pointed out that there are still certain Regions that are unable to guarantee the quantities required with their own blood collection and inter-regional agreements are therefore required so that those Regions that collect more blood than they need can compensate for Regions where there is a shortage. As a consequence, national self-sufficiency is critically guaranteed by scheduled inter-regional exchanges as well as occasional exchanges required to cover unexpected shortages. Three Italian Regions currently suffer from consistent shortages: Sardinia, Lazio and Sicily; however it is unlikely that Sardinia will ever be self-sufficient on account of the very high number of patients

with congenital blood disorders (mainly thalassaemia) present in the region.

Overall, the Italian blood system has proven that it is able to steadily maintain its self-sufficiency in unstable blood components for transfusion purposes, albeit with critical shortages at times, particularly during the summer.

As regards the production of plasma to be forwarded for pharmaceutical processing and the self-sufficiency of blood products, it can be observed that Italian production (currently equal to 700,000 kg/year and on the constant rise) occupies second place in Europe after Germany, in absolute terms. In terms of production per 1,000, significant differences still exist between Regions, and the degree of self-sufficiency of blood products varies according to the type of medicinal product. As far as the two *driver* products are concerned, the levels of self-sufficiency were 45% for albumin and 70% for nonspecific immunoglobulins administered intravenously. However, as far as albumin is concerned, it must be noted that there is undoubtedly a large margin of inappropriate consumption, which is present primarily in central and southern regions.

In addition to overseeing the basic elements for regional and national self-sufficiency, the objectives of the national short- and medium- term blood system must also make it possible to overcome the North-South gap, handle critical situations connected with supply shortages during the summer season, guarantee the appropriate use of blood products and promote the quality and safety of the products and of the transfusion services provided, the work they do in connection with the collection and storage of haematopoietic stem cells, including cord blood banks, the loyalisation of donors and the gradual abolition of sporadic donations.

### *2.8. Caring for the elderly*

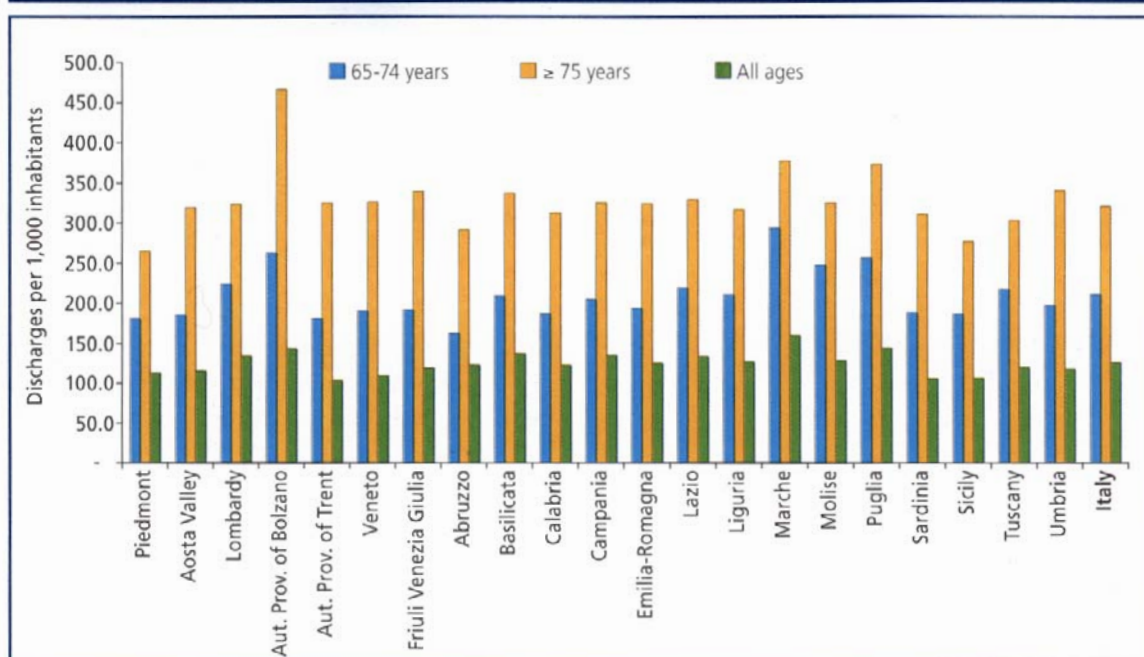
Increasingly favourable survival conditions have led to an increase over time of the number of people aged 65 or over, who now represent 20.2% of the Italian popula-

tion and are the main users of healthcare resources. This situation has led the Italian Health Service to carefully consider the need to rethink culturally and reconsider structurally its health procedures and the way they are provided, favouring the integration between prevention and treatment on the one hand and a response to social and health needs on the other, in the knowledge that in order to be efficacious, it requires adequate hospital-community continuity of treatment and a multidisciplinary approach as regards community care. The social and health system must provide adequate methods of intervention both for an elderly person living a “healthy” old age and in dealing with elderly subjects with morbidities, most of which are of a chronic-degenerative nature and in dealing with frail elderly people, in order to minimise the negative outcomes whilst optimising the function of his/her residual abilities. The organisation of care must envisage access to the system through Single Access Centres, places dedicated to receiving and decoding the initial request and to coordinating the provision of the services constituting the care plan.

In 2009, the data for ordinary hospital admissions for elderly subjects over 65 years of age underwent an absolute drop (3,190,247 compared to approximately 3,600,000 in 2006); however there was a simultaneous increase as a percentage of total admissions for the whole population, increasing from 40.4% in 2006 to the current value of 42.1%. Mean hospitalisation times, which were 7.8 and 9.1 days for the 65-74 and the 75+ classes, respectively, were lower than the previous data.

Integrated Home Support is one aspect of the network of services subject to gradual development, despite the persistence of regional differences. The percentage of subjects aged over 65 out of all patients receiving integrated home support is 91.7% in Liguria and 90.6% in Emilia-Romagna; whereas the lowest levels for the presence of the elderly out of total users of integrated home support was recorded in the Autonomous Provinces of Bolzano and Trent (57.4% and 55.4%, respectively). Equally significant differences can be observed across the country in the hours of service provided per case treated. The number of residential places available for patients who

Figure . Hospitalisation rates by age bracket (discharges per 1,000 inhabitants) [Year 2009].



Source: Ministry of Health – Healthcare Information System – Hospital Discharge Record.

cannot be looked after at home surveyed in 2009 by the Information System was 162,590. They are home to 237,000 people, for a total of more than 53 million days of care and a mean of 224.7 days per user. Both the number of places and the number of users is significantly higher in the Regions of Northern Italy, with Lombardy in first place.

Regional Authorities are less conscientious in entering data on semi-residential activities, for which a great deal of data is missing. This seems to somehow indicate the need for improved community services, which could help reduce demands for more complex residential care.

In line with the points set forth above and the on-going debate in our country, the following programming indications are believed to be of priority importance:

- to favour the individual's active ageing to improve his/her state of health and prevent pathological conditions through the dissemination of behaviour that includes a healthy diet, suitable exercise and the elimination of the main risk factors for health (smoking and alcohol);
- to implement the diffusion of standard admission procedures and of single access centres within healthcare districts;
- to favour the knowledge and use of instruments such as multidimensional assessment, which are particularly well suited to a correct identification of the elderly person's needs;
- to implement the training for professionals in the prevention, care and management of the elderly person in all his/her clinical and care aspects, in order to guarantee continuity of care, particularly for frail elderly people;
- to strengthen and continue to develop both Integrated Home Support and care in residential and semi-residential facilities;
- to favour the exchange of knowledge between those subjects in charge of care and the world of scientific research, also as regards, in particular, the issue of multiple medications in elderly people and the frequent exclusion of elderly peo-

ple with comorbidities from randomised clinical trials.

### *2.9. Management of frailness and non-self-sufficiency*

Non-self-sufficient people are those who have suffered a permanent, total or partial loss of their physical, mental, sensory, cognitive and relational abilities and are consequently unable to perform the essential activities of daily living unaided. Frailness indicates an individual's greater vulnerability to stress. It restricts his/her ability to perform activities of daily living due to the presence of multiple comorbidities and a deterioration in health and the functional state, making him/her more prone to negative outcomes. More specifically, frailness affects elderly subjects with comorbidities and clinical instability, disability and risk of adverse events, with a high incidence of hospitalisation and/or death. The management of frail and/or non-self-sufficient subjects has taken on a priority role in the programming of health initiatives in recent years, precisely by virtue of the particular biological, psychological and social characteristics of these subjects.

In this sense, aspects of key importance are the multidimensional assessment and formulation of an individual treatment and care project intended to protect the person's dignity.

The integrated Individual Medical and Social Care Plan defines the aims and expected results in terms of the maintenance or improvement of the state of health of a non-self-sufficient person and identifies the level of complexity, duration of the programme and the medical and social services to be provided, as well as the practitioners who will follow the patient.

The social and medical care provided to frail and non-self-sufficient people contemplates the possibility of treatments to be administered at the person's home or in residential or semi-residential health facilities.

Home support, on the other hand, consists in an integrated set of medical, nursing and rehabilitation services, pharmaceutical as-

sistance and diagnostic investigations, performed at the person's home under the clinical responsibility of the GP, primary care paediatrician or the doctor in charge of pain therapy or palliative care, as applicable.

The document issued by the National Commission for the definition and updating of essential levels of care and entitled "New characterisation of home support in the community and of hospital procedures performed in the home" pin-pointed the characteristics of the different levels of home support, defining the intensity, complexity and duration of the support for each one. Home support is complemented by social, medical, personal aid and protection assistance services governed by the Regional Authorities according to their own care models.

When it is not possible to perform the services at the patient's home, the NHS guarantees healthcare in residential and semi-residential facilities by offering, as clearly indicated in the document "Residential and Semi-residential Services" of the national commission for the definition and updating of the essential levels of care, services provided in nuclei of varying complexity and specialisation depending on the patient's individual medical and care needs.

Social and medical care, be it home-based or residential, depends on the Regional Authorities' ability to structure and guarantee the non-self-sufficient population a range of treatments that satisfy their care needs and it is an area assessed as part of the auditing performed on the essential levels of care by the competent institutional panels of experts.

Once the specific information flows for the monitoring of home support and assessment of residential and semi-residential services are fully implemented, they will provide detailed information on the quality of the assistance provided also on a local level and in some cases on the service provided.

Once again, the main aims in this sector are:

■ to guarantee continuity of care to the

frail or non-self-sufficient person during the hospital discharge process and subsequent management by community services;

- to favour the diffusion and use of multi-dimensional assessment tools;
- to favour the GP's involvement in the treatment process;
- to promote and improve the integrated home support service;
- to guarantee suitable care in residential and semi-residential facilities following discharge, and increase the availability of residential places where they are still inadequate and in line with the commitments undertaken for the pursuit of an economic balance;
- to implement the training of those working in the prevention, care and management of non-self-sufficient and frail person in all his/her clinical and care-related aspects;

As regards the implementation of the diffusion of standard management procedures and the Single Access Centres in community facilities, in 2007, the Ministry of Health/ CCM promoted and funded the "Identification and Implementation of a system for single access to the network of social and medical services for people with disabilities", in conjunction with Tuscany Regional Authority and Siena Local Health Authority, originating from the need to obtain a single point and procedure for the management of persons with disability. The objective is to achieve an organisational review that simplifies the investigation processes by connecting them with the assessments aimed at the construction of the patient management project and on the other hand to guarantee the person with disabilities a clear and well-defined model for the access to the welfare system, regardless of his/her age and the cause that generated the condition of disability, as well as a method for full participation in the evaluation and definition of the individual project. The solution proposed is the establishment of single access centres, conceived as an organisational method and set of standardised procedures for people with disabili-

ities aimed at providing unified access to medical, sociomedical and social services.

### **2.10. Protection of mental health**

The protection of the population's mental health is one of a country's main objectives, at all levels of its institutional structure.

As far as the services supplied are concerned, in 2009 the number of hospital beds allocated for psychiatric disciplines was 6,380, lower than the number available in 2007 (when there were 6,780). The rate of total beds per 10,000 inhabitants over 18 years of age was 1,280, with significant differences between the various regions.

The number of Mental Health Departments coordinating the care network dropped from 214 in 2007 to 208, partly due to their incorporation into the local health authorities, whereas there has been a parallel consistent increase in Mental Health Centres in the community (from 708 to 1,387).

The SEME project, funded by the Ministry of Health and coordinated by the ISS aimed at detecting new cases of specific severe mental disorders, which has involved twenty-two mental health centres, guaranteeing the surveillance of 2,082,368 citizens and building a network that is still operative, registered, between March 2009 and December 2010, 407 new cases admitted: 168, equal to 41.2%, belonged to the psychotic disorders area (schizophrenia, schizophreniform disorder, schizoaffective disorder and delirious disorder), 120, or 29.5%, to the bipolar disorders area (bipolar disorder I and II), 80 cases, or 19.7%, has severe major depression and 39, equal to 9.6%, suffered from anorexia nervosa. It was discovered that despite the severity of their conditions, this was the first time that they had contacted the mental health centre, at a median interval of 4 years from the onset of the disorder.

The data relating to residential and semi-residential care shows a tendency towards an increase in the number of facilities compared to the 2007 survey: residential struc-

tures increased from 1,577 to 1,679 and semi-residential facilities from 755 to 763.

In 2009, the residential facilities for adults accommodated 30,375 people for a mean/user days of care 187.52, whereas the value for services provided on a semi-residential bases, relating to 32,030 people, was 67.01 days.

The staffing of the Departments of Mental Health underwent a reduction in 2009 for almost all professional figures, with the exception of doctors and social workers, the number of which rose slightly compared to the 2007 value identified using the Health Information System (SIS).

The indications for formulating better qualified and more efficacious intervention strategies included:

- accreditation and the assessment of service quality;
- promotion of the Mental Health Departments for the management of all mental disorders, in order to permit the continuity of care for severe patients and provide suitable support to their families,
- the validation, development and systematic diffusion of Mental Health Departments in evidence-based psychotherapy and rehabilitation programmes and their integration with the psychological and social treatment;
- the promotion of research activities and continuing education in EBM for operators and their integration with other professionals;
- the study and development of mental health promotion schemes in the school and in workplaces;
- the involvement of GPs, for the identification and early management of mental disorders;
- the completion of the mental health information system;
- the promotion of partnerships between the Psychiatric Diagnosis & Care Service and the other general hospital departments, to guarantee suitable counselling for mental health-related issues for patients hospitalised in these wards (for instance cancer, heart disease, dialysed and transplanted patients).

### **2.11. Drug addiction and alcohol abuse network**

In 2009, there were 496 public drug addiction services out a total of 525 active facilities (94.5%). Data shows that 168,364 patients with substance abuse problems were managed. The most frequently used substance was heroine, with a treatment demand of 68.9%.

In relation to the total resident population, the public services treated 28 patients (50 males and 8 females) every 10,000 inhabitants. The male/female ratio of the patients managed by the Services was 6.2 and the dominant age range was that of over 39 years (34.0% of the total). The usership gradually “aged” over the years (mean age 33.8 years).

The substance for which treatment was most commonly requested was heroine (68.9% of patients), followed by cocaine (15.5%) and cannabinoids (9.3%).

As far as the type of treatments provided by the public services are concerned, 63.7% of patients participated in integrated pharmacological programmes and 36.3% had psychosocial and rehabilitation treatments. The data for 2009 shows that the percentage of patients treated by the public drug addiction services who were HIV+, in relation to the total number tested (constituting less than 50% of new admissions), was 11.5%; 36.2% for hepatitis B and 58.5% for hepatitis C, all of which were lower than in previous years. In 2009, there were 484 deaths for acute intoxication (this figure does not take into account cases of overdose in which the judicial authorities were not involved and cases of drug-related death for causes other than overdose), which was lower than in previous years (653 in 2005) and had a male: female ratio of 9.7, with a mean age of 37 years. In most cases the cause of death was attributed to heroine. In 40% of cases the substance that caused death was not recorded.

Despite being representative of the services activities, the data recorded does not allow an exhaustive assessment of efficiency and efficacy in terms of the health results produced. In addition, there is no information

on accredited private residential treatment facilities.

It would appear to be of priority importance to implement a greater sharing and coordination of the objectives between all the private and public central, regional and local institutions involved, on the basis of the National Plan of Action Against Drugs, in order to make drug policy more efficacious, taking into account territorial differences and autonomies. Specifically, it is necessary:

- to guarantee the multidisciplinary treatment services integrated with a rehabilitation programme that is firmly centred on social and occupational recovery;
- to implement evidence-based prevention initiatives, both those addressing the general population and those aimed at the more vulnerable target at behavioural risk of the juvenile population;
- to guarantee the provision of actions to prevent the diseases relating to the use of psychoactive substances in relation to treatment and rehabilitation services;
- to implement the cooperation and coordination between sociomedical services in order to guarantee all the services required for the global protection of health (psychiatric comorbidities, infectious diseases, etc.), in particular for prisoners;
- to implement testing for the main drug-related infectious diseases in public services (HIV, HBV, HCV, syphilis), subject to correct informed consent;
- to complete the implementation, in association with the Regional Authorities and with the coordination of the Department for Drug Policy, of the National Dependence Information System concerning patients being treated, to provide information on the treatment services and programmes generated by patients within dedicated facilities;
- to implement training and awareness programmes concerning new consumption trends, evidence-based programmes and the assessment of treatment outcomes.

Particular attention must be dedicated to drug addicted prisoners, by increasing



schemes in prisons and scheduling programmes for the prevention and reduction of drug-related risks (HIV, HBV, HCV infection and acute illnesses).

Specific skills must be developed in Emergency Admission Departments relating to the effects of psychotropic substances, ad hoc protocols must be drafted and comorbidity and differential diagnosis skills developed.

The adequate availability and accessibility of alcohol abuse services constitute some of the priority objectives for national planning. In 2008, there were 459 services or working groups for alcohol abuse, distributed across 19 regions, and some 66,548 alcoholic subjects were managed, more than in 2007.

In this network of services, in 2008, 3,886 resources were appointed to perform alcohol dependency-related activities, of whom 48.7% were social and health workers, 22.7% were doctors, 17.8% were psychologists and the remaining 10.8% were administrative or other staff.

Over time (between 1996 and 2008) there was an increase in the subjects treated with outpatient medical and pharmacological social rehabilitation and counselling treatments, whereas there was a significant reduction in that of the subjects in the self-mutual help groups (from 13.3% in 1999 to 7.8% in 2008) or referred for hospitalisation (from 10.3% in 1996 to 5.2% in 2008).

In accordance with the organisational and functional model adopted with the State-Regional Authority Agreement of 21 January 1999, about 86% of services performed reception, observation and diagnosis and defined and/or implemented treatment and rehabilitation programmes in 2008.

There appears to be fairly extensive, albeit decreasingly so, cooperation between alcohol abuse services and voluntary and private social organisations and associations, particularly with self-/mutual help groups, above all in the regions of northern and central Italy, where the inclusion in these groups is higher than the national average. Given the series of new emerging problems,

such as, in addition to fully-blown alcohol dependence, juvenile alcohol abuse, acute intoxications, binge drinking and hazardous lifestyles, the work of these services should have a more stable position in a broader context of intervention that involves other specialist service providers: hospitals, GPs, driving licence committees, social services and occupational medicine experts. The National Alcohol and Health Plan therefore envisages the construction of an accessible, efficacious and flexible treatment system, based on scientific evidence and the assessment of needs, with solutions for all the various phases, according to an integrated, multidisciplinary approach involving the various health and social actors involved and voluntary and self-/mutual help associations.

### *2.12. Palliative care and pain therapy*

Palliative care is provided to all types of patient (including those in the paediatric age) suffering from chronic, degenerative diseases (cancer, genetic, neurological, heart diseases, etc.) with the aim of giving the patient a better quality of life, helping him/her to live his/her condition and the pain it causes in a dignified manner.

The epidemiological situation in Italy would appear to be very varied, as Istat data only concerns cancer patients and approximate estimates on patients suffering from other kinds of illness who might use palliative care. The data collected calls for an improvement of the palliative care network that allows the definition of programmes that are as customised as possible, particularly in the last months of the disease, in which there is a progressive loss of independence and the physical and mental symptoms become more acute, involving not only the patient, but also the family nucleus that faces this dramatic moment together. The need to improve the network is clear from the number of patients dying in hospital wards for acute patients with a primary or secondary cancer diagnosis, which continued to grow between 2004 and 2007 (55,934) and underwent a slight drop in 2008 (55,198). Approximately one

third of patients dying of cancer in Italy die in a hospital ward for acute patients, with an average hospital stay of about 12 days.

Ten years from the entry in force of Law 39/1999 converting Legislative Decree 450/1998 setting forth provisions for guaranteeing urgent action to implement the National Health Plan 1998-2000, which involved, amongst other things, a national programme of residential palliative care facilities, the results obtained cannot be described as satisfactory. Of the envisaged number of 201 residential facilities for terminal, primarily cancer, patients (hospices) with a total bed capacity of 2,232, only 117 are operative. In addition to these, which were funded using the state funds envisaged by Law 39/1999, we can add 46 hospices created using funds from different sources (regional, private, other). This result is disappointing, both because of the time that has elapsed, approximately 10 years from the time the law was passed, and the evidence of inequalities between regions, also as regards the use of the envisaged funds, with the majority of hospices being in the north of the country. Furthermore, the presence of hospices is not sufficient to guarantee an integrated system, which must include the establishment of a home palliative care service: the network, as defined in Law 38/2010, constituted "... by the set of health and care facilities and local hospitals, professional figures and the diagnostic and therapeutic initiatives available within the Regions and Autonomous Provinces, dedicated to providing palliative care...".

The palliative care context takes on a particular specificity for paediatric patients. The availability of paediatric palliative care services in the community would seem to be completely inadequate, if we consider that very few Regional Authorities have established paediatric palliative care networks and that there is only one hospice dedicated specifically to providing palliative care to minors, located in Veneto.

State-Regional Authority Agreements on this issue indicate the need to organise dedicated palliative care networks for paediatric patients, highlighting the specificity of this

type of care and the ways in which it differs from palliative care for adult patients.

Law 38/2010 defines pain therapy as a set of diagnostic and therapeutic initiatives intended to control and suppress moderate to severe chronic pain. Our country has not yet acquired a full understanding of the "pain" issue, which is often handled in an unsatisfactory manner with negative repercussions on daily, occupational and relational activities, through a care and organisational network that is not always adequate and a more limited use of opioid analgesics for severe pain lower than in other European countries. Generally speaking, the "Ospedale senza dolore" [Pain-free hospitals] project launched in 2001 did not achieve the expected results and there is no information available on the number of Pain-free Hospital Committees established. Subsequently the Agreement of 28 October 2010 "Pain-free Hospitals and Communities" identified community care, with the involvement of GPs, as the focal point of this kind of service. In July 2011, the NHS Inquiry Parliamentary Commission chaired by Senator Ignazio Marino appointed the Carabinieri's NAS Division to verify the implementation status of Law no. 38 of 15 March 2010 in hospital facilities with at least 120 beds and the simultaneous presence of an oncology and a general surgery unit, thereby including some 244 facilities nationwide in the investigation. The inquiry was structured following various aspects concerning the presence of the Pain-free Hospital Committee, the presence of a Palliative Care and Pain Therapy Unit, a partnership with general practitioners, the consumption of opioids and indications of pain therapy on clinical records, all indications that are consistent with regulations on palliative care and pain therapy.

The results obtained show a non-homogeneous application across the country: Italy is substantially divided into three areas with percentages of adaptation that, whereas in the North they reach 91-93% in Regions like Veneto, Lombardy and Piedmont, they record very low values in the South, with percentages of 41% in Puglia.

The situation improves in the Centre of the country, with a mean of 75%, thereby indicating that Italy is a divided country and has a fragmentary healthcare network. More specifically, 23% of hospitals still do not have a pain-free hospital committee and project, thereby breaching a provision that is now over 10 years old (the State-Regional Authority Conference Agreement “Pain-free Hospitals” was issued in 2001). The geographical differences are even more evident when we analyse the data concerning the consumption of opioids for pain treatment. In the first half of 2011, 68% of the national value was consumed in Northern Italy, 26% in the Centre and just 6% in the South of the country.

Pain therapy would appear even more critical when it concerns paediatric patients. The lack of up-to-date epidemiological information on pain in children and the cultural, professional and organisational delays have had a negative influence on the state-of-the-art in paediatric pain therapy. To date only four paediatric hospitals in Italy have a pain treatment clinic. Paediatric pain therapy and palliative care for children is characterised by a specificity and complexity that require, as indicated in Law 38/2010, a single, dedicated and specialised network, coordinated by a regional reference centre able to attend to the needs of the patient and his/her family.

### **2.13. Vegetative state**

In the last few decades, the number of patients with complex clinical conditions characterised by severe alterations in their consciousness and by a low responsiveness, including vegetative state and minimal consciousness due, for the most part, to severe acquired brain injuries, has significantly increased. Although it is not possible to consider these conditions totally irreversible, when a person reaches clinical stability and enters into a chronic stage, he/she is considered a patient with a “very severe” disability and therefore, similar to other individuals with very serious chronic illnesses, may be treated at home or, if this is not possible, may be transferred to facilities that can

guarantee appropriate care. This transfer is considered a very delicate phase which requires a significant degree of health and social support to the patient and to the family, as the necessary routine healthcare must be guaranteed in order to prevent complications and to maintain the level of stability achieved, while ensuring easy access to healthcare facilities for acute conditions, if needed.

The healthcare and rehabilitation treatment of a vegetative and minimal consciousness condition represents therefore a very important health and social issue that strongly impacts society and families due to the high and growing incidence of the number of such cases as well as the increase in complex medical conditions which require a multi- and inter-disciplinary organisation capable of satisfying special healthcare needs. It is also necessary to have available dedicated facilities with strong rehabilitation resources that become involved from the beginning of the acute phase and provide information and psychological support to the family members, facilitating a therapeutic alliance with the healthcare team which can be highly valuable in terms of treatment.

In the last few years, the attention of institutions has been drawn quite often toward these types of patients through a series of initiatives including technical panels established for the purpose of drafting a document that would provide indications for a coherent sequence and integration of different interventions and types of healthcare settings based on the stages of the illness and on the medical condition of the patient, as well as on the family and environment situation. This commitment was reaffirmed through the issuing of Government and Regional Agreements, dated 25 March 2009 and 8 July 2010, which have identified, among the project guidelines for accessing the resources tied to priority objectives and national relevance, the “Promotion of healthcare organisational models for patients in chronic vegetative state and minimal consciousness”, in compliance with which the Regions have launched specific projects aimed at enhancing the access to

Permanent Special Care Units (SUAP) by subjects in a vegetative or minimal consciousness state, and offering home care options, if possible.

An analysis was conducted by the Ministry of Health based on data collected from Hospital Discharge Records (SDOs) and referring to a three year period, from 2007 to 2009, regarding patients discharged with code 780.03 (ICD-9-CM), with any type of diagnosis corresponding to the “*Persistent vegetative state*” code. In these three years, 5,608 patients were discharged (including repeated hospitalisations) of which 1,811 in the year 2007, 1,950 in the year 2008 and 1,847 in the year 2009.

The total number of discharged patients during the three year period, without repeated hospitalisations, was 4,012. As regards the type of discharge, the “ordinary discharge from hospital to home” reached a national average of 34%. Only 1.4% of the discharged patients have used the Integrated Home Healthcare (ADI) which is not provided in eight regions. This is most likely due to the very specific type of healthcare that must be provided to the patient in a vegetative state who is cared for at home, due to the high complexity and diversity of interventions that are based on the progression of the medical condition, possible complications and the family and social environment. The age group most represented among these 4,012 patients, discharged during the three year period, from 2007 to 2009, is between 45 and 65 years of age (1,141) with a higher prevalence of males (730) to females (411).

From an analysis of the current situation and in line with the indications by the Italian National Healthcare Plan (PSN) of Essential levels of healthcare (LEAs) which help to determine the therapeutic paths to adopt, the necessity for national directives regarding the definition of treatment paths and the promotion of the development of regional healthcare networks targeting patients in a vegetative or minimal consciousness state, has emerged. To this end, two committees, working in partnership, have been established. The first has met with the

associations of these patients’ families and concluded its study with the publication of a “White Book on the vegetative and minimal consciousness condition - the point of view of the associations representing the families”, which, *inter alia*, includes the good practices adopted within the national territory emphasising the issues and needs of family members. A Workgroup, at the national and regional level, was also established for the purpose of drafting an Agreement that would take into consideration the experience of the Regions, the current status of scientific knowledge based on the most recent medical literature and the overall evolution of healthcare and social policies in order to formulate the “Guidelines for the care of patients in a vegetative or minimal consciousness state”.

#### **2.14. Dental Healthcare**

Currently, according to the provisions of the Presidential Decree of the Council of Ministers (DPCM) of 29 November 2001, public dental healthcare is provided only to some categories of individuals, i.e. those between the ages of 0-14 years and to individuals in health and/or socially vulnerable conditions. In addition, the National Healthcare System guarantees to the entire population the immediate treatment of analgetic-infectious emergencies; prosthesis rehabilitation is not provided.

In order to provide these healthcare services, many initiatives have been carried out lately entailing either a complete financial coverage provided by public bodies (Regions, Provinces and Municipalities) or a financial coverage funded partially or entirely by the citizen himself, according to a more specific definition of health and social vulnerability, based on criteria different from the usual “self-assessments” or exemptions.

### **3. The quality of the Italian National Healthcare System**

#### **3.1. Quality and clinical governance**

Policies regarding quality are an integral part of the national healthcare programmes,

and the National Healthcare Plans (PSN) provide for the development of integrated activities toward the improvement of quality. Modernisation policies require a strategy toward quality that is shared by all the players and also require the design and testing of innovative clinical, organizational and management models aimed at ensuring effective responses to healthcare needs within the scope of clinical governance.

The objective is to steer the system so that the management of services goes hand in hand with the pursuit of quality, efficacy, safety and appropriateness of the services provided. Information and communication, supported by the proper information and computer systems, are fundamental strategies and are essential to the promotion of transparency and accountability based on measurement/assessment parameters.

The overall improvement of quality depends on the interaction of multiple system components, and the adoption of clinical governance practices requires the essential strengthening of the skills of the professionals whose training is indispensable to ensure that effective and safe treatment is provided. The Ministry of Health, in partnership with the National Board of Physicians, Surgeons and Dentists (FNOMCeO) and the National Board of Nursing (IPASVI) has implemented the RCA Course, based on remote training (FAD), Continuing Education in Medicine (ECM) accredited, addressed to physicians and nurses. As at 10 June 2011, more than 40,000 healthcare operators had enrolled, with a ratio of 1:4 physicians to nurses. A remote training on safety and quality of treatment, addressed to pharmacists, was also offered with 16,000 pharmacists enrolling. The Ministry of Health has drafted a Clinical Audit Manual which provides a methodology regarding specific medical/healthcare issues and some aspects of the current practices, which are assessed in terms of structure, process or outcome. A set of rules for good practices applicable to the performance of an effective clinical audit has been defined and a training course has been developed for health operators, in remote (FAD)

mode, in partnership with FNOMCeO and IPASVI.

As regards the implementation of clinical governance, the training must also be part of a coordinated system, must be centered on the patient, ensure consistency among clinical behaviours, organisational structures, areas of responsibilities, procedures, incentives, equipment and devices, processes and resources. The implementation of the National Program for Permanent Promotion of the Quality of the National Healthcare System (PROQUAL) is therefore a priority. The program seeks to support, in a systematic and continuous way, the quality of services provided in order to improve the general health of the population and the satisfaction of their needs, within the scope of safety, participation and shared responsibilities.

### 3.2. *Patients safety*

The monitoring of sentinel events (unexpected and severe occurrences involving death or serious injury to the patient) is an important requirement for public health and an indispensable tool for the prevention and promotion of healthcare safety. Since 2005, the Ministry has been monitoring and studying sentinel events. With a Ministerial Decree dated 11 December 2009, within the New Healthcare Information System (NSIS), the Information System for the Monitoring of Errors in Healthcare (SIMES), which reports to the National Body for the Monitoring of Sentinel Events (OsMES) at the General Directorate Office of Healthcare Programmes, has been established. The monitoring of sentinel events has the following objectives:

- Collecting information concerning the sentinel events occurring within the SSN;
- Analysing the factors that have contributed to and determined the occurrence of the events;
- Making recommendations to all the SSN facilities in order to minimize the risk of the occurrence of events;
- Ensuring that feedback is sent to the SSN facilities, to Regions and Provinces.

In November 2009, the Report on the mon-

itoring of sentinel events, with the results from 4 years of activities (September 2005 to August 2009) was published.

As regards the reporting of adverse events, the “Suicide or attempted suicide of hospitalised patients” has represented the most reported event (22.9%); the second category (17.1%) was represented by “non-classifiable events”; the event “Death or serious injury due to a fall of the patient” was the third category (9.9%), and the event “Death, coma or serious injury due to errors in pharmacological treatment” was 4.2% of the total. The “death” outcome was 54.8% of all reported cases. More than 40% of the events occurred in hospital rooms, whereas 25.7% occurred in the OR. Compared to the First Report, published in October 2007 and covering the period between September 2005 and February 2007, an increasing improvement in the methods applied to the analysis of the events was reported and in 40.5% of cases, a Plan of action was formulated in order to prevent the re-occurrences of those events; in the previous report, the number of these cases represented 20%.

As for the safety of pharmacological treatment, it was found that errors are frequently associated with “*Look-Alike/Sound-Alike*” (LASA) medicinal products, i.e. medicinal products that may be confused with others due to the similarity of their name design and/or spelling. A specific project, named “LASA medicinal products and patients safety” was developed and involved the compilation of a list of LASA medicinal products, which is now available on the Ministry of Health web site.

In compliance with the WHO program, “Safe Surgery Saves Lives”, the Ministry has provided the translation and customisation of the WHO Guidelines and of the checklist for safety in the operating room. In particular, as regards the adoption of the Safety Manual and of the Safety Checklist by the facilities, it was found that 90% of the facilities that participated in the first survey have adopted these documents, the remaining 10% of the facilities that participated have not adopted the manual and do

not use an OR Safety Checklist. It must be noted that the facilities where the Safety Manual and Checklist are adopted, have also set up the monitoring of their implementation, thus reaffirming their commitment to address these issues.

The Ministry has made available on its web site a dedicated section where the recommendations already formulated, or to be formulated in the future, can be accessed. These recommendations are based on issues emerged and experiences observed worldwide. Furthermore, in order to assess the implementation models of these recommendations within the facility, they will be the subject matter of a specific program commissioned by the Ministry to Agenas, in partnership with Regions and Provinces. In Italy, the number of cases of infections associated with healthcare has been, for many years, in line with the trend reported in other European countries, with an average incidence between 4.5% and 7% of all hospitalisations (equal to 450,000/700,000 cases), with a 1% mortality versus 3.6% in Germany and 13% in Switzerland.

It has been scientifically demonstrated, for a long time, that 30% of the infections associated with healthcare is avoidable through the adoption of simple rules such as washing hands and washing the patient when care is provided. 70% of the infections are due to other factors such as the clinical conditions of the patient and the onset of bacteria resistant to commonly used antibiotics.

Since 2006, the Ministry of Health, in partnership with the National Centre for Disease Prevention and Control (CCM) has launched the project “National Project for Safe Treatments” under the name “National Prevention and Control of Infections associated with Healthcare” which, driven by the Emilia Romagna Region, has involved all the other Italian Regions. This project was completed in 2008.

This project coincided with the WHO campaign “Clean care is Safer Care” to which Italy has participated as a pilot site in the dissemination and implementation of the practice of hand washing in 14 Italian Re-

gions, in addition to the dissemination of information leaflets and brochures, preparation of training classes, planning and assessment of the impact of this campaign on the healthcare facilities involved.

The data collected showed that the health facilities, compared with data previously collected, have improved the monitoring and control activities on infections associated with healthcare, particularly in the Hospitals that have participated in the project, especially in Northern Italy. There are major differences among the Regions, which must be corrected, and the implementation of resources dedicated to personnel training and monitoring activities must be ensured. The prevention and control of infections associated with healthcare represent one of the activities included in PROQUAL, a program that intends to promote, in a systematic and consistent manner, the quality of services provided.

### **3.3. *Involvement of the stakeholders***

The involvement of citizens and the participation of patients in the health and rehabilitation processes promote trust and compliance, increase their direct responsibilities in the efficacy of the services received and further the commitment of the facilities toward improvement. Within the scope of empowerment strategies, the Ministry has launched several initiatives, addressing facilities and organisations, seeking to encourage their involvement as the backbone of the healthcare system. The program “United for Safety” has led to the drafting and dissemination of nine Guides, the last 3 of which were completed between 2009 and 2010 aiming at clear and transparent communication on safety between operators and patients.

To establish a benchmark for all these initiatives, a Program titled “Developing appropriate tools to ensure the active involvement of patients and operators and all other subjects who interact with the SSN”, was developed. The Program has carried out an assessment (INDACO – Enquiry on involvement) of the empowerment initiatives currently underway in our Country.

The full results of the INDACO assessment can be accessed on the Ministry portal.

Within the scope of the program, a Guide for the operators was drafted so as to ensure the full involvement of the citizen/patient in all the phases of the medical-healthcare path and an international convention was held: “Humanising the services through the participation of patients” which was attended by representatives of the International Alliance of Patients Organizations (IAPO) and of the European Patients Forum (EUF).

### **3.4. *Guidelines***

Guidelines represent an important government medical tool aimed at improving the quality of healthcare and the appropriateness of the healthcare services provided by the Regions and Provinces.

National policies and strategies for the development of documents that help the healthcare operators in their healthcare decisions provide for consensus conferences in order to reach, through a formal process, an agreement among different professionals as regards particularly controversial and complex healthcare issues.

Within the national system for the monitoring and control of healthcare (SiVeAS), a programme has been developed aimed at improving the quality of healthcare through the drafting, circulation and implementation of Guidelines and recommendations regarding the appropriateness of clinical behaviours. This program was carried out through the National Guidelines System (SNLG) with the participation of government bodies, Regions and Provinces and scientific organisations.

For the purpose of the rational use of resources, it will be important to promote the drafting of new national Guidelines, with the support of government organisations such as Istituto Superiore della Sanità and AgeNaS.

The availability of Guidelines at an international level that are compliant with the criteria of a validated methodology also allows for their customisation according to the Italian context.

It is also important to develop programmes promoting a consistent application of the Guidelines by Regions and Provinces.

Finally, the promotion and diffusion of diagnostic-therapeutic paths, chosen in partnership with the Regions and Provinces, must also be achieved through training initiatives to be implemented within ECM regional programmes, in order to further the knowledge of professional personnel.

### ***3.5. Accreditation and quality certification systems***

Law 296/2006, article 1, paragraph 796 and s.m.i. has set forth the termination of the complex procedure for the Institutional Accreditation of Healthcare facilities, and stated that, starting on 1 January 2010, all healthcare facilities, in order to operate in the name and on the behalf of the SSN, must have met the quality requirements set forth in the so-called “institutional accreditation”. The final deadline for its implementation was subsequently moved to 31 December 2010 for healthcare facilities.

An analysis conducted by AgeNaS has found that, as at 31 May 2010, private healthcare facilities fully accredited were 54.2% (7,161) of the total; those only partially accredited were 19.2% (2,536) and the remaining 26.7% (3,527) were placed in the category “Others” (comprising different cases not included in the mentioned categories).

The initial meaning of “accreditation”, as a mostly administrative tool, is undergoing some changes with the adoption of measures that guarantee the quality of treatment, especially in terms of safety. The regulations concerning Accreditation must be reviewed also in consideration of the issues associated with the remuneration for the services provided.

The Ministry of Health has appointed a panel of experts entrusted with the review of the legislation on accreditation (TRAC) which must provide specific regulatory and technical-scientific guidelines that would guarantee the implementation of quality in the healthcare services provided by the accredited healthcare facilities, and that would also promote an integration among

public and private facilities, giving more space for voluntary accreditation of excellence as a central element for national and therefore regional planning vehicles.

### ***3.6. Pharmacovigilance***

Pharmacovigilance is the process of a continuing monitoring of the safety of the medicinal products available on the market. The main objectives are the identification of any potential warning sign related to the use of medicinal products, the assessment and quantification of the risk of adverse reactions and finally, the adoption of measures for minimising such risk.

In 2009 and 2010, pharmacovigilance activities continued and were further developed also through the strengthening of the national pharmacovigilance network (with the involvement of the regional centres) and of its connection to Eudravigilance and to the WHO Uppsala International Drug Monitoring Centre.

The spontaneous reports of suspected adverse reactions to medicinal products have increased compared to previous years exceeding the historical maximum level reached so far (20,186 reported cases in 2010 compared with 9,741 in 2007).

In 2010, the national average exceeded the 300 reported cases per 1 million inhabitants, the gold standard set by WHO.

In 2009 and 2010, the active pharmacovigilance projects submitted by the Regions and/or Provinces were reviewed and monitored.

A particular effort was dedicated to the optimisation of information on the safety of medicinal products through the publication, on the AIFA site, of Important Information (NII) and through the email service for the exchange of information within the National Pharmacovigilance Network.

## **4. National Healthcare System (SNN) resources**

### ***4.1. Financial Resources***

According to the first available data, the SSN expenditure in the fourth quarter of 2010 stood at 111.168 billion euro. The



same consolidated data for the year 2009 was 110.219 billion euro showing a 0.9% annual increase, below the increase recorded in 2009 (2.9%), but above the GDP annual increase (2.2%). The 7.10% GDP portion absorbed by SSN in 2010 was slightly lower than the 7.20% in 2009.

A similar dynamic is observed as regards the SSN funding which in 2010 represented 7.0% of the GDP, the same as reported in 2009, although with a greater reduction in the trend: +1.8% in 2010 compared with +3.2% in 2009.

In 2010, the SSN shows again a deficit of 2.3 billion euro with a continuation of the reabsorption trend begun in previous years (3.2 billion euro in 2009), with an even more drastic reduction (−6.3% in 2009 compared with −28.5% in 2008): the differentiated penalty system for the Regions that have not subscribed to the Realignment Plan and those that have subscribed/applied it in order to ensure the actual coverage of the deficit not covered within the healthcare sector, together with the increase in the funding of the SSN in the last few years, has achieved the expected result of a gradual freezing of health expenditure and reduction of the healthcare deficit. Also in relative terms, the deficit shows in 2010 a small reduction, from 0.21% to 0.15% of the GDP.

At a regional level, it must be noted that, both in 2010 and in 2009, the healthcare deficits continued to represent a mainly localized issue in the central and southern regions of the country and in particular in a group of 4 regions (Lazio, Campania, Puglia and Sardinia) which reported over 90% of the overall net deficit of SSN in 2010. The highest per-capita deficit is attributed to Lazio, followed by Molise, Campania, Sardinia, Valle d'Aosta and Calabria.

#### ***4.2. Human resources and continuing education in medicine***

In 2009, 812,263 personnel units were reported as operating daily in different hospitals and public and territorial facilities in Italy as well as in SSN accredited regional private healthcare facilities.

Of these, 575,999 units operate in the healthcare segment, 150,636 units operate in the technical segment, 94,481 operate in the administrative segment and 2,574 units in the professional segment. Within the healthcare segment, medical personnel account for 144,068 units and the nursing sector accounts for 311,188 units.

The ratio between nurses and doctors, at a national level, stands at 2.2 nurses per doctor.

The National Committee for Continuing Education has defined continuing education among the most relevant objectives for the SSN and for the regional healthcare services and as a tool for the guidance and update of healthcare professionals in order to help them achieve the priorities benefiting the SSN.

The new continuing education system was launched in its first phase as a single type of training. By the year 2010, the new objectives were set out with the accreditation of organisations providing remote training. The benchmark for the accreditation of continuing education in medicine training consists of:

- Humanisation of the treatments: treatment of acute and chronic pain, and palliation;
- Quality of the clinical-healthcare systems and processes: application, in daily practice, of the principles and procedures of Evidence Based Practice (EBM, EBN, EBP); appropriateness of the health services based on LEAs; systems for the assessment, review and improvement of efficiency and efficacy; relational aspects (internal communication, external with the patient) and treatment humanisation;
- Knowledge in terms of specialist skills: technical-professional content (knowledge and skills) specific to each profession, specialisation and ultra-specialist activity.

As regards the above-mentioned areas, the training activities associated with the priorities of SSN and provided remotely, have reported a significant increase in 2011: from 119 requests for accreditation in 2010 (about 180,000 expected participants) to about 450 requests for accreditation which have

been submitted in 2011 (about 880,000 expected participants).

In the last few years, particular attention was paid to the issue of over 180,000 healthcare operators through the establishment of a specific technical panel with representatives from the Ministry of Health, Regions, Unions, Ipasvi and Mipeg, in order to assess, after 10 years from the creation of this professional profile, its role, functions and training.

As regards the availability of medical personnel for the SSN in the coming years, some considerations must be taken into account. If one considers the current breakdown by age of the doctors employed by the SSN, a high concentration of medical personnel is in the 50-55 and 55-60 age groups which represent two thirds of the total SSN medical directors.

Similar figures apply to general medicine physicians: only 5,800 of the 45,000 doctors enrolled in the ENPAM pension fund for general medicine physicians have an age below 50 years and therefore the majority of general medicine physicians (above 87%) will reach retirement age in the next 15 years.

However it must be noted that the above described issue does not concern exclusively the public sector and the standard agreement healthcare, but it will involve all the medical profession as a whole.

In order to correct this situation, the Ministry of Health has requested the broadening of medical education, i.e. the number of enrolments in the schools of Medicine and Surgery, starting from the academic year 2008-2009. Consequently, from the academic year 2007/2008 to the academic year 2010/2011, the openings in medical schools increased by 29%. However, since a medical specialisation is required for joining the SSN and is determinant for practising the profession and since it is estimated that the academic path for physicians is 11 years long, it will not be before 2020 that a higher number of graduate students with a specialisation is available to the market.

At any rate, one should not yet talk about a “physician emergency” in the short term

since in the last few years the financial limitations and the hiring freeze have created a large number of never-employed from which the SSN can draw to ensure an adequate turnover of human resources.

On the other hand, it is necessary that a generational replacement occurs in the near future, also to guarantee the adequate and essential development of skills and knowledge that only clinical experience can provide.

#### **4.3. Technological resources**

The Health Information System assesses the availability of technical-biomedical equipment for diagnosis and treatment in hospitals and in public and private territorial health facilities. Since 2007, some new types of equipment that have acquired special significance in the last decade, such as PET and CT/PET integrated system, Gamma Camera/CT integrated, Digital Angiography system and mammographers, have been included in the availability assessments. Within the above-mentioned period of time, the availability of equipment has increased especially as regards CT and MRI. In fact the number of available CT machines has increased from 29.4 units per 1 million inhabitants to 30.4 units, whereas MRI machines have increased from 18.1 units for 1 million inhabitants to 20.7. As regards equipment assessed beginning in 2007, there is a total of 118 PET and CT/PET integrated systems with an availability of 2 machines per 1 million inhabitants; the availability of mammographers is 189.2 units per 1 million women between the ages of 45 and 69. The number of technical-biomedical machines is increasing especially in the public sector showing very different numbers of available machines at the regional level.

A new central database of all medical machines, installed in 2007 for the purpose of creating a Registry of all medical equipment and monitoring the equipment entering the Italian market, was gradually introduced in order to facilitate the technical and organisational update of the subjects involved and ensure an alignment to the

national requirements of applicable laws implementing EU rules. The years 2009 and 2010 registered an increasing and ongoing implementation of data carried out by the subjects involved (manufacturers, agents and designated subjects) who have contributed to the setting up of an important registry with a uniquely complete collection of information.

The heterogeneous sector of medical devices and their strategic role have increasingly drawn the attention of the Healthcare System that requires initiatives seeking to acquire a more complete and updated knowledge of their use, promote scientific research, monitor accidents or malfunctions and give, in general, more attention to the quality of the marketed products.

Tools that would respond to these needs, in terms of safety and adequate use of medical devices, were identified in the set up of a method for a national codification and classification (CND) system – to be used by all subjects operating in the sector –, in the development of a national database (Registry) of all medical devices and their main characteristics, in the assessment of the cost/benefit ratio of each of them and finally in the implementation of a monitoring system applied specifically to the expenditure for medical devices.

The Regions, because of the planning, regulatory and control functions assigned to them within the healthcare area, need also more updated and precise information regarding biomedical technologies, in particular the level of use of these technologies, the status of the regional technology resources and the comparison between the acquisition prices of these technologies by their own facilities and those of other Regions.

The setting up of the new database of medical devices, containing also the Registry of the devices sold to the SSN, represents the response to a vital requirement for the achievement of the above described cognitive objectives.

The sustainability of the Healthcare System depends also, to a large extent, on the capacity of regulating the adoption of innova-

tive technologies in clinical practice, both in the pharmacology and medical devices sectors. The criteria applied must ensure positive results in terms of health and possibility of treatment, based on the appropriateness, financial sustainability, equality and integration of the interventions. Therefore, it is necessary that the purchasing processes adopted by the Healthcare Facilities are carefully assessed by the healthcare system; in fact, the financial factor is relevant for the buyer, who is responsible to ensure the best use of public funds, and for the seller who aims at the best corporate results deriving from its stable presence in a secure market. The need to improve the governance of healthcare expenditure, including the expenditure related to medical devices, has been often evoked and strongly pursued by many parties. As regards the expenditure related to medical devices, it was deemed necessary to promote strategies for the management of resources, the efficacy of services and the transparency of the activities, through the set up of a database that would monitor the expenditure related to the medical devices that the SSN healthcare facilities purchase directly.

## 5. New Healthcare Information System

### *5.1. Information System and integration of healthcare information*

The strategic objectives of the New Healthcare Information System (NSIS) are mostly seeking to monitor the harmonisation of costs and quality of the healthcare services and are based on two fundamental principles: on the one hand, the availability of an integrated system of Healthcare Information aiming at collecting, on an individual basis, information on the healthcare services provided to the population, and on the other hand, the availability of a Healthcare Network Monitoring System aiming at acquiring a in-depth and timely knowledge of the services offered by healthcare facilities at a national level.

The intersection of these two principles entails the availability of a system that is extremely rich in information, an essential re-

quirement for the analysis and understanding of healthcare practices and issues.

The data collected through the Integrated System of Healthcare Information, in compliance with privacy laws and regulations applied to the processing of confidential data, may be used in improving healthcare quality as well as in the governance functions of SSN.

As regards the Healthcare Network Monitoring System, the Ministry of Health has defined, in partnership with the Regions, a new methodology for the assessment of the entire healthcare network. The system that implements this new assessment model, called Healthcare Network Monitoring System (MRA System), aims at capturing comprehensive information on the facilities that are part of the regional healthcare network of services. The MRA System will enable the depiction, through appropriate geo-referencing tools, of the distribution of facilities and production factors active in the territory and will enable, consequently, to effectively support both the definition of health policies and healthcare planning, as well as the planning of infrastructure investments at a local and regional level. The MRA System has been subject to an experimental phase in which eight Regions have participated and that ended in 2010. Subsequently, a transitional phase has started, with the gradual adoption of the MRA Model by the Regions, through their subscription to a Memorandum of Understanding. This transitional phase is expected to end in 2012 with the issuing of a Ministerial Decree that will formally activate the MRA System.

Other specific initiatives, aiming at monitoring healthcare equipment, an essential production element for the provision of LEAs, were launched. In order to expand the amount of monitored data, in the first six months of 2010, a Workgroup was set-up with the participation of Regions and Provinces, the Ministry of Health, the Ministry of Economics and Finance, AgeNaS and AIFA. Following the conclusion of activities performed by the Workgroup, a Ministerial Decree will be issued for the

purpose of regulating the monitoring of medical devices beginning in 2012.

The data collected by the NSIS will represent a database of reference that will meet the monitoring and control requirements of the SSN with appropriate levels of accuracy, reliability and timeliness, in particular in the following areas:

- Out-patient specialists and pharmaceutical treatments: this information will be collected through the Health Insurance Card System pursuant to article 50, Law 326/2003 and systematically sent to the NSIS, pursuant to paragraph 10 of the same article 50;
- Direct and indirect distribution of medications and medicinal products;
- Home care;
- Rest and care homes for the elderly;
- Emergency care;
- Hospital pharmaceutical care;
- Drug addiction care;
- Psychiatric care to adults patients;
- Healthcare provided at Hospice facilities.

The Ministry manages information that represents a very important source of data at a national level and that, in the last few years, has been subject to extensive enhancements and optimization. The availability of more extensive information has made it possible to define and to adopt increasingly advanced indicators and analysis instruments in order to obtain useful guidelines during planning and control phases, in addition to providing a fundamental support for the understanding of the current main healthcare issues and of the decision-making process in terms of healthcare policies, planning of interventions, prioritization of actions and monitoring of the related effects benefiting all levels of SSN.

### *5.2. Veterinary and food safety information system*

Among the information systems related to animal health, in addition to some systems dedicated to specific illnesses (vesicular disease in swine, blue tongue, salmonella, etc), noteworthy are four specific transversal systems:

- The National Animal Disease Information System (SIMAN) reports on the onset of infectious diseases in animals;
- The Reporting Information System (SIR) provides data on co-financed EU plans;
- The Zoonoses Information System provides data to EFSA on zoonoses control;
- The SANAN Information System for data management of activities related to specific control plans.

Starting in 2002, the Ministry, in partnership with the Regions and ASL, has strongly urged and supported the setup and implementation of the National Database for farming and for bovine cattle and buffalo and later for sheep, swine and goats. Lately it has been implementing a registry of companies that practice aquafarming and beekeeping.

As for bovine cattle and buffalo, detailed information has been collected on individual animals including the registration of ID, date of birth, animal mother's ID, breed, sex, with the possibility of obtaining information on the movements of the animals, their lactation, slaughter or death.

The information system of the animal registry represents, in Italy, one of the first examples of the successful implementation of an integrated coordination among different information systems at various levels of Public Administration.

The national information system, SINTE-SI-Scambi, has been in operation since 2001 and regards the organisation of controls on all incoming shipments from other EU countries, pursuant to Legislative Decree 28/1993 as amended.

The National Information System, SINTE-SI-Importazioni, has been in operation since the year 2000 and has enabled the collection of information related to the import of those types of products (e.g. vegetable-based feed) currently not falling within the scope of the EU Information System TRACES.

The EU Information System TRACES, active since 2004 in all member states, is mostly involved in the collection, transfer and management of data related to the following two sectors:

- Import of live animals and animal-based products from other countries to the territories of the EU;
- Trade of live animals and genetics products among member states.

Pursuant to Directive 96/23/EC, each member state must implement a monitoring system for the identification of residues in animal-based products.

The National Plan of Residue Control, as part of the New Information Food System, enables the Ministry to collect and process data and information coming from the national territory and subsequently to transfer them to the European Commission.

Legislative Decree 282 of 18 June 1986, amended by Law 462 of 7 August 1986, providing for urgent measures in the areas of the prevention and suppression of food frauds, has required the establishment, within the Healthcare Information System (SIS) of the Ministry, of a Centre for the collection of the results of laboratory analyses in order to provide the Ministry with tools aimed at ensuring safety in food products and to provide the regions with updated information to support activities of prevention and suppression of food frauds.

The Plant Synthesis System was created in 2000 in order to feed and manage the database of the Italian plants that produce animal-based food products, pursuant to national and EU laws. The users of this system are the Ministry of Health, the Regions and Provinces Health Councillor's Offices.

## **6. Monitoring of clinical trials and use of medicinal products**

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. Furthermore, in order to guarantee the best quality levels in terms of prescription and use of medicinal products and to ensure the sustainability of healthcare systems, AIFA monitors the consumption of medicinal products and the pharmaceutical expenditure (public

and private) through the National observatory on the Use of Medicines (OsMed).

Italy participates, in various ways, in all clinical trial phases. The number of Phase I and II studies conducted in Italy is increasing in respect to the total research studies conducted in Italy, standing, last year, at 43.5% (versus 42.0% in 2008). Similarly, Phase III studies confirm the trend started in 2005, i.e. remaining below 50% of the sample: in 2009 they declined, for the first time, below 40% of the total. The most researched therapeutic area is oncology (about one third of all clinical trials), followed by cardiology/vascular diseases, neurology and immunology/infectious diseases, each of them representing 9% of the total.

Clinical research activity is reviewed by the Ethics Committees that operate at the local level.

In Italy, in the year 2009, 1.8 billion of drug packages were dispensed within the territory (an average of 30 packages per inhabitant) with a 16.5% increase compared with the year 2000. Most of the medicinal products are reimbursed by SSN (about 70% of the expenditure).

Within the general population, a 76% prevalence of use is observed, with a difference between men and women, i.e. 71% men and 81% women. The population above 65 years of age consumes annually about 60% of all medicinal products and accounts for about 60% of the total expenditure. The population up to 14 years of age consumes less than 3% of the total despite a high exposure level especially to antibiotics.

Italy is one of the European countries with the highest insurance coverage of pharmaceutical care. SSN provides for the free dispensing of all the most important drugs for relevant, acute and chronic diseases.

Anti-neoplastic and cardiovascular medicinal products are those with the highest degree of public coverage (93-94%). Of the 5 billion euro spent in the year 2009 for cardiovascular medicinal products, more than 4.7 billion euro was disbursed by SSN. The therapeutic category with the highest consumption rate is represented by cardiovascular medicinal products (439 DDD (Aver-

age Number of Treatment Days)/1,000 inhabitants per day) which represents almost 50% of the medicinal products consumed within the territory. Medicinal products for the digestive system and metabolism (including anti-diabetic products) [125 DDD/1,000 inhabitants per day] represent 14% of total consumption. The other categories of the most used medicinal products are represented by haematology drugs (9%), nervous system drugs (6%), respiratory system drugs (6%) and musculoskeletal system drugs (5%).

All together these six categories of medicinal products account for almost 90% of the total medicinal products used in Italy. Noteworthy is the consumption of antibiotics since Italy is one of the countries with the highest consumption thereof and, contrary to some other European countries, shows a growth trend (from 24.0 to 24.4 DDD/1000 inhabitants per day; +6% in the five year period, from 2005 and 2009).

An excessive use of antibiotics, besides increasing the risk of adverse reactions, is one of the main causes for the occurrence of bacterial resistance and for this reason, many European countries monitor very closely the use of this type of medicinal product as well as the trend of bacterial resistance. The European Antimicrobial Resistance Surveillance System (EARSS) places Italy among the countries with the highest level of antibiotic resistance, with a great disparity between North and South. The OsMed 2009 Report has studied the appropriateness of the use of medicinal products in hypertension treatment. It was reported that only 57% of the patients respond to the treatment with a wide range of regional variation. The response seems to be tied to the gender (higher in men) and to the age (higher in the age group from 66 to 75 years).

In the same Report, the prevalence of use of hypolipemiant medicinal products has been studied within the general population and in subjects with specific indications for the treatment. The response to the treatment with hypolipemiant varies according to the clinical characteristics of the treated

**Table. Consumption (DDD/1,000 inhabitants/day) of NHS class A medicines by ATC code (Years 2005-2009)**

ATC code	2005	2006	2007	2008	2009	Change % 2009-2005
C - Cardiovascular system	388.3	417.8	431.6	454.3	439.1	13.1
A - Alimentary tract and metabolism	91.8	101.4	105.8	115.8	124.9	36.0
B - Blood and blood-forming organs	71.7	80.1	81.2	84.7	87.5	22.1
N - Nervous system	45.9	49.5	50.8	53.2	55.4	20.8
R - Respiratory system	47.6	48.8	49.2	49.2	50.5	6.1
M - Musculoskeletal system	37.5	39.9	41.2	43.6	44.0	17.3
G - Genitourinary system and sex hormones	39.8	40.3	40.1	40.3	40.3	1.2
H - Systemic hormonal preparations excluding sex hormones and insulins	27.4	29.6	30.6	31.5	32.3	17.6
J - Antiinfectives for systemic use	24.0	24.0	24.5	25.1	25.4	5.9
S - Sensory organs	15.5	16.7	16.7	17.0	17.7	13.8
L - Antineoplastic and immunomodulating agents	5.7	5.4	4.6	4.5	4.4	-23.0
D - Dermatologicals	3.0	3.1	3.2	3.7	4.0	33.9
P - Antiparasitic products, insecticides and repellents	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	33.4
V - Various	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	-25.1
<b>Total</b>	<b>798.9</b>	<b>857.2</b>	<b>880.3</b>	<b>923.7</b>	<b>926.2</b>	<b>15.9</b>

*The DDD values of some molecules changed in 2009.*

*Source: Datawarehouse AIFA.*

patients, but remains inadequate also in subjects with a greater cardiovascular risk. Overall, the analysis data, in terms of appropriateness, shows that there is definitely room for improvement in all the Regions with related positive effects on public health (number of preventable events) and on healthcare expenditure.

The project "Traceability of the medicinal product" has enabled the carrying out, in the first five years of its implementation, of the effective monitoring of the distribution industry as regards the medicinal products authorized to be marketed in Italy. In fact, the database that was developed collects all data related to the medicinal products' outward movements from each distribution site, with the indication of the receiving party and of any identified issues, as well as the elimination of some medicinal products from the distribution channel (products that are stolen, disposed of and/or lost), in addition to the economic value of the medicinal products supplied to the SSN public facilities. In addition, data is collected regarding the pharmaceutical labels (to be placed on the box of medicinal products), provided to the pharmaceutical com-

panies by the Italian Poligraphic Institute and State Coinage Office, and the labels that are destroyed during production.

Therefore, the Ministry of Health owns a significant amount of information which enables the monitoring of the pharmaceutical market with a remarkable level of detail, unique worldwide, that is useful and shared at a central level among different areas of responsibility (Italian Drug Administration, Ministry of the Economy and Finance, Police force) and at a local level (Regions, SSN facilities). Furthermore, the database represents an effective vehicle for combating counterfeiting and the illegal entry of medicinal products into the market, for the protection of the population and of a legitimate distribution. As regards the medicinal products purchased by SSN, two new monitoring systems were added to the medicinal product traceability project:

- Information flow for the distribution of medicinal products performed directly by hospital pharmacies or by means of independent pharmacies;
- Information flow for the consumption of medicinal products at in-patient and out-patient facilities.

## 7. System for evaluating the health services provided by the Italian National Healthcare System

### 7.1. National System for the monitoring and control of public healthcare (SiVeAS)

The objective of the National System for the monitoring and control of public healthcare (SiVeAS), established pursuant to Law 266/2005, is to ensure that, in providing health services, the appropriateness and quality criteria, as well as the efficiency in the use of production factors, are satisfied in respect to the allocated funding. Other objectives were entrusted to SiVeAS by the 2007 Financial Law in terms of Realignment Plans.

- The Ministry of Health, through the SiVeAS activity performs two fundamental tasks: Provides its support for the development of tools for the evaluation and implementation of good practices in terms of efficiency, efficacy and quality of the healthcare services provided;
- Guarantees the performance of all necessary actions for the support and control of the Regions committed to Realignment Plans.

SiVeAS avails itself of, and coordinates, the cooperation of external bodies (with which the Ministry enters into Agreements or Partnership Agreements), of qualified experts and internal personnel, for the implementation of a program that can be broken down into 10 lines of activity.

1. LEAs Monitoring: activities have focused on the development of quantitative measurements of the healthcare services provided, in terms of their quality, appropriateness and costs, through a set of suitable resources and methodologies. The future objective is to strengthen the assessment of the integration among the different levels of healthcare, as well as the assessments of quality, appropriateness and accessibility of services.
2. Promotion and assessment of management efficiency: as regards the management of personnel in the Regional Healthcare Service (SSR), an indicator-

based system was developed and implemented at facility and regional levels, aiming at identifying and understanding any difference in the average remuneration to different operators; as regards the management of purchasing of goods and services, an assessment was carried out on the different organizational and institutional solutions adopted by the Regions toward a centralized management of the purchasing processes, in order to determine the efficacy of these centralized solutions in terms of actual improvement of the procurement process.

3. Promotion and assessment of efficacy and quality: activities have focused on the assessment of the results of treatments and on the perceived quality. The initiatives were launched aiming at identifying the critical areas that would require improvements as regards the monitoring the trend in the quality of treatments over time, the assessment of the efficacy of implementing new technologies, and the definition of cognitive instruments that would facilitate a systematic and standardised monitoring of the quality as perceived by users and operators.
4. Appropriateness promotion and assessment: in terms of organizational appropriateness, activities have focused on the formulation of a methodology for an integrated and effective reading of assessment indicators at the corporate level, through the application of clinical governance fundamentals, as well as on the conduct of a national survey regarding the departmentalization process underway. As for the clinical appropriateness, activities were carried out in support of the promotion, organization and assessment of healthcare continuity, as well as of the monitoring of healthcare paths, implementation and presentation of audio-visual media on the application of a checklist for safety in the operating room, development and/or update of guidelines on tonsillectomy, perioperative antibiotic pro-



phylaxis in adult patients, flu syndrome, diagnostic imaging and pre-operative testing.

5. Accreditation and organization of the services offered: activities have focused mainly on the Regions under Realignment Plans, seeking to redefine the criteria and the methods applied to the re-organisation of the network in order to ensure greater efficiency and responsiveness to public needs. Still in this area, oncology paths within the SSR were studied through specific analyses of the network services offered.
6. Accessibilities: activities have focused on monitoring the organizational models adopted by *intra moenia* private practices at the regional and corporate level, on monitoring the implementation of participation in costs of the services, and on the analysis of the impact of social and territorial inequalities on general health and access to healthcare services.
7. Health and social care: the Regions under a Realignment Plan were given specific support through a technical-professional assistance in the development of local initiatives, and through the monitoring of initiatives geared to fulfil the commitments under the Realignment Plans.
8. International comparisons and database integration: activities have focused on the development of methodology and operative models applied to a comparison between our healthcare system and foreign healthcare systems in order to overcome self-referentiality in the assessment of the levels of fulfilment of the needs for protection of public health, as guarantee by our national system.
9. Support of the Regions under a Realignment Plan implemented through the following macroactivities:
  - Centralised support: includes the prior approval, in partnership with the Ministry of Economy and Finance, of the provisions related to the implementation of the Realignment Plans as well as a periodic assessment of

the achievement of interim objectives, as set forth in the Realignment Plan;

- Monitoring of the impact of the Realignment Plans: activities have focused on assessing, also through indicators, the effects generated by the changes implemented, in particular, in the areas related to the management of personnel, centralisation of purchasing activities, decisions on the setup of hospital networks;
  - Support at a regional level: it offers technical support to the Regions as regards areas of particular interest.
10. Transfer of the developed models: it was initiated in 2010 and is dedicated to the transfer of models developed and tested to other lines of activities.

## 7.2. *Realignment Plan*

The Regions that defaulted, according to the Assessment Panel, in reference to a series of organisational and management fulfilments including costs reduction, and to the obligation to guarantee the economic-financial balance of the healthcare system, are signing an agreement with the Government aimed at setting up a Realignment Plan of the deficit resulting from healthcare expenditure. The Regions that have entered into this agreement, in the years 2007-2008, were: Abruzzo, Campania, Liguria, Lazio, Molise, Sardinia and Sicily. They were followed, in 2009-2010, by Calabria, Piedmont and Puglia.

The reasons for the default and consequent critical areas in the Regions that have signed the Realignment Plan, appeared to be mostly homogenous: failure to reorganize the hospital services and failure to comply with the standards for the availability of acute and post-acute beds; complete lack of territorial facilities, both as district facilities/services and as rest and care homes for the elderly; delay in signing national collective bargaining and in signing contracts with the accredited private parties as well as failure to regulate the relationship with the latter; lack of controls over pharmaceutical expenditure; delays in

corporate organisation and in the information flows necessary for monitoring expenditure, services and supply network.

The Plans are configured as an industrial restructuring program which, through an overall reorganisation of the SSR, and by attacking the structural causes for the deficit, is capable of impacting expenditure and thus re-establishing an economic-financial balance in the sector, in compliance with the LEAs and with a new attention given to the appropriateness and quality of the services rendered. The relationship with the Government is based on cooperation and support recognizing the full institutional competence and responsibility of the Regions.

The implementation of the Realignment Plans has shown, at its launch, more difficulties than expected. In the first few years, all efforts were focused on reducing the debt through the containment of expenditure, activities toward correcting waste, ineffective management models and inappropriateness, without an adequate intervention on the structural causes of the deficit. The result has been modest in terms of deficit reduction.

This explains the subsequent Government interventions which have led to the management by a commissioner, in the Lazio, Abruzzo, Campania, Molise, Calabria regions, with the purpose of overcoming political and bureaucratic resistance, and of re-launching the programs.

With “Patto per la Salute” (Public Health Contract), drawn up by “Intesa Stato-Regioni” (Government-Regions Agreement) dated 3 December 2009, and with the Financial Law n. 191 of 2009, the Regions were given the opportunity to formulate operational programs for the continuation of the Realignment Plans for the year 2010 and subsequently 2011-2012. The Regions that have submitted this Operational Program are: Abruzzo, Campania, Lazio, Molise, Sicily.

More urgent interventions, also structural, are currently taking place thanks to a process that has led to the strengthening of the regional structure as regards its planning,

managing and control competence and capacities, as well as to the adoption of more advanced models following measurements against other Regions. New healthcare plans, hospital plans, development of centralised regional purchasing offices, new organisational models for territorial emergencies, further development of information systems, development of services quality and appropriateness controls, have been recently approved.

The Technical Support Panel, in operation from 2007 until 15 March 2011, has held 143 meetings aiming at assessing the implementation of the Realignment Plans by the involved Regions.

SiVeAS has carried out three types of monitoring activities:

- formal monitoring of the adoption of the measures provided for in the Realignment Plan;
- system monitoring: development of models, based on information sources, for the assessment of the impact of activities carried out at the regional level, in particular as regards hospital care, personnel dedicated to outside-hospital care and emergency care;
- implementation monitoring: the following areas were subject to study and intervention: reorganization of the diagnostic laboratory; implementation of the Single Points of Access and adoption of the multi-dimensional evaluation cards.

### ***7.3. Monitoring of the Essential Levels of Healthcare (LEAs)***

The monitoring of LEAs, in order to assess the achievement of the objectives of public health protection pursued by the Healthcare System of the individual Regions, is carried out through the “Guaranteed System” (Ministerial Decree of 12 December 2001) and the “Implementation Assessment” under the responsibility of the permanent Committee for LEAs assessment. The Ministerial Decree of 12 December 2001, under review and update, contains a multi-stage indicators system (input, output, process and, if possible, outcome) which enables the monitoring of the provi-

sion of LEAs to Italian citizens, within the different regional contexts.

Since 2001, the results of the monitoring are published in a national annual report, freely accessible, available on the Ministry site.

The other assessment tool, as set forth in the Government-Regions Agreement of 23 March 2005, is represented by the “Implementation Assessment” under the responsibility of the LEA Committee, which within the area of “services provided in compliance with LEA” performs a concise assessment of the actual compliance with LEAs within the entire territory. To this purpose, a set of indicators was defined (LEA grid) for the different sectors of healthcare which is annually subject to review by experts in the field. The choice of indicators reflects, on the one hand, the breakdown of SSN resources at the various levels of healthcare and, on the other hand, the main political-programmatic indications. In the preliminary phase, the overall assessment model provides for a weighting system and the assignment of a score based on the level achieved by the Region when measured against national standards. During the implementation assessment process of 2009, the Centre-northern Regions, except for Lazio, were found compliant with LEAs. The area “implementation with commitment” comprises those Regions (Basilicata, Sardinia and Puglia) which, although reaching an intermediate score, must demonstrate in the next assessment year to have fulfilled the obligations associated with the identified critical areas. The situation of the Southern Regions and of Lazio remains problematic as they have defaulted. For these Regions, overcoming the default situation is strictly tied to the development of the Realignment Plan, in particular as regards the most critical areas that were identified.

#### **7.4. Government National Plan for the Waiting Times**

The issue of waiting lists represents one of the most critical aspects of all universal healthcare systems operating at a high level.

Our country considers the reduction of the waiting times as a high priority on the basis of clinical and organisational appropriateness and clinical governance; this entails a close cooperation between the Government and the Regions and the sharing of interventions based on criteria of accessibility to the services and timeliness of payment for the services provided, in compliance with the requirement of defining priority classes and the full implementation of the network booking system (CUP).

Among the various issues to be considered in terms of waiting lists management, the implementation of a transparent and updated communication of data concerning times and waiting lists is very important. The web sites made available by almost all the healthcare facilities represent an effective and easily assessable source of information and communication.

In November 2010, the Ministry of Health has carried out the fourth survey on the use of the internet as an effective vehicle for the communication of data on times and waiting lists through the web sites of Regions, Provinces, ASLs, Hospitals, IRCCS and Policlinici. This survey, which followed three other surveys carried out in October 2005, December 2007 and November 2009, found that 44% of the surveyed Web sites have increased the communication of data on waiting times and waiting lists by 21%, 22% and 10% compared with the surveys conducted in 2005, 2007 and 2009 respectively.

■ Through the Government-Regions Agreement of 28 October 2010, the National Management Plan of Waiting Lists (PNGLA) for the three year period between 2010 and 2012 has been approved; the regions reaffirm their commitment to guarantee an appropriate access by the citizens to healthcare services in compliance with rigorous criteria of appropriateness, respect for priority classes and transparency of the system at all levels. The New National Plan, by systematizing the available information flows, is implementing several activities, some of them already developed in the last two

years, and in particular: updating the list of diagnostic, therapeutic and rehabilitation services for out-patient specialist healthcare and in-patient healthcare for which the maximum waiting times must be set out by the individual Regions within their own Plan; identifying cardio-vascular and oncology as priority areas for the development of diagnostic-therapeutic paths (PDT) that guarantee that diagnosis and treatments are provided in a timely manner;

- identifying, as a guarantee of transparency and accessibility to data on waiting list and waiting times, the necessity to systematically monitor such data availability on the web sites of Regions and Provinces as well as of public and private accredited health facilities;
- promoting the models for the use of *intra moenia* private practices within the management of waiting lists, and computer features for booking the services provided by private practices;
- identifying assessment tools applicable to the monitoring of waiting times:
  - *ex ante* monitoring of the waiting times for critical, booked out-patient services, carried out through an information flow, within the NSIS system, based on a six months assessment within an index period of time set forth at the national level
  - *ex post* monitoring of the waiting times for services provided, carried out through an information flow of ex article 50 of Law 326/2003;
  - monitoring of hospitalization waiting times carried out through the SDO information flow;
  - monitoring of the waiting times for the services provided by *intra moenia* private practices, carried out through the related information flow.

The New National Plan PNGLS requires the Regions to monitor the PDTs in the cardiovascular and oncology areas, in terms of compliance with the maximum waiting times set forth for the formulation of a clinical diagnosis and for the start of the treatment that is most appropriate for that kind

of condition, in order to ensure that the patients have completed the PDT within an acceptable time; the maximum waiting times for each PDT, for clinical conditions under monitoring, must not exceed 30 days for the diagnostic phases and 30 days for the start of the treatment from the diagnosis time, for at least 90% of the patients.

### 7.5. *Waiting times in cardiovascular diseases*

The issue of waiting times referring to vascular diseases, their reduction as well as the reduction of migrations of patients across Regions, has been studied by a Commission appointed by the Ministry.

The requests for diagnostic exams and treatments do not have the same priority: the services must be provided according to clinical priority criteria, to the severity of the condition, whether suspected or confirmed, in order to protect the health of the patient. The Regions must identify the paths that enable the identification of cases with priority access to specialist services. These priority determinations are tied to the severity of the medical condition assessed by the physician, according to the organizational models defined at the Hospital Trust level, and based on criteria agreed upon by General Medicine Physicians and Specialist Physicians.

In the case of cardiovascular diseases, when a suspected medical condition is identified, the appropriate path for a quicker execution, proportionate to the health risk to which the patient is exposed, must be adopted. The most appropriate path must be agreed upon between the General Medicine Physician and the Specialist Physician and must be initiated by the General Medicine Physician. The subsequent priority path is decided by the Specialist Physician based on clinical criteria.

The priorities are divided into the four following levels, A B C D:

- A: Emergency service for which the alternative is the Emergency Room, or within 72 hours due to a possible serious clinical progression of the medical condition.

- B: Service that, if promptly provided, i.e. within a few days, will determine the short term prognosis of the patient, or may impact significantly pain, dysfunction or disability. To be provided within 10 days.
- C: Service that, if promptly provided, does not determine the short term prognosis but that it is required based on pain, dysfunction or disability. To be provided within 30 days.
- D: Service that can be planned within a longer period of time since it would not impact prognosis, pain, dysfunction or disability.

The waiting lists must be divided between those requiring diagnostic procedures and those requiring treatment, which entail different parameters and health care issues. Screening and check-up procedures do not fall into the priority category and must not be included in the general waiting lists, but they must follow specific paths set out by the facility that has performed the treatment or has formulated the first diagnosis according to the Guideline for that particular specialty.

#### 7.6. *Waiting times in oncology diseases*

It is necessary that the diagnostic exams (diagnostic imaging, endoscopy, clinical pathology) and the treatments for patients with confirmed or highly suspected diagnosis of an oncology disease, have priority over other diseases. Except for cases of emergency within the oncology area, both of a surgical and medical nature, the conditions that would require absolute priority are divided into 4 different groups of patients:

- Urgent diagnostic priorities (within 3 days):
  - patients with an oncology disease in rapid/symptomatic progression,
  - serious complications related to the treatments provided;
- Diagnostic priority for an adequate therapeutic program (within 10 days):
  - patients with a confirmed or suspected diagnosis of cancer or cancer relapse,
  - patients at an initial stage or with a relapse of a neoplastic disease,

- re-assessment under way or at the end of a cancer treatment;
- Follow-up of patients already treated for neoplastic disease (within the limits defined by the guidelines);
- Organised or opportunistic screening (within the limits defined by the guidelines).

The conditions of groups A and B are to be treated as priorities. The conditions of groups C and D are not to be treated as priorities: for indication and times, please refer to the national and international guidelines. Services requested for patients who do not have specific symptoms are not to be prioritized.

As regards the waiting lists for screening exams, they should be separate from those of other categories and, if possible, these exams should be performed in facilities specifically dedicated and certified for these types of services.

The patients who are candidates for priority paths (Group A and B) can be identified by adopting methods that enable an immediate recognition. As a cyto-histological diagnosis is fundamental for an adequate stage determination and treatment plan, the timeframe for these exams must be extremely short (7 days maximum).

As for the waiting lists for treatment, the issue regarding their time reduction is more complex and not-easily solvable in the short term without an overall, drastic reorganisation of the entire healthcare systems. Implications and control methods are very complex and different between surgery, chemotherapy and radiotherapy.

Even in the case of surgery and chemotherapy, there are different types of patients for whom different priorities must be applied in relation to the clinical condition and the progression/aggressiveness of the disease. These timeframes should be observed:

- urgent priority treatment (within 3 days):
  - patients with an aggressive/rapidly growing cancer;
  - patients with a highly symptomatic condition;
  - treatment complications;
- standard priority treatment (within 15 days):

- patients diagnosed with a neoplastic/relapsed condition and who require a specific treatment. This group includes most clinical conditions occurring in solid tumours and a significant part of oncohaematology conditions. These are diseases that, especially in the operable stage, benefit from very prompt treatment;
- Low priority treatment (within 30 days):
  - patients with slow-growing cancer for whom a delay in starting the treatment would not affect the prognosis;
- Palliative therapy approach (within 60 days):
  - asymptomatic patients who are candidates for palliative therapies and for whom a quick start of the treatment is not necessary.

Groups A and B require priority of treatment. For these two groups a delay above 3 to 15 days respectively, before starting the optimal treatment, from the day of the diagnosis/stage determination, is not acceptable.

Groups C and D do not represent a priority even though an acceptable timeframe for starting treatment is expected.

As for radiotherapy, the following parameters are to be applied:

- Treatments to be started within 15 days:
  - presence of clinical conditions suggesting that a possible delay may potentially jeopardize the probabilities to obtain the expected therapeutic outcome,
  - treatments aiming at relieving symptoms;
- Treatments to be started within 30 days:
  - elective treatments with curative objectives;
- Treatments to be started beyond 30 days:
  - planned adjuvant treatments, integrated in sequential therapeutic strategies

#### *Appropriateness of the treatments*

- *Diagnostics.* The diagnostic appropriateness for oncological pathologies is determined by the primary care physician (General Medicine Physician, Specialist Physician) and confirmed by the imaging diagnostic physician (radiologist, nuclear

medicine physician) and/or by specialists in endoscopy; the assumption of responsibilities is therefore shared (control mechanism); in particular the appropriateness of choices and/or of the sequence of priority investigations must comply with the consolidated guidelines (“Imaging diagnostic. National guidelines of reference” issued by SIRM, AIMN, AI-NR, ASSR); as provided for by current laws, these choices are the responsibility of the prescribing physician, but also of the imaging diagnostic physician who may change the type of investigation. This way the characteristics of appropriateness for access by the individual patients as well as the correct diagnostic procedure are identified.

- *Surgical treatments* Given the possibility that patients, whose characteristics may exclude them from surgery, may be considered for this treatment, highly prevalent is the application of national and international guidelines on the appropriateness of surgical interventions in oncology and rules for professional correctness, on scientific updates and constant review of the parameters to be used for determining the appropriateness of surgery. The determination of the appropriateness of the indications may be guaranteed by the sharing of decisions by multi-disciplinary teams which periodically meet in order to discuss the individual clinical cases and their treatment within standard or investigational protocols. Also possible would be the institution of surveillance bodies composed of an adequate number of professionals within the surgical and oncology areas, external to the Institution, who should also have the task of drafting periodic reports on the activities carried out in each hospital. The experiences of other countries are definitely positive as regards the results obtained through this type of audit system. Specific recommendations, communicated also to citizens and patients, must be made regarding the minimum requirements in terms of experience and volume of surgeries performed

by the individual surgical team in previous years, for each type of pathology, within the oncology area. These recommendations may represent determinant factors in terms of accreditation and certification obtained by the facility for the performance of the surgery and therefore for the treatment of the individual cancer pathologies (facilities of excellence). *Radiotherapy*. The category to which the patients belongs (based on the type and stage of the disease, condition of the patients, etc) in compliance with the priority parameters of the “programmatic lists” is determined by the primary care physician (General Medicine Physician, Specialist) and confirmed by the physician specialized in radiology: the responsibility is therefore shared (control mechanism). In particular, the appropriateness of the decision must be compliant with the consolidated guidelines (NCI, AIRO, AIOM, etc.). As set forth in the applicable laws, these decisions are the responsibility of the prescribing physician but also of the specialist physician (radiologist) who may change the type of treatment. Any change in the type of radiotherapy carried out, must be explained by the radiotherapist.

- *Medical treatments*. Also in this case, the requests for medical treatment, based on the above listed priorities, must be confirmed by the oncologist; therefore the responsibility is shared. The confirmation of the appropriateness of services and prescriptions, based on the guidelines formulated by the appropriate scientific organizations (AIOM, ESMO, ASCO), is advisable.

From a general point of view, in terms of controls and confirmation of the appropriateness, the following initiatives should possibly be carried out:

- Having a clear understanding of the waiting lists and of their evolution over time, at the level of the individual hospital and Region;
- In the case of non-appropriateness determined by the control committees, established for control purposes, punitive

mechanisms must be taken into consideration;

- The setting up of a regional oncology network for clinical-healthcare services must be supported, under the coordination of the oncology facilities of excellence, with an identification of all Oncology Departments, also inter-facility, operating in the territory. This network, besides supporting healthcare services at a higher level, must guarantee the reduction of waiting times and costs, as described above, thanks to a better appropriateness of prescribed treatments, always agreed upon by multi-disciplinary teams.

#### 7.7. *Appropriateness of services*

In the last few years, there has been a growing attention and sensitivity demonstrated by the facilities toward the importance of determining the appropriateness of the services provided, paid by SSN, and in particular of the indicators measuring some aspects of the quality of the services and use of healthcare resources, in order to promote the improvement of the quality of services and healthcare provided.

Within the scope of the SiVeAS Project, several analyses models have been developed for this purpose, among which are the “Assessment of the performance of regional healthcare services” developed by the Management and Healthcare Laboratory of Scuola Superiore S. Anna di Pisa and the “Analysis of the variations in hospitalisation”. The first provides for a set of 34 indicators applicable to pharmaceutical, hospital, district and collective/prevention care, regarding specifically the measurement of appropriateness, in clinical and organizational terms, as well as in terms of the efficiency of healthcare services. The indicators are then illustrated in a graph for an immediate understanding of the complex situation of the Region in question. The second one, by analysing the variations in hospitalisation rates in the various territorial aggregations, enables the identification of the services that, being characterised by a high variability within

the territory, not explainable in epidemiological terms, may be an indication of a potential non-appropriateness.

The Healthcare Agreement 2010-2012 introduces a wide range of indicators, among which are some specifically directed to the monitoring of organisational appropriateness, further updating the list of DRGs at high risk of appropriateness, if provided within ordinary hospitalisation.

On this subject, the Ministry has recently published the indicators of organisational appropriateness, under attachment 3 of the Healthcare Agreement, and the “Appropriateness Operational Programme”, an in-depth study and experimental application of indicators in order to determine the level of appropriateness of hospitalisations due to the lack of other forms of care, according to data from the information flow of

the Hospital Discharge Records (SDO).

All the indicators have been calculated in reference to the hospitalisations occurring in the period of time between 2001 and 2009, in order to allow for a more accurate interpretation of the results and a more correct reading of the “appropriateness” concept. This data is available on the portal of the Ministry of Health in the section dedicated to hospitalisations.

Within this area, the Ministry plays a significant role as a guarantor of the transparency of SSN by promoting the cooperation between Government and Regions toward a constant improvement of the flows of information from the New Health Information System and of their use for the purpose of analysis, monitoring and control of the care provided, and support of health planning activities.

Figure. Target chart.

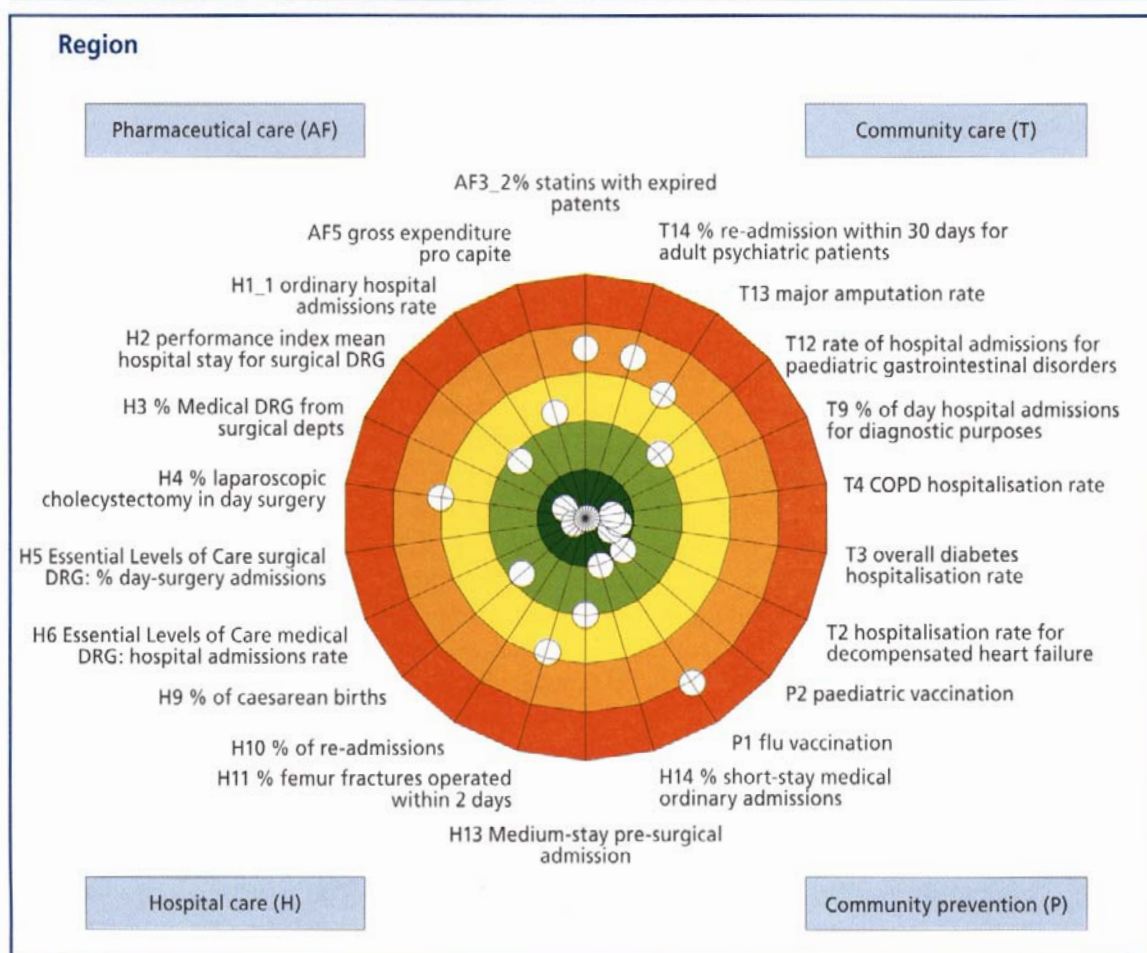
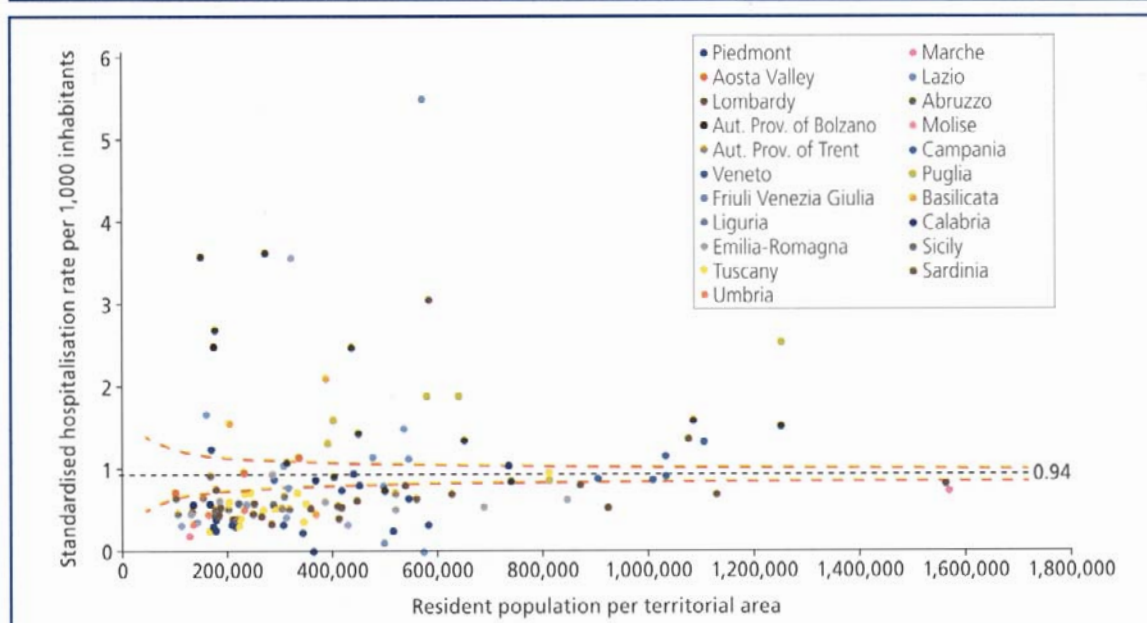




Figure. Diabetes mellitus with complications – ACC 2007 diagnosis 0050 (Year 2009).



### 7.8. Appropriateness and guidelines in oncological diseases

Defining criteria of appropriateness in oncology and hemaeto-oncology and providing common guidelines on such criteria lie at the core of achieving consistent healthcare across Italy.

As a result, this approach will lead to better standards of care and better and more rational use of the resources available, as well as comprehensively lower healthcare expenses for superficial diagnostic and therapeutic services. A balance must be struck between innovation and results within a scientifically-validated context whereby it is possible to offer new technologies only to those who can truly benefit from them.

To achieve regular and coherent standards of care it is necessary to define criteria of appropriateness for diagnosis, staging, therapeutic strategy, the approach according to stage and follow-up procedure so that a global view of patient management by each pathology can be obtained and all citizens can receive the “best” care given their clinical situation and not “all” in an acritical manner.

To reach this goal, we must search for a multidisciplinary approach that involves all

the professional figures, i.e. general practitioners, specialists in radiology/nuclear clinicians, pathologists, surgeons, medical oncologists, radiotherapists and pain and palliative therapists, in diagnostic and therapeutic decisions.

By identifying criteria of appropriateness we should also be able to narrow, and possibly close, the gap among the various Regions of Italy and among the various areas within the Regions themselves.

This process should be in accord with the National Oncological Plan that includes “full management” of oncology patients by the National Health System and the ever increasing “shift” of patient care from the hospital to the outpatient surgery and to home care.

Criteria of appropriateness must be established for all oncological and hemaeto-oncological diseases. The Ministry of Health Document no. 3 “Diagnostic and therapeutic appropriateness in oncology” serves as a model for developing subsequent flow-charts through the cooperation of “scientifically-recognised” experts in the various pathologies and through a truly multidisciplinary approach.

The objective should be to “build” diagnostic-therapeutic guidelines for the vari-

ous entities that, on the one side, take into account the resources available and, on the other side, “obligate” doctors to follow them in terms of the indication and timing of diagnostic, stadiation and therapeutic procedures.

Obviously, doctors must be free to decide autonomously, and their decisions might not comply with the flow-chart or diagnostic-therapeutic guidelines. In this case, the reasons underpinning the doctor’s decision must be clearly illustrated.

Pathology networks play a key role in this process and have already been implemented in various regions throughout Italy. Their advantages are clear not only in terms of providing consistent care and reducing wastefulness, but also in terms of creating Centres of Excellence or Comprehensive Cancer Centres able to care for patients with specific pathologies, for example, rare tumours, or with specific clinical conditions, such as patients with multimorbidity.

### *7.9. Appropriateness and guidelines in cardiovascular diseases*

Appropriateness of care to cardiovascular patients has been the subject of specific analysis by a scientific work group established at the Ministry of Health. The final document has provided the elements needed to define appropriate standards for the functional structure and organisation of care provided to cardiovascular patients, indicating the necessary procedures and indicators for accreditation. The key model is the integrated network of services and user identification to be created by achieving maximum operational and functional cooperation among all structures interested in the diagnosis, therapy and prevention of cardiovascular diseases so that patients may have an overall assessment of the disease and so that a diagnostic and therapeutic approach that is not confined within strict disciplines can be identified. One such model is the Hub & Spoke model based on a series of key elements, such as geographical reach, level of care of the structures, development of care protocols. The goal of the programming is to integrate

the various phases for promoting cardiovascular health within departmental organisations, providing citizens with points of access to adequate systems and assuring the efficacy and comprehensiveness of the care pathways and the continuum of care. The programming defines the functions, professional skills required, pathways for acute patients, the operational and instrumental standards and the organisation of the various functional components that make up the integrated network of services for the care of cardiovascular patients. This integrated network comprises the acute cardiopathic patient network, the cardiology emergency network, which also identifies pathways for acute patients, the network for chronic cardiopathic patients with integration between hospital and community, the post-acute rehabilitation network, the secondary long-term prevention network and the paediatric cardiology network.

In terms of cardiovascular surgery, the objective and responsibility of this branch of medicine is to manage cardiopathic patients requiring surgical treatment in both acute and chronic phases and to develop diagnostic and treatment pathways for these patients together with Cardiology. Within this context, the Centres for Cardiovascular Surgery play a specific role in terms of both the emergency cardiology network and the chronic cardiopathic network. For cardiovascular surgery, the Centre identifies the pathologies for which hospital stays are appropriate, the procedural requirements, volumes of activity, estimates of demand and organisation and optimisation of supply.

The Centre also establishes the criteria of appropriateness of Cardio-TC and Cardio-RM, as well as the features of the vascular surgery and interventional radiology structures and the care pathways and structural requirements for cerebrovascular patients.

### *7.10. Assessing and monitoring the quality of care and performance of health systems*

The quality of the healthcare system stems from a multi-dimensional approach aimed at constantly improving six areas: accessi-

bility, efficacy, effectiveness, fairness, safety, acceptability/patient-focus.

By assessing performance, quality can be monitored and/or assessed in terms of reached target goals.

At national level, the monitoring system of Essential Levels of Care (LEA) stands as an important and fundamental structured system of multi-dimensional assessment and as a benchmark for developing instruments and methodologies aimed at making the assessment of the centralised guarantee and protection system more efficacious.

Also at national level, the structured systems for assessing performance already implemented on national data are:

- Performance assessment of Regional Health Services;
- National Outcome Programme.

The “National Outcome Programme (PNE-2) – Assessment of the outcomes of tumour care and chronic pathologies in primary care” represents the development of a pathway launched with the project Mattone no. 8 – Misura dell’Outcome aimed at comparatively and systematically measuring the outcomes of health interventions at provider (production) level and at population (customer) level. The recommendations and results emerged from the “Progetto Mattoni del SSN - Misura dell’Outcome” led to the development of:

- in 2008, the PROGRESSI (PROGRamma ESiti) programme, which intended to further develop the methodology for the production of outcome estimates at national level and the instruments necessary for outcome assessment;
- in 2009, the “Performance evaluation: evaluation programme on the decisions and activities of healthcare facilities - PNE1” programme financed with funds from the Committee for Medical Collaboration (CCM).

On a mandate from the Ministry of Health and the regional governments, Italy’s National Agency for Regional Health Services (AgeNaS) is responsible for developing a system to monitor health service quality. Based on literature analysis and international and national experiences, a macro-

model founded on four axes of protection and guarantee of the National Health Service was shared:

- health (health protection and level of care guarantee) ⇒ efficacy;
- resources (good use of economic-financial resources guarantee) ⇒ efficiency;
- rights (customer satisfaction and citizen participation guarantee) ⇒ empowerment;
- values (fighting inequality in healthcare) ⇒ fairness.

On the basis of these axes, a total of 237 indicators were chosen to be submitted to scientific companies and professional associations for sharing. Furthermore, citizens’ associations will be directly involved in the indicators concerning the empowerment criterion. All indicators, analysis methods and data dictionary models will be submitted to the regional authorities for approval before being published on the Ministry of Health and AgeNaS websites.

The following evaluation systems are currently adopted at regional level:

- multidimensional evaluation structured systems;
- mixed systems supporting one or more levels of care or of specific dimensions of care quality;
- systems directly linked to Realignment Plans.

In the Regions subject to Realignment Plans, indicators linked to rehabilitation operations and Essential Levels of Care (LEA) requirements are the main point of reference of every evaluation procedure.

As far as involving stakeholders in the evaluation, the Regions appear to clearly favour directive levels and professional networks, while cross-sectional sectors and citizens are only marginally involved.

The variety of performance evaluation systems currently available at regional level in Italy is an important resource of the healthcare system that, despite the rapid evolution and precarious stability of certain solutions, makes it possible to seize the best opportunities fairly and transparently only through further coordinated action. The “stewardship” function promoted by the

WHO is a specific responsibility of the Italian national health service through which to guarantee transparency and accountability at all levels by strengthening monitoring activities, publishing outcomes and divulging best practices at national level.

### *7.11. Customer satisfaction with the National Health Service*

There is a strong link between service quality and user satisfaction. In terms of healthcare, customer satisfaction should be one of the main signs that objectives have been achieved.

The investigation conducted by the Ministry of Health through the Centre for Social Investment Studies (Censis) and presented in 2010 on the expectations, opinions and evaluations of Italians with respect to healthcare provided new data on perceived quality and the level of satisfaction of citizens. An analysis of the data clearly reveals three levels of satisfaction. The majority of Italians feel that they have a very positive relationship with the national health service with regard to first access services (primary care general practitioners and paediatricians, local pharmacies). Critical areas concern hospitalisation, in particular concerning the disadvantage of southern Regions in terms of numbers of hospitals and emergency rooms and central regions as far as waiting time for hospital and emergency services. Decidedly more critical were the evaluations regarding the new local services, and, specifically, the areas of social-health integration and chronic illness care. While on average 3 out of 4 Italians believe that cases of malpractice are rare, it should be noted that the percentage falls to 58.3% in southern Italy and the Islands and is around 90% in the North.

The feedback obtained from citizens who have been hospitalised in the last year shows that the vast majority of patients are essentially satisfied with the quality of care received.

While, overall, patients have a positive opinion of their own hospitalisation experiences, a small number reported problems relating to malfunctioning and poorly managed hospital

services. For example, the process for planning a hospital stay is often still ambiguous. Patients expressed further dissatisfaction with care received on a day-to-day basis during their hospital stays, with 8.0% (14.5% in the South) reporting that for reasons unclear to them they went at least a day without being seen by a doctor or receiving medical treatment, while 11.5% (18.1% in the South and Islands) report that they received different information from different doctors.

Yet the most problematic issues emerge primarily from an analysis of patients' opinions on the procedures for scheduling appointments and waiting lists. Indeed,:

- as widely reported across various macroareas, a minor percentage of users (higher in the South and Islands) scheduled their hospital stays through regional (31.0%) or hospital (21.3%) Consolidated Booking Centres (CUP), while most preferred to liaise directly with the hospital (47.7% of Italians surveyed, 59.2% in the South);
- of the users that scheduled through regional Consolidated Booking Centres, 57.5% reported long lines before being able to speak with an operator, whereas among those who liaised directly with the hospital chosen for their diagnostic exam, 48.7% (55.4% in the South and Islands) reported waiting over 20 minutes at the desk;
- 36.4% feel that they had to wait too long on the waiting list and 17.5% believe that if there had not been a waiting list or if the wait had been shorter, their pathway of care would have been better and that the waiting list adversely affected their access to care.

In relation to the system of outpatient diagnostic services, 70.6% of the users surveyed feel that the issue of waiting lists is the one most in need of improvement, whereas 27.2% indicates investments in newer and more efficient machines, 25.5% cites the organization of appointments and 25.9% the organization of the booking system, and a mere 6.7% indicates personnel availability and training.

On the whole, Italians are satisfied with the services provided by the national health system. Their trust appears to stem from the universal and free nature of the system. This is likely the reason why in the most widespread and accessible areas of healthcare, such as general medicine and local pharmacy services, the percentage of trust is so high. At the same time, Italians feel that the lack of accessibility due to waiting lists and the availability of services is the most critical area.

For a quality evaluation and satisfaction system to become a real tool for continuously improving service quality, the opinion of citizens must become an integral part of a constant and systematic monitoring system that helps create indicators and establish methods that make it possible to intercept signs of mismanagement and identify margins of improvement.

## 8. Healthcare online

The issue of healthcare online – or electronic healthcare – has been the subject of numerous initiatives at the European, national, regional and local level for the dissemination of *eHealth* as a standard tool available to operators, patients and citizens to improve the quality of care and the productivity of the healthcare sector, with a positive impact also in terms of sustainability of health systems as a whole.

In Italy, the initiatives in progress are in line with the EU's strategic approach and fall within the strategic framework defined by the New Health Information System, the Electronic Health Plan, and the Health Card system.

The online healthcare of the future cannot be designed without taking into account the ongoing evolution of the national strategic framework of reference: the New Health Information System (NSIS).

The need for local information systems made available through the development of electronic healthcare and able to generate and provide, within the NSIS, quick and reliable quality data is now more stringent than ever, considering the institutional tasks of the Ministry of Health, as set forth

(among others) by Law no. 172 of November 13, 2009 on the “Establishment of the Ministry of Health and increase in the total number of Under Secretaries of State”, aimed at monitoring the quality of regional healthcare activities as compared to the essential levels of the services delivered. Additionally, this need is also confirmed by the Legislative Decree concerning “Provisions for the internal revenue independence of ordinary statute Regions and of Provinces, and for the determination of standard costs and requirements in the health sector”, currently under definition, which in Article 22, paragraph 2, provides that “for the determination of the Regions’ standard costs and requirements, reference shall be made to the information stored in the NSIS”.

Within the context of the situation existing in the different Regions in terms of maturity of the regional information systems, differences in the methods of use of technological innovation depending on the specific organizational models implemented in the Regional Health Systems, as well as the different investment capabilities of the Regions, all current and future projects should have as common denominators, on the one hand, the dematerialization of health records, and on the other the harmonization of online healthcare solutions. For this purpose, it is also essential to facilitate the sharing of initiatives undertaken throughout the national territory and the adoption of best practices.

As regards the dematerialization of health records, the Ministry of Health is conducting a series of activities and has drafted a document containing “Guidelines for the dematerialization of clinical records in imaging diagnostics”. This document has been prepared by a work group composed of experts from the Ministry and other central government agencies, as well as representatives of health associations and scientific societies. Its purpose is to provide the General Managers, Healthcare Managers, Information System Managers, and managers of Imaging Diagnostics, Radiology and Nuclear Medicine Departments

and Operating Units the guidelines required to handle text and image clinical documentation obtained directly in digital format, in compliance with current regulations, and to prescribe practical and feasibility directions for the complete digitization of diagnostic reports and images. A formal opinion on the document has been received from DigitPA (formerly CNIPA) and from the Personal Data Protection Authority. The document is currently being shared with the Regions, and will be the subject of an understanding within the “Conferenza Stato-Regioni” (State-Regions Permanent Conference). The Ministry is also planning the preparation of additional Guidelines in support of clinical and healthcare records, including the results of laboratory tests.

As far as the harmonization of online healthcare solutions is concerned, the Ministry of Health has identified a series of priority intervention areas to promote, in line with the national strategic framework, the implementation of local information systems designed to provide practical support to patient care as well as to the governance of the National Health Service (SSN); these include the Consolidated Booking Centres (CUP), the Electronic Health Record (FSE), telemedicine, and web transmission of prescriptions and medical certificates.

As regards the regional CUP systems, the Ministry of Health in consultation with the Regions has set up national guidelines intended to harmonize CUP systems through the definition of consistent minimum requirements of such systems at the national level. The guidelines focus primarily on organizational-managerial and informational-semantic aspects, as well as on functional aspects, as prerequisites for an effective use of the new technologies. The inclusion within the guidelines concerning the CUP systems of community pharmacies as a potential channel for citizens to access booking services was later confirmed by Legislative Decree no. 153 dated 3 October 2009, which outlines a new model of pharmacy: the “full-services pharmacy”. According to this model, the pharmacy is a healthcare

centre where citizens can find a range of high social-value services in addition to medicinal products.

With reference to FSE systems, in order to support the implementation of a single regulatory framework required to define a national reference model and at the same time to leverage the results achieved at all levels of the SSN, the Ministry of Health established in 2008 an inter-institutional panel whose members, in addition to internal and external Ministry experts, also include representatives of the Ministry for Public Administration and innovation, Region representatives, and a representative of the Personal Data Protection Authority in the capacity of observer. Consistently with its mandate and in line with the need repeatedly expressed by the Personal Data Protection Authority, the Panel has formulated a proposal to regulate the FSE at the national level. This proposal has been included in the government’s bill proposed by the Minister of Health concerning “Clinical trials and other healthcare provisions”, approved by the Council of Ministers on 10 March 2011.

The Panel has also defined national Guidelines for the implementation of an FSE system, identifying the characteristics of the FSE and of the patient summary (a summary of the patient’s medical history), the infrastructural aspects, technological standards, and levels of security and data protection, in accordance with applicable privacy regulations. This document was the object of an Understanding by the State-Regions Permanent Conference on 10 February 2011 and was published in the Official Journal no. 50 of 2 March 2011. The Panel is currently working on the preparation of an implementation directive which, once the proposed regulation to be included in the aforesaid Bill is effective, will regulate the different aspects concerning the establishment and use of the FSE, including its contents, the guarantees and protection measures to be adopted in processing personal data to ensure respect of the patient’s rights, the methods and different levels of access to the FSE.

As to telemedicine, it is believed to be one of the main areas of application of online healthcare, as it promotes social and health integration by promoting innovative forms of home care. For this reason, a technical Panel on telemedicine has been formed at the Superior Health Council with the objective to put in place specific national guidelines aimed at supporting the systematic use of telemedicine within the SSN. The purpose of the Panel is to outline a strategic framework that will encompass the primary areas of application of telemedicine and will provide a basis to analyze models, processes and methods for the integration of telemedicine services into clinical practice, define common taxonomies and classifications, as well as aspects concerning the regulatory profiles and financial sustainability of telemedicine services. The Panel is composed of members of proven scientific excellence and strong professional competence. The guidelines aim to identify the fundamental requirements for the development of telemedicine in our Country.

In regard to the *ePrescription* (digitization and electronic transmission of prescriptions), the Ministry of Health considers its development essential, particularly in view of the resulting positive impacts in terms of clinical and care processes, including easier access to treatments, more accurate monitoring and supervision of same, better prevention of clinical errors, lower social costs. At this regard, Law Decree no. 78 of 31 May 2010, containing urgent measures for financial stabilization and economic competitiveness (converted, as amended, into Law no. 122 of 30 July 2010), sets out the equivalence to all legal effects between a paper prescription and a medical prescription transmitted via the web, creating a regulatory basis for the concrete implementation of the *ePrescription* to the national level. The above-mentioned decree also provides that the same platform available for the electronic transmission of medical certificates should also be used for sending prescriptions.

With reference to medical certificates on-

line, a decree issued on 26 February 2010 by the Minister of Health in consultation with the Minister of Labour and Social Policies and with the Minister of Economy and Finance, having obtained the opinion of INPS, regulates the methods for the electronic transmission of medical certificates from SSN physicians to INPS and from the latter to private and public sector employers.

In order to orient its initiatives and actions also in line with the priorities set at EU level, in 2010 the Ministry of Health participated, together with a large group of Member States, Entities and Associations of the healthcare as well as the electronic communications industry, in the development of a project proposal, submitted to the Executive Agency for Health and Consumers (EAHC) and to the Directorate General of the Information Society and Media (DG INFSO), as part of the Second Community Action Programme in the field of health. The project proposal has been evaluated positively and will be co-financed through two EU financial instruments: joint action and thematic network. The purpose of the project, named “*eHealth Governance Initiative*”, is to create a governance mechanism through which to coordinate eHealth activities at EU level.

The project is in the process of being formalized and will have a duration of 36 months starting in 2011.

The Ministry of Health intends to continue with the process it has undertaken, strengthening its role as promoter and implementer of initiatives for the development of online healthcare, both at Community and at the national level, through coordination activities aimed at orienting, and therefore optimizing, the efforts and resources made available by all the stakeholders.

## **9. Investments in technology and in healthcare building projects**

The policies for the planning of public investments dedicated to the structural and technological assets of the National Healthcare Service have followed closely the course of the general policies for the im-

provement of healthcare services. The objectives initially identified by legislators, in Article 20 of Law no. 67/1988, such as the building renovation and technological upgrading of public healthcare facilities and the construction of care homes for elderly and non self-sufficient patients, have been expanded with specific provisions for actions to achieve compliance with building and system safety regulations, re-establish the balance between the hospital and the community, and create spaces for the conduct of independent professional activities within public hospitals.

Law no. 67/1988 authorized a multi-year investment programme amounting to Lit. 30,000 billion, equal to 15.494 billion euro, organized in different phases. The resources initially allocated were subsequently increased to a total of 24 billion euro for the multi-year programme of healthcare projects.

In order to overcome the issues that arose during the first phase of implementation of the extraordinary investment programme, issues caused by the pulverization of the funds and the lack of an organic project, the Regions and the central Government exercised their political determination requesting in the second phase of the programme a stronger planning capability in concentrating the fundings on a limited number of strategic and consistent projects within a network logic that requires large reference hospital facilities functionally connected with the district facilities.

For the implementation of the second phase, the Planning Agreement (*Accordo di programma*) was selected as negotiated planning tool. An essential element of the Planning Agreement is the Planning Document, which illustrates the planning of the parties involved and defines the strategies and the general and specific objectives of the investments envisaged in the Agreement.

At 30 September 2011, 58 Planning Agreements and Supplementary Agreements had been signed by the Ministry and the Regions and Autonomous Provinces, 7 of which are Master Planning Agreements within the

framework of institutional planning Understandings pursuant to Article 2, paragraph 203, of Law no. 662/1996, and 51 are Planning Agreements in accordance with Article 5-II of Legislative Decree no. 502/1992. In particular, 11 Planning Agreements were signed in the 2009-2010 period.

At 30 September 2011, approximately 97.2% of the resources allocated in the signed Agreements were contractable, and an expenditure of approximately 8.986 billion euro was authorized.

However, strong differences persist in the times of signing and implementation of the Agreements due to the different regional complexities. The different evolution in the use of the resources is the result of the experience gained by the different Regions, as well as of the planning solidity ensured by the presence of a regional plan for the reorganization and improvement of the hospital network, and/or of the local health services system in general, conditions which have allowed a rapid and effective implementation.

The selection of the actions to which the investment programme's resources should be allocated reflects the growing adoption by the Regions and the Ministry of a shared "planning culture", in the widest sense of the term, i.e. not only the setting up of a methodological planning process, but also an approach that extends across the other development and sector policies with respect to particularly significant healthcare requirements.

#### **10. 2000-2006 European Structural Funds and 2007-2013 National Strategic Framework**

A National Strategic Framework (QSN) has been developed on the basis of the contribution provided by the different central Administrations and by the Regions, and on the basis of a very intense partnering process between the Administrations and the economic and social parties. The QSN, established under Article 27 of EC Regulation 1083/2006, is the planning document with which Italy pursues the objectives set by the EU cohesion policy 2007-2013. In



particular, the Italian government has identified 4 objectives and 10 specific priorities for its 2007-2013 planning.

The overall strategy relies on resources made available both by EU and national resources.

While not specifically included in the QSN, the theme of health is a key intervention area both in the domain of service objectives and in that of regional operating programmes, which show a special attention to projects related to the development of eHealth, the strengthening of infrastructure and public social and health services, and the promotion of urban and rural improvement projects.

Within the QSN, the Ministry of Health owns to two projects:

- system and technical support actions for service objectives – ADI project;
- technical support operating project (POAT Salute).

The general objective of the ADI Project is to support the Southern Regions in the planning and implementation of the planned home care services in a manner that is integrated within the communities (involving all the social, health and care services) and monitored according to consistent criteria.

The project has been funded with FAS resources for 1 million euro, and the first phase, financed with a first installment of 500,000 euro, has been completed. For the next two years, as soon as the funds of the second installment (500,000 euro) are available, further technical support activities will be carried out in collaboration with the Ministry of Labour and Social Policies and the Department of Family Policies of the Presidency of the Council of Ministers.

The POAT is part of the National Governance and Technical Support Operational Programme (PON GAT) European Regional Development Fund 2007-2013 and with reference to Objective II.4 “Strengthening of the operating structures and responsibilities of the Public Administration”.

The project, which will have a duration of three years and an expected cost of

11,000,000 euro, relates to the “Capabilities Reorganization and Strengthening Plan” organized into two mutually functional parts:

- the Technical Support Operating Project focusing on the individual policies and aimed at meeting the needs for support and institutional cooperation expressed by the Regional Administrations of the Convergence Objective;
- the Internal Reorganization Plan (PRI), promoted exclusively through internal resources of the Administration, the purpose of which is to improve the management and implementation of the POAT through the appropriate Operating Unit with direction and coordination responsibilities.

Through the delivery of technical support services to the Regions of the Convergence Objective (Campania, Puglia, Calabria and Sicily) the project aims to meet the regional requirements, identified mainly on the basis of the 2007-2013 regional planning documents and of the results emerging from the numerous meetings and exchanges with the individual regional administrations. These requirements essentially concern four macro-areas:

- planning and direction tools for the implementation of the interventions,
- monitoring and assessment methodologies and techniques;
- information on the contents and actions relating to the management of sector interventions;
- knowledge of the tools to establish cooperation networks and to come in contact with significant experiences at the national and EU level.

## **11. Healthcare research: Reality and perspectives**

Healthcare in line with scientific and technological progress must use the instrument of research and perceive it as a true investment. Indeed, there can be no good healthcare without good research.

As a strategic health policy instrument, the research funded by the Ministry of Health presents a number of particular aspects. It is broken down into current research and

targeted research. The former (current research) applies to Scientific Institutes of Research, Hospitalisation and Healthcare, whereas the latter (targeted research) is open to all NHS researchers. Both constitute priority objectives for the improvement of the population's health, in order to favour the experimentation of ways to operate, manage and organise health services and clinical practices, to improve multi-professional integration, continuity of care and communication with citizens.

Targeted research addresses institutional subjects: Regional Authorities, ISS, ISPESL, AgeNaS, public and private scientific institutes of research, hospitalisation and healthcare and IZS, centred on the preparation of objective projects and, since the 2009 call for projects, it is open to all NHS researchers. To realise their projects, the institutional recipients can use partnerships with other public and private research organisations, Universities and even public and private enterprises, on the basis of agreements and contracts for the performance, in the multicentre research field, of specific project parts.

Biomedical research and technological innovation are characterising and profoundly transforming care processes and health services. Within this innovation context, the way to be followed is that of a new treaty in which the State, Regional Authorities, Universities and businesses work together for a R&D promotion and support strategy whose application represents a qualifying and essential point for the whole national system.

With these premises, the Ministry of Health's consequent strategy is to favour the aggregation of the Institutes belonging to its institutional network, Regional Authorities, IRCCS, ISS, IZS, ISPESL, with universities and other public and private research centres.

The objective from a research point of view is to promote the knowledge that research is aimed at improving the services offered to citizens, that can occur both in the form of a new, more efficacious medicinal product and a new organisational model that reduces waiting times.

This setup is further evident in the funding set aside in recent years, where the strategy has been to increase the critical mass of research to face issues with a high social impact such as cancer, without neglecting clinical governance innovation and the optimisation of the organisational dimension of health services.

Therefore in recent years, due to this particular commitment, translational research has occupied a prominent position, creating synergies between basic and clinical research, with the ultimate aim of transferring as rapidly as possible the most advanced innovations and knowledge to the NHS and, therefore, to the citizen.

Funds for current research have an annual duration and are directed at making sure that the Institutions involved can, in the context of their own recognition, carry out their institutional research activities, within the lines of research approved. They are distributed by measuring scientific and care performance.

As far as targeted research is concerned, with its Targeted Research Call for Projects 2009, the Ministry gave all NHS researchers the chance to present research projects whose evaluation, through the peer review system, is assigned to reviewers who pre-assess the projects, who work abroad and are indicated by the prestigious NIH-CSR (a US governmental body dedicated to selecting and funding biomedical research projects). The final judgement lies with the Assessment Committee whose members are 2/3 foreign experts.

Again for the Targeted Research call for projects 2010, which is currently ongoing and to which the State has granted € 82,127,000, the same spirit has been maintained and it is open to research project proposals, most of which translational, in all areas of biomedical research. Furthermore, to strengthen the capacity of the national research system, through the transfer of experience accrued abroad, a 10 million Euro fund has been set up for "foreign research projects" performed in partnerships between researchers operating in the institutions of the Institutional Recipients

and Italian researchers who have lived abroad for at least three years. The reason behind this choice was to avoid losing the level of experience and know-how that Italians have carried and continue to carry around the world and to therefore allow a strengthening in contacts and partnerships to allow Italian researchers living abroad not to feel abandoned by Italy and, on the other hand, to strengthen the national research system thanks to the huge contribution that these researchers can make to Italy in terms of both quality and work methodology. Five million more have been set aside for “*co-funded research projects*” in which industry in the Italian biomedical sector undertakes to co-fund the winning projects with additional resources, at least equal to the Ministerial funds. This will make it possible to increase the financial backing made available to health research and will help to create that partnership between the world of research and the private sector in the citizen’s interest.

The Ministry of Health is involved in multiple European projects in support of research. In particular, it is involved in a series of ERANET projects where the participant States share their resources for joint research programmes by financing, each for the part under its responsibility, national institutions that operate jointly within an international context. In this domain, in addition to the ERANET TRANSCAN project relating to the development of oncological translational research projects, the Ministry participates directly in the ERANET NEURON project for neurological research, as well as in the ERANET PROCHILD paediatric project, in the ERANET rare diseases project and the ERANET Emida animal health project. It is also committed to supporting EU projects on the development of the European Strategy Forum on Research Infrastructures (ESFRI) in the health research sector.

#### *Research in the veterinary sector*

In the last decade, the Italian health research in the field of veterinary medicine has reached a high level of quality and concreteness, and this is the result of the team-

work conducted between the Ministry of Health, whose responsible Department coordinates, promotes and finances research studies, the IZSs and the National Reference Centres (CRN), which together with the ISS carry out strategic research activities from an institutional point of view, studying and developing new diagnostic strategies, perfecting and implementing those that are already established, standardizing and validating operating protocols both in the field of food safety and of animal health and well-being, meeting the demand for high quality services, and ensuring consistent levels of intervention throughout the national territory. Their action, carried out at grass-roots level thanks to local diagnostic units, allowed our Country to grow both from the health point of view, particularly in the area of food safety, and from the business point of view, with significant results in the exports of food of animal origin.

As regards European research, the organizations that conduct research in the veterinary sector participate in the research projects of the 7<sup>th</sup> European Union Framework Programme. Additionally, through the implementation of a transnational notice that involved 19 Countries, 1 million euro was invested by the Ministry of Health (RF 2009 Funds) in animal health, promoting the consolidation of the best European research centres to focus on themes considered strategic at EU level, with excellent results of the Italian partners who participated in the competition. Lastly, it should be emphasized that public veterinary health, in light of the new emergencies that constantly need to be addressed – from market globalization to climate change – is inextricably linked to human health according to the internationally recognized principle of “one health”.

## **12. The international arena**

### ***12.1. How EU policies on the mobility of European and non European citizens reflect on the National Health Service***

Looking at the territory of the European continent in the 2009-2010 period, incom-

ing and outgoing health mobility flows have impacted the healthcare state of the Country in organizational and economic terms. In 2009 the refunds paid for health services provided to Italian citizens amounted to 129,960,161.35 euro, while 61,000,805.02 euro was the amount received for health services provided by Italy to patients from other UE Countries; in 2010, payments amounted to 163,787,194.21 euro, while receipts amounted to 86,907,818.57 euro. These data refer for the most part to previous years, and are not yet stable because of the delay in mutually notifying and subsequently checking the amounts payable.

From a regulatory perspective, the period under examination saw a significant effort to implement the new health mobility regulations (EC Regulation 883/2004 and EC Regulation 987/2009).

In the 2009-2010 period, the healthcare provided to the beneficiaries of the social security agreements with non EU countries (Argentina, Australia, Bosnia-Herzegovina, Brazil, Croatia, Macedonia, Principality of Monaco, San Marino, Serbia, Tunisia), while minor in volumes because of lower mobility levels and of the more limited scope of the healthcare services, generated 7,703 receivable invoices for an amount of 22,251,133.17 euro, and 14,921 payable invoices for an amount of 5,633,684.21 euro.

### ***12.2. Communication and information initiatives to facilitate immigrants' access to health services***

As part of the actions to facilitate access to healthcare services by the immigrant population, a project named "Integration process at the time of requesting the stay permit and the summons to report to the Single Desk (Sportello Unico)" has been launched with the presence of specialized operators in charge of supporting Single Desk operators in handling health issues and of distributing the booklet "Informa Salute", written in different languages to inform immigrants on their right to receive the services and on the availability of the services within the foreigner's province of residence.

The 12-month project was started in July

2010 and involved 14 Local Healthcare Companies (ASL) nationwide and 5 Single Desks for immigration.

### ***12.3. Development lines of EU policies in the public health sector and Italian participation in Community research programmes***

The Ministry is strongly committed in terms of resources to participating in EU institutional activities in the public health sector. Within the "Public Health" work group, it cooperates in the preparation of regulatory dossiers under the responsibility of EU institutions, and promotes the implementation (after their transposition, if required) of said regulations. The Ministry also follows the activities of a large number of EU Commission and Council committees and work groups.

In particular, Italy participated in the preliminary meetings for the drafting of the "Services Directive" and the so-called "Pharmaceutical package". The package includes the "Pharmacovigilance Directive", already approved, the "counterfeit drugs Directive" and the "patient information Directive", the evaluation of which is currently suspended.

The importance of these activities is also demonstrated by the top political bodies' participation in a series of meetings and ministerial conferences at EU level, including:

- EU - "Innovation and solidarity on Pharmaceuticals" ministerial conference on the access to innovative drugs;
- EU - Council of the Ministers of Health (EPSCO);
- EU - Informal Council of the Ministers of Health (EPSCO) on a six-monthly basis.

In addition to the activities conducted at the EU institutions, the Ministry is also active at Council of Europe level, where Italian experts take part in work groups in charge of drafting recommendations that are then adopted by the Ministries of Health during Council meetings.

Another important form of cooperation is participation in the works of the OECD and in the "Second Community Action

Programme in the field of health”, where 5 projects in the “Promoting Health” area were approved in 2010, and in a “Joint Action” in the “Improving citizens’ health security” area.

***12.4. Results of commitments undertaken at non-European levels to improve citizens’ health through the strengthening of health-care systems (implementation of the Tallinn Charter – WHO European Region – Bilateral relationships – Euromed Projects)***

The commitments undertaken in Tallinn include the Euro-Mediterranean partnership with the EUROMED-Health projects, and the bilateral health agreements as an expression of this strong implementation commitment.

Within the Union for the Mediterranean, Italy has promoted several important initiatives for the strengthening of the health systems and medical care offering in that area. Italy has undertaken to launch concrete multi-lateral health projects with all the countries of the Southern coast of the Mediterranean and of the Near East, with the involvement of European countries like France, Spain, and more recently Malta.

The Ministry of Health sought to raise awareness within the new Organization so that the subject of Health should be an integral part and should be considered a priority in the EuroMed-UfM programme. Six EuroMed-UfM projects are currently in progress:

- EpiSouth;
- EuroMed Cancer Registries Network;
- Cancer Screening and Early Diagnosis Programme;
- MediCel: Food-induced Diseases;
- Cardiovascular Diseases – Congenital Heart Diseases;
- Mediterranean Transplant Network.

During the 2009-2010 period, panels were formed for the coordination between all the EuroMed countries of the management and monitoring of the individual projects. The success of the promoted activities is demonstrated by the Ministry of Health’s decision, in late 2010, to re-finance the projects for a further twelve months.

Promotion of technical-scientific partnerships, exchange of information on the organization of the respective National Health Services, personnel training activities, possibility of sending patients to Italy for targeted treatment cycles, are just a few examples of how the bilateral Memorandums of Understanding, through which these partnerships are established and started, can be applied for cooperation in the field of Health and Medical Sciences.

The existence of different memorandums of Understanding, already effective for several years with the Countries of the Southern coast of the Mediterranean and of the Near East, such as Tunisia, Algeria, Libya, Egypt, Israel, Jordan, as well as Gulf countries like Saudi Arabia or European countries like Malta, has helped to create a series of institutional relationships between the central health Authorities, the Regions and the scientific and hospital institutes, which – besides promoting multi-lateral projects and contacts, as in the Union for the Mediterranean – represent an important binding element to improve the relations and the social and structural conditions of many countries, and therefore supports business and commercial partnerships as well as scientific and cultural cooperation partnerships.

Another area of great and renewed interest is Latin America, which through recently signed agreements with Mexico, Brazil, Venezuela, and existing agreements with Argentina, allows our country to come in contact with health systems that are physically distant but close and similar in language and traditions. In this same area, bilateral relationships may be very useful in large-scale multi-lateral projects, like EUROsociAL II, financed by the European Union to improve the social cohesion of those populations through projects aimed at forms of cooperation and exchange of good practices, not only in the areas of education and health, but also in other fields like social protection and labour policies, safety and justice, promotion of the rule of law and struggle against corruption.

The bilateral agreements also concern Balkan countries like Albania, with which Ita-

ly has entertained privileged relations for many years; Serbia and Montenegro, for which the negotiations are about to be completed; the three countries of the Caucasian area, Azerbaijan, Armenia and Georgia, which allow our country to come in contact with different realities and to provide a significant contribution in the establishment and exchange of good practices.

### **13. The ethics of treatment: the contribution of the Superior Health Council**

In the 2009-2010 period the Superior Health Council (CSS), the Minister's technical-scientific consulting body, constantly maintained the two activity approaches that are typical of this agency, i.e. the consulting approach and the proposing approach. The breadth and complexity of the subjects was impressive: the CSS expressed its opinion, as required by its institutional function, on a wide range of matters and sectors relating to the country's health. The subjects it dealt with, in over 900 "opinions", included the prophylaxis of infectious diseases, and in particular of the AH1N1 epidemics; the new National Vaccination Plan; the prevention and hygienic protection of the environment (as with the issues related to the Mortuary Regulations); the use of glasses for stereoscopic vision; the hygiene and safety of food products, including the sale and consumption of raw milk; potable and mineral waters; treatment safety and correct information to patients, in particular for proposed endovascular treatment for multiple sclerosis and for kidney transplants from "Good Samaritan donors". The CSS also gave its opinion on healthcare planning, care of the elderly, palliative treatments, and pain therapy. As regards the safety and appropriateness of the use of technologies and substances that impact health, the CSS expressed opinions on the use of medical technologies with diagnostic characteristics, like "Cone beam" volumetric CT scan equipment, or therapeutic characteristics, like adrotherapy equipment, as well as of non-medical technologies like the different types of body scanners.

Particularly significant, also because of the interest it stirred in the public, was the CSS's opinion on the inclusion of new substances, like JWH-018 and JWH-073 and mephedrone in the lists of narcotic and psychotropic substances.

This brief summary of the activities carried out by the CSS shows how this body, because of its scientific accuracy, respect for the person and independent judgment, continues to represent an important point of reference even in the current growing availability of tools and actions for the protection of health, which at times give rise to ethical and legal concerns in the face of an evolving society that increasingly attributes to the individual a central role in choosing the course to take for the prevention and treatment of diseases and a limited availability of resources.

### **14. Institutional health communication**

Institutional health communication plays a strategic role in the relationship between the SSN and the citizens, and the Internet has strengthened this role during the last decade. The central objective of communication is citizens' empowerment. Empowered citizens are individuals who understand and choose, who build their own lifestyle, who make decisions about their well-being and are able to interact responsibly with the SSN. The Regions' planning, as shown in many of the recent Regional Health Plans (PSRs) in line with the National Health Plan (PSN), is based on the awareness of the strategic role of communication.

Internet is becoming the main source of information on health and medical care in Italy as well. To handle this change and make sure it is favorable to patients and the SSN, the Ministry has set up the "Guidelines for online communication on health protection and promotion". The guidelines contain recommendations on websites' minimum contents, usability, editing criteria, interactivity, web 2.0, a sheet for the self-assessment of the quality of SSN websites, and a customer satisfaction questionnaire ([www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)), and also present the

results of studies and preliminary investigations.

As part of the Guidelines, an analysis was conducted on the quality of the information provided in ASL websites. Synthetic indicators subdivided by geographic areas have been developed. Key results are listed below:

- protection mechanisms (availability in the site of sector regulations, information on the services charter, code of conduct of public employees, and explicit statement on personal data processing): the national average value is 7.3; the ASLs of Northern Italy were rated higher (8.4);
- access rights (availability in the home page of links to the Urp and newsletter, availability of forums, chat rooms, mailboxes, weblogs, Pec); the ASLs of Northern (5.5) and Central Italy (5.2) were rated higher than the national average (5.2);
- forms and booking systems (possibility of downloading forms or completing them directly online from the ASL website, or of booking and paying health services): the average rating of the ASL of Northern Italy was 4.3, higher than the national average of 3.6

Another survey concerned the presence of the theme of health promotion in the Regions' websites. For 18 of the 21 Regions examined, the home page contains links to awareness campaigns or to dedicated website areas. In most cases the campaigns are sponsored by the Region (in 18 cases), or in cooperation with the Ministry.

The conduct of communication campaigns was one of the most effective tools for the pursuit of the health objectives set out in the National Health Plan. The promotion of healthy lifestyles, the prevention of infectious diseases, health education and the protection of mother and child health, social and healthcare solidarity, animal protection and well-being were some of the main themes on which the Communication and Institutional Relations Directorate focused during the reference period. A summary of the most significant large-impact initiatives carried out in the last two years is provided below.

In the 2009-2010 period, the Ministry fo-

cuses in particular on the fight against smoking. The 2009 campaign was aimed especially at habitual smokers, inviting them to stop smoking to protect both their own health and the health of those who suffer second-hand smoke, especially children. The 2010 campaign was aimed at youngsters, with the goal to prevent their initiation to smoking by encouraging an attitude of strong refusal since their early school years. The 2009 campaign, "Smoke Kills – Protect Yourself" won the first prize in the Public Communication category of the 2009 edition of the "Aretè" national competition.

In line with the PSN communication objectives and with the indications contained in Law no. 125/2001 "Framework law on alcohol and alcohol-related problems", a campaign was launched against alcohol abuse by teenagers, particularly with the aim to reduce the number of road accidents. "Ragazzi vediamoci chiaro" (Guys, let's see clearly) was the slogan in 2009.

The information campaign on the influenza epidemics was conducted in the 2009-2010 period in line with the WHO's indications. The campaign on the seasonal influenza carried out by the Ministry in autumn was directed in particular at the population categories at risk of being infected.

For the 2009-2010 period, the Ministry chose the goal of fighting the growing neglect of the problem of AIDS, and in particular of encouraging people to take the HIV test. The message "Don't lower your guard. Take the test ... AIDS. Its strength ends where your begins!" was broadcast on television and on the radio through the leading TV and radio channels and was also published in the main newspapers and periodicals.

For the protection of women's health, in this two-year period the Ministry addressed the problem of endometriosis.

The campaign, titled "Things I don't know about myself" aimed at providing information and raising awareness among female teenagers on the symptoms of this disease, to encourage them to seek medical help, to increase the number of early diagnoses,

and most importantly to prevent related infertility.

In 2009, in collaboration with the ISS, the Ministry conducted a campaign on the causes of possible disorders of the reproductive system and on the importance of prevention. Radio and TV spots were produced and broadcast to convey the campaign's basic message: "Fertility is a common good. Take care of it".

In 2009 and 2010, on the subject of the donation and transplant of organs, tissues and cells, the Ministry promoted nationwide educational and awareness raising initiatives together with the National Transplant Centre and sector Associations. A 2009 campaign aimed to raise awareness in the population on the abandonment of dogs, along the lines of the 2008 campaign by photographer Oliviero Toscani.

With the launch in 2010 of the new paper and online periodical "Ministry of Health Notebooks" the Ministry resumed its high scientific level publishing activities. The purpose of these publications was to promote a culture of appropriateness in clinical and diagnostic procedures, firstly among SSN operators. The subjects discussed with a monographic approach issue

after issue address the key areas of expertise where common standards need to be defined. Six issues were published at two months intervals in 2010:

- Clinical, technological and structural appropriateness criteria in the treatment of disorders of the cardiovascular system;
- Organization of stroke care: the Stroke Units;
- Diagnostic-therapeutic appropriateness in oncology;
- Diagnostic and therapeutic appropriateness in the prevention of osteoporosis-related fragility fractures;
- The Italians' satisfaction with the health system;
- Clinical, technological and structural appropriateness criteria in the care of the elderly.

AIFA directed its communication activities to the dissemination of correct and independent information on the safe and responsible use of medicinal products; in particular, in the years 2009 and 2010 it conducted campaigns on the responsible use of antibiotics: "Antibiotics? Use them with caution" (2009) and "Antibiotics: Protect your protection. Use them with caution" (2010).



# La situazione sanitaria del Paese

PAGINA BIANCA

## 1

## Quadro generale

### 1.1. Struttura e dinamica demografica

#### 1.1.1. Dinamica della popolazione residente

Nel 2010 la popolazione residente italiana continua il suo percorso di crescita; all'1 gennaio 2011 i residenti sono 60.626.442 unità. Il Nord è la ripartizione con il maggior numero di residenti, 27 milioni e 700.000 unità, pari al 45,8% del totale. Al Centro i residenti sono, invece, quasi 12 milioni, il 19,7%, mentre nel Mezzogiorno sono quasi 21 milioni pari al 34,5%.

Nel 2010 la dinamica naturale (differenza tra nascite e decessi) registra un saldo negativo di 25.544 unità, dato che risulta il più elevato dell'ultimo triennio: -22.800 unità nel 2009, -8.500 unità del 2008 e -6.900 unità del 2007. Il numero dei nati vivi in Italia nel corso del 2010 è di 562.000 unità, per un tasso di natalità pari a 9,3 per 1.000 abitanti. Rispetto all'anno precedente si registrano quasi 7.000 nascite in meno e per avere un numero minore di nati bisogna andare al 2005, dove si rilevarono 554.000 nascite. Il numero dei decessi è invece di 587.488 unità, per un tasso di mortalità pari a 9,7 per 1.000 abitanti. Guardando la serie storica dal secondo dopoguerra a oggi, si tratta del livello di mortalità più alto dopo quello avuto nel 2009 (592.000 decessi), a conferma del fatto che in una popolazione profondamente interessata dal processo di invecchiamento, come nel caso dell'Italia, 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 si presenta come di consueto differenziata. Le Regioni del Nord e del Centro sono caratterizzate da un saldo naturale negativo, rispettivamente -0,6 e -1,1 per 1.000 abitanti, quelle del Mezzogiorno da un saldo naturale ancora positivo, +0,2 per 1.000. Le Regioni del Mezzogiorno mantengono, dunque, il ruolo di serbatoio naturale del Paese. Riguardo alla mortalità si confermano livelli più alti nelle aree del Paese a più forte invecchiamento, vale a dire nel Nord e nel Centro (rispettivamente 10,0 e 10,2 per 1.000), e più bassi nel Mezzogiorno (9,1 per 1.000), la cui popolazione risulta ancora avvantaggiata da una struttura per età relativamente più giovane.

Rispetto al quadro delineato per le ripartizioni geografiche si evidenziano situazioni in controtendenza che riguardano alcune Regioni. Per esempio, nel Nord il saldo naturale è positivo in Lombardia (0,8 per 1.000), Trentino Alto Adige (2,1 per 1.000) e Veneto (0,4 per 1.000), mentre nel Centro lo è, anche se per poco, per il Lazio (0,1 per 1.000). Viceversa, nel Mezzogiorno, si conferma ancora una volta la presenza di un saldo naturale negativo nelle quattro Regioni meno popolate e a più forte invecchiamento: Molise (-3,0), Abruzzo e Basilicata (-1,8) e Sardegna (-0,6); inoltre, per la prima volta anche la Calabria presenta un saldo negativo (-0,1), anche se per poche centinaia di unità.

La componente migratoria del 2010 risulta assai positiva grazie a oltre 1 milione e 870.000 iscrizioni contrapposte a 1 milione e 560.000 cancellazioni. Il saldo migra-

**Tabella 1.1. Indicatori della dinamica naturale e migratoria, per Regione (per 1.000 abitanti) [Anno 2010]**

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	8,6	11,0	-2,4	0,7	6,2	-2,1	4,8	2,4
Valle d'Aosta	9,8	10,0	-0,2	0,2	4,5	-1,7	3,1	2,9
Lombardia	9,9	9,1	0,8	1,7	8,6	-1,8	8,5	9,3
Trentino Alto Adige	10,5	8,4	2,1	2,4	5,1	-1,1	6,4	8,5
PA di Bolzano	10,6	7,7	2,9	1,8	4,3	-0,8	5,4	8,3
PA di Trento	10,3	9,0	1,3	3,0	5,9	-1,4	7,5	8,8
Veneto	9,5	9,1	0,4	0,4	6,6	-2,2	4,8	5,2
Friuli Venezia Giulia	8,4	11,4	-3,0	1,5	4,8	-1,9	4,4	1,4
Liguria	7,4	13,3	-5,9	1,3	7,5	-2,4	6,4	0,5
Emilia Romagna	9,5	10,7	-1,2	1,9	9,6	-1,9	9,6	8,4
Toscana	8,7	11,1	-2,4	1,6	8,0	-1,9	7,6	5,2
Umbria	8,8	11,0	-2,2	1,6	8,1	-1,2	8,5	6,3
Marche	9,0	10,4	-1,4	0,0	6,8	-1,7	5,1	3,7
Lazio	9,5	9,4	0,1	1,1	8,2	-1,2	8,1	8,2
Abruzzo	8,8	10,6	-1,8	0,6	5,0	-1,2	4,4	2,6
Molise	7,8	10,8	-3,0	-1,1	3,3	-0,6	1,6	-1,4
Campania	10,0	8,7	1,3	-3,1	3,8	-0,4	0,3	1,6
Puglia	9,1	8,5	0,6	-1,8	3,1	-0,1	1,2	1,8
Basilicata	7,8	9,6	-1,8	-3,2	2,9	-0,2	-0,5	-2,3
Calabria	8,9	9,0	-0,1	-3,0	4,7	-0,5	1,2	1,1
Sicilia	9,5	9,5	0,0	-1,2	3,3	-0,5	1,6	1,6
Sardegna	8,1	8,7	-0,6	-0,1	2,7	-0,1	2,4	1,8
<b>Italia</b>	<b>9,3</b>	<b>9,7</b>	<b>-0,4</b>	<b>0,2</b>	<b>6,3</b>	<b>-1,3</b>	<b>5,2</b>	<b>4,7</b>
<b>Nord</b>	<b>9,4</b>	<b>10,0</b>	<b>-0,6</b>	<b>1,3</b>	<b>7,6</b>	<b>-1,9</b>	<b>7,0</b>	<b>6,4</b>
Nord-Ovest	9,3	10,1	-0,8	1,4	7,8	-1,9	7,2	6,5
Nord-Est	9,5	9,9	-0,4	1,3	7,4	-2,0	6,7	6,3
<b>Centro</b>	<b>9,1</b>	<b>10,2</b>	<b>-1,1</b>	<b>1,1</b>	<b>7,9</b>	<b>-1,5</b>	<b>7,6</b>	<b>6,5</b>
<b>Mezzogiorno</b>	<b>9,3</b>	<b>9,1</b>	<b>0,2</b>	<b>-1,9</b>	<b>3,6</b>	<b>-0,4</b>	<b>1,3</b>	<b>1,5</b>
Sud	9,3	8,9	0,4	-2,3	3,8	-0,4	1,1	1,4
Isole	9,2	9,3	-0,1	-0,9	3,1	-0,4	1,8	1,7

\* 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.

torio è pertanto di circa 310.000 unità, per un tasso pari a 5,2 per 1.000 abitanti. A livello territoriale il saldo tra iscritti e cancellati risulta positivo per tutte le riparti-

zioni con valori del 7,0 per 1.000 per il Nord, del 7,6 per 1.000 per il Centro e del 1,3 per 1.000 per il Mezzogiorno. Nel Centro-Nord si evidenziano, dunque, valori del

tasso migratorio superiori alla media nazionale. La Regione con più forza attrattiva è l'Emilia Romagna (9,6 per 1.000), seguita da Lombardia e Umbria (8,5 per 1.000) e Lazio (8,1 per 1.000). Nel Mezzogiorno le Regioni presentano i valori del tasso migratorio più bassi, con la Basilicata (-0,5 per 1.000) unica Regione a presentare un valore negativo.

Con il passare degli anni vanno acquisendo un'importanza sempre maggiore i movimenti interni e con l'estero, fino al punto di rappresentare un fattore molto rilevante dal punto di vista demografico. Infatti, i saldi migratori positivi contengono gli effetti della dinamica naturale negativa, determinando così una popolazione in crescita. Nel corso del 2010 gli iscritti dall'estero sono quasi 460.000 unità, mentre i cancellati per l'estero 78.000 unità, per un saldo totale di 380.000 unità.

Per quanto riguarda le migrazioni interne nel 2010, 1.374.363 persone hanno cambiato residenza all'interno del Paese, secondo uno schema migratorio che vede le Regioni del Nord (1,3 per 1.000) e del Centro (1,1 per 1.000) come Regioni di destinazione e quelle del Mezzogiorno (-1,9 per 1.000) come Regioni di origine.

### 1.1.2. La struttura per età della popolazione

All'1 gennaio 2011 l'indice di vecchiaia, ossia il rapporto tra la popolazione che ha 65 anni e più e quella con meno di 15, è pari al 144,5%. 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 155,7% e al 160,4%. Nelle Regioni del Mezzogiorno l'equilibrio tra giovani e anziani è maggiore, ma negli ultimi anni si sta anche qui modificando a favore degli ultrasessantatrenni, con un indice di vecchiaia giunto al 122,6%. La Campania (98,7%) è l'unica Regione con un'eccedenza di giovani sugli anziani, mentre all'opposto la Liguria (232,0%) è l'unica che pre-

senta un valore dell'indice di vecchiaia superiore al 200%.

Analizzando la struttura per età della popolazione all'1 gennaio 2011 gli individui con 65 anni e oltre hanno raggiunto il 20,3% della popolazione, i giovani fino a 14 anni sono il 14% 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 percentuale del 21%. Nelle stesse ripartizioni la percentuale di giovani fino a 14 anni si attesta su valori del 13,7% per il Nord e del 13,4% per il Centro. Nel Mezzogiorno, invece, il disequilibrio tra giovani e anziani è ancora contenuto, in forma minore per quanto riguarda il Sud, con, rispettivamente, il 15,1% e il 18,0%, e in forma più evidente per quanto riguarda le Isole, con, rispettivamente, il 14,4% e il 18,8% (Tabella 1.2).

### 1.1.3. La popolazione residente straniera

All'1 gennaio 2011 la popolazione straniera residente nel nostro Paese ammonta a 4.570.317 unità, ovvero il 7,5% della popolazione totale.

Confrontando i dati dell'ultimo decennio si è registrato un incremento consistente della presenza straniera in Italia: all'1 gennaio 2002 la percentuale di stranieri residenti sul totale della popolazione era pari al 2,4%. Rispetto all'1 gennaio 2010 l'incremento è pari a 335.258 unità (+7,3%) [Tabella 1.3]. Analizzando la distribuzione territoriale si rileva che gli stranieri risiedono soprattutto al Nord (61,2%), in misura minore al Centro (25,2%) e nel Mezzogiorno (13,6%). A livello più dettagliato, le Regioni che registrano una presenza numericamente più rilevante di stranieri sono nell'ordine: Lombardia (23,3%), Lazio (11,9%) Veneto ed Emilia Romagna (11,0%), ovvero le zone dove le opportunità di lavoro sono sicuramente maggiori. A livello nazionale, la comunità maggiormente presente è quella rumena, con poco meno di un milione di residenti.

Per quanto riguarda la composizione per

**Tabella 1.2. Indicatori di struttura della popolazione per Regione all'1 gennaio 2011**

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	12,9	64,3	22,9	55,6	35,6	177,7	45,4
Valle d'Aosta	14,0	65,1	20,9	53,5	32,1	149,7	44,2
Lombardia	14,2	65,7	20,1	52,2	30,5	141,1	43,5
Trentino Alto Adige	15,9	65,5	18,6	52,7	28,4	116,8	42,0
PA di Bolzano	16,5	65,6	17,9	52,5	27,3	108,5	41,2
PA di Trento	15,4	65,4	19,3	52,9	29,5	125,4	42,8
Veneto	14,2	65,9	19,9	51,8	30,2	139,8	43,5
Friuli Venezia Giulia	12,6	64,0	23,4	56,2	36,6	186,2	45,9
Liguria	11,5	61,8	26,7	61,8	43,2	232,0	47,7
Emilia Romagna	13,3	64,4	22,3	55,2	34,6	167,2	45,0
Toscana	12,7	64,0	23,3	56,3	36,4	182,9	45,6
Umbria	12,9	64,0	23,1	56,2	36,0	178,8	45,2
Marche	13,3	64,2	22,5	55,8	35,0	168,7	44,8
Lazio	14,0	66,2	19,8	51,0	30,0	142,1	43,4
Abruzzo	13,0	65,8	21,2	52,1	32,3	163,2	44,2
Molise	12,5	65,7	21,9	52,3	33,4	175,8	44,7
Campania	16,4	67,5	16,1	48,1	23,9	98,7	40,2
Puglia	14,8	66,7	18,5	49,9	27,8	125,2	42,1
Basilicata	13,4	66,5	20,2	50,5	30,3	150,6	43,4
Calabria	14,2	67,0	18,8	49,2	28,0	132,0	42,3
Sicilia	15,2	66,3	18,5	50,8	28,0	122,2	41,8
Sardegna	12,3	68,3	19,5	46,5	28,5	158,6	43,8
<b>Italia</b>	<b>14,0</b>	<b>65,7</b>	<b>20,3</b>	<b>52,3</b>	<b>30,9</b>	<b>144,5</b>	<b>43,5</b>
<b>Nord</b>	<b>13,7</b>	<b>65,0</b>	<b>21,3</b>	<b>53,9</b>	<b>32,8</b>	<b>155,7</b>	<b>44,3</b>
Nord-Ovest	13,6	64,9	21,5	54,1	33,2	158,5	44,5
Nord-Est	13,9	65,1	21,1	53,6	32,3	152,0	44,2
<b>Centro</b>	<b>13,4</b>	<b>65,1</b>	<b>21,5</b>	<b>53,6</b>	<b>33,0</b>	<b>160,4</b>	<b>44,4</b>
<b>Mezzogiorno</b>	<b>14,9</b>	<b>66,9</b>	<b>18,2</b>	<b>49,5</b>	<b>27,3</b>	<b>122,6</b>	<b>41,9</b>
Sud	15,1	67,0	18,0	49,4	26,9	119,3	41,7
Isole	14,4	66,8	18,8	49,7	28,1	129,9	42,3

Fonte: Istat – Popolazione residente comunale per sesso, anno di nascita e stato civile.

età, quasi la metà degli stranieri residenti in Italia ha un'età compresa fra i 18 e i 39 anni (46,5%). Quasi il 76% si concentra nella fascia d'età lavorativa, ovvero 18-64 anni. Gli anziani e i giovani sono presenti in misura molto contenuta.

L'età media della popolazione straniera è 31,9 anni, 11,6 anni più bassa rispetto all'età media totale.

L'incidenza percentuale della popolazione straniera residente sul totale della popolazione mostra una concentrazione al Cen-

**Tabella 1.3. Indicatori strutturali della popolazione straniera residente per Regione all'1 gennaio 2011**

Regione	Totale stranieri residenti	Distribuzione percentuale				Età media	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	398.910	22,4	47,2	28,0	2,3	31,4	13,1	16,6	6,9	0,9	8,9
Valle d'Aosta	8.712	21,9	46,3	29,0	2,8	31,9	9,0	12,2	5,3	0,9	6,8
Lombardia	1.064.447	24,2	45,9	28,0	1,9	30,8	15,5	18,2	8,3	1,0	10,7
Trentino Alto Adige	90.321	22,7	44,8	29,0	3,5	32,2	10,4	14,3	7,2	1,6	8,7
PA di Bolzano	41.699	21,6	43,7	30,2	4,5	33,2	9,0	12,8	7,2	2,1	8,2
PA di Trento	48.622	23,6	45,7	28,0	2,6	31,3	11,8	15,7	7,2	1,2	9,2
Veneto	504.677	24,0	47,0	27,3	1,7	30,5	14,5	17,9	7,7	0,9	10,2
Friuli Venezia Giulia	105.286	21,3	45,0	30,7	3,0	32,6	12,1	15,5	7,1	1,1	8,5
Liguria	125.320	20,6	44,8	31,1	3,5	33,1	11,5	15,2	6,6	1,0	7,8
Emilia Romagna	500.597	22,8	46,3	28,8	2,2	31,4	16,4	19,9	9,1	1,1	11,3
Toscana	364.152	20,7	45,8	30,5	2,9	32,6	13,3	17,4	8,2	1,2	9,7
Umbria	99.849	21,2	45,2	30,5	3,1	32,6	15,1	18,7	9,6	1,5	11,0
Marche	146.368	22,4	45,9	28,8	2,8	31,8	13,1	16,1	7,7	1,2	9,4
Lazio	542.688	18,4	47,6	31,4	2,6	33,5	10,4	16,3	8,3	1,3	9,5
Abruzzo	80.987	19,3	48,0	29,8	2,9	32,7	7,4	10,4	5,1	0,8	6,0
Molise	8.929	18,7	48,8	30,0	2,5	32,7	3,4	4,9	2,4	0,3	2,8
Campania	164.268	15,3	46,5	36,4	1,8	34,8	2,2	4,3	3,1	0,3	2,8
Puglia	95.709	18,8	46,9	31,3	3,0	33,2	2,4	3,7	2,1	0,4	2,3
Basilicata	14.738	16,9	49,7	31,7	1,6	33,0	2,6	4,4	2,3	0,2	2,5
Calabria	74.602	17,7	48,5	31,8	2,0	33,1	3,7	6,0	3,5	0,4	3,7
Sicilia	141.904	20,0	48,2	29,6	2,1	32,2	3,0	4,6	2,5	0,3	2,8
Sardegna	37.853	15,8	45,8	34,9	3,4	35,1	2,4	3,6	2,1	0,4	2,3
<b>Italia</b>	<b>4.570.317</b>	<b>21,7</b>	<b>46,5</b>	<b>29,4</b>	<b>2,3</b>	<b>31,9</b>	<b>9,7</b>	<b>12,7</b>	<b>6,3</b>	<b>0,9</b>	<b>7,5</b>
<b>Nord</b>	<b>2.798.270</b>	<b>23,3</b>	<b>46,2</b>	<b>28,3</b>	<b>2,2</b>	<b>31,2</b>	<b>14,5</b>	<b>17,7</b>	<b>7,9</b>	<b>1,0</b>	<b>10,1</b>
Nord-Ovest	1.597.389	23,5	46,1	28,2	2,2	31,1	14,4	17,5	7,7	1,0	9,9
Nord-Est	1.200.881	23,2	46,4	28,3	2,1	31,2	14,6	18,1	8,1	1,0	10,3
<b>Centro</b>	<b>1.153.057</b>	<b>19,9</b>	<b>46,6</b>	<b>30,7</b>	<b>2,8</b>	<b>32,9</b>	<b>12,0</b>	<b>16,8</b>	<b>8,3</b>	<b>1,3</b>	<b>9,6</b>
<b>Mezzogiorno</b>	<b>618.990</b>	<b>17,9</b>	<b>47,5</b>	<b>32,3</b>	<b>2,3</b>	<b>33,4</b>	<b>2,9</b>	<b>4,8</b>	<b>2,8</b>	<b>0,4</b>	<b>3,0</b>
Sud	439.233	17,3	47,4	33,0	2,3	33,7	2,9	4,9	3,0	0,4	3,1
Isole	179.757	19,1	47,7	30,7	2,4	32,8	2,9	4,4	2,4	0,3	2,7

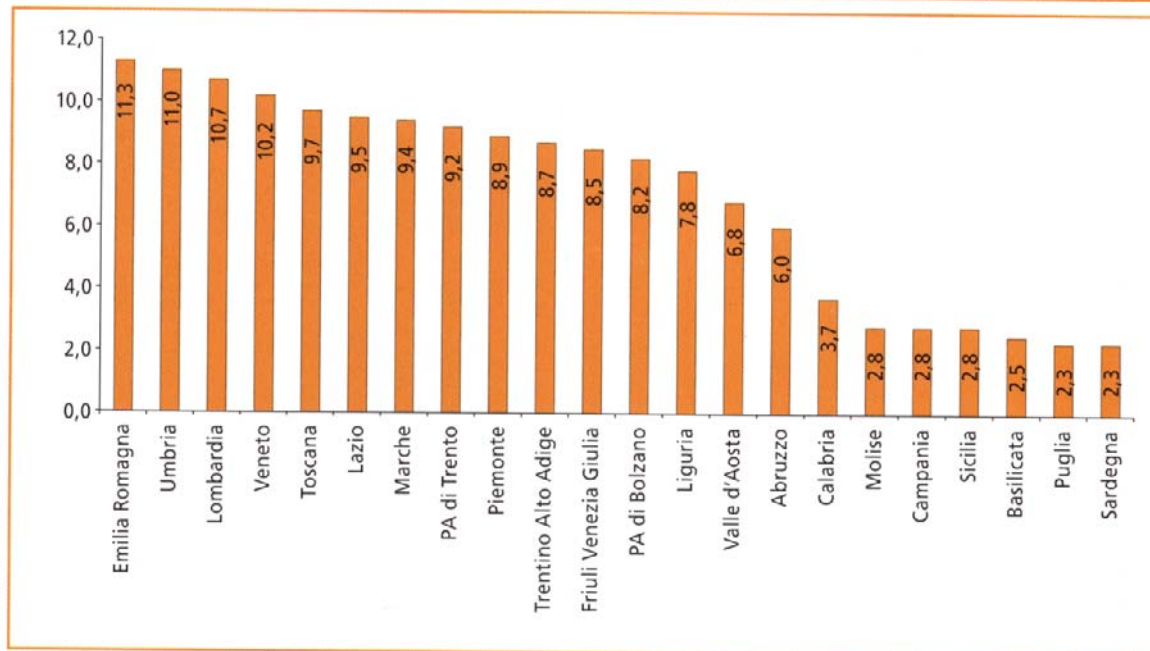
Fonte: Istat – Popolazione residente comunale straniera per sesso e anno di nascita.

tro-Nord, in particolare in Emilia Romagna (11,3%), Umbria (11,0%) e Lombardia (10,7%); le Regioni dove è più bassa tale incidenza sono collocate tutte nel Mezzogiorno, ovvero Sardegna e Puglia (2,3%) e Basilicata (2,5%) [Figura 1.1].

### Bibliografia essenziale

- Istat. Annuario statistico italiano 2010  
 Istat. Indicatori demografici. Comunicato stampa. 2011  
 Livi Bacci M. Introduzione alla demografia. Torino: Loescher Editore, 1986

Figura 1.1. Incidenza percentuale della popolazione residente straniera per Regione all'1 gennaio 2011.



## 1.2. Mortalità generale e aspettativa di vita

### 1.2.1. Introduzione

Nel secolo scorso l'Italia, come gli altri Paesi occidentali, è stata caratterizzata da una progressiva riduzione dei rischi di mortalità e dal conseguente aumento della speranza di vita. I progressi medici, scientifici e tecnologici e, soprattutto, le migliorate condizioni di vita della popolazione hanno consentito a un numero sempre maggiore di soggetti di raggiungere le età più avanzate della vita. L'evoluzione positiva della sopravvivenza si è accompagnata, inoltre, a una trasformazione della struttura della mortalità per età e causa: i decessi avvengono progressivamente a età sempre più elevate e la mortalità per malattie infettive è stata ampiamente superata da quella dovuta a malattie cronic-degenerative.

Un aspetto che differenzia in modo determinante il quadro attuale rispetto a quello passato riguarda il contributo delle diverse classi di età alla diminuzione della mortali-

tà. Nella prima metà del Novecento erano le riduzioni di mortalità nelle prime età della vita a contribuire maggiormente al calo della mortalità complessiva, mentre nel secondo dopoguerra e fino agli anni Ottanta i contributi più significativi hanno riguardato gli adulti. Negli anni Novanta un peso importante è stato assunto dalle classi di età anziane e, di recente, anche da quelle giovanili.

A metà del Novecento gli italiani avevano un'aspettativa di vita alla nascita pari a 63 anni per gli uomini e a 67 per le donne. Negli anni successivi la speranza di vita è progressivamente aumentata per entrambi i sessi, sebbene in maniera diversificata, con un divario che inizialmente è aumentato a favore delle donne, fino ad arrivare nel 1979 a un *gap* massimo di sopravvivenza alla nascita tra i due sessi pari a 6,9 anni. A partire dagli anni Ottanta la distanza è andata via diminuendo, grazie alla riduzione della mortalità maschile più accelera-



ta negli uomini che nelle donne. Nel 2008 gli uomini sono arrivati a vivere in media 78,6 anni e le donne 84. Il divario tra i due sessi resta elevato, con una differenza di 5,4 anni a vantaggio delle donne spiegata dalla supermortalità maschile a tutte le età della vita. I miglioramenti nella sopravvivenza femminile, tuttavia, sono rallentati negli anni più recenti. Il quadro che negli ultimi anni si va delineando sembra riflettere una progressiva omogeneizzazione negli stili di vita dei due sessi: da un lato, gli uomini sembrano avere adottato abitudini e comportamenti più salutari, per esempio riducendo il fumo di sigaretta e l'abuso di alcool e incrementando l'attività fisica; dall'altro lato, lo stile di vita delle donne non sembra progredire negli ultimi anni, suggerendo la necessità di individuare possibili comportamenti a rischio su cui intervenire.

La riduzione della mortalità infantile, principale artefice dell'aumento della sopravvivenza del passato, è proseguita anche negli ultimi decenni; oggi, a fronte di 570.000 nascite si registrano circa 2.000 decessi, di cui il 55% relativo ai maschi. In particolare, i tassi di mortalità nel primo anno di vita sono passati da valori, negli anni Settanta, intorno al 26‰ per i bambini e al 41‰ per le bambine a valori, rispettivamente, del 16‰ e 12‰ nei primi anni Ottanta e del 3,8‰ e 3,2‰ nel 2008.

Malgrado il significativo miglioramento della mortalità infantile in Italia nel suo complesso, con una tendenza all'attenuazione della variabilità tra Regioni, permangono ancora importanti differenze tra le Regioni del Centro Nord e quelle del Mezzogiorno del Paese, soprattutto nella componente neonatale.

### 1.2.2. Analisi quantitativa

Nel presente paragrafo si analizzano l'andamento della mortalità generale in Italia nel periodo dal 2001 al 2008, ultimo anno disponibile, e la stima della speranza di vita nel 2008.

L'indagine sulle cause di morte costituisce la fonte dei dati alla base della predisposi-

zione degli indicatori di mortalità generale e per la costruzione delle tavole di mortalità. I decessi considerati sono tutti quelli avvenuti nel Paese, compresi quelli dei residenti all'estero. Per i dati sulla popolazione la fonte è la rilevazione della popolazione residente per sesso e anno di nascita al 31 dicembre di ciascun anno.

Da una prima analisi dei dati si osserva che nel periodo considerato il tasso grezzo di mortalità non ha subito grandi variazioni, attestandosi su valori pari a circa 10 per 1.000 negli uomini e 9,7 per 1.000 nelle donne, sebbene il numero assoluto dei decessi sia aumentato, passando da 556.892 casi del 2001 a 581.470 del 2008 (*Tabella 1.4*). Un esame dei dati per età evidenzia tuttavia forti variazioni. L'aumento del numero assoluto dei decessi è infatti tutto concentrato nella fascia degli ultraottantenni e ciò vale anche distinguendo per sesso, mentre i tassi specifici mostrano una sensibile riduzione della mortalità anche in questa classe di età. Tale paradosso, per cui all'aumento del numero assoluto di decessi corrisponde la diminuzione dei singoli tassi per età, può essere spiegato dal progressivo e ben noto aumento della percentuale di anziani nella popolazione italiana. Il numero di decessi oltre gli 80 anni passa da 102.458 nel 2001 a 128.759 nel 2008 per gli uomini, mentre per le donne, rispettivamente, da 166.293 a 199.963 casi, con un aumento in entrambi i sessi che supera abbondantemente il totale delle diminuzioni nelle altre fasce d'età. I tassi specifici nella stessa classe di età variano, per gli uomini, da 128,59 a 114,85 decessi per 1.000 abitanti e, per le donne, da 101,74 a 91,03.

L'analisi dei tassi standardizzati nel periodo 2001-2008 evidenzia un notevole declino della mortalità: meno 13% per gli uomini e meno 11% per le donne (*Figura 1.2*). Si ricorda che il tasso standardizzato permette di analizzare i livelli di mortalità e di effettuare confronti al netto della struttura per età di una popolazione; nel caso specifico, la popolazione di riferimento scelta per l'analisi è quella residente in Italia alla data del censimento del 2001. L'andamento della mortalità sembra essere tornato in li-

**Tabella 1.4. Decessi avvenuti in Italia e tassi specifici (per 1.000 abitanti) per classe di età e sesso (Anni 2001 e 2008)**

Età	Maschi				Femmine				Totale			
	2001		2008*		2001		2008*		2001		2008*	
	Valore assoluto	Tasso per 1.000	Valore assoluto	Tasso per 1.000	Valore assoluto	Tasso per 1.000	Valore assoluto	Tasso per 1.000	Valore assoluto	Tasso per 1.000	Valore assoluto	Tasso per 1.000
0	1.370	4,92**	1.108	3,79**	1.112	4,21**	889	3,21**	2.482	4,60**	1.997	3,51**
1-14	667	0,17	523	0,13	464	0,13	376	0,10	1.131	0,15	899	0,11
15-34	6.841	0,88	4.773	0,67	2.276	0,30	1.616	0,23	9.117	0,60	6.389	0,45
35-59	31.645	3,27	28.634	2,64	16.886	1,71	16.108	1,47	48.531	2,48	44.742	2,05
60-79	136.051	26,18	120.209	21,45	90.829	14,20	78.485	11,91	226.880	19,57	198.694	16,29
80 e più	102.458	128,59	128.759	114,85	166.293	101,74	199.963	91,03	268.751	110,54	328.722	99,08
<b>Totale</b>	<b>279.032</b>	<b>10,12</b>	<b>284.027</b>	<b>9,78</b>	<b>277.860</b>	<b>9,45</b>	<b>297.443</b>	<b>9,66</b>	<b>556.892</b>	<b>9,77</b>	<b>581.470</b>	<b>9,72</b>

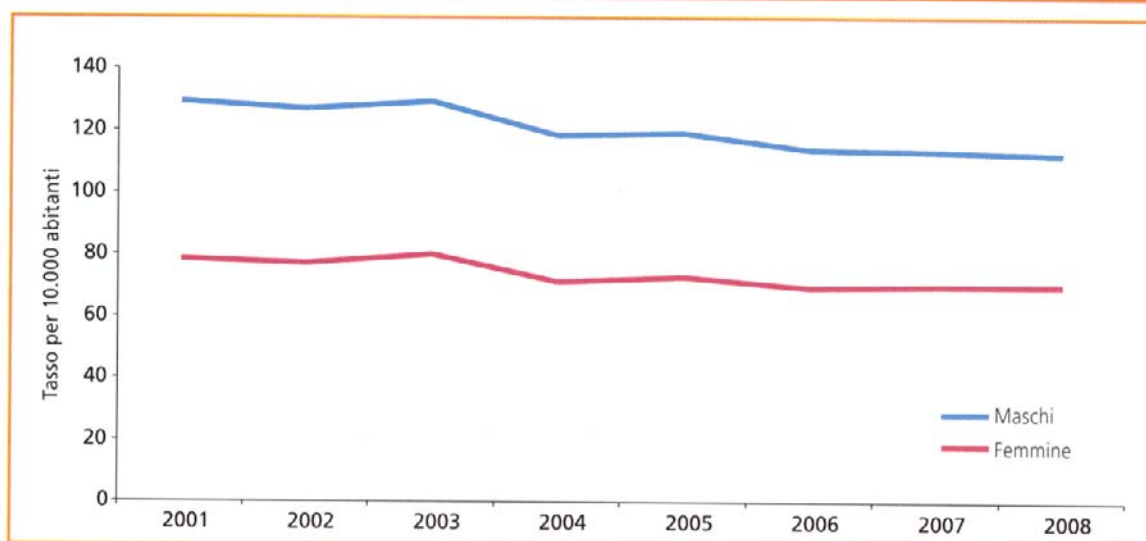
\* Nel 2008 ci sono 21 casi di maschi e 6 casi di femmine con età non indicata.

\*\* Tasso per 1.000 nati vivi.

Fonte: Istat. Indagine sulle cause di morte – Anni 2001 e 2008.

nea con quello interrotto bruscamente negli anni precedenti, quando al generale rialzo della mortalità prodotto dalla crisi di caldo del 2003 è seguita una marcata riduzione nel 2004, probabilmente dovuta proprio all'effetto "anticipazione" dei decessi dell'anno precedente, ovvero delle morti di quei soggetti più deboli che non hanno superato l'ondata di calore. In quest'ottica, quindi, l'aumento del 2005 può essere letto come conseguenza della forte riduzione dell'anno

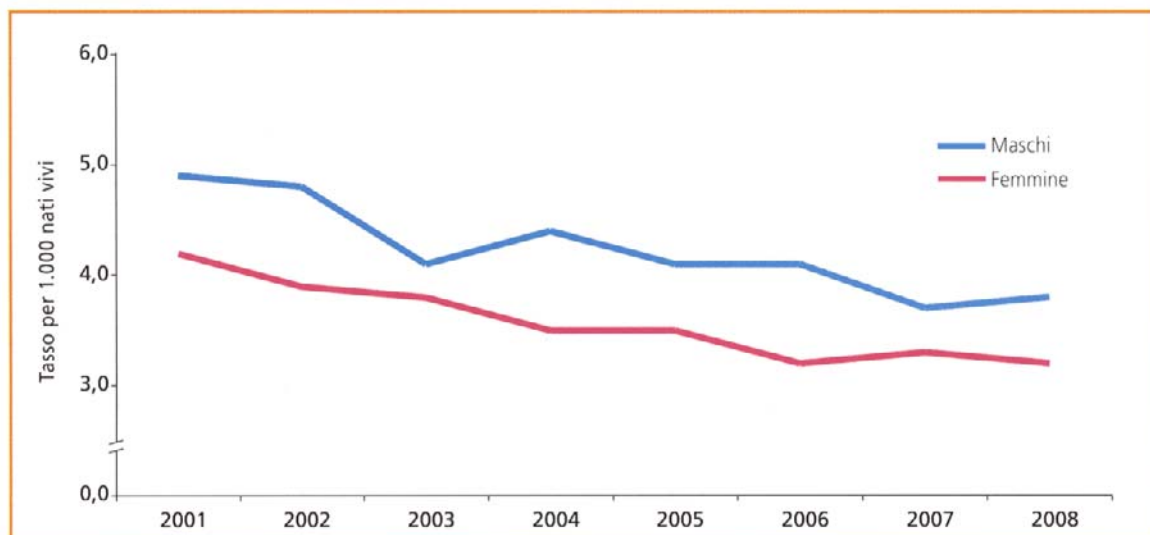
precedente. Nel 2006 il trend della mortalità si regolarizza con una nuova diminuzione. Negli anni successivi, tuttavia, l'andamento si differenzia per i due sessi: per gli uomini la mortalità continua a diminuire anche nel 2007 e 2008, mentre per le donne il tasso standardizzato subisce un lieve aumento nel 2007 e resta sostanzialmente stabile nel 2008. In particolare, tra il 2007 e il 2008 negli uomini il tasso standardizzato passa da 113,39 a 112,38 de-

**Figura 1.2. Tassi di mortalità standardizzati (per 10.000 abitanti) in Italia oltre il primo anno di vita per sesso (Anni 2001-2008).**

Fonte: Istat. Indagine sulle cause di morte – Anni 2001-2008.

Pop standard: popolazione al censimento 2001.

Figura 1.3. Tassi di mortalità infantile (per 1.000 nati vivi) per sesso (Anni 2001-2008).



Fonte: Istat. Indagine sulle cause di morte – Anni 2001-2008.

cessi per 10.000 abitanti e nelle donne da 70,12 a 70,13 per 10.000.

L'analisi della mortalità infantile dal 2001 al 2008 mostra un andamento del fenomeno in continua diminuzione, con una riduzione nel periodo del 22% per i maschi e del 24% per le femmine. L'andamento dei tassi nei singoli anni risulta, tuttavia, diversificato per i due sessi; in particolare, a partire dal 2003 gli indicatori per genere sembrano muoversi quasi in contrapposizione: ad anni alterni, a una diminuzione del tasso per un genere corrisponde un aumento/stabilizzazione del tasso per l'altro genere (Figura 1.3).

Il numero di decessi nel primo anno di vita per i maschi passa da 1.370 nel 2001 a 1.108 nel 2008 e per le femmine, rispettivamente, da 1.112 a 889 casi, nonostante un aumento del numero di nati vivi nel periodo. Le variazioni del tasso di mortalità infantile risultano, infatti, ancora più consistenti, passando da 4,92 per 1.000 nati vivi del 2001 a 3,79 del 2008 per i maschi e, rispettivamente, da 4,21 a 3,21 per le femmine.

### 1.2.3. Confronti territoriali

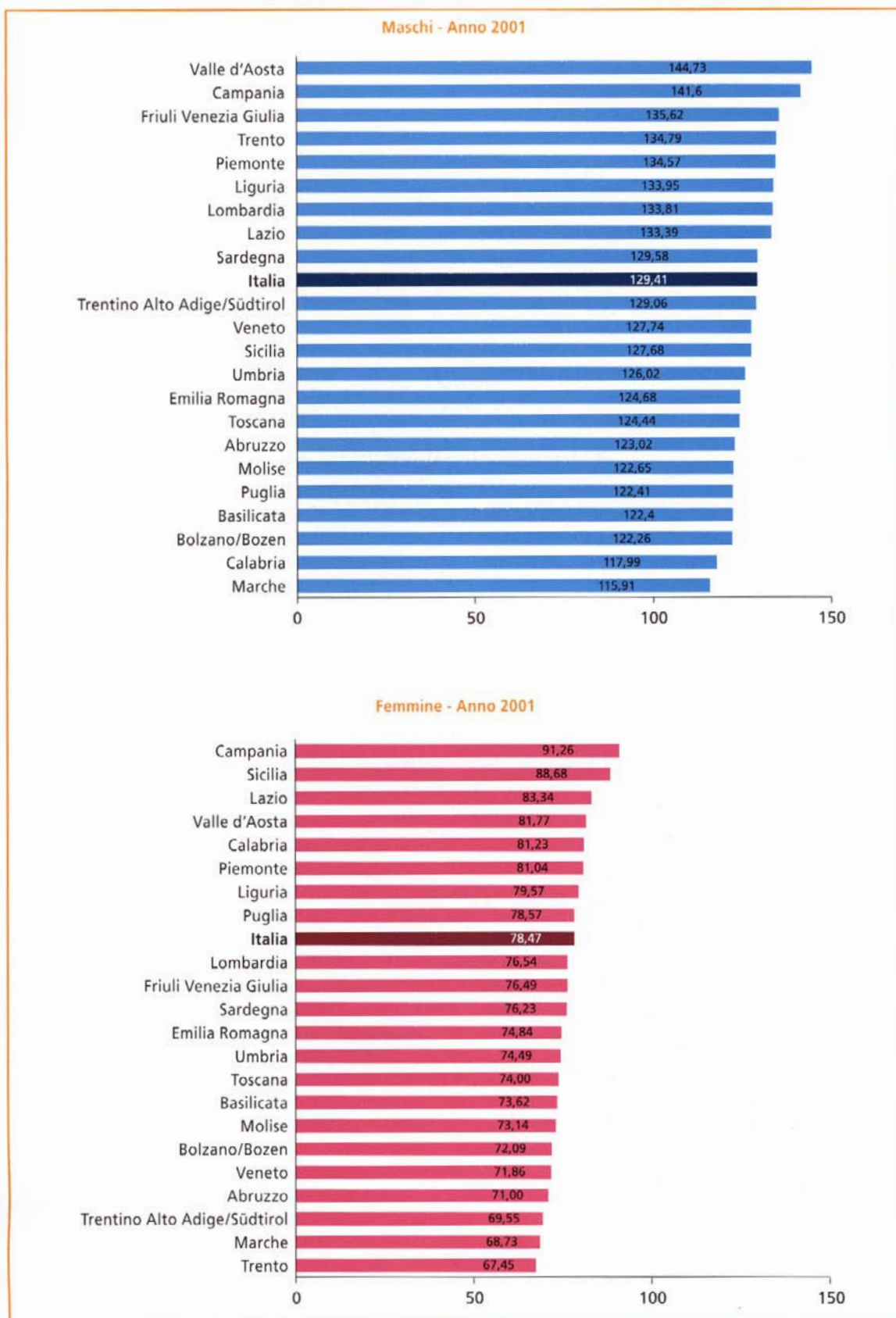
La geografia della mortalità a livello regionale subisce alcune variazioni negli otto anni in esame, ma la diminuzione dei tassi

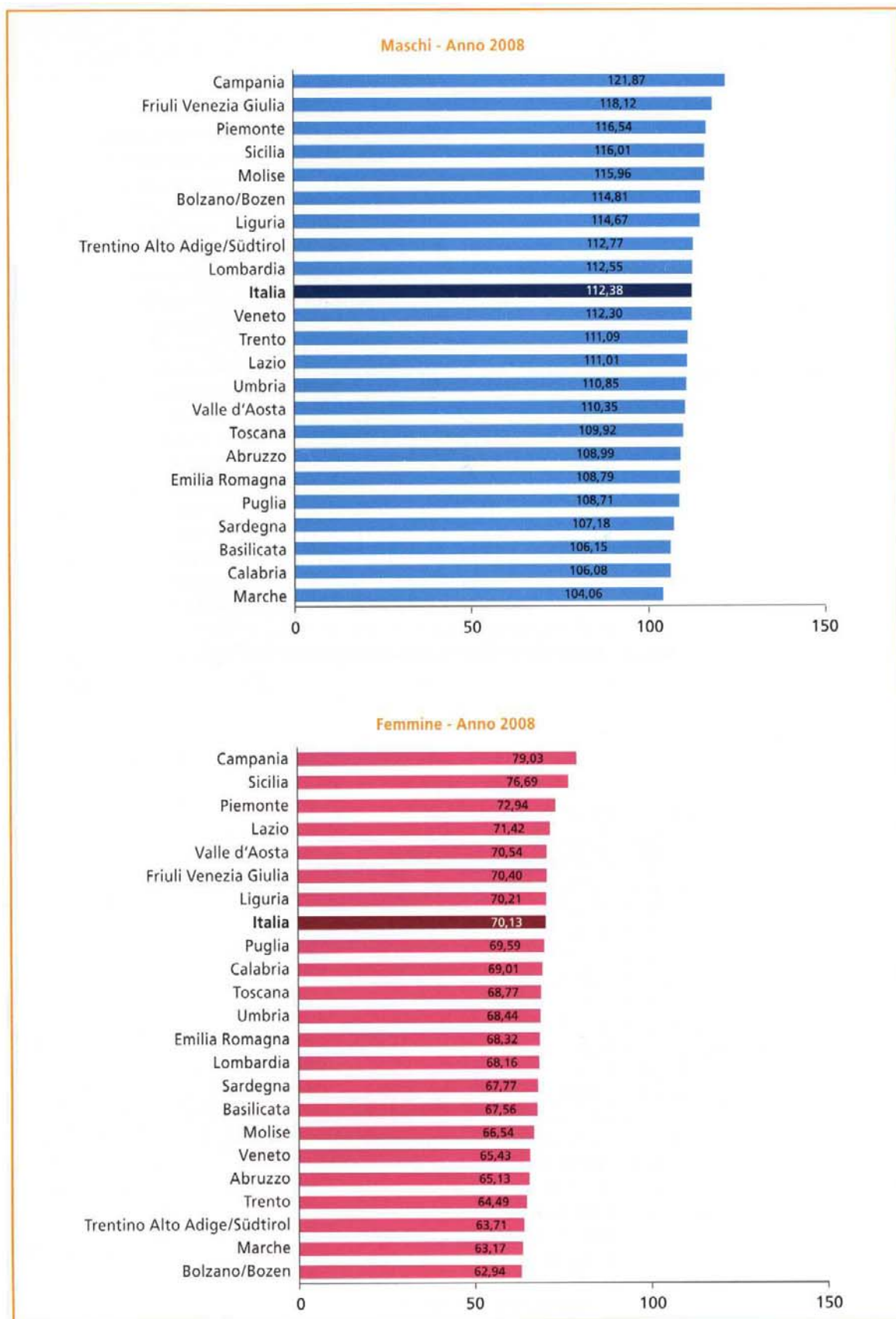
standardizzati osservata a livello Italia si riscontra, seppure con entità diverse, in tutte le Regioni. Il miglioramento diffuso è particolarmente rilevante per gli uomini: il valore del tasso standardizzato più elevato nel 2008 (121,87 per 10.000 abitanti) sarebbe risultato, infatti, il terzo più basso nella graduatoria regionale del 2001 (Figura 1.4).

I miglioramenti sono stati generalmente più elevati nelle Regioni inizialmente più svantaggiate e, anche se rimane una forte co-graduatoria tra i due anni, diminuisce la forbice fra gli estremi: il rapporto tra il livello più alto e quello più basso dei tassi standardizzati passa per gli uomini da 125% nel 2001 a 117% nel 2008 e per le donne da 135% a 126%. Sulle maggiori differenze relative tra le donne pesano i livelli di mortalità particolarmente alti delle due Regioni più svantaggiate, la Sicilia e la Campania, che in entrambi gli anni considerati sono staccate di circa quattro punti percentuali dalle Regioni che le precedono. Il quadro migliore a livello regionale si conferma essere quello della Regione Marche, che presenta il tasso più basso per entrambi i sessi; per le donne solo le Province Autonome (PA) di Trento nel 2001 e di Bolzano nel 2008 raggiungono valori della mortalità inferiori alle Marche.

Il Trentino Alto Adige, a fronte di un profilo della mortalità molto buono per le don-

Figura 1.4. Tassi di mortalità standardizzati (per 10.000 abitanti) oltre il primo anno di vita per Regione di decesso e sesso (Anni 2001 e 2008).





Fonte: Istat. Indagine sulle cause di morte - Anni 2001 e 2008.  
Pop standard: popolazione al censimento 2001.

ne, ha invece livelli di mortalità maschile molto vicini a quelli nazionali: colpisce in particolare Bolzano che, nel periodo analizzato, ha avuto uno dei miglioramenti più alti fra le donne, tanto da balzare dal quinto al primo posto nella graduatoria dei tassi regionali e, contemporaneamente, uno dei miglioramenti minori tra gli uomini, scivolando dal terzo al diciassettesimo posto. Andamento quasi speculare a quello di Trento, per il quale il miglioramento della mortalità maschile è stato secondo solo alla Valle d'Aosta, mentre il miglioramento delle donne, seppure partendo da livelli di eccellenza, è stato inferiore a tutto il resto d'Italia.

In Valle d'Aosta si sono riscontrati importanti miglioramenti per entrambi i sessi: per gli uomini si è ottenuta la maggiore riduzione in assoluto, tanto da permettere alla Regione di passare dall'ultima alla nona posizione nella graduatoria del 2008; per le donne, pur assistendo a un miglioramento importante, il quinto a livello nazionale, nella graduatoria dei tassi del 2008 la Valle d'Aosta è salita di una sola posizione, a causa dei concomitanti importanti miglioramenti delle Regioni che la precedevano.

In Calabria si confermano buoni i livelli della mortalità maschile e importanti sono anche i miglioramenti della mortalità femminile, secondi solo a quelli della Campania, che però partiva da valori ben peggiori, tanto da passare dal diciottesimo al tredicesimo posto e superare la soglia del valore dell'intero territorio italiano.

Fra le Regioni che hanno avuto miglioramenti importanti per entrambi i sessi è da segnalare la Sardegna: tra gli uomini, con una mortalità leggermente superiore a quella italiana, è passata al quarto posto della graduatoria e tra le donne, pur partendo da una mortalità già inferiore a quella nazionale, è salita comunque di tre posizioni.

Andando ad analizzare, invece, le Regioni con i livelli peggiori di mortalità, si conferma l'ultimo posto della Campania nonostante importanti miglioramenti per entrambi i sessi nei valori del tasso standardizzato. La Sicilia mantiene la penultima posizione per la mortalità femminile, sebbene a fronte di un importante miglioramento del tasso;

preoccupa, invece, il peggioramento nella graduatoria dei tassi maschili, nella quale la Regione passa da livelli inferiori a quelli nazionali a livelli abbondantemente superiori: da 127,68 per 10.000 abitanti del 2001 (valore nazionale: 129,41) a 116,01 del 2008 (valore nazionale: 112,38).

Il Piemonte e il Friuli Venezia Giulia presentano un andamento analogo: entrambe sono retrocesse nella graduatoria dei tassi di ciascun sesso e nel 2008 risultano a ridosso delle ultime posizioni, sebbene il Friuli Venezia Giulia sia partito da un tasso di mortalità femminile migliore di quello a livello Italia.

L'analisi della geografia della mortalità infantile del 2008 evidenzia notevoli differenze regionali, che risultano ben sintetizzate dai valori dei tassi di mortalità infantile per ripartizione geografica di decesso (Tabella 1.5). Evidente è il persistere dello svantaggio del Mezzogiorno, con un tasso di mortalità infantile pari a 4 per 1.000 nati vivi, rispetto al Centro e soprattutto al Nord del Paese, che presentano valori pari, rispettivamente, a 3,6 e 3,0 per 1.000. Analizzando le macroaree nel dettaglio regionale, emergono alcune eccezioni rispetto all'aggregazione di appartenenza. La Sardegna, per esempio, presenta un tasso di mortalità infantile pari a 2,6 per 1.000 nati vivi in linea con le migliori Regioni del Centro e del Nord, rischiando con tale valore di nascondere il reale *gap* delle altre aree del Mezzogiorno rispetto al resto del Paese. Anche Lazio ed Emilia Romagna rappresentano due Regioni anomale, ma con valori del tasso di mortalità infantile

**Tabella 1.5.** Tassi di mortalità infantile (per 1.000 nati vivi) per ripartizione di decesso e sesso (Anno 2008)

Ripartizione	Tasso per 1.000 nati vivi		
	Maschi	Femmine	Totale
Nord	3,4	2,5	3,0
Centro	3,7	3,5	3,6
Sud	4,2	3,8	4,0
<b>Italia</b>	<b>3,8</b>	<b>3,2</b>	<b>3,5</b>

Fonte: Istat. Indagine sulle cause di morte - Anno 2008.

superiori rispetto alla ripartizione di appartenenza, probabilmente a causa della presenza su questi territori di centri di terapia intensiva neonatale di grande attrazione per le gravidanze più a rischio.

Le ragioni delle differenze territoriali sono molteplici e complesse e possono essere legate sia a fattori socioeconomici di contesto, sia all'offerta sanitaria regionale che può essere diversificata per capacità di prevenzione e di gestione delle emergenze.

Per quanto concerne l'analisi della sopravvivenza, sono stati analizzati i valori della speranza di vita alla nascita e all'età di 65 anni distinti per sesso e Regione di residenza (Tabella 1.6). Per avere valori significativi, sono stati accorpate i territori del Piemonte e della Valle d'Aosta e quelli dell'Abruzzo e del Molise. A livello nazionale, la speranza di vita alla nascita nel 2008 è pari a 78,8 anni per gli uomini e a 84,1 per le donne, mentre a 65 anni si stima una sopravvivenza, rispettivamente, di 17,9 e 21,6 anni.

Le Regioni dove si vive più a lungo sono le

Marche per gli uomini (79,8 anni) e il Trentino Alto Adige per le donne (85,1 anni, con il picco di 85,2 a Bolzano). Le Marche si collocano molto bene anche per quel che riguarda la speranza di vita delle donne, secondo posto con 85 anni, mentre per gli uomini il Trentino Alto Adige è quarto nella graduatoria con 79,2 anni.

Le Regioni con i valori più bassi sono invece la Campania, ultima sia per gli uomini (77,2 anni) sia per le donne (82,6 anni), e la Sicilia, penultima, rispettivamente, con 78,3 e 83,1 anni.

Tutte le Regioni del Centro hanno una speranza di vita superiore a quella che dell'intero territorio italiano, con una lieve eccezione per le donne nel Lazio (84 anni). Il differenziale tra uomini e donne, che è di 5,3 anni a livello nazionale, raggiunge il picco di 5,9 anni in Trentino Alto Adige (6 a Bolzano) e il minimo di 4,7 anni in Basilicata.

Per la speranza di vita a 65 anni sono confermate molte delle evidenze riscontrate per la speranza di vita alla nascita. La Regione

**Tabella 1.6. Speranza di vita alla nascita e a 65 anni per Regione di residenza e sesso (Anno 2008)**

Regione di residenza	Speranza di vita alla nascita		Speranza di vita a 65 anni	
	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
Piemonte-Valle d'Aosta	78,7	83,8	17,8	21,4
Lombardia	78,9	84,3	17,8	21,7
Liguria	78,8	83,8	17,9	21,6
Trentino Alto Adige/Südtirol	79,2	85,1	18,2	22,4
PA di Bolzano	79,2	85,2	18,1	22,4
PA di Trento	79,2	85,0	18,0	22,3
Veneto	79,0	84,8	18,0	22,2
Friuli Venezia Giulia	78,5	84,1	17,6	21,7
Emilia Romagna	79,5	84,4	18,3	21,9
Toscana	79,4	84,5	18,3	21,8
Umbria	79,3	84,4	18,2	21,9
Marche	79,8	85,0	18,6	22,4
Lazio	78,9	84,0	18,1	21,5
Abruzzo-Molise	78,7	84,5	18,1	22,0
Campania	77,2	82,6	16,9	20,4
Puglia	79,2	84,1	18,2	21,5
Basilicata	79,2	83,9	18,3	21,6
Calabria	78,7	83,9	18,2	21,4
Sicilia	78,3	83,1	17,6	20,8
Sardegna	78,6	84,2	18,4	21,8
<b>Italia</b>	<b>78,8</b>	<b>84,1</b>	<b>17,9</b>	<b>21,6</b>

Fonte: Istat, <http://demo.istat.it/> - Anno 2008.

Marche occupa ancora il primo posto nella graduatoria maschile (18,6 anni) e balza al primo posto anche per le donne, con una speranza di vita di 22,4 anni. Il Trentino Alto Adige conferma un buon profilo della sopravvivenza delle donne anche a 65 anni (secondo posto con 22,4 anni), mentre per gli uomini si posiziona al sesto posto (18,2 anni).

All'ultimo posto della graduatoria si posiziona ancora la Campania per entrambi i sessi, 16,9 anni per gli uomini e 20,4 per le donne. La Sicilia conferma bassi valori della sopravvivenza anche dopo i 65 anni, rimanendo al penultimo posto per le donne e spostandosi al terzultimo per gli uomini, superata dal Friuli Venezia Giulia. Anche la presenza del Piemonte e della Valle d'Aosta

nelle ultime posizioni della graduatoria è confermata con valori della speranza di vita pari a 17,8 anni negli uomini e 21,4 nelle donne.

### Bibliografia essenziale

Associazione Italiana per gli Studi di Popolazione. Rapporto sulla popolazione – L'Italia a 150 anni dall'Unità. Collana "Universale Paperbacks il Mulino", 2011

Istat. Cause di morte, Anno 2008. Roma, 2011 – tavole di dati online

Istat. Decessi: caratteristiche demografiche e sociali. Anno 2008. Roma, 2011 – tavole di dati online

Istat. La nuova indagine sulle cause di morte. La codifica automatica, il bridge coding ed altri elementi innovativi. Metodi e norme n. 8, Roma, 2001

Rapporto Osservasalute 2010. Roma, 2011

## 1.3. Qualità della sopravvivenza: confronti internazionali

### 1.3.1. Introduzione

Le favorevoli prospettive di vita in virtù della sensibile riduzione dei livelli di mortalità anche per cause di morte che fino a pochi anni fa mostravano andamenti crescenti, rendono sempre più importante accompagnare misure di sopravvivenza con indicatori di qualità degli anni vissuti. La qualità della vita è fortemente connessa con la qualità degli anni vissuti e lo stato di salute assume un ruolo sempre più rilevante con il progredire dell'età, diventando tra le persone anziane l'elemento prioritario.

È indispensabile comprendere se al progressivo aumento della sopravvivenza vi sia stato anche un aumento degli anni vissuti in buone condizioni di salute o se, viceversa, il consistente incremento della lunghezza della vita media si sia realizzato prevalentemente in cattive condizioni di salute.

Risposte adeguate possono fornire indicazioni utili per mettere in atto politiche operative di intervento volte a soddisfare i bisogni della popolazione.

L'impatto economico, sanitario e sociale atteso per il progressivo incremento della

popolazione anziana è funzione della salute di quegli individui che, grazie alla riduzione dei rischi di morte, progressivamente raggiungono le età più avanzate della vita. È pertanto necessario domandarsi se il consistente aumento della popolazione in età avanzata implichi necessariamente un peggioramento delle condizioni sanitarie della popolazione e, di conseguenza, un maggiore onere in termini economici e sociali per la collettività. Un contributo importante a questo proposito può essere dato se si utilizzano misure in grado di valutare le possibili conseguenze della maggiore longevità sulla qualità della sopravvivenza.

La necessità di individuare misure di sintesi in grado di coniugare gli aspetti qualitativi con quelli quantitativi ha portato a privilegiare la famiglia degli indicatori proposti da Sullivan, ovvero delle speranze di vita 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.

Nel linguaggio comune "salute" è un ter-



mine generico che include le più diverse condizioni. I concetti e le definizioni di salute adottati sono pertanto i più diversi. Si va da un'impostazione oggettiva che tende a identificare la buona salute con l'assenza di una specifica malattia o gruppi di malattie (assenza dichiarata dagli individui nel caso di indagini di popolazione basate su intervista o clinicamente accertata nel caso di indagini che ne prevedano la misurazione) all'assenza di una limitazione funzionale che ostacola o impedisce lo svolgimento delle attività della vita quotidiana (anche in questo caso dichiarata o clinicamente accertata), a un'impostazione completamente soggettiva, basata sull'autovalutazione che l'individuo fa del proprio stato di salute.

A livello internazionale l'unico indicatore di salute incluso fra gli indicatori strutturali della Comunità Europea nel capitolo della Coesione Sociale è la speranza di vita libera dalla (o senza) disabilità [*Healthy Life Years (HLY)* o *Disability Free Life Expectancy*].

Questo indicatore viene calcolato dall'Eurostat per i tutti i Paesi della Comunità Europea e si basa su una definizione di salute che fa riferimento alla disabilità, in particolare alle limitazioni severe o moderate che un individuo ha nel compiere le attività della vita quotidiana. Queste ultime vengono rilevate nell'ambito delle indagini condotte da ciascun Paese membro sulle Statistiche Comunitarie sul Reddito e sulle Condizioni di vita (EU-SILC) per mezzo del seguente quesito "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? Direbbe di avere: 1) limitazioni gravi, 2) limitazioni non gravi, 3) nessuna limitazione, 4) rifiuta di rispondere (versione in inglese: "For at least the past 6 months, to what extent have you been limited because of health problem in activities people usually do?").

L'indicatore HLY, ampiamente utilizzato dagli esperti di tutto il mondo, fornisce una misura degli anni di vita vissuti liberi dalla disabilità e viene calcolato con il metodo proposto nel 1970 da Sullivan. Il suo inte-

resse sta proprio nella sua semplicità di calcolo e nella disponibilità dei dati di base e nella sua indipendenza dalla struttura per età della popolazione.

### 1.3.2. Speranza di vita alla nascita libera dalla disabilità

I dati contenuti nella *Tabella 1.7* e nella *Figura 1.5* sono elaborati dall'Eurostat (disponibili sul database online dell'Istituto Europeo) e mostrano delle evidenti differenze sia nei valori della speranza di vita, sia nei valori della speranza di vita libera dalla disabilità (HLY). I dati si riferiscono al 2008, fatta eccezione per l'Italia, la Gran Bretagna e il Belgio, per i quali le elaborazioni disponibili si riferiscono al 2007.

Il numero degli anni senza disabilità che un abitante dell'Unione Europea (Ue-27) si aspetta di vivere è di 61,5 anni se uomo e di 62,3 se donna. Questi anni rappresentano, rispettivamente, l'80,9% e il 75,8% della speranza di vita complessiva alla nascita. Sebbene la speranza di vita alla nascita sia in Europa una delle più alte al mondo e pari a 76,1 anni per gli uomini e a 82,2 anni per le donne, troppi sono ancora gli anni vissuti con limitazioni severe o moderate nelle attività quotidiane. La speranza di vita alla nascita libera da disabilità è in Europa per gli uomini di circa 14 anni più breve dell'aspettativa di vita complessiva e per le donne di quasi 20 anni più breve. Le donne, inoltre, vivono in media circa 6 anni in più degli uomini, ma questi anni aggiuntivi sono in genere vissuti con limitazioni severe o moderate nelle attività quotidiane. In Europa la differenza tra le donne e gli uomini fra i valori della speranza di vita alla nascita e quella libera da disabilità è di quasi un anno.

I differenziali che si osservano tra gli uomini e le donne tendono, pertanto, a ridursi fortemente quando si prende in considerazione un indicatore che misura la qualità degli anni vissuti: questo è vero sia per il valore medio europeo, sia per tutti i Paesi presi singolarmente. In Portogallo, Olanda, Italia, Danimarca, Lussemburgo, Svezia, Islanda e

**Tabella 1.7. Speranza di vita alla nascita e libera da disabilità (HLY) e percentuale degli anni vissuti senza disabilità, per sesso e Paese (Anno 2008)**

Paese	Maschi			Femmine		
	Speranza di vita alla nascita	HLY alla nascita	% anni vissuti senza disabilità	Speranza di vita alla nascita	HLY alla nascita	% anni vissuti senza disabilità
Ue-27*	76,1	61,5	80,9	82,2	62,3	75,8
Belgio*	77,1	63,3	82,1	82,6	63,7	77,1
Bulgaria	69,8	61,9	88,7	77,0	65,5	85,1
Repubblica Ceca	74,1	61,2	82,5	80,5	63,3	78,7
Danimarca	76,5	62,3	81,4	81,0	60,7	74,9
Germania	77,6	55,8	71,9	82,7	57,4	69,4
Estonia	68,7	52,7	76,8	79,5	57,2	72,0
Irlanda	77,5	63,2	81,5	82,3	65,0	78,9
Grecia	77,7	65,4	84,2	82,3	65,8	79,9
Spagna	78,0	63,7	81,7	84,3	63,2	75,0
Francia	77,8	62,4	80,2	84,9	64,2	75,6
Italia*	78,7	62,8	79,8	84,2	61,9	73,5
Cipro	78,5	64,5	82,1	83,1	65,1	78,3
Lettonia	67,0	51,5	76,8	77,8	54,1	69,6
Lituania	66,3	54,6	82,4	77,6	59,3	76,5
Lussemburgo	78,1	64,8	83,0	83,1	64,2	77,3
Ungheria	70,0	54,6	78,1	78,3	58,0	74,0
Malta	77,1	68,7	89,1	82,3	71,9	87,3
Olanda	78,4	62,4	79,6	82,5	59,8	72,4
Austria	77,8	58,0	74,6	83,3	59,5	71,4
Polonia	71,3	58,4	81,9	80,0	62,6	78,3
Portogallo	76,2	59,0	77,4	82,4	57,2	69,4
Romania	69,7	60,0	86,1	77,2	62,6	81,1
Slovenia	75,5	59,4	78,7	82,6	60,9	73,7
Slovacchia	70,8	51,8	73,2	79,0	52,3	66,2
Finlandia	76,5	58,6	76,5	83,3	59,4	71,3
Svezia	79,2	69,2	87,4	83,3	68,7	82,5
Gran Bretagna*	77,7	64,9	83,5	81,9	66,1	80,7
Islanda	80,0	70,9	88,6	83,3	69,5	83,4
Norvegia	78,4	70,0	89,3	83,2	68,8	82,7

\* I dati si riferiscono al 2007.

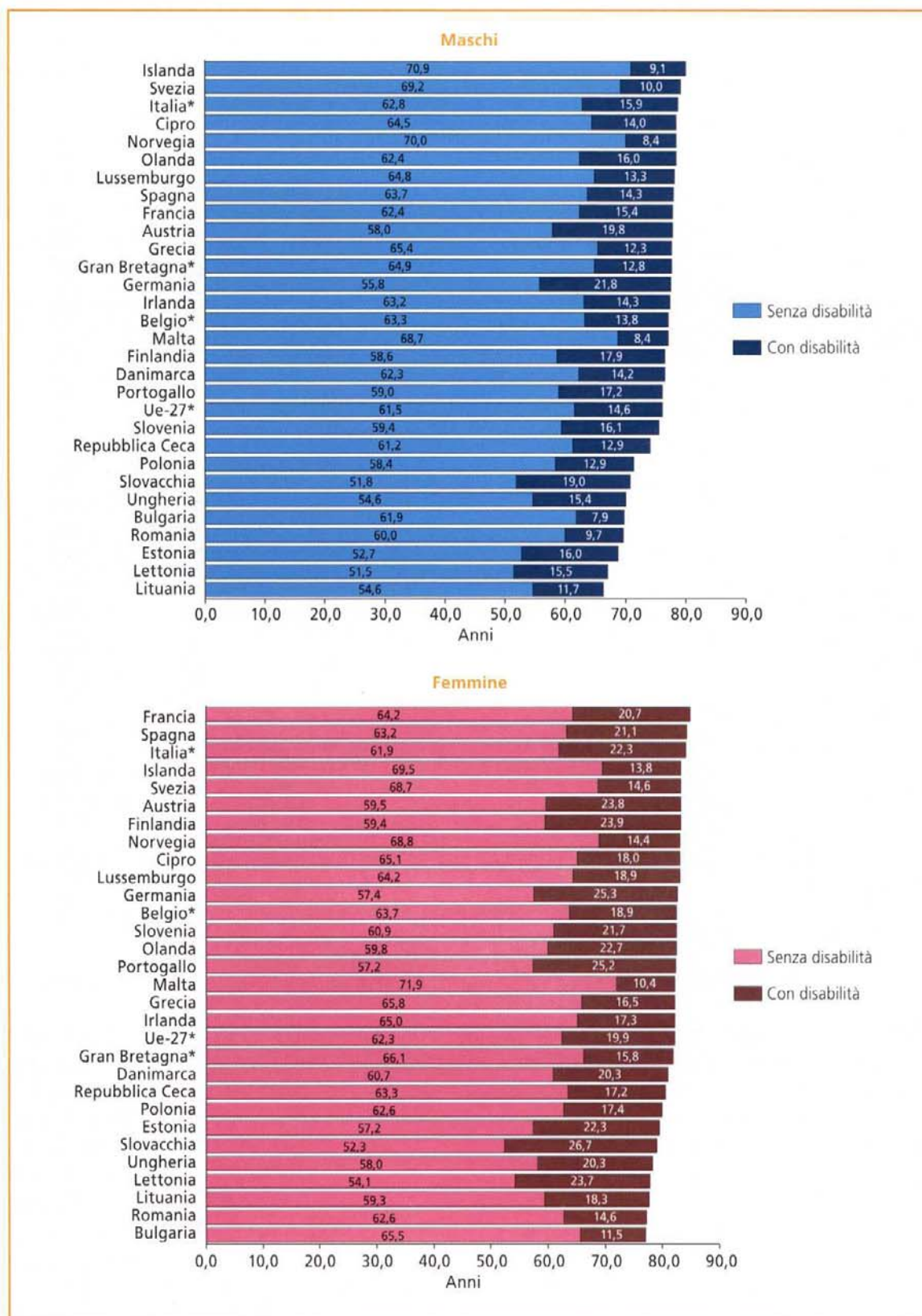
HLY, Healthy Life Years.

Fonte: Eurostat On Line Database. [http://lepp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/statistics/search\\_database](http://lepp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/statistics/search_database).

Norvegia il vantaggio femminile viene completamente assorbito e la speranza di vita alla nascita senza disabilità è più elevata negli uomini. In particolare, in Italia nel 2007, sebbene le donne abbiano una vita media di 5,5 anni più elevata degli uomini (84,2 anni rispetto ai 78,7), hanno in media 6,4 anni in più da vivere con disabilità (22,3 anni rispetto a 15,9), cosicché la differenza tra donne e uomini in termini di speranza di vita senza limitazioni è di -0,9 anni (l'HLY è rispettivamente di 61,9 e di 62,8 anni).

I dati elaborati da Eurostat mostrano chiare differenze tra gli Stati membri nella speranza di vita senza disabilità. Il valore medio europeo è per gli uomini di 61,5 anni, tuttavia esso varia da un minimo di 52 anni in Lettonia e Slovacchia a un massimo di 71 anni in Islanda. Se in media un uomo dell'Europa (Ue-27) si aspetta di vivere l'80,9% della sua vita senza disabilità, tale percentuale è in Gran Bretagna l'83%, in Grecia l'84%, in Romania l'86%, in Svezia l'87%, in Islanda l'88,6% e in Norvegia,

Figura 1.5. Speranza di vita alla nascita suddivisa in anni liberi da disabilità e con disabilità per sesso e Paese (i dati sono in ordine decrescente per dimensione della speranza di vita complessiva) [Anno 2008].



\* I dati si riferiscono al 2007.

Malta, Bulgaria ben l'89%; percentuali molto più basse si osservano in Germania (72%), Slovacchia (73%), Finlandia (76%), Austria (75%), Portogallo, Lettonia ed Estonia (77%).

Gli uomini italiani si caratterizzano nel quadro europeo per avere un'elevata longevità (terzi solo dopo gli islandesi e gli svedesi), ma un valore inferiore rispetto a quello medio europeo nella percentuale degli anni vissuti liberi da disabilità (79,6%). La speranza di vita senza disabilità è di 62,8 anni, valore di circa un anno superiore alla media europea, ma che fa retrocedere l'Italia fino alla 12<sup>a</sup> posizione nella graduatoria decrescente per valori di HLY.

Come già anticipato, nelle donne della Ue-27 il valore medio della proporzione degli anni senza disabilità sul totale degli anni vissuti è più basso rispetto a quello osservato negli uomini e pari al 75,8%. In analogia agli uomini, si osserva per le donne la stessa graduatoria che si ottiene classificando i Paesi in ordine decrescente per valore della proporzione degli anni attesi di vita senza disabilità sul totale degli anni di vita. Tra le prime posizioni si trovano gli stessi 8 Paesi (Malta 87,3%, Bulgaria 85%, Islanda 83,4%, Norvegia 82,7%, Svezia 82,5%, Gran Bretagna 81%, Romania 81% e Grecia 80%), così come fra le ultime sette posizioni si ritrovano Slovacchia (66%), Germania (69%), Portogallo (69%), Lettonia (69,9%), Finlandia (71%), Austria (71%) ed Estonia (72%).

Le donne italiane si caratterizzano per avere una sopravvivenza complessiva tra le più alte in Europa: il valore di 84,2 anni è più basso solo di quello osservato per le spagnole (84,3 anni) e per le francesi (84,9 anni); tuttavia, in forte analogia con quanto osservato negli uomini italiani, la proporzione degli anni vissuti senza limitazioni (73,5%) è inferiore a quella europea. Nelle donne la speranza di vita libera dalla disabilità è di 61,9 anni, mentre quella Ue-27 è di 62,3 anni. Il forte vantaggio delle donne italiane in termini di sopravvivenza viene fortemente riducendosi quando si considera anche una dimensione qualitativa degli anni vissuti: degli 84,2 anni complessivi solo

61,9 anni sono senza disabilità. Se nel primo caso le italiane si posizionano in terza posizione, nel secondo perdono 14 posti e si assestano in 17<sup>a</sup> posizione.

### 1.3.3. Speranza di vita a 65 anni libera da disabilità

È opinione di alcuni che l'aspettativa di vita abbia oggi raggiunto i suoi limiti superiori, tuttavia non vi sono prove che questo sia vero. D'altra parte, diversi studiosi affermano esattamente il contrario, ovvero che ancora molti anni si possono guadagnare, in quanto è ancora possibile ridurre i rischi di morte, soprattutto alle età già avanzate della vita.

Negli ultimi 160 anni la speranza di vita femminile è aumentata di tre mesi ogni anno. Nel 1840 la sopravvivenza più elevata era delle donne svedesi (45 anni), mentre oggi è delle donne francesi, spagnole e italiane (superiore a 84 anni). Prima della metà del secolo scorso la maggior parte del guadagno si è realizzato grazie alla forte riduzione delle morti premature, negli ultimi decenni al miglioramento della sopravvivenza delle persone di età superiore ai 65 anni.

La vecchia nozione che, anche in circostanze favorevoli, gli esseri umani hanno una durata della vita definita è ora messa in discussione. Nel corso degli ultimi cento anni la convinzione che il tetto massimo dell'età stava per essere raggiunto è stata più volte smentita. Se dovesse persistere l'attuale tendenza crescente della speranza di vita con un incremento di circa 2,5 anni per decennio, la vita media potrebbe raggiungere i 100 anni nel 2070. Tuttavia, una popolazione con aspettative di vita molto lunghe potrebbe non necessariamente essere una popolazione sana.

L'aumento della sopravvivenza con il conseguente incremento della popolazione anziana ha di fatto conseguenze economiche e sociali e un impatto sulla spesa nazionale. Per valutare quale possa essere l'entità di questo impatto, è necessario avere una misura dello stato di salute dei nuovi anziani. Il semplice aumento della popolazione an-

ziana a parità di altre condizioni determina un incremento della spesa sociale e previdenziale. Si assiste, inoltre, a un incremento della spesa sanitaria se all'aumento degli anni di vita complessivi si accompagna un incremento di quelli vissuti in cattive condizioni di salute, per effetto di una crescente domanda da parte della popolazione di cure mediche e assistenza sanitaria (in particolare per quanto riguarda le patologie cronico-degenerative come le malattie vascolari, il cancro e il morbo di Alzheimer e altre malattie neurodegenerative).

Gli anziani malati sono un impegno economico-finanziario maggiore rispetto ai loro coetanei sani. In un'ipotesi di innalzamento dell'età al pensionamento, sarebbe necessario sapere se le persone godono di buona salute e se sono fisicamente ancora in grado di lavorare.

Inoltre, la percentuale di popolazione oltre i 65 anni, che ha iniziato ad aumentare sensibilmente dalla seconda metà del secolo scorso, è in continuo aumento. Nel 2008, il 17% della popolazione dell'Ue-27 ha oltre i 65 anni (Paesi che vanno dall'11% al 20%) e si prevede che questa percentuale aumenti fino a raggiungere il 24% circa nel 2030 (Eurostat, EUROPOP 2008 scenario di convergenza).

In questo scenario appare molto utile l'indicatore della speranza di vita senza disabilità calcolato all'età dei 65 anni, in quanto fornisce una stima della qualità degli anni vissuti nelle età più avanzate della vita. L'indicatore è stato infatti sviluppato proprio perché non tutti gli anni di vita di una persona sono vissuti in perfetta salute e le malattie croniche, la fragilità e la disabilità tendono a diventare più frequenti proprio in età più avanzate. La conoscenza della qualità degli anni di vita permette di valutare con maggiore precisione l'allocazione delle risorse all'interno del sistema sanitario, così come può fornire utili indicazioni anche sugli effetti sui consumi e più in generale su tutta l'economia.

I dati contenuti nella *Tabella 1.8* e nella *Figura 1.6*, elaborati dall'Eurostat, sono riferiti alla speranza di vita a 65 anni e a quella senza disabilità.

L'aspettativa di vita per un cittadino dell'Ue-27 è di 17 anni se uomo e di 20,5 anni se donna. Tuttavia, il vantaggio femminile di 3,5 anni si annulla quando si misurano gli anni senza disabilità: un uomo e una donna di 65 anni possono contare di vivere rispettivamente 8,7 e 8,9 anni in assenza di limitazioni severe o moderate nelle attività della vita quotidiana. Questi anni rappresentano, rispettivamente, il 51,2% e il 43,3% della speranza di vita complessiva a 65 anni.

Le donne vivono più a lungo e costituiscono una parte considerevole della popolazione anziana, ma vivono, rispetto ai loro coetanei maschi, una proporzione di vita più consistente con limitazioni nello svolgere le loro attività quotidiane.

La riduzione dei differenziali di genere che si osserva passando dalla speranza di vita al valore dell'HLY avviene in tutti i Paesi considerati: in quelli che si affacciano sul Mediterraneo la situazione si capovolge e il valore della speranza di vita senza disabilità è maggiore negli uomini. Il vantaggio di questi ultimi rispetto alle donne è di 0,8 anni in Grecia, di 1,2 anni in Spagna e Portogallo, di 1,6 anni a Cipro e di 0,7 anni in Italia. In particolare, in Italia, nel 2007, le donne e gli uomini hanno la speranza di vita a 65 anni di 21,8 anni e di 18 anni e una speranza di vita senza disabilità, rispettivamente, di 7,2 e 7,9 anni.

Dalla *Figura 1.6* emerge la forte variabilità territoriale del dato; tuttavia, sia per gli uomini sia per le donne, i Paesi che risultano maggiormente svantaggiati sono la Slovacchia, l'Estonia e la Lettonia, dove la speranza di vita non è molto elevata e quella libera da disabilità è molto bassa. In questi Paesi a 65 anni ci si attende di vivere solo il 25% dei rimanenti anni in assenza di limitazioni. Dal lato opposto vi sono Paesi come la Danimarca, la Svezia, l'Islanda e la Norvegia per i quali la gran parte degli anni che restano da vivere a 65 anni è ancora in buone condizioni di salute: il rapporto tra HLY e la speranza di vita a 65 anni varia tra 72% e 80% negli uomini e tra 63% e 70% nelle donne.

L'Italia si colloca invece al di sotto del valore

**Tabella 1.8. Speranza di vita a 65 anni e libera da disabilità (HLY) e percentuale degli anni vissuti senza disabilità, per sesso e Paese (Anno 2008)**

Paese	Maschi			Femmine		
	Speranza di vita a 65 anni	HLY a 65 anni	% anni vissuti senza disabilità	Speranza di vita a 65 anni	HLY a 65 anni	% anni vissuti senza disabilità
Ue-27*	17,0	8,7	51,2	20,5	8,9	43,3
Belgio*	17,3	10,1	58,3	21,0	10,3	49,1
Bulgaria	13,5	8,7	64,3	16,7	9,3	55,7
Repubblica Ceca	15,3	7,4	48,4	18,8	8,2	43,6
Danimarca	16,6	12,0	72,2	19,5	12,3	63,1
Germania	17,6	6,2	35,3	20,7	6,6	31,9
Estonia	13,6	3,9	28,7	18,9	4,2	22,2
Irlanda	17,2	9,4	54,7	20,4	10,3	50,4
Grecia	17,8	8,9	49,9	19,8	8,1	41,0
Spagna	18,1	9,8	54,1	22,1	8,6	38,9
Francia	18,5	8,7	47,0	23,0	9,8	42,5
Italia*	18,0	7,9	43,9	21,8	7,2	33,0
Cipro	17,9	9,3	51,9	20,4	7,7	37,7
Lettonia	13,0	4,8	36,9	17,9	4,9	27,4
Lituania	13,4	5,7	42,7	18,1	6,3	34,8
Lussemburgo	17,4	10,8	62,1	21,0	11,6	55,3
Ungheria	14,0	5,5	39,4	18,1	6,3	34,8
Malta	17,0	10,4	61,0	20,1	11,4	56,8
Olanda	17,4	9,7	55,8	20,7	9,6	46,4
Austria	17,7	7,3	41,2	21,1	7,3	34,5
Polonia	14,8	6,9	46,7	19,1	7,5	39,2
Portogallo	16,9	6,6	39,1	20,3	5,4	26,6
Romania	14,0	7,7	55,0	17,2	7,8	45,5
Slovenia	16,4	9,2	56,0	20,5	9,3	45,3
Slovacchia	13,8	2,9	21,1	17,8	2,6	14,6
Finlandia	17,5	8,0	45,8	21,4	8,9	41,7
Svezia	18,0	12,9	71,5	21,0	13,8	65,9
Gran Bretagna*	17,6	10,3	58,7	20,2	11,5	56,9
Islanda	18,4	13,8	74,8	20,6	14,0	67,9
Norvegia	17,6	14,1	80,1	21,0	14,8	70,3

\* I dati si riferiscono al 2007.

HLY, Healthy Life Years.

Fonte: Eurostat On Line Database. [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/statistics/search\\_database](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/statistics/search_database).

medio europeo con una proporzione di anni senza limitazioni del 44% e del 33% rispettivamente per gli uomini e per le donne.

### Bibliografia essenziale

Eurostat On Line Database. [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/statistics/search\\_database](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/statistics/search_database). Ultima consultazione: settembre 2011

Eurostat. Population projections. [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics\\_explained/index.php/Population\\_projections](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics_explained/index.php/Population_projections). Ultima consultazione: settembre 2011

Jagger C, Gillies C, Moscone F, et al. EHLEIS Team

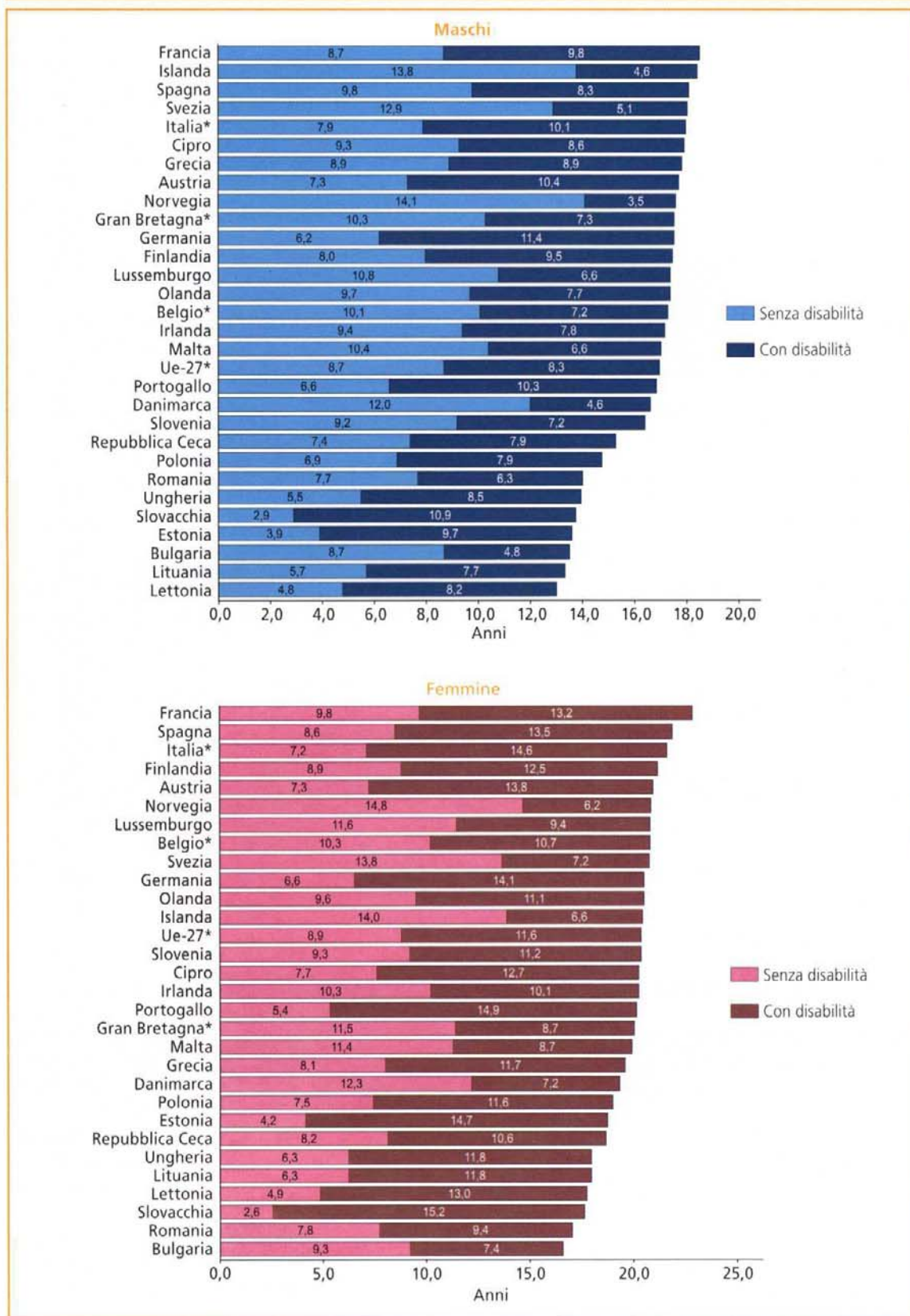
Inequalities in healthy life years in the 25 countries of the European Union in 2005: a cross-national meta-regression analysis. *Lancet* 2008; 372: 2124-31

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

Salvini S, De Rose A (Eds). Rapporto sulla popolazione. L'Italia a 150 anni dall'unità. Bologna: Editore Il Mulino, 2011, p. 156

Sullivan DF. A single index of mortality and morbidity. *HSMHA Health Rep* 1971; 86: 347-54

Figura 1.6. Speranza di vita a 65 anni suddivisa in anni liberi da disabilità e con disabilità per sesso e Paese (i dati sono in ordine decrescente per dimensione della speranza di vita complessiva) [Anno 2008].



\* I dati si riferiscono al 2007.

## 1.4. Cause di morte

### 1.4.1. Introduzione

La mortalità rappresenta un importante indicatore per la determinazione e il monitoraggio dello stato di salute di un Paese. Sebbene non possa essere considerata esaustiva dello stato di salute di una popolazione, la mortalità rappresenta un indicatore solido e spesso l'unico disponibile per esplorare la dimensione di fenomeni che non hanno adeguati sistemi di sorveglianza e per i quali altri flussi correnti di dati sanitari non sono utilizzabili. Infatti, i dati di mortalità possono considerarsi fonte esaustiva in tutti i Paesi del mondo Occidentale e pressoché tale anche in molti Paesi in via di sviluppo. La raccolta dei dati di mortalità, nella gran parte dei Paesi, vanta serie storiche lunghissime e la codifica delle cause di decesso segue regole definite in sistemi di classificazione delle malattie, internazionalmente accettati e periodicamente aggiornati. Per queste ragioni, la mortalità si presta a confronti temporali e geografici affidabili anche a livello internazionale.

### 1.4.2. Rappresentazione e valutazione dei dati

Gli indicatori presentati in questo capitolo sono stati elaborati dall'Ufficio di Statistica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), a partire dai dati ufficiali di mortalità e delle stime della popolazione residente rilasciati dall'Istat. L'Istat raccoglie i certificati di decesso e ne codifica la causa iniziale, utilizzando la IX Revisione della Classificazione Internazionale Malattie (ICD-9) per i decessi avvenuti dal 1980 al 2002 e la X Revisione (ICD-10) per quelli avvenuti successivamente. A oggi, i dati più recenti si riferiscono ai decessi avvenuti nel 2008.

Per i decessi avvenuti nel biennio 2004-2005 la causa di morte non è ancora disponibile, pertanto nei trend le stime della mortalità per causa riferite a questo biennio sono ottenute per interpolazione.

Tutti gli indicatori presentati in questo capitolo si riferiscono alla sola popolazione residente in Italia; sono quindi esclusi dall'analisi i decessi di residenti all'estero e i decessi di persone con residenza non nota. Oltre il numero assoluto dei decessi, vengono presentati i tassi grezzi e i tassi standardizzati per età. Il tasso grezzo è un indicatore che rappresenta 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 necessario per effettuare confronti spazio-temporali, che altrimenti risulterebbero distorti dall'effetto delle diverse strutture per età delle popolazioni poste a confronto. La standardizzazione per età dei tassi, effettuata con metodo diretto, utilizza rispettivamente per uomini e donne le popolazioni maschile e femminile rilevate al censimento 2001. Nelle analisi delle differenze regionali vengono riportati, accanto ai tassi standardizzati per età, anche i relativi errori standard necessari alla stima degli intervalli di confidenza dei tassi al 95% (IC 95%) utili al fine di valutare la significatività statistica delle differenze regionali.

### 1.4.3. La mortalità per causa ed età

Il continuo processo di invecchiamento della popolazione ha modificato nel tempo la struttura della mortalità per causa ed età. Il decesso, sempre meno probabile in gioventù e in età adulta, è un evento che va progressivamente spostandosi verso età più elevate (il 49% di tutti i decessi nel 2008 avviene tra i 65 e gli 84 anni e il 37% dopo gli 85 anni). È nelle classi di età più anziane che si registra un numero di decessi, sempre crescente nel tempo, cui si accompagna, di contro, una riduzione del tasso, per l'aumentata percentuale di sopravvissuti nelle stesse classi.

In questo scenario, le malattie cronic-de-



generative, legate al processo di invecchiamento dell'organismo, si confermano principali cause di morte, con un contributo ben più elevato di tutte le altre cause di decesso: le malattie del sistema circolatorio e i tumori rappresentano, ormai da anni, le prime due più frequenti cause di morte, responsabili nel 2008 di ben 7 decessi su 10 (396.692 su 578.190 decessi totali) [Figura 1.7].

Fra gli uomini, le malattie del sistema circolatorio, per la prima volta nel 2008, divengono la prima causa di morte (97.953 decessi su 281.824 totali), superando i tumori (97.441). Tra le donne invece, come già osservato da tempo, le malattie cardiovascolari si confermano principale causa di morte con 126.531 decessi su 296.366 (43%), mentre i tumori, responsabili di 74.767 decessi (25%), rappresentano la seconda grande causa di decesso.

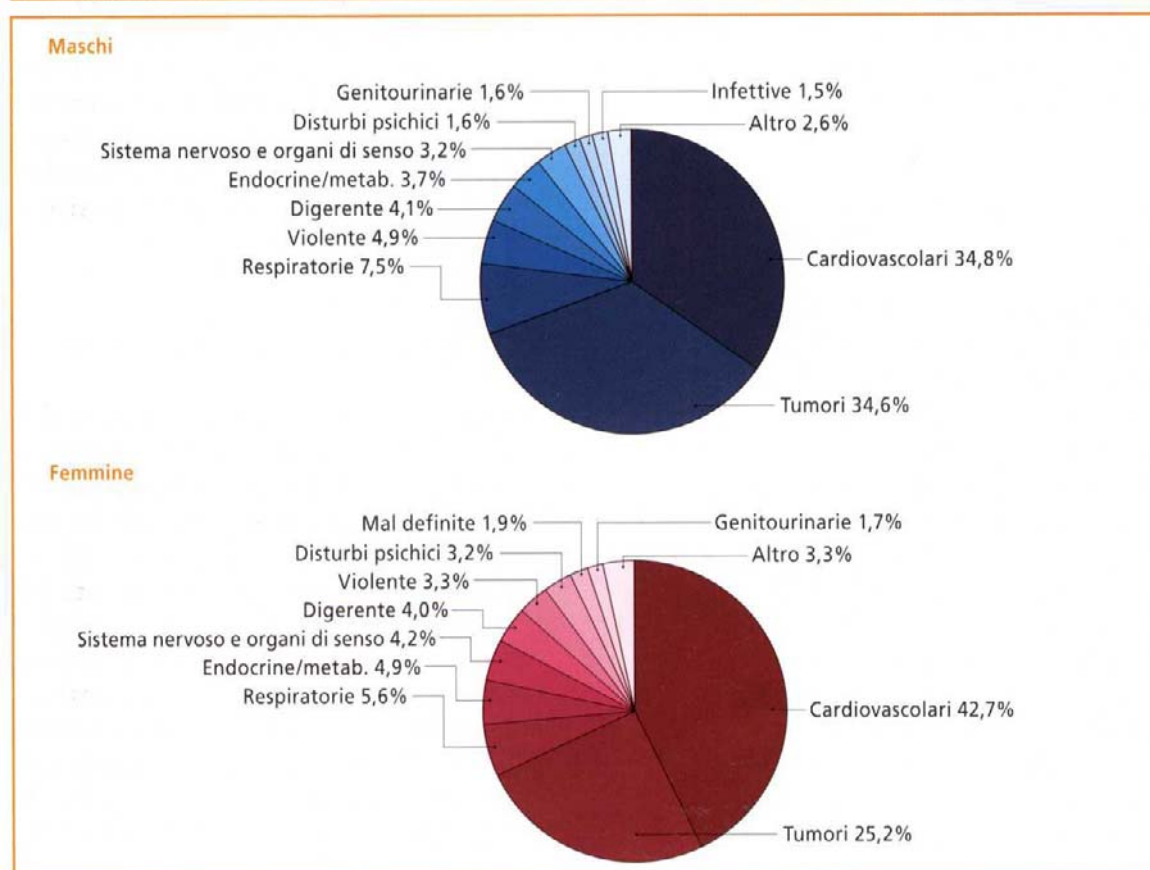
Molto meno frequenti, rispetto a malattie

del sistema circolatorio e tumori, sono tutte le altre cause: le malattie dell'apparato respiratorio rappresentano la terza causa di decesso, sia per gli uomini sia per le donne (7% e 6%, rispettivamente), seguite dalle cause violente fra gli uomini (5%) e dalle malattie endocrine e del metabolismo (5%) fra le donne, prevalentemente imputabile al diabete mellito, che da solo è responsabile del 4% di tutti i decessi femminili.

Il contributo della diverse cause di morte è diverso per genere e varia notevolmente anche in funzione dell'età (Tabella 1.9).

Le malattie del sistema circolatorio sono una prerogativa delle fasce più anziane della popolazione. Esse rappresentano la causa principale di morte dopo gli 85 anni di età sia per gli uomini sia per le donne e fra queste ultime lo sono già a partire dai 65 anni. La gran parte delle malattie del sistema circolatorio sono imputabili alle malattie ischemiche del cuore (quali l'infarto del

Figura 1.7. Classifica delle prime dieci cause di morte (Anno 2008).



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

miocardio) e alle malattie cerebrovascolari (come l'ictus).

Tra gli uomini le cardiopatie ischemiche, più delle malattie cerebrovascolari, conducono al decesso, anche prematuramente. Tra le donne, invece, è la mortalità per malattie cerebrovascolari la componente più rilevante e riguarda in particolar modo le classi di età più anziane.

I tumori, prerogativa della popolazione adulta e matura, rappresentano la prima causa di decesso dopo i 45 anni di età e fino all'età di 84 anni negli uomini e nelle

donne fino a 64 anni, prima del “sorpasso” a opera delle malattie del sistema circolatorio. Il tumore del polmone fra gli uomini (la cui mortalità è 7,95 per 10.000 abitanti) e il tumore della mammella fra le donne (3,67 per 10.000 abitanti) sono responsabili del maggior numero di morti attribuibili a neoplasie; queste due sedi tumorali sono le più frequenti in tutti i gruppi di età della popolazione dopo i 45 anni. Segue il tumore del colon-retto, sia per gli uomini sia per le donne, ma fra le donne la mortalità per tumore del colon-retto è paragonabile alla

Tabella 1.9. Mortalità per grandi gruppi di cause, numero di decessi e tassi (per 10.000 abitanti) per

Maschi							
ICD10	Cause di morte	N. decessi					Tutte le età
		0-14	15-44	45-64	65-84	85+	
A00-B99	Malattie infettive e parassitarie	20	390	1.033	2.136	714	4.293
C00-D48	Tumore	149	1.883	18.167	63.007	14.235	97.441
C16	Tumori maligni dello stomaco	0	125	1.075	3.825	884	5.909
C18-C21	Tumori maligni del colon-retto	0	132	1.785	6.421	1.531	9.869
C22	Tumori maligni del fegato e dotti biliari intraepatici	3	74	1.246	4.148	593	6.064
C25	Tumori maligni del pancreas	0	66	1.178	3.051	459	4.754
C33-C34	Tumori maligni della trachea/bronchi/polmoni	0	191	5.237	17.510	2.352	25.290
C50	Tumori maligni della mammella	-	-	-	-	-	-
C53	Tumori maligni della cervice uterina	-	-	-	-	-	-
C61	Tumori maligni della prostata	0	1	366	4.710	2.358	7.435
C81-C96	Tumori maligni del tessuto linfatico/ematopoietico	64	373	1.270	4.818	1.082	7.607
D50-D89	Mal. del sangue e degli organi ematop. e alc. dist. imm.	13	58	102	496	354	1.023
E00-E90	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	44	174	1.360	6.191	2.554	10.323
E10-E14	Diabete mellito	0	61	1.007	5.305	2.028	8.401
F00-F99	Disturbi psichici e comportamentali	1	152	234	2.047	2.101	4.535
G00-H95	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	63	302	824	5.310	2.465	8.964
I00-I99	Malattie del sistema circolatorio	63	1.347	9.440	52.495	34.608	97.953
I20-I25	Malattie ischemiche del cuore	1	443	4.809	21.207	11.367	37.827
I60-I69	Malattie cerebrovascolari	15	233	1.494	13.747	9.736	25.225
J00-J99	Malattie del sistema respiratorio	36	171	985	11.705	8.195	21.092
K00-K93	Malattie dell'apparato digerente	31	402	2.394	6.454	2.279	11.560
L00-L99	Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo	0	3	21	126	106	256
M00-M99	Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	2	26	90	530	356	1.004
N00-N99	Malattie del sistema genitourinario	9	38	319	2.477	1.778	4.621
O00-O99	Complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio	0	0	0	0	0	0
P00-P96	Alcune condizioni che hanno origine nel periodo perinatale	608	2	1	0	0	611
Q00-Q99	Malformazioni congenite e anomalie cromosomiche	332	93	128	96	24	673
R00-R99	Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	47	483	509	1.044	1.546	3.629
V01-Y89	Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	129	4.266	2.724	4.358	2.369	13.846
<b>A00-T98</b>	<b>Totale</b>	<b>1.547</b>	<b>9.790</b>	<b>38.331</b>	<b>158.472</b>	<b>73.684</b>	<b>281.824</b>

mortalità per tumore del polmone. Il tumore del polmone, infatti, negli ultimi anni ha iniziato a perdere la sua caratteristica di “esclusività” del genere maschile, soprattutto fra le generazioni più giovani, in correlazione all’aumentata percentuale di donne fumatrici.

Nella classe di età dei giovani adulti (15-44 anni), la prima causa di morte è rappresentata dalle cause violente. Su 14.169 decessi complessivi, 5.073 sono dovuti a cause violente (per lo più incidenti stradali). Seguono i tumori, che in questa classe di età sono

prevalentemente leucemie e linfomi. Importanti differenze di genere si osservano in questo gruppo della popolazione: il rapporto uomini/donne del tasso età-specifico relativo alla mortalità generale è in questo gruppo di età il più alto fra quelli osservabili in altre classi di età ed è dovuto principalmente alla differenza in termini di mortalità per cause violente, che fra gli uomini è ben 5 volte superiore a quello osservato fra le donne. Per questa ragione, le cause violente rappresentano la prima causa di morte fra i 15 e i 44 anni solo per gli uomini, mentre fra le

## classi di età (Anno 2008)

ICD10	Cause di morte	Tassi grezzi per 10.000						Tasso std tutte le età
		0-14	15-44	45-64	65-84	85+	Tutte le età	
A00-B99	Malattie infettive e parassitarie	0,05	0,32	1,35	4,64	16,34	1,48	1,33
C00-D48	Tumore	0,35	1,56	23,80	137,00	325,76	33,54	30,31
C16	Tumori maligni dello stomaco	0,00	0,10	1,41	8,32	20,23	2,03	1,84
C18-C21	Tumori maligni del colon-retto	0,00	0,11	2,34	13,96	35,04	3,40	3,05
C22	Tumori maligni del fegato e dotti biliari intraepatici	0,01	0,06	1,63	9,02	13,57	2,09	1,91
C25	Tumori maligni del pancreas	0,00	0,05	1,54	6,63	10,50	1,64	1,50
C33-C34	Tumori maligni della trachea/bronchi/polmoni	0,00	0,16	6,86	38,07	53,83	8,71	7,95
C50	Tumori maligni della mammella	-	-	-	-	-	-	-
C53	Tumori maligni della cervice uterina	-	-	-	-	-	-	-
C61	Tumori maligni della prostata	0,00	0,00	0,48	10,24	53,96	2,56	2,21
C81-C96	Tumori maligni del tessuto linfatico/ematopoietico	0,15	0,31	1,66	10,48	24,76	2,62	2,37
D50-D89	Mal. del sangue e degli organi ematop. e alc. dist. imm.	0,03	0,05	0,13	1,08	8,10	0,35	0,31
E00-E90	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	0,10	0,14	1,78	13,46	58,45	3,55	3,14
E10-E14	Diabete mellito	0,00	0,05	1,32	11,54	46,41	2,89	2,55
F00-F99	Disturbi psichici e comportamentali	0,00	0,13	0,31	4,45	48,08	1,56	1,33
G00-H95	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	0,15	0,25	1,08	11,55	56,41	3,09	2,69
I00-I99	Malattie del sistema circolatorio	0,15	1,12	12,37	114,14	792,00	33,72	29,21
I20-I25	Malattie ischemiche del cuore	0,00	0,37	6,30	46,11	260,13	13,02	11,39
I60-I69	Malattie cerebrovascolari	0,03	0,19	1,96	29,89	222,81	8,68	7,45
J00-J99	Malattie del sistema respiratorio	0,08	0,14	1,29	25,45	187,54	7,26	6,19
K00-K93	Malattie dell'apparato digerente	0,07	0,33	3,14	14,03	52,15	3,98	3,57
L00-L99	Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo	0,00	0,00	0,03	0,27	2,43	0,09	0,08
M00-M99	Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	0,00	0,02	0,12	1,15	8,15	0,35	0,30
N00-N99	Malattie del sistema genitourinario	0,02	0,03	0,42	5,39	40,69	1,59	1,37
O00-O99	Complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
P00-P96	Alcune condizioni che hanno origine nel periodo perinatale	1,41	0,00	0,00	0,00	0,00	0,21	0,21
Q00-Q99	Malformazioni congenite e anomalie cromosomiche	0,77	0,08	0,17	0,21	0,55	0,23	0,23
R00-R99	Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	0,11	0,40	0,67	2,27	35,38	1,25	1,10
V01-Y89	Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	0,30	3,54	3,57	9,48	54,21	4,77	4,51
<b>A00-T98</b>	<b>Totale</b>	<b>3,58</b>	<b>8,12</b>	<b>50,22</b>	<b>344,58</b>	<b>1.686,24</b>	<b>97,01</b>	<b>85,85</b>

Tabella 1.9. (Continua)

Femmine							
ICD10	Cause di morte	N. decessi					
		0-14	15-44	45-64	65-84	85+	Tutte le età
A00-B99	Malattie infettive e parassitarie	24	162	374	2.143	1.318	4.021
C00-D48	Tumore	113	2.091	13.426	41.967	17.170	74.767
C16	Tumori maligni dello stomaco	0	112	582	2.325	1.219	4.238
C18-C21	Tumori maligni del colon-retto	0	121	1.251	4.879	2.351	8.602
C22	Tumori maligni del fegato e dotti biliari intraepatici	1	23	337	2.309	699	3.369
C25	Tumori maligni del pancreas	0	48	696	3.166	1.124	5.034
C33-C34	Tumori maligni della trachea/bronchi/polmoni	1	158	1.804	4.556	1.195	7.714
C50	Tumori maligni della mammella	0	558	3.356	5.884	2.366	12.164
C53	Tumori maligni della cervice uterina	0	44	135	160	38	377
C61	Tumori maligni della prostata	-	-	-	-	-	-
C81-C96	Tumori maligni del tessuto linfatico/ematopoietico	35	268	806	3.940	1.389	6.438
D50-D89	Mal. del sangue e degli organi ematop. e alc. dist. imm.	13	36	97	617	800	1.563
E00-E90	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	31	117	725	7.114	6.594	14.581
E10-E14	Diabete mellito	0	29	479	5.972	5.289	11.769
F00-F99	Disturbi psichici e comportamentali	2	35	123	2.711	6.470	9.341
G00-H95	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	47	153	647	6.041	5.605	12.493
I00-I99	Malattie del sistema circolatorio	39	478	3.259	46.402	76.353	126.531
I20-I25	Malattie ischemiche del cuore	0	88	1.042	14.424	21.665	37.219
I60-I69	Malattie cerebrovascolari	9	151	909	14.497	22.623	38.189
J00-J99	Malattie del sistema respiratorio	28	105	518	6.230	9.686	16.567
K00-K93	Malattie dell'apparato digerente	20	129	992	6.039	4.692	11.872
L00-L99	Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo	0	2	18	184	347	551
M00-M99	Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	2	36	187	1.169	1.253	2.647
N00-N99	Malattie del sistema genitourinario	3	31	202	2.129	2.604	4.969
O00-O99	Complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio	0	12	0	0	0	12
P00-P96	Alcune condizioni che hanno origine nel periodo perinatale	480	7	1	0	0	488
Q00-Q99	Malformazioni congenite e anomalie cromosomiche	270	77	135	103	53	638
R00-R99	Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	35	101	165	1.008	4.319	5.628
V01-Y89	Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	85	807	787	3.276	4.742	9.697
<b>A00-T98</b>	<b>Totale</b>	<b>1.192</b>	<b>4.379</b>	<b>21.656</b>	<b>127.133</b>	<b>142.006</b>	<b>296.366</b>

donne della stessa classe il primato spetta ancora ai tumori e ancora una volta al tumore della mammella.

Fra i bambini e adolescenti con meno di 15 anni, il numero di decessi è stato di 2.739, principalmente dovuti a condizioni che originano dal periodo perinatale (40%) e da malformazioni congenite e anomalie cromosomiche (22%); i tumori che rappresentano la terza causa di morte più frequente (10%) in questo gruppo sono per lo più leucemie e altri tumori del sistema linfatico/ematopoietico.

#### 1.4.4. I confronti territoriali

L'analisi per regione di residenza evidenzia ancora significative differenze territoriali nella mortalità, indipendenti dalle diverse strutture per età delle popolazioni poste a confronto.

Con il fine di esprimere in un'unica rappresentazione le diversità territoriali, una misura della loro significatività statistica e una descrizione della dinamica osservate negli ultimi 6 anni, sono mostrati in *Figura 1.8*, separatamente per uomini e donne, i

ICD10	Cause di morte	Tassi grezzi per 10.000						Tasso std tutte le età
		0-14	15-44	45-64	65-84	85+	Tutte le età	
A00-B99	Malattie infettive e parassitarie	0,06	0,14	0,47	3,61	12,70	1,31	1,16
C00-D48	Tumore	0,28	1,77	16,92	70,63	165,41	24,29	22,21
C16	Tumori maligni dello stomaco	0,00	0,10	0,73	3,91	11,74	1,38	1,24
C18-C21	Tumori maligni del colon-retto	0,00	0,10	1,58	8,21	22,65	2,79	2,53
C22	Tumori maligni del fegato e dotti biliari intraepatici	0,00	0,02	0,42	3,89	6,73	1,09	1,00
C25	Tumori maligni del pancreas	0,00	0,04	0,88	5,33	10,83	1,64	1,49
C33-C34	Tumori maligni della trachea/bronchi/polmoni	0,00	0,13	2,27	7,67	11,51	2,51	2,32
C50	Tumori maligni della mammella	0,00	0,47	4,23	9,90	22,79	3,95	3,67
C53	Tumori maligni della cervice uterina	0,00	0,04	0,17	0,27	0,37	0,12	0,11
C61	Tumori maligni della prostata	-	-	-	-	-	-	-
C81-C96	Tumori maligni del tessuto linfatico/ematopoietico	0,09	0,23	1,02	6,63	13,38	2,09	1,91
D50-D89	Mal. del sangue e degli organi ematop. e alc. dist. imm.	0,03	0,03	0,12	1,04	7,71	0,51	0,44
E00-E90	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	0,08	0,10	0,91	11,97	63,53	4,74	4,14
E10-E14	Diabete mellito	0,00	0,02	0,60	10,05	50,95	3,82	3,33
F00-F99	Disturbi psichici e comportamentali	0,00	0,03	0,16	4,56	62,33	3,03	2,53
G00-H95	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	0,12	0,13	0,82	10,17	54,00	4,06	3,51
I00-I99	Malattie del sistema circolatorio	0,10	0,41	4,11	78,10	735,58	41,11	34,79
I20-I25	Malattie ischemiche del cuore	0,00	0,07	1,31	24,28	208,72	12,09	10,29
I60-I69	Malattie cerebrovascolari	0,02	0,13	1,15	24,40	217,95	12,41	10,51
J00-J99	Malattie del sistema respiratorio	0,07	0,09	0,65	10,49	93,31	5,38	4,55
K00-K93	Malattie dell'apparato digerente	0,05	0,11	1,25	10,16	45,20	3,86	3,41
L00-L99	Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo	0,00	0,00	0,02	0,31	3,34	0,18	0,15
M00-M99	Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	0,00	0,03	0,24	1,97	12,07	0,86	0,75
N00-N99	Malattie del sistema genitourinario	0,01	0,03	0,25	3,58	25,09	1,61	1,39
O00-O99	Complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio	0,00	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
P00-P96	Alcune condizioni che hanno origine nel periodo perinatale	1,18	0,01	0,00	0,00	0,00	0,16	0,16
Q00-Q99	Malformazioni congenite e anomalie cromosomiche	0,66	0,07	0,17	0,17	0,51	0,21	0,20
R00-R99	Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	0,09	0,09	0,21	1,70	41,61	1,83	1,47
V01-Y89	Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	0,21	0,68	0,99	5,51	45,68	3,15	2,77
<b>A00-T98</b>	<b>Totale</b>	<b>2,92</b>	<b>3,72</b>	<b>27,29</b>	<b>213,97</b>	<b>1.368,07</b>	<b>96,28</b>	<b>83,63</b>

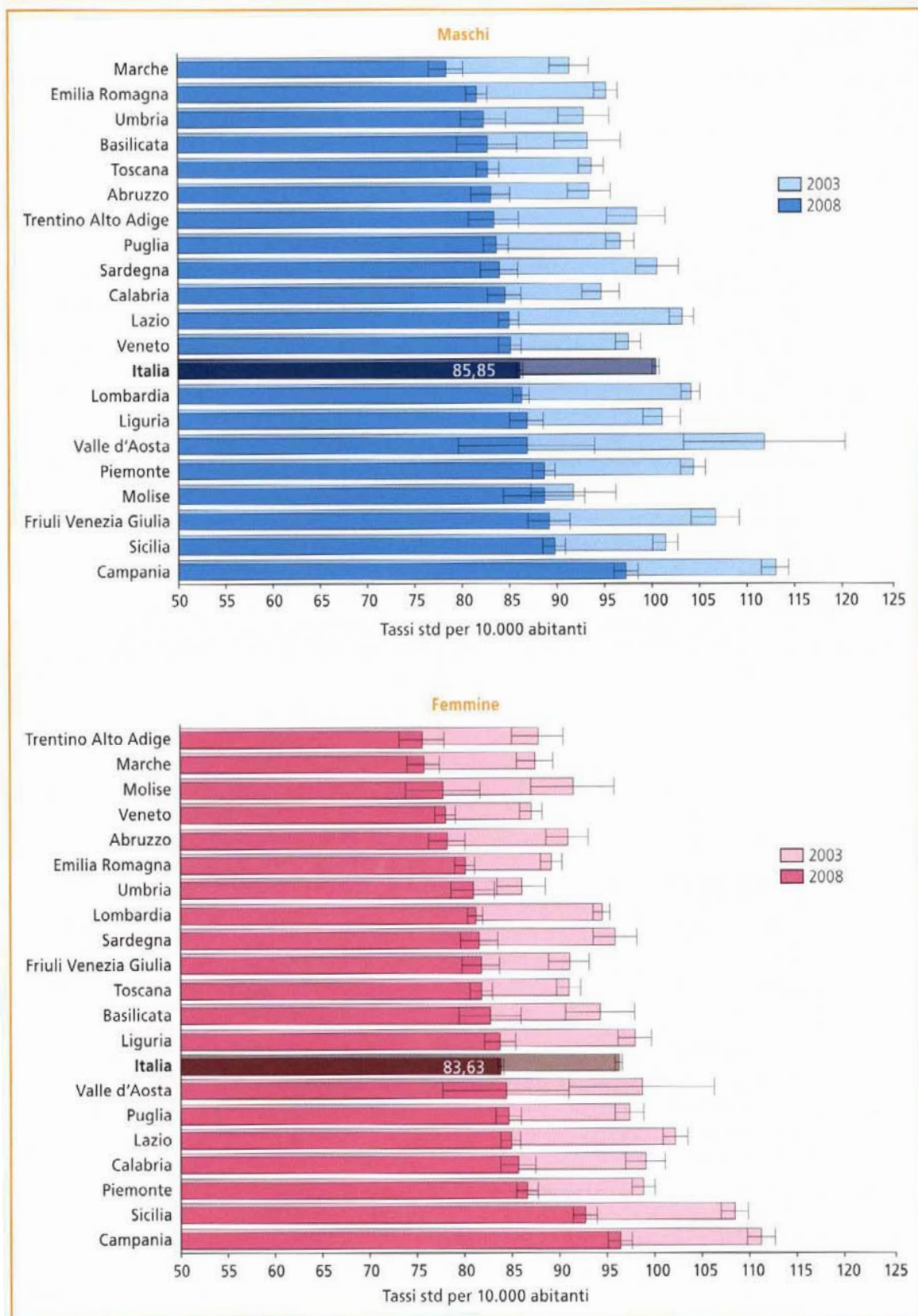
Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

tassi standardizzati per età della mortalità generale e i relativi IC 95%, osservati nel 2008 e nel 2003, per Regione di residenza. Le Marche si distinguono per essere la Regione con i più bassi tassi di mortalità generale. Nel 2008, fra gli uomini residenti in questa Regione si registra il tasso di mortalità più basso del Paese, pari a 78,2 decessi per 10.000 abitanti, significativamente minore del valore medio nazionale di 85,8; anche fra le donne, a fronte di un tasso nazionale di 83,6 per 10.000, il tasso che si

osserva nelle Marche è tra i più bassi (75,6), secondo solo a quello osservato per il Trentino Alto Adige (75,4).

Di contro, alla Campania spetta il titolo di Regione con la più alta mortalità d'Italia sia per gli uomini sia per le donne; questa Regione si conferma quella con più alta mortalità, come già accadeva nel 2003, significativamente più elevata dei valori osservati in tutte le altre Regioni. Dopo la Campania, la mortalità più alta, sia maschile sia femminile, si registra in Sicilia.

Figura 1.8. Mortalità per Regione di residenza e sesso. Tassi standardizzati (per 10.000 abitanti) e relativi intervalli di confidenza al 95% (IC 95%), Uomini e Donne (Anni 2003 e 2008).



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Campania e Sicilia contribuiscono a rendere il valore medio osservato nel Sud d'Italia il più alto fra quelli medi delle altre ripartizioni geografiche, tuttavia non si osserva

un chiaro gradiente Nord-Sud, come invece appare quando si analizza la mortalità per causa (Figura 1.9). La mortalità per tumori e quella per malattie del sistema circolato-

**Figura 1.9. Mortalità per causa e Regione di residenza. Tassi standardizzati per età (per 10.000 abitanti) e relativi intervalli di confidenza al 95% (IC 95%). Uomini e Donne (Anno 2008).**

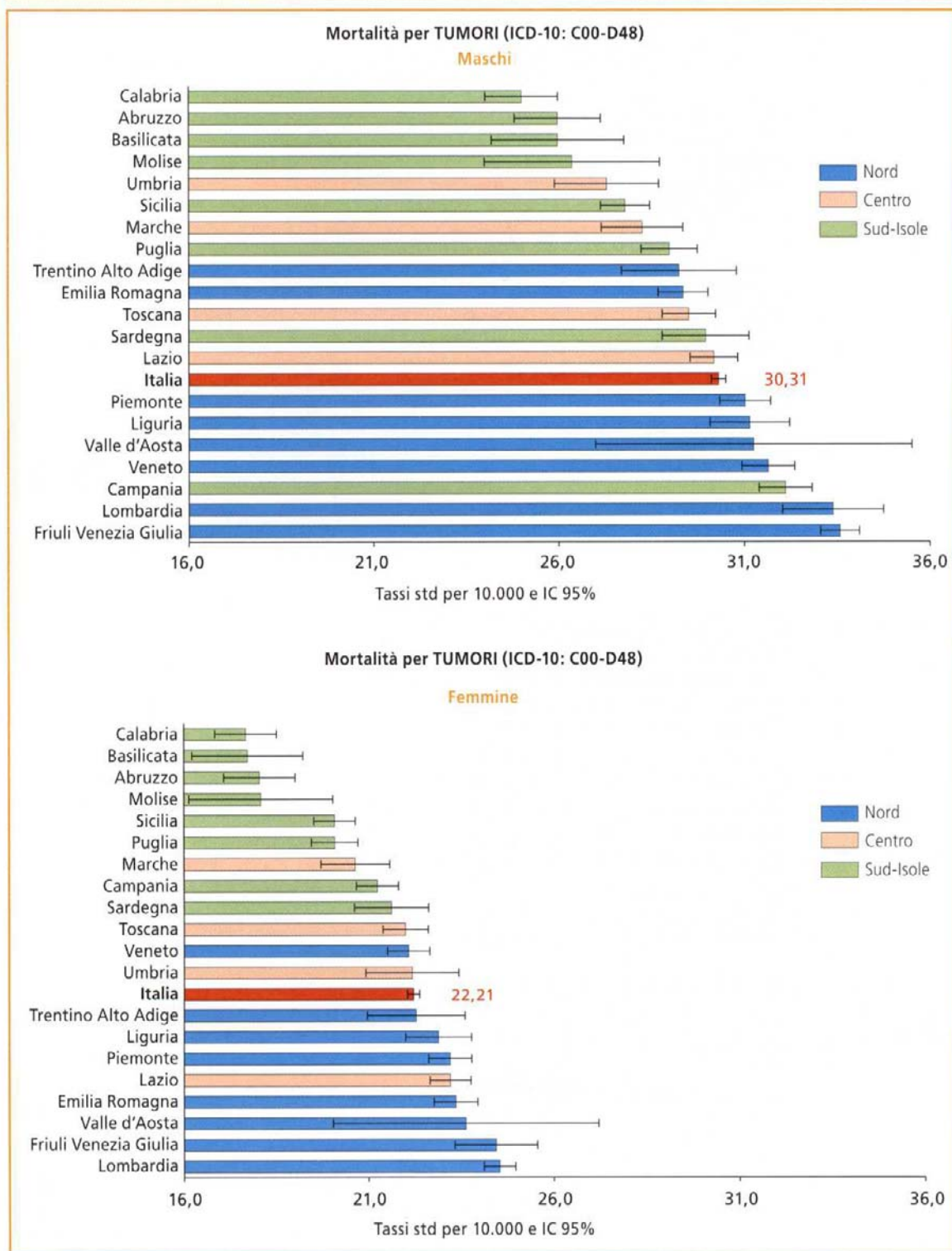
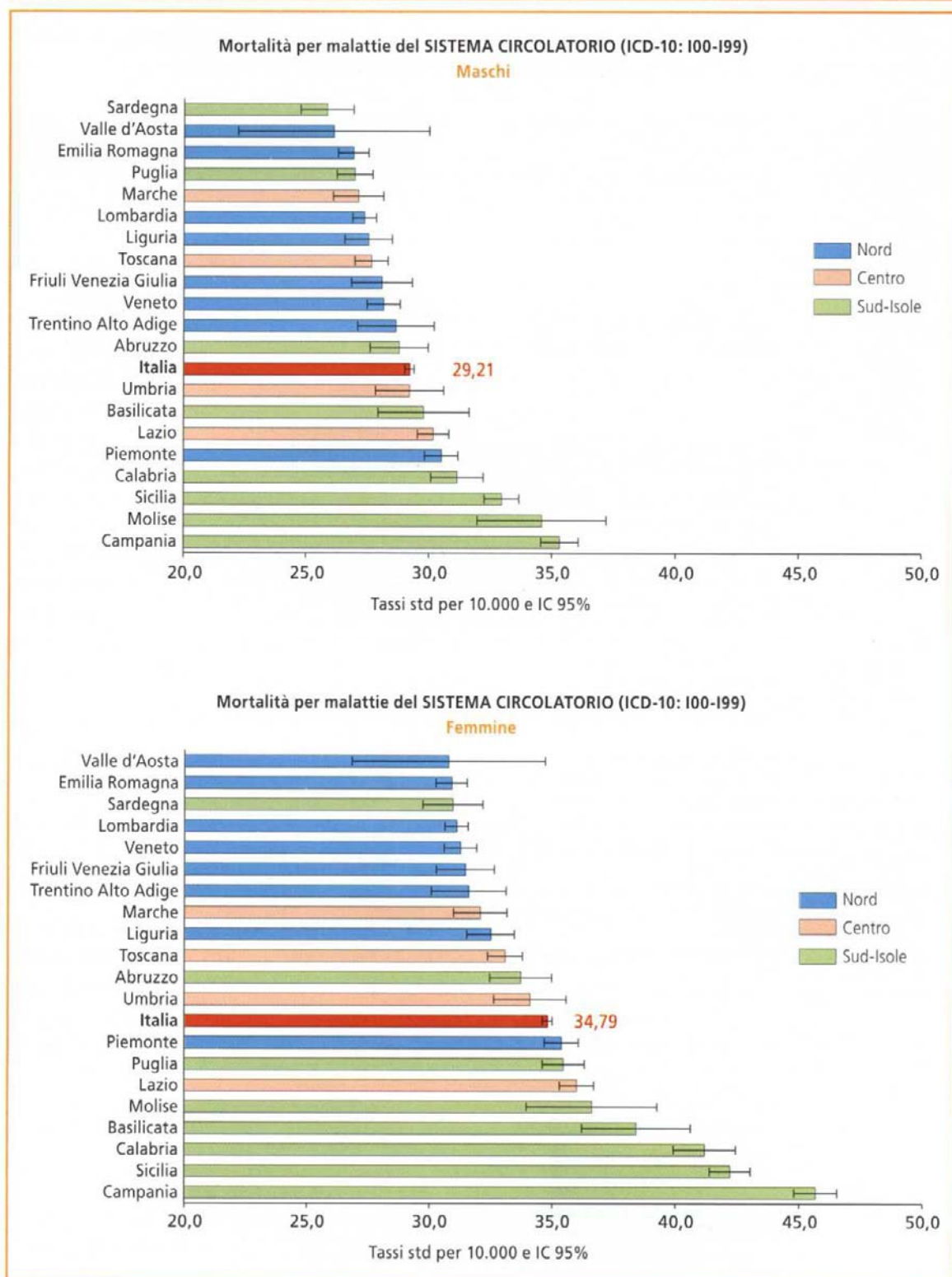


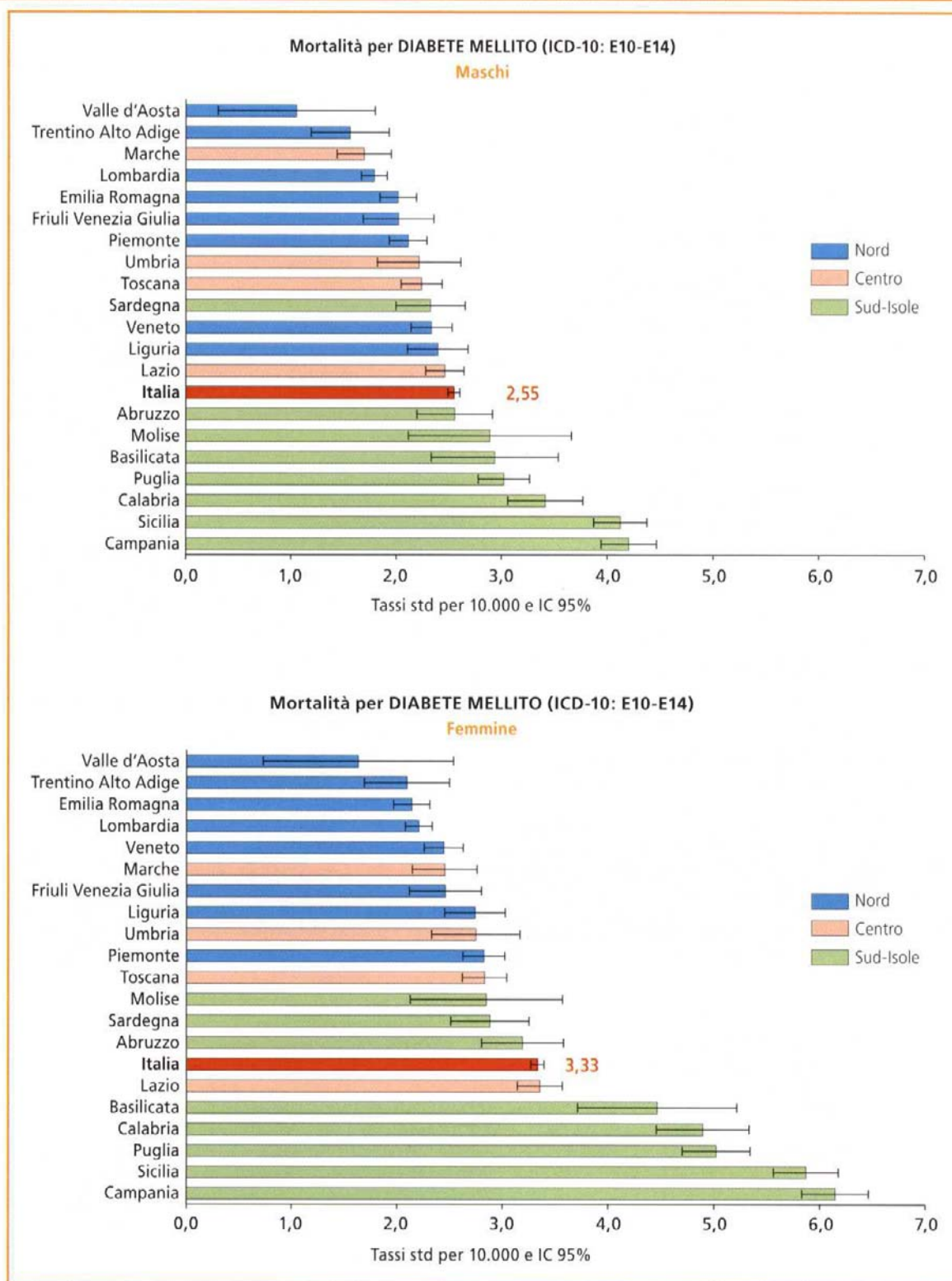
Figura 1.9. (Continua)



rio, infatti, tracciano una chiara polarizzazione a sfavore delle Regioni più industrializzate del Paese in termini di mortalità per tumori e a sfavore delle Regioni meridiona-

li in termini di mortalità per malattie cardiovascolari. Pertanto, in Lombardia e Friuli Venezia Giulia si registrano i tassi più alti di mortalità per neoplasie, sia per





Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

gli uomini sia per le donne, mentre si muore di più per malattie cardiovascolari, oltre che in Campania e Sicilia, anche in tutte le

altre Regioni meridionali (eccezion fatta per la Sardegna in entrambi i generi e solo per gli uomini anche la Puglia).

In questo panorama, la Campania si distingue anche per la mortalità per tumore del polmone tra gli uomini, fra i quali si registra il tasso più alto del Paese (9,57 vs 7,95 tasso nazionale).

Anche la mortalità per diabete mellito disegna un chiaro gradiente Nord-Sud a sfavore delle Regioni meridionali e insulari.

Per quanto riguarda il panorama europeo, l'Italia si colloca tra i Paesi con i più bassi livelli di mortalità: i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) relativi al 2007 mostrano l'Italia seconda solo alla Svizzera in termini di mortalità generale e speranza di vita alla nascita. Anche in termini di mortalità per malattie cardiovascolari e tumori l'Italia si colloca al di sotto della media dei Paesi europei.

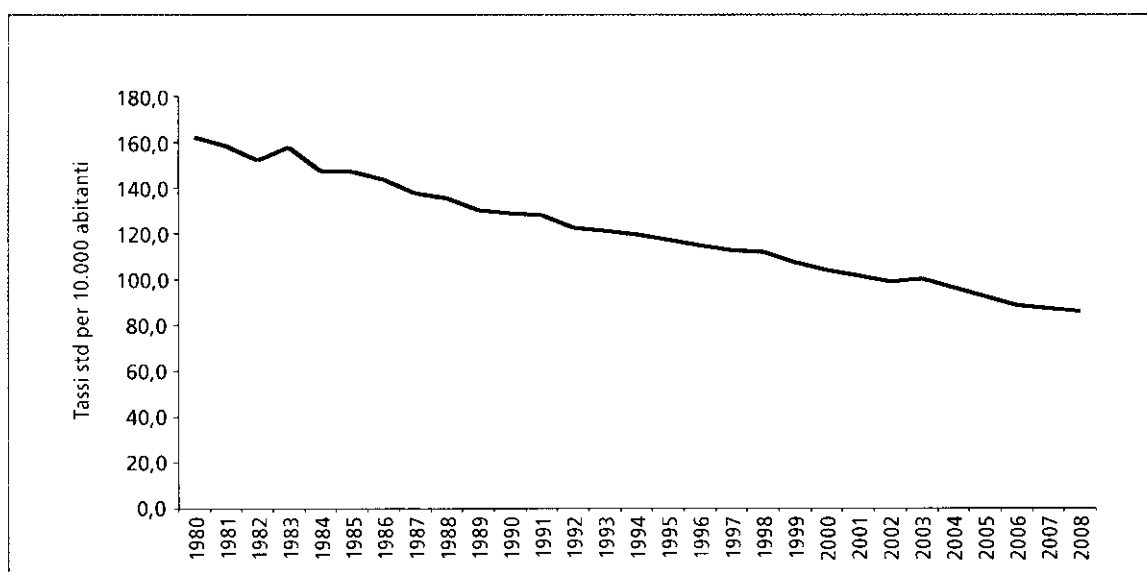
#### 1.4.5. L'evoluzione nel tempo dal 1980

La mortalità generale continua il suo trend storico decrescente: dal 1980 al 2008 la mortalità generale si è quasi dimezzata, passando da 162,2 a 85,8 decessi per 10.000 abitanti fra gli uomini e da 156,1 a 83,6 fra le donne. La gran parte delle cause di morte ha concorso a tale riduzione, ma non tutte e non nella stessa misura (Figure da 1.10 a 1.17).

Le malattie del sistema circolatorio, essendo ormai da anni la causa più frequente, hanno determinato più di altre gli andamenti della mortalità generale. Dal 1980 al 2008 la mortalità per queste patologie si è ridotta di circa il 60%, sia per gli uomini sia per le donne. Sia le cardiopatie ischemiche sia le malattie cerebrovascolari hanno concorso a questa riduzione, tuttavia la mortalità per cardiopatie ischemiche mantiene nel tempo la sua caratterizzazione di genere, restando prerogativa maschile più di quanto accada per le malattie cerebrovascolari: il differenziale di genere (quando corretto per struttura per età – dati non mostrati), sebbene evidenzi lo svantaggio maschile, è minore per le malattie cerebrovascolari che per le cardiopatie ischemiche.

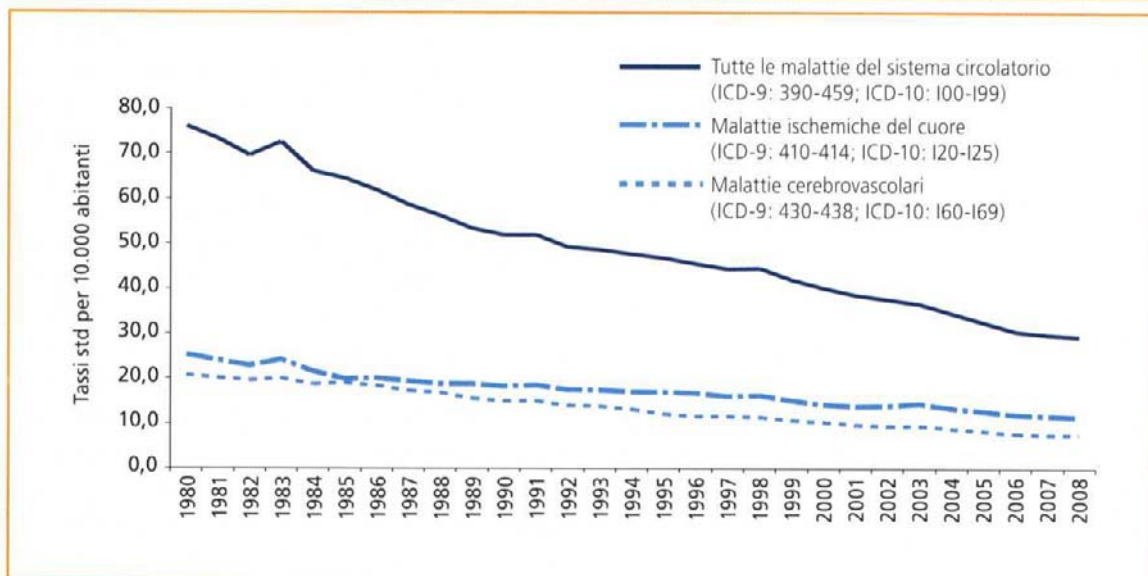
Anche la mortalità per tumori continua a ridursi, per effetto principalmente dell'aumentata sopravvivenza dei pazienti oncologici. Tuttavia, la riduzione ha avuto inizio più recentemente a partire dagli anni Novanta ed è stata meno significativa di quella osservata per le malattie del sistema circolatorio: dagli anni Novanta la mortalità per tumori si è ridotta del 20% circa fra gli uomini e del 10% fra le donne. In controtendenza a quanto osservato per tutte le sedi tumorali, lento ma continuo è l'aumento della mortalità per tu-

**Figura 1.10. Mortalità totale. Tassi standardizzati per età (per 10.000 abitanti) – Italia 1980-2008: uomini.**



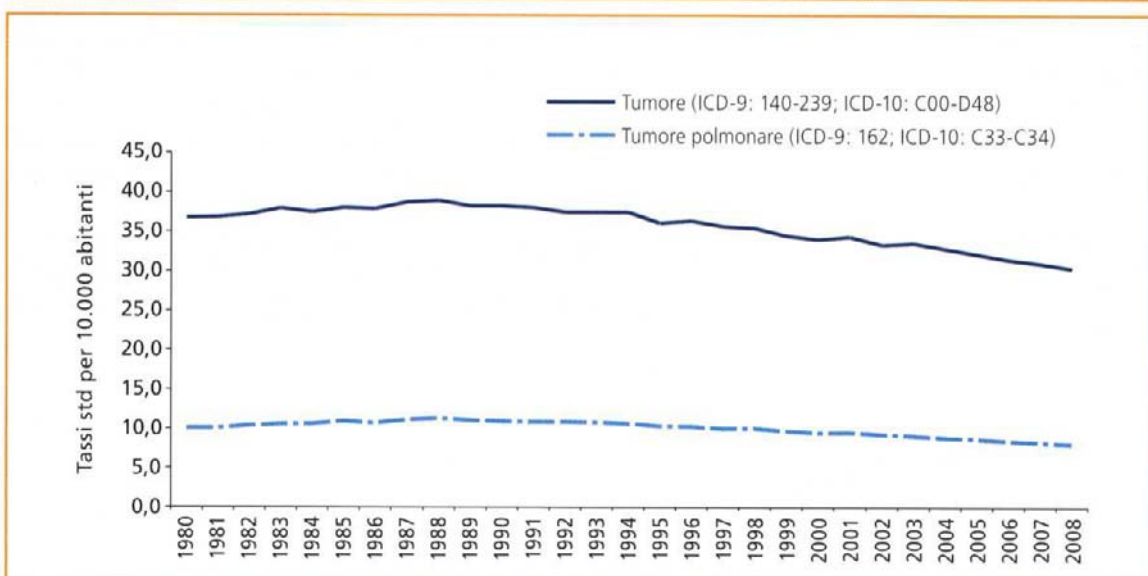
Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Figura 1.11. Mortalità per malattie del sistema circolatorio. Tassi standardizzati per età (per 10.000 abitanti) – Italia 1980-2008: uomini.



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Figura 1.12. Mortalità per tumori. Tassi standardizzati per età (per 10.000 abitanti) – Italia 1980-2008: uomini.

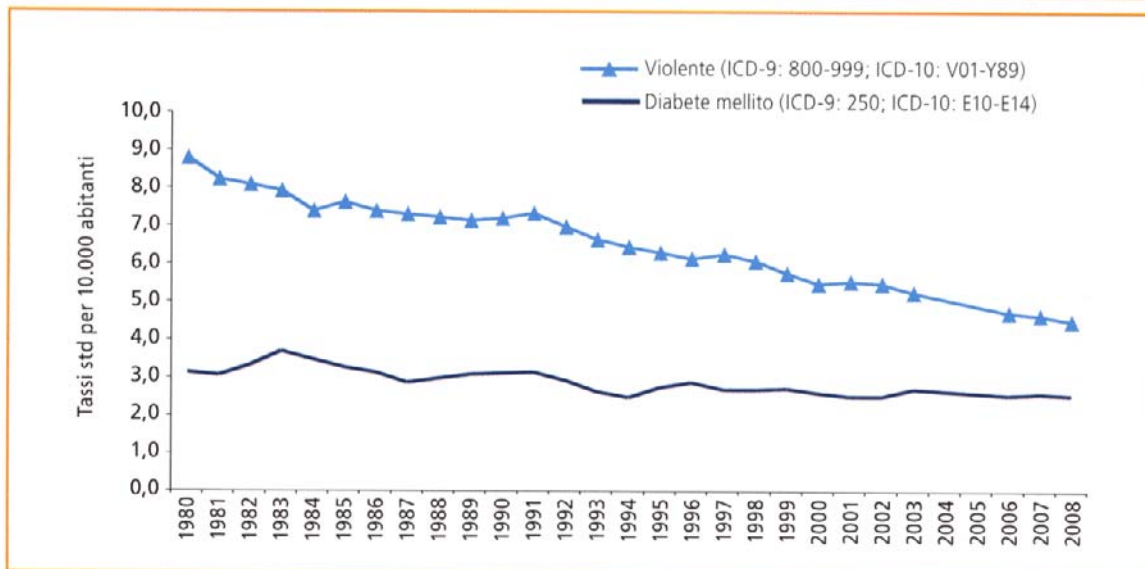


Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

more del polmone fra le donne, che dal 1980 al 2008 passa da 1,4 a 2,3. Inoltre, tra le donne sembra confermarsi la battuta d'arresto osservata nel trend in decremento della mortalità per tumore della mammella (che nel 2008 ha raggiunto un valore di 3,7 per 10.000 abitanti); presumibilmente l'aumento della sopravvivenza nelle pazienti affette

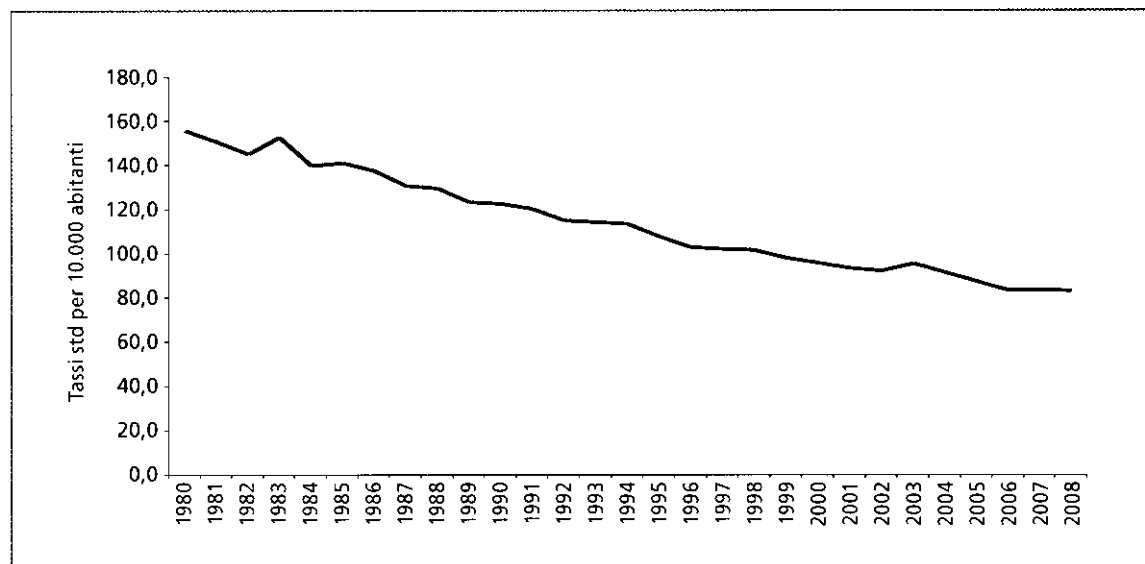
da questa neoplasia non riesce più a compensare l'aumento d'incidenza che i Registri Tumori Italiani comunque segnalano negli ultimi anni (per effetto dell'invecchiamento della popolazione e delle diagnosi precoci). Continua la riduzione della mortalità per cause violente, che dal 1980 al 2008 si è quasi dimezzata.

Figura 1.13. Mortalità per cause violente e diabete mellito. Tassi standardizzati per età (per 10.000 abitanti) – Italia 1980-2008; uomini.



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Figura 1.14. Mortalità totale. Tassi standardizzati per età (per 10.000 abitanti) – Italia 1980-2008; donne.



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

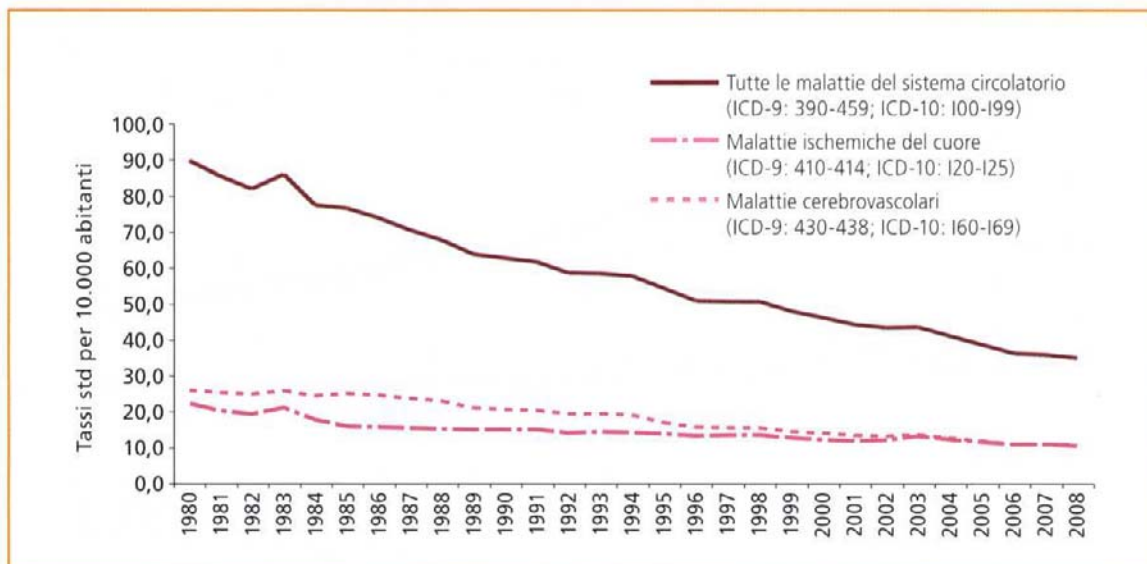
#### 1.4.6. Indicazioni per la programmazione

La mortalità rappresenta una misura dello stato di salute di una popolazione, che riflette sia l'incidenza della malattia cui si riferisce sia l'efficacia delle misure adottate per curarla. Per questa ragione è considerata, anche a livello internazionale, fra i prin-

cipali indicatori di outcome nella valutazione dell'efficacia di interventi di prevenzione, così come dei sistemi sanitari e della loro capacità di offrire adeguate ed efficaci misure di trattamento e di cura.

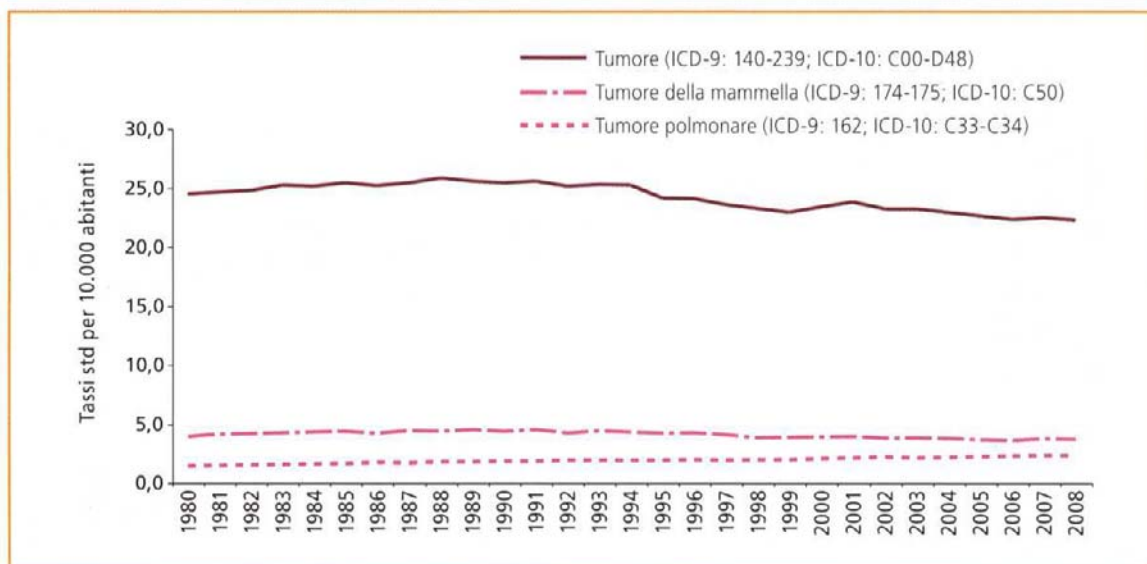
L'analisi degli indicatori di mortalità presentati in questo capitolo, con particolare attenzione alle differenze territoriali e di genere, fornisce vari spunti per la program-

Figura 1.15. Mortalità per malattie del sistema circolatorio. Tassi standardizzati per età (per 10.000 abitanti) – Italia 1980-2008; donne.



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Figura 1.16. Mortalità per tumori. Tassi standardizzati per età (per 10.000 abitanti) – Italia 1980-2008; donne.

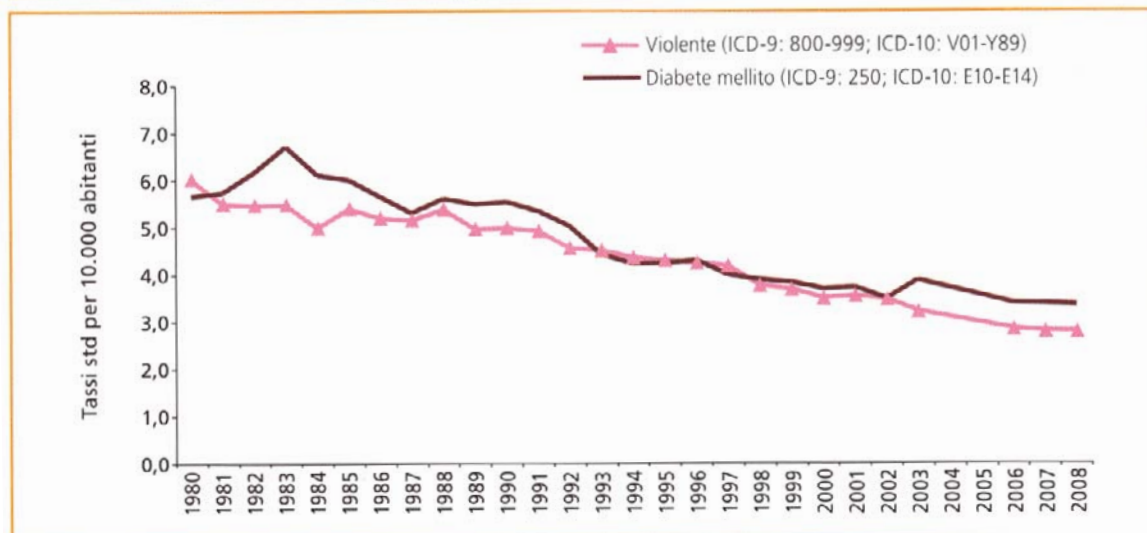


Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

mazione. Il persistere di differenze territoriali, come per esempio il *gap* fra il Nord e il Sud del Paese in termini di mortalità per tumori o per malattie cardiovascolari, la situazione complessiva assai critica in alcune Regioni (quali la Campania) così come le differenze di genere per alcune cause (si pensi, per esempio, alle morti violente tra i giovani) suggeriscono, infatti, che esiste an-

cora 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 cura e trattamento.

Figura 1.17. Mortalità per cause violente e diabete mellito. Tassi standardizzati per età (per 10.000 abitanti) – Italia 1980-2008: donne.



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

### Bibliografia essenziale

AIRTUM Working Group. I tumori in Italia – Rapporto 2010. La prevalenza dei tumori in Italia. Persone che convivono con un tumore, lungosopravvissuti e guariti. Epidemiologia e Prevenzione, 2010, Supplemento 2

Osservatorio Fumo Alcol e Droghe – Istituto Superiore di Sanità. Rapporto sul fumo in Italia, 2010  
World Health Organization. European Health for All Database (HFA-DB), 2011. <http://data.euro.who.int/hfadb>. Ultima consultazione: settembre 2011

## 1.5. Impatto delle malattie

### 1.5.1. Introduzione

Il monitoraggio dell’impatto delle varie patologie su una popolazione necessita della disponibilità di dati atti a costruire indicatori a livello nazionale e sub-nazionale. In particolare, essendo il nostro Sistema Sanitario articolato su base regionale, occorre poter disporre di indicatori affidabili che consentano anche un confronto tra le diverse Regioni e PA. Per queste ragioni, i dati di mortalità (corredati da quelli sulle popolazioni) rilasciati dall’Istat e quelli relativi ai ricoveri ospedalieri (scheda di dimissione ospedaliera, SDO) rilasciati dal Ministero della Salute 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, in termini di impatto delle malattie e 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 da essa provocati, con particolare riferimento all’età non avanzata. La mortalità evitabile si distingue in tre categorie, che si differenziano secondo il 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 prima 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 alcool, nonché incentivando l'uso 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 una grande importanza, poiché rappresenta la maggior parte del complesso della mortalità cosiddetta evitabile (il 67% per gli uomini e il 37% per le donne nel 2002).

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.

#### 1.5.2. Rappresentazione e valutazione dei dati

I dati si riferiscono alla popolazione di età inferiore a 75 anni residente in Italia, articolata nelle Regioni e PA di Trento e Bolzano. I tassi standardizzati (utilizzando come standard la popolazione al Censimento 2001) per l'anno 2008 sono stati elaborati dall'Ufficio di Statistica dell'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 e dalla popolazione residente in Italia da fonte Istat).

I dati riportati si riferiscono ai decessi e alle dimissioni, per le specifiche cause, di persone residenti in Italia, avvenuti nel nostro Paese nel 2008 (sono esclusi i residenti all'estero o con Regione di residenza non nota).

Per ciò che concerne le ospedalizzazioni, i dati sono riferiti alle dimissioni avvenute nel corso del 2008, sia in regime di ricovero ordinario sia in day-hospital. È stata considerata esclusivamente la causa riportata come diagnosi principale alla dimissione.

Decessi e ricoveri sono codificati secondo le classificazioni adottate attualmente nel nostro Paese: rispettivamente ICD-10 (*International Classification of Diseases – 10<sup>th</sup> Revision*) e ICD-9-CM (*International Clas-*

*sification of Diseases – 9<sup>th</sup> Revision-Clinical Modification*).

#### 1.5.3. La mortalità evitabile con interventi di prevenzione primaria

Complessivamente, nel 2008 i decessi attribuibili al gruppo di cause considerate prevenibili con interventi di prevenzione primaria ammontano a poco meno di 51.000. Il confronto con i dati relativi agli anni precedenti mostra una tendenza al decremento della mortalità per questo gruppo di cause. Si evidenziano importanti differenze di genere; infatti, se i decessi per questo gruppo di cause evitabili rappresentano solo il 3,8% del totale dei decessi femminili, tra gli uomini la percentuale sale al 14,0% e, se si considerano solo i decessi che si verificano prima dei 75 anni di età, il peso del gruppo delle cause evitabili con prevenzione primaria sale rispettivamente a 36,9% per gli uomini e a 18,5% per le donne.

Nella *Tabella 1.10* sono riportati i tassi grezzi di mortalità per le singole cause. Nell'insieme di questo gruppo di cause di mortalità, la componente maggiore è rappresentata dai tumori (43,8%) e in particolare dal tumore del polmone (34,7%); seguono le malattie dell'apparato circolatorio, rappresentate interamente dalle malattie ischemiche del cuore (31,9%), e le cause violente (22,2%). Non si evidenziano sostanziali differenze di genere nella composizione percentuale, se non un peso dei tumori leggermente maggiore per gli uomini (44,3% vs 41,8% tra le donne) e un maggiore peso delle malattie ischemiche del cuore per le donne (34,6% vs 31,1% tra gli uomini).

Il tasso grezzo di mortalità è complessivamente di 9,4 decessi ogni 10.000 abitanti: 14,6 per gli uomini e 4,2 per le donne.

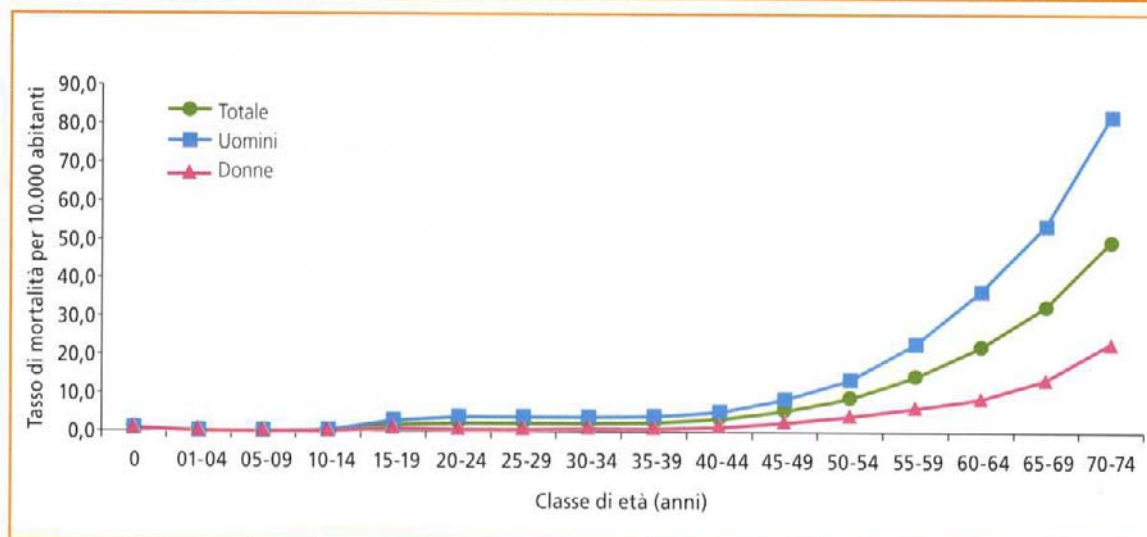
Dall'esame dell'andamento dei tassi specifici per età della mortalità per l'insieme delle cause considerate (*Figura 1.18*) emerge un aumento che inizia in modo molto moderato intorno ai 15-20 anni di età e diventa esponenziale a partire dai 40 anni di età per entrambi i sessi, ma più accentuato per gli uomini.

**Tabella 1.10. Cause di morte evitabile mediante prevenzione primaria secondo il genere (numero assoluto di decessi, composizione percentuale e tassi grezzi per 10.000 abitanti) [Italia, Anno 2008]**

	Cod. ICD-10	Uomini			Donne			Totale		
		Morti	%	Tasso	Morti	%	Tasso	Morti	%	Tasso
<b>TUMORI</b>	<b>TUM</b>	<b>17.450</b>	<b>44,3</b>	<b>6,5</b>	<b>4.722</b>	<b>41,8</b>	<b>1,7</b>	<b>22.172</b>	<b>43,8</b>	<b>4,1</b>
Labbra, cavità orale, faringe, esofago	C00-C15	2.201	5,6	0,8	555	4,9	0,2	2.756	5,4	0,5
Trachea, bronchi, polmone	C33-C34	13.692	34,8	5,1	3.914	34,6	1,4	17.606	34,7	3,3
Vescica	C67	1.557	4,0	0,6	253	2,2	0,1	1.810	3,6	0,3
<b>MALATTIE DELL'APPARATO CIRCOLATORIO</b>	<b>CIRC</b>	<b>12.268</b>	<b>31,2</b>	<b>4,6</b>	<b>3.915</b>	<b>34,6</b>	<b>1,4</b>	<b>16.183</b>	<b>31,9</b>	<b>3,0</b>
Malattie ischemiche del cuore	I20-I25	12.256	31,1	4,6	3.914	34,6	1,4	16.170	31,9	3,0
Cardiomiopatia alcolica	I42.6	12	0,0	0,0	1	0,0	0,0	13	0,0	0,0
<b>TRAUMATISMI E AVVELENAMENTI</b>	<b>TRA</b>	<b>8.781</b>	<b>22,3</b>	<b>3,3</b>	<b>2.443</b>	<b>21,6</b>	<b>0,9</b>	<b>11.224</b>	<b>22,2</b>	<b>2,1</b>
Tutte	S00-T98	8.781	22,3	3,3	2.443	21,6	0,9	11.224	22,2	2,1
<b>ALTRE</b>	<b>ALTRE</b>	<b>858</b>	<b>2,2</b>	<b>0,3</b>	<b>229</b>	<b>2,0</b>	<b>0,1</b>	<b>1.087</b>	<b>2,1</b>	<b>0,2</b>
Deficienze nutrizionali	E40-E64	34	0,1	0,0	29	0,3	0,0	63	0,1	0,0
Gastrite alcolica	K29.2	1	0,0	0,0	0	0,0	0,0	1	0,0	0,0
Malattia epatica cronica e cirrosi	K70	808	2,1	0,3	188	1,7	0,1	996	2,0	0,2
Sindrome della morte improvvisa del lattante	R95	15	0,0	0,0	12	0,1	0,0	27	0,1	0,0
<b>Totale</b>		<b>39.357</b>	<b>100,0</b>	<b>14,6</b>	<b>11.309</b>	<b>100,0</b>	<b>4,2</b>	<b>50.666</b>	<b>100,0</b>	<b>9,4</b>

Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

La *Figura 1.19* mostra i tassi standardizzati di mortalità evitabile mediante interventi di prevenzione primaria per i tre grandi sotto-gruppi di cause (tumori, malattie cardiovascolari e avvelenamenti e traumatismi) per genere e Regione di residenza. Le Regioni

**Figura 1.18. Andamento della mortalità evitabile mediante prevenzione primaria per età e genere (tassi età-specifici per 10.000 abitanti) [Anno 2008].**

Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.



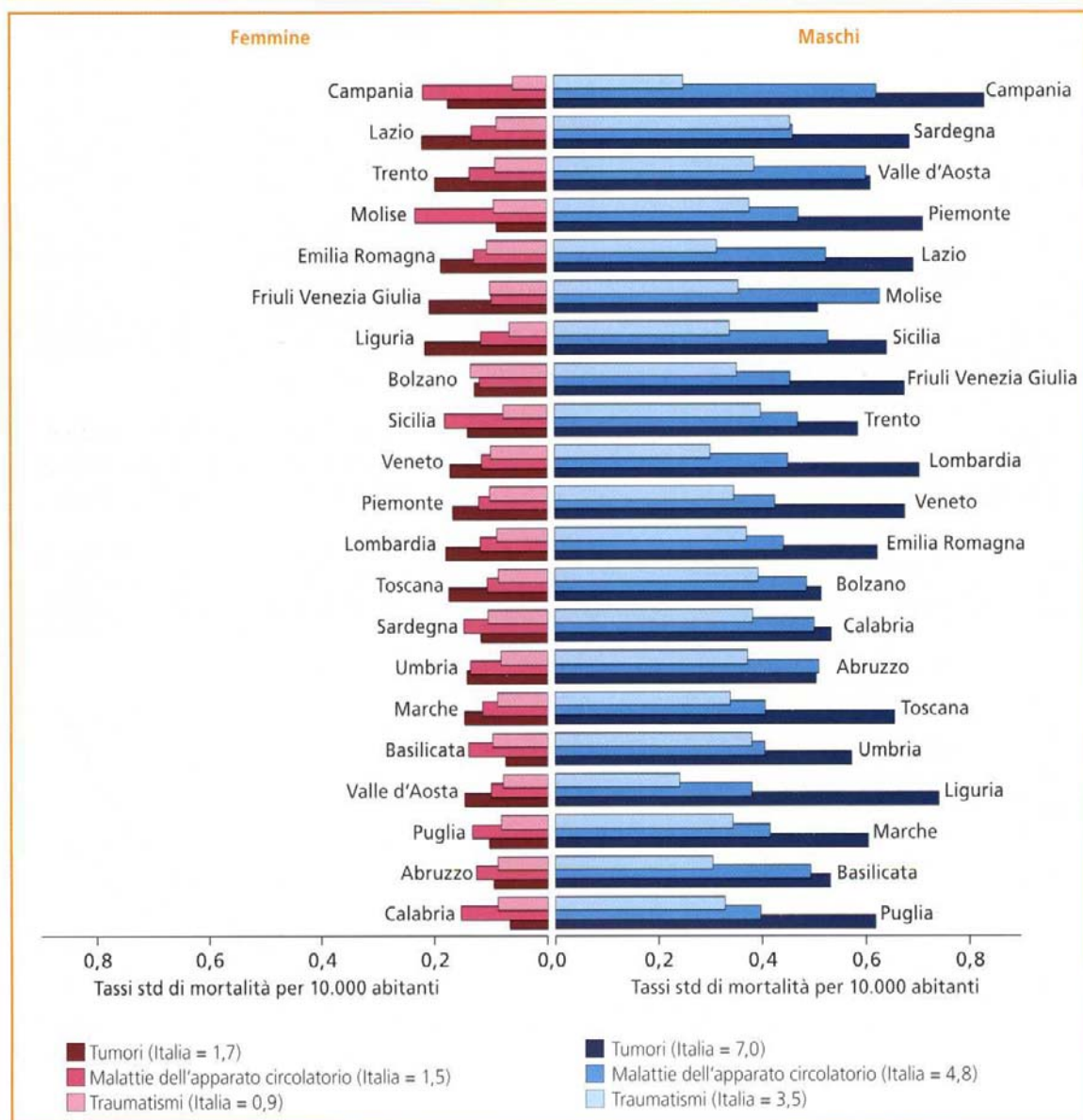
nella *Figura 1.19* sono ordinate in ordine decrescente secondo il valore del tasso per il complesso delle cause selezionate. Per entrambi i sessi non si evidenzia un chiaro gradiente geografico Nord-Sud o Sud-Nord. I tassi (standardizzati) di mortalità per questo gruppo di cause variano da circa 3 a 4,5 decessi ogni 10.000 abitanti per le donne e da circa 14 a 17 tra gli uomini.

I tassi più elevati per le donne (maggiori di 4 per 10.000 abitanti) si registrano in Campania (4,5), nel Lazio (4,5), nella PA di

Trento (4,4), in Molise (4,3), in Emilia Romagna (4,3) e in Friuli (4,2).

Agli ultimi posti della graduatoria per le donne, con i valori più bassi del tasso complessivo di mortalità per cause evitabili mediante prevenzione primaria, vi sono invece, a eccezione della Valle d'Aosta (3,2 per 10.000 abitanti), tutte Regioni del Sud: Calabria (3,1), Abruzzo (3,2), Puglia (3,2) e Basilicata (3,2). C'è inoltre da osservare, sempre in riferimento al genere femminile, che nelle Regioni del Centro-Nord la com-

**Figura 1.19. Mortalità evitabile mediante prevenzione primaria per Regione di residenza e genere (tassi standardizzati per 10.000 abitanti) [Anno 2008].**



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

ponente maggiore è rappresentata dai tumori, con i valori più elevati del tasso nel Lazio (2,2), in Liguria (2,2), in Friuli (2,1), nella PA di Trento (2,0) e in Emilia Romagna (1,9); in molte Regioni del Sud sono invece le malattie cardiovascolari e, in particolare, la malattia ischemica del cuore a rappresentare la componente maggiore, con i valori più elevati del tasso che si registrano in Molise (2,3), Campania (2,2), Sicilia (1,8), Calabria (1,5) e Sardegna (1,5). Infine, sempre per le donne, i valori più elevati del tasso di mortalità per traumi e avvelenamenti si rilevano nella PA di Bolzano (1,3 per 10.000 abitanti) e in Emilia Romagna (1,1), mentre la Campania è la Regione che presenta il valore più basso del tasso per questo gruppo di cause (0,6 per 10.000 abitanti).

Passando a esaminare la parte destra della *Figura 1.19*, che rappresenta i tassi regionali per grandi gruppi di cause per gli uomini, ordinati anche in questo caso secondo i valori complessivi del tasso di mortalità per l'insieme delle cause evitabili, compare al primo posto, come per le donne, la Campania (con un valore del tasso generale pari a 17,4 per 10.000 abitanti), seguita dalla Sardegna (16,3) e da due Regioni del Nord, la Valle d'Aosta (16,2) e il Piemonte (15,8). Le Regioni che si collocano in fondo alla graduatoria sono: la Puglia e la Basilicata (entrambe con un tasso pari a 13,7 per 10.000 abitanti).

Per gli uomini, la componente maggiore della mortalità evitabile con prevenzione primaria è rappresentata dai tumori in tutte le Regioni, fatta eccezione per il Molise e l'Abruzzo, Regioni nelle quali la mortalità per questo gruppo di cause è la più bassa in Italia (5,1 e 5,0 per 10.000 abitanti, rispettivamente) ed è sopravanzata dalla mortalità per il gruppo delle malattie cardiocircolatorie (6,3 per 10.000 abitanti in Molise e 5,1 in Abruzzo). I valori più elevati del tasso di mortalità per tumori prevenibili con prevenzione primaria si registrano in Campania (8,3 per 10.000 abitanti), Liguria (7,4), Piemonte (7,1) e Lombardia (7,0). La Campania è anche tra le Regioni con i livelli più elevati del tasso per il gruppo delle ma-

lattie dell'apparato circolatorio (6,2 per 10.000 abitanti) insieme a Molise (6,3), Valle d'Aosta (6,0), Sicilia (5,3) e Lazio (5,2).

I valori più elevati del tasso di mortalità per quanto concerne il gruppo degli "avvelenamenti e traumi" si registrano in Sardegna (4,6 per 10.000 abitanti), nelle PA di Trento e Bolzano (4,0 e 3,9 per 10.000 abitanti, rispettivamente) e in Valle d'Aosta (3,9), che sono anche le Regioni che presentano i tassi più elevati di mortalità per suicidio.

#### 1.5.4. L'ospedalizzazione prevenibile con interventi di prevenzione primaria

Nel 2008 sono stati registrati circa 12 milioni di dimissioni ospedaliere; di queste, poco meno di 940.000 riportavano come diagnosi principale 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; infatti, l'ospedalizzazione che abbiamo definito "prevenibile" pesa per il 4,8% sul totale delle ospedalizzazioni femminili e per l'11,3% su quelle maschili e, se si considera solo la popolazione di età < 75 anni, le percentuali salgono a 14,2% per gli uomini e al 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 dalle cause "esterne", cioè gli avvelenamenti e i traumi, che rappresentano complessivamente il 62,6% del gruppo di cause considerato, ma arrivano a rappresentare ben il 73,2% tra le donne (contro il 57,6% tra gli uomini); al secondo posto, in termini percentuali, vi sono le malattie ischemiche del cuore (che rappresentano il 27,7% del totale tra gli uomini e il 18,1% tra le donne); infine, compare il gruppo dei tumori (12,1% tra gli uomini e 6,6% tra le donne) [*Tabella 1.11*].

Il tasso grezzo di ospedalizzazione per le cause considerate è pari, complessivamente, a circa 174 dimissioni ogni 10.000 abi-

**Tabella 1.11. Cause di ospedalizzazione prevenibile mediante prevenzione primaria secondo il genere (numero assoluto di decessi, composizione percentuale e tassi grezzi per 10.000 abitanti) [Anno 2008]**

	Cod. ICD-9 CM	Uomini			Donne			Totale		
		Dimissioni	%	Tasso	Dimissioni	%	Tasso	Dimissioni	%	Tasso
<b>TUMORI</b>	<b>TUM</b>	<b>76.713</b>	<b>12,1</b>	<b>28,5</b>	<b>20.185</b>	<b>6,6</b>	<b>7,4</b>	<b>96.898</b>	<b>10,3</b>	<b>17,9</b>
Labbra, cavità orale, faringe, esofago	140-150	10.299	1,6	3,8	3.521	1,2	1,3	13.820	1,5	2,6
Trachea, bronchi, polmone	162	29.273	4,6	10,9	9.354	3,1	3,4	38.627	4,1	7,1
Vescica	188	37.141	5,9	13,8	7.310	2,4	2,7	44.451	4,7	8,2
<b>MALATTIE DELL'APPARATO CIRCOLATORIO</b>	<b>CIRC</b>	<b>176.039</b>	<b>27,7</b>	<b>65,5</b>	<b>55.022</b>	<b>18,1</b>	<b>20,3</b>	<b>231.061</b>	<b>24,6</b>	<b>42,8</b>
Malattie ischemiche del cuore	410-414	175.956	27,7	65,4	55.015	18,1	20,3	230.971	24,6	42,8
Cardiomiopatia alcolica	425.5	83	0,0	0,0	7	0,0	0,0	90	0,0	0,0
<b>TRAUMATISMI E AVVELENAMENTI</b>	<b>TRA</b>	<b>365.653</b>	<b>57,6</b>	<b>136,0</b>	<b>222.861</b>	<b>73,2</b>	<b>82,1</b>	<b>588.514</b>	<b>62,6</b>	<b>108,9</b>
Tutte	800-999	365.612	57,6	136,0	222.657	73,1	82,0	588.269	62,6	108,9
<b>ALTRE</b>	<b>ALTRE</b>	<b>16.587</b>	<b>2,6</b>	<b>6,2</b>	<b>6.794</b>	<b>2,2</b>	<b>2,5</b>	<b>23.381</b>	<b>2,5</b>	<b>4,3</b>
Deficienze nutrizionali	260-269	2.247	0,4	0,8	2.896	1,0	1,1	5.143	0,5	1,0
Gastrite alcolica	535.3	59	0,0	0,0	22	0,0	0,0	81	0,0	0,0
Malattia epatica cronica e cirrosi	571.0-571.3	14.265	2,2	5,3	3.867	1,3	1,4	18.132	1,9	3,4
Sindrome della morte improvvisa del lattante	798	16	0,0	0,0	9	0,0	0,0	25	0,0	0,0
<b>Totale</b>		<b>634.702</b>	<b>100,0</b>	<b>236,1</b>	<b>304.551</b>	<b>100,1</b>	<b>112,2</b>	<b>939.854</b>	<b>100,0</b>	<b>174,0</b>

Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Ministero della Salute.

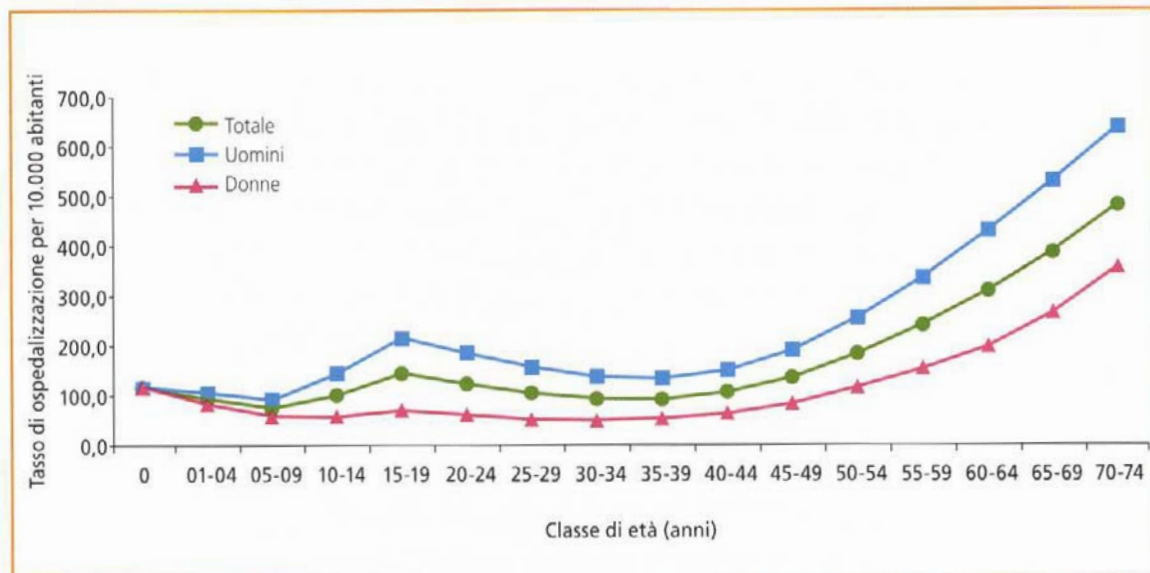
tanti, ma arriva a 236,1 per gli uomini, contro 112,2 per le donne, con un rapporto maschi/femmine pari a 2,1; il rapporto di genere più elevato (3,8) si registra quando si confrontano i tassi di ospedalizzazione per il gruppo dei tumori.

La Figura 1.20 mostra l'andamento dei tassi di ospedalizzazione specifici per età. Si nota per le ospedalizzazioni un andamento molto simile a quello osservato per la mortalità, con un aumento marcato dei tassi a partire dai 40 anni di età, più accentuato per gli uomini che per le donne. Si nota però, soprattutto per il genere maschile, un picco intorno ai 15-19 anni, legato principalmente alle ospedalizzazioni per cause violente e a una percentuale non trascurabile di ospedalizzazione prevenibile nelle fasce di età infantile, dell'ordine di circa 10 dimissioni ogni 1.000 abitanti.

La Figura 1.21 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 del tasso standardizzato complessivo di ospedalizzazione prevenibile. Per entrambi i generi, i valori più elevati del tasso di ospedalizzazione per cause prevenibili si registrano nelle Regioni del Sud (Campania, Sicilia, Calabria e Abruzzo), con l'eccezione della PA di Bolzano, dove si registrano tassi elevati sia per gli uomini sia per le donne. Per gli uomini, il tasso standardizzato passa da un massimo di 356,2 per 10.000 abitanti in Campania a un minimo di 187,4 per 10.000 abitanti in Piemonte, appena preceduto dal Veneto (191,1 per 10.000 abitanti). Per le donne, al primo posto c'è sempre la Campania, con tasso standardizzato di 165,9 per 10.000 abitanti, mentre i valori più bassi si registrano ancora una volta in Veneto (83,1 per 10.000) e in Piemonte (85,2 per 10.000).

Figura 1.20. Andamento dell'ospedalizzazione prevenibile mediante prevenzione primaria per età e genere (tassi età specifici per 10.000 abitanti) [Anno 2008].



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Ministero della Salute.

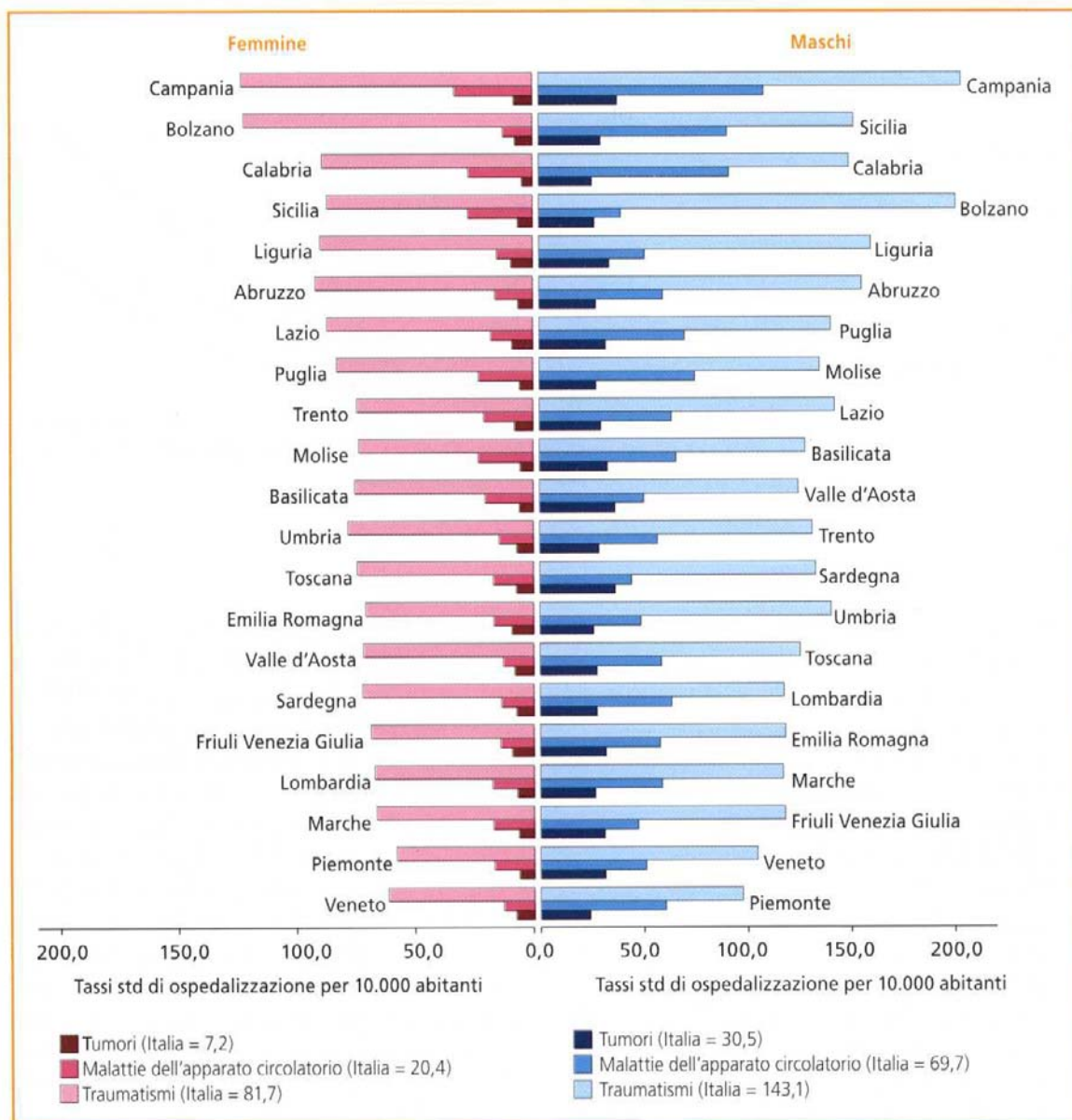
Quando si analizzano separatamente i singoli gruppi di cause che concorrono alla composizione di quella che è stata definita ospedalizzazione prevenibile si nota che, in tutte le Regioni e per entrambi i generi, la componente predominante è costituita dai “traumatismi e avvelenamenti”. L’andamento del tasso di ospedalizzazione prevenibile per “traumatismi e avvelenamenti” è analogo a quello per il complesso delle cause, con un massimo in Campania per entrambi i generi (203,3 per gli uomini e 122,8 per le donne) e un minimo in Piemonte (97,3 per gli uomini e 57,8 per le donne) e in Veneto (104,4 per gli uomini e 61,2 per le donne). Valori piuttosto elevati del tasso per ospedalizzazioni dovute a “traumatismi e avvelenamenti” si registrano nella PA di Bolzano (200,6 per gli uomini e 121,9 per le donne), che si colloca invece ai livelli più bassi per quanto concerne il tasso di ospedalizzazione per il gruppo delle malattie dell’apparato circolatorio (39,2 per 10.000 abitanti per gli uomini e 12,2 per le donne), gruppo di patologie, quest’ultimo, per il quale i livelli più elevati del tasso di ospedalizzazione si registrano in Campania (108,2 per gli uomini e 32,7 per le donne), in Sicilia (90,5 per gli uomini e 27,1 per le donne) e in Ca-

labria (91,5 per gli uomini e 26,8 per le donne). L’andamento dell’ospedalizzazione per tumori potenzialmente prevenibili si presenta con modalità non facilmente riconducibili a una polarizzazione geografica: i tassi più elevati si registrano per gli uomini in Campania (37,6), Valle d’Aosta (35,9), Sardegna (35,8) e Liguria (33,6) e per le donne in Liguria (9,0), Friuli (9,0), Emilia Romagna (9,0) e Lazio (8,5).

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.

Figura 1.21. Ospedalizzazione prevenibile mediante prevenzione primaria per Regione di residenza e genere (tassi standardizzati per 10.000 abitanti) [Anno 2008].



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Ministero della Salute.

### 1.5.5. Indicazioni per la programmazione

Gli archivi sanitari amministrativi, 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 amministrativi suddette, opportunamente

trattate ed 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 2008 ammontano a circa 51.000 le

morti attribuibili a cause cosiddette “evitabili” mediante interventi di prevenzione primaria e poco meno di un milione 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

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 cardiovascolari

#### 2.1.1. Introduzione

Le malattie cardiovascolari costituiscono ancora oggi in Italia uno dei più importanti problemi di salute pubblica: esse sono 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), e le malattie cerebrovascolari (ictus ischemico ed emorragico). Chi sopravvive a una forma acuta diventa un malato cronico con notevoli ripercussioni sulla qualità della vita e sui costi economici e sociali che la società deve affrontare. Le malattie cardiovascolari, inoltre, sono fra i maggiori determinanti delle malattie legate all'invecchiamento, producendo disabilità fisica e disturbi della capacità cognitiva.

Nella fascia di età 35-64 anni, degli eventi fatali il 30-40% muore rapidamente subito dopo l'inizio dei sintomi e prima di arrivare in ospedale. Studi longitudinali hanno evidenziato che circa la metà degli eventi coronarici è dovuta all'angina pectoris, che solo raramente è motivo di ricovero. Di qui l'interesse a raccogliere e valutare i dati di mortalità, incidenza, prevalenza e letalità. Un dato rilevante per la salute degli italiani è che negli ultimi 40 anni la mortalità totale si è più che dimezzata (il tasso standardizzato di mortalità totale si è ridotto del 53% tra il 1970 e il 2008) e il contributo dalle malattie cardiovascolari è stato quello che più ha influito sul trend in discesa della mortalità (nello stesso periodo la mortalità per malat-

tie cardiovascolari si è ridotta del 63%). Nell'interpretare questi dati non bisogna dimenticare che dal 1970 al 2008 le codifiche dei certificati di morte sono state realizzate con tre differenti versioni della Classificazione Internazionale delle malattie e delle cause di morte (ICD-VIII, IX e X).

Nonostante la frequenza, queste malattie sono per la gran parte prevenibili attraverso l'adozione di stili di vita sani, in particolare sana alimentazione, attività fisica regolare e abolizione del fumo di sigaretta; fin dalla giovane età queste abitudini aiutano a ridurre e/o a mantenere la pressione arteriosa, la colesterolemia, la glicemia a digiuno e l'indice di massa corporea a livelli favorevoli. Così, parallelamente al crescere delle possibilità di trattamento medico e chirurgico della malattia già conclamata, si è venuta affermando la consapevolezza dell'importanza di interventi di tipo preventivo, atti a impedire o ritardare l'insorgenza della malattia stessa.

#### 2.1.2. Presentazione dei dati: mortalità, incidenza, prevalenza e letalità

**Mortalità.** I dati di mortalità più aggiornati forniti dall'Istat ed elaborati dall'Ufficio Centrale di Statistica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) si riferiscono al 2008.

Le malattie del sistema circolatorio causano 224.482 decessi (97.952 uomini e 126.530 donne), pari al 38,8% del totale dei decessi: una percentuale così elevata è dovuta in parte al processo di invecchiamento della popolazione e alla scarsa nata-

lità che ha caratterizzato il nostro Paese negli ultimi anni.

Per le malattie ischemiche del cuore (infarto del miocardio, altre forme acute e subacute di cardiopatia ischemica, infarto miocardico pregresso, angina pectoris e altre forme croniche di cardiopatia ischemica) si registrano 75.046 decessi (37.827 uomini e 37.219 donne), pari al 33% circa del totale delle morti per malattie del sistema circolatorio.

Negli uomini la mortalità è trascurabile fino all'età dei 40 anni, emerge fra i 40 e i 50 anni e poi cresce in modo esponenziale con l'età. Nelle donne il fenomeno si manifesta a partire dai 50-60 anni e cresce rapidamente; lo svantaggio degli uomini rispetto alle donne è più accentuato nell'età riproduttiva e tende a ridursi con l'avanzare dell'età. La diversità di frequenza della malattia tra i due sessi si accompagna anche alla diversità delle manifestazioni cliniche: sono infatti più frequenti nelle donne la morte improvvisa, l'infarto silente e l'angina pectoris.

Agli accidenti cerebrovascolari è attribuibile circa il 28% dei decessi dovuti alle malattie del sistema circolatorio: sono stati registrati 63.726 decessi (25.329 uomini e 38.397 donne).

L'ictus è un'affezione grave, associata ad alta letalità che, se non fatale, provoca invalidità permanente. Anche questo dato è in parte spiegabile con il fenomeno dell'allungamento della vita media, in quanto le malattie cerebrovascolari si presentano con

maggiore frequenza nelle età più avanzate: i valori più elevati si registrano sia negli uomini sia nelle donne al Sud.

**Incidenza.** L'incidenza è il numero di nuovi casi di malattia in una popolazione in un periodo di tempo determinato, usualmente un anno. I dati sono ricavati dagli studi longitudinali coinvolti nell'ambito del Progetto CUORE, che hanno arruolato più di 21.000 uomini e donne di 35-74 anni di età a partire dalla metà degli anni Ottanta con follow-up medio di 13 anni.

I tassi evidenziano un'incidenza di eventi coronarici (negli uomini 6,1 per 1.000 per anno con la letalità a 28 giorni del 28%, nelle donne 1,6 per 1.000 per anno con la letalità del 25%) maggiore rispetto a quelli cerebrovascolari (negli uomini 2,7 per 1.000 per anno, nelle donne 1,2 per 1.000 per anno) in entrambi i sessi, eccetto che per l'ultima decade di età nelle donne, in cui vi è una maggiore incidenza di accidenti cerebrovascolari. La letalità è alta sia negli uomini (32%) sia nelle donne (35%) e aumenta molto con l'avanzare dell'età (Tabella 2.1).

Applicando le stime di incidenza sulla popolazione residente di età 35-74 anni registrata dal Censimento Istat 2001, il numero dei nuovi eventi coronarici (fatali e non fatali) dovrebbe aggirarsi intorno a 80.000 l'anno negli uomini di quella fascia di età e a circa 20.000 l'anno nelle donne; per gli accidenti cerebrovascolari, i nuovi eventi

**Tabella 2.1. Progetto CUORE-Studi Longitudinali: tassi di incidenza e letalità – Uomini e donne 35-74 anni; follow-up dicembre 2004**

Età (anni)	Eventi coronarici				Eventi cerebrovascolari			
	Uomini		Donne		Uomini		Donne	
	Tassi di incidenza per anno per 1.000	Letalità, %	Tassi di incidenza per anno per 1.000	Letalità, %	Tassi di incidenza per anno per 1.000	Letalità, %	Tassi di incidenza per anno per 1.000	Letalità, %
35-44	3,2	9,6	0,5	8,3	0,6	11,1	0,3	20,0
45-54	4,5	15,3	1,2	11,4	1,7	29,1	0,6	23,7
55-64	9,7	33,6	2,8	27,1	4,8	27,3	2,3	33,9
65-74	10,1	54,2	4,5	54,5	7,8	53,6	5,3	49,0
<b>35-74</b>	<b>6,1</b>	<b>27,9</b>	<b>1,6</b>	<b>25,4</b>	<b>2,7</b>	<b>32,0</b>	<b>1,2</b>	<b>34,7</b>

Fonte: IV Conferenza Nazionale sulla Prevenzione Cardiovascolare, Istituto Superiore di Sanità – aprile 2010.



potrebbero essere intorno a 35.000 negli uomini della stessa fascia di età, 15.000 nelle donne. Nelle stesse coorti del Progetto CUORE si è osservato che persone in età adulta (35-69 anni) con fattori di rischio favorevoli, cioè con pressione arteriosa uguale o inferiore a 120/80 mmHg, colesterolemia totale inferiore a 200 mg/dl, indice di massa corporea inferiore a 25 kg/m<sup>2</sup>, che non fumano, che non hanno il diabete e che non assumono farmaci, sono quelle che in 10 anni si ammalano meno (non sono stati registrati eventi coronarici e cerebrovascolari negli uomini; nelle donne non sono stati registrati eventi cerebrovascolari, solo 2 eventi coronarici). Quelli con rischio sfavorevole, cioè con valori di pressione arteriosa 120-140 e/o 80-90 mmHg, colesterolemia totale 200-240 mg/dl, indice di massa corporea 25-30 kg/m<sup>2</sup>, che non fumano, non hanno il diabete e non assumono farmaci si ammalano di meno rispetto agli altri che vengono definiti ad alto rischio: negli uomini ad alto rischio il tasso di incidenza per gli eventi coronarici maggiori è 2,8 volte maggiore rispetto a coloro che sono a rischio favorevole o sfavorevole (incidenza alto rischio pari a 6,7 per 1.000 persone in un anno rispetto a 2,4 per 1.000 in quelle non ad alto rischio); nelle donne lo stesso rapporto è circa pari a 2 (incidenza alto rischio pari a 1,8 per 1.000 persone in un anno rispetto a 1,0 per 1.000 in quelle a rischio favorevole o sfavorevole). Per quanto riguarda gli accidenti cerebrovascolari, i risultati sono ancora più evidenti: il rapporto fra il tasso di attacco per coloro che sono ad alto rischio e coloro che sono a rischio favorevole o sfavorevole è 3,5 volte maggiore negli uomini (l'incidenza di rischio elevato è 2,9 per 1.000 persone in un anno rispetto a 0,8 per 1.000 in quelle a rischio favorevole o sfavorevole) e 2,5 volte maggiore nelle donne (incidenza alto rischio pari a 1,6 per 1.000 persone in un anno rispetto a 0,7 per 1.000 in coloro che sono a rischio favorevole o sfavorevole). Sfortunatamente la prevalenza delle persone a rischio favorevole è molto bassa e non supera il 5% della popolazione generale (35-69 anni).

**Tasso di attacco e letalità.** Il tasso di attacco include sia i nuovi casi di malattia sia le recidive (eventi che occorrono a soggetti già sopravvissuti a un episodio di malattia); la letalità misura la percentuale di eventi fatali rispetto alla totalità degli eventi; questi indicatori derivano dal Registro Nazionale delle Malattie Cardiovascolari, che include una popolazione di circa 5 milioni di uomini e donne di età 35-74 anni residente in arce al Nord, Centro e Sud del Paese. Sono disponibili dati raccolti nel biennio 1998-1999 e nel 2003, dai quali è stato possibile stimare le variazioni dei tassi di attacco e della letalità. Per gli eventi coronarici il tasso di attacco medio annuo, standardizzato per la popolazione europea, stimato per la fascia di età 35-74 anni è passato negli uomini da 30,4 [intervallo di confidenza (IC) 95% 29,8-31,1] a 29,4 (IC 95% 28,6-30,1) per 10.000 abitanti; nelle donne da 7,7 (IC 95% 7,4-8,0) a 7,4 (IC 95%, 7,1-7,8) per 10.000 abitanti. La letalità negli uomini è scesa dal 26,0% (IC 95% 25,1-27,0) al 23,4% (IC 95% 22,3-24,5); per le donne dal 34,6% (IC 95% 32,6-36,6) è passata al 23,4% (IC 95% 21,2-25,5). Quindi, tra i pazienti colpiti da infarto miocardico acuto circa 3 uomini su 10 e 4 donne su 10 muoiono entro 28 giorni dall'esordio dei sintomi, principalmente fuori dall'ospedale, prima del ricovero.

Per gli eventi cerebrovascolari il tasso di attacco medio annuo, standardizzato per la popolazione europea, stimato per la fascia di età 35-74 anni è passato negli uomini da 21,9 (IC 95% 21,4-22,4) a 20,7 (IC 95% 20,0-21,3) per 10.000 abitanti; nelle donne da 12,5 (IC 95% 12,1-12,8) a 11,3 (IC 95%, 10,8-11,7) per 10.000 abitanti. La letalità negli uomini è aumentata dal 14,5% (IC 95% 13,7-15,3) al 15,3% (IC 95% 14,1-16,4); per le donne è salita dal 17,1% (IC 95% 16,1-18,2) al 18,9% (IC 95% 17,3-20,5). Quindi, tra i pazienti colpiti da accidente cerebrovascolare circa 2 su 10 muoiono entro 28 giorni dall'esordio dei sintomi. La letalità, nonostante sia inferiore a quella coronarica, appare ancora rilevante e si accompagna a una sopravvivenza gravata spesso da pesanti condizioni di invalidità.

**Prevalenza.** È la frequenza di una malattia o di una condizione a rischio in una popolazione. L'andamento della prevalenza dipende dall'incidenza, dal miglioramento dei trattamenti che produce un aumento della sopravvivenza e dall'invecchiamento della popolazione. La prevalenza stimata su campioni di popolazione è importante in quanto del totale delle malattie cardiovascolari, in particolare della malattia ischemica del cuore, circa la metà è dovuta a episodi di angina pectoris, che usualmente non ricevono ricovero ospedaliero e pertanto non vengono inclusi nei registri di po-

polazione cardiovascolari né, tanto meno, nei registri ospedalieri. La malattia cerebrovascolare colpisce in genere l'età avanzata. I dati esposti (Tabella 2.2) si riferiscono a un esame di un campione casuale della popolazione generale raccolti nella *Health Examination Survey* attualmente in corso (2008-2012) e confrontati con i corrispondenti dati raccolti tra il 1998 e il 2002 nelle stesse Regioni nell'ambito dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (Friuli, Molise, Emilia Romagna, Calabria, Basilicata, Piemonte, Sardegna, Lazio, Sicilia).

**Tabella 2.2.** Prevalenza delle malattie cardiovascolari per fasce di età e sesso (Anni 1998 e 2008). Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (Friuli, Molise, Sicilia, Emilia Romagna, Calabria, Basilicata, Piemonte, Sardegna, Lazio): uomini e donne di età compresa tra i 35 e i 74 anni

Età (anni)	1998		2008	
	Uomini %	Donne %	Uomini %	Donne %
Infarto del miocardio*				
35-44	0,2	0,0	0,2	0,3
45-54	1,3	0,2	0,9	0,0
55-64	3,0	0,9	3,3	0,5
65-74	4,3	1,6	6,4	1,6
<b>Totale</b>	<b>2,2</b>	<b>0,7</b>	<b>2,7</b>	<b>0,6</b>
Angina pectoris**				
35-44	1,3	2,3	2,0	2,5
45-54	2,1	2,9	2,4	4,5
55-64	2,8	6,6	2,9	5,4
65-74	4,3	6,5	6,4	5,8
<b>Totale</b>	<b>2,6</b>	<b>4,5</b>	<b>3,4</b>	<b>4,6</b>
Rivascolarizzazioni***				
35-44	0,4	0,0	0,2	0,0
45-54	1,3	0,2	1,7	0,0
55-64	3,2	0,0	5,5	0,0
65-74	5,2	0,7	11,3	2,2
<b>Totale</b>	<b>2,5</b>	<b>0,2</b>	<b>4,7</b>	<b>0,6</b>
Coronaropatia clinicamente manifesta****				
35-44	1,8	2,3	2,5	2,5
45-54	3,8	3,1	3,9	4,5
55-64	7,0	7,2	8,4	5,9
65-74	10,5	8,5	16,5	8,2
<b>Totale</b>	<b>5,8</b>	<b>5,2</b>	<b>7,8</b>	<b>5,4</b>

\* Si tratta di persone che hanno superato la fase acuta.

\*\* Questionario della London School of Hygiene and Tropical Medicine.

\*\*\* Bypass o angioplastica.

\*\*\*\* Infarto del miocardio o angina o bypass alle coronarie o angioplastica.

Fonte: IV Conferenza Nazionale sulla Prevenzione Cardiovascolare, Istituto Superiore di Sanità – aprile 2010.

### 2.1.3. Fattori e condizioni a rischio cardiovascolare

Non è possibile delineare un quadro delle malattie cardiovascolari senza tenere conto della distribuzione dei fattori di rischio e della prevalenza delle condizioni a rischio. Sono noti diversi fattori che aumentano nella persona il rischio di sviluppare la malattia e predispongono l'organismo ad ammalarsi. I più importanti sono: abitudine al fumo di sigaretta, diabete, obesità, valori elevati di colesterolemia, ipertensione arteriosa e scarsa attività fisica, oltre a età, sesso e familiarità per evento precoce alla malattia.

L'entità del rischio che ogni persona ha di sviluppare la malattia dipende dalla combinazione dei livelli dei diversi fattori di rischio.

La *Tabella 2.3* riporta i dati raccolti in 9 Regioni (Friuli, Molise, Emilia Romagna, Calabria, Basilicata, Piemonte, Sardegna, Lazio, Sicilia) nell'ambito della *Health Examination Survey* attualmente in corso, relativi alla distribuzione delle condizioni a rischio confrontate con i dati raccolti 10 anni prima nell'ambito dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare, suddividendo la popolazione esaminata in due livelli socioeconomici. I risultati confermano che il livello socioeconomico più basso è quello che risente di più della condizione di disagio, con aumento maggiore dell'obesità e della sindrome metabolica, rispetto a coloro che si trovano nel livello socioeconomico più elevato; è chiaro, inoltre, che nel livello socioeconomico più basso l'abitudine al fumo non si è modificata. L'unico andamento

**Tabella 2.3.** Confronto della distribuzione delle principali condizioni a rischio per due differenti gruppi di livello socioeconomico: dati raccolti in uomini e donne di 35-74 anni nell'ambito dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health Examination Survey 1998 e 2008

Fattori di rischio	Elementare/Media Inferiore				Media Superiore/Laurea			
	1998 N = 2.286	2008 N = 1.675	Dff. Ass. EU STD§	Sig.	1998 N = 1.475	2008 N = 1.758	Dff. Ass. EU STD§	Sig.
	%	%			%	%		
Diabete	14,7	16,3	0,8	NS	7,5	6,4	-1,8	NS
Sindrome metabolica	28,3	33,0	3,5	*	16,3	16,7	-0,5	NS
BMI**								
Obesità	26,0	32,2	6,7	‡	13,2	18,6	5,0	‡
Sovrappeso	44,8	41,2	-3,7	*	40,2	39,0	-2,2	NS
Normale	29,2	26,6	-3,1	*	46,6	42,4	-2,8	NS
Ipertensione arteriosa-stato del controllo <sup>^</sup>								
Non ipertesi	38,9	42,5	6,9	‡	57,8	63,9	8,5	‡
In trattamento efficace	5,7	11,5	3,9	‡	4,1	9,0	4,7	‡
Non adeguatamente trattati	24,1	22,4	-1,9	NS	11,3	9,4	-3,1	†
Ipertesi non trattati	31,3	23,6	-8,9	‡	26,8	17,6	-10,1	‡
Abitudine al fumo di sigaretta								
Mai fumato	50,9	48,0	-4,1	*	42,8	48,3	5,7	†
Ex fumatori	24,5	28,6	4,6	‡	28,0	30,1	1,4	NS
Fumatori correnti	24,6	23,3	-0,5	NS	29,2	21,6	-7,1	‡

‡  $p < 0,001$ ; †  $p < 0,01$ ; \*  $p < 0,05$ .

\*\* Obesità: BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>; Sovrappeso:  $25 \leq$  BMI  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>; Normale: BMI  $< 25$  kg/m<sup>2</sup>.

<sup>^</sup> Non iperteso: PAS  $< 140$  mmHg e PAD  $< 90$  mmHg e senza trattamento.

§ Differenza assoluta tra i valori standardizzati per età con la Popolazione Europea Standard.

In trattamento efficace: PAS  $< 140$  mmHg e PAD  $< 90$  mmHg.

Non adeguatamente trattati: PAS  $\geq 140$  mmHg oppure PAD  $\geq 90$  mmHg.

Ipertesi non trattati: PAS  $\geq 140$  mmHg oppure PAD  $\geq 90$  mmHg e senza trattamento.

BMI, indice di massa corporea [peso (kg)/altezza (m<sup>2</sup>)]; NS, non significativo; PAD, pressione arteriosa diastolica; PAS, pressione arteriosa sistolica.

Fonte: IV Conferenza Nazionale sulla Prevenzione Cardiovascolare, Istituto Superiore di Sanità – aprile 2010.

che da questi dati preliminari sembra andare nella direzione favorevole è l'andamento della pressione arteriosa, che, se confermato dai dati delle altre Regioni, vede una leggera diminuzione della pressione arteriosa sistolica e di quella diastolica (circa 3 mmHg nella media della popolazione), che deriverebbe non solo dalla percentuale maggiore degli ipertesi trattati adeguatamente, ma anche dall'aumento della prevalenza di persone con pressione arteriosa  $\leq 140$  e 90 mmHg senza alcun trattamento.

#### 2.1.4. Spiegazione del trend in discesa della mortalità tra il 1980 e il 2000

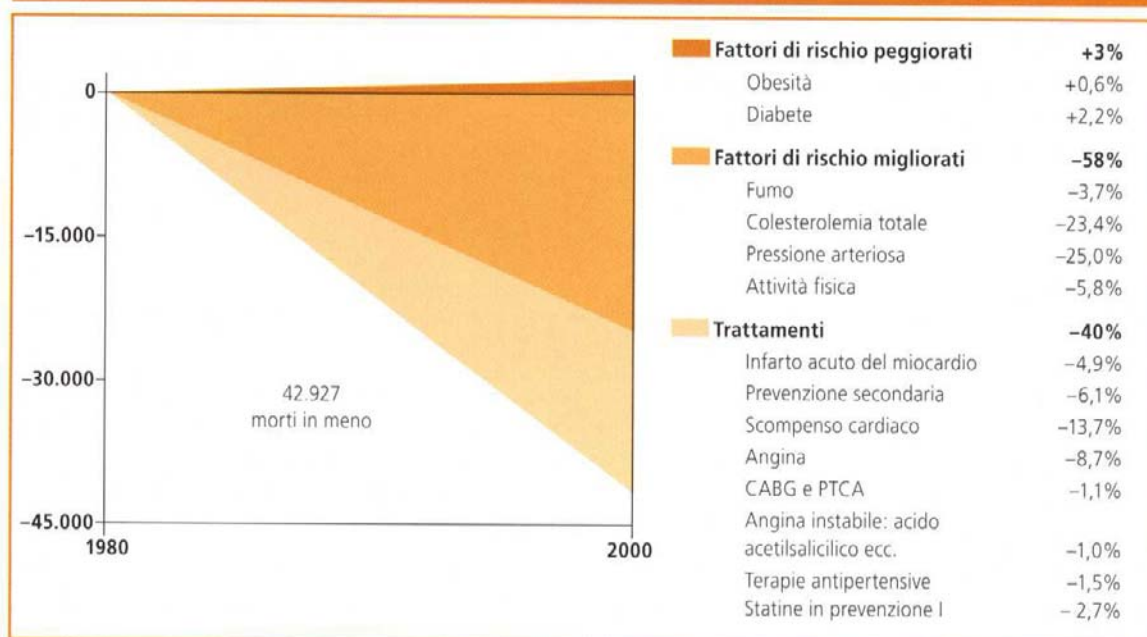
In Italia i tassi di mortalità per cardiopatia coronarica hanno avuto un andamento in discesa a partire dalla metà degli anni Settanta, mantenendosi a livelli molto più bassi rispetto ai Paesi del Nord Europa e agli Stati Uniti. Con i dati disponibili di incidenza, prevalenza, consumo di farmaci, trattamenti chirurgici, ricoveri ospedalieri, fattori di rischio, utilizzando il modello IMPACT, è stato valutato l'andamento in discesa della mortalità per cardiopatia coronarica in Ita-

lia tra il 1980 e il 2000, identificando la parte attribuibile alle procedure terapeutiche in fase acuta, in prevenzione primaria e in prevenzione secondaria, e ai cambiamenti dei fattori di rischio nella popolazione dovuti alla modificazione dello stile di vita.

La differenza tra i decessi per cardiopatia coronarica osservati e attesi nel 2000 è stata attribuita, rispettivamente, ai cambiamenti nei trattamenti e nei fattori di rischio nella popolazione.

Dal 1980 i tassi di mortalità coronarica aggiustati per età sono diminuiti da 267,1 a 141,3 per 100.000 abitanti negli uomini e da 161,3 a 78,8 nelle donne di età 25-84 anni, producendo nel 2000 42.930 morti coronariche in meno (24.955 negli uomini, 17.975 nelle donne). Circa il 40% di questa diminuzione è dovuto ai trattamenti specifici, principalmente trattamenti per lo scompenso cardiaco (14%) e terapie in prevenzione secondaria dopo un infarto del miocardio o una rivascolarizzazione (6%). Circa il 55% è invece dovuto ai cambiamenti nei maggiori fattori di rischio cardiovascolare nella popolazione italiana, principalmente la riduzione della pressione arteriosa (25%) e della colesterolemia totale (23%) [Figura 2.1].

Figura 2.1. Spiegazione della diminuzione di decessi per cardiopatia coronarica in Italia tra il 1980 e il 2000.



Fonte: Palmieri et al., 2009.

### 2.1.5. Valutazione critica

I dati descritti confermano che le malattie cardiovascolari (coronariche e cerebrovascolari) rappresentano ancora un importante problema di salute pubblica, perché continuano ad avere un'alta frequenza, nonostante l'Italia venga considerata un Paese a basso rischio cardiovascolare. Sono comunque fra le malattie sulle quali si conosce di più in termini di reversibilità del rischio, cosa che le rende quindi prevenibili. Sono inoltre le malattie che maggiormente incidono sullo sviluppo delle patologie legate all'invecchiamento (disturbi cognitivi e disabilità).

L'elevata percentuale di persone ipertese, l'alta frequenza del diabete e dell'obesità e l'elevata prevalenza dell'abitudine al fumo sono problemi che vanno affrontati implementando le misure di prevenzione primaria.

Interventi rivolti a semplici modificazioni degli stili di vita nelle diverse età, anche in quelle avanzate, consentiranno di mantenere nel tempo gli incrementi di aspettativa di vita in buone condizioni di salute registrati negli ultimi anni (l'Italia è fra i Paesi con guadagni di aspettativa di vita più elevati), così come idonee strategie di prevenzione potranno contribuire a ridurre sia i tassi di ospedalizzazione sia i costi per la cura e la riabilitazione. Laddove i fattori di rischio modificabili sono particolarmente elevati o, anche se poco elevati singolarmente, complessivamente forniscono un quadro significativamente negativo, si configura un eleva-

to rischio cardiovascolare globale per il quale, oltre agli stili di vita "salvacuore" che diventano imperativi, esistono farmaci, in particolare antipertensivi e ipolipemizzanti, di documentata efficacia preventiva.

### Bibliografia essenziale

- Ducimetiere P, Ruidavets JB, Montaye M, et al. Five-year incidence of angina pectoris and other forms of coronary heart disease in healthy men aged 50-59 in France and Northern Ireland: the Prospective Epidemiological Study of Myocardial Infarction (PRIME) Study. *Int J Epidemiol* 2001; 30: 1057-62
- Giampaoli S, Palmieri L, Panico S, et al. Favorable cardiovascular risk profile (low risk) and 10-year stroke incidence in women and men: findings on twelve Italian population samples. *Am J Epidemiol* 2006; 163: 893-902
- Palmieri L, Bennett K, Giampaoli S, Capewell S. Explaining the Decrease in Coronary Heart Disease Mortality in Italy between 1980 and 2000. *Am J Public Health* 2009; 99: 1-9
- Palmieri L, Donfrancesco C, Giampaoli S, et al. Favorable cardiovascular risk profile and 10-year coronary heart disease incidence in women and men: results from the Progetto CUORE. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2006; 13: 562-70
- Palmieri L, Lo Noce C, Vanuzzo D, et al.; Gruppo di Ricerca dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare. Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare Italiano: andamento temporale dei fattori di rischio cardiovascolari. *Giornale Italiano di Cardiologia* 2010; 11 (Suppl. 3): 315-6
- Picciotto S, Forastiere F, Stafoggia M, et al. Associations of area based deprivation status and individual educational attainment with incidence, treatment, and prognosis of first coronary event in Rome, Italy. *J Epidemiol Community Health* 2006; 60: 37-43

## 2.2. Tumori

### 2.2.1. Introduzione

Gli indicatori epidemiologici sul cancro raccolti su base di popolazione rappresentano un supporto essenziale per valutare l'impatto degli interventi di prevenzione e per la sorveglianza oncologica. Le basi di dati da cui si attinge per avere informazioni epidemiologiche e di programmazione sui

tumori sono molteplici e comprendono le Statistiche sulla Mortalità dell'Istat, l'Archivio delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) del Ministero della Salute, ma anche gli archivi dei singoli reparti di Anatomia Patologica. Tutte queste informazioni vengono utilizzate dai Registri Tumori italiani che sono preposti alla rilevazione di questi dati e che sono tra i soggetti maggiormen-

te impegnati alla loro analisi e diffusione. La sorveglianza delle patologie tumorali è un obiettivo essenziale dell'Unione Europea (UE) e del nostro Paese. Quanti sono i nuovi casi di tumore ogni anno in Italia? L'incidenza aumenta o diminuisce? Come sono ripartiti i malati e i tipi di cancro nelle varie Regioni?

Per fornire la risposta a queste domande uno degli strumenti più utile e utilizzato da più di 30 anni è la banca-dati dell'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM) — progressivamente in estensione e che attualmente copre oltre un terzo della popolazione italiana. Questa banca dati è inoltre utilizzata dall'ISS/CNESPS (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute), in collaborazione con altri centri di ricerca del Paese, per produrre stime sugli andamenti futuri di incidenza, prevalenza e mortalità delle patologie tumorali.

Il Ministero della Salute e le Regioni attingono le evidenze per orientare i documenti di programma [il Piano Oncologico Nazionale, piuttosto che i Piani Sanitari Regionali (PSR)] e per organizzare il sistema di offerta (screening, piuttosto che servizi di diagnosi e cura). In sintesi: i dati raccolti dai Registri Tumori oggi offrono informazioni essenziali per la conoscenza della patologia oncologica, permettendo, tra l'altro, il confronto con la realtà di altri Paesi europei, e stanno a testimoniare l'esigenza di un impegno comune sia per la riduzione del rischio (con adeguati interventi di prevenzione), sia per rendere sempre più efficace la presa in carico della patologia, dalla fase diagnostica al follow-up.

### 2.2.2. Rappresentazione dei dati

**Incidenza.** Per quanto riguarda l'incidenza, il Centro di Epidemiologia dei Tumori dell'ISS/CNESPS stima che i nuovi casi di tumore diagnosticati in Italia nel 2008 siano circa 254.000, 132.000 fra gli uomini e 122.000 fra le donne (fascia di età 0-84 anni). Complessivamente, l'incidenza dei tumori nella popolazione italiana è ancora in

aumento, soprattutto, ma non esclusivamente, per la proporzione crescente di anziani, i quali presentano un maggiore rischio di sviluppare patologie tumorali. La stima del tasso di incidenza per il triennio 2008-2010 mostra complessivamente valori sostanzialmente stabili, sebbene con andamenti differenti secondo il sesso: in lieve riduzione il numero dei nuovi casi stimato per gli uomini, in leggera crescita quello stimato per le donne.

**Prevalenza.** Il rapporto AIRTUM ha fotografato all'1 gennaio 2006 la prevalenza della patologia tumorale in Italia, basandosi sui dati raccolti da 24 Registri Tumori Italiani attivi da almeno 5 anni in una popolazione pari al 29% della popolazione nazionale.

Per quanto riguarda la prevalenza, i dati evidenziano come in Italia il 4,2% del totale della popolazione abbia avuto una diagnosi di tumore, pari a circa 2.250.000 soggetti (987.540 maschi e 1.256.413 femmine).

Fra le donne con tumore, la diagnosi più frequente (42%, oltre mezzo milione di italiane) è rappresentata dal tumore della mammella, seguito da colon-retto (12%), endometrio (7%) e tiroide (5%). Tra gli uomini, il 22% dei casi prevalenti (quasi 220.000 italiani) è costituito da pazienti con tumore della prostata, 18% della vescica e 15% del colon-retto.

Quasi 1.300.000 italiani (2,2% della popolazione) sono lungo-sopravvissuti, hanno cioè avuto una diagnosi di tumore da più di 5 anni. Costoro sono spesso liberi da malattia e da trattamenti antitumorali. Quasi 800.000 persone (l'1,5% della popolazione) sono vive dopo oltre 10 anni dalla diagnosi di tumore (*Tabella 2.4*).

Rispetto al 1992, il numero di persone viventi con tumore è quasi raddoppiato. Ciò è dovuto, in parte, all'aumento di nuovi casi ascrivibile all'invecchiamento della popolazione e all'aumento di incidenza per qualche tumore e, in parte, alla migliorata sopravvivenza dopo il tumore.

**Mortalità.** Nel 2006, in Italia si sono registrati nella popolazione residente oltre

**Tabella 2.4. Prevalenza per sesso, età e anno di diagnosi (per 100.000 abitanti) dal pool dei Registri Tumori all'1 gennaio 2006**

Anni dalla diagnosi	Classe di età (anni)				
	0-44	45-59	60-74	75+	Tutte le età
	Maschi				
≤ 2 anni	104	745	2.857	3.922	952
≤ 5 anni	212	1.368	5.474	8.305	1.878
≤ 10 anni	330	1.921	7.681	13.205	2.755
≤ 15 anni	402	2.230	8.859	15.896	3.256
≤ 20 anni	446	2.385	9.428	17.366	3.512
<b>Totale</b>	<b>512</b>	<b>2.593</b>	<b>9.969</b>	<b>18.767</b>	<b>3.780</b>
	Femmine				
≤ 2 anni	176	973	1.640	1.868	792
≤ 5 anni	352	2.112	3.536	3.919	1.682
≤ 10 anni	514	3.332	5.819	6.739	2.735
≤ 15 anni	598	4.013	7.330	8.682	3.417
≤ 20 anni	643	4.377	8.346	10.061	3.855
<b>Totale</b>	<b>712</b>	<b>4.790</b>	<b>9.812</b>	<b>12.828</b>	<b>4.563</b>
	Maschi e femmine				
≤ 2 anni	140	862	2.198	2.596	867
≤ 5 anni	282	1.749	4.424	5.478	1.774
≤ 10 anni	424	2.661	6.709	9.022	2.760
≤ 15 anni	499	3.144	8.029	11.247	3.336
≤ 20 anni	543	3.394	8.848	12.701	3.688
<b>Totale</b>	<b>610</b>	<b>3.706</b>	<b>9.885</b>	<b>14.974</b>	<b>4.183</b>

Fonte: I tumori in Italia – Rapporto AIRTUM 2010.

168.000 decessi per cancro, che costituiscono il 30% di tutti i decessi e rappresentano la seconda causa di morte nel nostro Paese; in particolare, la prima fra gli adulti e la seconda fra gli anziani. Comunque, nell'ultimo decennio la mortalità per cancro è diminuita, una tendenza positiva già presente nei primi anni Settanta tra le fasce più giovani e che si è successivamente estesa agli adulti in tutto il territorio nazionale.

Si prevede che nel 2010, in Italia, si verifichino circa 122.000 decessi per tumore nella fascia d'età 0-84 anni, di cui il 59% costituito da uomini. Tale cifra è il risultato della progressiva riduzione della mortalità per tumore, attesa anche per i prossimi anni in entrambi i sessi.

### 2.2.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

**Incidenza.** Si sono osservati andamenti in riduzione statisticamente significativa nel numero di nuove diagnosi per il tumore dello stomaco e per il sarcoma di Kaposi sia negli uomini sia nelle donne. Per gli uomini l'incidenza si conferma in riduzione per i tumori fumo-correlati (vie aeree e digestive superiori, esofago, polmone, vescica), per le leucemie e per i mielomi; tra le donne sono in riduzione i tumori della colecisti, della cervice uterina e dell'ovaio.

In entrambi i sessi risultano in crescita, invece, i tumori della tiroide e i melanomi; sono in crescita fra le donne i tumori del polmone

e i linfomi di Hodgkin e tra gli uomini i tumori del colon, del testicolo e dei tessuti molli e l'incidenza generale di tutti i tumori.

L'incidenza dei tumori, sia negli uomini sia nelle donne, presenta un gradiente geografico con i livelli in riduzione dal Nord al Sud, presumibilmente legato a una minore esposizione nel Sud Italia a fattori cancerogeni (fumo di tabacco, inquinamento ambientale ecc.) e a una maggiore presenza di fattori protettivi (dieta, abitudini alimentari, fattori legati alla vita riproduttiva ecc.) e, per alcune sedi tumorali, a una minore diffusione sia delle attività di screening organizzate (es. colon-retto e mammella), sia di diagnosi precoce (melanoma, rene).

**Prevalenza.** Vi è una rilevante variabilità geografica nella prevalenza complessiva dei tumori maligni, con percentuali del 4-5% nella quasi totalità dei registri del Centro-Nord e percentuali comprese tra il 2% e il 3% nella quasi totalità dei registri del Sud. La percentuale relativa di lungosopravvissuti non sembra invece variare in modo significativo tra le diverse aree.

Eterogeneità geografiche particolarmente marcate sono emerse per alcune specifiche neoplasie. Le percentuali di persone con tumori alla mammella e colon-rettali (entrambi spesso legati agli stili di vita) sono risultate doppie al Centro Nord rispetto al Sud. Differenze ancora più marcate sono emerse per il numero di uomini con tumori della prostata, che rappresentano l'1% di tutta la popolazione maschile al Nord e lo 0,4% al Sud.

**Mortalità.** Il risultato complessivo, nel periodo 1998-2005, è quello di un trend in riduzione della mortalità per tutti i tumori, trend sostenuto dalla riduzione di molte sedi tumorali.

Una riduzione significativa della mortalità si è osservata nei due sessi per i tumori del retto, dello stomaco, del fegato e per i linfomi non Hodgkin; tra gli uomini anche per i tumori delle vie aerodigestive superiori, dell'esofago, del polmone, della prostata e della vescica e per le leucemie. Per le donne la mortalità è in riduzione per i tu-

mori del colon, dell'osso, della mammella e dell'utero. La mortalità è risultata in crescita per il tumore al polmone tra le donne e per il melanoma tra gli uomini.

La riduzione della mortalità può riconoscere almeno due ordini di motivi: da un lato la riduzione nel tempo del numero dei nuovi tumori a parità di sopravvivenza, e questa è la spiegazione, per esempio, della riduzione osservata tra gli uomini per il tumore al polmone. In questo caso, un cambiamento nello stile di vita – l'interruzione dell'abitudine al fumo – ha avuto come effetto la riduzione del numero dei nuovi malati e di conseguenza dei morti.

L'altra possibile spiegazione è legata a una migliorata capacità di cura, per l'introduzione di nuovi strumenti terapeutici, soprattutto quando c'è stato anche uno sviluppo delle capacità diagnostiche che porta a individuare casi in fase sempre più precoce, come nel caso del tumore alla mammella femminile o della prostata.

Per i due tumori che nel periodo considerato (1998-2005) hanno mostrato una crescita statisticamente significativa dei tassi di mortalità (il tumore del polmone nelle donne e i melanomi tra gli uomini), l'aumento della mortalità è dovuto all'aumento del numero di nuove diagnosi in assenza di sviluppi in campo terapeutico.

Il differenziale di mortalità fra Nord e Sud registrato nel 1998 si è ridotto nel 2005 sostanzialmente per tutti i tumori; si è arrivati a un'omogeneizzazione della mortalità per tumore sul territorio nazionale, tanto che le differenze tra Centro e Sud sono diventate sfumate tra le donne (128 decessi ogni 100.000 donne/anno al Nord, 121 al Centro e 120 al Sud), mentre tra gli uomini il valore del Sud (221 decessi ogni 100.000 uomini/anno) ha già superato quello del Centro (214) e si mantiene ancora leggermente inferiore al Nord (232).

In particolare, la mortalità per tumore del fegato e delle vie biliari è sempre stata più alta al Sud che nelle altre aree italiane; dal 2005 anche i valori di mortalità del tumore del polmone, della vescica tra gli uomini e dei tumori dell'encefalo nei due sessi sono più elevati in Meridione.



#### 2.2.4. Indicazioni per la programmazione

La lotta ai tumori si pone come obiettivi la prevenzione, la riduzione della mortalità, la riduzione delle disuguaglianze in termini di incidenza, sopravvivenza e mortalità fra le classi sociali, il miglioramento dell'accesso e della qualità delle cure per i pazienti, la promozione della diagnosi precoce, il miglioramento della tutela assistenziale e il follow-up con l'implementazione della gestione integrata per favorire la continuità assistenziale, il miglioramento della qualità della vita del paziente oncologico. Confermando le scelte operative operate nel Piano Oncologico Nazionale, si intendono sottolineare alcuni aspetti peculiari.

L'obiettivo di ridurre l'incidenza dei tumori, tra i principali obiettivi del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) in questo settore, si raggiunge con interventi di prevenzione primaria che siano efficaci contro i determinanti che possono essere caratteristici della popolazione e/o di suoi sottogruppi e/o degli individui. Pertanto, una pianificazione idonea deve avere strategie e obiettivi a livello sia di popolazione sia di individui. Poiché i determinanti dell'incidenza nella popolazione e della suscettibilità individuale sono correlati, gli interventi vanno articolati su più livelli e ben coordinati. Gli obiettivi di salute con evidenze di efficacia e/o sui quali siano state definite delle politiche internazionali sono quelli di promuovere azioni di contrasto ai fattori di rischio (il fumo, il consumo di alcool, gli agenti infettivi oncogeni, l'esposizione a oncogeni negli ambienti di vita e di lavoro), l'attività fisica e un'alimentazione sana. Gli obiettivi di prevenzione secondaria (screening) possono essere ottenuti con interventi di sanità pubblica o mediante un'attività di iniziativa dei professionisti. Tali interventi sono inclusi dal 2001 nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e riguardano i tumori della mammella, cervice uterina e colon-retto. Il *First Report della European Commission* (2008), nel richiamare l'UE a proseguire nell'implementazione dei programmi di screening, evidenzia un generale positivo

aumento dell'attività e come l'Italia si situi in una buona fase di attuazione. Occorre, in tal senso, promuovere la diffusione su tutto il territorio dei programmi organizzati di screening con procedure e protocolli omogenei, creando specifici percorsi di approfondimento diagnostico-terapeutici.

La prevenzione terziaria previene i decessi curando adeguatamente i tumori recidivanti e, in questo senso, per il progresso della medicina e in particolare per il miglioramento delle tecniche diagnostiche, della chirurgia, della chemio- e della radioterapia si è avuto un sempre migliore risultato terapeutico, con riduzione della mortalità; a tale performance si riconduce la differenza tra incidenza e mortalità degli ultimi anni per vari tumori. In tal senso è necessario:

- promuovere la diffusione di percorsi diagnostico-terapeutici di gestione integrata come standard di best-practice per la presa in carico del malato, mediante il suo coinvolgimento attivo per la prevenzione delle complicanze e delle recidive;
- promuovere l'adeguamento tecnologico per l'equo accesso a terapie e metodologie diagnostiche costo-efficaci;
- promuovere la fruibilità di supporto psico-oncologico;
- promuovere la gestione globale del paziente in fase avanzata di malattia rendendo sinergiche tutte le componenti sanitarie, sociosanitarie e sociali che costituiscono l'indispensabile rete attorno al paziente oncologico;
- promuovere la partecipazione delle Associazioni di volontari, parenti e familiari nel percorso assistenziale, in particolare per i malati terminali;
- promuovere il miglioramento professionale continuo degli specialisti sui protocolli di follow-up e gestione integrata dei malati oncologici e la rivisitazione/stesura di protocolli di follow-up, basati sulla definizione di categoria di rischio.

#### Bibliografia essenziale

AIRTUM working group. La prevalenza dei tumori in Italia. *Epidemiologia & Prevenzione*, anno 34 (5-6) settembre-dicembre 2010, Supplemento 2

AIRTUM working group. I trend dei tumori in Italia negli anni duemila (1998-2005). *Epidemiologia & Prevenzione*, anno 33 (4-5) luglio-ottobre

2009, Supplemento 1  
Ministero della Salute, Piano Oncologico Nazionale 2010-2012

## 2.3. Malattie metaboliche

### 2.3.1. Introduzione

Le malattie metaboliche sono un gruppo eterogeneo di patologie che si manifestano con vari difetti del controllo omeostatico dell'organismo. Nel novero delle malattie metaboliche rientrano numerosi difetti congeniti del metabolismo che, colpendo non più di 5 persone ogni 10.000 abitanti, vengono classificate tra le malattie rare, trattate in un'apposita sezione di questo documento.

Tra le malattie del metabolismo quella che riveste il maggiore interesse per la sanità pubblica, in rapporto alla frequenza e al correlato carico di malattia, complicanze e disabilità, è sicuramente il diabete mellito. Il diabete mellito, infatti, è una patologia cronica a larghissima diffusione in tutto il mondo e destinata ad aumentare nel prossimo futuro con il progressivo invecchiamento della popolazione e la sempre maggiore occorrenza delle condizioni di rischio che ne precedono l'insorgenza. Il diabete è una patologia rilevante soprattutto per le numerose complicanze micro- e macrovascolari a cui i pazienti vanno incontro. Fra le complicanze microvascolari, la retinopatia diabetica rappresenta la maggiore causa di cecità fra gli adulti e la nefropatia diabetica è la principale causa di insufficienza renale cronica e dialisi. Le persone affette da diabete presentano, inoltre, un rischio più elevato di complicanze macrovascolari (malattie cerebro- e cardiovascolari) rispetto alla popolazione non diabetica e, in generale, hanno un'aspettativa di vita ridotta, qualunque sia l'età di esordio della malattia.

La qualità organizzativa e l'efficienza dell'assistenza diabetologica sono state correlate con un migliore controllo della malattia,

con una migliore prognosi delle complicanze e con una minore mortalità collegata al diabete. Dal punto di vista della sanità pubblica, la qualità dell'assistenza e la gestione territoriale della malattia sono ritenute, quindi, una condizione fondamentale per tradurre i progressi clinici e farmacologici in una reale prevenzione delle complicanze e in un miglioramento della qualità di vita dei malati.

Si distinguono un diabete di tipo 1 (cosiddetto diabete insulino-dipendente o giovanile, circa il 10% dei casi) e un diabete di tipo 2 (cosiddetto diabete non insulino-dipendente o dell'adulto, circa il 90% dei casi). Si tratta fondamentalmente di due patologie distinte, in quanto i due tipi di diabete si differenziano, oltre che per la diversa eziopatogenesi (distruzione autoimmune delle cellule beta del pancreas nel tipo 1, ridotta sensibilità all'insulina nel tipo 2), anche per le 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 (insulina dall'esordio nel tipo 1, introdotta in caso di resistenza a terapia dietetica e ipoglicemizzanti orali nel tipo 2) 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 predisposizione genetica scatenando la reazione autoimmune.

Per quanto detto, in questo Capitolo si riferirà particolarmente del diabete di tipo 2.

### 2.3.2. I dati

Già nel 2003, fra le persone di età compresa tra 20 e 79 anni si stimava una prevalenza mondiale del 5,1%, che si prevedeva in aumento fino al 6,3% nel 2025, con il coinvolgimento di 333 milioni di persone in tutto il mondo e un incremento pari al 24% nel periodo. Dati più recenti, tuttavia, parlano di una proiezione che nel 2025 arriva al 7,3% (380 milioni).

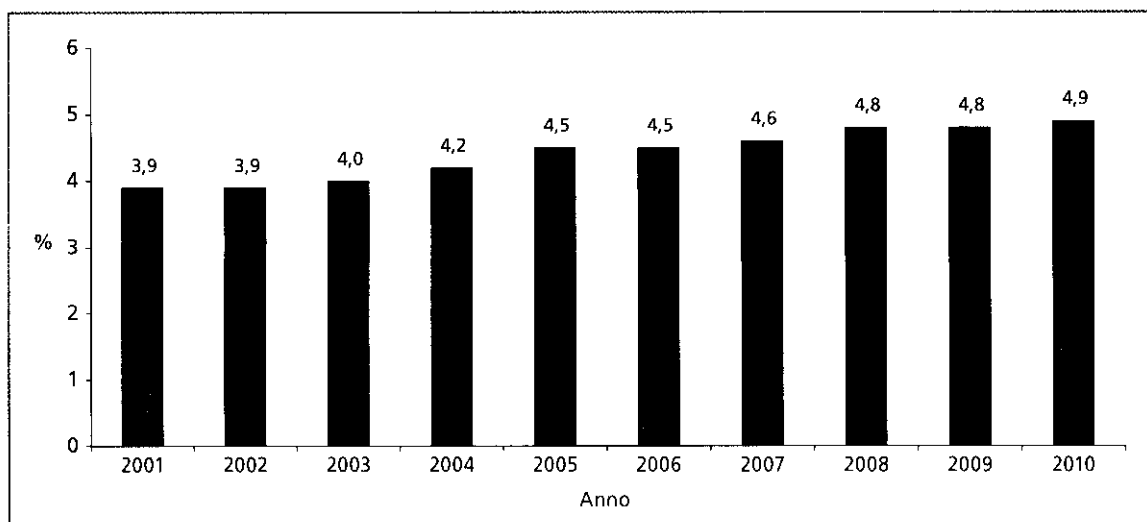
La mortalità nelle persone con diabete è 1,9 volte quella dei non diabetici e per le donne il rapporto sale a 2,6. Nel 2005, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha stimato che il 2% del totale delle morti nel mondo fosse da attribuire al diabete (circa 1.125.000), sottolineando, tuttavia, come tale contributo alla mortalità generale fosse probabilmente sottostimato, dal momento che il decesso di una persona con diabete è di solito attribuito a una delle complicanze (cardiopatìa, malattia renale ecc.).

In Italia, i dati Istat indicano che la prevalenza è in regolare aumento nell'ultimo decennio (Figura 2.2). Nel 2010, infatti, risulta diabetico il 4,9% della popolazione (5,2% per le donne e 4,5% per gli uomini), pari a circa 3 milioni di persone. La prevalenza del diabete aumenta con l'età, fino al 19,8% nelle persone con età uguale o supe-

riore ai 75 anni. Nelle fasce d'età fra 35 e 64 anni la prevalenza è maggiore fra gli uomini, mentre oltre i 65 anni è più alta fra le donne (Figura 2.3). Per quanto riguarda la distribuzione geografica, la prevalenza è più alta nel Sud e nelle Isole, con un valore del 5,6%, seguita dal Centro con il 4,8% e dal Nord con il 4,4% (Figura 2.4).

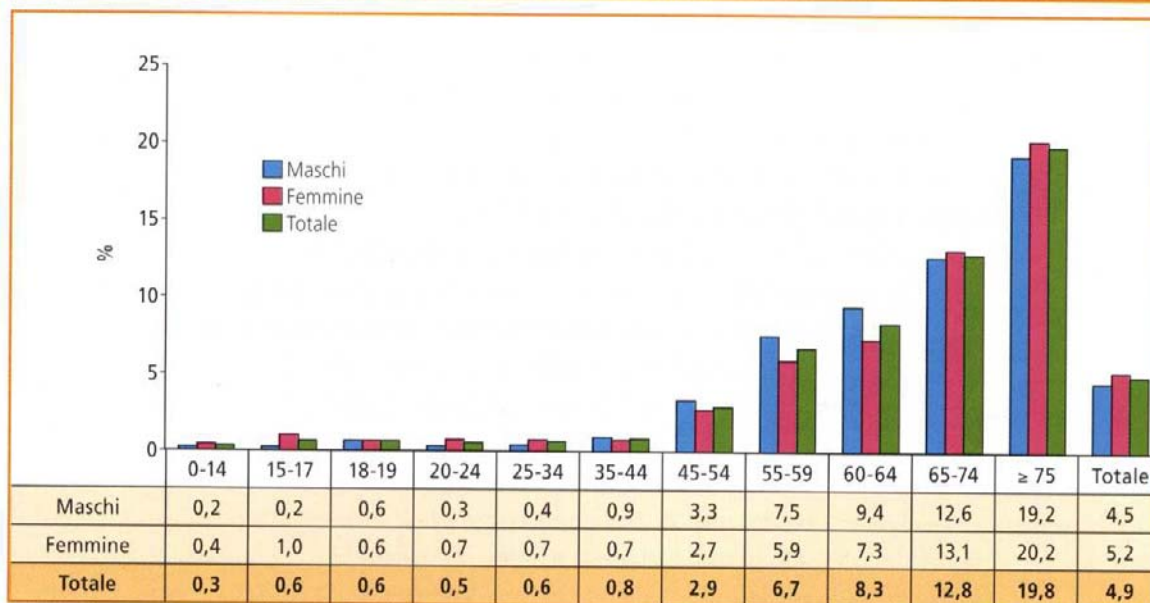
Tali dati sono sostanzialmente confermati da quelli rilevati dal sistema PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia), programma continuo di sorveglianza della popolazione italiana adulta sui principali fattori di rischio comportamentali (sedentarietà, scorretta alimentazione, fumo, alcool, rischio cardiovascolare, sicurezza domestica, screening oncologici ecc.), affidato dal Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute al CNESPS dell'ISS. Nel pool di Asl che partecipano al sistema, la prevalenza del diabete, nel 2009, è risultata pari al 5%. La prevalenza cresce con l'età: nella fascia 50-69 anni quasi 1 persona su 8 (12%) ha dichiarato di avere una diagnosi di diabete. Risulta inoltre più diffuso tra gli uomini (6%), nelle persone senza alcun titolo di studio o con la sola licenza elementare (15%), in quelle con molte difficoltà economiche percepite (9%) e nelle persone in sovrappeso (7%) e obese (14%).

Figura 2.2. Trend della prevalenza di diabete (Anni 2001-2010).



Fonte: Istat. Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" – Anno 2010.

Figura 2.3. Prevalenza di diabete per classi d'età (Anno 2010).



Fonte: Istat. Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" – Anno 2010.

Già nel 2004, peraltro, al fine di disporre di maggiori indicazioni su come migliorare la qualità dell'assistenza sul territorio per le persone con diabete, è stato condotto lo Studio QUADRI, coordinato dall'ISS/CNESPS. I risultati hanno evidenziato come l'assistenza alle persone con diabete fosse ancora lontana da livelli ottimali di qualità. Si rilevava tra l'altro che:

- il 73% aveva almeno uno dei principali fattori di rischio per le complicanze (54% ipertensione, 44% ipercolesterolemia, 32% obesità) e il 42% ne aveva almeno due;
- tra i pazienti con ipertensione e tra quelli con ipercolesterolemia, rispettivamente il 14% e il 49% non erano trattati e, tra gli obesi, quasi tutti avevano ricevuto il consiglio di dimagrire, ma poco più della metà faceva qualcosa per ridurre l'eccesso di peso;
- il 27% dei diabetici fumava e quasi 1 su 3 era sedentario;
- meno del 50% aveva fatto almeno una visita approfondita presso il medico di medicina generale (MMG) o il diabetologo nell'ultimo semestre;
- soltanto il 58% aveva effettuato un esame del fondo oculare e il 42% aveva ricevuto la vaccinazione antinfluenzale nell'ultimo anno;

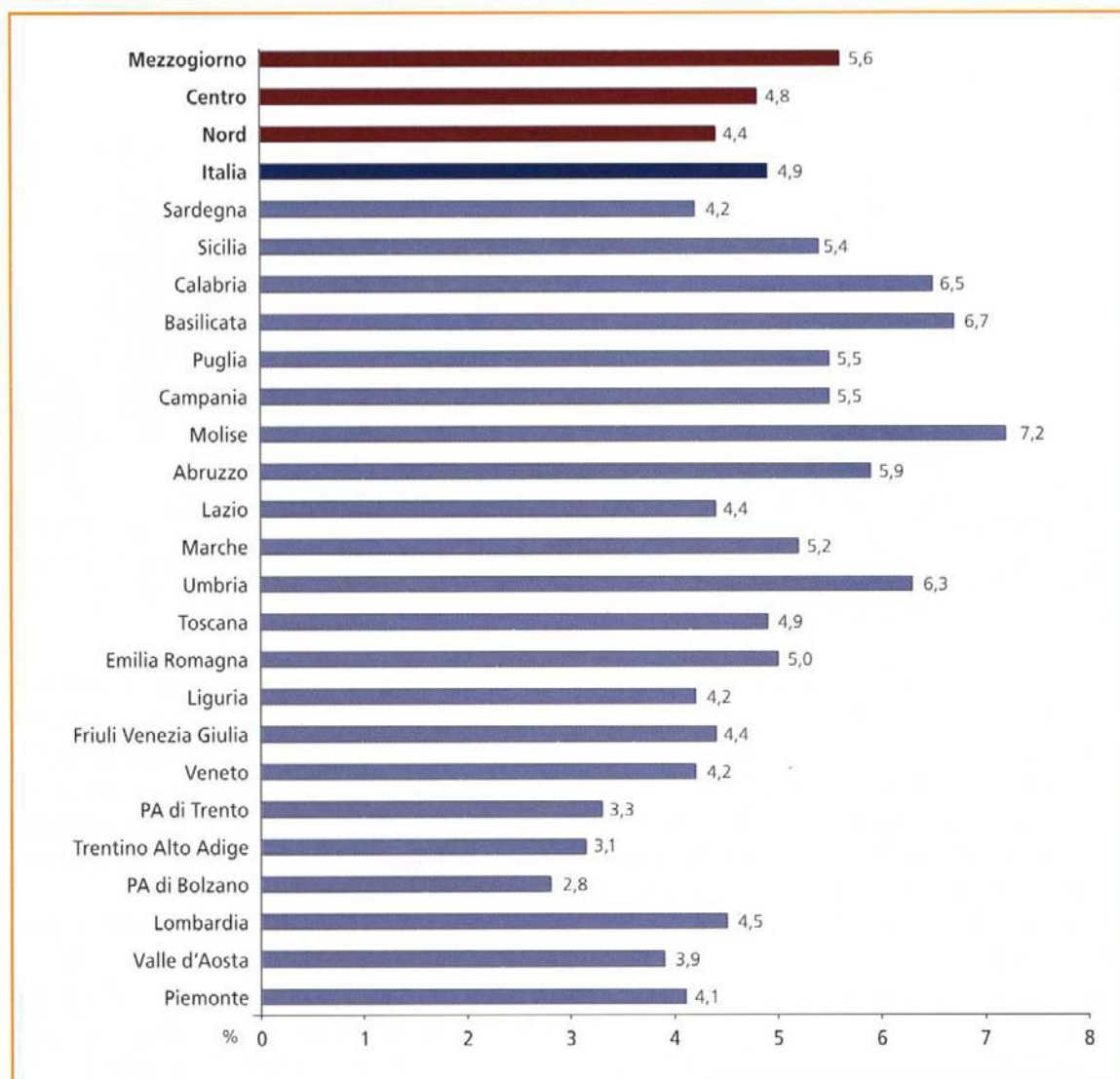
- solo 2 persone intervistate su 3 avevano sentito parlare dell'emoglobina glicosilata (HbA<sub>1c</sub>, il test più importante per il monitoraggio del controllo glicemico) e, fra questi, solo il 66% aveva eseguito l'esame negli ultimi 4 mesi, come previsto dalle Linee guida.

Più recentemente, il Rapporto Osservasalute 2010, redatto dall'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni italiane che ha sede presso l'Università Cattolica di Roma, per valutare l'impatto del diabete sul nostro sistema sanitario ha calcolato, sulla base dei dati Istat, i tassi di dimissione ospedaliera e di mortalità correlati alla patologia, utilizzando come riferimento (denominatore) la popolazione residente.

I tassi di dimissione in regime di ricovero ordinario o di day-hospital relativi al periodo 2007-2008, utili per verificare l'appropriatezza dell'assistenza erogata a livello territoriale, mostrano valori più elevati della media nazionale per le Regioni del Sud e le Isole, mentre le Regioni del Centro-Nord hanno valori più bassi. Per ambedue le tipologie di ricovero, i tassi standardizzati di dimissione ospedaliera sono maggiori negli uomini, con un rapporto nazionale di circa 1,4:1.

Per quanto riguarda la mortalità per diabete, il Rapporto Osservasalute ha calcolato

Figura 2.4. Prevalenza di diabete per Regione e area geografica (Anno 2010).



Fonte: Istat. Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" – Anno 2010.

che nel 2006 era più alta negli uomini (3,23/10.000) rispetto alle donne (2,78/10.000). Per entrambi i sessi i tassi erano maggiori al Sud e nelle Isole, con il primato della Sicilia (uomini 5,29/10.000, donne 5,27/10.000), seguita dalla Campania (uomini 4,79/10.000, donne 4,86/10.000). Nel 2007, per ciò che riguarda la differenza tra i sessi, la situazione appare simile (uomini 3,26/10.000, donne 2,75/10.000); per quanto riguarda il confronto tra le Regioni, per le donne il tasso di mortalità più elevato si riscontra in Campania (5,12/10.000) invece che in Sicilia (4,94/10.000), mentre per gli uomini si conferma quanto evidenziato per

l'anno precedente. In entrambi gli anni sono principalmente colpite le fasce d'età più avanzate.

Vista la correlazione diretta tra obesità/sovrappeso e diabete di tipo 2, inoltre, devono preoccupare i dati sulla diffusione di tali condizioni tra la popolazione italiana.

L'Istat, relativamente al 2009, rileva che in Italia, nella popolazione adulta, la percentuale di sovrappeso è pari al 36,6% (maschi 45,6%; femmine 28,1%), mentre gli obesi sono il 10,6% (maschi 11,6%; femmine 9,5%). Nel Sud e nelle Isole si rileva la percentuale più elevata di persone obese e in sovrappeso (11,8% e 39,8%, rispettivamente)

[tassi standardizzati, *Figura 2.5*]. Complessivamente in Italia si stimano, quindi, in circa 6 milioni le persone adulte obese.

Riguardo allo stato nutrizionale del campione di circa 39.212 intervistati per il 2009, i dati del sistema PASSI rilevano valori simili, con una percentuale di adulti in sovrappeso pari al 31,8% e di obesi pari al 10,4%. Il 54% delle persone con eccesso ponderale intervistate ha riferito che un medico o un altro operatore sanitario gli aveva consigliato di fare una dieta per perdere peso, mentre il 38% ha dichiarato di avere ricevuto il consiglio di svolgere regolarmente attività fisica.

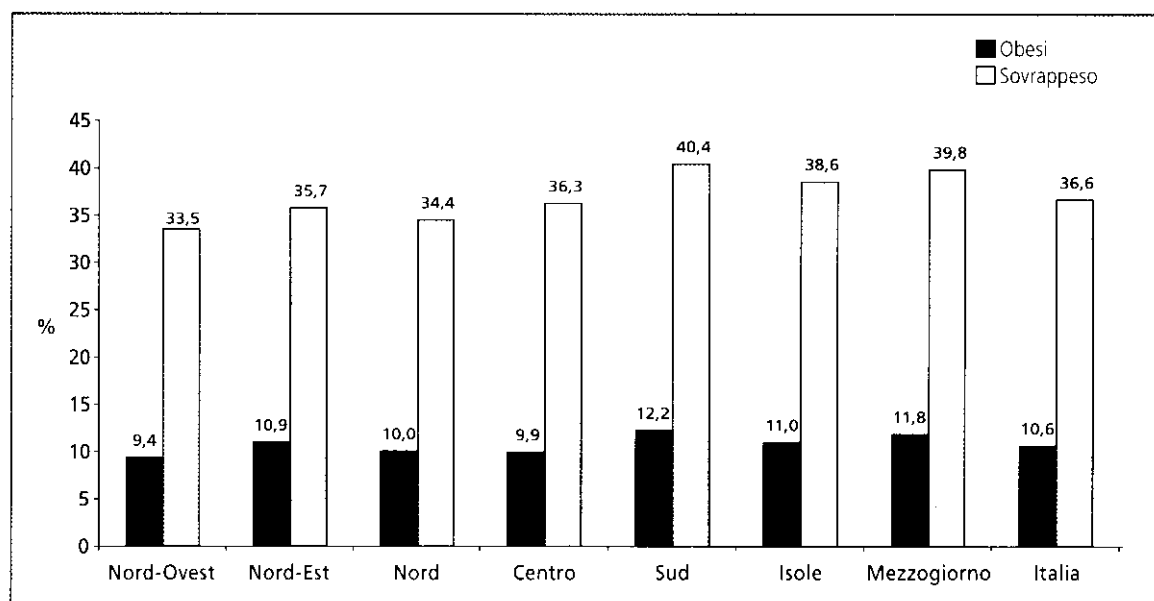
Anche i dati sulla diffusione di sovrappeso e obesità tra i più giovani, peraltro, vanno attentamente considerati, in quanto è dimostrato che un bambino obeso ha maggiori probabilità di un normopeso di essere in eccesso ponderale anche da adulto, con il conseguente maggiore rischio di sviluppare le patologie correlate a tale condizione, diabete in particolare. Per quest'ultimo, infatti, alcuni dati indicano come siano già in aumento i casi di diabete di tipo 2 insorti in giovane età.

Per avere un quadro aggiornato del fenomeno obesità e sovrappeso tra i bambini italiani, il CCM ha affidato all'ISS-CNESPS il

coordinamento del progetto “Sistema di indagini sui rischi comportamentali in età 6-17 anni”. Come meglio descritto in altro capitolo del presente documento, il progetto è diviso in 2 indagini: la prima si è svolta nel 2008 e nel 2010 ed è denominata “OKkio alla SALUTE” (sorveglianza nutrizionale e sui fattori di rischio comportamentali su un campione rappresentativo di alunni delle scuole primarie); la seconda si è svolta nell'anno scolastico 2009-2010 e fa parte dello studio europeo HBSC (*Health Behaviours in School-aged Children*) [sorveglianza dei comportamenti associati con lo stato di salute negli adolescenti].

La prevalenza di sovrappeso e obesità rilevata nel 2008 da OKkio alla SALUTE è risultata molto elevata: a livello nazionale il 23,2% dei bambini risulta sovrappeso e il 12,0% obeso, cioè più di 1 bambino su 3 ha un peso superiore a quello che dovrebbe avere per la sua età. Riportando questi valori a tutta la popolazione di bambini di età 6-11 anni si arriva a una stima di più di 1 milione di bambini in sovrappeso o obesi in Italia. Si evidenziano, inoltre, notevoli differenze per Regione: dal 49% di bambini in sovrappeso o obesi in Campania al 23% nella stessa condizione in Valle d'Aosta. Generalmente, comunque, nelle Re-

**Figura 2.5. Prevalenza di eccesso ponderale negli adulti per area geografica (Anno 2009).**



Fonte: Istat. *Health For All-Italia – Tassi standardizzati – Anno 2010.*

gioni del Sud si rilevano valori più elevati. La seconda raccolta di OKkio alla SALUTE (42.000 bambini coinvolti) ha fornito risultati non molto dissimili da quanto rilevato nel 2008, con il 22,9% dei bambini misurati in sovrappeso e l'11,1% in condizioni di obesità.

Lo studio HBSC 2009-2010 ha riguardato 77.000 ragazzi tra gli 11 e i 15 anni, mostrando, tra l'altro, una maggiore frequenza di ragazzi in sovrappeso e obesi tra gli undicenni (29,3% nei maschi, 19,5% nelle femmine) rispetto ai quindicenni (25,6% nei maschi, 12,3% nelle femmine) e lo svolgimento di minore attività fisica tra i ragazzi di 15 anni (47,5% nei maschi, 26,6% nelle femmine) rispetto ai tredicenni (50,9% nei maschi, 33,7% nelle femmine).

### 2.3.3. Indicazioni per la programmazione

**La prevenzione primaria del diabete: prevenire sovrappeso e obesità.** La prevenzione primaria del diabete si identifica con la prevenzione dell'eccesso ponderale. È possibile tenere sotto controllo l'epidemia di obesità e invertirne l'andamento attraverso azioni complessive, che intervengano sui determinanti sociali, economici e ambientali degli stili di vita. Tali azioni, tuttavia, per raggiungere gli obiettivi che si propongono, non possono non prevedere il coinvolgimento attivo di settori della società esterni al sistema sanitario.

Si tratta, infatti, di un problema di sanità pubblica la cui soluzione non può essere demandata esclusivamente al sistema sanitario, ma necessita di interventi che siano il più possibile trasversali e intersettoriali, con il coinvolgimento di molti altri soggetti istituzionali e della società civile (Ministeri, Comuni, Province, Associazioni Professionali e di categoria, Associazioni dei consumatori, produttori di alimenti, pubblicitari, mass media ecc.), così come raccomandato dall'UE e dall'OMS. La sanità pubblica, pertanto, deve affrontare il tema del sovrappeso e dell'obesità attraverso la definizione di una strategia globale, tenendo con-

to di alcuni elementi fondamentali:

- la prevenzione dell'obesità non può essere di competenza esclusiva del sistema sanitario, ma deve essere espressione di uno specifico impegno di tutte le Istituzioni;
- gli interventi da attuare devono essere finalizzati a un cambiamento socioculturale, perché l'obesità e le malattie a essa correlate sono problemi di salute, ma gli interventi utili alla loro soluzione sono da attuarsi, nella maggior parte dei casi, al di fuori del mondo sanitario;
- per modificare i comportamenti individuali nei confronti dell'alimentazione e dell'attività fisica, occorrono politiche che aiutino e rendano possibili le scelte personali più salutari, in quanto i soli interventi individuali non producono effetti duraturi nel campo della promozione di stili di vita sani, se non sono accompagnati da una serie di modifiche ambientali, strutturali e socioculturali che consentano il mantenimento dei comportamenti appena acquisiti;
- è necessario elaborare programmi di azione che impegnino gli *stakeholders* in interventi di documentata efficacia, coinvolgendo tutti i soggetti della società civile (Istituzioni pubbliche, Associazioni di cittadini e consumatori, produttori, distributori e rivenditori di beni di consumo, mondo dello sport, pubblicitari ecc.) in un processo di cambiamento;
- i decisori istituzionali e gli operatori di sanità pubblica devono farsi promotori di un'azione di *advocacy* in favore della salute in tutti i settori della società civile.

La strategia italiana di contrasto a sovrappeso e obesità viene meglio descritta in altro Capitolo del presente documento, a cui si rimanda per una trattazione più approfondita.

**La prevenzione secondaria e terziaria del diabete: prevenire evoluzione e complicanze.** La prevenzione secondaria e quella terziaria del diabete si identificano con la diagnosi precoce e con l'adeguata gestione della patologia da parte del paziente e del team diabetologico.

Riguardo all'assistenza delle persone con

diabete in Italia, la Legge n. 115 del 1987 ha previsto l'accentramento dell'assistenza diabetologica nei Servizi di Diabetologia. A seguito di tale norma, in Italia è presente una rete di Servizi di Diabetologia unica al mondo per capillarità di diffusione e organizzazione e si stima che almeno il 70% dei diabetici sia seguito continuativamente da tali servizi.

I risultati di vari studi hanno evidenziato, peraltro, come un efficace controllo del diabete non possa ottenersi senza il coinvolgimento attivo del paziente. L'educazione all'autogestione del diabete e l'adozione di comportamenti e stili di vita sani rappresentano aspetti centrali di qualsiasi strategia terapeutica. L'analisi dei dati ha dimostrato, inoltre, che è necessario migliorare l'informazione e l'educazione dei pazienti, per indurre opportuni cambiamenti nei comportamenti. Si è anche evidenziata un'incompleta aderenza alle raccomandazioni di buona pratica clinica e organizzativa, per superare la quale è necessario recuperare spazi di integrazione e coordinamento nella gestione delle cure e di coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura.

L'enfasi va dunque posta sulla continuità assistenziale ottenibile attraverso il ricorso a nuovi modelli assistenziali, come il *disease management*, il *case management* e il *chronic care model*, che, con un termine molto generale, si possono definire di Gestione Integrata. Questi approcci sono accomunati dal fatto di essere sistemi organizzati, integrati, proattivi, orientati alla popolazione, che pongono al centro dell'intero sistema un paziente informato ed educato a giocare un ruolo attivo nella gestione della patologia da cui è affetto.

La Gestione Integrata, infatti, 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. Tale modello, organizzato, proattivo e multidisciplinare, è basato, sostanzialmente, sull'integrazione e sul coordinamento tra i livelli di assistenza e sul coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura.

Nell'assistenza alle persone con diabete, secondo un modello di Gestione Integrata, elementi essenziali sono:

- l'adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso da tutti i soggetti interessati;
- la presa in carico dei pazienti in maniera collaborativa tra MMG e team diabetologico;
- la condivisione del piano di cura personalizzato;
- la valutazione periodica secondo il piano di cura adottato, da parte sia dei MMG sia dei diabetologi, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze;
- la partecipazione attiva del paziente nella gestione della malattia, attraverso programmi di educazione e di supporto;
- l'effettuazione, da parte di tutti gli operatori interessati in maniera condivisa e collaborativa, di interventi di educazione sanitaria e counseling per le persone a rischio e le persone con diabete, rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia;
- la raccolta dei dati clinici delle persone con diabete, in maniera omogenea da parte di tutti gli operatori interessati, per consentire valutazioni di processo e di esito.

Allo sviluppo di tale modello ha concorso l'attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2005-2007 [Intesa fra Stato, Regioni e Province Autonome (PA) del 23 marzo 2005], prorogato poi fino al 2009, che prevedeva, nel caso del diabete, la realizzazione di progetti regionali finalizzati a prevenirne le complicanze tramite l'adozione di programmi di Gestione Integrata della patologia, proprio sull'esempio del *disease management* e del *chronic care model*.

Al fine di sostenere e coordinare i progetti regionali afferenti al PNP, inoltre, nel 2006 il Progetto IGEA (Integrazione Gestione E Assistenza) del CCM, gestito dall'ISS/CNESPS, si è assunto il compito di sviluppare gli strumenti utili all'implementazione della Gestione Integrata del diabete, realizzando iniziative e interventi orientati a favorire il miglioramento dell'assistenza alle



persone con diabete e la prevenzione delle complicanze della patologia. In particolare, il Progetto IGEA ha realizzato:

- un'attività di sostegno e coordinamento dei progetti regionali sulla gestione integrata del diabete;
- uno spazio web dedicato al progetto ([www.epicentro.iss.it/igea](http://www.epicentro.iss.it/igea));
- un documento di indirizzo sui requisiti clinico-organizzativi per la gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto, di cui è attualmente in corso l'aggiornamento;
- un piano nazionale di formazione sulla gestione integrata del diabete di tipo 2;
- vari interventi di formazione di formatori per le varie Regioni italiane;
- un documento di indirizzo sui requisiti di un sistema informativo per la Gestione Integrata all'interno del quale gli attori coinvolti possano scambiare e condividere le informazioni essenziali alla realizzazione del programma.

Nella prospettiva di raggiungere una più omogenea attuazione del programma e una valorizzazione delle peculiarità regionali, il nuovo Progetto IGEA 2009-2011 mira a valorizzare le migliori esperienze in corso nelle Regioni italiane e a sostenere l'implementazione della Gestione Integrata su tutto il territorio nazionale, ponendosi alcuni obiettivi fondamentali:

- la corretta implementazione di sistemi informativi per la gestione integrata del diabete;
- la promozione delle competenze delle persone con diabete e dei loro *caregivers* nell'autogestione della malattia;
- la definizione di un set di indicatori per la valutazione dei costi relativi all'assistenza ai pazienti diabetici.

Infine, il nuovo PNP 2010-2012 (Intesa

Stato-Regioni del 29 aprile 2010) rinnova gli obiettivi proposti dal precedente Piano, in modo da consentirne il raggiungimento con il supporto delle azioni proposte dal Progetto IGEA.

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, in conclusione, potrà rappresentare un valido modello per lo sviluppo successivo di programmi di Gestione Integrata della cronicità.

### Bibliografia essenziale

Aprile V, Baldissera S, D'Argenzio A, et al. I risultati nazionali dello studio QUADRI (Qualità dell'Assistenza alle persone Diabetiche nelle Regioni Italiane). Rapporti ISTISAN 07/10.

Istat. Annuario Statistico Italiano 2010. Capitolo 3: Sanità e salute. [http://www.istat.it/dati/catalogo/20101119\\_00/PDF/cap3.pdf](http://www.istat.it/dati/catalogo/20101119_00/PDF/cap3.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

Istat. La vita quotidiana nel 2009. [http://www.istat.it/dati/catalogo/20110121\\_00/inf\\_10\\_05\\_la\\_vita\\_quotidiana\\_nel\\_2009.pdf](http://www.istat.it/dati/catalogo/20110121_00/inf_10_05_la_vita_quotidiana_nel_2009.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

OKkio alla salute 2008 e 2010. <http://www.epicentro.iss.it/okkioallasalute>. Ultima consultazione: settembre 2011

Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane. Rapporto Osservasalute 2010. <http://www.osservasalute.it/>. Ultima consultazione: settembre 2011

Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia: la sorveglianza Passi. <http://www.epicentro.iss.it/passi/default.asp>. Ultima consultazione: settembre 2011

## 2.4. Malattie respiratorie

### 2.4.1. Introduzione

In Italia, le malattie respiratorie, dopo le malattie cardiovascolari e quelle neoplasti-

che, rappresentano la terza causa di morte e si prevede che, anche a causa dell'invecchiamento della popolazione, la prevalenza di tali patologie sia destinata ad aumentare.

La lotta alle malattie respiratorie si realizza in primo luogo attraverso interventi finalizzati alla prevenzione sia primaria (come la lotta al fumo e la lotta agli inquinanti presenti negli ambienti di vita e di lavoro), sia secondaria. Altrettanto rilevanti sono l'informazione a pazienti e familiari, che devono essere formati a conoscere le caratteristiche della malattia, a seguire o a far seguire correttamente la terapia prescritta e a reagire prontamente in caso di riacutizzazione, e la continuità della presa in carico. Il piano d'azione dell'OMS 2008-2013 sulle malattie croniche non comunicabili include le malattie respiratorie croniche come una delle quattro priorità. Le principali malattie croniche respiratorie sono l'asma e la rinite, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), le malattie polmonari professionali, i disturbi del sonno, l'ipertensione polmonare, le bronchiectasie e le malattie polmonari interstiziali. Le malattie croniche respiratorie hanno importanti effetti negativi sulla vita dei pazienti e ne possono indurre disabilità con notevoli costi economici e sociali, ma piani efficaci di intervento le possono prevenire e controllare, riducendone morbilità e mortalità. L'ideazione e l'avvio di questi piani sono legati alla verifica della dimensione del problema nella realtà dove essi devono essere applicati.

#### 2.4.2. BPCO e asma

La BPCO è una delle cause principali di morbilità e mortalità a livello mondiale, ma è ancora una malattia sottostimata e, soprattutto, trascurata più di altre infermità di peso inferiore dagli operatori sanitari in tutto il mondo. Eppure, l'OMS prevede che la BPCO diventerà la terza causa di morbilità prima del 2020, soprattutto a causa dell'epidemia del fumo e dei cambiamenti demografici a livello mondiale, con un invecchiamento della popolazione. Anche l'asma è oggi un problema globale di salute pubblica a seguito del forte aumento della sua prevalenza durante la seconda metà del 20° secolo, sebbene diverse indagini epidemiologiche abbiano dimostrato

che, dopo il 2000, tale prevalenza è rimasta praticamente invariata in molti Paesi europei, compresa l'Italia. Tuttavia, è stato segnalato un suo aumento nelle popolazioni più anziane, soprattutto a causa dell'età, della depressione e del fumo di sigarette ed è ragionevole presumere che il numero di anziani asmatici crescerà nei prossimi 20 anni a seguito dei cambiamenti demografici.

Per quanto attiene al fumo di sigarette, dall'indagine DOXA per il 2010 elaborata dall'ISS emerge che i fumatori in Italia sono 11,1 milioni (il 21,7% della popolazione), 5,9 milioni di uomini (il 23,9%) e 5,2 milioni di donne (il 19,7%). La fascia d'età 25-44 anni rappresenta la percentuale più alta di fumatori ed è pari al 26,6%. Al secondo posto, con una percentuale di 25,7%, si trova la fascia d'età compresa tra i 45 e i 64 anni. I giovani fumatori, tra i 15 e i 24 anni d'età, rappresentano il 21,9%. In termini assoluti, si stima che nel 2020 gli uomini fumatori saranno più di 6.800.000 (il 27,8%), mentre le donne 5.318.000 (il 20,1%).

Relativamente all'età, la percentuale di italiani con età > 64 anni è aumentata dal 18,4% nel 2001 al 20,3% nel 2011, con un incremento di ben 1,8 milioni di individui in questa fascia d'età. Particolarmente rapida è stata anche la crescita della popolazione di 85 anni e oltre. Nel 2001, i cosiddetti "grandi vecchi" erano 1.234.000, pari al 2,2% del totale. Oggi sono 1.675.000, pari al 2,8% del totale. La stima delle persone ultracentenarie si è addirittura triplicata dal 2001 al 2011, da circa 5.400 individui a oltre 16.000. Le donne sono nettamente più numerose degli uomini dopo i 65 anni di età perché vivono mediamente più a lungo, ma il rapporto donne-uomini nelle fasce d'età oltre i 65 anni si sta riducendo.

È evidente che in Italia vi sono le condizioni idonee per un drammatico aumento della prevalenza di BPCO e asma. È, quindi, assolutamente necessario conoscere la prevalenza di BPCO e asma nel nostro Paese, al fine di predisporre le opportune strategie sanitarie atte a contrastare quella che sarà verosimilmente una vera "epidemia" negli anni futuri.

Un recentissimo studio epidemiologico *cross-sectional* su BPCO e asma ha utilizzato i dati inseriti nell'*Health Search Database*, di proprietà della Società Italiana di Medicina Generale, che raccoglie informazioni su circa l'1,5% della popolazione adulta italiana servita dai medici generalisti. Dall'analisi di questi dati si evince che la prevalenza di asma e BPCO alla fine del 2009 è pari, rispettivamente, al 6,10% e al 2,83%, con un rapporto asma/BPCO pari a 2,16. La prevalenza dell'asma è apparsa maggiore nelle donne in tutte le fasce d'età, tranne in quella compresa tra i 15 e i 34 anni. Nella BPCO, la prevalenza è stata maggiore negli uomini in tutte le fasce d'età, con una marcata differenza tra i sessi, dopo i 64 anni di età. In particolare, essa è risultata pari al 14,15% negli uomini e al 6,61% nelle donne nei soggetti con più di 74 anni d'età. Considerando l'associazione delle due patologie con il sesso e le diverse fasce d'età, è risultato che nell'asma l'*odds ratio* è diminuito con l'età sia negli uomini sia nelle donne, ma nella prima fascia d'età (15-34 anni) esso è apparso più alto negli uomini rispetto alle donne (1,69 *vs* 1,00), anche se poi è diventato inferiore a 1 dopo i 34 anni negli uomini e dopo i 74 anni nelle donne. Al contrario, nella BPCO l'*odds ratio* è diventato superiore a 1 dopo i 54 anni sia negli uomini sia nelle donne ed è aumentato progressivamente con l'età (nella fascia d'età 75-84 anni esso è risultato pari a 6,16 negli uomini e a 4,07 nelle donne).

Le risultanze di questo studio epidemiologico sono allarmanti, perché evidenziano la presenza di un fenomeno di grandi dimensioni e con un verosimile notevole impatto socioeconomico. Esse enfatizzano l'elevata prevalenza di asma nella popolazione italiana e la presenza di un notevole rischio di BPCO nella popolazione di età superiore ai 64 anni, anche se BPCO e asma sono difficilmente distinguibili nelle persone anziane, perché entrambe le malattie hanno manifestazioni simili, nonostante le loro cause e anomalie di fondo siano potenzialmente diverse. Inoltre, in età avanzata asma e BPCO si sovrappongono sostanzialmente, tanto che, dopo i 64 anni d'età, molte per-

sone con malattia ostruttiva delle vie aeree soffrono sia di asma sia di BPCO.

L'alta prevalenza delle malattie ostruttive delle vie aeree in Italia è un importante problema sanitario, anche perché la BPCO e l'asma, con l'avanzare dell'età, si accompagnano frequentemente a comorbidità, il che aggrava le condizioni del paziente, complica la terapia e comporta un maggiore utilizzo di risorse sanitarie, ivi compresa una più elevata necessità di ospedalizzazioni, e un aumentato rischio di morte.

L'impiego dei dati registrati nell'*Health Search Database* ha permesso di fare una stima, ancorché grezza, della dimensione di questo specifico aspetto del problema nel nostro Paese. La prevalenza delle malattie cardiovascolari è risultata pari all'11,6% nella popolazione generale e all'11,1% nei pazienti con asma, mentre quella della malattia ipertensiva è stata pari al 25,7% nella popolazione generale e al 28,3% nell'asma. Complessivamente, il 28,7% della popolazione generale e il 37,8% degli asmatici sono stati identificati con un codice di registrazione per disturbi mentali non psicotici, tra cui disturbi depressivi non classificati altrove. La prevalenza di diabete mellito è stata del 7,8% nella popolazione generale e dell'8,4% nell'asma, mentre quella della dislipidemia è stata del 3,2% nella popolazione generale e del 4,2% nell'asma. Il 9,8% della popolazione generale e il 16,6% dei soggetti asmatici soffrivano di malattia da reflusso gastroesofageo. Nella popolazione generale, la prevalenza di rinite allergica è stata del 6,2% e quella di rinosinusite del 3,6%, mentre tra i soggetti asmatici il 18,5% è stato anche identificato con un codice per la rinite allergica e il 5,7% con un codice per la rinosinusite. La prevalenza di osteoporosi è stata del 7,6% nella popolazione generale e del 10,3% nei pazienti con asma.

L'analisi dello stesso database ha dimostrato che la presenza di BPCO aumenta la prevalenza degli eventi cardiovascolari [cardiopatía ischemica (6,9% nella popolazione generale *vs* 13,6% nei pazienti con BPCO), aritmia cardiaca (6,6% nella popolazione generale *vs* 15,9% nei pazienti con BPCO), insufficienza cardiaca (2,0% nella

popolazione generale *vs* 7,9% nei pazienti con BPCO) e altre forme di malattie cardiache (10,7% nella popolazione generale *vs* 23,1% nei pazienti con BPCO) e del diabete mellito (10,5% nella popolazione generale *vs* 18,7% nei pazienti con BPCO). Inoltre, i pazienti con BPCO sono a più alto rischio di sviluppare osteoporosi [10,8% (18,4% nelle donne e 1,7% negli uomini) nella popolazione generale *vs* 14,8% (30,5% nelle donne e 4,6% negli uomini) nei pazienti con BPCO], anche se si è osservata una diminuzione della prevalenza di osteoporosi nelle donne di età > 75 anni, indipendentemente dalla presenza di BPCO. Nei pazienti con BPCO, soprattutto nelle donne e nei soggetti di età ≥ 55 anni, vi è anche un'augmentata prevalenza di disturbi mentali non psicotici, tra cui i disturbi depressivi non classificati altrove (41,6%), anche se nei soggetti di età ≥ 75 anni essa tende a diminuire.

Questi dati indicano che la BPCO e, in minor misura, l'asma si associano frequentemente alle malattie cardiovascolari e alla malattia ipertensiva. L'aumento dell'età porta a un progressivo incremento della prevalenza della malattia cardiovascolare e della malattia ipertensiva. Tuttavia, mentre le diverse fasce d'età non influenzano differenzialmente la presenza di comorbilità cardiovascolari nell'asma, le fasce d'età comprese tra i 35 e i 54 anni sono quelle in cui l'associazione tra comorbilità cardiovascolari e BPCO è maggiore, con una progressiva riduzione significativa nelle fasce d'età più avanzate. Ciò suggerisce la necessità di una particolare sorveglianza nei pazienti con BPCO con inizio precoce della malattia.

#### 2.4.3. Malattie polmonari professionali

L'esposizione professionale è in grado di provocare gran parte dei quadri nosologici che caratterizzano le malattie dell'apparato respiratorio. I fattori di rischio professionali sono frequentemente in grado di determinare patologie respiratorie croniche. Alcune di queste, come le pneumoconiosi, l'alveolite allergica estrinseca e il mesotelio-

ma, sono malattie esclusivamente, o prevalentemente, di origine professionale. In altre a eziologia multifattoriale, spesso non professionale, come la BPCO, l'asma bronchiale, la bronchiolite obliterante e il cancro polmonare, la frazione eziologica occupazionale può essere più o meno rilevante. Le denunce di malattia professionale all'INAIL sono state 34.646 nel 2009, con un incremento del 29,3% rispetto al 2005. A fronte di questo aumento, vi è stata una diminuzione numerica delle denunce di malattie polmonari professionali (4.583 nel 2009 rispetto a 4.793 nel 2005) e soprattutto percentuale (13,2% di tutte le denunce nel 2009 *vs* 17,9% nel 2005). Questo trend suggerisce un miglioramento nelle condizioni ambientali lavorative nel nostro Paese legato, forse, a un rafforzamento delle misure preventive, ma si deve evidenziare che le malattie professionali o correlate con il lavoro sono ampiamente sottostimate. D'altra parte, se si considera che la percentuale di casi di asma e di BPCO nel cui sviluppo l'esposizione professionale ha un ruolo causale è stata stimata attorno al 15%, si evince facilmente che il numero di malattie respiratorie professionali risultante dalle statistiche italiane è inferiore all'atteso.

#### 2.4.4. Malattie polmonari interstiziali

Le malattie polmonari interstiziali sono un gruppo eterogeneo di oltre 150 diverse entità che hanno in comune manifestazioni cliniche, radiologiche, fisiologiche e patologiche, ma che differiscono nella loro eziologia e nella fisiopatologia molecolare. Alcune di esse, per esempio la fibrosi polmonare idiopatica (IPF) che è una malattia eterogenea rispetto al quadro clinico e alla velocità di progressione, sono solo scarsamente responsive alla terapia tradizionale, o non lo sono affatto, e hanno un decorso che è spesso rapidamente progressivo ed è tipicamente fatale. Altre, come la sarcoidosi, sono malattie enigmatiche, con elevata variabilità nella loro manifestazione all'interno del corpo. Nella sarcoidosi la malattia può colpire qualsiasi organo, con prevalente in-

teressamento polmonare, con la sua tipica manifestazione, il granuloma sarcoideo. Alcuni pazienti affetti da questa patologia non richiedono trattamento alcuno, mentre altri necessitano di una piena assistenza a lungo termine e di follow-up.

La prevalenza e l'incidenza delle malattie polmonari interstiziali sono spesso sottovalutate: si stima che più di 800.000 pazienti possano soffrire di tali malattie nel mondo occidentale e l'80% di essi presenta sarcoidosi, polmoniti interstiziali idiopatiche, che sono un gruppo eterogeneo di malattie non neoplastiche caratterizzate da danno parenchimale polmonare dovuto a un quadro variabile di infiammazione e fibrosi e di cui una delle forme più comuni è l'IPF. L'epidemiologia delle malattie polmonari interstiziali presenta al momento alcune criticità che tendono a far sottostimare la dimensione del problema. Tra esse vanno evidenziati soprattutto il numero insufficiente di casi, il che non consente un'adeguata potenza statistica dei campioni esaminati, l'errore di campionamento, perché i centri di riferimento non vedono i casi rappresentativi della popolazione generale, la variabilità nella presentazione delle malattie, la mancanza di una precisa e coerente definizione di caso, la variabilità dei metodi di accertamento dei casi e la mancanza di test diagnostici sensibili e specifici. Va inoltre evidenziato che l'accuratezza diagnostica delle malattie polmonari interstiziali è più elevata nei centri di eccellenza, il che sottolinea la necessità di equipe altamente qualificate al fine di fronteggiare un problema che tende a crescere nel tempo. Ciononostante, è stata riportata una prevalenza mondiale pari a 80,9/100.000 negli uomini e a 67,2/100.000 nelle donne, con un'incidenza annuale pari a 31,5/100.000/anno negli uomini e a 26,1/100.000/anno nelle donne, incidenza che tende ad aumentare con l'età. Per quanto riguarda l'IPF, essa colpisce soprattutto le persone con più di 50 anni di età (circa i due terzi sono di età superiore ai 60 anni al momento della presentazione), con un'incidenza stimata di 10,7/100.000/anno negli uomini e 7,4/100.000/anno nelle donne. La preva-

lenza dell'IPF è stimata pari a 20/100.000 negli uomini e a 13/100.000 nelle donne. Nella maggior parte dei casi, i pazienti con IPF sono fumatori attuali o ex fumatori.

In Italia è disponibile il Registro Italiano delle Malattie Infiltrative Diffuse Polmonari (RIPID), che è un registro epidemiologico su scala nazionale nato nel 1998 per iniziativa delle diverse Società Scientifiche Italiane di Malattie Respiratorie con segnalazione su base volontaria. Dall'analisi di questo registro emerge che nel periodo settembre 2000-gennaio 2005 sono stati riportati 3152 casi di malattie polmonari interstiziali, di cui 1063 casi di sarcoidosi (33,7%) e 864 casi di IPF (27,4%). Tra i casi di IPF si è osservata una maggiore prevalenza negli uomini (539 *vs* 322) e nell'età avanzata, con un'età media di 68 anni al momento del riscontro diagnostico (range 21-86 anni). Il fumo è risultato presente frequentemente negli uomini (nel 73,3% dei casi gli uomini affetti da IPF erano fumatori al momento della diagnosi *vs* il 21,5% delle donne). Durante gli ultimi 4 anni, la frequenza di tali patologie è rimasta quasi inalterata, anche se recentemente è stato osservato un lieve aumento della frequenza relativa legato verosimilmente a un approccio diagnostico più accurato e a una maggiore implementazione delle Linee guida.

#### 2.4.5. La Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases (GARD)

La 55<sup>a</sup> Assemblea Mondiale della Sanità ha riconosciuto le enormi sofferenze causate dalle malattie croniche. In collaborazione con la comunità internazionale, si sono quindi coordinate le alleanze e il partenariato globale per la mobilitazione di risorse, la difesa, il rafforzamento delle capacità di ricerca e di collaborazione.

Al fine di affrontare in modo efficace i problemi causati dalle malattie respiratorie croniche, nel 2004 è stata creata la "Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases" (GARD), un'alleanza volontaria, nazionale e internazionale, comprendente organizzazioni, istituzioni e agenzie che la-

vorano per il comune obiettivo di migliorare la salute respiratoria globale.

L'Alleanza è parte delle attività dell'OMS di prevenzione e di controllo delle malattie croniche, fondate su attività pianificate: stima dei bisogni della popolazione e degli interventi, definizione e adozione delle politiche e individuazione delle fasi di attuazione delle politiche stesse.

La GARD si adopera per rendere le malattie respiratorie croniche una priorità di sanità pubblica in tutti i Paesi e per garantire che i Governi, i media, i cittadini, i pazienti, gli operatori sanitari e tutti i principali portatori di interesse siano consapevoli della portata di questo problema.

In tutti i Paesi, una politica nazionale di pianificazione è essenziale per assegnare le giuste priorità e garantire che le risorse siano allocate in modo efficiente.

In tale panorama, il valore aggiunto della GARD è quello di fornire una rete di collaborazione attraverso la quale le parti possano unire le loro forze, per conseguire risultati che non si potrebbero ottenere da soli e migliorare il coordinamento esistente tra programmi governativi e non governativi, in modo da evitare una duplicazione degli sforzi e uno spreco di risorse.

Il piano d'azione GARD 2008-2013 rappresenta uno strumento del piano d'azione per una strategia globale per la prevenzione e il controllo delle malattie croniche 2008-2013 dell'OMS.

Le attività della GARD prevedono, peraltro, un'implementazione a livello locale con la creazione di alleanze nazionali. Nell'ambito di questo contesto è stata realizzata una 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. GARD-I è un'alleanza nazionale volontaria-comprendente Istituzioni, Società scientifiche, Associazioni dei pazienti e, tendenzialmente, ogni altro partner operante in ambito pneumologico – che lavora per il comune obiettivo di sviluppare una strategia di prevenzione e di assistenza alle malattie respiratorie adattata al contesto italiano.

Sulla base di quanto stabilito dalla GARD

internazionale l'obiettivo generale di salute che la GARD-Paese deve perseguire è quello di ridurre l'incidenza, la morbosità e la mortalità delle malattie respiratorie nel lungo periodo attraverso un approccio integrato.

Per quanto concerne lo specifico contesto italiano, resta inteso che le azioni da intraprendere, le strategie e gli strumenti saranno di volta in volta individuati e discussi dalla GARD-I, sempre in riferimento agli indirizzi definiti dalla programmazione sanitaria nazionale.

Gli ambiti di attività per i primi due anni di attività sono:

- prevenzione respiratoria nelle scuole;
- fumo e ambiente domestico;
- medicina predittiva;
- continuità assistenziale.

#### 2.4.6. Indicazioni per la programmazione

**GARD-I.** Nel giugno 2009, seguendo le indicazioni della GARD internazionale, che prevede per ogni Paese sottoscrittore la possibilità di creare delle alleanze in ambito nazionale, è stata costituita GARD Italia (GARD-I).

GARD-I è un'alleanza nazionale volontaria che coinvolge i principali *stakeholders* delle malattie respiratorie, come le Società scientifiche, le Associazioni dei pazienti, le Università, finalizzata all'elaborazione e applicazione di una strategia globale per contrastare le patologie respiratorie.

I sottoscrittori di GARD-I condividono l'obiettivo comune di migliorare la salute respiratoria attraverso un approccio integrato e condiviso.

Sulla base di quanto stabilito dalla GARD internazionale, l'obiettivo generale di salute che la GARD nazionale deve perseguire è quello di ridurre incidenza, morbosità e mortalità delle malattie respiratorie nel lungo periodo attraverso un approccio integrato.

La mission e gli intenti di GARD-I sono indicati nel documento di strategia, elaborato dal Ministero della Salute in collaborazione con le Società scientifiche e le Asso-

ciazioni di pazienti, operanti in ambito pneumologico.

Ogni sottoscrittore di GARD-I accetta senza riserve il documento di strategia e condivide le finalità dell'Alleanza in esso espresse.

Il documento esamina la situazione epidemiologica del Paese, evidenzia le criticità presenti e individua i principali punti da sviluppare.

Gli obiettivi specifici sono rappresentati da:

- costruzione di alleanze;
- creazione di un database per le malattie respiratorie;
- *advocacy*;
- implementazione di politiche per la promozione della salute e prevenzione delle malattie respiratorie (intervento sulla popolazione);
- implementazione di strategie per il management delle malattie respiratorie croniche (intervento individuale);
- implementazione di politiche di intersettorialità.

Per quanto concerne lo specifico contesto italiano, le azioni da intraprendere, le strategie e gli strumenti vengono di volta in volta individuati e discussi dalla GARD-I, sempre in riferimento agli indirizzi definiti dal Piano Sanitario Nazionale (PSN), dal Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) o da ogni altro atto di programmazione sanitaria.

GARD-I si è dotata di un proprio regolamento interno, è articolata in un'Assemblea generale e in un Comitato esecutivo e opera anche attraverso i Gruppi di lavoro.

Nello spirito volontaristico e solidale proprio dell'Alleanza, nulla è economicamente dovuto dal Ministero della Salute ai Componenti ed Esperti per la partecipazione alle riunioni dell'Assemblea, del Comitato esecutivo e dei Gruppi di lavoro.

Le pubblicazioni (qualsiasi forma di divulgazione, sia cartacea, video o elettronica) sulle attività di GARD-I, ivi comprese quelle redatte da Componenti o Esperti, devono ricevere l'autorizzazione del Ministero della Salute prima della loro diffusione; al Ministero della Salute è affidato il ruolo di *leadership* tecnica e di segreteria di GARD-I.

GARD-I rappresenta un'occasione concreta per sviluppare una strategia globale di prevenzione e assistenza delle malattie respiratorie adattata al contesto italiano, obiettivi che potranno essere raggiunti solo se si eviteranno frammentarietà e mancanza di coordinamento.

L'alleanza, pur essendosi appena costituita, raccoglie la sfida per una strategia globale e condivisa di prevenzione e assistenza delle malattie respiratorie.

**Programma GARD-I.** Nell'ambito delle attività della GARD-I, alleanza volontaria che coinvolge i principali *stakeholders* delle malattie respiratorie finalizzata all'elaborazione e applicazione di una strategia globale per contrastare le patologie respiratorie, sono state attivate le seguenti linee di lavoro.

- **Prevenzione respiratoria nelle scuole.** La prevenzione, la gestione e il controllo delle patologie correlate agli ambienti di vita indoor frequentati dai bambini (scuole, asili nido) costituiscono obiettivi prioritari della strategia per l'ambiente e salute dell'UE. La strategia, denominata anche iniziativa "SCALE" (*Science, Children, Awareness, Legal instrument, Evaluation*), sostiene l'importanza di proteggere prima di tutto la salute dei bambini dalle minacce dell'ambiente, quale investimento essenziale per assicurare un adeguato sviluppo umano ed economico. Gli obiettivi della strategia sono sviluppati anche nel piano europeo d'azione per l'ambiente e la salute 2004-2010, che ha costituito un importante contributo alla IV Conferenza intergovernativa Ambiente e Salute, organizzata a Budapest dall'OMS Regione Europa. Con lo Studio europeo HESE (*Health Effects of School Environment*), del 2004-2005 sono state raccolte su un campione di 21 scuole europee (Italia, Francia, Svezia, Danimarca, Norvegia) informazioni comparabili sulla qualità dell'aria indoor (*Indoor Air Quality, IAQ*) e sulla salute respiratoria di più di 600 scolari, ottenute utilizzando procedure standardizzate comuni. Dal rapporto finale (HESE Final

Report, 2006) è emerso che, in generale, la qualità dell'aria all'interno delle scuole esaminate (46 aule) è generalmente scadente, per quanto concerne le misurazioni di PM<sub>10</sub> (particolato formato da particelle inferiori a 10 micron), CO<sub>2</sub>, muffe e allergeni. Le analisi hanno evidenziato la presenza di effetti sulla salute respiratoria dei bambini, correlabili all'esposizione a elevati livelli di PM<sub>10</sub> e di CO<sub>2</sub>, in ambito scolastico. In Italia i ragazzi trascorrono negli edifici scolastici da 4 a 8 ore al giorno, per almeno 10 anni. Gli studi effettuati finora dimostrano che gli edifici scolastici italiani frequentemente presentano gravi problemi igienico-sanitari, per la cattiva qualità delle costruzioni, per carenza di manutenzione e per problemi correlati al cattivo condizionamento dell'aria (Circolare n. 85/2001 del MIUR – Monitoraggio sulla sicurezza nelle scuole – dati anno 2001). Non esistono a tutt'oggi Linee guida ufficiali sulla qualità dell'aria nelle scuole. Un'importante iniziativa in questo settore è il Progetto “*Indoor Air Pollution in Schools*” messo a punto dall'EFA (*European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients Associations*), con il contributo finanziario dalla Commissione Europea.

- *Fumo e ambiente domestico.* Le famiglie italiane trascorrono normalmente la quasi totalità del proprio tempo (90%) all'interno di edifici (casa, edifici pubblici, centri commerciali). L'attenzione all'inquinamento indoor riveste, quindi, un'importanza considerevole. Una delle principali fonti di inquinanti indoor è rappresentata dal fumo di sigaretta. Il fumo di tabacco viene in genere suddiviso in fumo attivo e fumo passivo in base al modo in cui viene prodotto, a piccole differenze di composizione chimico-fisica e per il diverso grado di rischio di malattia che comporta. Si calcola che i non fumatori esposti a fumo passivo in realtà siano costretti a “fumare” un equivalente di 1-3 sigarette. Ciò comporta pur sempre un rischio di malattia che, anche se

minore rispetto al fumo attivo in termini di esposizione cumulativa individuale, interessa un'ampia popolazione (è a rischio, infatti, il 65% dei non fumatori, circa 20 milioni di persone). Rischio, in questo caso, non voluto e prevenibile, che spesso ricade su persone affette da patologie preesistenti e che ne possono subire conseguenze immediate, come nel caso dei soggetti asmatici, dei bambini e delle donne gravide. Sebbene generalmente distinti in due categorie separate, dal punto di vista fisico-chimico non ci sono particolari differenze tra fumo attivo e passivo. Nel fumo si ritrovano numerose sostanze cancerogene (idrocarburi policiclici, benzene, nitrosamine), sostanze irritanti e allergeniche come la formaldeide, gas nocivi come il monossido di carbonio o irritanti come gli ossidi di zolfo e di azoto, oltre alla nicotina, che con le sue proprietà di vera e propria droga è responsabile della dipendenza. Come il fumo attivo, anche il fumo passivo è stato recentemente classificato come sostanza cancerogena per l'uomo. Per entrambi i tipi di rischio vale il concetto di dose-risposta: maggiore è l'entità dell'esposizione, maggiore è il rischio di malattia. Negli ambienti chiusi il fumo di sigaretta può creare concentrazioni di polveri sottili molto elevate, fino a 100 volte superiori ai limiti di legge consentiti per l'ambiente esterno. Il fumo di tabacco ambientale rappresenta un vero agente d'inquinamento. Secondo l'Istat il fumo dei genitori e di altri componenti della famiglia condiziona fortemente il comportamento giovanile.

- *Formazione per la diagnosi precoce.* La lotta alle malattie respiratorie si realizza, quindi, in primo luogo attraverso interventi finalizzati alla prevenzione sia primaria (come la lotta al fumo e la lotta agli inquinanti presenti negli ambienti di vita e di lavoro), sia secondaria. Altrettanto rilevanti sono l'informazione a pazienti e familiari, che devono essere formati a conoscere le caratteristiche della malattia, a seguire o a far seguire corret-



tamente la terapia prescritta e a reagire prontamente in caso di riacutizzazione, e, come ripetuto per altre patologie in precedenza, la continuità della presa in carico. La prevenzione individuale mira a migliorare l'insieme degli interventi che un operatore sanitario, primo fra tutti il MMG, può effettuare nell'ambito del rapporto con la persona che assiste, per ridurre il rischio cardiovascolare. Il contesto delle cure primarie, in cui la medicina generale e la pediatria di base svolgono la loro attività assistenziale, è il territorio. Il ruolo delle cure primarie e, in loro, quello del MMG e del pediatra di libera scelta (PLS), appaiono di fondamentale importanza nel Sistema Sanitario Nazionale (SSN). È necessario sensibilizzare, formare e aggiornare i medici, in primo luogo i MMG e i PLS, riguardo l'importanza della prevenzione e della diagnosi precoce nell'ambito delle malattie respiratorie.

- *Medicina predittiva.* Le malattie respiratorie croniche rappresentano una vasta gamma di gravi condizioni patologiche nell'ambito delle malattie croniche. Queste patologie costituiscono nel loro insieme un serio problema di salute pubblica, hanno importanti effetti negativi sulla qualità della vita e sulla disabilità dei pazienti, gravi e sottostimati effetti economici sulle famiglie, sulle comunità e sulle popolazioni in generale. Tutti siamo esposti a fattori di rischio per le malattie respiratorie: fattori di rischio ambientali (fumo di sigaretta, esposizione professionale, inquinamento atmosferico outdoor e indoor, condizioni sociali, dieta, infezioni) e fattori di rischio individuali (genetici e legati alla familiarità) che, interagendo tra loro, determinano l'insorgenza della patologia. La prevenzione di questi fattori può avere un impatto significativo sulla morbilità e sulla mortalità. Tale progetto intende dare una prima strutturazione al tema della predittività delle patologie nell'ambito delle malattie respiratorie. Esistono in letteratura diverse definizioni di medicina predittiva,

ciascuna delle quali enfatizza uno o più aspetti del campo d'indagine. In questo ambito si fa riferimento preciso alla medicina predittiva come a 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. Per definizione, la medicina predittiva si rivolge agli individui sani o senza malattie evidenti, nei quali cerca i segni della fragilità o del difetto che conferiscono loro una certa predisposizione a sviluppare una malattia. Conseguentemente, la medicina predittiva è probabilistica e individuale e come tale consente la massima personalizzazione degli interventi; permette, inoltre, di determinare il profilo di rischio di ciascuna persona, di monitorarne l'evoluzione e di realizzare appropriati interventi preventivi, oltre che di selezionare la terapia, la dose e il tempo di trattamento migliori. La medicina predittiva si pone quindi come medicina dell'individualità, ma per essere tale richiede un processo di crescita delle conoscenze e di profonda innovazione nei modelli culturali medici.

- *Continuità assistenziale.* A livello epidemiologico le malattie respiratorie croniche di maggiore peso includono l'asma, la BPCO, le malattie respiratorie professionali, le riniti allergiche e non allergiche, le rinosinusiti, la "sleep apnea syndrome" e l'ipertensione polmonare. In termini di DALYs (*Disability-Adjusted Life Years*) mondiale, indicatore che combina morbilità e mortalità e che viene impiegato dall'OMS per misurare l'impatto globale delle malattie, le malattie respiratorie croniche ne rappresentano una parte rilevante. Dal 1999 si è riscontrata una costante diminuzione del numero assoluto di ricoveri per BPCO (DRG 88), che potrebbe essere dovuta alla modalità di compilazione delle SDO; infatti, un certo numero di ricoveri per BPCO potrebbe essere classificato sotto altri DRG, quali quello dell'insufficienza respirato-

ria ed edema polmonare (DRG 87). Ciò potrebbe anche parzialmente spiegare il motivo della continua crescita del numero di ricoveri per insufficienza respiratoria a fronte della riduzione del numero di ricoveri per BPCO negli anni 1999-2004. Dalle SDO emerge che, nel 2004, vi sono stati 70.343 ricoveri per bronchite e asma (11,3% del totale dei ricoveri per cause respiratorie), che hanno comportato una degenza media di 6,5 giorni. Considerando l'andamento per sesso, non si evidenziano particolari differenze nel numero dei ricoveri (36.514 nei maschi e 38.290 nelle femmine) e nel numero medio dei giorni di degenza (6,2 nei maschi e 6,8 nelle femmine). Anche se i servizi sanitari e i professionisti che li erogano aiutano le persone a vivere più a lungo e in salute, tutto questo non deve però far sottovalutare le criticità esistenti. In primo luogo, occorre migliorare la tutela del paziente attraverso l'individuazione di modelli di gestione integrata fra i servizi per migliorare la continuità assistenziale tra un nodo e l'altro della rete. In secondo luogo, è necessario garantire l'appropriatezza diagnostica e terapeutica. Pertanto, si evidenzia la necessità dello sviluppo di profili di cura basati su un approccio assistenziale multidisciplinare, dell'attuazione di una continuità tra azioni di prevenzione, cura e riabilitazione, in un'intersettorialità di interventi sia sanitari sia sociali, dove la famiglia rappresenta un nodo fondamentale nel percorso assistenziale, con il doppio ruolo sia di espressione di richiesta assistenziale sia di risorsa, a cui è necessario fornire gli strumenti necessari in tema di educazione e informazione sanitaria.

#### 2.4.7. Integrazione con i programmi nazionali del Ministero della Salute

Il Ministero della Salute opera nel contesto devolutivo sancito dalla riforma del titolo V della Costituzione del 2001. L'ordinamento costituzionale che ne è scaturito ha infatti modificato il ruolo dello Stato in

materia di sanità, che oggi sostanzialmente si identifica in quello di garante dell'equità e del diritto alla salute, sancito dall'art. 32 della Costituzione, attraverso lo svolgimento dei seguenti compiti:

- garantire a tutti l'equità del sistema, la qualità, l'efficienza e la trasparenza anche con la comunicazione corretta e adeguata;
  - evidenziare le disuguaglianze e le iniquità e promuovere le azioni correttive e migliorative;
  - collaborare con le Regioni a valutare le realtà sanitarie e a migliorarle;
  - tracciare le linee dell'innovazione e del cambiamento e fronteggiare i grandi pericoli che minacciano la salute pubblica.
- Il PSN 2006-2008 ha individuato, tra gli obiettivi di salute del SSN, quattro grandi patologie: tumori, malattie cardiovascolari, diabete e malattie respiratorie. Queste ultime costituiscono, nel nostro Paese, la terza causa di morte e, di queste, la BPCO è responsabile di circa il 50% dei decessi, essendo quello maschile il sesso più colpito. A tali dati epidemiologici va poi aggiunto il riferimento sia al notevole assorbimento di risorse (pubbliche e private) legato alle malattie respiratorie, sia ai correlati costi sociali (es. in termini di perdita di produttività per giornate di malattia, di assenze scolastiche e di conseguente assenza dal lavoro dei genitori per l'assistenza al bambino ecc.). A seguito del riconoscimento di tale impatto delle malattie respiratorie, il medesimo PSN ha individuato nel campo della prevenzione le seguenti azioni prioritarie:
- attivazione di programmi intersettoriali di riduzione del rischio ambientale e professionale;
  - attivazione di interventi di informazione ed educazione individuale e alle famiglie sulla lotta ai principali agenti causali e sui comportamenti positivi per ridurre il rischio;
  - informazione, comunicazione e promozione della diagnosi precoce, con il coinvolgimento nelle attività dei MMG e dei PLS;
  - prevenzione e trattamento della disabilità.
- Benché esistano efficaci misure preventive,

le malattie respiratorie croniche sono sotto-diagnosticate, sottotrattate e insufficientemente prevenute. Approcci combinati che interessino prevenzione e trattamento delle malattie respiratorie croniche sono necessari, in quanto queste patologie condividono molti fattori di rischio e richiedono risposte simili da parte dei servizi sanitari. Il PNP, approvato da un accordo Stato-Regioni, tra le aree prioritarie prevede per il biennio 2010-2012 la prevenzione delle malattie respiratorie. Sono in fase di sviluppo le linee operative.

#### 2.4.8. Conclusioni

Le malattie respiratorie croniche rappresentano un importante gruppo di patologie che sicuramente impattano in maniera sostanziale sullo stato sanitario italiano. Considerato il notevole aumento di queste malattie, legato in particolare all'invecchiamento della popolazione, è prevedibile un loro ulteriore incremento nel prossimo futuro. L'aumentata incidenza di patologie respiratorie croniche e il conseguente rilevante impatto devono portare a un'adeguata risposta sanitaria, che trovi nella riorganizzazione della rete pneumologica nazionale la priorità assoluta, allo scopo di garantire la dovuta assistenza ospedaliera e domiciliare, ma anche la possibilità di praticare una corretta prevenzione secondaria, caratterizzata da diagnosi precoce e trattamento delle patologie respiratorie croniche nelle fasi iniziali, e una prevenzione terziaria comprendente la prevenzione delle riacutizzazioni/esacerbazioni e l'introduzione della riabilitazione in tempi e fasi appropriate per ridurre l'handicap causato da queste malattie.

Da tempo l'OMS promuove un approccio integrato alla prevenzione e alla cura di tutte le malattie croniche. Approcci integrati (combinati) che mettano insieme prevenzione e trattamento delle malattie respiratorie croniche (in modo simile a quanto si sta facendo da tempo per le malattie cardiache, quelle vascolari cerebrali e le altre patologie croniche) sono necessari in quan-

to tutte queste malattie condividono molti fattori di rischio e richiedono risposte simili da parte del SSN. Tale approccio è sintetizzato nel recente rapporto dell'OMS "Prevenire le malattie croniche: un investimento vitale" e si caratterizza per essere non soltanto la migliore forma di prevenzione e diagnosi, ma per essere anche efficace rispetto al costo.

GARD-I rappresenta un passo di fondamentale importanza per la creazione di un percorso per dotare il Paese di una strategia globale di prevenzione e assistenza, condividendo tale percorso con le Società scientifiche e le Associazioni dei pazienti.

La creazione di un database delle industrie legate a possibili esposizioni professionali e l'individuazione del numero dei lavoratori esposti a rischio elevato possono essere utili per rafforzare le misure preventive e controllare l'esposizione.

#### Bibliografia essenziale

- Cazzola M, Bettoncelli G, Sessa E, et al. Prevalence of comorbidities in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Respiration* 2010; 80: 112-9
- Cazzola M, Calzetta L, Bettoncelli G, et al. Asthma and comorbid medical illness. *Eur Respir J* 2011; 38: 42-9
- Cazzola M, Puxeddu E, Bettoncelli G, et al. The prevalence of asthma and COPD in Italy: a practice-based study. *Respir Med* 2011; 105: 386-91
- Eickelberg O, Selman M. Update in diffuse parenchymal lung disease 2009. *Am J Respir Crit Care Med* 2010; 181: 883-8
- Istat. Dati 2002. <http://www.istat.it>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Maestrelli P, Boschetto P, Carta M, et al. Linee guida per la sorveglianza sanitaria di lavoratori esposti ad irritanti e tossici per l'apparato respiratorio. In: Apostoli P, Imbriani M, Soleo L, et al. (Eds). *Linee guida per la formazione continua e l'accreditamento del medico del lavoro*. Pavia: PIME Editrice, 2011
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. GARD-I. Documento di strategia: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_publicazioni\\_1206\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_1206_allegato.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011
- Risoluzione OMS WHA 53
- World Health Organization. Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases (GARD). Ultima consultazione: settembre 2011

## 2.5. Malattie reumatiche e osteoarticolari

### 2.5.1. Introduzione

L'OMS ha definito le malattie reumatiche come la prima causa di dolore e disabilità in Europa, sottolineando come queste, da sole, rappresentino la metà delle patologie croniche ad alto potenziale di disabilità e handicap che colpiscono la popolazione di età > 65 anni. Nel mondo, sono centinaia di milioni le persone che ne soffrono. Le malattie reumatiche sono condizioni morbose molto diverse fra loro, sia per la sintomatologia sia per i segni con cui si presenta la malattia; ma tutte sono caratterizzate dalla presenza di disturbi e/o danni a carico dell'apparato locomotore e dei tessuti connettivi dell'organismo, impegno articolare con dolore di diversa entità e ridotta capacità funzionale dell'articolazione stessa. Anche altre strutture periarticolari come i tendini, i legamenti, i muscoli e altri organi e apparati possono essere interessati a seconda della diversa malattia reumatica. Queste patologie possono comparire a qualunque età, soprattutto negli adulti e negli anziani, hanno prevalentemente un andamento evolutivo cronico e possono esitare in uno stato di disabilità. Le modalità di comparsa sono diverse; possono comparire all'improvviso e in maniera acuta, oppure esordire in modo insidioso e lento nel tempo. La causa (eziologia) della gran parte delle malattie reumatiche a tutt'oggi non è nota. Le malattie reumatiche principalmente possono essere di tipo: degenerativo (es. artrosi e osteoporosi), infiammatorio (es. artriti e connettiviti) e dismetabolico, cioè legate a disturbi metabolici (iperuricemia, diabete, obesità ecc.). Sono colpiti dalle forme degenerative complessivamente 8 milioni di italiani, mentre le forme di origine infiammatoria ne coinvolgono più di un milione, cioè oltre il 2% della popolazione adulta con predilezione per le donne in misura di oltre 3 volte superiore agli uomini. La forma degenerativa più diffusa nei soggetti anziani è l'artrosi, responsabile di una disabilità lavorativa nel 30% di soggetti

con meno di 65 anni; in Italia ne sono affetti circa 4 milioni di persone (circa il 12,2%). L'altra forma degenerativa, l'osteoporosi, colpisce dopo i 50 anni una donna su 2 e 1 uomo su 5 e, il più delle volte, è difficile da riconoscere in quanto non dà sintomi premonitori, diventando clinicamente evidente solo quando si verifica la frattura. In Italia la prevalenza è del 7% (Tabelle 2.5 e 2.6). Secondo uno studio sui costi sociali dell'artrite reumatoide (AR) nelle Regioni italiane, realizzato nel 2010 dall'Università Cattolica, i costi complessivi, sia quelli del SSN sia quelli sociali, sono molto rilevanti: la stima è di 3,2 miliardi di euro per il 2009, ma si ritiene che possano arrivare a 4 miliardi di euro nell'arco di 20 anni. Il 70% della spesa è legato alla perdita di produttività dei malati e alla necessità di fruire di assistenza sociale, mentre il restante 30% dei costi serve per l'assistenza sanitaria e cioè la terapia farmacologica, l'assistenza ospedaliera, l'assistenza ambulatoriale e specialistica. La malattia evolve attraverso quattro stadi, con progressiva riduzione delle capacità motorie e di lavoro, e il costo medio per paziente, stimato dallo studio per il 2009, è di circa 8.000 euro. Tra le forme dismetaboliche di artrite la più frequente è la gotta, con una prevalenza di circa l'1% nel maschio. Spesso sottovalutata in quanto ritenuta retaggio del passato, è una malattia curabile con trattamenti di modesto costo; la diagnosi precoce e il trattamento tempestivo ridurrebbero il costante aumento delle forme croniche più difficilmente curabili.

A livello europeo, il Progetto EUMUSC.NET finanziato congiuntamente da Comunità Europea ed EULAR (*European League Against Rheumatism*) nell'ambito del 2° Programma di Azione Comunitaria in Sanità Pubblica 2008-2013, si propone di valutare l'epidemiologia delle malattie reumatiche e del loro impatto sociale ed economico, di uniformare le metodiche di raccolta dati e di identificare indicatori validi per valutare l'impatto delle malattie reuma-

**Tabella 2.5. Popolazione residente per malattia cronica dichiarata, classe di età, sesso (per 100 persone della stessa classe di età e sesso) [Anno 2010]**

Età	Artrosi, artrite				Osteoporosi			
	Maschi	Femmine	Totale	Variazione rispetto al 2008	Maschi	Femmine	Totale	Variazione rispetto al 2008
0-14	0,2	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0
15-17	0,2	0,3	0,3	0,1	0,2	0,5	0,3	0,3
18-19	ND	0,7	0,3	-0,3	0,0	0,0	0,0	-0,3
20-24	0,3	0,5	0,4	-0,2	0,1	0,1	0,1	0,1
25-34	1,4	2,1	1,8	0,0	ND	0,2	0,1	-0,2
35-44	3,9	6,8	5,4	-1,2	0,1	1,0	0,6	0,0
45-54	9,9	18,6	14,3	-2,5	0,8	5,0	3,0	-0,3
55-59	19,4	34,6	27,2	-0,5	2,2	18,0	10,3	1,2
60-64	24,4	40,4	32,5	-0,6	1,6	21,2	11,5	-3,5
65-74	33,3	52,2	43,7	-2,5	4,5	31,9	19,5	-1,6
75 e oltre	49,6	67,9	60,6	-0,9	10,8	45,3	31,7	-1,1
<b>Totale</b>	<b>12,1</b>	<b>22,1</b>	<b>17,3</b>	<b>-0,6</b>	<b>1,7</b>	<b>12,0</b>	<b>7,0</b>	<b>-0,3</b>

ND, non disponibile.

Fonte: Istituto Nazionale di Statistica. *Annuario statistico italiano 2010*.

tiche in Europa. Partecipano al Progetto 37 istituzioni di 21 Paesi, tra cui l'Italia.

### 2.5.2. Presentazione dei dati: incidenza, prevalenza (Fonti: Istat, SDO)

L'Istat conduce annualmente l'indagine multiscopo sulle famiglie "Aspetti della vita quotidiana", rilevando informazioni sulla percezione dello stato di salute, la presenza di patologie croniche, gli stili di vita e alcuni consumi sanitari. L'indagine del 2010 conferma che le malattie reumatiche rappresentano ancora la condizione cronica più diffusa nella popolazione italiana; infatti, artrite/artrosi colpiscono il 17,3% della popolazione, precedendo ipertensione arteriosa (16,0%), malattie allergiche (9,8%) e osteoporosi (7,3%). I dati Istat confermano l'aumento di prevalenza delle principali malattie reumatiche (artrite/artrosi, osteoporosi) in rapporto all'età, indipendentemente dal sesso, mentre l'analisi per genere evidenzia che la prevalenza di questi disturbi è maggiore nelle donne rispetto agli uomini (22,1% di artrite/artrosi nelle donne *vs* 12,1% negli uomini). Tale differenza è ancora più marcata se si consi-

dera l'osteoporosi (12,0% *vs* 1,7%). Tutte le malattie reumatiche aumentano con l'età e con nette differenze di genere a svantaggio delle donne. In particolare, si riscontrano marcate differenze per gli ultrasessantacinquenni che dichiarano di soffrire di osteoporosi: sono il 45,3% le donne e il 10,8% gli uomini (vedi *Tabella 2.5*). La distribuzione regionale rilevata dall'Istat mostra una prevalenza più elevata in Umbria, Basilicata, Sardegna e Abruzzo (> 20%), mentre i valori più bassi si riscontrano nelle PA di Trento e Bolzano (vedi *Tabella 2.6*). Le differenze geografiche riscontrate suggeriscono che alcune aree del Paese necessitano di interventi rivolti a semplici correzioni degli stili di vita nelle diverse età. Per ridurre importanti fattori di rischio per l'insorgenza di alcune malattie reumatiche, sarebbe opportuno intervenire su: fumo di sigaretta (AR, osteoporosi, ernia discale); obesità, traumi ripetuti, attività sportive mal condotte (artrosi); attività lavorative (reumatismi extra-articolari, artrosi); alimentazione, assunzione di alcuni farmaci iperuricemizzanti (gota).

La reumatologia comprende un gran numero di malattie, per di più assai polimorfe e non sempre tra loro facilmente differenzia-

**Tabella 2.6. Popolazione residente per malattia cronica dichiarata e Regione (per 100 persone della stessa classe di età e sesso) [Anno 2010]**

Regione	Artrosi, artrite		Osteoporosi	
	‰	Variazione rispetto al 2008	‰	Variazione rispetto al 2008
Piemonte	15,3	-2,4	6,6	0,9
Valle d'Aosta	16,1	-2,2	6,0	-0,2
Lombardia	16,2	1,6	5,9	-0,7
Trentino Alto Adige	10,2	-1,9	3,8	0,0
PA di Bolzano	8,0	ND	3,7	ND
PA di Trento	12,4	ND	3,9	ND
Veneto	15,5	-0,4	5,2	-0,4
Friuli Venezia Giulia	16,9	-1,9	5,4	-0,7
Liguria	19,2	-2,6	8,7	-0,5
Emilia Romagna	18,9	-1,0	5,6	-0,6
Toscana	19,6	1,6	7,8	0,1
Umbria	21,6	0,4	7,5	-0,6
Marche	16,2	-5,6	6,6	-1,3
Lazio	18,0	0,5	7,5	-0,8
Abruzzo	21,1	1,0	9,2	1,1
Molise	19,4	-0,7	8,5	2,2
Campania	15,8	-2,0	7,4	-0,5
Puglia	17,3	-1,7	7,9	-0,8
Basilicata	21,3	-3,4	8,7	-1,5
Calabria	19,5	-1,6	8,6	1,2
Sicilia	17,5	-1,7	7,4	-1,0
Sardegna	21,2	0,7	10,9	2,3
<b>Italia</b>	<b>17,3</b>	<b>-0,6</b>	<b>7,0</b>	<b>-0,3</b>
<b>Nord</b>	<b>16,3</b>	<b>-0,4</b>	<b>5,9</b>	<b>-0,3</b>
<b>Centro</b>	<b>18,5</b>	<b>0,0</b>	<b>7,5</b>	<b>-0,5</b>
<b>Mezzogiorno</b>	<b>17,8</b>	<b>-1,5</b>	<b>8,1</b>	<b>-0,1</b>

ND, non disponibile.

Fonte: Istituto Nazionale di Statistica. *Annuario statistico italiano 2010*.

bili; inoltre, la maggior parte dei pazienti non necessita di ricovero. Ciò comporta, da una parte, difficoltà oggettive nella raccolta sistematica dei dati e, dall'altra, lo scarso numero di studi epidemiologici in Italia; da qui la necessità di estrapolarli da studi campionari. Lo studio più ampio sulla prevalenza resta a tutt'oggi lo studio MAPPING, condotto nelle Marche nel 2004 su un campione di 4.000 soggetti di età  $\geq 18$  anni; riguardo all'incidenza, lo studio di riferimento è quello condotto nel 2006 nella provincia di Firenze su un campione di 32.521 adulti residenti [entrambi descritti

nella precedente Relazione sullo Stato Sanitario del Paese (RSSP)].

Nei Paesi economicamente evoluti, incluso il nostro, il 10-20% di tutte le visite ambulatoriali effettuate dai MMG è dedicato ad affezioni reumatiche quali, prevalentemente, artrosi, lombalgia e reumatismi extra-articolari. In uno studio eseguito in Liguria e nelle Marche, il 59% dei pazienti con malattie reumatiche veniva seguito dal MMG, per il quale esse rappresentano il 10-19% delle visite totali.

Per misurare il peso che le malattie reumatiche esercitano sul SSN in termini di ricorso

al ricovero ospedaliero, è stato interrogato il database nazionale SDO per l'anno 2009 per gli interi capitoli relativi ai codici ICD9-CM 274 (Gotta) e 710-739 (Malattie e disturbi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo). È stata calcolata la numerosità delle dimissioni ospedaliere indagando dapprima la sola diagnosi principale e poi gli altri 5 campi che identificano le diagnosi secondarie. È stato fatto quindi un confronto con i dati 2005, anno di riferimento della precedente RSSP. Nel 2009 sono state effettuate 11.254.799 dimissioni da ricoveri per acuti, lungodegenza, riabilitazione in regime ordinario e in day-hospital (11.846.377 nel 2005); di queste, 806.664 hanno avuto come diagnosi principale una malattia reumatica (821.466 nel 2005) pari al 7,2% del totale (6,9% nel 2005). Il peso delle diagnosi di malattia reumatica è variabile in funzione del tipo di ricovero (6,9% per i ricoveri per acuti, 10,0% per la lungodegenza, 13,1% per la riabilitazione). Tuttavia, il carico reale per le strutture ospedaliere è certamente maggiore, in quanto sono stati conteggiati solo i ricoveri in cui le malattie reumatiche rappresentano la diagnosi principale, escludendo quelli in cui sono associate come comorbidità ad altre patologie. Lo studio dei ricoveri ospedalieri ha evidenziato che i ricoveri per artrosi sono saliti a 153.959 (+11% rispetto al 2005), mentre i ricoveri per AR sono scesi a 17.646 (-12% rispetto al 2005). Questa osservazione può essere spiegata con un migliore approccio globale all'AR, che parte da una diagnosi precoce, quando qualsiasi terapia ha maggiore efficacia, e arriva successivamente all'utilizzo di sofisticati farmaci biologici dall'elevata efficacia.

Per quanto riguarda la gotta, l'analisi dei dati sui ricoveri ospedalieri ha mostrato che nel 2009 sono stati effettuati 7.658 ricoveri, in 1.497 dei quali la gotta era riportata come diagnosi principale, mentre nei restanti 6.161 era presente come diagnosi secondaria. Se si considera che la prevalenza della gotta nella popolazione generale è compresa tra lo 0,5% e l'1% (almeno 300.000 pazienti in Italia), il numero dei ri-

coveri imputabili a questa malattia sembra particolarmente basso. Ciò è senz'altro dovuto al fatto che si tratta di una malattia ambulatoriale, ma anche alla sua scarsa conoscenza che probabilmente ne causa una sottostima.

### 2.5.3. Chirurgia protesica

L'intervento di sostituzione protesica del ginocchio è stato definito in un editoriale di Moran, pubblicato sul *British Medical Journal* nel 2000, come l'intervento della decade; un intervento di successo per il quale, all'epoca, l'offerta non riusciva a soddisfare la domanda. La comunità scientifica concordava che il trattamento da scegliere per i pazienti di età superiore ai 55 anni con grave dolore e disabilità fosse l'artroplastica, e prevedeva che in un trentennio la domanda sarebbe cresciuta del 40%. Nel 2007, Learmonth, sulla prestigiosa rivista *Lancet*, definiva l'intervento di sostituzione protesica dell'anca come l'intervento del secolo. Infatti, i pazienti che si sottopongono a questo tipo di intervento sono generalmente sollevati dal dolore, migliorano la loro qualità di vita e recuperano l'autonomia di movimento. Inoltre, grazie ai progressi conseguiti sia nella bioingegneria sia nelle tecniche chirurgiche, con l'utilizzo di nuovi materiali e di disegni protesici con migliori prestazioni che limitano il danno ai tessuti molli è possibile soddisfare le esigenze di pazienti giovani.

In Italia sono stati effettuati nel 2009 più di 159.000 interventi di sostituzione protesica, di cui: circa il 58% interventi di protesi di anca, il 39% di ginocchio, il 2% di spalla e il restante 1% interventi su articolazioni minori (*Tabella 2.7*). Per evidenziare i trend temporali nell'evoluzione della numerosità degli interventi è stata effettuata un'analisi dei ricoveri ospedalieri interrogando il database nazionale delle SDO per tutti i codici relativi a interventi di sostituzione protesica ortopedica nel periodo 2001-2009. Ne è emerso un andamento crescente con un aumento medio annuo di circa il 4% per l'anca e dell'11% per il gi-

nocchio, anche se nel 2009 si osserva una riduzione del gradiente nella crescita sia degli interventi sull'anca che di quelli sul ginocchio (Figura 2.6). L'incremento del numero degli interventi può essere riferito non solo all'aumento dell'aspettativa di vita e alla stretta correlazione che esiste tra l'insorgenza delle patologie articolari e l'avanzare dell'età, ma anche all'inclusione di pazienti sempre più giovani. L'analisi dei volumi di attività delle strutture mostra che la maggior parte degli interventi (57%) è effettuata nel Nord Italia; seguono le strutture dell'Italia centrale (20%) e del Sud e delle Isole (23%). Sono ancora Lombardia, Emilia Romagna e Veneto le Regioni con i maggiori volumi di attività (vedi Tabella 2.7).

Le donne che si sottopongono a un inter-

vento di sostituzione protesica continuano a essere in numero nettamente maggiore degli uomini per tutte le tipologie di intervento (67% donne, 33% uomini) e presentano un'età media superiore (73 anni le donne, 69 anni gli uomini). L'elevato numero di interventi di artroplastica e il notevole impatto che questa procedura esercita sulla spesa sanitaria (stimabile in Italia per il 2009 in circa 1,5% del Fondo Sanitario Nazionale) hanno fatto emergere l'esigenza di disporre di strumenti, quali i registri, per monitorare l'utilizzo dei dispositivi protesici. Dal 2006, il Ministero della Salute (Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici) ha finanziato una serie di studi, coordinati dall'ISS, mirati alla progettazione del Registro nazionale degli interventi di artroprotesi. Sia per l'anca sia per il ginoc-

**Tabella 2.7. Interventi di sostituzione protesica articolare per Regione di appartenenza dell'ospedale e per**

Codice regione	Regione di appartenenza dell'ospedale	Anca*							
		81.51	81.52	81.53	00.70	00.71	00.72	00.73	Totale
10	Piemonte	5.896	1.885	401	83	101	60	68	<b>8.494</b>
20	Valle d'Aosta	72	73	10	0	0	0	0	<b>155</b>
30	Lombardia	11.887	4.393	1.604	0	0	0	0	<b>17.884</b>
41	PA di Bolzano	846	194	80	8	24	25	2	<b>1.179</b>
42	PA di Trento	503	283	46	1	0	0	0	<b>833</b>
50	Veneto	6.691	1.878	351	104	178	88	70	<b>9.360</b>
60	Friuli	1.764	843	163	14	13	14	9	<b>2.820</b>
70	Liguria	2.100	672	245	5	15	2	8	<b>3.047</b>
80	Emilia Romagna	6.908	2.494	442	285	247	141	81	<b>10.598</b>
90	Toscana	4.486	1.872	443	62	62	29	30	<b>6.984</b>
100	Umbria	980	376	88	17	9	3	5	<b>1.478</b>
110	Marche	1.411	655	138	2	3	4	2	<b>2.215</b>
120	Lazio	5.444	1.811	521	49	63	41	20	<b>7.949</b>
130	Abruzzo	1.496	524	100	4	5	5	2	<b>2.136</b>
140	Molise	188	150	32	0	0	0	38	<b>408</b>
150	Campania	3.178	1.461	263	26	12	12	18	<b>4.970</b>
160	Puglia	2.681	1.410	306	10	26	4	1	<b>4.438</b>
170	Basilicata	407	174	47	2	2	0	3	<b>635</b>
180	Calabria	826	378	71	2	4	5	4	<b>1.290</b>
190	Sicilia	2.920	1.486	247	1	1	1	0	<b>4.656</b>
200	Sardegna	888	386	85	3	4	3	4	<b>1.373</b>
	<b>Totale</b>	<b>61.572</b>	<b>23.398</b>	<b>5.683</b>	<b>678</b>	<b>769</b>	<b>437</b>	<b>365</b>	<b>92.902</b>

\* 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.



chio sono state definite le modalità di raccolta dati, basate sull'utilizzo dei flussi informativi correnti (SDO), integrati da un set di variabili aggiuntive riguardanti intervento, dispositivo impiantato e caratteristiche del paziente. A oggi, tre Regioni hanno già istituito un registro regionale (Lombardia, Emilia Romagna, Puglia) e stanno partecipando alla fase pilota sull'anca altre dieci Regioni (Valle d'Aosta, Piemonte, PA di Bolzano, PA di Trento, Veneto, Toscana, Lazio, Marche, Basilicata e Sicilia) [www.riap.info].

Per quanto riguarda la mobilità inter-regionale per intervento primario sia di anca sia di ginocchio, resta immutata la tendenza, già misurata nel 2008, a migrare dalle Regioni meridionali verso le Regioni settentrionali.

#### 2.5.4. Valutazione critica

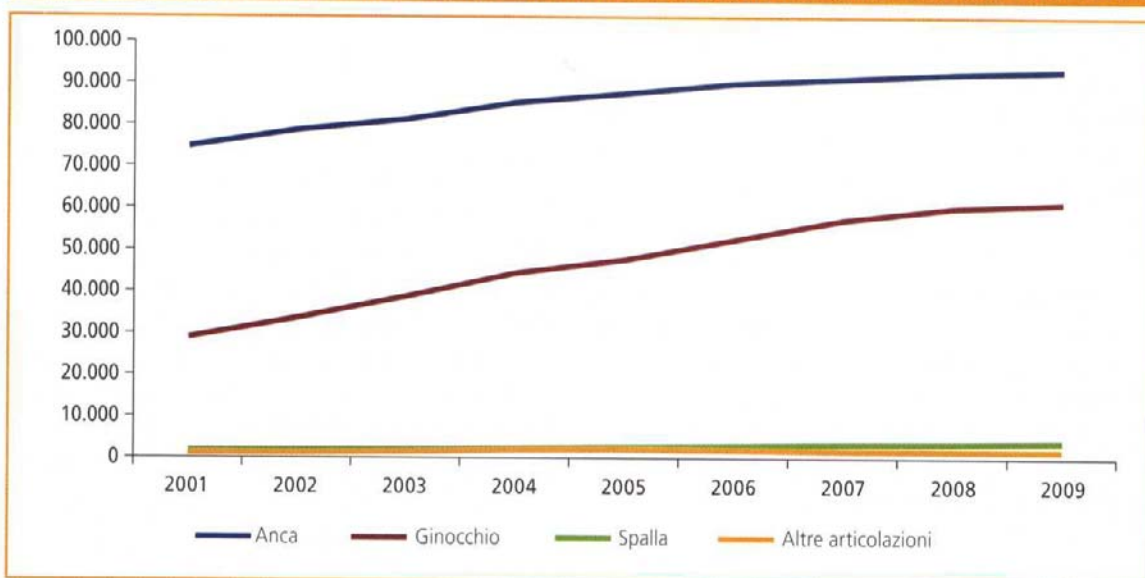
La popolazione mondiale sta invecchiando in tutti i Continenti: lo scenario demografico dei prossimi decenni indica che il numero degli ultrasessantacinquenni è destinato a raddoppiare tra il 1990 e il 2025. Nel 2030, più del 25% della popolazione europea e, nel 2050, più del 30% degli italiani avranno più di 65 anni. Tutto ciò ha pesanti implicazioni sulla diffusione delle malattie reumatiche. Molte di esse, come l'artrosi e l'osteoporosi, sono associate all'età avanzata, pur non essendo conseguenze ineluttabili dell'invecchiamento. Altre malattie, come la lombalgia, sono frequenti in tutte le fasce di età e la loro diffusione è destinata a crescere per l'aumento di abitudini di vita non corrette (sedentarietà, obesità, fumo ecc.).

#### tipo di intervento (Anno 2009)

	Ginocchio*								Spalla			Altre articolazioni						Totale	
	81.54	81.55	00.80	00.81	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
	4.272	123	97	36	18	21	19	<b>4.586</b>	299	97	<b>396</b>	28	24	12	4	30	18	<b>116</b>	<b>13.592</b>
	28	1	0	0	0	0	0	<b>29</b>	0	0	<b>0</b>	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>	<b>184</b>
	10.046	855	0	0	0	0	0	<b>10.901</b>	504	276	<b>780</b>	53	58	38	11	52	39	<b>251</b>	<b>29.816</b>
	628	21	11	1	1	8	1	<b>671</b>	18	4	<b>22</b>	2	0	1	0	0	1	<b>4</b>	<b>1.876</b>
	328	7	1	0	0	0	0	<b>336</b>	26	10	<b>36</b>	0	10	1	0	1	0	<b>12</b>	<b>1.217</b>
	6.108	193	113	25	10	29	18	<b>6.496</b>	251	133	<b>384</b>	30	53	8	21	51	12	<b>175</b>	<b>16.415</b>
	1.542	82	9	2	1	2	1	<b>1.639</b>	104	52	<b>156</b>	2	9	12	2	11	7	<b>43</b>	<b>4.658</b>
	1.463	99	7	0	0	2	1	<b>1.572</b>	37	12	<b>49</b>	2	3	2	5	9	5	<b>26</b>	<b>4.694</b>
	6.476	292	256	41	27	40	47	<b>7.179</b>	322	172	<b>494</b>	66	209	11	3	80	42	<b>411</b>	<b>18.682</b>
	5.017	266	67	32	16	20	22	<b>5.440</b>	259	107	<b>366</b>	7	24	14	3	45	7	<b>100</b>	<b>12.890</b>
	1.152	26	38	6	0	1	5	<b>1.228</b>	35	1	<b>36</b>	2	6	3	0	11	3	<b>25</b>	<b>2.767</b>
	1.426	42	2	0	0	1	0	<b>1.471</b>	62	35	<b>97</b>	5	6	8	2	8	5	<b>34</b>	<b>3.817</b>
	4.382	184	43	12	3	1	10	<b>4.635</b>	239	125	<b>364</b>	21	83	38	2	53	18	<b>215</b>	<b>13.163</b>
	1.649	45	20	1	0	3	1	<b>1.719</b>	44	22	<b>66</b>	4	6	8	3	6	2	<b>29</b>	<b>3.950</b>
	203	7	0	0	0	0	0	<b>210</b>	1	2	<b>3</b>	0	1	2	1	0	0	<b>4</b>	<b>625</b>
	2.687	104	32	8	3	2	4	<b>2.840</b>	84	25	<b>109</b>	15	18	12	1	19	3	<b>68</b>	<b>7.987</b>
	3.306	165	8	2	1	0	1	<b>3.483</b>	99	98	<b>197</b>	7	30	10	1	10	2	<b>60</b>	<b>8.178</b>
	510	29	1	0	0	0	0	<b>540</b>	9	0	<b>9</b>	0	3	1	0	0	0	<b>4</b>	<b>1.188</b>
	876	40	7	0	0	0	0	<b>923</b>	16	7	<b>23</b>	0	1	7	0	5	3	<b>16</b>	<b>2.252</b>
	3.772	229	5	0	0	1	1	<b>4.008</b>	104	66	<b>170</b>	11	21	13	1	15	3	<b>64</b>	<b>8.898</b>
	1.153	35	6	0	0	0	0	<b>1.194</b>	29	10	<b>39</b>	1	1	2	1	3	1	<b>9</b>	<b>2.615</b>
	<b>57.024</b>	<b>2.845</b>	<b>723</b>	<b>166</b>	<b>80</b>	<b>131</b>	<b>131</b>	<b>61.100</b>	<b>2.542</b>	<b>1.254</b>	<b>3.796</b>	<b>256</b>	<b>566</b>	<b>203</b>	<b>61</b>	<b>409</b>	<b>171</b>	<b>1.666</b>	<b>159.464</b>

Fonte: Ministero della Salute – Database SDO – Elaborazione Istituto Superiore di Sanità.

Figura 2.6. Andamento temporale degli interventi di chirurgia protesica articolare (Anni 2001-2009).



Fonte: Ministero della Salute – Database SDO – Elaborazione Istituto Superiore di Sanità.

Il confronto delle prevalenze per artrosi/artriti e osteoporosi misurate nel 2010 con i dati del 2008 mostra piccole variazioni sul totale della popolazione, mentre si rilevano variazioni di qualche punto percentuale sia nelle diverse classi di età sia nelle Regioni (vedi Tabelle 2.5 e 2.6). Il periodo di osservazione (2 anni), tuttavia, è troppo breve rispetto ai tempi di evoluzione della malattia o ai tempi necessari per apprezzare gli effetti dell'introduzione di nuove terapie e poter considerare queste variazioni significative, traendone indicazioni riguardo al loro trend temporale. È importante, pertanto, continuare a monitorare l'evoluzione delle malattie reumatiche.

Sebbene queste patologie siano lungamente state considerate come neglette, negli ultimi anni si è assistito a un notevole cambiamento culturale e anche a un rinnovato interesse nei confronti di queste affezioni, sia in considerazione del fatto che coinvolgono ampi strati della popolazione, sia a causa dell'enorme impegno economico e sociale che i sistemi sanitari sono costretti ad affrontare.

In particolare, per tentare di ridurre l'impatto sanitario e sociale dell'osteoporosi, si sta perseguendo un approccio di promozione della salute e di sensibilizzazione della popolazione sui vantaggi collegati all'adozione di stili di vita sani, in una visione che

abbracci l'intero corso della vita. I provvedimenti non farmacologici (adeguato apporto di calcio e vitamina D, attività fisica) e l'eliminazione di fattori di rischio modificabili (fumo, alcool, rischi ambientali di cadute) vanno sempre raccomandati come prima scelta e rappresentano un momento fondamentale nella prevenzione della malattia. La prevenzione deve cominciare in età giovanile, quando l'apporto di calcio attraverso gli alimenti viene assorbito efficacemente dall'organismo e contribuisce attivamente al consolidarsi della massa ossea. Ciò è necessario, in particolare, per le donne, che presentano il maggiore rischio e la maggiore probabilità dello sviluppo di osteoporosi. Le cure per l'osteoporosi sono lunghe e non conducono alla guarigione, ma servono solo al contenimento della malattia e alla riduzione di fratture. Alcune (limitate) attività di prevenzione sono ancora possibili nell'età adulta, ma a prezzo di un impegno e di una determinazione notevoli.

Le evidenze della letteratura internazionale concordano nell'affermare che l'approccio diagnostico-terapeutico tempestivo alle patologie del connettivo e dei reumatismi infiammatori cronici e il trattamento precoce sono in grado di modificare nettamente la progressione della malattia. Ciò ha portato alla creazione delle "Early Arthritis Clinic"

(EAC), auspicate da Emery nel 1991 e ora realtà in molti contesti sanitari internazionali. Le EAC sono strutture di riferimento che prevedono l'accesso del paziente con artrite o con connettivite a esordio artritico sin dai primi sintomi, offrendo visite ambulatoriali in tempi brevi (accesso entro 7 giorni e diagnosi entro 20) e un percorso clinico-strumentale agevolato basato sui principi guida della centralità del paziente e dell'azione di un team multidisciplinare (reumatologo, infermiere, fisioterapista, terapeuta occupazionale). La diagnosi precoce consente di iniziare la terapia nella cosiddetta "finestra di opportunità", ossia quella fase della malattia che precede l'instaurarsi di danni irreversibili. Le EAC permettono, inoltre, di effettuare controlli clinici programmati in base alla gravità della malattia.

La programmazione sanitaria in reumatologia presenta attualmente in Italia diversi modelli assistenziali regionali. Tuttavia, tutti dovrebbero essere accomunati dalla filosofia "*hub and spoke*", ossia da un'assistenza a elevata complessità da concentrare in pochi centri di riferimento (*hub* - centri di eccellenza) e da una rete di centri periferici territoriali (*spoke*) per casi più semplici o per la diagnosi precoce di quelli più complessi. In Italia, le reti cliniche integrate sono ampiamente attive in Emilia Romagna per molte discipline. Dal momento che molti malati all'esordio dei sintomi non si rivolgono agli specialisti reumatologi, la figura del MMG è fondamentale nell'individuare i *red flags* (segni d'allarme) della malattia e indirizzare il paziente allo specialista in tempi brevissimi, seguendo un percorso preferenziale. L'obiettivo sarebbe quindi la realizzazione di un *chronic care model* basato sull'infrastruttura (risorse della comunità, sistemi informativi, Linee guida, servizi sanitari e sociali integrati, MMG) e sul sistema di erogazione dell'assistenza, modulata sulla base del livello di rischio clinico e del bisogno assistenziale del paziente. Sono dunque auspicabili la diffusione delle EAC e una migliore distribuzione sul territorio di centri specializzati e di medici specialisti, così da garantire un accesso veloce

e adeguato alla diagnosi e un efficiente passaggio dalla terapia in fase iniziale alla gestione cronica della patologia.

La terapia delle malattie reumatiche è prevalentemente di tipo farmacologico e si avvale, per alcune patologie, oltre che dei farmaci antinfiammatori anche dei farmaci cosiddetti "biologici", prodotti da biotecnologie e selettivamente mirati ai meccanismi patogenetici. Questi principi attivi si sono dimostrati efficaci nel migliorare gli aspetti clinici della malattia e nel rallentare o arrestare la progressione del danno strutturale, che inevitabilmente conduce alla disabilità e alla ridotta qualità di vita dei pazienti. Nell'ultimo anno sono stati messi in commercio tre nuovi biologici dalla documentata efficacia. Si può quindi affermare che, mai come oggi, il reumatologo ha a disposizione un ampio ventaglio di opzioni terapeutiche. Ciò che ancora deve essere affinata è l'individuazione di fattori predittivi di efficacia che permettano di iniziare il trattamento con il farmaco più adatto al singolo paziente. I costi elevati delle terapie con farmaci biologici, nonché la necessità di un monitoraggio clinico a lungo termine, impongono l'attivazione di veri e propri "registri", allo scopo di monitorare il profilo rischio/beneficio nel lungo termine, rispondendo all'esigenza di costituire duraturi sistemi di sorveglianza. A questo scopo sono stati attivati in alcune Regioni, come la Lombardia, registri dei pazienti in trattamento con biologici.

È interessante notare che mentre alcune malattie reumatiche vengono frequentemente sottotrattate, questo non accade nel caso dell'osteoporosi, per la quale, nell'ultimo decennio, si è osservato un trattamento farmacologico molto intenso. Infatti, l'osteoporosi è una malattia reumatica ben nota a tutti i medici che utilizzano adeguatamente i farmaci specifici a disposizione. L'analisi condotta nella popolazione a disposizione dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) ha rilevato che l'uso di farmaci per l'osteoporosi, in particolare i bisfosfonati, è più che decuplicato tra gennaio 2000 e dicembre 2009. Non è ancora noto quanto questo at-

teggimento abbia prodotto un effettivo risultato a livello sociosanitario nel diminuire l'incidenza delle fratture e delle loro conseguenze.

### 2.5.5. Indicazioni per la programmazione

I dati precedentemente illustrati evidenziano che le malattie dell'apparato muscoloscheletrico sono affezioni a carattere sistemico che comportano un notevole impatto sull'autonomia e sull'abilità lavorativa dell'individuo, oltre che una riduzione dell'aspettativa di vita. Per contrastare la diffusione di queste patologie, anche in considerazione del fatto che il loro impatto è destinato ad aumentare nel tempo a causa del progressivo invecchiamento della popolazione generale, occorre considerarle priorità nelle agende politiche sanitarie, adottando sia una strategia europea sia piani d'azione nazionali. Questo è quanto emerso anche a livello europeo dalla "EU Presidency Conference on Rheumatic and Musculoskeletal Diseases", organizzata il 19 ottobre 2010 dalla presidenza dell'UE in collaborazione con l'EULAR.

Sulla base di tali raccomandazioni, è pertanto necessario implementare opportune strategie di prevenzione primaria mediante la diffusione di interventi di contrasto alla sedentarietà e di promozione di stili di vita attivi. È altresì necessario potenziare gli strumenti per la diagnosi precoce, sia aumentando l'informazione ai MMG, che devono essere coinvolti nella diagnosi precoce e nella gestione dei pazienti con malattia reumatica, sia sensibilizzando la popolazione e i pazienti, che devono collaborare consapevolmente alla terapia; garantire l'accesso alle cure, sia investendo sulla riduzione delle disparità territoriali nell'accesso a percorsi diagnostici e terapeutici appropriati, sia supportando la creazione delle EAC; promuovere adeguati programmi di ricerca. È stato infatti dimostrato che un intervento terapeutico appropriato nelle fasi precoci di malattia è efficace nel ridurre la morbilità, mantiene la funzione e migliora la prospettiva di vita del malato reu-

matico. È inoltre indispensabile porre attenzione alla qualità di vita sociale ed economica del paziente, garantendogli il mantenimento del posto di lavoro. Tutte queste azioni contribuirebbero, infine, alla riduzione sia dei tassi di ospedalizzazione, sia dei costi per la cura e la riabilitazione.

A sostegno di quanto sopra citato, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano, il 29 aprile 2010 ha approvato il PNP 2010-2012, che comprende tra le sue linee di intervento anche le malattie osteoarticolari. In particolare, è stata posta l'attenzione su due patologie muscoloscheletriche per le quali le Regioni si impegnano a destinare fondi per sostenere attività di prevenzione e di sviluppo dei sistemi di sorveglianza sul loro territorio: l'AR e l'osteoporosi.

Per tutte le altre patologie osteoarticolari, il contributo che può derivare dall'applicazione del PNP è di natura metodologica mediante la promozione di studi mirati a individuare la diffusione di tali patologie tramite indicatori indiretti (SDO, consumo di farmaci antinfiammatori, pensioni di invalidità e giornate di assenza dal lavoro); la predisposizione di percorsi diagnostici anche per le forme algiche acute, improntati all'evidenza di efficacia e all'analisi costi-benefici; la diffusione di programmi di supporto, inerenti all'attività motoria, che assume un ruolo fondamentale in integrazione con i trattamenti farmacologici.

### Bibliografia essenziale

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Presidenza del Consiglio dei Ministri, Roma 29 aprile 2010

Gruppo di lavoro OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2009. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2010

Istat. Annuario Statistico Italiano 2010

Sfriso P, Salaffi F, Montecucco CM, et al. Monitor-Net: the Italian multi-centre observational study aimed at estimating the risk/benefit profile of biologic agents in real-world rheumatology practice. *Reumatismo* 2009; 61: 132-9

Stazi AV, Manno V, Torre M. Osteoporosi: cause, prevenzione, terapie e dati epidemiologici. *Not Ist Super Sanità* 2009; 22: 3-8

## 2.6. Malattie del sistema nervoso

### 2.6.1. Introduzione

I dati OMS ed ECNP (2011) indicano che nel 2020 avremo in Europa circa 80 milioni di pazienti affetti da un “*disorder of the brain*”; nei soggetti con più di 75 anni questa percentuale arriverà al 52%, con un costo diretto (pari al 35% del costo totale) di 550 bilioni di euro.

Le malattie del sistema nervoso che richiedono l'intervento dello specialista neurologo mostrano un'incidenza del 7,5% l'anno e una prevalenza del 30%. A questi numeri vanno aggiunte quelle situazioni di malattia del sistema nervoso che non arrivano – per qualsiasi ragione – allo specialista neurologo, come per esempio le cefalee, le demenze, il *low-back-pain* (che rappresenta la maggiore causa di assenza dal posto di lavoro nel mondo occidentale) e altre ancora.

Questo significa che un MMG che dovesse seguire nel 2020 una coorte di 1.000 pazienti vedrà circa 50 nuovi pazienti neurologici “acuti” l'anno e circa 300 pazienti affetti da malattie del sistema nervoso (comprese le demenze) di tipo subacuto-cronico.

### 2.6.2. Rappresentazione dei dati

Vengono esposti in questa RSSP i dati su alcune malattie neurologiche molto “pesanti” dal punto di vista epidemiologico, quali le cefalee, il dolore neuropatico, le vasculopatie, le epilessie. Le demenze sono trattate al Paragrafo 2.7. Le malattie della mielina e le malattie “rare” vengono trattate per la particolare azione del Ministero nel biennio 2009-2010.

Per motivi di spazio, non vengono trattate malattie importanti per prevalenza e incidenza, quali i disturbi del sonno, i tumori cerebrali (trattati in altro Paragrafo), le malattie extrapiramidali e altri capitoli della neurologia. Delle malattie trattate, non viene ripetuto quanto eventualmente già presentato nella RSSP del biennio 2007-2008.

*Cefalee.* Il termine “cefalea” racchiude in sé una serie di forme, caratterizzate da dolore localizzato alle strutture cranio-facciali e al collo, suddivise in cefalee “primarie”, le più numerose, apparentemente senza causa organica, e in cefalee “secondarie” ad altre condizioni patologiche, spesso gravi.

La cefalea è uno dei motivi di maggiore consultazione del medico, è la causa più frequente di accesso a un pronto soccorso ospedaliero, ma solo una minoranza di “cefalalgici” si rivolge al proprio medico per cercare aiuto e solo il 16% consulta uno specialista.

*Epidemiologia.* La cefalea appare una malattia di genere, con un rapporto uomo:donna di 1:3. La percentuale della popolazione adulta, che presenta una qualsiasi forma di cefalea, è del 46%, dell'11% per l'emicrania, del 42% per la cefalea tensiva e del 3% per la cefalea cronica quotidiana. Questi dati porterebbero le “cefalee” tra le 10 forme di condizioni più disabilitanti per entrambi i sessi e tra le 5 forme più disabilitanti se si considera il solo sesso femminile. Nella fascia di età compresa tra i 55 e i 94 anni, la prevalenza della cefalea primaria è del 40,5% e si associa a una significativa compromissione della qualità di vita.

La forma di cefalea che presenta non solo un'alta prevalenza ma anche un alto impatto sociale è l'emicrania, con esordio in età infanto-giovanile, caratterizzata da un dolore moderato-severo associato a nausea, talora vomito, fono- e fotofobia, tali da compromettere in maniera rilevante l'efficienza del soggetto, spesso giovane, e la sua qualità di vita nella fase di massima attività produttiva, sociale e familiare: la perdita in anni attivi è dello 1,4% e del 2% nelle donne.

Nei Paesi occidentali la prevalenza dell'emicrania nella popolazione generale è del 10-12% (6-12% nel sesso maschile e 15-18% nel sesso femminile). Il 25% dei soggetti emicranici ha il primo attacco in età prescolare. La cattiva gestione delle cefalee e la scarsa percentuale di pazienti che ricorrono allo specialista neurologo portano

facilmente all'abuso di farmaci sintomatici e alla cronicizzazione della cefalea (cefalea da abuso di farmaci), con un conseguente ulteriore impatto negativo sulla qualità della vita e sui costi sociali.

*Costi.* La spesa in Italia ogni anno per l'acquisto di farmaci contro il mal di testa si aggira su 1.000 euro. Il costo globale (diretto e indiretto) delle cefalee non è però noto. Una considerevole percentuale di emicranici perde almeno un giorno di lavoro l'anno a causa della cefalea e molti emicranici si recano al lavoro con la cefalea o sotto l'effetto di analgesici, in condizioni di limitata attività psicofisica con riduzione della produttività.

*Indicazioni per la programmazione.* Un'operazione di prevenzione può essere svolta verso le cefalee da abuso, con interventi sia sul MMG sia sul controllo della vendita dei farmaci analgesici "da banco". Inoltre, la presenza dello specialista neurologo al DEA può permettere un più corretto indirizzo diagnostico e terapeutico delle cefalee che si rivolgono al pronto soccorso.

*Dolore neuropatico.* Il termine "dolore neuropatico" si riferisce a tutte le condizioni di dolore secondario a patologia del sistema nervoso a tutti i livelli: nervi, radici spinali, midollo spinale, encefalo. Gli esempi più noti sono le neuropatie dolorose (tra cui quella diabetica), le radicolopatie spondilogenetiche (la sciatica), l'herpes zoster, la nevralgia del trigemino, le mielopatie traumatiche, la sclerosi multipla, il dolore centrale post ischemico.

*Epidemiologia e costi.* Il costo del dolore cronico nell'UE ha raggiunto i 40 miliardi di euro, superando le malattie cardiovascolari. La prevalenza del dolore cronico è stimata tra 27% e 31% e la prevalenza di quello neuropatico è 6,9% nella popolazione europea. In Italia la prevalenza del dolore cronico, secondo le ultime stime, è 27%. Mancano dati precisi in Italia circa il dolore neuropatico. Ipotizzando lo stesso rapporto di frequenza tra dolore cronico e neuropatico rilevata in Europa, la prevalenza

di dolore neuropatico dovrebbe essere attorno al 6% nella popolazione italiana. Oltre ai costi sanitari andrebbero considerati i costi sociali. La maggior parte dei pazienti con dolore neuropatico ha anche un severissimo impatto sulla qualità di vita, con riduzione delle capacità funzionali, disturbi del sonno e depressione secondaria.

*Indicazioni per la programmazione.* Con i fondi della recente "normativa 38" in tema di dolore e cure palliative esiste la possibilità di organizzare reti territoriali con competenze multidisciplinari e di avviare un adeguato processo formativo indirizzato al MMG. I neurologi, pur essendo esperti sia dell'organizzazione anatomofunzionale del sistema dolorifico, sia della fisiopatologia dello stesso sistema, sia della diagnosi e terapia del dolore neuropatico, non sono stati però coinvolti.

*Vasculopatie cerebrali.* L'ictus cerebrale rappresenta la seconda causa di morte a livello mondiale (6 milioni di morti per il 2010) e la terza causa di morte in Italia e nei Paesi del G8, preceduta di poco dalle malattie cardiovascolari e dai tumori, causando il 10-12% di tutti i decessi per anno. È invece la prima causa di invalidità e la seconda causa di demenza con perdita dell'autosufficienza.

Entro l'anno 2020 la mortalità per ictus sarà duplicata a causa dell'aumento degli anziani e della persistenza dell'abitudine al fumo di sigaretta.

L'ictus rappresenta anche la prima causa di disabilità nell'anziano, con un rilevante impatto individuale, familiare e sociosanitario. Per questi motivi il Ministero della Salute ha rivolto particolare attenzione alle problematiche dell'ictus cerebrale, sia attraverso il PNP delle malattie cardiovascolari, che per la prima volta contiene una sezione rivolta espressamente alla prevenzione cerebrovascolare, sia con il Quaderno del Ministero della Salute n. 3, che prende in esame la problematica dell'organizzazione delle Stroke Units, presentato nel febbraio 2010. La Commissione nominata dal Ministro sta attualmente ultimando un secondo

Quaderno sull'ictus, dedicato agli aspetti di assistenza sia nella fase acutissima sia fuori da questa, e sia nelle forme ischemiche che emorragiche, e infine agli aspetti di riabilitazione.

*Epidemiologia.* In Italia si verificano circa 200.000 nuovi ictus ogni anno. Di questi, circa l'80% è rappresentato da nuovi episodi. L'ictus acuto causa più morti dell'infarto del miocardio (7,28 vs 4,95 per 10.000 abitanti). La mortalità a 30 giorni dopo ictus ischemico è il 20%, dopo ictus emorragico è il 50%. Il tasso di prevalenza di ictus nella popolazione anziana (età 65-84 anni) italiana è del 6,5%, leggermente più alto negli uomini (7,4%) rispetto alle donne (5,9%). I tassi grezzi di incidenza sulla popolazione italiana in diverse località variano tra 1,54 e 2,89 per 1.000 abitanti, anche in rapporto alla variabilità dell'età media delle popolazioni considerate.

Per la sua elevata incidenza l'ictus cerebrale costituisce un problema assistenziale, riabilitativo e sociale di grandi dimensioni. La domanda assistenziale è difficilmente quantificabile, se non come assorbimento di risorse. Facendo riferimento alla gestione della fase acuta e al ricovero ospedaliero, la stima per difetto si basa sui dati epidemiologici relativi alle schede di dimissione ospedaliera, con i limiti dovuti alla corretta compilazione, raccolta e trasmissione dei dati. L'assorbimento delle risorse assistenziali nella fase acuta, per il 2008, mostra 113.288 dimissioni, con una degenza media di 10,4 giorni. Il DRG 14 occupa il 6° posto per frequenza di dimissione. Sommando i DRG 14 e 15 (172.045 dimessi), il numero totale pone l'ictus acuto al 4° posto per frequenza.

### 2.6.3. Indicazioni per la programmazione

Nell'analisi del Ministero della Salute, l'offerta assistenziale all'ictus appare assai diversa nelle varie Regioni e nelle differenti realtà sanitarie della stessa Regione, sia in termini di trattamento fibrinolitico per via

sistemica nell'ictus ischemico acuto, sia come presenza di letti dedicati alla cura dell'ictus nelle varie aree geografiche, pertanto assai differente risulta la mortalità per ictus nelle diverse Regioni.

È evidente che ai fini della riduzione della mortalità, della disabilità residua e della necessità di istituzionalizzazione della persona colpita da ictus, il problema va visto in un'ottica globale, che va dal riconoscimento dei primi sintomi dell'evento cerebrovascolare all'attivazione del servizio territoriale dell'emergenza urgenza, all'individuazione e allertamento delle strutture adeguate al trattamento dell'ictus e dell'attacco ischemico transitorio (*transient ischemic attack*, TIA), alla gestione intraospedaliera, al progetto e al trattamento riabilitativo, alla prevenzione secondaria, all'auspicabile rientro al domicilio, alla presa in carico della persona colpita da ictus da parte del MMG, dello specialista territoriale o dell'ADI (Assistenza Domiciliare Integrata).

*Epilessia.* In Italia vi sono circa 500.000 pazienti affetti da epilessia, di cui circa 125.000 con forme di epilessia resistenti alla terapia farmacologica. La prevalenza in Europa nella popolazione generale si attesta al 6‰: nell'età infantile e adolescenziale è del 4,5-5‰, nell'età adulta del 6‰ e dopo i 65 anni del 7‰.

L'incidenza della prima crisi non provocata è, aggiustata per età, compresa tra 18,9 e 69,5 per 100.000 abitanti. L'incidenza annuale di epilessia in Italia è di 33,1 nuovi casi per 100.000 abitanti, per un totale di 29.500-32.500 nuovi casi per anno.

Un'indagine condotta su scala nazionale ha evidenziato che a livello di pronto soccorso l'epilessia è tra le più frequenti cause di consulto neurologico.

I costi diretti dell'epilessia sono molto variabili e significativamente correlati con la gravità della malattia e la risposta al trattamento. Le principali fonti di spesa consistono nei ricoveri ospedalieri (dovuti a prima diagnosi o alla persistenza di crisi) e nelle terapie farmacologiche (in particolare nell'utilizzo sempre più frequente dei farmaci antiepilettici di nuova generazione). A

questi costi vanno aggiunti quelli indiretti, come la perdita di ore lavorative e quindi di produttività, e il notevole impatto che l'epilessia ha sulla qualità di vita del paziente stesso e, spesso, su quella dei suoi familiari. A causa della frequenza, della durata, del grado di handicap per i pazienti, del costo e dell'impatto sociale, l'epilessia è stata inclusa nel gruppo delle malattie sociali ai sensi del DM del 5 novembre 1965 (GU del 19 febbraio 1966, n. 44).

Le indicazioni dell'attuale programmazione dovrebbero:

- essere finalizzate al potenziamento del numero dei centri/strutture specializzate per la diagnosi e cura dell'epilessia che rispondano a standard previsti dalle Linee guida internazionali e delle Società scientifiche nazionali e anche a particolari esigenze dei pazienti, quali per esempio l'epilessia in gravidanza, l'epilessia nell'anziano, l'epilessia nell'infanzia;
- consentire che ogni centro disponga direttamente/indirettamente di competenze multidisciplinari: neurofisiologia clinica, farmacologia, genetica, neuroradiologia, neuropsicologia e servizi di counseling;
- essere finalizzate al potenziamento dei centri per il trattamento neurochirurgico dell'epilessia, considerando che, nonostante i numerosi progressi tecnici sia nella valutazione neurofisiologica prechirurgica sia nelle tecniche chirurgiche, esiste tuttora una forte differenza tra i pazienti che potrebbero trarre beneficio dall'intervento e il numero relativamente basso dei trattamenti effettuati. Infatti, attualmente in Italia vengono operati circa 250 pazienti l'anno, mentre i candidati al trattamento si aggirano tra 7.000 e 8.000. A tale proposito, pazienti con forme farmaco-resistenti non candidabili a intervento di chirurgia resettiva potrebbero essere candidati a terapie palliative allo scopo di diminuire le crisi e/o la somministrazione dei farmaci antiepilettici, come la stimolazione vagale (*vagal nerve stimulation*, VNS) e la stimolazione cerebrale profonda (*deep brain stimulation*, DBS);
- essere finalizzate alla predisposizione di Linee guida per il rilascio della patente di

guida ai pazienti affetti da epilessia (DM 30 novembre 2010 relativo al "Recepimento della Direttiva 2009/112 CE della Commissione del 25 agosto 2009, recante modifica della Direttiva 91/439/CEE concernente la patente di guida, pubblicato nella GU del 27 dicembre 2010, n. 301). I punti rilevanti e innovativi del DM sono i seguenti:

- a. il DM contiene un'importante premessa che, oltre a definire "l'epilessia" (2 o più crisi non provocate a distanza di meno di 5 anni), introduce il concetto di "guarigione clinica" (non presente nella direttiva CE): 10 anni in assenza di crisi e senza terapia;
- b. modifica delle restrizioni temporali: nel DM si riduce a 1 anno il periodo di astensione dalla guida per i soggetti con diagnosi di epilessia appartenenti al gruppo 1 (patente a uso privato A e B), mentre si richiede un periodo di 10 anni senza crisi in assenza di terapia, senza patologia cerebrale e con EEG normale per coloro che appartengono al gruppo 2 (patente commerciale C, D);
- c. diversificazione dei limiti sulla base della tipologia di crisi: sono previste situazioni diversificate secondo il tipo di crisi con conferma dell'idoneità alla guida dopo periodi inferiori a quelli sopra stabiliti a seconda delle circostanze per entrambi i gruppi;
- d. la Commissione Medico Locale (CML) si riserva, fino al raggiungimento dello "status" di guarigione clinica, di effettuare controlli seriati i cui intervalli saranno discussi e stabiliti caso per caso, dopo il vaglio della certificazione emessa dallo specialista in neurologia o disciplina equipollente.

**Sclerosi multipla.** La sclerosi multipla è una malattia infiammatoria cronica demielinizzante che colpisce la mielina del sistema nervoso centrale (SNC). La sua patogenesi è attribuita a fattori ambientali che si sovrappongono a una predisposizione genetica. È una delle più frequenti cause di disabilità nei giovani; l'età di esordio può variare dai 15 ai 50 anni, ma più frequentemente



si manifesta tra i 20 e i 30 anni, al culmine della produttività di un individuo. Si caratterizza clinicamente per la comparsa acuta (“poussée”) di uno o più deficit neurologici che tendono a regredire in alcuni giorni o settimane. Le recidive possono mostrare la comparsa di nuovi deficit neurologici, oppure un aggravamento della sintomatologia preesistente. La “poussée” acuta di sclerosi multipla è dovuta alla migrazione di linfociti attivati in senso autoimmunitario che attraversano la barriera ematoencefalica producendo una cascata autoimmunitaria che termina, infine, in una placca sclerotica perivenosa, caratterizzata da infiammazione, deplezione oligodendrocitaria, astrocitosi, fenomeni di de- e ri-mielinizzazione e anche degenerazione assonale. La remissione della ricaduta clinica di malattia può essere completa, specie ai primi attacchi, oppure incompleta con aggravamento progressivo della sintomatologia neurologica.

*La teoria della congestione venosa.* Un ruolo di un potenziale blocco venoso come meccanismo patogenetico della sclerosi multipla era stato già avanzato nel 1981, senza particolari echi nel mondo scientifico e medico. Dal 2006 un gruppo italiano di chirurgia vascolare ha iniziato a proporre un parallelismo tra l'infiammazione sidero-dipendente dell'insufficienza venosa cronica degli arti inferiori e le lesioni perivenulari cerebrali della sclerosi multipla. Gli stessi autori, in collaborazione con gruppi neurologici, hanno riportato una straordinaria coincidenza fra la sclerosi multipla e una condizione di stenosi venosa a livello giugulare-cervicale profondo, da loro denominata CCSVI (*chronic cerebrospinal venous insufficiency*) e hanno così proposto il trattamento endovascolare della CCSVI come terapia della sclerosi multipla.

Queste notizie hanno avuto una notevole visibilità nei media a livello internazionale e in gruppi di pazienti con sclerosi multipla sia in Italia sia all'estero. Sul web sono iniziati a comparire annunci di luoghi esteri dove questa terapia viene effettuata, anche in combinazione con altri trattamenti tipo infusione di cellule staminali, senza mo-

strarne le incognite e i rischi per i pazienti. In Italia questo movimento di opinione è arrivato a tutti i livelli, politico, televisivo, giornalistico.

Il Ministro della Salute, sentito il Consiglio Superiore di Sanità e un'apposita Commissione, ha emanato una “Raccomandazione” agli Assessori regionali alla sanità, nella quale viene sottolineato come “a oggi, l'efficacia di qualsiasi procedura terapeutica vascolare non è sicuramente dimostrata ed è quindi da posporre all'acquisizione di dati scientifici che provino una sicura associazione tra CCSVI e sclerosi multipla”.

Il problema del trattamento endovascolare della CCSVI proposto come terapia della sclerosi multipla è stato discusso a livello europeo e le Società scientifiche europee di neurologia e del settore sclerosi multipla [EFNS (*European Federation of Neurological Societies*), ENS (*European Neurological Society*), ECTRIMS (*European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis*)] hanno congiuntamente indicato come manchi una base razionale della teoria della CCSVI, come sia assolutamente importante attendere la conclusione dello studio in corso in Italia sotto la guida della Fondazione per la Sclerosi Multipla e della Società Italiana di Neurologia (SIN), concludendo che a oggi non appare giustificato proporre “*invasive, costly and potentially dangerous manipulation of the deep cervical venous system in MS patients*”.

*Malattie neurodegenerative e malattie neurologiche rare.* Il gruppo delle malattie neurodegenerative e neurologiche rare rappresenta un vasto numero di malattie neurologiche a lenta evoluzione, spesso legate a una patogenesi genetica e caratterizzate da una progressiva degenerazione di sistemi neuroassonali, con incremento di morte cellulare per apoptosi, che coinvolge vari sistemi cellulari. Possono portare a una sintomatologia che interessa il SNC, quello periferico e il muscolo. L'invecchiamento della popolazione e il miglioramento della diagnostica neurofisiologica e di neuroimaging fanno sì che tali malattie abbiano una sempre maggiore rilevanza epidemiologica, an-

che perché rappresentano patologie croniche. Accanto a forme più conosciute, come le varie demenze, trattate in altro Capitolo, e la malattia di Parkinson, esistono numerose altre forme con incidenza più bassa che rientrano nell'ambito delle malattie rare, malattie delle quali oltre il 50% ha un interessamento neurologico. Malattie neurodegenerative e malattie neurologiche rare rappresentano un notevole impegno assistenziale per la neurologia, sia per la complessità dei percorsi diagnostici e terapeutici, sia per l'impegno riabilitativo e per le prospettive di ricerca, in quanto rappresentano interessanti modelli anche per nuove terapie, dove lo studio della neuromodulazione, della neurogenerazione e della terapia cellulare rappresenta le linee più innovative e promettenti su cui investire. Inoltre, esse rappresentano una sfida che vede i neurologi come principali attori nell'individuazione di nuovi modelli assistenziali, che superino il classico ricovero ospedaliero.

La rilevanza epidemiologica e l'interesse scientifico hanno fatto sì che il Ministero della Salute individuasse, nell'ambito dei Bandi per la ricerca finalizzata nei vari anni, capitoli di spesa espressamente dedicati alle malattie eurodegenerative, e in partico-

lare la sclerosi laterale amiotrofica (SLA), per stimolare la ricerca traslazionale e offrire nuove prospettive diagnostiche precoci e terapie efficaci.

L'importanza epidemiologica e sociale di queste malattie ha prodotto alcune politiche assistenziali, come il DM 4 ottobre 2010, per la Ripartizione delle risorse finanziarie assegnate al Fondo per le non autosufficienze, che vede appunto tra i beneficiari prevalentemente pazienti con tali sintomatologie, e la creazione della Consulta per le Malattie Neuromuscolari (DM 27 febbraio 2009), con il compito di acquisire informazioni sulla qualità dell'assistenza erogata nelle diverse aree del Paese, di individuare soluzioni efficaci per affrontare le criticità di maggiore rilievo, di fornire indicazioni per lo sviluppo di percorsi assistenziali appropriati ed efficaci, di promuovere registri, nonché di suggerire aree prioritarie per la ricerca di base, quella clinica e lo sviluppo di sistemi tecnologici di supporto.

#### Bibliografia essenziale

- Ministero della Salute. Quaderni del Ministero della Salute. Le Stroke Units. N. 3, 2010  
Physicians' Guide to Rare Diseases, 1995. Edizione italiana. Milano: Hyppocrates Edizioni Medico-Scientifiche, 1999

## 2.7. Demenze

### 2.7.1. Introduzione e quadro epidemiologico

Le demenze, nelle loro diverse articolazioni (demenza di Alzheimer, vascolare, frontotemporale, a corpi di Lewy ecc.), costituiscono sempre di più un rilevante problema di sanità pubblica, dal momento che rappresentano una delle maggiori cause di disabilità nella popolazione generale e hanno un considerevole impatto sociosanitario per la quantità e qualità delle risorse che richiedono quando si voglia fornire una risposta adeguata.

A testimonianza della consapevolezza della complessità della situazione, accanto all'im-

pegno dell'OMS, che da qualche anno ha inserito i disturbi neurologici fra le priorità della sua agenda globale, anche l'UE e la Commissione Europea hanno posto il tema specifico delle demenze al centro delle attività di ricerca e di azione congiunta che vengono promosse e sostenute negli Stati membri.

Come è noto, il maggiore fattore di rischio associato all'insorgenza delle demenze è l'età. La popolazione anziana è in continua crescita nel mondo e in Italia e la speranza di vita aumenta con ritmo costante, sia per gli uomini sia per le donne, con uno sbilanciamento a favore delle donne, soprattutto nelle classi più vecchie.

Il peso di questo invecchiamento contribuisce a confermare le stime di numerosi studi epidemiologici internazionali che prevedono, nel 2020, un numero di casi di persone con demenza di oltre 48 milioni, che potrebbe raggiungere, nei successivi vent'anni, una cifra superiore agli 81 milioni di persone.

Nei soli Paesi dell'UE le stime più attendibili parlano della prospettiva di superare, sempre nel 2020, i 15 milioni di persone affette da demenza, con una ratio femmine/maschi che ipotizza più del doppio dei casi per il sesso femminile rispetto a quello maschile.

In termini di disabilità, inoltre, basandosi sulle valutazioni della scala *Disability-Adjusted Life Years* (DALY), risulta che il peso della demenza è, nei Paesi dell'UE, quasi doppio di quello generato da una patologia come il diabete. Negli stessi Paesi la stima dei costi per le demenze assommava nel 2008 a oltre 160 miliardi di euro, con una stima dei costi delle sole cure informali intorno al 56% del totale. Le previsioni basate sull'evoluzione demografica in Europa fanno ipotizzare un aumento di circa il 43% di tali costi entro il 2030.

### 2.7.2. Rappresentazione e valutazione dei dati

Se questo è lo scenario in cui ci si muove, diventa fondamentale analizzare attentamente ogni fase del percorso che consente di affrontare una simile emergenza, dalla conoscenza delle dimensioni reali del fenomeno alla promozione degli interventi più adeguati per consentire una prevenzione ad ampio spettro, la diagnosi precoce, la presa in carico tempestiva e olistica, la gestione in rete dei servizi di assistenza e riabilitazione.

Il quadro dell'assistenza in Italia rimane sostanzialmente quello delineatosi a partire dalla costruzione delle Unità di Valutazione Alzheimer (UVA) nel 2000. A distanza di 11 anni appare evidente che la programmazione regionale non è stata sempre in grado di assicurare quanto previsto e, soprattutto, di rimodellare tempestivamente i servizi sui bisogni emergenti.

Tuttavia, in diverse Regioni italiane è oggi

in corso un importante processo di riorganizzazione della rete dei servizi sociosanitari dedicati alla demenza, come appare evidente dalle previsioni dei PSR del 2010-2012. L'approccio generale mira, schematicamente, a prevedere strutture di primo livello più centrate sull'assistenza e strutture specialistiche coinvolte soprattutto nella diagnosi differenziale. Ciò sta portando, tra l'altro, anche a un cambio di denominazione delle Unità di Valutazione Alzheimer che prefigura un diverso modo di affrontare il problema, così come una transizione da una visione centrata sull'Alzheimer a una più ampia, estesa a tutte le forme di demenza. Si trovano così, per esempio, i Centri per il decadimento cognitivo in Veneto, i Centri diagnostici specialistici per le demenze e i Centri esperti per le demenze nel Lazio, i Centri di Riferimento e i Centri di assistenza territoriale in Sicilia, gli Ambulatori territoriali specialistici dedicati e i Centri per le demenze in Lombardia.

Vale la pena citare il fatto che proprio nella Regione Lombardia sia stato effettuato (a cura della Federazione Alzheimer Italia e dell'Istituto Mario Negri di Milano) un interessante studio sulla "Qualità delle Unità di Valutazione Alzheimer" che utilizza indicatori standardizzati e permette un confronto sulle caratteristiche di questi servizi e la loro operatività. La rilevazione verrà estesa ad altre tipologie di strutture [Centri diurni, Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA), Istituti di riabilitazione] nella Regione, ma è allo studio l'ipotesi di avviare una ricerca di livello nazionale, che potrebbe offrire informazioni quali-quantitative di grande interesse per le future programmazioni.

Un tema di rilevante interesse riguarda la possibilità di identificare nella popolazione generale i soggetti a rischio di sviluppare demenza. Se le evidenze finora disponibili non consentono di elaborare un modello predittivo adeguato, secondo gli standard dell'epidemiologia clinica, va comunque ricordato che numerose ricerche si stanno muovendo in questa direzione. In particolare, lo studio di popolazioni di pazienti con Alzheimer geneticamente determinato appare importante

proprio per la possibilità di intervento nelle fasi precliniche della malattia.

Per quanto riguarda l'area più specificamente clinica, occorre sottolineare che nella comunità scientifica è in corso un vivace dibattito sulla definizione clinica delle diverse forme di demenza. In particolare, alcuni autori hanno proposto un nuovo set di criteri per la diagnosi di demenza di Alzheimer da sostituire a quelli NINCDS-ADRDA (*National Institute of Neurological and Communicative Diseases and Stroke/Alzheimer's Disease and Related Disorders Association*) attualmente utilizzati, suggerendo un uso dei marcatori biochimici nella pratica clinica corrente, anche se questi marcatori non sono ritenuti ancora sufficientemente validati.

Nel campo del trattamento farmacologico dei sintomi, cognitivi e comportamentali, della demenza, in cui sono coinvolte tre categorie di farmaci (gli inibitori delle colinesterasi, la memantina e i neurolettici di prima e seconda generazione), è possibile rilevare che si registra ancora oggi un notevole uso off-label dei neurolettici nella demenza, al quale si contrappone un profilo rischio-benefico di incerta definizione.

In termini di sanità pubblica, questo rappresenta una criticità che sottolinea l'urgenza di produrre nuove evidenze che possano consentire di assumere razionali decisioni regolatorie.

In questo specifico contesto merita di essere segnalata anche l'interruzione, nel 2010, dello studio AdCare finanziato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con fondi del 2006. Lo studio AdCare è stato disegnato per fornire evidenze sull'efficacia e la sicurezza del trattamento farmacologico di psicosi, aggressività o agitazione nella demenza di Alzheimer, tra l'altro confrontando l'efficacia e la sicurezza delle molecole più utilizzate nella pratica clinica e placebo. L'ostacolo fondamentale che ha condotto alla conclusione anticipata dello studio è stato quello relativo al processo del consenso informato, legato alla necessità di nominare un rappresentante legale per tutti i pazienti con deterioramento cognitivo importante, come richiesto dall'attuale normativa

italiana sulla sperimentazione clinica (art. 5 D.Lgs. 211/2003). Si tratta di un tema che richiede, da parte delle istituzioni, una riflessione urgente, considerato che le persone con demenza necessitano di cure efficaci non solo nelle fasi iniziali della malattia, ma anche nelle fasi più avanzate, dove ancora molto si può e si deve fare per alleviare le sofferenze dei malati e dei loro familiari. La complessità e articolazione delle questioni aperte alla discussione, di cui quelle citate rappresentano un significativo esempio, depone ancora una volta a favore della necessità di promuovere concretamente un approccio integrato al problema, che garantisca identificazione precoce, efficacia dei trattamenti, continuità di assistenza, ma anche informazione e sostegno per raggiungere livelli più alti di autogestione.

In questo contesto vanno segnalate due recenti iniziative che si muovono nella prospettiva di attuare un intervento di "disease management", che risponde alle citate esigenze di approccio integrato.

La prima riguarda la pubblicazione della "Linea Guida sull'impiego delle tecniche di imaging per le demenze" nell'ambito del Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG), che ha visto il coinvolgimento dei referenti di ben 14 Società scientifiche. Allo stato attuale non esiste uniformità all'interno delle strutture sanitarie in relazione all'iter diagnostico per immagini per quanto riguarda l'impiego combinato di metodiche radiologiche (RM-TC) e di medicina nucleare (SPECT-PET) per la diagnosi differenziale delle demenze. Il SNLG ha quindi ritenuto necessario analizzare la validità e le indicazioni delle metodiche di imaging per i diversi scenari clinici relativi alla diagnosi di sindrome demenziale e poi delle diverse forme di demenza, allo scopo di identificare i metodi di diagnosi più appropriati e di formulare raccomandazioni basate sulle prove di efficacia.

La seconda riguarda una *survey* sulla comunicazione della diagnosi eseguita su un campione di 212 referenti delle Unità di Valutazione Alzheimer italiane. Tale indagine ha documentato che circa il 75% dei medici comunica sempre la diagnosi e tra

questi solo il 45% sostiene di utilizzare la parola “Alzheimer”, mentre negli altri casi vengono utilizzati termini più soft, quali “disturbo di memoria” e “deterioramento cognitivo”. Il tema della comunicazione della diagnosi nella demenza è strettamente connesso a quello, già citato, del consenso informato, in quanto nella maggior parte dei casi i pazienti affetti da demenza sono in grado, nelle prime fasi di malattia, di prendere una decisione consapevole e per tale ragione devono essere informati con le modalità più appropriate secondo gli standard condivisi nella comunità scientifica.

### 2.7.3. Indicazioni per la programmazione

La consapevolezza del peso del fenomeno delle demenze, con tutte le sue implicazioni sulla tenuta del tessuto sociale, dovrebbe richiedere un impegno straordinario da parte delle Istituzioni pubbliche e private, di ricerca e non, così come da parte delle Società scientifiche e dei diversi operatori sociosanitari in collaborazione con le Associazioni dei familiari dei pazienti.

Questo impegno dovrebbe indirizzarsi nello sviluppare quella capacità di governance complessiva dei fenomeni complessi indispensabile ad affrontare una vera e propria emergenza sociosanitaria.

Per tale ragione è in fase di stesura un documento di “Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze”, che dovrà essere oggetto di Accordo in Conferenza Stato-Regioni per dare l’avvio a una rinnovata operatività locale inserita in una programmazione nazionale di sistema.

Va inoltre ricordato che il PNP 2010-2012 ha già avviato il processo di prioritizzazione del tema delle demenze, prevedendo una specifica linea progettuale dedicata all’assistenza ai pazienti affetti da demenza. Le Regioni ne hanno declinato le attività nei loro piani regionali di prevenzione e le Azioni di Supporto Centrali alla programmazione regionale sono state a loro volta basate sulla condivisione di un documento

sulla gestione integrata e sulla formazione multidisciplinare e multiprofessionale.

Complessivamente appare utile suggerire di:

- attuare strategie di prevenzione primaria e secondaria del fenomeno delle demenze orientate verso la modifica di stili di vita (attività fisica e obesità) e dei fattori di rischio cardiovascolari che sono presenti, per esempio, nel programma “Guadagnare Salute”;
- individuare modalità operative e strutturali che garantiscano il raccordo tra le varie fasi di approccio alla diagnosi, presa in carico e gestione del percorso di cura e di quello riabilitativo, per consentire anche la piena integrazione tra offerta sanitaria e supporto sociale;
- prevedere, dunque, un naturale processo di evoluzione del sistema assistenziale vigente basato sulle UVA/UVd (Unità di Valutazione Alzheimer/Unità di Valutazione Distrettuale), che sia capace di ottimizzare le diverse esperienze e realtà presenti, anche se in maniera difforme, nelle diverse Regioni;
- promuovere la partecipazione di tutti gli attori coinvolti, a cominciare da MMG, paziente e suoi familiari, a tutte le fasi di definizione e gestione del percorso assistenziale, anche al fine di rendere più agile e meglio finalizzata la fruizione delle diverse strutture della rete integrata;
- sostenere la partecipazione attiva del Paese a tutte le iniziative di ricerca internazionale, per esempio quelle promosse dalla “*Joint Programming research initiative*” dell’UE, lanciate nel 2010.

Proprio nell’ottica del coinvolgimento internazionale e con lo scopo di ottimizzare la collaborazione e la condivisione di esperienze di eccellenza, va ricordato che l’Italia attualmente partecipa al Progetto europeo ALCOVE (*ALzheimer COoperative Valuation in Europe*). Si tratta di una *Joint Action* promossa dalla Commissione Europea, che prevede la valutazione critica degli studi epidemiologici finora condotti, l’identificazione delle migliori pratiche assistenziali rivolte ai pazienti con demenza che vivono a casa e nelle strutture per lungodegenti, la condivisione a livello regionale de-

gli standard nazionali e internazionali (Raccomandazioni/Linee guida) relativi a tutte le aree di intervento del Progetto (l'organizzazione, i requisiti informativi, la formazione degli operatori, la comunicazione ai cittadini ecc.). Il Progetto ALCOVE è partito nell'aprile 2011 e ha una durata prevista di 2 anni.

### Bibliografia essenziale

Brayne C, Stephan BC, Matthews FE. A European perspective on population studies of dementia.

Alzheimers Dement 2011; 7: 3-9

Dubois B, Feldman HH, Jacova C, et al. Revising the definition of Alzheimer's disease: a new lexicon. *Lancet Neurol* 2010; 9: 1118-27

Gainotti S, Fusari Imperatori S, Spila-Alegiani S, et al. How are the interests of incapacitated research participants protected through legislation? An Italian study on legal agency for dementia patients. *PLoS One* 2010; 5: e11150

Schneider I.S. Organising the language of Alzheimer's disease in light of biomarkers. *Lancet Neurol* 2010; 9: 1044-5

Sistema Nazionale per le Linee guida. Impiego di tecniche di imaging nelle demenze. 2010: 1-68

## 2.8. Disturbi psichici

### 2.8.1. Introduzione

È sempre più ampiamente condivisa e scientificamente supportata la convinzione che la salute mentale rappresenti uno dei fattori principali che concorrono alla determinazione della salute e del benessere generale della popolazione.

Tutti gli Organismi internazionali hanno dunque, in questi ultimi anni, promosso e sostenuto politiche di salute mentale inquadrate nel più generale ambito della sanità pubblica, di cui essa costituisce un asse portante.

Proprio in questi mesi l'OMS sta formulando nuove strategie per l'implementazione delle priorità d'azione scaturite dalla "Declaration" di Helsinki del 2005 e dalla sua applicazione.

L'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) sta avviando attività di ricerca che dovrebbero consentire una più puntuale analisi delle caratteristiche del fenomeno del disagio mentale, in relazione sia alle risposte dei sistemi sanitari sia a quelle del mercato del lavoro e dei sistemi pensionistici.

La Commissione Europea, infine, ha lanciato nel 2008 un "Patto europeo sulla salute e il benessere mentale", che ha approfondito, nei due anni successivi e attraverso conferenze tematiche, le aree di maggiore criticità, con l'obiettivo di formulare racco-

mandazioni agli Stati membri e di lanciare una *Joint Action* per la collaborazione europea nel settore.

A tutte queste azioni l'Italia ha attivamente preso parte, nella logica di garantire una solida base di conoscenze condivise per ogni futura programmazione.

### 2.8.2. Rappresentazione e valutazione dei dati

In Italia, lo *European Study on the Epidemiology of Mental Disorders* (ESEMED), a cui l'Italia ha preso parte attraverso l'ISS, è uno dei primi studi sui disturbi mentali che abbia riguardato un ampio campione della popolazione generale adulta (oltre 4.700 persone). Uno degli obiettivi dello studio era stimare la prevalenza, nell'ultimo anno e nella vita, dei disturbi depressivi (depressione e distimia), dei disturbi d'ansia (disturbo d'ansia generalizzata, disturbo di panico, fobia semplice, fobia sociale, agorafobia, disturbo post-traumatico da stress) e del disturbo da abuso/dipendenza da alcool.

Dallo studio è emerso che il 7,3% delle persone intervistate aveva sofferto di almeno un disturbo mentale nell'ultimo anno e il 18,6% di almeno un disturbo mentale nella vita. La prevalenza nell'ultimo anno dei disturbi d'ansia è stata del 5,1%, quella dei disturbi depressivi del 3,5%. La prevalenza

nella vita dei disturbi d'ansia e quella dei disturbi depressivi sono risultate essere entrambe dell'11%. La depressione maggiore è risultata il disturbo più comune: una persona su dieci aveva sofferto nel corso della propria vita di depressione maggiore.

Dati più recenti, quelli dell'indagine multiscopo dell'Istat relativi agli anni 2009 e 2010 (Tabella 2.8), evidenziano una prevalenza "riferita" di disturbi mentali (classificati come "disturbi nervosi") che è intorno al 4,4% per la popolazione totale e sale al 9,8% per gli ultrasessantacinquenni. Le donne registrano in genere un rischio più alto, quasi il doppio di quello maschile.

Nello studio ESEMeD erano stati valutati anche i livelli di disabilità e di qualità della vita in rapporto ai disturbi mentali. La presenza di uno di essi risultava associata a livelli più elevati di disabilità e di compromissione della qualità della vita.

Per esempio, le persone affette da qualsiasi disturbo depressivo perdevano in media il quadruplo dei giorni di lavoro, quelle affette da qualsiasi disturbo d'ansia ne perdeva-

no quasi il triplo rispetto alle persone non affette. Complessivamente, i disturbi mentali determinavano una compromissione dell'attività lavorativa e della qualità di vita pari o superiore a quella causata dalla presenza dei disturbi fisici cronici esaminati nel medesimo studio (artrite/reumatismi, malattie cardiache, malattie polmonari, diabete, disturbi neurologici).

Studi recenti mostrano che esiste un problema di sottoutilizzo, da parte di coloro che soffrono di disturbi mentali comuni, dei servizi sanitari in generale e dei servizi per la salute mentale in particolare.

Infatti, tra le persone affette da un qualsiasi disturbo mentale solo una percentuale minima si rivolge a un servizio sanitario e, fra queste, una parte consistente consulta soltanto il MMG.

Per quanto riguarda l'impiego dei farmaci, i dati dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) evidenziano che il consumo di antidepressivi nell'ultimo decennio (2000-2009) in Italia ha avuto un incremento medio annuo del 15,6%, con un

**Tabella 2.8. Popolazione e persone di 65 anni e più per condizioni di salute, presenza di alcune malattie croniche e sesso (per 100 persone con le stesse caratteristiche) [Anno 2009]**

	In buona salute*	Con almeno una malattia cronica	Con almeno due malattie croniche	Cronici in buona salute**	Diabete	Iperensione	Bronchite cronica***	Artrosi, Artrite	Osteoporosi	Malattie del cuore	Malattie allergiche	Disturbi nervosi	Ulcera gastrica o duodenale
<b>Maschi</b>													
Popolazione	73,7	35,5	16,2	46,3	4,6	14,6	6,3	12,5	1,7	4,2	9,3	3,3	3,2
Persone di 65 anni e più	35,0	76,8	50,4	26,7	16,2	43,4	19,2	40,5	6,8	15,2	7,2	7,3	7,4
<b>Femmine</b>													
Popolazione	65,2	41,9	24,2	35,7	5,0	16,9	6,2	22,9	12,6	3,2	11,1	5,5	3,0
Persone di 65 anni e più	25,3	83,8	64,7	19,1	15,8	48,3	14,8	61,8	40,3	10,7	10,0	11,6	6,5
<b>Maschi e femmine</b>													
Popolazione	69,3	38,8	20,3	40,4	4,8	15,8	6,2	17,8	7,3	3,6	10,2	4,4	3,1
Persone di 65 anni e più	29,4	80,8	58,6	22,1	16,0	46,2	16,7	52,8	26,1	12,6	8,8	9,8	6,9

\* Esprimono il giudizio "Molto bene" o "Bene" sullo stato di salute.

\*\* Per 100 persone dello stesso sesso e classe di età affette da almeno una malattia cronica.

\*\*\* Inclusa asma bronchiale.

Fonte: Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" Istat - Anno 2009.

aumento dal 16,2 di dose definita giornaliera (*defined daily doses*, DDD)/1.000 abitanti del 2001 al 34,7 del 2009. Nella scala dei valori la Campania e la PA di Bolzano si collocano ai livelli inferiori, mentre la Toscana e l'Emilia Romagna a quelli superiori, anche se l'andamento non registra differenze significative nell'articolazione regionale.

In questo ambito è interessante segnalare che, secondo uno studio condotto nel 2007 tra i MMG inclusi nel sistema *Health Search*, la percentuale di pazienti con diagnosi di depressione maggiore trattati con antidepressivi per un periodo superiore a 180 giorni, limite temporale considerato come indicatore di appropriatezza del trattamento, resta ben al di sotto del 50%.

I dati provenienti dal "Rapporto annuale sull'attività dei ricoveri ospedalieri – Dati SDO 2009", relativi ai ricoveri ordinari per disciplina 40 (psichiatria), mostrano che a fronte di un numero assoluto di ricoveri (120.800), che non è fra i più alti nell'ambito delle varie discipline, il tasso di ricoveri ripetuti in psichiatria (41.111) risulta invece essere tra i più elevati (34,0).

Infine, in base ai dati dell'indagine Istat sull'ospedalizzazione per disturbi psichici, i Trattamenti Sanitari Obbligatori (TSO) mostrano un trend in leggera crescita negli anni 2005-2008, passando dal 4,16% del 2005 al 4,55% del 2008 sul totale delle dimissioni dei pazienti affetti da disturbi psichici. Il trend si conferma anche per l'analisi di genere, dove sono comunque presenti valori significativamente più elevati per il sesso maschile.

La classe d'età più rappresentata è quella 25-44, per entrambi i sessi.

### 2.8.3. Indicazioni per la programmazione

I dati illustrati forniscono elementi utili a individuare le aree di criticità presenti in questo ambito e le priorità su cui focalizzare l'attenzione nella programmazione di interventi mirati, a livello sia nazionale sia regionale e locale.

Tali interventi rappresentano anche la base

da cui si è partiti per la costruzione di un "Piano di Azioni per la salute mentale", che è in fase di discussione congiunta fra Ministero della Salute e Regioni e PA, al fine di essere sottoposto alla Conferenza Stato-Regioni ed essere approvato quale Accordo.

Tra le azioni prioritarie per l'età adulta vanno evidenziati:

- la promozione di attività di ricerca epidemiologica nel campo dell'eziologia, della diffusione e dell'andamento nel tempo dei disturbi mentali, che rappresenta il fondamento razionale per la pianificazione, l'implementazione e la valutazione di ogni intervento preventivo, terapeutico e riabilitativo;
- l'agevolazione del ricorso tempestivo ai servizi di salute mentale per consentire una presa in carico precoce, raccomandata dalla letteratura e dalle Linee guida disponibili sul tema, in particolare per quanto riguarda le patologie più gravi, quali la schizofrenia e il disturbo bipolare;
- il raccordo operativo con i MMG, per un precoce riconoscimento dei problemi e un tempestivo avvio dei percorsi specialistici, laddove necessari;
- la diffusione nel SSN della metodologia dei percorsi diagnostico-terapeutici e dei percorsi assistenziali, basati il più possibile sulle prove scientifiche di efficacia, secondo gli orientamenti dell'*Evidence-Based Medicine* (EBM), in particolare in ambito psicoterapeutico e riabilitativo;
- la previsione, nei LEA, di percorsi di cura esigibili costruiti sui bisogni di cura e sulle persone;
- l'attivazione di specifici interventi volti a promuovere la salute mentale dell'anziano;
- l'implementazione di interventi mirati all'*empowerment* della famiglia, risorsa fondamentale per la maggior parte dei pazienti, con l'obiettivo anche di ridurre il carico assistenziale;
- la promozione di progetti di ricerca sui fattori di rischio e protettivi per i disturbi mentali, sui correlati biologici di tali disturbi, sull'efficacia e sui predittori della risposta agli interventi, in particolare quelli relativi al trattamento precoce dei



disturbi psichici più frequenti, come la depressione e le diverse forme di ansia.

Per l'età evolutiva occorre in particolare:

- individuare e diffondere programmi di prevenzione primaria dei disturbi mentali e di promozione della salute mentale rivolti ai giovani, e specificamente agli studenti a cominciare dalle scuole materne ed elementari, prevedendo anche il diretto coinvolgimento delle famiglie;
- analizzare e affrontare il tema delle emergenze/urgenze relative ai disturbi psichici in età adolescenziale;
- attuare politiche di miglioramento della qualità dei servizi mediante la diffusione di interventi basati il più possibile sulle prove scientifiche di efficacia;
- favorire il raccordo e il coordinamento tra i servizi di neuropsichiatria infantile, i DSM e la rete complessiva della pediatria (ospedaliera e di libera scelta), sostenendo la crescita di percorsi di continuità tra i servizi di neuropsichiatria infantile e quelli di psichiatria dell'adulto, accrescendo le competenze dei DSM e potenziando gli ambiti comuni di lavoro;
- promuovere la formazione integrata, in

prima istanza di PLS, neuropsichiatri infantili, psicologi e operatori della riabilitazione, anche al fine di garantire la presa in carico tempestiva e la continuità delle cure;

- prevedere una revisione dei LEA nel campo della salute mentale dell'età evolutiva, introducendo indicatori specifici.

### Bibliografia essenziale

de Girolamo G, Rucci P, Gaddini A, et al. Compulsory Admissions in Italy: results of a National Survey. *Int J Mental Health* 2008; 37: 48-61

Gigantesco A, Morosini P. Definizione di obiettivi e soluzione di problemi. Manuale di mutuoaiuto per la promozione della salute mentale, del benessere psicologico e dell'intelligenza emotiva nella scuola. In collaborazione con il Ministero della Salute/CCM. Centro Stampa Vittoria, 2009

Guzzetta F, Miglio R, Picardi A, et al.; PROGRESS- Acute Group. First-ever admitted psychiatric inpatients in Italy: clinical characteristics and reasons contributing to admission. Findings from a national survey. *Psychiatry Research* 2010; 176: 62-8

Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana". Istat 2010

Ministero della Salute. Rapporto Annuale sull'Attività di Ricovero Ospedaliero. Dati SDO 2009

## 2.9. Malattie rare

### 2.9.1. Introduzione

Le malattie rare comprendono numerose patologie (~6.000-8.000) estremamente eterogenee, per eziologia, meccanismi patogenetici e sintomi clinici, accomunate dalla bassa prevalenza nella popolazione generale (5 soggetti colpiti su 10.000 secondo la definizione dell'UE). Spesso si associano a mortalità precoce (in circa il 30% le attese di vita non superano i 5 anni), ma possono avere un decorso cronico con esiti gravi, in termini di disabilità e di qualità di vita.

Un ulteriore elemento è la complessità della gestione clinica di molte di queste malattie che, nella maggior parte dei casi, richiedono competenze mediche esperte e una qualificata rete integrata di servizi sanitari e

socio-assistenziali. Si calcola che mediamente un malato raro necessiti di 9-10 specialisti nel corso della vita.

Le maggiori difficoltà sperimentate dai malati con patologie rare riguardano il percorso diagnostico che, per la scarsa conoscenza delle singole malattie da parte dei professionisti medici, spesso si svolge con ripetuti accessi a diversi servizi della rete sanitaria, ritardi nella diagnosi e avvio di terapie inappropriate.

Le malattie rare, inoltre, sono quasi sempre caratterizzate da un importante impatto sanitario e, spesso, anche socioeconomico. Al fine di assicurare specifiche forme di tutela alle persone con malattie rare, il DM 279 del 18 maggio 2001 ha disegnato un modello di rete delle strutture sanitarie

competenti (Rete nazionale delle malattie rare) e ha istituito lo strumento di rilevazione nazionale del Registro all'ISS.

### 2.9.2. Rappresentazione dei dati

**La rete dei servizi dedicati alle persone con malattie rare.** I percorsi di diagnosi e cura delle persone con malattie coinvolgono le strutture e i servizi che costituiscono già parte integrante dei diversi assetti organizzativi regionali dell'assistenza sanitaria.

■ I *Presidi* sono appositamente individuati dalle Regioni attraverso propri atti normativi come strutture di riferimento della Rete nazionale delle malattie rare, istituita dal DM 279/2001. Tali presidi, specifici per le malattie o i gruppi di malattie rare incluse nell'allegato 1 allo stesso decreto, svolgono attività di prevenzione, sorveglianza, diagnosi, nell'ambito della Rete nazionale delle malattie rare. I requisiti fondamentali dei presidi per le malattie rare identificati dalle Regioni sono indicati dal DM 279/2001:

- documentata esperienza in attività diagnostica o terapeutica specifica per le malattie o per i gruppi di malattie rare;
- idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari, ivi inclusi, per le malattie che lo richiedono, servizi per l'emergenza e per la diagnosi biochimica e genetico-molecolare.

■ *Assistenza distrettuale*

- La *rete delle cure primarie, costituita dalla medicina di base e dalla pediatria di libera scelta*, è coinvolta nelle diverse tappe del percorso assistenziale, dalla formulazione del sospetto diagnostico fino alla fase in cui sia eventualmente necessario erogare cure palliative. La medicina di base e la pediatria di libera scelta svolgono il ruolo di indirizzo a un centro specialistico, al primo sospetto, e fungono da tramite fra il paziente e i servizi di garanzia della continuità assistenziale.
- I *servizi sanitari territoriali* rappresentano spesso una prima interfaccia per le richieste del cittadino affetto da malattia rara, sia per quanto attiene gli aspetti re-

lativi ai suoi diritti, come la possibilità di usufruire di esenzioni, sia per gli aspetti di elevata complessità assistenziale, come la necessità di attivare un programma di assistenza domiciliare anche a un livello multidisciplinare.

- L'*Area dell'assistenza sociosanitaria*, alla quale fanno capo tipologie di assistenza con diversi livelli di complessità e di impegno assistenziale, interviene in tutti i casi in cui sia necessaria l'erogazione congiunta di prestazioni a valenza sanitaria e a valenza sociale, realizzando la presa in carico globale del paziente. Infatti, nella cura delle persone affette da malattie rare è spesso necessario coinvolgere molte altre figure professionali (assistenti sociali, psicologi, terapisti, insegnanti) e servizi non strettamente sanitari, attivando contemporaneamente le reti di aiuto, costituite dagli altri familiari e dai volontari. In questo ambito, 246 Associazioni di pazienti svolgono un ruolo essenziale, sia nel diffondere informazioni sulle malattie rare e sui diritti dei malati, sia nel supportare il paziente e la sua famiglia all'interno del sistema sanitario. Un centinaio di tali Associazioni sono federate in UNIAMO, un consorzio di Associazioni di pazienti che è membro di EURORDIS, il consorzio europeo dei malati rari. All'area dei servizi territoriali afferiscono sia l'assistenza domiciliare integrata ai malati non autosufficienti e le cure domiciliari a elevata intensità, sia l'assistenza residenziale, resa in strutture diversificate in funzione delle specifiche necessità di trattamento (specialistici "di supporto alle funzioni vitali", trattamenti "estensivi" di cura, recupero e mantenimento funzionale, trattamenti estensivi riabilitativi o trattamenti di lungo assistenza).

### 2.9.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

**Registro Nazionale Malattie Rare istituito dal DM 279/2001 (Art. 3).** Il Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR) è lo strumento scientifico fondamentale per ac-

quisire informazioni sulle dimensioni epidemiologiche del fenomeno riguardante le malattie rare e di supporto alla programmazione nazionale e regionale ed è alimentato dai dati epidemiologici provenienti da registri regionali (<http://www.iss.it/cnmr/>). Il valore aggiunto del RNMR, di cui sono qui presentati alcuni dati, risiede nel fatto che è costruito con la collaborazione delle strutture sanitarie che formano parte integrante della rete dei servizi assistenziali.

Fino al 31 marzo 2010, al RNMR sono stati segnalati 94.185 casi e 485 condizioni rare.

Nella *Tabella 2.9* viene riportato il numero delle condizioni rare segnalate al RNMR per categoria di appartenenza ICD-9 CM.

Come si evince dalla *Tabella 2.9*, la classe di patologie maggiormente segnalate su scala nazionale è quella delle malattie del sistema nervoso e degli organi di senso, con una percentuale del 21,05%. Seguono le malattie del sangue e degli organi ematopoietici (20,6%), le malattie delle ghiandole endocrine, della nutrizione, del metabolismo e i difetti immunitari (18,95%) e le malformazioni congenite (15,04%). Infine, con più basse percentuali seguono le diagnosi delle malattie dell'apparato genitou-

rinario (0,59%) e le malattie infettive e parassitarie (0,6%), le condizioni premorbuse di origine perinatale (0,24%) e la categoria delle condizioni con sintomi, segni e stati morbosi mal definiti (0,01%, ovvero solo 9 casi).

Considerando che le condizioni rare attualmente sorvegliate comprendono sia gruppi sia singole patologie, l'analisi evidenzia che i gruppi delle patologie maggiormente segnalati sono i difetti ereditari della coagulazione (7.799 casi), le connettiviti indifferenziate (5.631 casi), le anemie ereditarie (5.128 casi). Per quanto riguarda le singole patologie, le più segnalate risultano il chetocono (3.837 casi) e la sclerosi laterale amiotrofica (3.292 casi).

A tutt'oggi il RNMR contiene dati molto parziali, per una serie di ragioni. In primo luogo, non tutti i registri regionali sono attivi; un altro fattore importante che contribuisce alla sottostima dei casi registrati è il ritardo nella diagnosi, che implica una segnalazione tardiva del caso e conseguentemente influenza la stima dell'incidenza e/o prevalenza. Il RNMR adotta la nomenclatura e la codifica utilizzate dall'elenco delle malattie rare allegato al DM 279/2001 per fini amministrativi: ciò implica una diffi-

**Tabella 2.9. Numero delle condizioni rare segnalate al Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR) per categoria di appartenenza ICD-9 CM**

Categoria ICD-9 CM	Frequenza	%
Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	19.535	21,05
Malattie del sangue e degli organi ematopoietici	19.126	20,6
Malattie delle ghiandole endocrine, della nutrizione, del metabolismo e difetti immunitari	17.594	18,95
Malformazioni congenite	13.963	15,04
Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	8.798	9,48
Tumori	4.082	4,4
Malattie del sistema circolatorio	3.976	4,28
Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo	3.183	3,43
Malattie dell'apparato digerente	1.229	1,32
Malattie infettive e parassitarie	558	0,6
Malattie dell'apparato genitourinario	552	0,59
Alcune condizioni morbose di origine perinatale	219	0,24
Sintomi, segni e stati morbosi mal definiti	9	0,01
<b>Totale</b>	<b>92.824</b>	<b>100</b>

Fonte: Registro Nazionale Malattie Rare, Istituto Superiore di Sanità, 31 marzo 2010.

coltà di rilevazione delle patologie inserite all'interno dei gruppi o nel caso dei sinonimi utilizzati. È necessario, quindi, che il RNMR trovi un consenso nelle codifiche da destinare a sinonimi o alle patologie afferenti ai gruppi. Attualmente, la sorveglianza attraverso il RNMR interessa solo le condizioni rare indicate nell'allegato al DM 279/2001, che comprende 284 malattie e 47 gruppi. Tale elenco è aperto, nel senso che all'interno dei gruppi sono contenute numerose malattie rare non esplicitamente definite, ma di fatto non è esaustivo. Inoltre, un'ulteriore difficoltà dell'attuale elenco risiede nella complicata tassonomia delle malattie rare, materia soggetta a continue revisioni, dovute in particolare ai risultati della ricerca, soprattutto nel campo della genetica, e all'introduzione di nuove entità nosologiche o alla riformulazione delle definizioni adottate. Sono perciò necessari la revisione e l'aggiornamento dell'elenco, per consentire la tutela di tutte le persone con malattie rare.

Il database Orphanet ha recensito in Italia, nel 2010, 1.715 professionisti dedicati alle malattie, 640 laboratori diagnostici che eseguono complessivamente oltre 3.400 tipi di test, 76 registri di pazienti, 44 reti di malattie rare. La ricerca è attiva, con oltre 750 progetti dedicati, dei quali più della metà riguarda studi genetici di base, il 20% studi clinici, il 9% studi preclinici di terapia genica o cellulare, il 6% studi dedicati allo sviluppo di protocolli diagnostici e, in percentuali minori, studi rivolti allo sviluppo di farmaci, all'identificazione di biomarcatori e studi epidemiologici. Trenta aziende italiane hanno in corso di sperimentazione 64 molecole, di potenziale interesse per i malati rari.

#### 2.9.4. Indicazioni per la programmazione

I PSN adottati finora raccomandano il potenziamento di tutti i sistemi di rete nazionali e sovraregionali, allo scopo di semplificare il percorso assistenziale del paziente evitando l'accesso ripetuto a differenti servizi.

Il Ministero della Salute ha indicato con

forza la necessità di coordinamento e di stesura di accordi di cooperazione tra le Regioni, anche attraverso la regolamentazione di finanziamenti speciali che, a partire dal 2008, sono stati riservati all'attuazione dei Progetti del PSN in materia di malattie rare, da cofinanziare in specifici programmi regionali. Ciò in coerenza con lo spirito delle indicazioni fornite dalla Commissione Europea negli ultimi atti adottati dalla Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio e al Comitato Economico e Sociale e al Comitato delle Regioni sulle malattie rare: Sfide Europee del novembre 2008 e la Raccomandazione del Consiglio (2009/C 151/02) dell'8 giugno 2009.

Si prevede che il RNMR, attraverso la stima degli indicatori epidemiologici, sarà in grado di monitorare l'attività assistenziale della rete nazionale, fornendo supporto alla definizione e all'aggiornamento dei LEA, delle politiche e della programmazione nazionale.

Inoltre, per rendere le malattie rare visibili nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, per farne uno strumento di governo e di supporto dei flussi informativi del SSN, per misurare la qualità, l'efficienza, l'appropriatezza e il costo, nonché ai fini dell'erogazione dei LEA, è indispensabile che i soggetti affetti dalle malattie rare siano inclusi nei flussi sanitari correnti (es. nelle schede di dimissione ospedaliera). I flussi correnti sono uno strumento indispensabile per seguire i percorsi dei malati all'interno della rete dei servizi ospedalieri ed extraospedalieri e costituiscono il punto di partenza sul quale produrre le statistiche della morbosità. Alla base della produzione di tali informazioni vi è il sistema internazionale di classificazione e codifica delle malattie (*International Classification of Disease, ICD*), ma dal momento che solo una parte delle malattie possiede un codice specifico, la fonte informativa per queste malattie è ancora oggi carente. Nell'ambito del Comitato Europeo di esperti sulle malattie, a cui partecipa l'Italia, è in corso una specifica attività, volta alla codifica internazionale delle malattie rare, che potrà fornire

un contributo al processo di revisione dei sistemi di classificazione svolto dall'OMS.

Dal punto di vista dell'assistenza, non è ancora completamente realizzato il collegamento fra le strutture competenti e non appare ancora soddisfacente la circolazione delle informazioni sulle singole malattie rare, soprattutto tra le figure sanitarie coinvolte nelle prime fasi del percorso assistenziale. La realizzazione del collegamento fra le diverse strutture porterà a un'ottimizzazione del percorso assistenziale del soggetto con conseguente miglioramento della malattia e *case management*.

### Bibliografia essenziale

EURORDIS. The voice of 12,000 patients. Febbraio 2009. <http://www.eurordis.org/publication/voice->

12000-patients. Ultima consultazione: settembre 2011

Kole A, Faurisson F. Rare diseases social epidemiology: analysis of inequalities. *Adv Exp Med Biol* 2010; 686: 223-50

Orphanet. <http://www.orphanet-italia.it/national/IT-IT/index/homepage/>. Ultima consultazione: settembre 2011

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

Rajmil L, Perestelo-Pérez L, Herdman M. Quality of life and rare diseases. *Adv Exp Med Biol* 2010; 686: 251-72

The Lancet Neurology. Rare neurological diseases: a united approach is needed. *Lancet Neurol* 2011; 10: 109

## 2.10. Malformazioni congenite

### 2.10.1. Introduzione

Le malformazioni congenite sono difetti caratterizzati da anomalie funzionali, strutturali e anatomiche che si sviluppano a livello degli organi, dei tessuti o di ampie sezioni anatomiche nella vita prenatale. Tali anomalie insorgono prevalentemente durante l'organogenesi, nella quale si svolgono i processi di differenziazione cellulare che portano allo sviluppo degli organi e dei tessuti fetali.

Le anomalie congenite sono errori della morfogenesi, determinati solo in parte da fattori genetici (25% dei casi). L'esposizione della madre e del feto a fattori teratogeni noti (infettivi, fisici, chimici, patologie materne) causa circa il 9-10% dei difetti, mentre il 65% ha un'eziologia non nota, forse correlata a complesse interazioni tra i geni e l'ambiente. In molti di questi difetti, cosiddetti di origine multifattoriale, le evidenze scientifiche suggeriscono un ruolo critico dell'alimentazione e degli stili di vita nelle persone geneticamente suscettibili, come dimostrato, per esempio, dall'effetto protettivo della supplementazione con acido folico nei confronti dei difetti del tubo

neurale e, in misura minore, di altre malformazioni o, per contro, dalle evidenze di una correlazione negativa tra certe malformazioni (es. quelle cardiovascolari e la labiopalatoschisi) e il fumo di sigaretta o il diabete di tipo 2 materno.

Le anomalie anatomiche e funzionali che caratterizzano le malformazioni congenite possono essere più e meno compatibili con la sopravvivenza del feto. Quelle compatibili con la vita intrauterina e che non vengono rilevate con la diagnosi prenatale si manifestano alla nascita o, in una minoranza di casi, più tardivamente (adolescenza o età adulta). In base a queste dinamiche i dati di prevalenza devono tenere in considerazione sia i casi tra i nati vivi (NV), sia gli aborti indotti per diagnosi in utero di difetti congeniti (AI), che le morti fetali (MF).

Relativamente alla prevalenza delle malformazioni congenite si devono considerare le difficoltà oggettive:

- di rilevare i casi presenti tra gli aborti spontanei precoci (entro il primo trimestre);
- di includere nelle casistiche rilevate anche i pazienti diagnosticati dopo il primo anno di vita.

Considerando che le anomalie congenite sono una delle principali cause di aborto spontaneo nel primo trimestre e che una percentuale dei casi sfugge alla rilevazione, in quanto diagnosticata dopo il primo anno di vita, è necessario premettere che i dati illustrati in questo documento rappresentano una sottostima del fenomeno.

### 2.10.2. Rappresentazione dei dati

Le malformazioni congenite, considerate singolarmente, sono di solito rare, ma la loro prevalenza alla nascita (diagnosticati entro prima settimana di vita) è circa del 2% (1:50). La loro frequenza varia da un caso su circa 150-200 nati per le cardiopatie congenite complessivamente considerate a un caso ogni circa 11.000-12.000 nati per la gastroschisi. Nel loro insieme sono numericamente importanti, interessando circa il 5-6% dei bambini entro l'anno di vita.

Nei Paesi sviluppati, le malformazioni congenite sono responsabili del 25% della natimortalità e del 45% della mortalità perinatale e sono la prima causa di morte nel primo anno di vita.

La prevalenza delle malformazioni congenite in Italia è stata calcolata solo sui registri per i quali era disponibile sul database del Network Europeo per la sorveglianza delle malformazioni congenite (*European*

*Surveillance of Congenital Anomalies*, EUROCAT) una serie completa di dati nel periodo 2004-2007.

I registri presi in esame sono in ordine alfabetico:

- Registro Campania (Registro Campania Difetti Congeniti, RCDC);
- Registro Emilia Romagna (Indagine Malformazioni Emilia Romagna, IMER);
- Registro Toscana (Registro Toscana Difetti Congeniti, RTDC).

Non sono stati considerati il registro della Regione Sicilia (Indagine Sicilia Malformazioni Congenite, ISMAC) e il registro delle Regioni Veneto, Friuli Venezia Giulia e Trentino Alto Adige (Registro Nord Est Italia, NEI), in quanto, pur partecipando al Network EUROCAT, non contengono dati completi per il periodo 2004-2007.

Allo stesso modo, non sono stati esaminati i dati degli altri registri territoriali attivi in Italia (Registro Regione Lombardia, Registro ASL Mantova, Registro Piemonte, Registro Calabria), in quanto non partecipano attualmente alla rete di sorveglianza europea delle malformazioni congenite.

Il calcolo dei tassi di prevalenza fanno riferimento alla popolazione sorvegliata (nati vivi + nati morti) nel periodo preso in esame (2004-2007). Nelle *Tabelle 2.10* e *2.11* sono mostrati i tassi di “prevalenza alla nascita” e i tassi di “prevalenza totale”. La prevalenza alla nascita considera nel numeratore i casi

**Tabella 2.10. Malformati totali e tassi di prevalenza (per 10.000 nati) riferiti ai Registri Campania (RCDC), Emilia Romagna (IMER) e Toscana (RTDC) [Anni 2004-2007]**

Registri	Anni di riferimento	NV n.	MF n.	AI n.	NV + MF + AI n.	Popolazione sorvegliata	Prevalenza alla nascita	Prevalenza totale	Escluse MC cromosomiche	
									NV + MF + AI n.	Prevalenza totale
Campania (RCDC)	2004-2007	1.701	5	976	2.682	239.704	71,17	111,89	2.233	93,16
Emilia Romagna (IMER)	2004-2007	2.059	15	785	2.859	154.681	134,08	184,83	2.309	149,27
Toscana (RTDC)	2004-2007	1.868	29	456	2.353	119.482	158,77	196,93	2.025	169,48
<b>Totale</b>	<b>2004-2007</b>	<b>5.628</b>	<b>49</b>	<b>2.217</b>	<b>7.894</b>	<b>513.867</b>	<b>110,48</b>	<b>153,62</b>	<b>6.567</b>	<b>127,8</b>

AI, aborto indotto in seguito a diagnosi prenatale di malformazione congenita; MC, malformazioni congenite; MF, nati morti e morti fetali dopo la 20<sup>a</sup> settimana di gestazione; NV, nati vivi.

Fonte: EUROCAT Website Database: <http://www.bio-medical.co.uk/eurocatlive>.

**Tabella 2.11.** Distribuzione delle malformazioni congenite per sottogruppi e relativi tassi di prevalenza (per 10.000 nati) rilevati dai Registri Campania (RCDC), Emilia Romagna (IMER) e Toscana (RTDC) [Anni 2004-2007]

Malformazioni	NV n.	MF n.	AI n.	Calcolo delle prevalenze			
				NV+MF+AI n.	NV+MF+AI Prevalenza totale	NV+MF n.	NV+MF Prevalenza alla nascita
Totale casi malformati	5.628	49	2.217	7.894	153,62	5.677	110,48
Sistema nervoso	211	16	637	864	16,81	227	4,42
Occhi	99	0	12	111	2,16	99	1,93
Orecchie, viso e collo	51	0	4	55	1,07	51	0,99
Apparato cardiovascolare	1.936	10	364	2.310	44,95	1.946	37,87
Respiratorie	59	0	38	97	1,89	59	1,15
Schisi orofacciali	373	3	68	444	8,64	376	7,32
Apparato gastrointestinale	379	9	105	493	9,59	388	7,55
Difetti della parete addominale	51	0	86	137	2,67	51	0,99
Apparato urinario	698	3	242	943	18,35	701	13,64
Organi genitali	783	1	26	810	15,76	784	15,26
Arti	976	6	153	1.135	22,09	982	19,11
Apparato muscoloscheletrico	131	4	103	238	4,63	135	2,63
Altre malformazioni	122	3	44	169	3,29	125	2,43
Sindromi da teratogeni con malformazioni	8	1	18	27	0,53	9	0,18
Sindromi genetiche + microdelezioni	124	0	23	147	2,86	124	2,41
Malformazioni cromosomiche	349	11	967	1.327	25,82	360	7,01
<b>Totale malformazioni*</b>	<b>6.350</b>	<b>67</b>	<b>2.890</b>	<b>9.307</b>	<b>181,12</b>	<b>6.417</b>	<b>124,88</b>

AI, aborto indotto in seguito a diagnosi prenatale di malformazione congenita; MF, nati morti e morti fetali dopo la 20<sup>a</sup> settimana di gestazione; 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.bio-medical.co.uk/eurocatlive>.

di malformazioni congenite nei nati vivi e nelle morti fetali, escludendo gli aborti indotti. La prevalenza totale comprende, invece, nel numeratore tutti i casi compresi i nati vivi, le morti fetali e gli aborti indotti successivi alla diagnosi di malformazione congenita. I denominatori sono in entrambi i casi tutti i nati sorvegliati dai registri nel periodo in oggetto.

### 2.10.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

Nel periodo 2004-2007 sono stati registrati 7.894 casi di malformazioni congenite su 513.867 nascite sorvegliate (nati vivi + nati morti), con una prevalenza totale di 153,62

(per 10.000 abitanti) [vedi Tabella 2.10].

I difetti congeniti rilevati si riferiscono a 5.628 nati vivi, 2.217 aborti indotti e 49 morti fetali (le morti fetali comprendono sia i nati morti sia le morti fetali successive alla 20<sup>a</sup> settimana gestazionale). Si può pertanto dedurre che il 28% (2.217/7.894) delle malformazioni registrate sia rappresentato da aborti indotti. Escludendo questi casi dal calcolo delle prevalenze, si ottiene una prevalenza alla nascita di 110,48 (per 10.000 abitanti). Nel periodo 1996-2003 le malformazioni riferite agli aborti indotti si attestavano al 16%. Questo incremento è il risultato della combinazione di due fattori: da un lato, il miglioramento del sistema di rilevazione delle interruzioni volontarie della gravidanza da parte dei registri, dall'altro il mi-

glioramento negli anni delle tecniche di accertamento e di diagnosi precoce neonatale, con un verosimile maggiore ricorso all'aborto indotto, dopo accertamento precoce di una grave malformazione congenita.

Un altro dato interessante che emerge dalla *Tabella 2.10* fa riferimento alle patologie cromosomiche. Escludendo dal calcolo della prevalenza totale le anomalie congenite cromosomiche, la prevalenza scende da 153,62 a 127,8 (per 10.000 abitanti).

La *Tabella 2.11* dimostra che, complessivamente, le anomalie cromosomiche (1327) rappresentano circa il 17% (1.327/7.849) della casistica complessiva, con una prevalenza totale di 25,82 (per 10.000 abitanti). La patologia cromosomica più frequente è la sindrome di Down (prevalenza totale 16,31). Molto più basse le prevalenze della trisomia 18 (prevalenza totale 3,07), della sindrome di Turner (prevalenza totale 1,26), della trisomia 13 (prevalenza totale 1,11) e della sindrome di Klinefelter (prevalenza totale 1,07) [dati non mostrati nella *Tabella 2.11*].

Dall'analisi dei casi aggregati, secondo i 14 sottogruppi dei difetti congeniti definiti da EUROCAT (vedi *Tabella 2.11*), risulta che le malformazioni dell'apparato cardiovascolare sono le più frequenti (prevalenza totale 44,95), seguite dalle anomalie cromosomiche (prevalenza totale 25,82), dai difetti degli arti (prevalenza totale 22,09), dell'apparato urinario (prevalenza totale 18,35), del sistema nervoso (prevalenza totale 16,81) e dei genitali (prevalenza totale 15,76). Tutti gli altri gruppi hanno prevalenze totali inferiori a 10 per 10.000.

L'esame dell'impatto degli aborti indotti (AI) sulla prevalenza dimostra che le malformazioni congenite per le quali si ricorre maggiormente all'interruzione volontaria della gravidanza sono le anomalie cromosomiche (il 73% di casi rilevati è rappresentato da AI; la prevalenza riferita ai soli casi di AI è 18,82) e le malformazioni del sistema nervoso (il 74% dei casi è rappresentato da AI; la prevalenza riferita ai soli casi di AI è 12,40).

Meno rilevante, ma non trascurabile, l'impatto degli aborti indotti relativi alle malformazioni urinarie (il 26% dei casi è rappresentato da AI; la prevalenza riferita ai soli casi di AI è 4,71) e alle malformazioni dell'apparato cardiovascolare (17% dei casi è rappresentato da AI; la prevalenza riferita ai soli casi di AI è 7,08).

Dai dati pubblicati sul Rapporto speciale EUROCAT sui difetti cardiaci in Europa (2000-2005), prodotto dalla collaborazione dei Registri Europei delle malformazioni congenite, emerge che le cardiopatie congenite rappresentano circa un terzo dei casi delle anomalie congenite maggiori identificate attraverso la diagnosi prenatale o nella prima infanzia in Europa. I notevoli progressi raggiunti negli ultimi decenni nel trattamento chirurgico e farmacologico hanno diminuito la mortalità e la morbilità per questi esiti e il miglioramento delle tecniche chirurgiche riparative ha ridotto, di conseguenza, anche il ricorso all'interruzione della gravidanza. Dalla *Tabella 2.12* e dalla *Figura 2.7* emerge che nel periodo 1998-2008, in Italia, il rapporto "aborti indotti/casi totali" per i difetti cardiov-

**Tabella 2.12.** Casi con malformazioni dell'apparato cardiovascolare rilevate dai Registri Campania (RCDC), Emilia Romagna (IMER), Toscana (RTDC) [Anni 1998-2007]

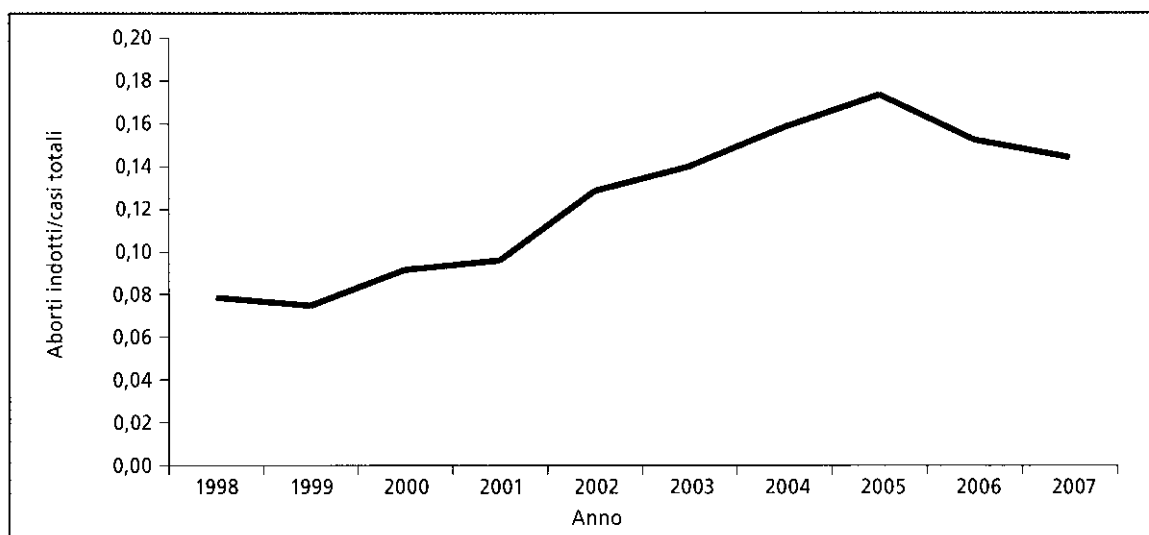
	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Casi totali	611	696	577	572	546	607	644	588	585	493
Nati vivi	562	642	524	515	474	522	536	483	496	421
Morti fetali*	1	2	0	2	2	0	6	3	0	1
Aborti indotti	48	52	53	55	70	85	102	102	89	71
Aborti indotti/casi totali	0,08	0,07	0,09	0,10	0,13	0,14	0,16	0,17	0,15	0,14

\* Nati morti e morti fetali dopo la 20<sup>a</sup> settimana gestazionale.

Fonte: EUROCAT Website Database: <http://www.bio-medical.co.uk/eurocatlive>.



**Figura 2.7.** Andamento nel periodo 1998-2007 del rapporto “aborti indotti/casi totali” per le anomalie congenite dell'apparato cardiovascolare rilevate dai Registri Campania (RCDC), Emilia Romagna (IMER), Toscana (RTDC) [Anni 1998-2007].



scolari è stato caratterizzato da un trend crescente sino al 2005, mentre nel 2006 e nel 2007 si è avuta un'inversione di tendenza, con un progressivo decremento. L'andamento crescente nel periodo 1998-2005 dipende verosimilmente dal miglioramento della rete di rilevazione delle interruzioni volontarie della gravidanza per malformazioni congenite (che ha permesso ai registri di avere una casistica più completa) e dallo sviluppo di tecniche diagnostiche precoci in utero (che consentono il rilievo di casi in precedenza non diagnosticati). Il trend decrescente osservato dal 2005 al 2007 potrebbe forse essere attribuito proprio all'introduzione nella pratica clinica di nuovi ed efficaci interventi chirurgici correttivi.

Un altro interessante approfondimento può essere fatto per i difetti del tubo neurale. I difetti del tubo neurale rientrano nel gruppo dei difetti congeniti del sistema nervoso e sono un gruppo eterogeneo di malformazioni (la spina bifida e l'anencefalia sono le più comuni), secondarie a un difetto di chiusura del tubo neurale. Nella *Tabella 2.13* e nella *Figura 2.8* è mostrato l'andamento della prevalenza dei difetti del tubo neurale, anencefalia, spina bifida ed encefalocele nel periodo 1998-2007, riferiti ai dati aggregati dei registri Campania, Emilia Romagna e Toscana.

Le prevalenze totali seguono un andamento eterogeneo nel periodo 1998-2004 sia per i difetti del tubo neurale sia per i singoli sottogruppi considerati. Nel periodo 2005-2007 si osserva invece un trend decrescente, particolarmente evidente quando si considera il gruppo aggregato dei difetti del tubo neurale.

Questa inversione di tendenza potrebbe essere legata all'elaborazione e alla diffusione a partire dal 2004 della “Raccomandazione ufficiale per la riduzione dei difetti del tubo neurale attraverso la supplementazione con acido folico”, con la quale si invitano le donne che programmano o non escludono una gravidanza, ad assumere, almeno un mese prima del concepimento e per tutto il primo trimestre di gravidanza, 0,4 mg/die di acido folico per ottenere un'efficace prevenzione dei difetti del tubo neurale.

Questa raccomandazione, elaborata e capillarmente diffusa sul territorio nazionale dal Network Italiano Promozione Acido Folico e dal Centro Nazionale Malattie Rare dell'ISS (coordinatore delle attività del Network), è stata sostenuta anche a livello istituzionale nel 2005 attraverso l'inserimento dei formulati di acido folico nel dosaggio da 0,4 mg tra i farmaci a totale carico del SSN (fascia A).

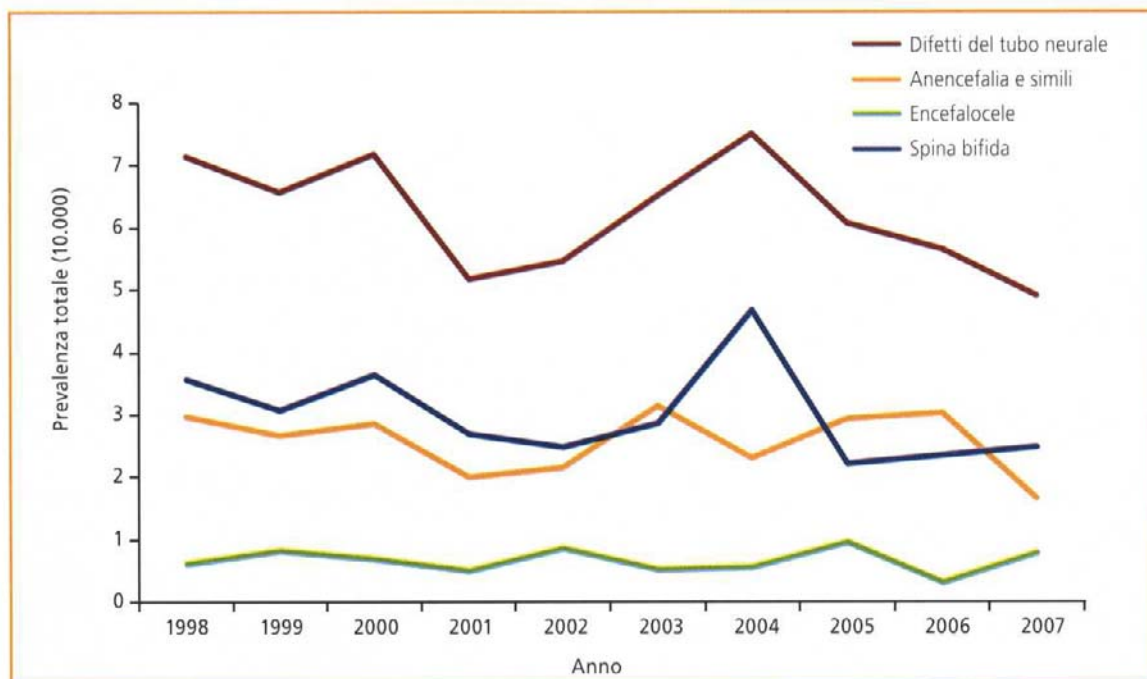
Risultati a sostegno di questa interpreta-

**Tabella 2.13. Casi con difetti del tubo neurale (DTN) rilevati dai Registri Campania (RCDC), Emilia Romagna (IMER), Toscana (RTDC) [Anni 1998-2007]**

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	Totale
<b>Difetti del tubo neurale (DTN)</b>											
Casi totali	70	64	73	52	64	75	95	77	75	63	<b>708</b>
Nati vivi	20	23	17	14	9	14	17	10	9	9	<b>142</b>
Morti fetali*	4	4	2	0	1	1	2	3	3	2	<b>22</b>
Aborti indotti	46	37	54	38	54	60	76	64	63	52	<b>544</b>
Aborti indotti/casi totali	0,66	0,58	0,74	0,73	0,84	0,80	0,80	0,83	0,84	0,83	
Popolazione	97.964	97.586	101.630	100.390	116.921	114.963	126.461	126.568	132.400	128.438	<b>1.143.321</b>
Prevalenza totale	7,15	6,56	7,18	5,18	5,47	6,52	7,51	6,08	5,66	4,91	<b>6,19</b>
Casi totali (escluse anomalie cromosomiche)	66	61	72	52	62	74	91	77	72	60	<b>687</b>
Prevalenza (escluse anomalie cromosomiche) totale	6,74	6,25	7,08	5,18	5,3	6,44	7,2	6,08	5,44	4,67	<b>6,01</b>
<b>Anencefalia (AN) e simili</b>											
Casi totali	29	26	29	20	25	36	29	37	40	21	<b>292</b>
Nati vivi	2	7	2	1	1	4	1	2	2	1	<b>23</b>
Morti fetali*	3	4	1	0	1	0	1	2	2	2	<b>16</b>
Aborti indotti	24	15	26	19	23	32	27	33	36	18	<b>253</b>
Aborti indotti/casi totali	0,83	0,58	0,90	0,95	0,92	0,89	0,93	0,89	0,90	0,86	
Popolazione	97.964	97.586	101.630	100.390	116.921	114.963	126.461	126.568	132.400	128.438	<b>1.143.321</b>
Prevalenza totale	2,96	2,66	2,85	1,99	2,14	3,13	2,29	2,92	3,02	1,64	<b>2,55</b>
Casi totali (escluse anomalie cromosomiche)	28	24	29	20	25	36	29	37	40	21	<b>289</b>
Prevalenza (escluse anomalie cromosomiche) totale	2,86	2,46	2,85	1,99	2,14	3,13	2,29	2,92	3,02	1,64	<b>2,53</b>
<b>Encefalocele (ENC)</b>											
Casi totali	6	8	7	5	10	6	7	12	4	10	<b>75</b>
Nati vivi	1	2	1	1	1	1	1	2	1	1	<b>12</b>
Morti fetali*	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	<b>2</b>
Aborti indotti	5	6	5	4	9	5	6	9	3	9	<b>61</b>
Aborti indotti/casi totali	0,83	0,75	0,71	0,80	0,90	0,83	0,86	0,75	0,75	0,90	
Popolazione	97.964	97.586	101.630	100.390	116.921	114.963	126.461	126.568	132.400	128.438	<b>1.143.321</b>
Prevalenza totale	0,61	0,82	0,69	0,5	0,86	0,52	0,55	0,95	0,3	0,78	<b>0,66</b>
Casi totali (escluse anomalie cromosomiche)	5	7	7	5	10	6	7	12	4	9	<b>72</b>
Prevalenza (escluse anomalie cromosomiche) totale	0,51	0,72	0,69	0,5	0,86	0,52	0,55	0,95	0,3	0,7	<b>0,63</b>
<b>Spina bifida (SB)</b>											
Casi totali	35	30	37	27	29	33	59	28	31	32	<b>341</b>
Nati vivi	17	14	14	12	7	9	15	6	6	7	<b>107</b>
Morti fetali*	1	0	0	0	0	1	1	0	1	0	<b>4</b>
Aborti indotti	17	16	23	15	22	23	43	22	24	25	<b>230</b>
Aborti indotti/casi totali	0,49	0,53	0,62	0,56	0,76	0,70	0,73	0,79	0,77	0,78	
Popolazione	97.964	97.586	101.630	100.390	116.921	114.963	126.461	126.568	132.400	128.438	<b>1.143.321</b>
Prevalenza totale	3,57	3,07	3,64	2,69	2,48	2,87	4,67	2,21	2,34	2,49	<b>2,98</b>
Casi totali (escluse anomalie cromosomiche)	33	30	36	27	27	32	55	28	28	30	<b>326</b>
Prevalenza (escluse anomalie cromosomiche) totale	3,37	3,07	3,54	2,69	2,31	2,78	4,35	2,21	2,11	2,34	<b>2,85</b>

\* Nati morti e morti fetali dopo la 20<sup>a</sup> settimana gestazionale.Fonte: EUROCAT Website Database: <http://www.bio-medical.co.uk/eurocatlive>.

Figura 2.8. Andamento della prevalenza totale dei difetti del tubo neurale (DTN) rilevati dai Registri Campania (RCDC), Emilia Romagna (IMER), Toscana (RTDC) [Anni 1998-2007].



zione emergono anche da una recente indagine che ha preso in esame i dati dei registri NEI, RTDC e IMER nel periodo 1992-2006. Pur osservando disomogeneità degli andamenti tra i diversi registri, sono stati osservati andamenti costanti in diminuzione per i diversi gruppi di malformazioni sensibili all'azione dell'AF. Dati meno solidi, ma che comunque devono essere considerati come evidenze, indicano che la supplementazione periconcezionale con acido folico può ridurre del 20-30% anche il rischio di altre malformazioni congenite, come le cardiopatie, i difetti di riduzione degli arti e altri ancora.

#### 2.10.4. Indicazioni per la programmazione

Le politiche e i piani d'azione per indirizzare in modo concreto ed efficace la programmazione sanitaria non possono prescindere da un'attenta valutazione delle priorità di intervento e dall'identificazione di possibili strategie d'azione.

In termini di salute riproduttiva le malformazioni congenite rappresentano una delle

principali priorità sanitarie sulle quali intervenire. Attraverso il lavoro di sorveglianza dei registri delle malformazioni, oggi si sa, infatti, che la prevalenza delle gravidanze che esitano in una diagnosi prenatale o postnatale di malformazione congenita è circa 20 casi ogni 1.000 gravidanze.

Questi dati sono in linea con quanto osservato nell'analisi riferita al periodo 2004-2007 sui tre registri considerati, mediamente 15 casi ogni 1.000 nati. Tra questi 15 casi, mediamente il 71% è rappresentato da nati vivi (10 casi), il 28% da aborti indotti (4 casi) e l'1% da morti fetali (1 caso).

Le malformazioni congenite rappresentano, quindi, una quota rilevante della morbosità nel periodo neonatale, un risultato in sintonia con le analisi delle indicazioni al ricovero ospedaliero nei primi 4 anni di vita, che dimostrano come le malformazioni congenite siano la terza causa di ospedalizzazione, rappresentando complessivamente il 5,2% delle cause di ricovero in età pediatrica, ovvero circa 50.000 ricoveri/anno.

Quando si affronta la questione delle malformazioni congenite in termini di salute pubblica, non deve essere trascurato l'impatto sanitario degli aborti legati a questi

esiti riproduttivi. Si stima, infatti, che la maggior parte degli aborti spontanei (circa il 70%) sia dovuta proprio a cause riconducibili ad alterazioni nello sviluppo dei primi annessi embrionali (in primo luogo il sistema nervoso e quello cardiovascolare) che impediscono lo sviluppo normale del feto. Anche il ricorso alle interruzioni volontarie di gravidanza per malformazioni congenite è in progressiva ascesa: la diagnosi di una malformazione in corso di gravidanza rappresenta, infatti, una delle principali cause che orientano verso la sua interruzione volontaria. I dati della letteratura provenienti dalle reti internazionali per la sorveglianza delle malformazioni congenite confermano che, nei Paesi economicamente più ricchi, al 30-40% circa di queste diagnosi fa seguito l'interruzione volontaria della gravidanza, cioè un bambino su tre con diagnosi in utero di malformazione grave viene abortito. Se si analizzano specifiche malformazioni, per esempio la spina bifida, i dati sono ancora più impressionanti. A Bologna, dal 1977 al 2004, sono stati diagnosticati in utero 66 feti affetti da spina bifida isolata che nell'89,3% (59/66) dei casi sono stati abortiti. L'aumento del ricorso all'interruzione volontaria della gravidanza per le malformazioni congenite è soprattutto legato al costante aumento delle diagnosi precoci in utero: la *detection rate* per alcune patologie è infatti estremamente alta e può raggiungere per alcune patologie il 100%. In base a uno studio multicentrico condotto su 17 registri delle malformazioni congenite in 11 Paesi europei, la percentuale media di riconoscimento in utero delle malformazioni fetali è del 64% (2.864/4.366). Attualmente, quindi, lo scenario sanitario-assistenziale riferito alle malformazioni congenite, proprio per la crescente capacità predittiva della diagnosi prenatale, si sta spostando dal periodo neonatale a quello prenatale. Dal punto di vista preventivo, la diagnosi prenatale di un feto affetto da malformazione congenita (intervento di prevenzione secondaria) non può però essere un approccio sanitario-assistenziale eticamente accettabile. Nel campo riproduttivo, la prevenzione "vera" rimane solo quel-

la "primaria", cioè orientata a tutti quegli interventi che portano alla nascita di un bambino sano, che diversamente sarebbe stato affetto da una qualche patologia. In questo senso, un intervento di prevenzione primaria non può che attuarsi se non nel periodo periconcezionale, idealmente nella fase di programmazione della gravidanza. Sebbene permangano ancora serie lacune conoscitive sull'eziopatogenesi delle malformazioni congenite multifattoriali, una strategia per la prevenzione primaria delle malformazioni congenite vede alcuni punti basati sull'evidenza:

- la promozione della supplementazione periconcezionale con acido folico nei modi raccomandati dal Network Italiano Promozione Acido Folico;
  - la promozione della vaccinazione contro la rosolia e la prevenzione della toxoplasmosi in corso di gravidanza (i principali agenti teratogeni infettivi);
  - il corretto impiego di farmaci nella donna fertile, con particolare riguardo a terapie antiepilettiche, antitumorali ed endocrine, e la conoscenza, da parte degli operatori del SSN, dei farmaci sostitutivi.
- Inoltre, alcune azioni di prevenzione primaria, importanti per la popolazione generale, hanno uno specifico valore anche nella tutela della salute prenatale:
- la promozione di stili alimentari e di vita salutari e responsabili, con particolare attenzione alla prevenzione del fumo di sigaretta, dell'eccessivo consumo di alcolici, del diabete e dell'obesità;
  - la tutela delle condizioni di lavoro, in particolare in presenza di esposizione a particolari sostanze tossiche (es. il lavoro in agricoltura intensiva).

Negli ultimi 20 anni numerose ricerche scientifiche hanno posto l'attenzione sulla rilevanza della prevenzione primaria delle malformazioni congenite e le sue importanti ripercussioni e ricadute positive, in termini di sanità pubblica.

Questo tema è diventato negli ultimi anni oggetto di riflessione da parte della Commissione Europea, che ha recentemente avviato un'Azione Congiunta sulle malformazioni congenite, coordinata dall'EUROCAT.

Gli obiettivi di questa azione sono: rafforzare la rete di sorveglianza delle malformazioni congenite, favorire il confronto tra i dati epidemiologici, sviluppare strategie transnazionali per la prevenzione primaria delle malformazioni congenite, definire le proposte per la valutazione dell'efficacia e dell'impatto dei programmi di prevenzione.

### Bibliografia essenziale

- EUROCAT Central Registry, University of Ulster. "Special Report: Congenital Heart Defects in Europe, 2000-2005", 2009
- EUROCAT Website Database. <http://www.bio-medical.co.uk/eurocatlive>. Ultima consultazione: settembre 2011
- International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research. Annual Report 2005, ISSN 0743-5703, 2006
- Ministero della Salute. Le caratteristiche dell'ospedalizzazione pediatrica in Italia – anno 2001. Rapporto Ministero della Salute, 2004
- Pierini A, Pieroni F, Rial M, et al. Aggiornamento dei dati dei registri italiani delle malformazioni congenite sui difetti congeniti sensibili all'azione dell'acido folico. Atti del Convegno Network Italiano Promozione Acido Folico. Istisan Congressi 2009, 09/C8: 13-14
- Rapporto ISTISAN 06/34, 2006 – Registro Nazionale Malattie Rare: malformazioni congenite e acido folico
- Salerno P, Bianchi F, Pierini A, et al. Folic acid and congenital malformation: scientific evidence and public health strategies. *Ann Ig* 2008; 20: 519-30

## 2.11. Malattie prevenibili con vaccino

### 2.11.1. Introduzione

Le vaccinazioni sono il paradigma della prevenzione primaria: proteggono l'individuo dalle malattie infettive inducendo una risposta immunitaria specifica, simile a quella causata dall'infezione naturale, senza però i sintomi e i danni della malattia.

Esse sono uno degli interventi più efficaci e sicuri a disposizione della sanità pubblica.

Inoltre, accanto al beneficio diretto per il soggetto vaccinato, esse, attraverso il meccanismo della *herd immunity*, inducono un beneficio indiretto proteggendo anche i soggetti non vaccinati.

I vaccini hanno dato un contributo fondamentale per la riduzione della mortalità e della morbosità, modificando profondamente l'epidemiologia delle malattie infettive (eradicazione del vaiolo nel 1980 ed eliminazione della poliomielite dalla Regione Europea dell'OMS nel 2002).

In Italia, le vaccinazioni contro difterite, tetano, poliomielite, epatite B, *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), pertosse, morbillo, rosolia, parotite, insieme alla vaccinazione antinfluenzale per i soggetti a rischio, sono incluse nei LEA e offerte attivamente e gratuitamente in tutto il Paese.

Negli ultimi anni sono stati introdotti nuovi vaccini efficaci e sicuri, non ancora inclusi nei LEA, per la prevenzione di malattie a decorso spesso grave (contro le infezioni invasive da meningococco C e da *Streptococcus pneumoniae*), o malattie che, pur decorrendo nella maggior parte dei casi senza complicanze, hanno un'elevata incidenza (varicella).

Un'altra vaccinazione introdotta recentemente è quella contro l'infezione da ceppi oncogeni del virus del papilloma umano (*human papilloma virus*, HPV) per la prevenzione delle lesioni precancerose e del tumore della cervice uterina, il cui target è rappresentato, nella strategia nazionale, dalle bambine al 12° anno di vita. Tale vaccinazione è stata introdotta in Italia nel 2007 con tempi di avvio diversi nelle varie Regioni (due Regioni hanno avviato le attività vaccinali nel 2007 e tutte le altre nel 2008). Tutte le Regioni offrono attivamente la vaccinazione alle ragazze dodicenni e alcune Regioni (7 nel 2010) hanno esteso l'offerta attiva a un'altra coorte di nascita compresa tra il 15° e il 18° anno di vita. Una Regione (Basilicata) invita attivamente alla vaccinazione 4 coorti di nascita (12enni, 15enni, 18enni e 25enni).

### 2.11.2. Rappresentazione dei dati

La *Tabella 2.14* mostra le coperture vaccinali italiane nei bambini fino a 24 mesi di vita, dal 2000 al 2009, calcolate sulla base dei dati forniti da Regioni e PA. La situazione delle coperture vaccinali per le vaccinazioni obbligatorie è sempre stata più che soddisfacente e non è mai stata inferiore al 90-95%, arrivando anche a punte del 99%, seppure con inevitabili differenze tra le Regioni. Anche la copertura vaccinale per Hib è andata progressivamente migliorando e dal 2006 è stabilmente al di sopra del 95%. Più critica resta, invece, la copertura vaccinale per morbillo-parotite-rosolia (MPR) ancora inferiore al 95%, individuata quale copertura necessaria per raggiungere l'obiettivo di eliminazione previsto per il 2015 nella Regione Europea dell'OMS. Nel 2009 la copertura nazionale media per MPR nei bambini sotto i due anni di età è stata dell'89,9% (range per Regione 70,8-95,5%) e solo due Regioni hanno raggiunto l'obiettivo del 95%. L'indagine ICONA 2008 ha evidenziato che la copertura per MPR stimata entro i 15 mesi di età è inferiore del 17% rispetto a quella stimata oltre i 15 mesi. È quindi evidente un ritardo rispetto a quanto previsto dal calendario vaccinale, che significa inutile esposizione a un rischio di malattia.

Per quanto riguarda, invece, le vaccinazioni effettuate dopo i primi due anni di vita, non

sono disponibili dati routinari nazionali. Tuttavia, l'indagine ICONA 2008 ha colmato la mancanza di dati nazionali rilevando le coperture vaccinali negli adolescenti nel sedicesimo anno di età (coorte di nascita 1992), evidenziando che le coperture vaccinali per il ciclo primario per i vaccini polio, DT e HBV e per il primo richiamo di polio e DT sono superiori al 96%, ma la percentuale di adolescenti che ha ricevuto la quinta dose di DT è pari solo al 52,9% e la copertura vaccinale per 3 dosi di vaccino anti-pertosse è pari al 45,6% (*Tabella 2.15*). Il 78,1% dei sedicenni ha ricevuto una dose di vaccino contro il morbillo (MPR o vaccino singolo) e il 53,9% ha ricevuto 2 dosi. La copertura vaccinale per una dose di vaccino anti-rosolia (vaccino singolo o MPR) è pari al 74,9%: esiste, quindi, una percentuale elevata di ragazze che si avvicinano all'età riproduttiva ancora suscettibili alla rosolia. La copertura per vaccino antiparotite è pari al 75,0% (*Tabella 2.16*).

Relativamente alla vaccinazione contro l'HPV, l'unico dato definitivo a oggi disponibile è relativo alla coorte di nascita 1997, la prima coorte invitata attivamente per la vaccinazione in tutte le Regioni, eccetto due (Basilicata e Valle d'Aosta, che hanno iniziato la campagna nel 2007 invitando la coorte di nascita 1996). La copertura per le ragazze nate nel 1997 è del 59%, con un range tra le Regioni del 23-80%.

Infine, per quanto riguarda la profilassi an-

**Tabella 2.14. Coperture vaccinali in Italia dal 2000 al 2009 (%)**

	POL3	DTP3	DT-DTP3	EpB3	MPR	M-MPR1	Hib3
2000	96,6	87,3	95,3	94,1	74,1	74,1	54,7
2001	95,8	93,3	95,9	94,5	76,1	76,9	70,2
2002	95,9	92,9	96,8	95,4	79,8	80,8	83,4
2003	96,6	95,8	96,6	95,4	82,0	83,9	90,4
2004	96,8	94,0	96,6	96,3	85,1	85,7	93,8
2005	96,5	94,7	96,2	95,7	82,7	87,3	94,7
2006	96,5	96,2	96,6	96,3	88,2	88,3	95,5
2007	96,7	96,5	96,7	96,5	89,6	89,6	96,0
2008	96,3	96,1	96,7	96,1	89,7	90,1	95,7
2009	96,1	96,0	96,2	95,8	86,4	89,9	95,6

Aggiornamento 8 novembre 2010.

\* Copertura al 24° mese per: cicli completi (3 dosi) di DT, DTP, Epatite B, Polio, Hib e per una dose di MPR.

Fonte: Elaborazioni del Ministero della Salute. Direzione Prevenzione Sanitaria – Ufficio V – Malattie Infettive.

**Tabella 2.15. Coperture vaccinali % (IC 95%) per gli adolescenti. ICONA 2008, dati nazionali**

	Copertura vaccinale		
	3 dosi	4 dosi	5 dosi
Polio	99,0 (98,7-99,4)	97,3 (96,7-97,9)	-
DT	99,3 (99,0-99,6)	96,7 (96,0-97,5)	52,9 (50,0-55,9)
HBV	97,3 (96,7-97,9)	-	-
Pertosse	45,6 (43,4-47,8)	26,7 (24,6-28,7)	14,1 (12,5-15,8)

Fonte: Istituto Superiore di Sanità. ICONA 2008: Indagine di Copertura vaccinale Nazionale nei bambini e negli adolescenti. Gruppo di lavoro ICONA. 2009, viii, 118 p. Rapporti ISTISAN 09/29.

tinfluenzale, la copertura vaccinale negli ultrasessantacinquenni (riportata nella *Figura 2.9*), soggetti a maggiore rischio di complicanze gravi in caso di malattia, fa registrare un progressivo aumento, fino alla campagna 2005-2006, così come si è registrata in aumento, nello stesso periodo, la copertura nella popolazione generale. Le ultime tre campagne hanno visto, al contrario, una lieve flessione delle coperture vaccinali (che pur si mantengono intorno al 66% negli anziani e al 18-19% nella popolazione generale).

I dati di copertura vaccinale per altre categorie cui il vaccino è raccomandato sono ancora scarsi.

Un progetto finanziato dal Centro per il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute ha recentemente studiato la copertura vaccinale nei bambini con patologia cronica che, per le loro condizioni cliniche, hanno maggiore probabilità di sviluppare complicanze anche gravi in seguito a una malattia infettiva e sono perciò definiti “gruppi a rischio”. Il progetto è stato condotto in tre Regioni nelle quali sono stati reclutati pazienti affetti da fibrosi cistica, diabete mellito, sindrome di Down, infezione da HIV e patologie neurologiche che compromettono la funzionalità respiratoria e malattie con-

vulsivanti (escluse le febbrili semplici), di età compresa tra 6 mesi e 18 anni.

Le coperture vaccinali nei gruppi considerati sono scarse a 12 mesi e aumentano nei gruppi di età successivi, osservazione che documenta un notevole ritardo. Tra i motivi di mancata o ritardata vaccinazione, la malattia intercorrente occupa il primo posto, seguita dalla disinformazione delle famiglie.

Per quanto riguarda il vaccino per l'influenza stagionale, l'indagine ha rilevato che sono stati vaccinati il 96,4% dei bambini con fibrosi cistica, l'81,8% dei bambini con HIV, il 62,5% dei diabetici, il 48,9% dei bambini con sindrome di Down e, infine, il 21,1% dei bambini con patologie neurologiche.

### 2.11.3. Esposizione e valutazione critica dei dati, con eventuali confronti territoriali (regionali o europei)

Gli alti livelli di copertura registrati negli ultimi 10 anni, in maniera più evidente per le vaccinazioni obbligatorie, ha comportato un significativo decremento della loro incidenza che, per alcune di esse, si è tradotto in una situazione di eliminazione.

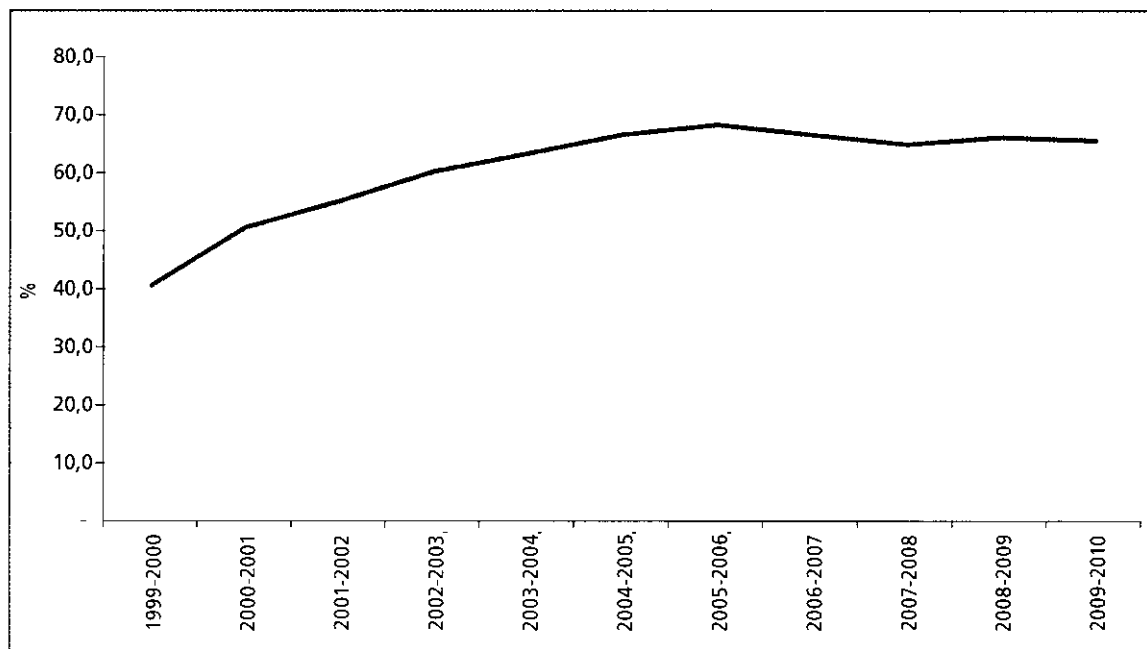
Nella *Figura 2.10* è riportata l'incidenza

**Tabella 2.16. Coperture vaccinali % (IC 95%) per gli adolescenti. ICONA 2008, dati nazionali**

	Copertura vaccinale	
	1 dose	2 dosi
Morbillo	78,1 (75,9-80,1)	53,9 (51,4-56,3)
Rosolia	74,9 (72,7-77,0)	-
Parotite	75,0 (72,9-77,1)	-

Fonte: Istituto Superiore di Sanità. ICONA 2008: Indagine di Copertura vaccinale Nazionale nei bambini e negli adolescenti. Gruppo di lavoro ICONA. 2009, viii, 118 p. Rapporti ISTISAN 09/29.

**Figura 2.9. Profilassi antinfluenzale: coperture vaccinali negli anziani (età ≥ 65 anni) [per 100 abitanti]. Stagioni influenzali dal 1999-2000 al 2009-2010.**



Aggiornamento luglio 2010.

Fonte: Elaborazione del Ministero della Salute – DG Prevenzione Sanitaria – Ufficio V – Malattie Infettive e Profilassi Internazionale.

delle malattie infettive che sono prevenibili con le vaccinazioni, con l'eccezione di morbillo, parotite e rosolia.

Le ripercussioni sulle malattie bersaglio sono evidenti e incontrovertibili.

La poliomielite da virus selvaggi e la difterite sono ormai assenti in Italia.

Per quanto riguarda il tetano, negli ultimi dieci anni si sono registrati mediamente circa 70 casi, pari a un'incidenza di 1,1 casi per 1.000.000 di abitanti, con un lieve trend in diminuzione. Permane immutata la situazione che vede maggiormente colpite dal tetano, in Italia, le persone anziane, soprattutto 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, pari a un'incidenza di 5,2 casi per 100.000 abitanti, a 714 casi nel 2009, pari a un'incidenza di 1,2 casi per 100.000 abitanti.

Lo stesso trend in diminuzione è osservabile per la pertosse: nel periodo 1998-2009

sono stati segnalati circa 2.100 casi ogni anno, di cui quasi 7.000 nel 1998 e solo 605 nel 2008, passando da un'incidenza di 12,1/100.000 a una di 1/100.000.

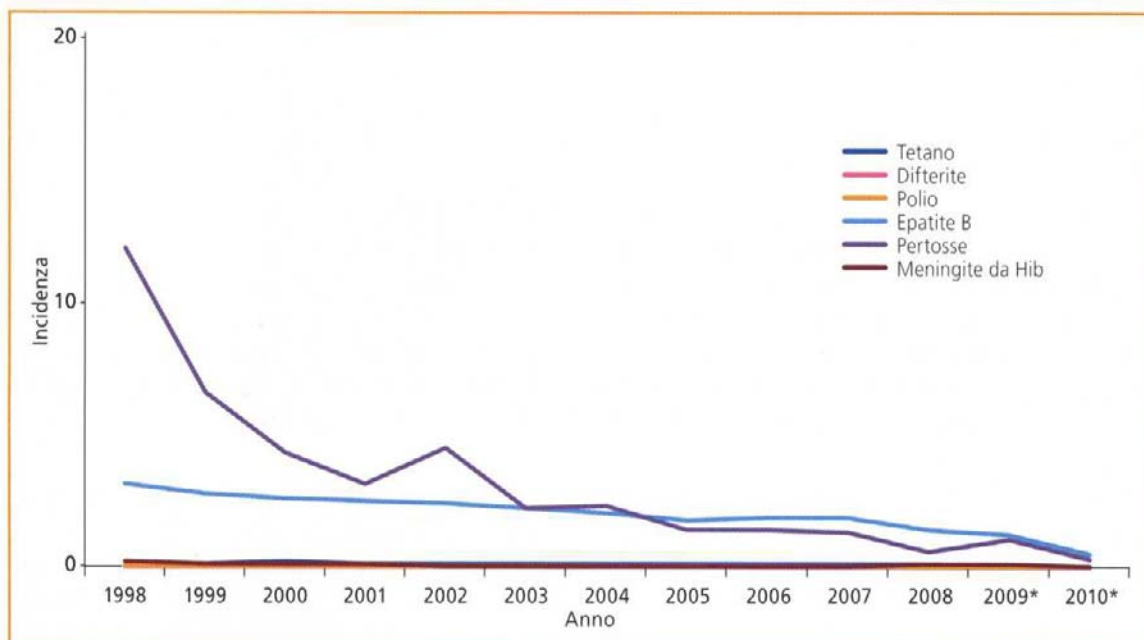
Infine, per quanto riguarda le infezioni invasive da *Haemophilus influenzae b* (Hib), anche in questo caso è evidente l'effetto dell'introduzione della vaccinazione.

Per quanto riguarda il morbillo, i casi notificati, attraverso il sistema informativo delle malattie infettive e diffuse, sono stati 18.020 nel 2002 e 5.181 nel 2008, per un tasso di incidenza di 31,6 e 8,7 casi per 100.000 rispettivamente.

Nel 2009 sono stati segnalati al sistema di sorveglianza speciale 252 casi di morbillo, mentre nel 2010 i casi segnalati sono stati 2.726. Per quanto riguarda l'andamento dei casi per mese, nei primi sette mesi del 2009 è stata rilevata un'epidemia di piccole dimensioni, con picco nel mese di maggio 2009. Da agosto a novembre 2009 sono stati segnalati solo otto casi, mentre da dicembre 2009 ha avuto inizio una nuova epidemia, con un picco di 438 casi nel mese di giugno 2010.



Figura 2.10. Morbosità (casi per 100.000 abitanti) delle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni incluse nel Calendario Nazionale per l'infanzia (con l'eccezione di morbillo, parotite e rosolia) [periodo 1998-2010].



\* Dati provvisori (in particolare per il 2009 mancano i dati di classe II e III della Regione Piemonte).

Fonte: Ministero della Salute. DG Prevenzione Sanitaria – Ufficio V – Malattie Infettive e Profilassi Internazionale (Aggiornamento gennaio 2011).

Sono stati recentemente analizzati i dati relativi ai casi di morbillo segnalati al sistema di sorveglianza speciale dall'1 luglio 2009 al 30 settembre 2010. I casi segnalati sono stati classificati, secondo le definizioni di caso della Commissione Europea del 2008, in casi possibili (clinici), casi probabili (epidemiologicamente collegati con un caso confermato) o casi confermati (confermati in laboratorio). In totale sono stati segnalati, da 15 Regioni, 2.151 casi, di cui il 33,9% di casi possibili, il 24,5% di casi probabili e il 41,6% di casi confermati. L'incidenza totale nei 15 mesi considerati è stata di 3,6 casi/100.000 abitanti. L'età è nota per 2.079 casi, di cui il 61% aveva un'età compresa tra 15 e 44 anni. L'età mediana è stata di 18 anni. La Tabella 2.17 mostra la distribuzione per età dei casi.

Il 92,1% dei casi per cui era noto lo stato vaccinale (86,3%) è risultato essere non vaccinato contro il morbillo, il 7,1% aveva ricevuto una sola dose di vaccino, lo 0,6% era stato vaccinato con due dosi e lo 0,2% aveva ricevuto un numero non specificato di dosi.

Il 15% ha presentato complicanze, inclusi 3 casi di encefalite, 7 di trombocitopenia e 48 casi di polmonite. Il 35,8% dei casi è stato ricoverato per morbillo.

Per la rosolia, nel 2006 si è registrato il minimo storico di incidenza (del periodo 1985-2008), mediamente circa 0,5 casi per 100.000 abitanti; nel 2002 si è registrato, invece, il picco dell'ultimo decennio (oltre 10 casi ogni 100.000 abitanti). Nel 2008 si sono registrati, nel complesso, 5.877 casi, pari a un'incidenza di 9,8 casi per 100.000 abitanti.

In accordo con quanto previsto dal piano nazionale di eliminazione, dall'1 gennaio 2005 la sindrome/infezione da rosolia congenita (SRC/IRC) e la rosolia in gravidanza sono state incluse tra le malattie infettive soggette a notifica obbligatoria di classe III. Nel 2008 sono state riportate 57 infezioni da virus rubeolico in gravidanza, di cui 4 casi asintomatici. L'età media dei casi è stata di 27 anni; nel 12% dei casi le donne erano straniere. L'89% non era vaccinato (del restante 11% lo stato vaccinale non era

**Tabella 2.17. Distribuzione per età dei casi di morbillo e incidenza per classe di età (luglio 2009-settembre 2010)**

Gruppo di età (anni)	N. casi	Percentuale	Incidenza per 100.000 abitanti
< 1	69	3,3	12,3
1-4	220	10,6	9,6
5-9	155	7,5	5,5
10-14	300	14,4	10,7
15-19	416	20,0	14,0
20-44	854	41,1	12,6
≥ 45	65	3,1	0,2
<b>Totale</b>	<b>2.079</b>	<b>100,0</b>	<b>3,6</b>

Fonte: Istituto Superiore di Sanità, Dati della Sorveglianza Speciale del Morbillo (Aggiornamento gennaio 2011).

noto), solo il 18% aveva effettuato il rubeo-test prima della gravidanza e il 39% aveva avuto precedenti gravidanze. Non è stato possibile pervenire a una classificazione finale di 9 casi di sospetta rosolia in gravidanza. Sono state inoltre registrate 17 interruzioni volontarie di gravidanza.

Relativamente ai casi di rosolia congenita, nel 2008 sono stati riportati 15 casi confermati di SRC (con un'incidenza pari a 2,7 casi per 100.000 nuovi nati) e 8 di sola infezione; non è stato possibile classificare 14 casi con le informazioni a disposizione.

Il tasso di incidenza della parotite è rimasto pressoché invariato fino al 2001, con epidemie ogni 2-4 anni e un picco di oltre 40.000 casi notificati, pari a un'incidenza di 65,3 casi per 100.000 abitanti, nel 1999. Nel 2007 si ha il minimo storico di casi notificati (987); l'incidenza, in questo ultimo triennio, è stata mediamente di 2 casi ogni 100.000 abitanti.

L'influenza costituisce indubbiamente un rilevante problema di Sanità Pubblica a causa dell'ubiquità, contagiosità, variabilità antigenica dei virus influenzali, dell'esistenza di serbatoi animali e delle possibili gravi complicanze, più frequenti negli anziani e nei soggetti portatori di condizioni di rischio. Frequente motivo di consultazione medica e di ricovero ospedaliero, e principale causa di assenza dal lavoro e da scuola, l'influenza è ancora oggi la terza causa di morte in Italia per patologia infettiva, preceduta solo da

AIDS e tubercolosi. In particolare, si stima che in Italia l'influenza stagionale causi ogni anno circa 8.000 decessi in eccesso, di cui 1.000 per polmonite e influenza e altri 7.000 per altre cause. L'84% di questi (pari a 6.700 decessi per tutte le cause e 900 decessi per polmonite e influenza in media) riguarda persone di età ≥ 65 anni.

Durante la stagione 2008-2009, si è registrata, in Italia, un'attività di media entità dell'influenza con un'incidenza totale pari a 72 casi per 1.000 assistiti. Tale valore è intermedio rispetto all'incidenza osservata nella stagione 2005-2006 (41 casi per 1.000 assistiti), quando è stato osservato il minimo storico di attività influenzale e quella osservata nella stagione 2004-2005 in cui l'incidenza ha raggiunto il massimo livello (116 casi per 1.000 assistiti) dall'avvio della sorveglianza (stagione 1999-2000). Come osservato in tutte le stagioni influenzali, la fascia di età più colpita è quella dei bambini fino a 14 anni (incidenza: 156 per 1.000 assistiti); in particolare, il picco massimo è stato osservato nella fascia 0-4 anni (193 casi per 1.000 assistiti), seguito dalla fascia 5-14 anni (139 casi per 1.000 assistiti); l'incidenza decresce all'aumentare dell'età e raggiunge il valore minimo negli anziani (da 59 per 1.000 assistiti tra 15 e 64 anni a 34 per 1.000 tra gli individui di età pari o superiore a 65 anni), target principale dell'intervento vaccinale insieme ai soggetti di tutte le età affetti da alcune patologie di base che au-

mentano il rischio di complicanze in corso di influenza. Infatti, seguendo le indicazioni dell'OMS, gli obiettivi della campagna vaccinale stagionale contro l'influenza sono: la riduzione del rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte e la riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità. Un elemento critico, come già rilevato, resta l'incremento della copertura vaccinale nei gruppi a rischio: è quanto mai opportuno e necessario predisporre registri di soggetti a rischio ai quali offrire attivamente la vaccinazione antinfluenzale.

#### 2.11.4. Indicazioni per la programmazione

Le attività vaccinali sono indubbiamente il più consolidato tra gli interventi di prevenzione.

Il nostro SSN può infatti vantare un solido patrimonio professionale e una rete esistente, consolidata ed esperta di servizi impegnati nelle vaccinazioni.

Tuttavia, non è possibile ignorare alcune criticità che, se superate, consentirebbero al sistema di raggiungere quel livello auspicabile di efficienza, prerequisito per l'eccellenza.

Il panorama europeo dell'offerta vaccinale, contando sulla presenza dello *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), negli ultimi anni, si sta avviando verso un percorso di armonizzazione che, essendo basato sul consenso, sarà certamente lungo e complesso.

A oggi, infatti, non esistono due Nazioni europee che abbiano la stessa schedula vaccinale, sia in termini di numero di vaccinazioni sia di modalità di offerta.

Anche nel panorama sanitario italiano, a partire dalla modifica del Titolo V della Costituzione, l'offerta dei servizi vaccinali si configura, a oggi, come un mosaico estremamente variegato. In particolare, per le vaccinazioni non ancora incluse nei LEA, infatti, le politiche vaccinali sono caratterizzate da forte eterogeneità territoriale, con la stessa vaccinazione offerta gratuitamente a tutti i nuovi nati in alcune Regioni e solo ad alcuni soggetti a rischio in altre o,

addirittura, con differenze all'interno di una stessa Regione, per le diverse scelte fatte dalle singole Aziende Sanitarie Locali.

È pertanto necessario un impegno politico forte e condiviso, finalizzato all'armonizzazione dell'offerta vaccinale sul territorio italiano, con il fine di garantire pari accesso (in termini di equità e qualità) alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini, che dovrebbe concretizzarsi in un'Intesa sul nuovo Piano Nazionale Vaccinazioni (PNV). L'assenza di un PNV aggiornato e contestualizzato (il precedente si riferiva al triennio 2005-2007) è sempre più avvertita come un problema sia tra gli addetti ai lavori, sia presso la popolazione generale.

Un altro elemento di criticità è rappresentato da una scarsa propensione dei cittadini alla prevenzione e promozione della salute. Proiettati verso una cultura dell'assistenza sanitaria reattiva alla malattia, tendono, infatti, a sottovalutare l'importanza dell'intervento vaccinale, vissuto, spesso, come un puro atto burocratico, l'adempimento di un obbligo di legge.

Appare quanto mai necessario, anche alla luce delle esperienze più recenti (fallimento della vaccinazione pandemica nel corso del 2009, necessità di rinnovare l'impegno per il Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) e posticipare il raggiungimento dell'obiettivo di eliminazione al 2015), favorire un rinnovamento culturale che veda impegnate le Istituzioni, a tutti i livelli, e percorra il Paese affinché, attraverso adeguati interventi di comunicazione, la popolazione comprenda il valore vero e concreto delle vaccinazioni, vissute come diritto e non come dovere.

Un input concreto può essere dato dalla partecipazione dell'Italia alla Settimana Europea di Immunizzazione, un'iniziativa dell'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS, lanciata nel 2005: per una settimana, nel mese di aprile, nei Paesi di tutta la Regione si svolgono attività per informare e coinvolgere la popolazione e i professionisti sanitari sul tema delle vaccinazioni e per affrontare le sfide future in tale ambito.

Non si può ignorare che questo percorso

culturale debba prevedere anche il superamento dell'obbligo vaccinale, traguardo irrinunciabile per ogni Paese, in cui sia ormai radicato il concetto di vaccinazione come diritto e non come dovere. Tale superamento consentirebbe di risolvere, inoltre, il dualismo tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, che ha nociuto a queste ultime, in termini, a volte, di scarsa offerta da parte degli operatori e di bassa adesione da parte della popolazione.

Alla scarsa percezione dell'importanza delle vaccinazioni, soprattutto se non obbligatorie, si può, in parte, imputare il mancato raggiungimento degli obiettivi finali del PNEMoRc, nonostante l'impegno profuso nel quinquennio 2003-2007. Allo scopo di mettere in atto le opportune azioni correttive è stata predisposta, da un apposito gruppo di lavoro tra Ministero della Salute-Regioni-ISS, una bozza condivisa di aggiornamento del PNEMoRc approvata come Intesa Stato-Regioni il 23 marzo 2011.

È ovviamente auspicabile un impegno politico forte e condiviso per dare, successivamente, piena e concreta realizzazione al Piano.

Un'altra questione ancora irrisolta è la completa informatizzazione delle anagrafi vaccinali, strumento importante sia per garantire una corretta conduzione dei programmi vaccinali sia per attuare molte delle misure a dimostrata efficacia per aumentare le coperture vaccinali. Sebbene diversi Atti normativi (PNV 2005-07, PNEMoRc 2003-2007, PNP 2005-2007) abbiano previsto la realizzazio-

ne delle Anagrafi Vaccinali Informatizzate (AVI), anche con fondi dedicati, attualmente solo l'83% delle ASL ha un'AVI e solo il 25% di queste trasmette dati individuali alla propria Regione.

Il fatto che il PNP 2010-2012 abbia dato alle Regioni il mandato di completare gli obiettivi previsti dal precedente PNP, tra cui la realizzazione/implementazione delle AVI, nel sottolineare l'importanza di questo strumento, offre una nuova opportunità per la sua attuazione che, ci si augura, venga colta capillarmente sul territorio nazionale. Contemporaneamente, appare necessario promuovere il raggiungimento di standard adeguati di sicurezza e qualità nel processo vaccinale, soprattutto in quelle realtà in cui tale iter non è ancora stato avviato, che comprendano anche adeguati interventi di immunizzazione del personale sanitario a rischio sia di acquisire pericolose infezioni occupazionali, sia di trasmettere patogeni prevenibili con la vaccinazione ai pazienti o ad altri operatori.

Infine, non si può non sottolineare l'importanza di un'adeguata protezione vaccinale dei bambini con malattie croniche che, vista la loro fragilità e il maggiore rischio di complicanze, rappresenta in Italia una priorità di salute.

### Bibliografia essenziale

Rizzo C, Bella A, Viboud C, et al. Trends for influenza-related deaths during pandemic and epidemic seasons, Italy, 1969-2001. *Emerg Infect Dis* 2007; 13: 694-9

## 2.12. HIV/AIDS e malattie a trasmissione sessuale

### 2.12.1. Introduzione

Dalla prima metà degli anni Ottanta la sorveglianza della sindrome da immunodeficienza acquisita (*acquired immune deficiency syndrome*, AIDS) ha rappresentato l'elemento chiave per guidare gli sforzi nazionali nel controllo dell'epidemia di AIDS/HIV, dando indirizzi e indicazioni per i

programmi di prevenzione e per la gestione appropriata dei servizi sociosanitari. Le esigenze di conoscenza epidemiologica erano soddisfatte da tale sorveglianza, in quanto la diagnosi della malattia era ritenuta un indicatore utile per lo studio della diffusione dell'infezione.

L'avvento delle nuove terapie antiretrovirali e un'assistenza medica avanzata hanno mo-

dificato, in modo particolare nell'ultimo decennio, le caratteristiche principali dell'epidemia di AIDS in Italia. Rispetto agli anni Ottanta, infatti, i pazienti sieropositivi sperimentano oggi un periodo asintomatico di benessere prolungato e una migliore qualità di vita. Pertanto, il Registro Nazionale AIDS non è più in grado di descrivere con precisione l'andamento delle nuove infezioni che andrebbero, invece, costantemente monitorate per descrivere le modificazioni in atto dell'epidemia e per fornire gli strumenti necessari a pianificare interventi di prevenzione primaria e secondaria.

Il Ministero della Salute, con Decreto in data 31 marzo 2008 (GU del 28 luglio 2008 n. 175), ha promosso l'attivazione del sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, provvedendo ad aggiungere l'infezione da HIV all'elenco della Classe III delle malattie infettive sottoposte a notifica obbligatoria. Come indicato nel decreto, l'ISS ha il compito di raccogliere, gestire e analizzare tali dati e di assicurare un pronto ritorno delle informazioni.

### 2.12.2. Rappresentazione dei dati

#### *Esposizione e valutazione critica dei dati*

**AIDS.** La sorveglianza dell'AIDS ha una copertura nazionale e riporta i dati relativi

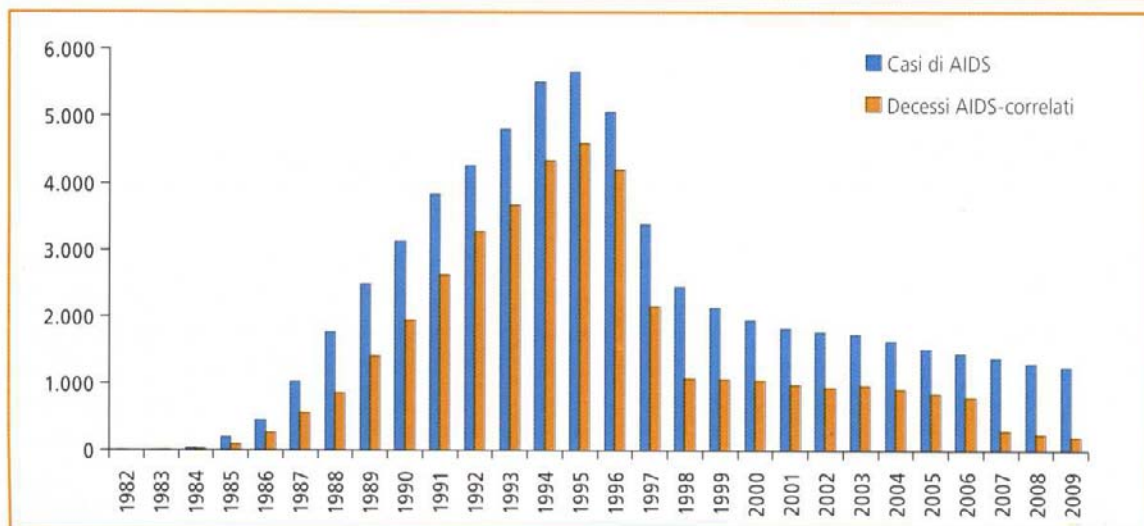
alle persone sieropositivo in fase avanzata di malattia, cioè con AIDS conclamato. In Italia, il sistema di sorveglianza dei nuovi casi di AIDS, Registro Nazionale AIDS, è attivo dal 1982 presso il COA dell'ISS. Dall'inizio dell'epidemia nel 1982 a oggi sono stati segnalati oltre 61.000 casi di AIDS, di cui quasi 40.000 deceduti.

Il 77,3% dei casi di AIDS è di sesso maschile, l'1,2% in età pediatrica (< 13 anni) o con infezione trasmessa da madre a figlio e l'8,2% è rappresentato da stranieri. Nel 2009, l'età mediana alla diagnosi, calcolata per gli adulti, è 35 anni per i maschi (range: 13-87 anni) e 33 anni (range: 13-84 anni) per le femmine. A partire dal 1996 si osserva una diminuzione sia dei casi di AIDS sia dei decessi AIDS-correlati (*Figura 2.11*), principalmente per effetto delle terapie antiretrovirali combinate (introdotte nel nostro Paese nel 1996) che ritardano la comparsa dell'AIDS.

Tali terapie prolungano la sopravvivenza e riducono la mortalità delle persone sieropositivo, comportando un aumento progressivo delle persone viventi con AIDS.

Nel 2009, più del 60% dei nuovi casi di AIDS, in modo particolare coloro che hanno acquisito l'infezione attraverso i rapporti sessuali, ha scoperto di essere sieropositivo troppo tardi, in concomitanza con la diagnosi di AIDS: ne consegue che solo un terzo delle persone con AIDS ha avuto la pos-

Figura 2.11. Casi di AIDS e decessi AIDS-correlati (periodo 1982-2009).



Fonte: Istituto Superiore di Sanità, Centro Operativo AIDS, Notiziario ISS – Anno 2010.

sibilità di usufruire dei benefici delle terapie antiretrovirali prima di tale diagnosi.

La percentuale di donne con AIDS che si infettano tramite la via sessuale è in continuo aumento: 10 anni fa la percentuale di donne che si infettavano attraverso i contatti sessuali era del 50%, mentre negli ultimi due anni è salita al 75%.

È rilevante osservare che, nel 2008-2009, tra le donne con AIDS che hanno acquisito l'infezione per via sessuale il 20% riferiva di avere contratto l'infezione dal partner che sapeva di essere HIV positivo. Di contro, tra gli uomini che hanno acquisito l'infezione attraverso contatti eterosessuali solo il 7% riferiva di avere una partner che sapeva di essere HIV positiva. Questo indica che una percentuale non indifferente di trasmissioni per via sessuale, in modo particolare tra le donne, avviene in persone che sono consapevoli del rischio di poter acquisire l'HIV dal partner infetto.

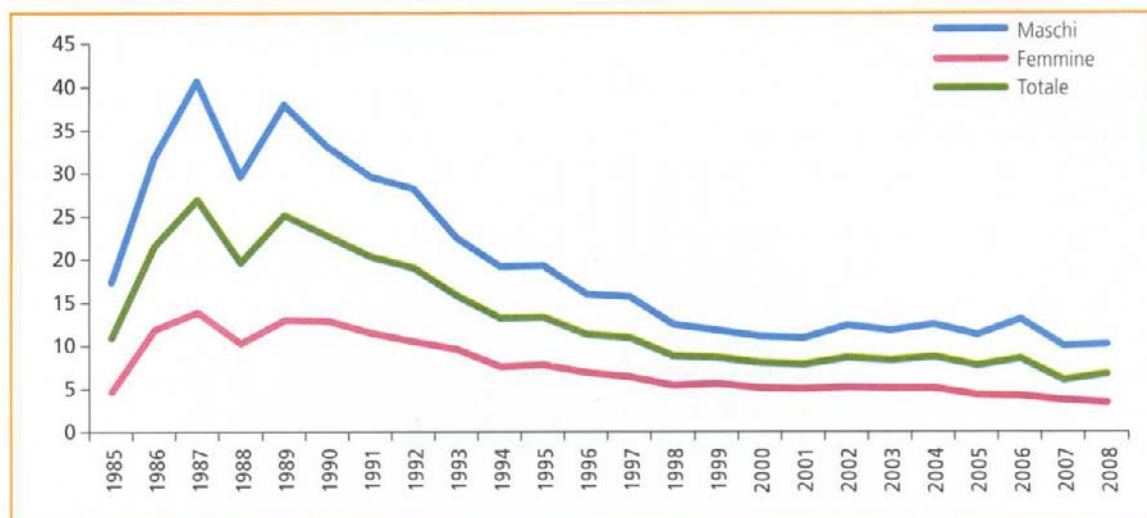
**Infezione da HIV.** La sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, che riporta i dati relativi alle persone che risultano positive al test HIV per la prima volta, è stata attivata nel 2008 e non ha ancora una copertura nazionale. Nel 2008 hanno inviato i dati 13 Regioni/Province italiane: sono purtroppo assenti i dati relativi ad alcune grandi Regioni e a buona parte delle

Regioni del Centro-Sud. I dati riportati da questi sistemi di sorveglianza indicano che nel 2008 sono stati diagnosticati 6,7 nuovi casi di HIV positività ogni 100.000 abitanti, posizionando l'Italia fra i Paesi dell'Europa occidentale con un'incidenza di HIV medio-alta (Figura 2.12).

L'incidenza di infezione da HIV è maggiore al Centro-Nord rispetto al Sud-Isole. A fronte di un notevole decremento dell'incidenza di HIV negli anni Novanta, negli ultimi 10 anni si osserva, invece, una stabilizzazione delle segnalazioni. Tuttavia, negli ultimi anni si rileva un aumento dell'incidenza in alcune zone; questo andamento potrebbe preludere a una possibile riattivazione dell'epidemia in varie aree del nostro Paese.

Dall'inizio dell'epidemia, l'infezione da HIV è estremamente mutata: è aumentata l'età mediana delle persone che ricevono oggi una diagnosi di infezione da HIV: nel 2008 è di 38 anni per i maschi e di 34 anni per le femmine. Sono aumentati i casi attribuibili a contatti eterosessuali e omosessuali, che nel 2008 costituiscono complessivamente il 75% di tutte le segnalazioni (in particolare i contatti omosessuali rappresentano il 29% e i contatti eterosessuali il 46%). Infine, sono aumentate le nuove diagnosi tra la popolazione straniera: nel 2008 su tre persone che vengono diagnosticate come HIV positive per la prima volta una è di nazionalità straniera.

Figura 2.12. Incidenza (per 100.000 abitanti) delle nuove diagnosi di HIV (1985-2008).



Fonte: Istituto Superiore di Sanità, Centro Operativo AIDS. Notiziario ISS – Anno 2011.

**Malattie sessualmente trasmesse.** In Europa, dagli anni Settanta alla fine del secolo scorso si è assistito, da un lato, a un progressivo aumento delle malattie sessualmente trasmesse (MST) virali (papillomavirus umano, herpes genitale, HIV) e, dall'altro, a una sostanziale diminuzione delle MST batteriche (sifilide, gonorrea, linfogranuloma venereo).

Dopo il 2000, insieme al persistente aumento della diffusione delle MST virali si è verificato anche un nuovo e inaspettato aumento della circolazione delle MST batteriche, soprattutto nelle grandi metropoli e a carico di gruppi di popolazione maggiormente a rischio (es. giovani maschi omosessuali). Questa riemergenza ha sottolineato l'importanza di alcuni comportamenti sessuali come fattori determinanti nella diffusione di queste patologie.

Nel 2008 sono pervenute al Ministero della Salute 1.148 notifiche di sifilide e gonorrea. Al pari di altri Paesi europei, anche in Italia il maggiore numero delle notifiche è risultato essere a carico del sesso maschile (il 90% dei casi di gonorrea e il 77% dei casi di sifilide sono stati segnalati in uomini). La fascia di età 25-64 anni è stata quella più colpita (79% dei casi di gonorrea e 84% dei casi di sifilide).

I dati per il 2009 sono ancora provvisori, in quanto poche Regioni devono ancora completare l'invio delle notifiche, ma sembrano confermare i dati del 2008: a oggi sono 1.133 le notifiche pervenute; il 90% dei casi di gonorrea e il 75% dei casi di sifilide sono stati segnalati in uomini. Anche nell'anno 2009 la fascia di età più colpita da queste malattie è stata quella 25-64 anni (69% dei casi di gonorrea, 81% dei casi di sifilide).

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 MST che non sono a notifica obbligatoria.

Per sopperire a questa mancanza e per la necessità di disporre in tempi brevi di dati sulla diffusione di queste malattie è stato avviato, nel 1991, un Sistema di Sorveglianza Sentinella delle MST, basato su centri clinici pubblici altamente specializzati nella diagnosi e nella cura dei soggetti con MST, coordinato dall'ISS.

Dal 1991 al 2008 il sistema ha raccolto più di 70.000 nuovi casi di MST, con un andamento costante del numero delle segnalazioni nel tempo.

Le patologie più frequenti sono state i condilomi genitali (35,7%), le infezioni batteriche non gonococciche non clamidiali (NG-NC) [21,6%] e le infezioni da herpes genitale (8,1%).

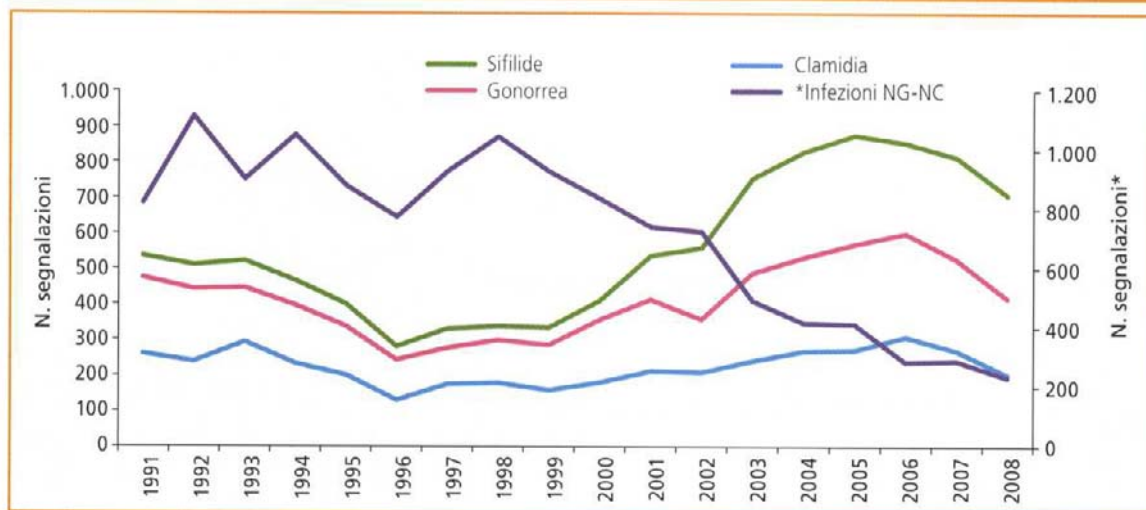
L'andamento dei casi nel tempo e per tipo di diagnosi ha mostrato una costante riduzione di tutte le infezioni batteriche fino al 1996. Il numero dei casi di infezioni da *Chlamydia trachomatis* ha mostrato un incremento progressivo dal 1996 al 2008, aumentando più di tre volte. Un trend simile è stato osservato per la gonorrea. I casi di sifilide primaria e secondaria sono stati approssimativamente 50 per anno nella seconda metà degli anni Novanta, dopo di che dal 2000 al 2008 hanno mostrato un incremento di circa sei volte (Figura 2.13).

Al contrario, il numero dei casi di infezioni NG-NC è rimasto relativamente stabile fino al 1998, per poi diminuire progressivamente fino al 2008 (vedi Figura 2.13).

Tra le due principali MST virali, i condilomi genitali hanno mostrato un andamento costante delle segnalazioni fino al 2004 e un successivo incremento con un picco delle segnalazioni nel 2008, 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 2.14).

Il 71% dei soggetti con MST ha effettuato un test anti-HIV e il 7,6% è risultato positivo; fra questi soggetti HIV positivi, più del 30% ha scoperto di essere sieropositivo

Figura 2.13. Andamento delle segnalazioni di malattie sessualmente trasmesse (MST) batteriche per anno di diagnosi (periodo 1991-2008).



Fonte: Istituto Superiore di Sanità. Centro Operativo AIDS. Sistema di Sorveglianza Sentinella delle MST basato su centri clinici. Anni 1991-2008 (Dati non pubblicati).

in occasione della diagnosi di MST (si tratta cioè di nuove diagnosi di HIV).

Recenti direttive di organismi internazionali in tema di sorveglianza e controllo delle MST hanno raccomandato di migliorare le conoscenze sulla diffusione di queste malattie, in particolare hanno sottolineato la necessità di reperire informazioni su quelle MST ampiamente diffuse nella popolazione generale, ma più spesso asintomatiche e quindi difficili da diagnosticare, come le infezioni da *C. trachomatis*, da *Neisseria gonorrhoeae*, da *Trichomonas vaginalis*.

Per rispondere a queste direttive e per migliorare le conoscenze sulla diffusione di queste malattie nel nostro Paese, è stato avviato nel 2009 un Sistema di Sorveglianza Sentinella basato su 13 laboratori di microbiologia, che segnalano nuovi casi di infezione da *C. trachomatis*, da *N. gonorrhoeae* e da *T. vaginalis*. Presso tali laboratori pervengono campioni biologici di provenienza diversa, che riflettono un'utenza territoriale molto ampia e più simile alla popolazione generale, diversamente dai centri clinici MST.

Nei primi sedici mesi di attività i laboratori hanno segnalato quasi 30.000 campioni; l'infezione più diagnosticata è stata quella da *C. trachomatis* (3,2%), seguita da *T. vaginalis* (0,7%) e da *N. gonorrhoeae* (0,4%).

Di tutti i soggetti positivi a *C. trachomatis* più di un terzo (34,2%) non presentava sintomi genitourinari al momento del prelievo. In particolare, la prevalenza di *C. trachomatis* è risultata significativamente più elevata nei soggetti che avevano dichiarato due o più partner sessuali negli ultimi 6 mesi (17,4%) e nei soggetti con età compresa tra i 15 e i 24 anni (7,9%).

I dati a disposizione indicano che la frequenza e la diffusione di queste infezioni in Italia è rilevante e sottolineano l'urgenza di stabilire misure di controllo da intraprendere e risorse da allocare per un'adeguata prevenzione delle MST (compresa l'infezione da HIV).

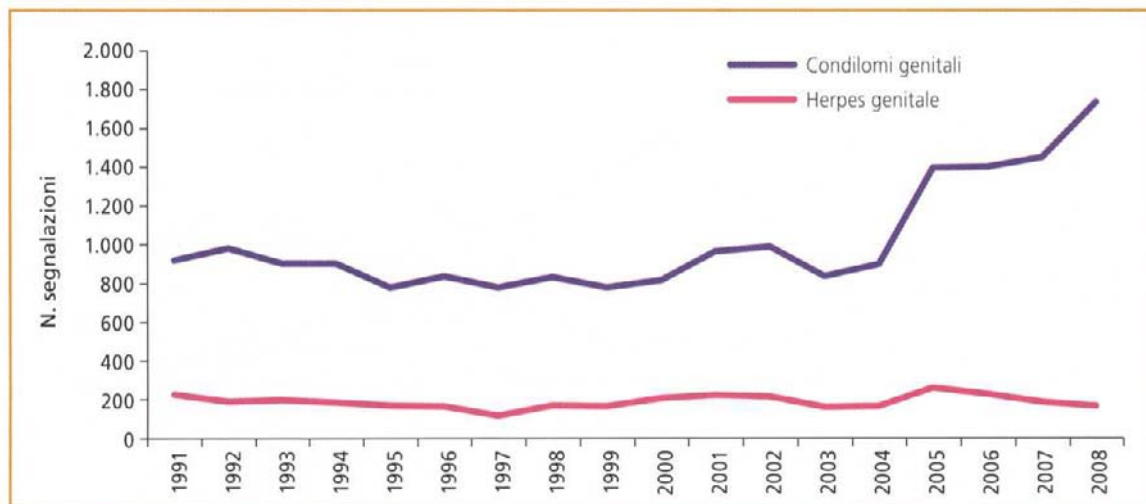
### 2.12.3. Indicazioni per la programmazione

La normativa di base per la prevenzione dell'infezione da HIV/AIDS è rappresentata dalla Legge 135 del 1990, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'8 giugno 1990.

La Legge definiva gli interventi di programmazione sanitaria per garantire la migliore assistenza ai pazienti affetti da infezione da HIV e AIDS, attraverso l'adeguamento strutturale delle Unità Operative di Malattie Infettive, la formazione del personale sani-



Figura 2.14. Andamento delle segnalazioni di malattie sessualmente trasmesse (MST) virali per anno di diagnosi (periodo 1991-2008).



Fonte: Istituto Superiore di Sanità. Centro Operativo AIDS. Sistema di Sorveglianza Sentinella delle MST basato su centri clinici. Anni 1991-2008 (Dati non pubblicati).

tario, la lotta allo stigma sociale mediante campagne di sensibilizzazione pubblica.

La sorveglianza HIV è stata invece definita dal DM del 31 marzo 2008, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 28 luglio 2008. Il decreto, oltre a descrivere l'organizzazione del sistema di sorveglianza, contiene raccomandazioni sulle modalità di accesso al test (anonimato, gratuità, con accesso diretto, consegna personale, con counseling pre- e post-test).

Nell'ambito della prevenzione, sarà necessario continuare a promuovere gli interventi definiti in accordo con le autorità europee e dalla risoluzione del Parlamento Europeo del novembre 2008.

In modo particolare, sarà necessario favorire la diagnosi precoce, garantire l'accesso al test, il tempestivo trattamento terapeutico, rafforzare le campagne informative e di educazione sulla prevenzione dell'infezione HIV/AIDS.

Per quanto concerne le principali malattie sessualmente trasmesse, la loro prevenzione rappresenta oggi uno degli obiettivi di sanità pubblica a più alta priorità anche nel mondo occidentale.

Sarà necessario un aggiornamento delle strategie preventive, che finora sono state a disposizione dei clinici e degli operatori di sanità pubblica in questa area delle malattie in-

fettive, attraverso l'adeguamento dei contenuti preventivi, dei linguaggi e degli strumenti di diffusione dell'informazione e dell'educazione che consenta un miglioramento dell'efficacia degli interventi e un più rapido raggiungimento degli obiettivi preventivi. In particolare, appare indispensabile:

- informare la popolazione sulle presentazioni cliniche delle MST e sulle possibili complicanze e sequele di queste patologie;
- sensibilizzare la popolazione alla necessità di rivolgersi quanto prima al proprio medico di fiducia in caso di presenza di segni o sintomi suggestivi di una MST;
- educare all'uso del condom, soprattutto i più giovani, non solo come mezzo anticoncezionale, ma anche come metodo preventivo per evitare l'acquisizione delle MST;
- promuovere l'effettuazione del test anti-HIV in tutti i soggetti affetti da una MST;
- aumentare e facilitare l'offerta dei test di diagnosi per identificare anche i casi asintomatici.

In Italia, ai fini della corretta e omogenea sorveglianza epidemiologica delle MST, a breve sarà aggiornato il decreto ministeriale di notifica delle malattie infettive, che comprenderà, tra le altre, anche la notifica dei casi di infezione da *C. trachomatis* e di epatite C. La notifica avverrà secondo le

definizioni di caso e i criteri di diagnosi indicati dalla Decisione della Commissione Europea del 28 aprile 2008, che pone particolare attenzione alla sorveglianza basata sulla diagnosi di laboratorio.

### Bibliografia essenziale

Camoni L, D'Amato S, Pasqualini C, et al. La sorveglianza HIV: proposta per una scheda raccolta dati dettagliata. *Notiziario ISS* 2009; 22: 11-5

Camoni L, Regine V, Boros S, et al. L'epidemia da HIV/AIDS nei giovani e nelle donne in Italia. *Notiziario ISS* 2010; 23: 3-6

COA (Centro Operativo Aids), Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia. Dicembre 2009. *Notiziario ISS* 2010; 23: 1-27

Salfa MC, Regine V, Giuliani M, et al. La Sorveglianza delle Infezioni Sessualmente Trasmesse basata su una Rete di Laboratori: 16 mesi di attività. *Notiziario ISS* 2010; 23: 11-15

Suligo B, Giuliani M. La sorveglianza delle malattie sessualmente trasmesse e dell'infezione da HIV. Metodologia e flusso dei dati. *Annali ISS* 2000; 36: 399-407

## 2.13. Malattie professionali

### 2.13.1. Introduzione

Sebbene la definizione di malattia professionale presenti diversi livelli di specificità nei diversi ambiti preventivo, assicurativo, epidemiologico, ogni malattia la cui causa di insorgenza risulta dovuta a un'esposizione lavorativa rientra nella definizione di malattia professionale.

La vigente normativa nazionale prevede l'obbligo di denuncia all'INAIL delle malattie professionali nell'industria e nell'agricoltura, per le quali vige la presunzione legale dell'origine lavorativa, comprese nelle tabelle allegate al decreto del Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale del 9 aprile 2008, della silicosi e asbestosi, la cui tutela obbligatoria è regolata da norme speciali, e inoltre delle malattie e delle lesioni legate alle radiazioni ionizzanti, in relazione all'«Assicurazione obbligatoria dei medici contro le malattie e le lesioni causate dall'azione dei raggi X e delle sostanze radioattive o da folgorazione», nonché delle malattie (cosiddette non tabellate) delle quali sia comunque possibile provarne l'origine lavorativa da parte del lavoratore che ne chiede il riconoscimento.

Sussiste inoltre l'obbligo, a fini statistico-epidemiologici, di segnalazione da parte dei sanitari che facciano diagnosi delle malattie comprese negli elenchi di probabile/possibile origine lavorativa, annessi al De-

creto del Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale del 14 gennaio 2008, per l'inserimento dei dati nel registro nazionale delle malattie causate dal lavoro o a esso correlate, istituito presso l'INAIL.

Pur in presenza di tali obblighi di legge, i dati relativi al fenomeno delle malattie professionali restano in Italia fortemente sottostimati per vari motivi (es. complessità e difficoltà procedurali; prima del DM 9 aprile 2008 non era prevista nemmeno l'indicazione in tabella della specifica malattia e del codice identificativo, ma solo dell'agente e della lavorazione, la bassa percentuale relativa dei riconoscimenti/indennizzi rispetto alle denunce presentate, i timori di possibile licenziamento per perdita dell'idoneità al lavoro ecc.), anche se occorre tenere conto che l'eziologia multifattoriale di diverse malattie denunciate rende particolarmente difficoltoso e complesso l'accertamento del nesso di causa/concausa lavorativa e vada precisato che la sottostima delle malattie professionali non rappresenta un fenomeno solo nazionale. La Commissione Europea con la raccomandazione 2003/670/CE ha infatti evidenziato che la sottostima, sia delle denunce sia dei riconoscimenti delle malattie professionali, riguarda l'intero ambito europeo.

Alla complessità delle disposizioni legislative e procedurali si aggiungono anche scarse conoscenze e limitata sensibilizzazione dei

medici alla problematica delle malattie correlate al lavoro, elementi che condizionano negativamente l'emergere del fenomeno delle "malattie professionali perdute", anche se al riguardo cominciano a manifestarsi i primi segni di un positivo cambiamento rilevabile dal costante incremento delle denunce.

### 2.13.2. Rappresentazione dei dati

Dai dati rilevabili nell'ultimo rapporto annuale dall'INAIL, risultano pervenute all'Istituto 34.646 denunce di malattie professionali relativamente al 2009, con un aumento rispetto all'anno precedente pari al 15,7%.

In particolare, nel settore dell'agricoltura il numero di denunce risulta addirittura raddoppiato rispetto al 2008, essendo passate da 1.834 a 3.914.

Per quanto riguarda la distribuzione delle denunce nei diversi settori, la maggior parte risulta concentrata nel settore dell'Industria e Servizi, che con 30.362 denunce ha fatto registrare nel 2009, rispetto agli ultimi cinque anni, un incremento di circa il 30%, con un aumento in termini assoluti di circa 8.000 denunce in più rispetto alle denunce pervenute nel 2005.

Nel settore dell'Agricoltura, i dati mostrano che nel quinquennio il numero delle denunce si è triplicato, passando da 1.318 denunce nel 2005 a 3.914 nel 2009. Per il settore dei dipendenti dello Stato, nello stesso anno è stato registrato un incremento di denunce del 6% rispetto al 2008.

Tra le malattie denunciate, sebbene l'ipoacusia continui a permanere ai primi posti, anche se con trend costantemente in diminuzione, le malattie più diffuse in tutti i settori produttivi con circa 18.000 casi denunciati risultano le malattie osteoarticolari e muscolotendinee, in particolare le affezioni dei dischi intervertebrali per sovraccarico biomeccanico e per artrosi e la tendinite; queste ultime, negli anni compresi dal 2003 al 2007, hanno mostrato una crescita del 131%.

Le malattie respiratorie hanno mostrato una lieve flessione numerica, essendo passate a 2.353 denunce nel 2009 a fronte del-

le 2.450 pervenute nel precedente anno.

Per le patologie tumorali, escluse le neoplasie da asbesto, le denunce hanno riguardato 1.132 casi relativamente all'anno 2009; per le malattie causate dall'asbesto costituite da neoplasie, asbestosi e placche pleuriche, si sono registrate nello stesso anno 2.043 denunce, con una lieve riduzione nel quinquennio rispetto ai 2.133 casi denunciati nel 2005.

Per disporre di una visione maggiormente ampia sul fenomeno delle malattie professionali, svincolata dalle finalità di tutela assicurativa che si riflettono sui dati raccolti dall'INAIL, è stato avviato, nel 2007, dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, attraverso una convenzione con l'ISPESL, il progetto Malprof. Per analizzare il nesso causale tra patologia e attività lavorativa, tale progetto prevede la raccolta e la registrazione di tutte le malattie segnalate come correlate al lavoro da parte dei Servizi di prevenzione delle ASL.

I primi dati relativi alle denunce raccolte dai Servizi territoriali di Lombardia e Toscana hanno mostrato come, con l'entrata a regime del sistema e con il forte impegno degli operatori, le segnalazioni di sospette malattie professionali abbiano fatto registrare un notevole incremento. L'analisi dei casi di malattia professionale segnalati alle ASL nel periodo 2007-2008 (secondo gli ultimi dati presentati nel Convegno nazionale di novembre 2010) mostra, dopo l'analisi con la metodica prevista da Malprof, la conferma della correlazione con il lavoro nel 72,1% delle segnalazioni delle realtà operative secondo il modello Malprof, ovvero le Regioni Lombardia, Puglia, Toscana, Valle d'Aosta e alcune ASL di Lazio, Liguria e Sicilia; i dati INAIL, derivanti da criteri di tipo assicurativo, relativi alle denunce dal 2005 al 30 aprile 2008, mostrano, in Industria e Servizi, un riconoscimento dell'origine lavorativa in Lombardia pari al 34,2% dei casi e in Toscana pari al 33,7%, ivi compresi anche i casi che non hanno dato luogo a indennizzo, essendo stato riconosciuto un grado di invalidità inferiore al 6% (che non comporta indennizzo). I dati raccolti riferiti a disturbi psichici da

costrittività organizzativa e alle malattie stress-correlate mostrano una percentuale dell'11,6% di riconoscimento INAIL rispetto ai casi denunciati, mentre la percentuale di inquadramento come origine professionale per i Servizi territoriali di Lombardia e Toscana è risultata pari al 64,1% dei casi segnalati.

Il Registro Nazionale dei Mesoteliomi (ReNaM), istituito presso l'ISPESL, al quale fanno capo i Centri Operativi Regionali (COR), attivi in 18 Regioni, che coprono l'80% della popolazione residente e il 91% dei mesoteliomi che possono essere teoricamente stimati, ha registrato 9.166 casi di mesotelioma dal 1993 al 2004. Le analisi dei dati relativi agli ambiti lavorativi mostrano al primo posto, come fattore di rischio espositivo professionale, l'edilizia (15% del totale della casistica), seguita da cantieristica navale (11,3%), industria pesante (7%), tessile (6,5%), attività di fabbricazione di prodotti in metallo (5,5%), industria del cemento-amianto (4,8%), metallurgia (4,1%), industria rotabili ferroviari (4%) e settore della difesa militare (4%).

Per l'identificazione dell'origine lavorativa di tumori a bassa frazione eziologica a elevata diffusione nella popolazione generale, quali i tumori del polmone o della vescica, è stato attivato dall'ISPESL un sistema di sorveglianza epidemiologica (*Occupational CAncer Monitoring*, OCCAM) che prevede, attraverso il linkage fra i Registri Tumori di Popolazione e l'INPS, la ricostruzione delle storie lavorative dei soggetti esaminati. I primi risultati evidenziano eccessi di rischio in numerosi settori produttivi, in particolare per i tumori del polmone e della vescica.

### 2.13.3. Esposizione e valutazione critica dei dati, con eventuali confronti territoriali (regionali o europei)

Relativamente alla distribuzione geografica, i dati INAIL relativi alle denunce nell'anno 2007 mostrano che l'Emilia Romagna è la Regione con il più alto numero di denunce di malattie professionali sia per l'Agricoltura

ra sia per l'Industria e Servizi, seguita da Marche e Abruzzo per l'Agricoltura e da Lombardia e Toscana per l'Industria e Servizi. La distribuzione per macroaree vede al primo posto, per incidenza di malattie professionali, il Centro per l'Agricoltura, mentre per l'Industria e i Servizi la macroarea interessata dal maggior numero di denunce risulta essere il Nord-Est.

Relativamente alla differente incidenza nell'Industria e Servizi tra lavoratori e lavoratrici, nel quinquennio 2003-2007, i dati dimostrano che, sebbene si sia registrato un aumento delle malattie in entrambi i sessi, per le femmine l'incremento è risultato particolarmente rilevante, raggiungendo il 42,3% a fronte del 4% registrato per i maschi. Per l'Agricoltura, le denunce di malattie professionali sono significativamente aumentate sia nel sesso maschile (+46,1%) sia in quello femminile (+56,7%).

Per i tumori professionali, la stima, da ritenersi conservativa, formulata da Doll e Peto negli anni Ottanta, prevede che, per i Paesi industrializzati, una percentuale del 4% di tutti i decessi per tumore risulterebbe attribuibile a esposizione professionale; in riferimento a tale valutazione, il numero delle denunce di neoplasie ricavabili dai dati INAIL appare essere notevolmente al di sotto della suddetta percentuale stimata.

In considerazione del recente aggiornamento delle malattie tabellate, introdotto dal DM 9 aprile 2008, che ha visto un consistente allargamento delle voci, con l'inserimento delle malattie più frequentemente denunciate negli anni precedenti come "non tabellate", in aggiunta all'individuazione puntuale della singola voce di malattia e del relativo codice ICD 10, appare ragionevole prevedere nei prossimi anni un'inversione rispetto alla situazione attuale, con futura prevalenza numerica delle malattie "tabellate" per le quali risulta semplificato il riconoscimento rispetto alle malattie "non tabellate".

Volendo raffrontare la situazione esistente in Italia rispetto ad altri Paesi, per le nuove malattie emergenti, quali, in particolare, le patologie muscoloscheletriche, si evidenzerebbe un sostanziale allineamento rispetto ai dati percentuali europei (EUROSTAT).

#### 2.13.4. Indicazioni per la programmazione

Appare tuttora prioritario facilitare l'emergere delle "malattie professionali perdute", così come raccomandato anche a livello europeo, attraverso un miglioramento del livello delle conoscenze del personale medico riguardanti in generale le problematiche connesse all'identificazione e gestione delle malattie professionali e, in particolare, degli ex-esposti a cancerogeni professionali. Per favorire la segnalazione delle malattie professionali appaiono necessari ulteriori interventi migliorativi di ordine legislativo e procedurale rispetto alle novità introdotte con il DM 14 gennaio 2008, nel quale sono state finalmente identificate chiaramente le patologie e sono state ricomprese molte altre forme morbose in precedenza non inserite nelle tabelle allegate. Il cambiamento, avvenuto negli ultimi anni, dello scenario produttivo e dell'organiz-

zazione del lavoro ha comportato modifiche profonde anche del panorama delle malattie professionali, che richiedono interventi di semplificazione per creare condizioni in grado di assicurare una migliore gestione della prevenzione e una giusta tutela previdenziale.

La ricerca sanitaria nel settore delle "malattie lavorative emergenti" appare pertanto essere ugualmente importante sul piano della programmazione sia per il ritorno di conoscenze sotto il profilo della prevenzione (non avendo senso parlare di prevenzione in assenza delle necessarie conoscenze), sia per assicurare una giusta tutela previdenziale, a oggi non sempre sufficientemente garantita.

#### Bibliografia essenziale

- INAIL. Rapporto annuale, Anno 2007 e Anno 2009  
ISPESL. Regioni Malprof 2003-2004. Il terzo rapporto ISPESL. Regioni sulle malattie professionali. Prevenzione Oggi 2007; 1 (Suppl.)  
ISPESL. Il Registro Nazionale dei mesoteliomi. Secondo Rapporto, 2006

## 2.14. Malattie infettive emergenti o riemergenti

### 2.14.1. Introduzione

Le malattie infettive sono causate dall'azione di un microrganismo e possono presentarsi in forma sia endemica (malattie costantemente presenti in una popolazione o in una determinata area geografica) sia epidemica (repentino incremento del numero dei casi, superiore all'atteso). Quando un'epidemia è geograficamente molto estesa e interessa molti individui della popolazione si parla di pandemia.

Le epidemie e le pandemie sono sempre state concepite nell'immaginario collettivo come una pericolosa minaccia alla quale è difficile sottrarsi in caso di contagio. La percezione del pericolo è frutto di antiche esperienze legate a eventi epidemici che nel passato hanno flagellato le popolazioni: dalla peste nera di Atene (430 a.C.) alla peste di manzoniana memoria (1629), alla pandemia influenzale detta "Spagnola" (1918), fino ad arrivare ai

giorni nostri con l'AIDS (1980) e la SARS (*severe acute respiratory syndrome*) [2003]. Per secoli l'umanità ha dovuto subire passivamente questi eventi fino a che la definizione della teoria dei germi e la scoperta dei batteri, con l'identificazione di specifici microrganismi responsabili delle diverse malattie infettive, hanno permesso la successiva scoperta e lo sviluppo dei vaccini e degli antibiotici. Tuttavia, negli ultimi anni, nonostante gli enormi progressi fatti in campo biomedico, i microrganismi hanno continuato a emergere e riemergere e a diffondersi a livello mondiale senza alcuna possibile previsione. Le malattie infettive "emergenti" possono essere causate da microrganismi completamente nuovi mai isolati prima nell'uomo (es. SARS) oppure da microrganismi "riemergenti" (es. tubercolosi).

Le cause dell'emergere o riemergere dei microrganismi possono essere numerose: mutazioni genetiche, cambiamenti nel serbato-

io 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 affinché 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 riemergente, 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.

#### 2.14.2. Rappresentazione dei dati

Numerose malattie infettive emergenti sono arrivate all'attenzione dell'opinione pubblica durante il 20° e 21° secolo, causando spesso paura e angoscia nella popolazione. Esempi recenti sono rappresentati dalla variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob, malattia neurologica cronica degenerativa causata da un "agente infettivo" responsabile dell'encefalopatia spongiforme bovina (*bovine spongiform encephalopathy*, BSE), meglio conosciuta come malattia della "mucca pazza", adattata all'uomo. La sorveglianza della malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate è stata istituita in Italia nel gennaio 1993, con l'obiettivo di identificare eventuali cambiamenti nell'incidenza e nelle manifestazioni cliniche o neuropatologiche della malattia in seguito all'epidemia di BSE nel Regno Unito. Dal 2000 al 2010 sono stati segnalati in Italia circa 1.100 casi di malattia di Creutzfeldt-Jakob, solo uno dei quali causato dalla nuova variante legata alla "mucca pazza".

Anche l'influenza aviaria ha rappresentato, e rappresenta tuttora, un'importante malattia emergente. Causata da diversi sottotipi virali, è responsabile di numerose epidemie nel pollame e negli uccelli selvatici in Asia ed Europa e, occasionalmente, di casi umani. Diversi sono i ceppi influenzali di tipo A che possono causarla, ma negli ultimi anni

il sottotipo A/H5N1 si è diffuso in maniera importante tra gli uccelli selvatici, che rappresentano il principale serbatoio, eliminando il virus con saliva, secrezioni nasali e feci. Questi possono a loro volta infettare animali domestici che sviluppano la malattia provocando estese epidemie animali. Dal 1997 sono stati descritti casi sporadici di infezione umana da virus A/H5N1. Infatti, sebbene non sia ancora stata completamente dimostrata la capacità di trasmissione interumana del virus, l'estrema promiscuità di vita in alcune zone dell'Asia tra uccelli domestici, uomini e animali può favorire la trasmissione del virus all'uomo. Dal 2003 ad aprile 2011 l'OMS ha segnalato 530 casi e 313 decessi nell'uomo in tutto il mondo. 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.

Tuttavia, nonostante fosse riconosciuto come virus potenzialmente pandemico l'A/H5N1, il 24 aprile 2009 l'OMS ha lanciato l'allerta sul possibile rischio connesso alla diffusione di un nuovo virus influenzale di tipo A/H1N1 nell'uomo (isolato negli Stati Uniti e responsabile di numerosi casi severi in Messico) e al suo potenziale pandemico. L'intervento dell'OMS ha determinato il rapido innalzamento del livello di attenzione per la preparazione e la risposta a una pandemia influenzale da parte dei Governi di tutto il mondo.

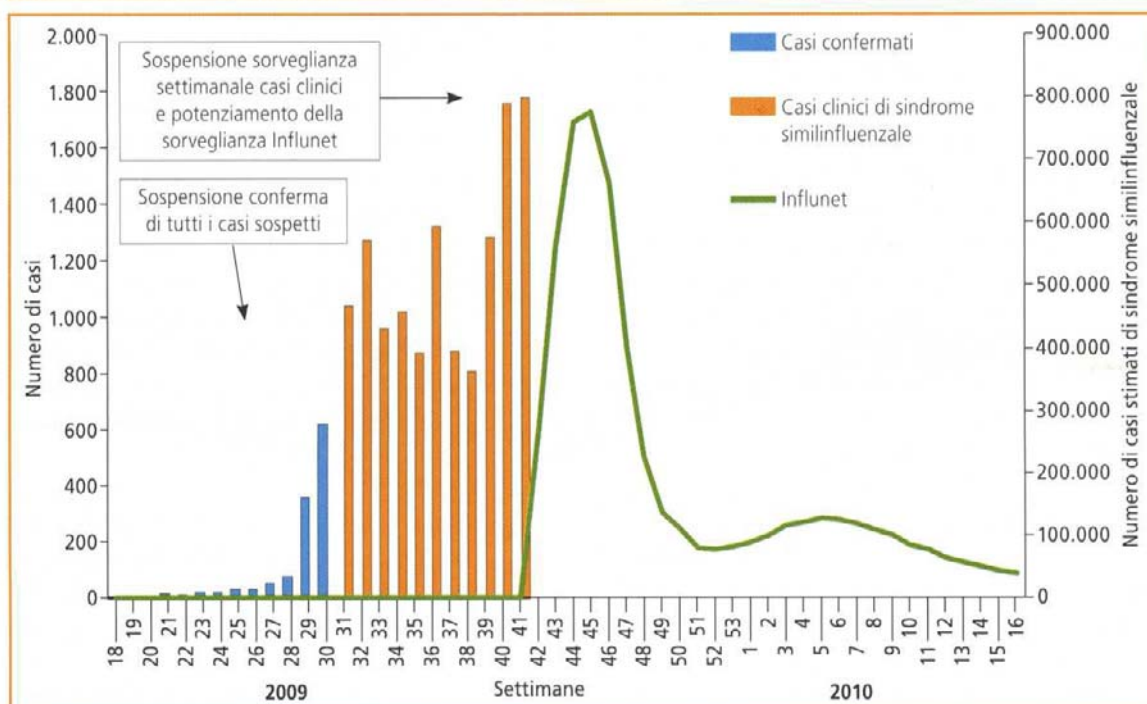
La diffusione del virus in diversi continenti (America, Europa, Australia, Asia) ha determinato, l'11 giugno 2009, la decisione dell'OMS di dichiarare il passaggio alla Fase 6 dei livelli di allerta pandemico, che decretava l'esistenza di uno stato di pandemia da nuovo virus influenzale, così come definito dal Piano di preparazione e risposta

alla pandemia influenzale OMS, aggiornato nel maggio 2009.

In Italia, dalla fine di aprile 2009, sono stati potenziati e attivati diversi sistemi di sorveglianza epidemiologica per monitorare l'andamento della pandemia, il suo impatto (in termini di incidenza, ospedalizzazioni, casi severi e decessi) e l'efficacia delle misure di mitigazione e contenimento (farmacologiche e non) messe in atto. Con la finalità di armonizzare la sorveglianza epidemiologica all'interno delle 21 Regioni e PA italiane, il Ministero della Salute ha pubblicato una serie di Circolari e Ordinanze relative alla sorveglianza della pandemia. Nella primissima fase di diffusione del virus pandemico veniva richiesta la conferma di laboratorio per tutti i casi sospetti; successivamente, il numero crescente dei casi e la trasmissione di comunità ormai stabilita in molte aree del mondo rendeva estremamente difficile la conferma di laboratorio per tutti i casi. Pertanto, da luglio 2009 in poi veniva raccomandata la conferma solo per un campione di casi clinici (ospedalizzati) e la segnalazione settimanale da parte delle Regioni dei casi di sindrome similinfluenzale (*influenza*

*like illness*, ILI), del campione di casi confermati di influenza da virus A/H1N1v, dei casi ospedalizzati e dei decessi. Il primo caso confermato di influenza pandemica importato in Italia e segnalato attraverso il sistema di sorveglianza attiva si è verificato il 24 aprile 2009 in un cittadino italiano che rientrava dal Messico. Successivamente, dall'1 maggio 2009 (settimana 18) al 18 ottobre 2009 (settimana 42) sono stati segnalati 15.791 casi di ILI. Il sistema di sorveglianza sentinella Influnet, dal 19 ottobre 2009 (settimana 43) al 15 novembre 2009 (settimana 46), ha evidenziato un repentino incremento del numero di ILI segnalate settimanalmente. Dal 16 novembre 2009 (settimana 47) il numero di casi è andato gradualmente riducendosi, fino a ritornare ai livelli di base il 3 gennaio 2010 (settimana 53) [Figura 2.15]. Le fasce di età più colpite sono risultate quelle dei bambini di età compresa tra 0 e 4 anni (incidenza cumulativa: 232 per 1.000 assistiti) e tra 5 e 14 anni (271 casi per 1.000); viceversa, l'incidenza è andata decrescendo all'aumentare dell'età e ha raggiunto il valore minimo negli anziani (da 64 per 1.000 assistiti tra 15 e 64 anni a 26 per 1.000 tra gli

Figura 2.15. Andamento delle sindromi similinfluenzali in Italia dal maggio 2009 all'aprile 2010.



Fonte: Istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute – Anni 2009-2010.

individui di età pari o superiore a 65 anni). In totale, dal 19 ottobre 2009 alla fine di aprile 2010 il 9% della popolazione italiana si è ammalato di ILLI. Sono stati segnalati 260 decessi in casi confermati di influenza pandemica soprattutto nella fascia di età 15-64 anni, in cui normalmente non si rileva un'elevata letalità. Il Ministero della Salute ha previsto la progressiva vaccinazione con vaccino pandemico di almeno il 40% della popolazione residente, secondo un piano che stimava di vaccinare 8,6 milioni di persone entro il 31 dicembre 2009 e la rimanente quota nei primi mesi del 2010. L'Italia è stata il primo Paese europeo a partire con la vaccinazione per la nuova influenza A/H1N1v. Per la rilevazione della copertura vaccinale è stato costruito un sistema per la rilevazione settimanale delle dosi di vaccino pandemico somministrate da Regioni e PA nelle categorie in cui il vaccino era raccomandato. Nella *Tabella 2.18* è riportato il numero di prime e seconde dosi di vaccino pandemico somministrate per Regione e PA. Tra le malattie infettive riemergenti vi è la

tubercolosi (TBC), una malattia che ci si illudeva destinata a scomparire, ma che invece rappresenta una problematica molto 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, sia per l'isolamento dei malati contagiosi nei sanatori, sia per il diffuso miglioramento delle condizioni di vita della popolazione, la TBC ha iniziato a diminuire alla fine del 19° secolo. Poi, grazie 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. La riemersione della TBC, indicata dall'OMS come grave problema di sanità pubblica a livello

**Tabella 2.18. Numero di prime e seconde dosi di vaccino pandemico somministrate per Regione e Province Autonome in Italia (stagione 2009-2010)**

Regione	Numero di prime e seconde dosi somministrate	Popolazione eleggibile	Copertura vaccinale (%)
Piemonte	26.898	644.407	4,174070114
Valle d'Aosta	1.132	65.111	1,73856952
Lombardia	152.539	3.702.893	4,119454707
PA di Bolzano	5.729	196.400	2,91700611
PA di Trento	8.288	181.300	4,571428571
Veneto	80.528	1.972.309	4,08293021
Friuli Venezia Giulia	19.250	432.019	4,455822545
Liguria	19.981	470.027	4,251032388
Emilia Romagna	158.581	1.588.623	9,982292841
Toscana	52.896	1.408.325	3,755951219
Umbria	19.374	305.251	6,346907954
Marche	29.399	568.250	5,173603168
Lazio	36.188	2.566.706	1,409900472
Abruzzo	15.764	186.202	8,466074478
Molise	2.973	115.025	2,58465551
Campania	54.526	929.610	5,865470466
Puglia	51.123	2.028.133	2,520692676
Basilicata	6.190	252.103	2,455345633
Calabria	31.558	842.343	3,746454829
Sicilia	87.617	2.223.680	3,940180242
<b>Totale</b>	<b>860.534</b>	<b>20.678.717</b>	<b>4,161447734</b>

Fonte: Istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute – Stagione 2009-2010.



mondiale già dal 1993, non accenna a diminuire. È stato stimato che circa un terzo della popolazione mondiale ospita il micobatterio tubercolare (MTB) allo stato di latenza (infezione tubercolare latente o ITL). 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 tubercolosi resistente ai farmaci.

L'Italia è un Paese a bassa prevalenza (< 10 casi per 100.000 abitanti), anche se esistono significative differenze tra Nord e Sud del Paese e tra persone nate in Italia e persone nate all'estero. Negli ultimi venticinque anni il trend è stato sostanzialmente stabile (intorno ai 7 casi per 100.000 abitanti). Il tasso di incidenza nel 2008 era 7,66 casi per 100.000 abitanti. Nell'ultimo decennio si sono osservati una progressiva diminuzione dell'incidenza negli ultrasessantacinquenni (8 casi/100.000) e un lieve e progressivo incremento tra i giovani (classe di età 15-24 anni: 9 casi/100.000). Gli immigrati hanno un rischio relativo di andare incontro a TBC che è 10-15 volte superiore rispetto alla popolazione italiana e comunque contraggono la malattia nei primi 3-5 anni di soggiorno in Italia. Il tasso grezzo di mortalità per tubercolosi nel 2006 era di 0,7 decessi per 100.000 abitanti e circa il 55% dei decessi totali si è verificato in soggetti di sesso maschile.

Negli ultimi anni si è registrato, inoltre, un lento ma progressivo aumento delle resistenze ai farmaci antitubercolari. La percentuale di TBC multiresistente (MDR) in Italia nel 2008 è lievemente aumentata rispetto al 2007, attestandosi al 3,7% del totale dei ceppi analizzati.

Il più noto tra i virus emergenti è sicuramente quello dell'immunodeficienza umana (HIV), che è stato riscontrato, in una forma simile, in alcune scimmie. L'HIV, dopo alcuni passaggi di specie, si è adattato all'uomo e si è trasmesso fino a causare una vera e propria pandemia. Attualmente si contano 33 milioni di infetti nel mondo. Dall'inizio dell'epidemia, l'infezione da HIV è estremamente mutata. È aumentata l'età mediana delle persone che ricevono oggi una diagnosi di infezione da HIV: nel

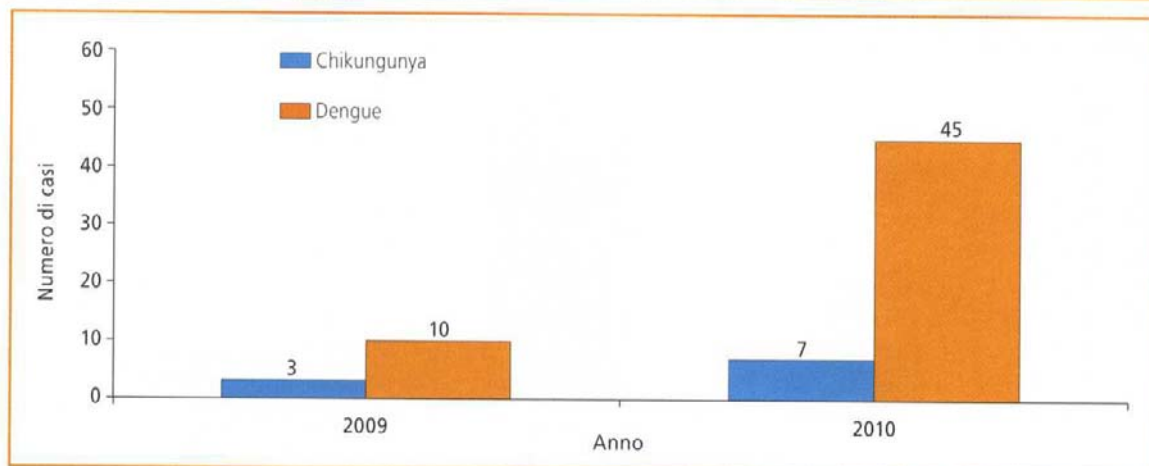
2008 è 38 anni per i maschi e 34 anni per le femmine; sono aumentati i casi attribuibili a contatti eterosessuali e omosessuali, che nel 2008 costituiscono complessivamente il 75% di tutte le segnalazioni (in particolare i contatti omosessuali rappresentano il 29% e i contatti eterosessuali il 46%). Infine, sono aumentate le nuove diagnosi tra la popolazione straniera: nel 2008, su tre persone che vengono diagnosticate come HIV positive per la prima volta una è di nazionalità straniera.

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 riemergenti 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 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 malattia da West Nile, 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 in alcuni casi hanno dato luogo a epidemie a trasmissione autoctona, come nel caso dell'Emilia Romagna nel 2007. In seguito a questo episodio sono stati osservati solo casi importati di malattia (3 nel 2009 e 7 nel 2010) in viaggiatori provenienti da aree endemiche (Sud-Est Asiatico, Africa e Sud America).

Viceversa, rispetto agli anni precedenti si è osservato un incremento del numero di casi importati di Dengue, che da 10 casi nel 2009 sono passati a 45 nel 2010 (Figura 2.16).

Per quanto riguarda la malattia da virus West Nile, dopo la segnalazione di un focolaio epidemico in cavalli allevati nella zona di Padule di Fucecchio (Toscana) nel 1998, non erano più stati descritti casi in Italia né

Figura 2.16. Numero di casi importati di Chikungunya e Dengue in Italia (2009-2010).



Fonte: CNESPS, ISS – Anni 2009-2010.

nell'uomo né negli animali. Grazie al Piano di Sorveglianza Veterinaria Nazionale per la West Nile, nel 2008, a distanza di 10 anni, sono stati segnalati casi in cavalli allevati in Emilia Romagna e in seguito a questa segnalazione la Sorveglianza epidemiologica umana ha permesso di identificare 8 casi umani di malattia neuroinvasiva da virus West Nile (WNND) in 3 Regioni (Emilia Romagna, Lombardia e Veneto). Successivamente, le Regioni interessate hanno attivato Piani Regionali di Sorveglianza epidemiologica umana delle forme di WNND. Nel 2009, il numero di casi umani è aumentato con la segnalazione di 18 casi (9 in Emilia Romagna, 7 in Veneto e 2 in Lombardia), 4 dei quali deceduti. Nel 2010, anno di pubblicazione della Circolare del Ministero della Salute "Sorveglianza della malattia da West Nile", in Italia si è osservata un'importante flessione del numero dei casi, con solo 3 casi autoctoni di WNND segnalati dalla Regione Veneto (Figura 2.17) e 2 casi importati in pazienti che rientravano dalla Romania.

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

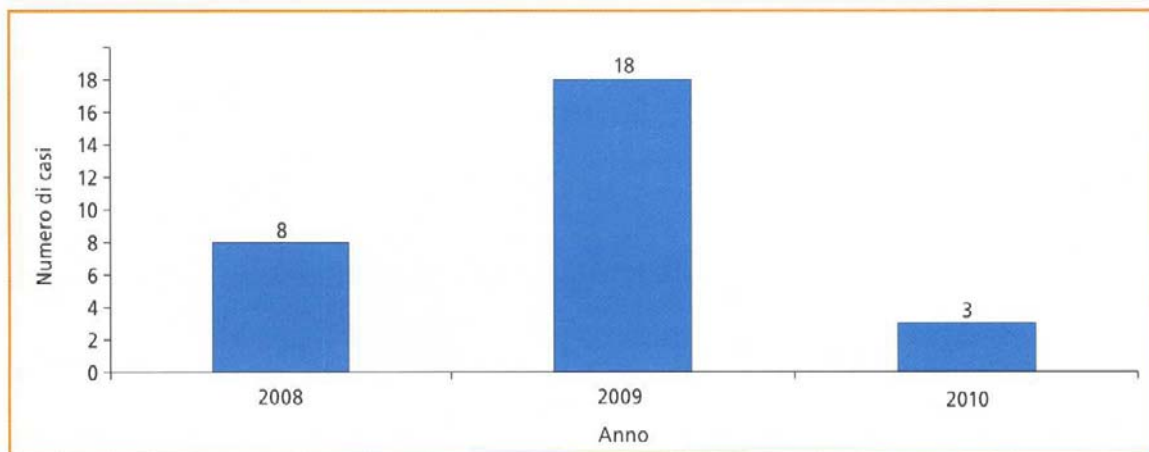
I dati presentati evidenziano l'effettivo rischio di introduzione e diffusione di malattie sconosciute o ormai dimenticate sul territorio nazionale. I dati mostrano come negli

ultimi due anni si sia osservato un incremento del numero dei casi importati di Dengue in Italia, dovuto principalmente a una recrudescenza della malattia in aree endemiche. Tenendo conto che nell'estate del 2010 sono stati descritti 2 casi autoctoni di Dengue in Europa, nel Sud della Francia (Nizza) e in Croazia, appare rilevante monitorare il fenomeno durante la stagione in cui il vettore è attivo (giugno-novembre) anche sul territorio nazionale. Inoltre, non bisogna abbassare la guardia nei confronti del virus di West Nile che, nonostante abbia causato nel 2010 un numero di casi di WNND inferiore rispetto agli anni precedenti, non ha smesso di circolare negli animali.

Nel 2009, la sorveglianza epidemiologica promossa per monitorare la diffusione del virus pandemico A/H1N1v ha permesso di descrivere come la pandemia abbia completamente modificato il quadro epidemiologico dell'influenza, osservato negli ultimi 10 anni di sorveglianza Influnet, in Italia. È stato così possibile descrivere l'insorgenza del picco epidemico, di casi e di decessi, tra ottobre e novembre, in un periodo dell'anno in cui normalmente non si osserva.

**Indicazioni per la programmazione.** L'emergenza e la riemersione di malattie infettive coinvolgono molti fattori tra loro connessi. Viaggi e commerci internazionali, interazioni economiche e politiche, relazioni interumane e tra uomo e animali continuano a

**Figura 2.17.** Andamento del numero dei casi di malattia neuroinvasiva da virus di West Nile in Italia (2008-2010).



Fonte: CNESPS, ISS – Anni 2008-2010.

interessare il sistema della globalizzazione. Da queste interazioni può scaturire, per via accidentale o deliberata, la comparsa di nuovi e sconosciuti agenti di malattie infettive, così come la ricomparsa di malattie da tempo dimenticate e la modificazione di agenti infettivi tali da condizionarne la maggiore diffusibilità e virulenza o la diffusione in nuove aree geografiche. Le soluzioni per limitare la diffusione di infezioni emergenti e riemergenti richiedono l'interazione di più discipline mediche, ambientali e veterinarie a livello locale, nazionale, europeo e globale. Lo strumento valido per monitorare l'introduzione delle malattie emergenti e riemergenti è rappresentato dalla sorveglianza epidemiologica che consente, grazie alla sua flessibilità, di individuare e fronteggiare le emergenze sanitarie. Inoltre, i dati raccolti rappresentano uno strumento essenziale per stimare l'impatto delle malattie nella popo-

lazione e per valutare l'efficacia delle misure di contenimento e mitigazione disponibili.

### Bibliografia essenziale

- European Center for Disease Prevention and Control. Consultation on mosquito-borne disease transmission risk in Europe. Meeting report. Parigi, 26 novembre 2010. [http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Forms/ECDC\\_DisForm.aspx?ID=635](http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Forms/ECDC_DisForm.aspx?ID=635). Ultima consultazione: settembre 2011
- Istituto Superiore di Sanità. Malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate. <http://www.iss.it/rncj>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Rezza G, Nicoletti L, Angelini R, et al. Infection with chikungunya virus in Italy: an outbreak in a temperate region. *Lancet* 2007; 370: 1840-6
- Rizzo C, Bella A, Declich S, et al. La sorveglianza epidemiologica integrata della pandemia influenzale da virus A/H1N1v nella stagione 2009-2010. Rapporto ISTISAN 2010; 10/46, iv: 48
- Rizzo C, Vescio F, Declich S, et al. West Nile virus transmission with human cases in Italy, August-September 2009. *Euro Surveill* 2009; 14: 19353

## 2.15. Malattie della bocca e dei denti

### 2.15.1. Introduzione

È pressoché rimasto invariato, rispetto al biennio 2007-2008, il quadro epidemiologico delle principali patologie del cavo orale (carie, malattia parodontale, edentulia,

cancro della bocca). Diversa è, invece, la situazione relativa ai disturbi temporomandibolari (DTM), che rappresentano la condizione clinica di dolore muscoloscheletrico più frequente dopo il mal di schiena e sono la principale causa del dolore di origi-

ne non dentaria nella regione oro-facciale. L'eziologia e la fisiopatologia dei DTM è poco conosciuta; a volte, purtroppo, si tratta di disordini associati a trattamenti odontoiatrici non eseguiti "a regola d'arte".

### 2.15.2. Rappresentazione dei dati

Negli ultimi tempi, nel nostro Paese, si è assistito a un aumento delle diagnosi di DTM legato al fatto che un maggiore numero di pazienti si è rivolto a centri specialistici a causa della lamentata alterazione dello stato funzionale e della conseguente riduzione della qualità di vita.

La prevalenza dei sintomi nella popolazione, riportata nella letteratura internazionale, varia dal 16% al 39%, mentre quella dei segni dal 23% al 33%. Questi dati concordano con quelli ricavati da studi epidemiologici condotti sul territorio italiano.

In ordine di frequenza si riscontrano: dolore dei muscoli masticatori alla palpazione, rumori dell'articolazione temporomandibolare (ATM), dolore dell'ATM alla palpazione e limitazione della dinamica mandibolare. I segni della mioartropatia si riscontrano, pur con una scarsa prevalenza, già in soggetti in età infantile (3-6 anni), aumentando poi fino ad avere negli adolescenti la medesima frequenza rilevata nei soggetti adulti. La prevalenza del dolore muscolare nella popolazione di pazienti riportata nella letteratura internazionale varia dal 76% al 31%, quella del dolore articolare è compresa tra l'80% e il 14%, quella del rumore articolare tra il 66% e il 30%. Nella popolazione di pazienti italiani la prevalenza dei segni e sintomi disfunzionali è sovrapponibile.

La richiesta di trattamento per patologie temporomandibolari è notevolmente aumentata negli ultimi anni, anche a seguito di una forte divulgazione da parte dei mass-media dell'importanza sociale delle varie problematiche disfunzionali e del dolore oro-facciale, con le implicazioni relative al bruxismo, alle apnee notturne, alle cefalee, ai dolori cervicali e alla postura. La maggior parte degli studi effettuati sulla popolazione di pazienti che richiedono trattamento per DTM ripor-

ta una prevalenza maggiore nelle donne, particolarmente nell'età riproduttiva, con un rapporto femmine:maschi che varia da 2:1 a 7:1. In generale, i pazienti presentano frequentemente più di una diagnosi DTM, a conferma della complessità sintomatologica. La presenza di più diagnosi disfunzionali influenza naturalmente anche l'impatto prognostico. La prevalenza di diagnosi multiple è stata riportata in circa il 50% della popolazione di pazienti, con una combinazione di patologie muscolari e articolari.

### 2.15.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

I disordini temporomandibolari sono considerati patologie benigne, a prognosi favorevole e autolimitanti nella maggior parte dei casi. Tuttavia, in relazione al fatto che rappresentano una causa di riduzione della qualità di vita, importanti risorse economiche vengono impiegate dai pazienti per la loro risoluzione. Non essendo presenti in letteratura lavori europei e italiani recenti, in merito alle risorse necessarie per la presa in carico di pazienti affetti da DTM, nell'ambito della programmazione sanitaria, si fa riferimento a studi effettuati negli Stati Uniti, dove, sebbene le figure professionali che trattano pazienti con DTM siano numerose (chiropratico, massaggiatore, chirurgo orale, fisioterapista, psicologo, oculista, medico generico), l'odontoiatra rappresenta sicuramente lo specialista di riferimento. Per quel che concerne i costi, il 75% della spesa per le cure dei pazienti DTM trattati precocemente e addirittura il 90% di quelli non trattati sono dovuti a terapie odontoiatriche. Inoltre, il trattamento precoce del paziente disfunzionale consente un abbattimento dei costi di circa i due terzi.

### Bibliografia essenziale

- Abou-Atme YS, Zawawi KH, Melis M. Prevalence, intensity, and correlation of different TMJ symptoms in Lebanese and Italian subpopulations. *J Contemp Dent Pract* 2006; 7: 71-8
- Gonçalves DA, Dal Fabbro AL, Campos JA, et al. Symptoms of temporomandibular disorders in the

- population: an epidemiological study. *J Orofac Pain* 2010; 24: 270-8
- Manfredini D, Chiappe G, Bosco M. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders (RDC/TMD) axis I diagnoses in an Italian patient population. *J Oral Rehabil* 2006; 33: 551-8
- Stowell AW, Gatchel RJ, Wildenstein L. Cost-effectiveness of treatments for temporomandibular disorders: biopsychosocial intervention versus treatment as usual. *J Am Dent Assoc* 2007; 138: 202-8
- Vollaro S, Michelotti A, Cimino R, et al. Epidemiologic study of patients with craniomandibular disorders. Report of data and clinical findings. *Minerva Stomatol* 2001; 50: 9-14
- Winocur E, Steinkeller-Dekel M, Reiter S, et al. A retrospective analysis of temporomandibular findings among Israeli-born patients based on the RDC/TMD. *J Oral Rehabil* 2009; 36: 11-7

## 2.16. Il paziente complesso

Il miglioramento delle condizioni socio-sanitarie e l'aumento della sopravvivenza a condizioni cliniche che in passato risultavano fatali hanno portato progressivamente a una profonda modificazione dello scenario di cura. Parallelamente all'invecchiamento della popolazione si è avuto un progressivo incremento delle malattie ad andamento cronico, spesso presenti contemporaneamente nello stesso individuo, le cui caratteristiche sono descritte, a confronto con quelle ad andamento acuto, nella *Tabella 2.19*.

Se, infatti, nel passato la priorità in ambito sanitario è stata quella di controllare e ridurre l'impatto delle malattie acute sulla sopravvivenza, tanto che la stessa organizzazione sanitaria è stata incentrata sul sistema dei *Diagnosis Related Group* (DRG), oggi gli obiettivi principali sono la gestione del malato cronico e la definizione di nuovi percorsi assistenziali, che siano in grado di

prendere in carico l'individuo malato nel lungo termine e prevenire la disabilità, garantendo, quindi, sia la continuità assistenziale ospedale-territorio, sia l'integrazione degli interventi socio-sanitari. Infatti, il modello dell'individuo malato cui più comunemente ci si riferisce è non tanto l'individuo affetto da un'unica e definita malattia, acuta e risolvibile nel breve-medio termine, quanto piuttosto un malato cronico, affetto da più patologie incidenti contemporaneamente, in cui il fenotipo clinico risultante è determinato e influenzato non solo da fattori biologici (malattia-specifici), ma anche da determinanti non biologici (status sociofamiliare, economico, ambientale, accessibilità alle cure ecc.). Questi ultimi interagiscono fra di loro e con i fattori malattia-specifici in maniera dinamica, a delineare la tipologia del "malato complesso", che diviene, quindi, il paradigma di

**Tabella 2.19.** Caratteristiche delle malattie acute e croniche

Malattie acute	Malattie croniche
■ Insorgenza improvvisa	■ Insorgenza graduale nel tempo
■ Episodiche	■ Continue
■ Eziopatogenesi specifica e ben identificabile	■ Eziopatogenesi multipla e non sempre identificabile
■ Cura specifica a intento risolutivo	■ Cura continua, raramente risolutiva
■ Spesso disponibile una specifica terapia o trattamento	■ Terapia causale spesso non disponibile
■ La cura comporta il ripristino dello stato di salute	■ La <i>restitutio ad integrum</i> è impossibile e si persegue come obiettivo il miglioramento della qualità di vita
■ Assistenza sanitaria di breve durata	■ Assistenza sanitaria a lungo termine (presa in carico del malato)

una multimorbidità attenta anche alle problematiche non biologiche.

La presenza di patologie croniche, soprattutto se associate contemporaneamente nello stesso individuo, richiede una gestione del malato e il raggiungimento di obiettivi di cura molto differenti da quelli delle malattie acute. La gestione dei malati affetti da patologie croniche è infatti influenzata e gravata dall'impiego di trattamenti farmacologici multipli, spesso di lunga durata e somministrati con schemi terapeutici intricati e di difficile gestione, che a loro volta possono ridurre la compliance degli individui malati, aumentare il rischio di interazioni farmacologiche, reazioni avverse ai farmaci e prescrizioni inappropriate. La presenza di più patologie croniche induce il malato a richiedere l'intervento di più figure professionali specialistiche, che possono prescrivere interventi frammentati, focalizzati più sul trattamento della singola malattia che sulla gestione del malato nella sua interezza, o dare origine a istruzioni contrastanti per l'individuo malato. Questo determina un aumento del rischio di duplicazioni diagnostiche e terapeutiche, che a loro volta contribuiscono all'aumento della spesa sanitaria e rendono difficoltosa la partecipazione del paziente stesso al processo di cura, che nel caso delle patologie croniche è di primaria importanza. Inoltre, i pazienti con più patologie croniche hanno un maggiore rischio di andare incontro ad outcome negativi, quali aumento della morbidità, sia fisica sia psicologica, aumentata frequenza e durata di ospedalizzazione, aumentato rischio di disabilità e non autosufficienza, peggiore qualità di vita e aumento del rischio di mortalità. La stessa definizione che l'OMS ha dato delle malattie croniche, descritte come "problemi di salute, che richiedono un trattamento continuo durante un periodo di tempo da anni a decenni", fornisce un riferimento chiaro dell'impegno di risorse, umane, gestionali ed economiche, in termini sia di costi diretti (ospedalizzazione, farmaci, assistenza medica ecc.) sia di costi indiretti (mortalità prematura, disabilità nel lungo termine, ridotta qualità di vita ecc.), necessario per il con-

trollo di tali patologie. Si stima, infatti, che circa il 70-80% delle risorse sanitarie a livello mondiale sia speso oggi per la gestione delle patologie croniche; dato, questo, che diviene tanto più preoccupante alla luce delle proiezioni epidemiologiche, secondo cui nel 2020 tali condizioni rappresenteranno l'80% di tutte le patologie nel mondo. Infine, gli obiettivi di cura nei pazienti con più patologie croniche, non potendo essere rivolti alla risoluzione del quadro clinico, sono piuttosto finalizzati al miglioramento dello stato funzionale, alla minimizzazione della sintomatologia dolorosa, alla prevenzione della disabilità e al miglioramento della qualità di vita.

È necessario sottolineare che la presenza di più patologie ad andamento cronico nello stesso individuo non definisce in modo esaustivo le peculiarità del malato "complesso".

Lo stesso utilizzo di termini quali comorbidità o multimorbidità, sebbene rappresenti il tentativo di prendere in considerazione contemporaneamente le patologie di cui un individuo è affetto, non è in grado di esprimere adeguatamente la fitta rete di determinanti che intercorrono nel definire lo stato di salute del malato (*Tabella 2.20*).

Infatti, l'individuo malato deve essere necessariamente valutato nella sua interezza e non può più essere semplicemente destrutturato nelle singole patologie di cui è affetto (valutate in maniera analitica e isolata dal "tutto-individuo"). È il soggetto umano e non la malattia che deve divenire il focus centrale della medicina: "*It is much more important to know what sort of patient has a disease than to know what kind of a disease a patient has*" (William Osler).

Infatti, altri determinanti non legati alla malattia, quali il basso livello di educazione, la mancanza di un adeguato supporto familiare ed economico, il mancato accesso alle cure, o la presenza di limitazioni funzionali o degli organi di senso, influenzano negativamente non solo l'outcome clinico e gestionale, ma anche la percezione che l'individuo ha del proprio stato di benessere psicofisico. Lo stato di salute del malato complesso non può essere quindi adeguatamente spiegabile, né

Tabella 2.20. Definizioni di comorbidità e multimorbidità

Comorbidità	Multimorbidità
Presenza di ogni altra patologia distinta preesistente o coesistente rispetto alla malattia "indice", ovvero alla malattia che determina un peggioramento dello stato di salute in un individuo, e/o l'evento acuto o la malattia che ne condiziona maggiormente la prognosi	L'intercorrenza di due o più malattie o condizioni mediche nello stesso individuo
La definizione della malattia indice è a sua volta fortemente influenzata dal punto di vista dell'operatore sanitario che si trova a gestire tale patologia	

predetto, dalla conoscenza e comprensione delle malattie costituenti e necessita, per la sua definizione, della valutazione, oltre che dei determinanti biologici, anche di quelli non biologici, che interferiscono e influenzano l'estrinsecazione della malattia. A ciò si deve associare l'analisi di tutte le interazioni dinamiche e mutevoli che tali determinanti possono avere tra loro. Il malato complesso è, infatti, definito oltre che dalla diversità genotipica e, quindi, fenotipica, dall'intreccio dinamico tra determinanti clinici (malattia-specifici) e non clinici (aspetti genetici inclusa la *gene-environment interaction*, fattori ambientali, status sociofamiliare, status economico, aspetti psicologici ecc.), dalla disponibilità e accessibilità ai servizi di cura e dalle priorità che di volta in volta vengono percepite e identificate nel processo di cura da parte dell'operatore sanitario e/o dello stesso individuo malato. Il malato complesso può essere assimilato, in maniera figurata, a un sistema reticolare (network), composto da numerosi nodi (le parti) e tratti di unione – interazioni –, in cui l'entità e il grado delle connessioni che si vengono a stabilire tra i singoli nodi possono variare per quantità e qualità in maniera dinamica nel tempo. L'interazione dinamica ed emergente delle singole parti (sistemi, organi, tessuti, cellule e molecole) e determinanti (biologici, psicologici, ambientali, funzionali ecc.) caratterizza il malato complesso, rendendo necessario un processo di cura che non sia predefinito, ma che sia in grado di rispondere alle esigenze dell'individuo malato che possono modificarsi nel tempo, in modo da identificarne le priorità.

Tali peculiarità dei malati complessi e la necessità di adempiere a nuovi bisogni di cura hanno iniziato un processo di progressiva presa di coscienza dell'inadeguatezza sia dell'approccio clinico basato sul trattamento delle singole malattie prese singolarmente, sia dell'attuale sistema sanitario, fortemente ospedale-centrico e meno diretto sul territorio, che rappresenta, invece, il contesto ideale per la gestione dei malati complessi. Finora in campo sanitario è stato favorito, infatti, l'impiego di un approccio analitico, settoriale e specialistico, che utilizzando un procedimento deduttivo-inferenziale e analogico permettesse, una volta identificati i segni e i sintomi della malattia, di ricercare, ove possibile, la causa specifica della malattia stessa e quindi di scegliere il trattamento farmacologico più efficace e tollerabile sulla base dei risultati dei grandi *trials* clinici randomizzati (RCT), in modo da impiegare dati *evidence-based*. Questo approccio malattia-centrico, in cui le malattie sono individuate come entità ontologiche separate dal punto di vista fisiopatologico e terapeutico, sebbene abbia permesso di acquisire gran parte delle attuali conoscenze, relativamente al trattamento delle singole patologie, nonché la stesura di Linee guida diagnostico-terapeutiche, risulta, tuttavia, inadeguato per la gestione dei malati complessi. Diviene, infatti, sempre più difficile applicare nel singolo individuo malato i suggerimenti e le indicazioni relative a ciascuna patologia provenienti dalle Linee guida senza incorrere nel rischio di un maggiore onere terapeutico, di un aumento di effetti collaterali

o addirittura in conseguenze indesiderate o nel peggioramento delle altre condizioni cliniche presenti. Risale ormai a cinque anni fa una pubblicazione sul *Journal of American Medical Association* nella quale, attraverso la presentazione di un caso clinico di un' "ipotetica" (ma poi forse non così ipotetica nel mondo reale) donna di 79 anni affetta da BPCO, diabete di tipo 2, osteoporosi, ipertensione arteriosa e osteoartrite, venivano evidenziati i limiti dell'applicazione delle Linee guida malattia-specifiche in presenza di più patologie contemporaneamente. Tra l'altro, questo diviene ancora più preoccupante se si prende in considerazione la discussa validità applicativa dei risultati ottenuti nei grandi studi clinici dai quali, come è noto, i malati "complessi" (spesso anziani) sono esclusi.

Oggi, quindi, non si può più prescindere nel processo di cura e di assistenza degli individui malati dalla valutazione delle molteplici e dinamiche interazioni a cui le diverse patologie possono dare vita o dall'influenza e dalle interferenze che i fattori non malattia-specifici esercitano sullo stato di salute degli individui malati.

Per tale motivo, la mera applicazione delle conoscenze derivanti dalle Linee guida, incentrate sul trattamento della singola malattia, più che sulla gestione dell'individuo malato nella sua interezza, non è in grado di definire un processo di cura che sia individualizzato, multiprofessionale, "cucito" (il "tailored" o "personalised" della letteratura anglosassone) sul paziente.

Ed è nell'ambito di questo contesto e a causa del *gap* che si è venuto a creare tra conoscenze scientifiche e loro applicabilità al letto del malato complesso che il personale sanitario si trova sempre più spesso ad agire in situazioni di incertezza, senza il supporto di dati *evidence-based* e senza il sostegno di un'organizzazione sanitaria che sia strutturata per rispondere alle esigenze dei malati complessi. È sempre più evidente che la presa in carico del malato complesso nel lungo termine non può essere adeguatamente soddisfatta dall'attuale realtà sanitaria. Quest'ultima è, infatti, incentrata sul ricovero ospedaliero, soprattutto di breve

durata e ad alto impatto tecnologico ed è definito da indicatori di costo basati sul sistema dei DRG, che hanno il compito di identificare nell'ambito delle patologie di cui un individuo è affetto una gerarchia di diagnosi principali, senza prendere in considerazione tutti i determinanti che contribuiscono alla determinazione del fenotipo risultante. Inoltre, dal punto di vista della programmazione sanitaria, un'inadeguata valutazione della complessità e il mancato coordinamento tra le varie specialità possono portare a ritardi diagnostico-terapeutici, riammissioni improprie in ospedale, frammentazione e duplicazioni terapeutiche e inadeguata allocazione delle risorse. Tutto questo diviene ancora più rilevante, poiché al momento non sono disponibili strumenti per monitorare, oltre l'impatto clinico della complessità, quello economico, soprattutto in un momento in cui le risorse erogabili in campo sanitario sono limitate. È noto, infatti, che anche da un punto di vista economico i costi richiesti per la gestione di un malato complesso sono superiori alla somma delle spese per singola patologia.

Tuttavia, non potendo prescindere dalla realtà sanitaria ed economica attuale, l'approccio al malato complesso non vuole proporre una comprensione olistica dell'individuo, ma piuttosto fornire le conoscenze e gli strumenti per saper identificare, nell'ambito di una visione globale dell'individuo malato fra tutti i determinanti e le loro connessioni, quelle che hanno un ruolo chiave nell'influenzare lo stato di salute dell'individuo, in modo da identificare le priorità e pianificare una strategia terapeutica e assistenziale multiprofessionale e personalizzata. In tal modo e attraverso il ripensamento delle modalità assistenziali, si potrebbero fornire ai malati cronici e complessi nuovi percorsi di cura, sempre più individualizzati e in grado di rispondere ai bisogni di cura di questi malati, non più ammessi negli ospedali o da questi dimessi molto precocemente perché "cl clinicamente stabili". Questo favorirebbe la presa in carico di questi individui malati nel lungo termine, garantendo sia la continuità assistenziale ospe-



dale-territorio, sia l'integrazione degli interventi sociosanitari, e favorendo il mantenimento, il più a lungo possibile, nel proprio ambiente di vita, con l'obiettivo anche di migliorare la qualità di vita del paziente e l'umanizzazione del trattamento.

Questo nuovo approccio al malato complesso ha quindi l'obiettivo, seppure ambizioso, di acquisire tutte le conoscenze necessarie per gestire l'attuale incertezza di fronte al malato, passando da una medicina impersonale, incentrata sulla cura della singola malattia, a una medicina che identifichi nel malato l'obiettivo prioritario.

Diviene quindi importante, una volta identificati i determinanti della complessità, proporre nuove strategie di ricerca traslazionale, che non escludano a priori i quadri di complessità clinica, definire e creare percorsi diagnostici e assistenziali che possano permettere una gestione coordinata, multiprofessionale e a lungo termine del paziente complesso e possano garantire la continuità assistenziale. L'elaborazione e l'attuazione di un progetto così definito comportano necessariamente un iniziale impiego di risorse economiche, utilizzate per la formazione del personale sanitario e per l'organizzazione di strutture dedicate.

La formazione del personale sanitario, inoltre, deve avere come scopo non solo il raggiungimento di adeguate competenze, ma anche l'acquisizione della capacità, ovvero l'abilità di adattarsi ai cambiamenti, gene-

rare nuove conoscenze e migliorare costantemente le prestazioni, in modo da garantire un'erogazione delle cure sanitarie adattabile a un contesto in continua evoluzione. Il costo di tale investimento sarebbe, tuttavia, controbilanciato nel lungo termine da un'ottimizzazione della spesa sanitaria, attraverso il recupero di efficacia, appropriatezza ed efficienza e la riduzione del rischio di duplicazioni prescrittive diagnostiche e terapeutiche.

Da tali premesse, un'adeguata gestione del malato complesso necessita non solo di conoscenze complete sull'individuo in quanto malato, ma anche di un nuovo modello assistenziale che possa permettere la realizzazione di progetti di cura personalizzati e a lungo termine, la razionalizzazione dell'uso delle risorse sanitarie e il miglioramento della qualità di vita degli individui malati (Tabella 2.21).

A oggi, la "cura" geriatrica (ovvero condotta in un contesto geriatrico) può rappresentare un modello ideologico e organizzativo da cui partire per la pianificazione di nuovi percorsi di gestione e cura, volti alla presa in carico del malato complesso nel lungo termine. Infatti, a causa della contemporanea presenza di numerose patologie cronico-degenerative, il cui andamento è inevitabilmente influenzato da determinanti non malattia-specifici (psicocognitivi, sociali, di autonomia ecc.), il paziente geriatrico può impersonare, sebbene non in maniera

**Tabella 2.21. La gestione del malato complesso**

Garantendo un'assistenza	
■	multidimensionale (valutazione dell'individuo malato nella sua globalità)
■	multidisciplinare (coinvolgimento di diverse professionalità)
■	multilivello (rete di servizi integrata)
■	continuativa (continuità assistenziale/presa in carico)
sarà possibile	
■	migliorare la qualità di vita
■	prevenire la disabilità e la non autosufficienza
■	contenere e razionalizzare la spesa sanitaria

univoca, il modello del malato complesso. Per la gestione di tali malati la geriatria ha messo a punto strumenti, quali la valutazione multidimensionale – definita come un “processo di tipo dinamico e interdisciplinare volto a identificare e descrivere, o predire, la natura e l’entità dei problemi di salute di natura fisica, psichica e funzionale di una persona, e a caratterizzare le sue risorse e potenzialità” – che, grazie a un approccio di tipo “multidisciplinare” e “interdisciplinare”, ha lo scopo di valutare lo stato di salute dell’individuo nella sua globalità e ricercare gli obiettivi di cura individualizzati per ciascun paziente. Inoltre, la creazione della rete di servizi da parte della geriatria può rappresentare un modello organizzativo da cui partire per la pianificazione di percorsi assistenziali individualizzati, che dopo la dimissione dall’ambiente ospedaliero, volto alla gestione dell’episodio “acuto”, possa permettere la presa in carico del malato nel lungo termine. Idealmente, quindi, un processo che tenga conto della complessità biomedica nella sua interezza attraverso un approccio sistematico potrebbe ottimizzare tanto il processo di gestione medica, tanto il processo di gestione economica dei malati complessi.

#### Bibliografia essenziale

- Bean BW. Sir William Osler Aphorisms. Springfield, II: Charles C Thomas, 1961
- Bergeson SC, Dean JD. A systems approach to patient-centered care. *JAMA* 2006; 296: 2848-51
- Boyd CM, Darer J, Boulton C, et al. Clinical practice guidelines and quality of care for older patients with multiple comorbid diseases implications for pay for performance. *JAMA* 2005; 294: 716-24
- Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie. [http://www.ccm-network.it/GS\\_Action-Plan\\_2008-2013](http://www.ccm-network.it/GS_Action-Plan_2008-2013). Ultima consultazione: settembre 2011
- Epicentro. Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute. Prevenire le malattie croniche: un investimento vitale. [http://www.epicentro.iss.it/focus/malattie\\_croniche/croniche.asp](http://www.epicentro.iss.it/focus/malattie_croniche/croniche.asp). Ultima consultazione: settembre 2011
- Feinstein AR. The pretherapeutic classification of comorbidity in chronic disease. *J Chronic Dis* 1970; 23: 455-68
- Holman H. Chronic Disease—The Need for a New Clinical Education. *JAMA* 2004; 292: 1057-9
- Robles SC. A public health framework for chronic disease prevention and control. *Food Nutr Bull* 2004; 25: 194-9
- Miles A. On a medicine of the whole person: away from scientific reductionism and towards the embrace of the complex in clinical practice. *J Eval Clin Pract* 2009; 15: 941-9
- Ministero della Salute. Quaderni del Ministero della Salute. Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strumentale nell’assistenza all’anziano. N. 6, 2010
- Nuyen J, Schellevis FG, Satariano WA, et al. Comorbidity was associated with neurologic and psychiatric diseases: a general practice-based controlled study. *J Clin Epidemiol* 2006, 59: 1274-84
- Sturmberg JP, O’Halloran DM, Martin CM. People at the centre of complex adaptive health systems reform. *Med J Aust* 2010; 193: 474-8
- Van den Akker M, Buntinx F, Knottnerus JA. Comorbidity or multimorbidity: What’s in a name? A review of literature. *Eur J Gen Pract* 1996; 2: 65-70
- World Health Organization. Chronic diseases and health promotion. Preventing chronic diseases: a vital investment. [http://www.who.int/chp/chronic\\_disease\\_report/contents/en/index.html](http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/contents/en/index.html). Ultima consultazione: settembre 2011

## 3

## Mortalità e disabilità dovute a cause esterne

### 3.1. Infortuni sul lavoro

#### 3.1.1. Introduzione

Gli infortuni sul lavoro non sono delle fatalità ineluttabili, ma sono eventi prevenibili che possono e devono essere evitati rendendo più sicuri gli ambienti lavorativi e le attrezzature utilizzate, garantendo una valida formazione sui rischi e adottando efficaci misure di prevenzione.

Risulta non solo doveroso, ma anche economicamente conveniente, investire in sicurezza, in particolare nei settori a elevato rischio di infortunio grave o mortale, per abbattere efficacemente il numero di eventi dannosi e i relativi alti costi economici, umani e sociali in termini di morti e di disabilità dovuti al fenomeno infortunistico. Inoltre, il raggiungimento di livelli di eccellenza nell'ambito della sicurezza sul lavoro,

migliorando le condizioni di benessere lavorativo, costituisce un positivo fattore di spinta per il rendimento e la produttività.

Di pari passo alla diffusione della cultura della sicurezza e all'evoluzione del quadro normativo, il fenomeno infortunistico nel nostro Paese continua a far registrare un trend costantemente in discesa, che nel 2009 ha visto la flessione più alta di infortuni e morti sul lavoro nel periodo a partire dal 2002, come si evince dalla *Tabella 3.1*, che riassume la differenza percentuale rispetto all'anno precedente e rispetto al periodo considerato per i diversi settori produttivi.

Nel biennio 2009-2010 è proseguita la razionalizzazione del contesto normativo avviatosi nel 2007 con il Patto per la tutela della Salute e la Prevenzione nei luoghi di

**Tabella 3.1. Trend di medio periodo 2002-2009 – Infortuni avvenuti nel 2002-2009 per ramo di attività**

Ramo di attività	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
<b>Agricoltura</b>	73.515	71.379	69.263	66.467	63.083	57.206	53.354	52.629
Var. % su anno precedente		-2,9	-3	-4	-5,1	-9,3	-6,7	-1,4
Var. % su anno 2002		-2,9	-5,8	-9,6	-14,2	-22,2	-27,4	-28,4
<b>Industria</b>	468.882	456.333	446.210	422.254	413.375	400.103	366.159	297.290
Var. % su anno precedente		-2,7	-2,2	-5,4	-2,1	-3,2	-8,5	-18,8
Var. % su anno 2002		-2,7	-4,8	-9,9	-11,8	-14,7	-21,9	-36,6
<b>Servizi</b>	450.258	449.482	451.256	451.300	451.700	455.101	455.631	440.081
Var. % su anno precedente		-0,2	0,4	0	0,1	0,8	0,1	-3,4
Var. % su anno 2002		-0,2	0,2	0,2	0,3	1,1	1,2	-2,3
<b>TOTALE</b>	<b>992.655</b>	<b>977.194</b>	<b>966.729</b>	<b>940.021</b>	<b>928.158</b>	<b>912.410</b>	<b>875.144</b>	<b>790.000</b>
Var. % su anno precedente		-1,6	-1,6	-2,8	-1,3	-1,7	-4,1	-9,7
Var. % su anno 2002		-1,6	-1,6	-5,3	-6,5	-8,1	-11,8	-20,4

Fonte: INAIL 2010.

**Tabella 3.2. Il bilancio infortunistico 2009 – Infortuni avvenuti negli anni 2008-2009 per modalità di evento**

Modalità evento	Infortuni			Casi mortali		
	2008	2009	Var %	2008	2009	Var %
In occasione di lavoro	775.927	696.863	-10,2	829	767	-7,5
Ambiente di lavoro ordinario (fabbrica, cantiere, terreno agricolo ecc.)	724.570	646.695	-10,7	491	464	-5,5
Circolazione stradale (autotrasportatori merci/persone, commessi viaggiatori, addetti alla manutenzione stradale ecc.)	51.357	50.168	-2,3	338	303	-10,4
In itinere: percorso casa-lavoro-casa	99.217	93.137	-6,1	291	283	-2,7
<b>Totale</b>	<b>875.144</b>	<b>790.000</b>	<b>-9,7</b>	<b>1.120</b>	<b>1.050</b>	<b>-6,3</b>

Fonte: INAIL 2010.

lavoro, seguito nel maggio 2008 dal D.Lgs. n. 81, modificato dal D.Lgs. 106/2009, a cui hanno fatto seguito l'emanazione di importanti decreti attuativi che hanno portato all'istituzione del Comitato per l'indirizzo e la valutazione delle politiche attive e per il coordinamento nazionale delle attività di vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro e della Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro, indispensabili snodi strategici per un'efficace gestione dei rischi infortunistici in una visione di sistema della prevenzione degli infortuni.

Un ulteriore elemento positivo sull'andamento del fenomeno infortunistico nel biennio è rappresentato dalla realizzazione delle azioni previste nel precedente Piano Nazionale della Prevenzione (PNP), terminato nel 2009, e l'avvio del PNP in edilizia e del PNP in agricoltura e selvicoltura 2009-2011, nell'ambito del nuovo PNP 2010-2012.

### 3.1.2. Rappresentazione dei dati

Gli anni 2009 e 2010 si sono caratterizzati 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 acuita ulteriormente nei mesi successivi, protraendosi nel corso dell'intero 2010.

Secondo stime dell'Istat, nel 2009 è stato

registrato sia un calo degli occupati, che ha raggiunto -1,6% rispetto al precedente anno, sia una diminuzione del numero di ore complessivamente lavorate, calo dovuto ai tagli al lavoro straordinario e al massiccio ricorso alla cassa integrazione, pertanto è stata calcolata una contrazione media di circa il 3% in meno di esposizione a rischi lavorativi, sia pure con forte variabilità a livello di settore lavorativo, di ambito territoriale e di dimensione aziendale.

Il numero di denunce di infortuni per modalità di evento relativi al 2009 pervenute all'INAIL, rispetto al 2008 come riportato nella *Tabella 3.2*, evidenzia una flessione delle stesse del 9,7% rispetto ai dati del 2008 (vedi *Tabella 3.1*).

Relativamente agli infortuni occorsi su strada e in itinere, i dati mostrano una significativa riduzione degli stessi (-6,1%), con diminuzione in termini strettamente numerici di 7.269 infortuni in meno rispetto ai casi verificatisi nel 2008.

Per gli infortuni mortali, scesi a 1.050 eventi nel 2009, con un calo complessivo pari a -6,3% rispetto all'anno precedente, vi è da registrare una più forte riduzione percentuale degli eventi mortali avvenuti su strada (-10,4%) rispetto agli eventi luttuosi in itinere calati in percentuale solamente del 2,7%. Se vengono sommati i 283 casi di morte per infortuni avvenuti in itinere con i 303 decessi avvenuti su strada in occasione di lavoro, si raggiunge complessivamente la percentuale del 55,81% di tutti gli infortuni mortali verificatisi nel 2009.

### 3.1.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

Dall'analisi dei dati INAIL, rapportata all'ambito territoriale regionale, riportati nella *Tabella 3.3*, si osserva che se il maggiore numero di infortuni interessa le aree del Nord industrializzato, raggiungendo in tali aree la percentuale di circa il 60% degli infortuni, nelle stesse aree si è verificata anche la più forte flessione percentuale degli infortuni registrata nel 2009 rispetto ai dati del 2008.

In particolare, nelle aree del Nord-Est la flessione degli infortuni ha superato -12% rispetto al precedente anno, mentre nel Nord-Ovest ha raggiunto -9,3 %, percentuali significativamente più consistenti rispetto a flessioni più moderate registrate nelle aree del Centro con -8,2% e nel Mezzogiorno con -6,8% rispetto agli infortuni verificatisi nel 2008.

Dagli ultimi dati INAIL disponibili emerge che si sono verificati nel 2009 in misura percentuale meno incidenti per gli uomini (-12,6%) rispetto alle donne, in cui il calo è stato modesto (-2,5%).

I casi di incidente mortale, con l'eccezione di Lazio, Marche, Sardegna e Molise, in cui si è avuto un incremento numerico dei decessi avvenuti, hanno fatto registrare, sia pure in modo non uniforme nei diversi ambiti territoriali, una generalizzata riduzione. In particolare, i migliori risultati si registrano per le aree del Nord-Est con -21,9%, in riferimento alla componente femminile della for-

za lavoro che si è attestata al 14%; i settori produttivi dell'industria e dei servizi hanno fatto registrare una sensibile riduzione, pari rispettivamente a -7,9% e -6%, mentre in agricoltura vi è stata purtroppo una sostanziale stabilità.

La diminuzione complessiva degli infortuni, registrata a livello settoriale nel 2009, 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 essere in generale più esposti a infortunio, nel 2009, per la prima volta in questo decennio, vi è stata una riduzione complessiva del 17% degli infortuni che ha riguardato prevalentemente la componente maschile rispetto alla componente femminile di tali lavoratori stranieri, come si evince dalla *Tabella 3.4*.

Da una comparazione dei dati registrati nel nostro Paese con i dati europei riferiti sino al 2007, utilizzando tassi standardizzati di incidenza infortunistica per 100.000 occupati, come riportato nella *Tabella 3.5*, il nostro Paese risulta essere posizionato in linea o poco al di sopra del tasso medio di incidenza di infortuni lavorativi, sia dell'Europa a 15 sia dell'intera area euro.

Un forte impulso alla raccolta dei dati sugli infortuni mortali è stato dato sin dal 2007 dall'estensione al Ministero del Lavoro e della Salute e all'Istituto di Previdenza per

**Tabella 3.3. Il bilancio infortunistico 2009 – Infortuni avvenuti negli anni 2008-2009 per ripartizione geografica**

Ripartizione geografica	Infortuni			Casi mortali		
	2008	2009	Var %	2008	2009	Var %
Nord-Ovest	250.216	226.842	-9,3	285	267	-6,2
Nord-Est	282.895	246.748	-12,8	283	221	-21,9
Centro	174.540	160.292	-8,2	205	221	7,9
Mezzogiorno	167.493	156.118	-6,8	347	341	-1,7
<b>Italia</b>	<b>875.144</b>	<b>790.000</b>	<b>-9,7</b>	<b>1.120</b>	<b>1.050</b>	<b>-6,3</b>

Fonte: INAIL, 2010.

**Tabella 3.4. Infortuni occorsi a lavoratori stranieri negli anni 2008-2009 per sesso**

Sesso	Infortuni			Casi mortali		
	2008	2009	Var %	2008	2009	Var %
Femmine	30.796	29.280	-4,9	13	12	-7,7
Maschi	112.845	89.913	-20,3	176	138	-21,6
<b>Totale</b>	<b>143.641</b>	<b>119.193</b>	<b>-17</b>	<b>189</b>	<b>150</b>	<b>-20,6</b>

Fonte: INAIL 2010.

il Settore Marittimo (IPSEMA) del progetto ISPEL-INAIL-Regioni, sul sistema di sorveglianza nazionale degli infortuni mortali sul lavoro, che ha rappresentato l'avvio per la pratica realizzazione del SINP (Sistema Informativo Nazionale per la Prevenzione sul Lavoro, previsto dal D.Lgs. sulla sicurezza e salute sul lavoro 81/2008).

Il progetto, attraverso l'adozione su tutto il territorio nazionale di un unico modello condiviso di rilevazione dei dati, ha con-

sentito di rendere omogenee e confrontabili le modalità di approfondimento e di analisi dei casi di infortunio mortali e ha permesso la realizzazione del repertorio degli infortuni mortali, finalizzato alla conoscenza delle cause e delle dinamiche infortunistiche. L'analisi dei dati, utilizzando il modello "sbagliando si impara", ha evidenziato che gli infortuni mortali avvengono per circa il 53% nelle microaziende (con 1-9 addetti); più dell'80% interessa lavoratori

**Tabella 3.5. Confronti con l'Unione Europea – Tassi standardizzati di incidenza infortunistica (per 100.000 abitanti) [Anni 2003-2007]**

Stati membri	2003	2004	2005	2006	2007	Var. % 2007/2003
Spagna	6.520	6.054	5.715	5.533	<b>4.691</b>	-28,1
Portogallo	3.979	4.111	4.056	4.183	<b>4.330</b>	8,8
Francia	4.689	4.434	4.448	4.022	<b>3.975</b>	-15,2
Lussemburgo	5.033	4.439	3.414	3.685	<b>3.465</b>	-31,2
<b>Ue Area Euro</b>	<b>3.783</b>	<b>3.638</b>	<b>3.545</b>	<b>3.469</b>	<b>3.279</b>	-13,3
Germania	3.674	3.618	3.233	3.276	<b>3.125</b>	-14,9
Belgio	3.456	3.306	3.167	3.077	<b>3.014</b>	-12,8
<b>Ue-15</b>	<b>3.329</b>	<b>3.176</b>	<b>3.098</b>	<b>3.093</b>	<b>2.859</b>	-14,1
Paesi Bassi	1.188	1.070	2.653	2.831	<b>2.971</b>	150,1
Finlandia	2.847	2.864	3.031	3.008	<b>2.758</b>	-3,1
Danimarca	2.443	2.523	2.658	2.689	<b>2.755</b>	12,8
<b>Italia</b>	<b>3.267</b>	<b>3.098</b>	<b>2.900</b>	<b>2.812</b>	<b>2.674</b>	-18,2
Austria	2.629	2.731	2.564	2.394	<b>2.160</b>	-17,8
Grecia	2.090	1.924	1.626	1.611	<b>ND</b>	-
Irlanda	1.262	1.129	1.217	1.272	<b>1.481</b>	17,4
Regno Unito	1.614	1.336	1.271	1.135	<b>1.085</b>	-32,8
Svezia	1.252	1.148	1.130	1.088	<b>997</b>	-20,4

ND, non disponibile.

Fonte: INAIL 2010.

di nazionalità italiana. Tra i lavoratori stranieri colpiti, il 56% proviene dall'Europa dell'Est. Il repertorio relativo al periodo 2005-2010 (dati aggiornati a marzo 2011, data per la quale l'inserimento del 2010 è ancora parziale) conta 2.738 casi. In relazione al verificarsi degli eventi su base regionale, il maggiore numero di inchieste infortuni inserite in archivio si rileva nelle Marche, con 487 eventi infortunistici (mortalità e gravi; per questi ultimi è da registrare il forte impegno regionale nell'analizzarne una casistica ampia), seguite dalla Lombardia con 402 casi e dal Piemonte con 277. Per i soli casi mortali, a fronte anche dell'alto numero di occupati presenti nelle Regioni più grandi, si osserva al primo posto la Lombardia con 397 casi mortali, seguita dall'Emilia Romagna con 257 casi e dal Piemonte con 197.

In termini di modalità di accadimento, gli incidenti con esito mortale maggiormente frequenti in ambito lavorativo, tenendo presente che non sono stati analizzati gli infortuni stradali, risultano le cadute dall'alto del lavoratore (32,1%), le cadute di pesi dall'alto sul lavoratore (17,5%) e gli investimenti (11,2%); questi ultimi contengono gli investimenti sia all'interno sia all'esterno di percorsi prestabiliti per i mezzi in azienda.

### 3.1.4. Indicazioni per la programmazione

Livelli adeguati di gestione del rischio e dei comportamenti, uniti alla più ampia consapevolezza della percezione dei rischi, possono e devono diventare un requisito essenziale per la responsabilizzazione di tutti i soggetti interessati al fine di ridurre sempre più il numero degli infortuni sul lavoro. Nella comunicazione della Commissione Europea "Migliorare la qualità e la produttività sul luogo di lavoro: strategia comunitaria 2007-2012 per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro", viene ribadito come l'obiettivo da raggiungere sia una riduzione del 25% (per 100.000 lavoratori) dell'incidenza degli infortuni sul lavoro a livello sia nazionale sia europeo.

La strategia comunitaria propone di conse-

guire tale obiettivo migliorando la protezione della salute e la sicurezza dei lavoratori, fornendo così un contributo essenziale al successo della strategia per la crescita e l'occupazione.

Per l'abbattimento degli infortuni la strategia europea punta su una programmazione di misure da parte degli Stati membri che garantiscano:

- una buona attuazione della legislazione europea;
- il sostegno alle piccole e medie imprese nell'applicazione della legislazione;
- l'adattamento dinamico del contesto giuridico all'evoluzione del mondo del lavoro in maniera il più possibile semplificabile;
- lo sviluppo e l'attuazione di strategie nazionali;
- la messa in campo di azioni in grado di promuovere un mutamento dei comportamenti dei lavoratori, nonché approcci presso i datori di lavoro che ne orientino l'attenzione sull'aspetto salute;
- lo sviluppo di metodi per l'identificazione e la valutazione dei nuovi rischi potenziali;
- il miglioramento del follow-up dei progressi realizzati;
- la promozione della salute e la sicurezza.

Per mettere in campo azioni concrete in grado di incidere efficacemente nell'abbattimento del numero di infortuni, una valenza strategica determinante sarà data dalla piena realizzazione del SINP, che renderà possibile l'effettuazione, in maniera capillare sulla base delle informazioni raccolte, di una vigilanza mirata nei luoghi di lavoro più a rischio, la verifica dell'efficacia nel contrastare il fenomeno infortunistico degli interventi preventivi, l'identificazione di nuove categorie occupazionali, settoriali e di specifici luoghi di lavoro più rischiosi in cui risulta necessario intervenire in via prioritaria per prevenire il verificarsi di infortuni.

### Bibliografia essenziale

- INAIL. Rapporto Annuale sull'andamento infortunistico, 2009
- ISPESL INAIL, Regioni e Province Autonome. Indagine integrata per l'approfondimento dei casi d'infortunio mortale. Rapporto nazionale finale. Fogli di Informazione 2006; 1 (Suppl.)

## 3.2. Incidenti stradali

### 3.2.1. Introduzione

Gli incidenti stradali sono una seria emergenza sanitaria in tutti i Paesi europei, risultando essere la prima causa di morte per la fascia d'età compresa tra i 15 e i 35 anni. Tale emergenza sanitaria, economica e sociale necessita di un approccio multisettoriale e multidisciplinare con interventi di tipo strutturale, normativo ed educativo.

### 3.2.2. Rappresentazione dei dati

I dati ufficiali sull'incidentalità stradale sono raccolti dall'Istituto Italiano di Statistica (Istat) e pubblicati annualmente.

L'Istat raccoglie le informazioni sull'incidentalità mediante una rilevazione a cadenza mensile di tutti i sinistri stradali verificatisi sull'intero territorio nazionale che hanno causato lesioni alle persone (morti o feriti). A tale indagine collabora attivamente l'Automobile Club d'Italia (ACI).

Le rilevazioni effettuate costituiscono il frutto di un'azione congiunta e complessa tra una molteplicità di ulteriori soggetti istituzionali, fra i quali il Ministero dell'Interno, la Polizia Stradale, i Carabinieri, la Polizia Municipale, la Polizia Provinciale, gli uffici di statistica dei Comuni Capoluogo di Provincia e gli uffici di statistica di alcune Province, che hanno sottoscritto una convenzione con l'Istat finalizzata alla raccolta, al controllo, alla registrazione su supporto informatico e al successivo invio all'Istituto dei dati informatizzati.

Per il 2009 gli incidenti stradali sono stati verbalizzati per il 65,2% dalla Polizia Municipale che opera all'interno delle città, per il 18,7% dalla Polizia Stradale e per il 15,9% dai Carabinieri.

Ogni giorno in Italia si verificano in media 590 incidenti stradali, che provocano la morte di 12 persone e il ferimento di altre 842.

Rispetto al 2008 si riscontrano una diminuzione del numero di incidenti (-1,6%) e

dei feriti (-1,1%) e un calo più consistente del numero dei morti (-10,3%). Nel complesso, nel 2009 sono stati rilevati 215.405 incidenti stradali, che hanno causato il decesso di 4.237 persone, mentre altre 307.258 hanno subito lesioni di diversa gravità. L'analisi dell'incidentalità nel lungo termine mostra una costante riduzione della gravità degli incidenti, evidenziata dall'indice di mortalità (numero di morti ogni 100 incidenti), che si attesta al 2,0% nel 2009 contro il 2,8% del 2000 (Tabella 3.6).

### 3.2.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

Analizzando la serie storica degli incidenti stradali con morti e feriti dal 2001 al 2009, si nota un calo sia del numero di incidenti sia del numero di decessi e di feriti.

In Italia, nel periodo 2001-2009, gli incidenti sono passati da 263.100 a 215.405, i morti da 7.096 a 4.237, i feriti da 373.286 a 307.258. Si è pertanto registrato un decremento del 18,1% per quanto riguarda il numero di incidenti, del 17,7% per il numero dei feriti e del 40,3% per quanto riguarda il numero di morti in incidente.

**Tabella 3.6. Incidenti stradali, morti e feriti (Anni 2000-2009) [valori assoluti]**

Anni	Incidenti	Morti	Feriti	Indice di mortalità*
2000	256.546	7.061	360.013	2,8
2001	263.100	7.096	373.286	2,7
2002	265.402	6.980	378.492	2,6
2003	252.271	6.563	356.475	2,6
2004	243.490	6.122	343.179	2,5
2005	240.011	5.818	334.858	2,4
2006	238.124	5.669	332.955	2,4
2007	230.871	5.131	325.850	2,2
2008	218.963	4.725	310.745	2,2
2009	215.405	4.237	307.258	2,0

\* L'indice di mortalità si calcola come rapporto tra il numero dei morti e il numero degli incidenti, moltiplicato 100.  
Fonte: Istat - Anno 2009.



La riduzione del numero di morti nel 2009 rispetto al 2008 è stata del 10,3%.

Si sottolinea che, tra il 2001 e il 2009, il parco veicolare è cresciuto del 18%. Tra il 2008 e il 2009 è cresciuto dello 0,2%.

Nell'Unione Europea (UE) nel 2009 si sono registrati 35.435 morti per incidente stradale, il 10,2% in meno rispetto all'anno precedente.

Il libro Bianco dell'UE del 13 settembre 2001 prevedeva la riduzione della mortalità dovuta a incidenti stradali del 50% entro il 2010.

L'Italia, rispetto al 2001, ha registrato una riduzione del 40,3%, rispetto a un valore medio europeo del 35,1%.

A oggi solo Lettonia e Spagna hanno raggiunto l'obiettivo fissato dall'UE ed Estonia, Portogallo, Francia e Lituania sono vicini al raggiungimento dell'obiettivo.

In merito alla localizzazione degli incidenti, nel 2009 sulle strade urbane si è verificato il 76% del totale degli incidenti che hanno causato 223.166 feriti (72,6% del totale) e 1812 morti (il 44,7% del totale).

Il 5,7% degli incidenti si è verificato sulle autostrade con 20.538 feriti (6,7% del totale) e con 350 decessi (8,3% del totale). Sulle altre strade comprensive delle strade statali, provinciali, comunali extraurbane e regionali si è verificato il 18,3% degli incidenti con 63.554 feriti (20,7% del totale) e 1.995 morti (47,1% del totale).

Tutti i tratti stradali registrano una riduzione dell'incidentalità (-1,6%). Un dato da sottolineare è che la diminuzione del nume-

ro degli incidenti è più contenuta sulle autostrade (-1,4%) rispetto alle strade urbane (-2,6%), ma sulla rete autostradale si rileva una consistente diminuzione del numero di morti (-22,6%).

Questo dato conferma quello già evidente nel 2008 ed è dovuto, in parte, all'implementazione del sistema "Tutor" di controllo elettronico sulla velocità media che, a partire dal 2006, è stato diffuso su tratti autostradali sempre più ampi.

L'indice di mortalità sulle autostrade è pari a 2,9, sulle strade urbane è pari a 1,2, laddove il più alto indice di mortalità è sulle altre strade (5,1).

Analizzando il dato per categorie di utenti della strada si rileva che il 69,2% dei decessi e il 69,4% dei feriti si verificano tra i conducenti; i passeggeri trasportati rappresentano il 15% dei morti e il 24% dei feriti (Tabella 3.7).

Una particolare riflessione merita il numero di utenti deboli della strada coinvolti in incidenti stradali, in particolare anziani e bambini.

I pedoni sono il 6,6% dei feriti e il 15,7% dei morti. L'investimento di pedone rappresenta l'8,6% degli incidenti, con 18.472 casi in cui hanno perso la vita 667 persone e 20.887 sono rimaste ferite. Il pedone è certamente il soggetto più debole tra le persone coinvolte.

Il rischio infortunio per la popolazione anziana è particolarmente alto. Nella fascia di età compresa tra 80 e 84 anni si registra il maggiore numero di morti con 107 de-

**Tabella 3.7. Morti e feriti per categorie di utente della strada (Anno 2009)**

Utenti della strada	Morti		Feriti		Indice di gravità*
	N.	%	N.	%	
Conducenti	2.934	69,2	213.116	69,4	1,4
Trasportati	636	15	73.816	24,0	0,9
Pedoni	667	15,7	20.326	6,6	3,2
<b>Totale</b>	<b>4.237</b>	<b>100</b>	<b>307.258</b>	<b>100</b>	<b>1,4</b>

\* L'indice di gravità si calcola come rapporto tra il numero dei morti e il numero totale dei morti e dei feriti, moltiplicato 100.

Fonte: Istat - Anno 2009.

cessi laddove nella fascia tra 70 e 74 anni si registra il più alto numero di feriti (1.575). Oltre i pedoni, analizzando il numero dei decessi in incidenti stradali per classi di età più giovani, il numero di morti nella classe di età 0-4 anni ammonta a 13, a 19 nella classe di età 5-9, a 39 nella classe di età 10-14 e a 268 nella classe di età 15-19. Quindi, in totale, nella classe di età 0-19 anni si sono verificati 339 morti.

Questo è un costo sociale, umano ed economico di enorme portata e molti di questi decessi possono essere prevenuti.

In particolare, nelle fasce di età 0-4 e 5-9 anni la maggior parte dei decessi è dovuta al mancato utilizzo dei sistemi di ritenuta per bambini o al non corretto utilizzo dei seggiolini.

Il livello di rischio per le diverse categorie di utenti emerge analizzando l'indice di gravità (rapporto tra il numero di morti e il totale delle persone coinvolte): 1,4 come valore medio, 0,9 per i passeggeri e 3,2 per i pedoni.

Tra i conducenti, nella fascia 20-24 anni si rileva il maggiore numero di morti (316) e feriti (26.941).

Interessante è l'analisi degli indici di mortalità e lesività per categoria di veicolo: il più alto indice di mortalità (morti/veicoli) [1,9] è dei motocicli e dei velocipedi e l'indice di lesività (feriti/veicoli) è pari, rispettivamente, a 100 e a 93,3.

### 3.2.4. Indicazioni per la programmazione

Lo slogan della “Prima settimana mondiale della Sicurezza stradale”, svoltasi a partire dal 29 aprile 2007, è stato “*Road Safety is no accident*” e ha sottolineato l'importanza di affrontare il tema della prevenzione degli incidenti stradali in maniera non settoriale e, soprattutto, ha evidenziato la prevenibilità degli incidenti stradali e delle loro conseguenze.

Tutte le istituzioni a vario titolo coinvolte sono consapevoli del fatto che il tema della sicurezza stradale va affrontato necessariamente con un approccio multisettoriale:

- la collaborazione tra i differenti dicasteri (Ministero dei Trasporti, della Salute, dell'Interno, dell'Istruzione) deve consolidarsi e, laddove non ancora esistente, dovrebbe essere incoraggiata anche ad ampio raggio, con il coinvolgimento di numerosi altri soggetti quali istituzioni regionali provinciali e comunali;
- per essere efficaci, le misure di prevenzione devono essere basate su evidenze scientifiche (*Evidence-Based Prevention*, EBP). Numerosi progetti sono stati avviati e sono tuttora in corso sia a livello centrale [progetti finanziati dal Ministero della Salute e dal Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle Malattie (CCM)], sia a livello locale per mettere a punto interventi di prevenzione sempre più mirati ed efficaci;
- i dati presentati denunciano come sia necessario proteggere gli utenti deboli della strada: sono quindi necessarie politiche di educazione stradale che educino al rispetto dei limiti di velocità anche in ambito urbano e al rispetto della segnaletica orizzontale (strisce pedonali);
- la popolazione va educata alla corretta percezione dei rischi, degli effetti sulla guida legati al consumo di alcool e al dato che l'incremento della velocità corrisponde a un incremento del livello di rischio;
- i genitori vanno educati all'utilizzo dei dispositivi di ritenuta per se stessi e per i propri figli di qualsiasi età, per minimizzare le conseguenze in caso di incidente;
- l'educazione stradale nelle scuole dovrebbe avviare la crescita generalizzata di una cultura della sicurezza nella popolazione, in particolare giovanile.

Oltre ad attività di tipo preventivo, educativo e informativo, sono necessari anche il miglioramento delle infrastrutture e controlli frequenti da parte delle forze dell'ordine a fini preventivi dissuasivi e non meramente sanzionatori.

Da qui l'importanza di un approccio integrato al tema della sicurezza nella circolazione stradale che integri la previsione di iniziative di istruzione, formazione, informazione e prevenzione con misure dissuasive efficaci sul piano legislativo.

Nell'accordo Stato-Regioni di recepimento del PNP 2010-2012, ampio spazio è stato dato alla prevenzione degli incidenti stradali. L'elevata mortalità giovanile a causa di incidenti stradali e il peso economico, sociale e umano in termini di disabilità da incidenti stradali rendono questo tema un'emergenza di salute pubblica.

Indicazioni alla programmazione sono presenti anche a livello internazionale: l'Assemblea Generale delle Nazioni Unite ha presentato la Risoluzione A/Res/64255 che proclama la "Decade for action for Road safety 2011-2020".

Accogliendo le indicazioni della risoluzione ONU, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) invita gli Stati membri a parteci-

pare alle iniziative che si intendono porre in essere al fine di affrontare efficacemente questo problema di salute pubblica.

L'Italia ha ridotto il numero di morti causati da incidenti stradali nel periodo 2000-2009 del 40,3%: è un buon risultato, ma c'è ancora molta strada da percorrere.

Infatti, solo attraverso una maggiore coscienza e sensibilità collettiva si potranno creare le condizioni per una continua riduzione della mortalità e disabilità per incidenti, agendo attraverso la modifica dei comportamenti pericolosi, inscindibilmente connessa all'adozione di sani stili di vita.

#### Bibliografia essenziale

Istat. Incidenti Stradali. Anno 2009. Novembre 2010

### 3.3. Incidenti domestici

#### 3.3.1. Introduzione

Nel nostro Paese, così come negli altri Paesi industrializzati, gli incidenti nelle abitazioni rivestono una notevole importanza, quanto a impatto degli infortuni a essi associati sullo stato di salute della popolazione, in termini sia di mortalità, sia di morbosità. Dai dati EUROSTAT, nei 27 Paesi membri dell'UE, gli incidenti domestici e del tempo libero hanno rappresentato (nel 2005 o nel 2006, a seconda del Paese) in media il 63% di tutti i ricoveri ospedalieri per incidenti e violenza.

Le stime pubblicate dall'Istat relative all'indagine multiscopo sulle famiglie del 2008 rilevano che gli incidenti in ambiente domestico hanno coinvolto, nei tre mesi precedenti l'intervista, 797.000 persone, pari al 13,5‰ della popolazione, con un impatto del fenomeno stimabile nell'arco dei 12 mesi su 3 milioni di persone. Oltre il 70% di tutti gli incidenti accaduti riguarda le donne con un quoziente d'infortuni pari al 17,6‰, mentre fra gli uomini è del 9‰. Quanto alle differenze regionali, queste non sono molto accentuate.

Nelle età pediatriche (fino a 14 anni) gli in-

cidenti prevalgono tra gli uomini, mentre le donne sono coinvolte più degli uomini alle età successive, sia per una maggiore permanenza fra le mura domestiche, sia per un più frequente contatto con oggetti, utensili ed elettrodomestici che possono essere all'origine di un infortunio (taglio, ustione ecc.). Le casalinghe, con quasi 4 incidenti su 10, sono un gruppo di popolazione particolarmente esposto. A rischio, oltre alle donne, anche gli anziani (> 64 anni, il 19,5‰ ha subito un incidente nei tre mesi precedenti l'intervista) e i bambini più piccoli (< 6 anni, il 13‰ ha subito un incidente nei tre mesi precedenti l'intervista) [Tabella 3.8 e Figura 3.1].

Nella maggior parte dei casi sono le donne a essere più colpite (oltre il 70%) seguite da anziani e bambini.

Gli incidenti domestici sono, dunque, un fenomeno molto ampio che, in termini di esposizione, riguarda tutta la popolazione italiana. Dal momento che le condizioni abitative non sono troppo dissimili sul territorio italiano, gli infortuni secondari a detti incidenti sono distribuiti in modo ubiquitario tra i vari territori. Di seguito questi infortuni saranno analizzati, onde valu-

**Tabella 3.8.** Persone che hanno avuto incidenti in ambiente domestico (dato trimestrale in migliaia) [Anno 2008]

Età	Maschi	Femmine
0-5	31	13
6-14	15	14
15-24	18	26
25-34	32	50
35-44	48	93
45-54	30	75
55-64	27	96
65-69	20	32
70-74	14	47
75-79	12	51
≥ 80	13	40

Fonte: Istat.

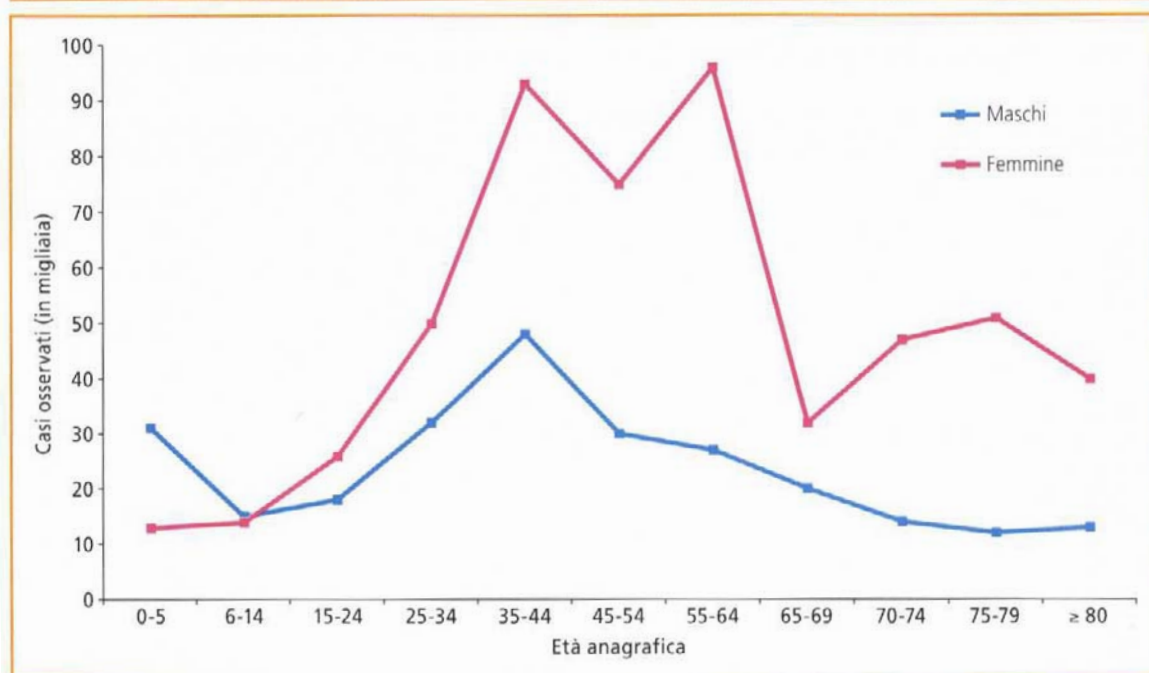
tarne l'impatto sullo stato di salute della popolazione italiana e individuare i gruppi di popolazione a maggiore rischio, la gravità delle lesioni riportate, le principali dinamiche d'incidente. Questo al fine di proporre programmi di prevenzione basati sulle evidenze epidemiologiche a oggi disponibili e fondati su prove di efficacia riscontrabili nella letteratura scientifica.

### 3.3.2. Esposizione e valutazione critica dei dati sugli infortuni in ambiente di civile abitazione

Le schede di mortalità Istat, compilate dal medico che certifica il decesso, comprendono l'indicazione del luogo di decesso. Inoltre, dal 2003 è stata adottata la decima revisione della classificazione internazionale delle cause di morte e malattia (*International Classification of Disease, 10th revision, ICD10*). Nel presente sistema, a differenza delle passate revisioni, è prevista l'indicazione del luogo di occorrenza per la codifica degli incidenti che hanno causato traumatismi e avvelenamenti.

Nel 2008, in Italia i morti per cause accidentali non dovute a trasporto o complicanze mediche sono stati 13.220, il 78% dei quali ultrasettantenni. Per questi ultimi soggetti, nella codifica della causa di morte, nel 75% dei casi non è stato indicato il luogo d'incidente ed è molto probabile che, data l'età avanzata, la gran parte sia morta per incidente in casa. Tuttavia, è possibile recuperare informazioni dall'indicazione del luogo di decesso. Possono essere prese in considerazione non solo le schede di mor-

**Figura 3.1.** Persone che hanno avuto incidenti in ambiente domestico.



Fonte: Istat - Anno 2008 - dato trimestrale.

te per le quali sia esplicitamente indicato il luogo dell'incidente, bensì anche quelle per le quali l'ambiente domestico sia indicato quale luogo di decesso. Si tratta di un criterio conservativo, in quanto per molte morti non è specificamente indicato né il luogo dell'incidente, né quello di morte. Il numero di morti in ambiente domestico, dunque, sarà almeno pari a quello stimato con il presente criterio. Come ambiente domestico si sono considerate sia le abitazioni private, sia le strutture socio-assistenziali, nelle quali ricadono gli istituti per lungodegenti e le case di riposo, che costituiscono, a tutti gli effetti, il domicilio dell'anziano e/o lungodegente. Secondo questo criterio di stima nel 2008 i morti per incidente domestico in Italia sono stati 5.783; la loro distribuzione per sesso e classi d'età è riportata nella *Tabella 3.9*, insieme con i tassi di mortalità; per la metà si tratta di donne ultraottantenni. Gli ultraottantenni nel complesso costituiscono il 74% della mortalità per incidente domestico.

Tutta la popolazione italiana, con diversa intensità per gruppo età-sesso specifico e attività lavorativa, si trova esposta al rischio d'incidente domestico. Tuttavia, i bambini molto piccoli e gli anziani, pur essendo meno rappresentati nella popolazione italiana, presentano il più elevato rischio di mortalità per questa causa. A fronte di un

tasso di mortalità per incidenti domestici di 1,2 morti l'anno ogni 100.000 residenti nella popolazione italiana di età compresa tra i 15 e i 59 anni, sotto l'anno d'età il tasso sale a 1,8 morti e in età anziana (oltre i 59 anni) a 34,6. Il rischio di morte per incidente domestico ha il suo massimo a partire dagli 80 anni d'età (131,5 morti ogni 100.000 residenti l'anno).

Rispetto, poi, alle persone infortunate che si rivolgono in ospedale, sia il Sistema Informativo Nazionale sugli Infortuni in Ambienti di Civile Abitazione (SINIACA), coordinato dall'ISS in adempimento dell'art. 4 della Legge 493/1999, sia l'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio producono stime concordanti. Secondo queste stime in un anno si effettuano oltre 20 accessi al pronto soccorso ospedaliero e 2 ricoveri ogni 1.000 abitanti.

In particolare, il SINIACA ha avviato una rete di sorveglianza di pronto soccorso in un campione di 35 centri di pronto soccorso ospedaliero (di cui 9 afferenti alla rete europea *EU-Injury DataBase*) distribuiti sul territorio nazionale (Nord, Centro e Sud) in area urbana, medio-urbana e rurale. All'interno di queste reti i 25 centri di pronto soccorso (di cui 9 afferenti all'*EU-IDB*) che hanno offerto il migliore livello di risposta nella registrazione degli eventi, in termini sia di completezza sia di accuratezza

**Tabella 3.9. Mortalità per incidente domestico per età (Italia 2008)**

Età	Maschi	Femmine	Totale	%	Morti per 100.000 abitanti
0-0	6	4	10	0,2	1,79
1-4	10	9	19	0,3	0,84
5-9	4	1	5	0,1	0,18
10-14	6	1	7	0,1	0,25
15-19	7	4	11	0,2	0,37
20-29	29	14	43	0,7	0,64
30-39	87	20	107	1,9	1,15
40-49	96	48	144	2,5	1,56
50-59	79	38	117	2,0	1,53
60-64	58	33	91	1,6	2,66
65-69	88	59	147	2,5	4,44
70-74	147	108	255	4,4	8,81
75-79	244	294	538	9,3	21,72
≥ 80	1.369	2.920	4.289	74,2	131,45
<b>Totale</b>	<b>2.230</b>	<b>3.553</b>	<b>5.783</b>	<b>100,0</b>	<b>9,70</b>

Fonte: Istat, Istituto Superiore di Sanità.

za dell'informazione, hanno, complessivamente, un bacino di utenza pari al 3,4% della popolazione italiana. In tale campione si può calcolare nel biennio 2005-2006 un'incidenza di accessi al pronto soccorso per incidente domestico di 29,77 persone l'anno ogni 1.000 residenti (IC 99% 28,40-31,18). Il 7,1% delle persone giunte in pronto soccorso viene poi ricoverato, con un'incidenza di 2,11 ricoveri l'anno ogni 1.000 abitanti (IC 99% 2,02-2,21).

Il campione ospedaliero analizzato è ben distribuito sul territorio nazionale e ha un bacino d'utenza con una distribuzione per sesso ed età strettamente concordante con quella della popolazione generale italiana ( $w$  di Kendall  $> 0,95$ ;  $p < 0,05$ ). Concordanza altrettanto forte, all'interno del campione, vi è tra la distribuzione per sesso ed età degli accessi in pronto soccorso osservati negli ospedali italiani afferenti alle rete di sorveglianza europea e quella degli ospedali appartenenti alla rete di sorveglianza nazionale ( $w$  di Kendall  $> 0,95$ ;  $p < 0,025$ ).

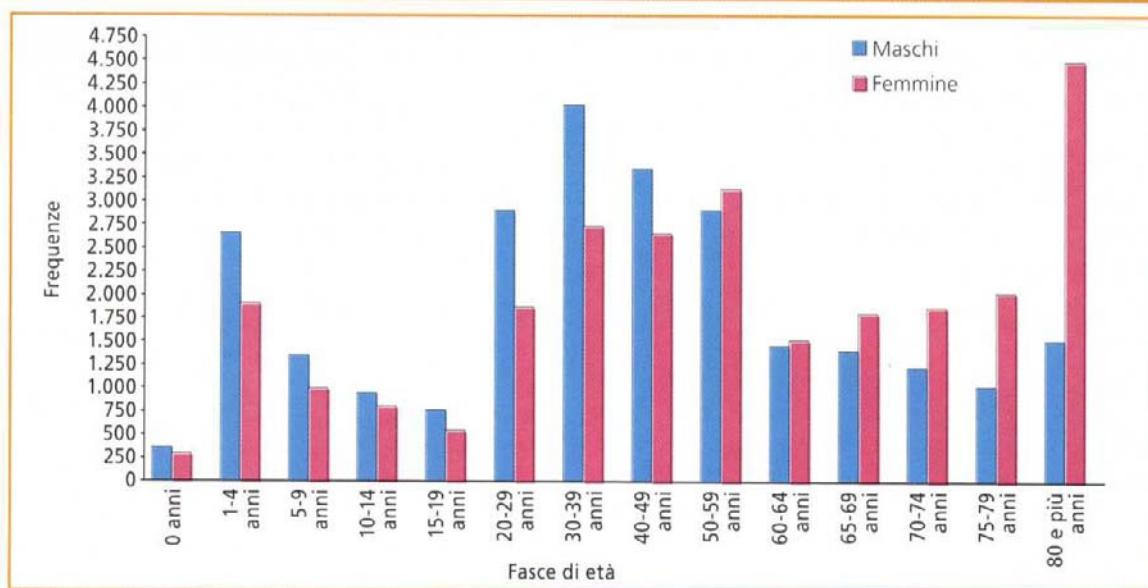
Proiettando le stime campionarie d'incidenza a livello nazionale è possibile valutare in 1 milione e 700.000 l'anno gli accessi in pronto soccorso per infortunio domestico in Italia e in 125.000 l'anno i conseguenti ricoveri ospedalieri.

La distribuzione per sesso ed età degli accessi in PS nella rete italiana del SINIACA è riportata nella *Figura 3.2*. Data la struttura per età della popolazione italiana, gran parte di questi infortuni riguarda le età adulte. Tuttavia, importanti picchi di frequenza si hanno nelle donne molto anziane e nei bambini in età prescolare.

Osservando gli eventi per gravità dell'infortunio, si nota che i casi con più alta priorità d'intervento (codice giallo: casi gravi con rischio di vita evolutivo; codice rosso: casi gravissimi con pericolo di vita immediato) presentano le frequenze più elevate nei bambini di età 1-4 anni (rispettivamente 17,5% dei codici gialli e 22,2% dei codici rossi) e negli anziani oltre i 79 anni d'età (rispettivamente 25,7% dei codici gialli e 18,5% dei codici rossi).

Le dinamiche d'incidente maggiormente osservate in pronto soccorso sono: le cadute (48,1%), le ferite da taglio e punta (18,1%), gli urti o gli schiacciamenti (14,6%), i corpi estranei (3,2%), le ustioni o corrosioni (2,6%). Tali dinamiche mutano significativamente in una casistica mediamente più grave, quale quella osservata in ricovero ospedaliero, in cui le cadute arrivano a rappresentare l'81,6% dei pazienti, mentre altre dinamiche comuni in pronto soccorso,

Figura 3.2. Accessi al pronto soccorso per sesso ed età (N. 52.475) [Anno 2006].



Fonte: SINIACA.

quali gli urti e le ferite da taglio, nel complesso non superano l'8%. Peraltro, a fronte di una percentuale media di ricovero del 7,1% dei pazienti acceduti al pronto soccorso, la percentuale di ricovero sale al 13,6% in caso sia di avvelenamento/intossicazione, sia di soffocamento e all'11,9% in caso di cadute.

Gli ambienti della casa in cui più frequentemente si determinano gli infortuni sono: la cucina 14,7%, le scale 10,7%, le altre pertinenze esterne 12,4%, il cortile o il giardino 9,7%, la camera da letto 9,5%.

Riguardo ai gruppi di popolazione età-sesso specifici, nel campione ospedaliero SINIACA risultano a maggiore rischio d'infortunio per incidente in ambiente domestico:

- i bambini da 0 a 4 anni (60 accessi/anno in pronto soccorso ogni 1.000 abitanti);
- gli anziani (44 accessi/anno in pronto soccorso per 1.000 abitanti oltre i 64 anni di età; 59 per 1.000 abitanti dopo i 79 anni);
- le donne oltre i 50 anni d'età (35 accessi/anno in pronto soccorso per 1.000 abitanti dai 50 ai 79 anni; 64 per 1.000 abitanti dopo i 79 anni).

Nei dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) per infortunio domestico del 2005 – riparametrati secondo la proporzione di ricoveri osservata nel SINIACA, per ovviare all'incompletezza nell'indicazione delle cause esterne presente nelle SDO – si osserva una distribuzione del rischio per età simile a quelle sopra descritte, con un tasso d'incidenza dei ricoveri per infortunio domestico di 5 pazienti l'anno ogni 1.000 abitanti sotto l'anno d'età, 3 per 1.000 abitanti da 1 a 4 anni, 6 per 1.000 abitanti tra i 75 e i 79 anni, 15 per 1.000 abitanti oltre gli 80 anni.

Per quel che riguarda l'attività di promozione della cultura della sicurezza con l'informazione alla popolazione, secondo i dati del 2009 del pool di Aziende Sanitarie Locali partecipanti al sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia), un intervistato su 4 ha dichiarato di avere ricevuto informazioni su come prevenire questo tipo di infortuni. Tra coloro che hanno ricevuto informa-

zioni sulla prevenzione, ben il 30% ha riferito di avere modificato comportamenti o adottato misure preventive per rendere l'abitazione più sicura. Coloro che hanno ricevuto informazioni su come si prevengono gli incidenti domestici hanno dichiarato che le fonti più comuni sono state i mass-media (52%) e gli opuscoli (48%). Un ruolo informativo meno importante lo hanno avuto: tecnici (12%), personale sanitario (7%) e parenti o amici (3%).

### 3.3.3. Indicazioni per la programmazione

Le politiche sanitarie in questo specifico settore sono state orientate alla promozione dell'attivazione di un percorso, in itinere, che, da una parte, ha l'obiettivo di stimolare le Regioni e le Aziende Sanitarie Locali a organizzarsi per affrontare sistematicamente queste tematiche e, dall'altra, di incrementare la cultura della sicurezza nelle abitazioni fra i cittadini.

Una stima del costo dei ricoveri per incidente domestico, fatta dall'ISS, indica un costo per ricovero ospedaliero che si aggira intorno ai 3.000 euro a infortunato, con significative variazioni nelle diverse Regioni (maggiore al Nord) e in funzione dell'età dell'infortunato (il costo aumenta esponenzialmente con l'aumentare dell'età, in funzione dei tempi di ricovero maggiori). In tal modo si stima per anno un costo di 375 milioni di euro per i ricoveri ospedalieri conseguenti a infortuni domestici in Italia. Tale costo, ovviamente, è maggiore nelle Regioni ove la composizione della popolazione è spostata maggiormente verso le fasce di età più anziane. Il costo dei ricoveri è soltanto una parte dei costi che gli incidenti domestici comportano, senza considerare tutte le altre componenti, dirette o indirette. Sulla base delle stime epidemiologiche del SINIACA è possibile valutare, in base a un approccio d'incidenza, in 625 milioni di euro l'anno i costi diretti di assistenza sanitaria, a carico del SSN, dovuti agli infortuni domestici e in 7 miliardi e 300 milioni di euro l'anno i costi indiretti per perdita di

capacità produttiva della società, dovuta a morte o invalidità grave secondaria a incidente domestico. Gli infortuni domestici determinano il 17% di tutto il costo sanitario e sociale degli incidenti e della violenza. L'impegno che le politiche sanitarie hanno messo in campo in questi anni in termini di prevenzione è notevole e la problematica sociale e di salute degli incidenti domestici ha assunto per la prima volta un importante rilievo istituzionale, andando lentamente a modificare atteggiamenti e organizzazione di molte Regioni e Aziende Sanitarie, che hanno creato una rete di collaborazione a livello nazionale, contribuendo alla formazione degli operatori della prevenzione. Gli approcci più produttivi in termini di limitazione e riduzione del fenomeno sono quelli di tipo integrato, comprendenti sia attività di informazione ed educazione sanitaria, sia interventi su ambienti e strutture con azioni modulate sui singoli gruppi di popolazione in quanto i rischi sono differenziati, così come le modalità di accadimento degli eventi per giungere alla stima, nei prossimi anni, del guadagno in termini di salute e anche di costi che l'opera di prevenzione intrapresa potrà comportare. Infine, risultano di provata efficacia, in base alle ormai consolidate evidenze di letteratura scientifica internazionale, le azioni volte al mantenimento dell'autonomia e delle capacità psicomotorie dell'anziano, in particolare le capacità di coordinamento motorio e mantenimento dell'equilibrio. Di

dimostrata efficacia sono, inoltre, le azioni di revisione delle prescrizioni terapeutiche per soggetti con storia di caduta, sottoposti a multiterapia.

### Bibliografia essenziale

- ASP Lazio. Quali tutele per la salute degli anziani del Lazio? [http://www.asplazio.it/asp\\_online/tut\\_soggetti\\_deb/tutela\\_anziani\\_new/tut\\_anziani\\_in dex.php?menu=s47](http://www.asplazio.it/asp_online/tut_soggetti_deb/tutela_anziani_new/tut_anziani_in dex.php?menu=s47). Ultima consultazione: settembre 2011
- Istituto Superiore di Sanità. Rapporto nazionale Passi 2009: sicurezza in casa. <http://www.epicentro.iss.it/passi/SicurezzaDomestica09.asp>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Istituto Superiore di Sanità. Sicurezza in ambiente domestico. <http://www.iss.it/casa>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Longo E, Pitidis A. SINIACA: una risposta di sistema per la sorveglianza nazionale degli incidenti domestici. *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2010; 11: 3-7
- Ministero della Salute. Infortuni nelle abitazioni. Manuale tecnico per gli operatori della prevenzione. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1484\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1484_allegato.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011
- Orsini S, Bruzzone S. La dimensione del fenomeno degli incidenti in ambiente domestico in Italia; fonti, dati e metodi: Manuale Infortuni nelle abitazioni. Ed. CCM/Ministero della Salute/Regione Friuli Venezia Giulia 2010, pp. 27-36
- Pitidis A, Giustini M. Quanto ci costa il trauma? In: Taggi F, Marturano P (Eds.). *Salute e sicurezza stradale: l'onda lunga del trauma*. Roma: CAFI Editore 2007: 565-70
- Sanson S, Brana M. I soggetti istituzionali che svolgono un ruolo di prevenzione: Manuale Infortuni nelle abitazioni. Ed. CCM/Ministero della Salute/Regione Friuli Venezia Giulia 2010, pp. 39-46

## 3.4. Suicidi

### 3.4.1. Introduzione

Secondo stime dell'OMS, ogni anno circa un milione di persone muore per suicidio nel mondo e il fenomeno appare in crescita, soprattutto tra i giovani. Sebbene il suicidio sia un fenomeno che interessa tutti i Paesi del Mondo, esiste però un'ampia variabilità geografica. L'Italia, tra i Paesi europei, si colloca tra

quelli a basso rischio di suicidio, ma con ampie differenze sia a livello di sottogruppi di popolazione sia a livello territoriale regionale e subregionale.

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 annega-



mento, risulta fortemente associato con il rischio della ripetizione dell'atto con esiti letali. Tuttavia, anche fattori di tipo culturale, ambientale e sociodemografico 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.

### 3.4.2. Rappresentazione e valutazione dei dati

I dati di seguito presentati, elaborati dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) a partire dai dati ufficiali dell'Istat su mortalità e popolazione residente, quando non diversamente specificato, sono relativi ai soli cittadini italiani e agli stranieri regolarmente residenti deceduti nel nostro Paese. Per i confronti territoriali i tassi sono stati standardizzati con il metodo diretto (standard: la popolazione al Censimento 2001). Per il confronto tra ripartizioni geografiche, sono stati calcolati i Rapporti Standardizzati di Mortalità (RSM) e i relativi intervalli di confidenza (IC) al 95%.

I valori medi sono riferiti al biennio 2007-2008, il più recente disponibile, 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 più di 14 anni.

### 3.4.3. Distribuzione dei suicidi per genere e per età

Nel biennio 2007-2008 si sono verificati in Italia 7.663 suicidi (3.757 nel 2007 e 3.906 nel 2008). Di tutti i suicidi verificatisi, il 2,7% (209 persone) è stato escluso dalle analisi che seguono, in quanto commessi da persone non residenti in Italia o con residen-

za sconosciuta; sono stati anche esclusi 14 casi di suicidi di bambini tra i 9 e i 14 anni. I dati riportati di seguito si riferiscono, quindi, ai 7.440 casi di suicidio di residenti in Italia con età maggiore di 14 anni.

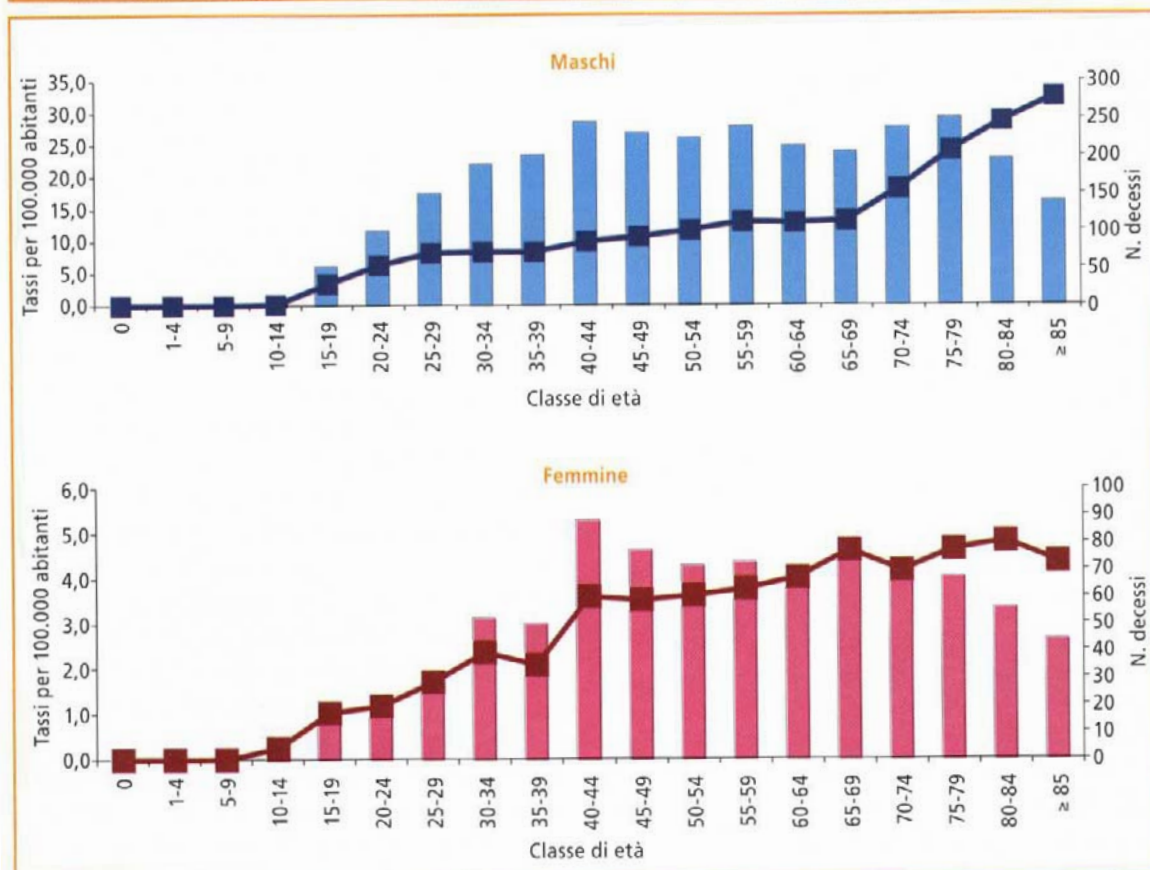
Il tasso grezzo di mortalità medio annuo relativo alla popolazione considerata è stato pari a 7,3 per 100.000 abitanti. Nel 77% dei casi il suicida è un uomo. Il tasso grezzo di mortalità è pari a 11,6 per gli uomini e a 3,2 per le donne, con un rapporto maschi/femmine di 3,6. La distribuzione dei tassi età-specifici (*Figura 3.3*) mostra che, per entrambi i sessi, la mortalità per suicidio cresce all'aumentare dell'età, tuttavia, mentre per le donne questo aumento è piuttosto costante, per gli uomini si evidenzia un incremento esponenziale dopo i 65 anni di età.

Tra gli uomini ultrasessantacinquenni il tasso arriva a 20,5 contro 4,5 tra le donne della stessa età (con un rapporto di genere che sale a 4,5) e, se si considerano i "grandi vecchi" (85 anni e più), il tasso raggiunge il valore di 32,6 tra gli uomini e di 4,4 tra le donne (con un rapporto di genere di 7,5).

L'andamento dei tassi di mortalità per suicidio per età e genere è probabilmente da mettere in relazione anche con aspetti di natura sociale e sociodemografica che, a loro volta, interagiscono con la sfera individuale e comportamentale. 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 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, nel biennio 2007-2008 il suicidio è stato la quarta più frequente causa di morte (circa l'8% di tutti i decessi), preceduta, in ordine decrescente di frequenza, da incidenti stradali, tumori e cause accidentali tra i 15-24enni e da tumori, malattie dell'apparato cardiocircolatorio e incidenti

Figura 3.3. Mortalità per suicidio in Italia. Numero di decessi e tassi specifici (per 100.000 abitanti) per età e genere (Biennio 2007-2008) [valori medi].



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat 2008.

stradali tra i 25-44enni. Per i ragazzi tra i 15 e i 24 anni la percentuale dei morti per suicidio (9%) sul totale dei decessi è di poco inferiore a quella dei morti per tumore (11%) e tra le ragazze, nella stessa fascia di età, è dello stesso ordine di grandezza dei morti per cause accidentali e per malattie dell'apparato cardiocircolatorio (6%). Tra le donne nella fascia di età compresa tra i 25 e i 44 anni, il suicidio arriva a essere la terza causa di morte più frequente (5,6%), comparabile con i morti per incidenti stradali (5,4%).

#### 3.4.4. 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 (50,1% dei suicidi maschili), seguito dalla precipitazione (16,6%), dalle armi da fuoco (15,5%), dall'annegamento (3,7%) e dall'investimento (2,9%); l'avvelenamento mediante ossido di carbonio (2,6%) e l'uso di armi da taglio (2,2%) sono stati molto più rari; rarissimi sono stati i suicidi mediante avvelenamento da farmaci (1,5%) o da altre sostanze chimiche (1,7%). Per le donne, invece, la precipitazione è stata il metodo più spesso utilizzato per togliersi la vita (37,9%), seguito dall'impiccagione (32,1%) e dall'annegamento (8,1%); l'avvelenamento da farmaci (4,9%) e da altre sostanze chimiche (3,1%) e l'investimento (4,6%), sebbene rari, sono stati relativamente più frequenti che non tra gli uomini. Tra le donne sono stati più rari, di contro, i suicidi mediante armi da fuoco (2,6%) o armi

da taglio (1,8%) e l'avvelenamento da ossido di carbonio (1,1%).

Per le donne l'impiccagione e la precipitazione sono stati i due metodi di suicidio più frequenti in tutte le fasce di età, mentre il suicidio mediante arma da fuoco è stato il secondo metodo più frequente tra gli uomini di 45-64 anni (14,8%) e tra i più anziani (20,6% dei suicidi tra gli ultrasessantacinquenni).

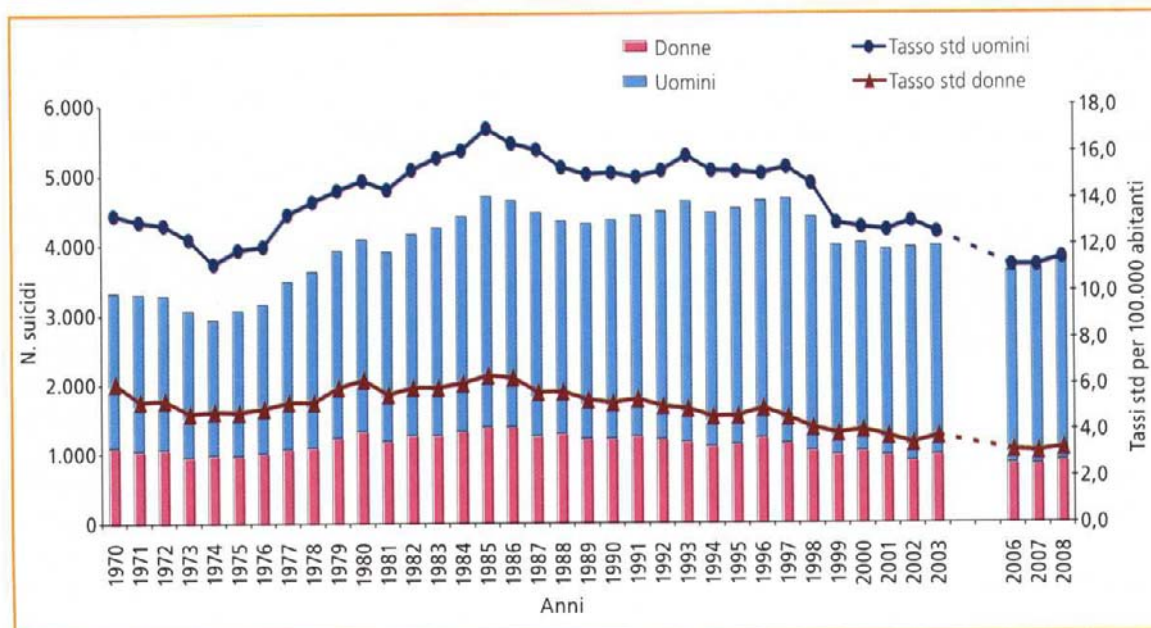
### 3.4.5. Trend temporale dei tassi di mortalità per suicidio

La mortalità per suicidio è aumentata dalla metà degli anni Settanta fino alla metà degli anni Ottanta per poi diminuire negli anni seguenti, con un'accelerazione del ritmo di riduzione per gli uomini a partire dagli ultimi anni Novanta. Per le donne, nonostante alcune discontinuità, la riduzione è evidente su tutto il periodo e negli anni 2006-2007 il tasso raggiunge il suo minimo storico con un valore di 3,1 suicidi ogni 100.000 residenti (contro un minimo relativo di 4,8 registrato negli anni 1973-1975), a cui segue un lieve aumento nel 2008 (3,2

per 100.000 abitanti). Per gli uomini invece, nonostante la consistente riduzione iniziata a partire dal 1985 (quando il tasso arrivava a 17,0 per 100.000 abitanti), negli anni 2006-2007 la mortalità per suicidio (11,1 suicidi ogni 100.000 abitanti) torna agli stessi livelli raggiunti a metà degli anni Settanta. Nel 2008, anche per gli uomini si registra un lieve aumento del tasso rispetto al biennio precedente (11,4 per 100.000 abitanti) [Figura 3.4].

Un'analisi più dettagliata dell'andamento dei tassi di suicidio, condotta per il periodo 1980-2002, ha mostrato che, per i giovani sotto i 25 anni, sia uomini sia donne, e per gli uomini nella fascia di età compresa tra i 25 e i 44 anni, la mortalità per suicidio comincia a ridursi, dopo un periodo di aumento, solo dopo la metà degli anni Novanta. Pertanto, il trend generale di riduzione che si osserva a partire dalla metà degli anni Ottanta è dovuto, inizialmente, a una consistente riduzione dei suicidi nelle età più anziane e, solo a partire dalla fine degli anni Novanta, a una riduzione nelle classi di età più giovani. Inoltre, la riduzione generale è stata il risultato del decremento della mortalità per alcuni metodi di sui-

Figura 3.4. Mortalità per suicidio in Italia. Numero assoluto di decessi e tassi standardizzati (per 100.000 abitanti di 15 anni o più). Uomini e donne [Anni 1970-2008].



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat 2008.

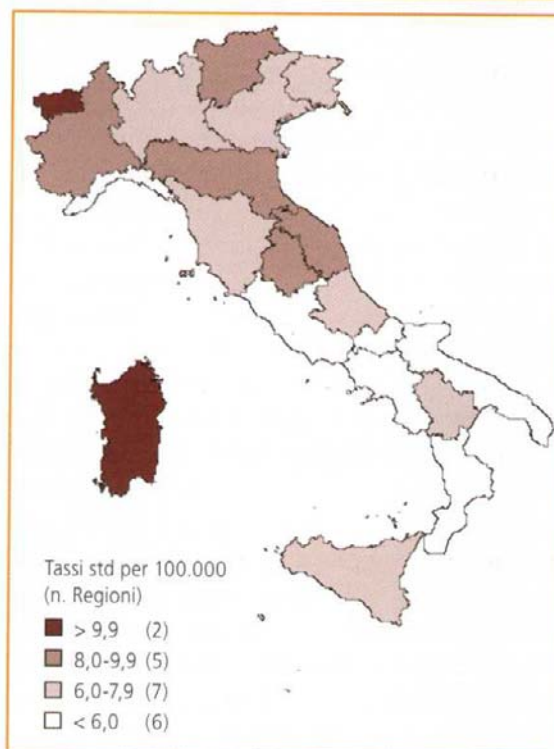
cidio quali l'avvelenamento, l'annegamento e l'uso di armi da taglio. Il tasso di mortalità per suicidio mediante impiccagione, invece, non solo non si è ridotto, ma, nel periodo 1980-2002, ha subito un incremento nelle classi di età 15-24 anni e 25-44 anni, sia tra gli uomini sia tra le donne.

### 3.4.6. 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. Quantificando le differenze con un indicatore sintetico corretto per età, quale il Rapporto Standardizzato di Mortalità, sull'ultimo biennio disponibile (2007-2008), emerge che per le Regioni del Nord il rischio di morte per suicidio è stato di circa il 30% più elevato rispetto al Sud e Sicilia, ma per le donne del Nord arriva a +46% (RSM 1,46; IC 95% 1,36-1,55), mentre per gli uomini a +27% (RSM 1,27; IC 95% 1,23-1,32). Per le Regioni del Centro Italia, sempre rispetto al Sud, si è registrato un rischio aggiuntivo del +14% per gli uomini (RSM 1,14; IC 95% 1,08-1,21), mentre le donne presentano tassi comparabili nelle due aree (RSM 1,09; IC 95% 0,97-1,22). La Sardegna rappresenta un'eccezione, con un livello complessivo di mortalità per suicidio, nel biennio considerato, del 92% superiore rispetto alle altre Regioni del Sud (RSM 1,92; IC 95% 1,72-2,14).

Tra le Regioni del Nord i tassi più elevati di suicidio si sono registrati in Valle D'Aosta (11,0 per 100.000 abitanti), in Piemonte (9,2 per 100.000 abitanti) e nelle PA di Bolzano e Trento (10,7 e 8,8, rispettivamente). La Sardegna (con un tasso di 11,4) è la Regione con il tasso più elevato di suicidio. Nel Centro Italia valori piuttosto elevati sono stati registrati in Umbria (9,7 per 100.000 abitanti) e nelle Marche (8,3 per 100.000 abitanti). Tassi di suicidalità particolarmente contenuti (inferiori a 6,0 per 100.000 abitanti) si sono invece registrati in Lazio (5,0), Campania (5,1), Puglia (5,5),

Figura 3.5. Mortalità per suicidio in Italia. Tassi standardizzati (per 100 000 abitanti di 15 anni o più) [Biennio 2007-2009].



Molise (5,9), Calabria (5,95) e anche Liguria (5,1) [figura 3.5].

### 3.4.7. 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 2007-2008 sono stati 402. La percentuale complessiva di stranieri, sul totale dei morti per suicidio, è pari al 5,2% (286 uomini e 116 donne) e arriva al 17% del totale dei suicidi commessi dai 15-24enni e al 10% del totale di suicidi nella classe di età 25-44 anni. Poiché non sono disponibili le stime della popolazione straniera per sesso, classi di età e cittadinanza, necessarie per il calcolo di tassi e di altri indicatori, non è possibile effettuare confronti con la diffusione del fenomeno tra la popolazione di cittadinanza italiana.

### 3.4.8. Indicazioni per la programmazione

Il tasso di mortalità per suicidio in Italia si è fortemente ridotto negli anni recenti e il nostro Paese si colloca, come già ricordato, tra quelli a più basso rischio di suicidio, con livelli di mortalità per questa causa comparabili a quelli di Spagna, Grecia e Gran Bretagna. Tuttavia, nonostante un tasso medio nazionale tra i più bassi d'Europa, il territorio italiano è caratterizzato da livelli allarmanti di mortalità per suicidio in alcuni sottogruppi di popolazione e in alcune realtà regionali e subregionali sulle quali appare opportuno concentrare gli interventi e implementare i programmi di prevenzione.

In particolare, l'OMS e la Commissione Europea indicano tra le azioni efficaci per ridurre i tassi di suicidio anche la riduzione della disponibilità e accesso ai mezzi utilizzati per attuare il suicidio (come le armi da fuoco e le sostanze tossiche), la prevenzione e il trattamento della depressione e dell'abuso di alcool e droghe, nonché il monitoraggio e la presa in carico delle persone che hanno tentato il suicidio.

Dal momento che il decesso per suicidio si ripercuote con effetti destabilizzanti sulle persone con le quali il soggetto era in relazione, attenzione va posta anche alle azioni di supporto dirette alla rete familiare e affettiva delle persone decedute per suicidio. Configurandosi il suicidio come un fenomeno condizionato da fattori psicosociali, culturali e ambientali, la prevenzione ne-

cessità di politiche di indirizzo a livello nazionale basate anche sull'individuazione dei principali fattori di rischio a livello locale. Il tema della prevenzione è anche all'attenzione del Tavolo Interistituzionale Permanente di consultazione, previsto dal DPCM 1/4/2008 per l'attuazione della Riforma penitenziaria e del trasferimento di tutte le funzioni sanitarie dall'Amministrazione della Giustizia al Servizio Sanitario Nazionale. Detto Tavolo ha infatti attivato un gruppo di lavoro specifico, composto da rappresentanti del Ministero della Giustizia, del Ministero della Salute e delle Regioni, che sta mettendo a punto un documento di Linee di indirizzo per interventi di prevenzione del suicidio e del rischio suicidario in ciascun istituto penitenziario, che verrà sottoposto all'approvazione della Conferenza Stato-Regioni.

### Bibliografia essenziale

- Bernal M, Haro JM, Bernert S, et al. Risk factors for suicidality in Europe: results from the ESE-MED study. *J Affect Disord* 2007; 101: 27-34
- European Union, Directorate general for Health and Consumers "European Pact for Mental health and Well-being", 2008
- Pompili M, Vichi M, Masocco M, et al. Il suicidio in Italia. Aspetti epidemiologici e sociodemografici (Suicide in Italy. Epidemiologic and demographic features). *Quaderni Italiani di Psichiatria* 2010; 29
- Runeson B, Tidemalm D, Dahlin M, et al. Method of attempted suicide as predictor of subsequent successful suicide: national long term cohort study. *BMJ* 2010; 341: c3222
- Vichi M, Masocco M, Pompili M, et al. Suicide mortality in Italy from 1980 to 2002. *Psychiatry Research* 2010; 175: 89-97

## 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 2010 è pari a 31.052.925 (51,5% della popolazione totale), di cui le straniere sono 2.171.652, rappresentando il 7% del totale delle residenti. Circa la metà (14.029.029 donne) è in età riproduttiva (15-49 anni).

La tutela e la promozione della salute materno-infantile sono considerate un importante investimento per il miglioramento dello stato di salute del Paese e i suoi indicatori rappresentano una misura della qualità, dell'efficacia e dell'equità del nostro sistema sanitario.

Il Patto per la Salute, gli obiettivi prioritari di piano, il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2011-2013 in via di definizione e l'Accordo in Conferenza Unificata del 16 dicembre 2010, cui si rimanda per approfondimenti, rappresentano esempi concreti di attenzione alla salute materno-infantile da parte dei diversi livelli istituzionali.

#### 4.1.2. Fertilità e procreazione medicalmente assistita

Prevenzione e informazione corretta sono obiettivi di salute pubblica.

Secondo quanto stabilito dall'art. 2 della Legge 40/2004, sono stati avviati numerosi progetti di ricerca e campagne di comunicazione con l'obiettivo di sensibilizzare giovani, genitori e operatori sociosanitari, attraverso l'informazione e la formazione, sulle cause dell'infertilità e della sterilità, sulla salute riproduttiva. Dall'entrata in vi-

gore della Legge 40 si evidenzia la tendenza a un aumento costante delle coppie che accedono alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA), dei cicli iniziati, delle gravidanze ottenute e dei bambini nati. In particolare, per le tecniche a fresco di II e III livello, i cicli iniziati nel 2009 hanno mostrato un ulteriore incremento dell'8,8% rispetto al 2008 (47.929 cicli iniziati nel 2009 contro 44.065 cicli iniziati nel 2008), le gravidanze ottenute un incremento del 12,3% (9.940 nel 2009 contro 8.847 nel 2008), i nati vivi un incremento del 7,3% (8.043 nel 2009 contro 7.492 nel 2008). Dal 2005 al 2009 continuano inoltre ad aumentare le percentuali di gravidanze su cicli, su prelievi e trasferimenti, indicatori dell'efficacia delle tecniche di PMA. I dati raccolti indicano quindi un trend costante di aumento nell'accesso alle tecniche di PMA, delle gravidanze e dei nati vivi, e dell'efficacia delle tecniche di PMA.

Anche nel 2009 si assiste a un ulteriore incremento dell'età delle donne che accedono alle tecniche di PMA: aumenta infatti l'età media delle pazienti, che passa a 36,2 anni nel 2009; al di sopra del corrispettivo dato europeo che, per il 2006, si attesta a un valore di età media di 34,3 anni. È ben noto come gli esiti positivi delle procedure siano in rapporto all'età delle donne e in Italia ben il 28,2% dei cicli – uno su quattro – è effettuato da pazienti con età superiore ai 40 anni: anche questo dato è in aumento rispetto al 2008, quando era il 26,8%. Allo stesso tempo, si riduce la numerosità dei cicli a fresco effettuati su pazienti con età inferiore a 35 anni. Considerando che l'au-

mento dell'età media delle donne incide negativamente sui risultati delle tecniche di PMA, il continuo incremento della percentuale di gravidanze e dei nati vivi può considerarsi un risultato più che soddisfacente per l'applicazione delle tecniche di PMA nel nostro Paese. Le ridotte probabilità di ottenere una gravidanza già da età successive ai 40 anni sono inoltre gravate da un'alta percentuale di esiti negativi della gravidanza stessa (aborti spontanei, aborti volontari, morti intrauterine, gravidanze ectopiche), nettamente superiore rispetto alle fasce di età precedenti che ne riducono enormemente le possibilità di successo (42,5% tra i 40 e 42 anni e 65,2% con età superiore ai 42 anni).

L'applicazione della sentenza 151/2009 della Corte Costituzionale, che ha modificato un articolo della Legge eliminando il limite del numero massimo di 3 embrioni da impiantare in un unico e contemporaneo impianto, e precisando espressamente che il trasferimento nell'utero degli embrioni debba avvenire senza pregiudizio per la salute della donna, ha avuto efficacia, tra l'altro, nel numero degli ovociti e negli embrioni congelati. Si registra, purtroppo, una contrazione dell'applicazione del congelamento degli ovociti (si passa dal 12% di prelievi in cui si effettua il congelamento di una parte degli ovociti, del 2008, al 9,9% del 2009), insieme a un aumento di dieci volte del numero di embrioni congelati: erano 763 gli embrioni crioconservati nel 2008, contro i 7.337 del 2009 (su un totale di 99.258 embrioni formati).

I primi risultati dell'applicazione della sentenza 151/2009, quindi, sembrerebbero indicare un minore ricorso alle moderne tecniche di crioconservazione degli ovociti, rispetto a un enorme aumento di congelamento di embrioni. Si auspica che un assetto dell'applicazione di tale sentenza da parte degli operatori del settore porti nei prossimi mesi a un'inversione di tendenza per questi parametri.

Le complicanze per iperstimolazione ovarica rappresentano lo 0,28% dei cicli iniziati, in ulteriore calo rispetto al 2008, quando era lo 0,45% dei cicli iniziati (comunque già

sensibilmente inferiore alla media europea). Nel 2009, i centri che hanno applicato tecniche di PMA in Italia sono stati 350, distribuiti su tutto il territorio nazionale. In particolare, 157 sono servizi pubblici e/o privati convenzionati, mentre 193 offrono un servizio privato. Il 66% dei cicli di PMA viene comunque effettuato in centri pubblici o convenzionati, mentre solo il 34% viene svolto in centri privati.

#### 4.1.3. Gravidanza

Il flusso informativo del Certificato di assistenza al parto (CeDAP) [per approfondimenti i rapporti annuali sono reperibili sul sito <http://www.salute.gov.it>], indispensabile per l'analisi del percorso nascita, ha raccolto informazioni su 551 punti nascita e presenta una migliore copertura rispetto agli anni precedenti: il 96,6% dei parti rilevati con la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) e un numero di nati vivi pari al 95,8% di quelli registrati presso le anagrafi comunali nello stesso anno.

I dati rilevati confermano un'eccessiva medicalizzazione e un sovrautilizzo delle prestazioni diagnostiche nella gravidanza fisiologica. In particolare, nel 73,2% delle gravidanze sono state effettuate più di 3 ecografie, valore nettamente al di sopra di quanto raccomandato nella fisiologia della gravidanza.

Per quanto riguarda gli indicatori di assistenza, la percentuale di donne italiane che effettuano la prima visita oltre la 12ª settimana è pari al 4,4% e tale percentuale sale al 16,2% per le donne straniere. Le donne con scolarità bassa effettuano la prima visita più tardivamente rispetto alle donne con scolarità medio-alta.

In media sono state effettuate 14,7 amniocentesi ogni 100 parti. A livello nazionale, alle madri con più di 40 anni il prelievo del liquido amniotico è stato effettuato in quasi la metà dei casi (42,7%).

Il CeDAP ha rilevato 6.227 parti (sui 10.212 nati vivi rilevati dal Registro sulla PMA) in cui la donna ha segnalato di avere fatto ricorso a una tecnica di PMA.

#### 4.1.4. Parto

Dai dati riportati nel CeDAP 2008, il 16,9% dei parti è relativo a madri di cittadinanza non italiana. Tale fenomeno è più diffuso al Centro-Nord, dove quasi il 20% dei parti avviene da madri non italiane. Le aree geografiche di provenienza più rappresentative sono quella dell’Africa (27,2%) e dell’Unione Europea (UE) [25,6%]. I comportamenti riproduttivi delle donne straniere e il loro impatto sulla fecondità della popolazione residente sono tanto più evidenti quanto maggiore è la presenza degli immigrati sul territorio, presenza caratterizzata da spiccate specificità locali dovute anche alla particolare realtà economica e produttiva.

L’età media della madre è di 32,4 anni per le italiane, mentre scende a 28,9 anni per le cittadine straniere. L’età media al primo figlio è per le donne italiane quasi in tutte le Regioni superiore a 31 anni con variazioni sensibili tra le Regioni del Nord e quelle del Sud. Le donne straniere partoriscono il primo figlio in media a 27 anni.

Delle donne che hanno partorito nel 2008, il 45,3% ha una scolarità medio-alta, il 34,8% medio-bassa e il 19,9% ha conseguito la laurea. Fra le straniere prevale, invece, una scolarità medio-bassa (45,6%). Il livello di scolarità aumenta con l’aumentare dell’età al parto; in particolare, oltre l’81% delle donne con meno di 20 anni ha al massimo conseguito un diploma di licenza media inferiore.

La frequenza di madri coniugate risulta pari al 77,1%, ma se si considerano le donne con età inferiore ai 20 anni queste sono solo il 32%.

L’analisi della condizione professionale evidenzia che il 59,9% delle madri ha un’occupazione lavorativa, il 31,8% è rappresentato da casalinghe e il 6,6% è disoccupato o in cerca di prima occupazione. La condizione professionale delle straniere che hanno partorito nel 2008 è per il 56,6% quella di casalinga, a fronte del 65,8% delle donne italiane che hanno invece un’occupazione lavorativa.

L’88,4% dei parti è avvenuto negli Istituti di cura pubblici, l’11,4% nelle case di cura

e solo lo 0,2% altrove. Naturalmente, nelle Regioni in cui è rilevante la presenza di strutture private accreditate rispetto alle pubbliche le percentuali sono sostanzialmente diverse. Il 67,0% dei parti si svolge in strutture dove avvengono almeno 1.000 parti annui. Tali strutture, in numero di 210, rappresentano il 37,3% dei punti nascita totali. Il 9,1% dei parti ha luogo invece in strutture che accolgono meno di 500 parti annui e che costituiscono ancora il 30,2% delle strutture.

Nel biennio 2009-2010 l’Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha coordinato, all’interno del Progetto “Il percorso nascita: promozione e valutazione della qualità di modelli operativi”, un’indagine a cui hanno aderito 3.534 donne (96,3% del campione selezionato), intervistate al momento della dimissione dopo il parto, a 3 e a 6 mesi dalla nascita. I principali risultati emersi e aggiuntivi rispetto al CeDAP sono:

- l’82% delle donne è stato assistito in gravidanza da un ginecologo, il 3,0% da un’ostetrica e il 15% da un consultorio familiare;
- il 35,5% delle donne ha partecipato a corsi di accompagnamento alla nascita durante l’attuale gravidanza e l’11,6% delle donne aveva già partecipato durante una gravidanza precedente. Il 90% delle donne ha giudicato adeguata l’informazione ricevuta su travaglio e allattamento, mentre contraccezione, normativa e vaccinazioni sono argomenti poco trattati; si rileva un giudizio migliore sui corsi effettuati dal consultorio e una partecipazione meno frequente da parte delle straniere;
- il 20,2% delle donne di cittadinanza italiana e il 7,9% delle straniere hanno assunto acido folico nel periodo periconcezionale;
- nel 42,5% dei parti è stata effettuata un’episiotomia, con un’elevata variabilità territoriale;
- il 97% delle donne prima del parto ha dimostrato la volontà di allattare al seno; tuttavia, durante la degenza in ospedale solo il 61,3% delle puerpere ha iniziato un allattamento esclusivo al seno, il



7,1% predominante, il 23,9% complementare e il 7,7% artificiale. A 3 mesi dal parto, invece, allattavano in modo completo il 55% delle puerpere, in modo complementare il 15,3% e il 29% artificialmente, mentre a 6 mesi dal parto l'8,3% è risultato allattare al seno in modo completo, il 48,9% in modo complementare e il 42,8% in modo artificiale;

- per quanto riguarda le pratiche ospedaliere correlate all'allattamento al seno durante la degenza in ospedale, si è osservata una forte variabilità per area geografica; per esempio, il rooming-in è stato praticato nell'84% dei casi al Nord, nel 67% al Centro e nel 35% al Sud;
- al 59% delle donne intervistate è stata offerta una visita domiciliare (77% al Nord, 55% al Centro e 53% al Sud);
- i problemi riscontrati più frequentemente dalle donne al rientro a casa riguardano la sutura e l'allattamento. Il 32,6% delle donne a 3 mesi e il 29,2% a 6 mesi dal parto dichiarano di trovarsi in una condizione di vita poco soddisfacente.

#### 4.1.5. Ricorso al taglio cesareo

Secondo i dati del CeDAP, il 37,8% dei parti avviene con taglio cesareo (38,4% è il dato delle SDO), con notevoli differenze regionali che, comunque, evidenziano che in Italia vi è un ricorso eccessivo all'espletamento del parto per via chirurgica. Rispetto al luogo del parto, si registra un'elevata propensione all'utilizzo del taglio cesareo nelle case di cura accreditate, in cui si registra tale procedura in circa il 60,5% dei parti, contro il 34,8% negli ospedali pubblici. Il parto cesareo è più frequente nelle donne con cittadinanza italiana rispetto alle donne straniere: nel 28,4% dei parti di madri straniere si ricorre al taglio cesareo, mentre si registra una percentuale del 39,8% nei parti di madri italiane.

In sintonia con quelle che sono le strategie di intervento dei programmi ministeriali, 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", in cui si propone un Programma nazionale, articolato in 10 linee d'azione, 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. Tali linee, complementari e sinergiche, da avviare congiuntamente a livello nazionale, regionale e locale, sono:

- misure di politica sanitaria e di accreditamento;
- Carta dei Servizi per il percorso nascita;
- integrazione territorio-ospedale;
- sviluppo di Linee guida sulla gravidanza fisiologica e sul taglio cesareo da parte del SNLG-ISS;
- programma di implementazione delle Linee guida;
- elaborazione, diffusione e implementazione di raccomandazioni e strumenti per la sicurezza del percorso nascita;
- procedure di controllo del dolore nel corso del travaglio e del parto;
- formazione degli operatori;
- monitoraggio e verifica delle attività;
- istituzione di una funzione di coordinamento permanente per il percorso nascita.

In questa prospettiva, è indispensabile una strategia molteplice di intervento, in grado di coniugare misure di programmazione sanitaria finalizzate all'incentivazione delle buone pratiche e al contenimento degli eccessi, con iniziative educazionali e formative finalizzate al miglioramento dell'appropriatezza nelle scelte assistenziali e quindi volte a modificare l'atteggiamento degli operatori sanitari e delle donne rispetto all'utilizzo del taglio cesareo.

Va anche considerata l'opportunità di valorizzare il ruolo dei vari professionisti nell'assistenza alla gravidanza e al parto, in particolare quello delle ostetriche, anche attraverso l'implementazione di percorsi alternativi per il parto fisiologico e il parto a rischio. Questo permetterebbe di contrastare la crescente medicalizzazione della gravidanza, promuovendo nel contempo processi virtuosi di "umanizzazione" dell'assistenza e di miglioramento complessivo della qualità.

#### 4.1.6. Mortalità materna

La decima revisione dell'*International Classification of Disease* (ICD-10) definisce la morte materna come la morte di una donna durante la gravidanza o entro 42 giorni dal termine della gravidanza per qualsiasi causa correlata o aggravata dalla gravidanza o dal suo trattamento, ma non per cause accidentali, a prescindere dalla durata e dalla sede della gravidanza. L'indicatore più frequentemente utilizzato a livello internazionale per rilevare il numero di morti materne è il rapporto di mortalità materna (MMR), che esprime il rapporto fra il numero di morti materne durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine e il totale dei nati vivi.

La mortalità e la morbosità materne sono fenomeni sempre più rari nei Paesi socialmente avanzati. Gran parte delle morti materne avviene nei Paesi del Sud del mondo, dove le condizioni di salute delle donne in età riproduttiva e la qualità dei sistemi sanitari rendono la maternità ancora un evento ad alto rischio.

Analisi *ad hoc* effettuate in diversi Paesi europei (Austria, Francia, Finlandia, Olanda e Regno Unito) hanno evidenziato sottostime variabili dal 30% al 70% nei rapporti di mortalità materna rilevati attraverso i flussi correnti. Inoltre, si stima che circa la metà delle morti materne sia evitabile mediante un'analisi e una correzione delle loro cause. In Italia, per il periodo 1998-2002, il MMR risulta pari a 3/100.000, contro un MMR medio nella Regione Europea pari a 21/100.000 secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) del 2008. Emorragie, tromboembolie e disordini ipertensivi della gravidanza sono risultati le cause più frequenti delle morti dirette. Il taglio cesareo è risultato associato a un rischio di morte materna pari a 3 volte quello associato al parto spontaneo. Tuttavia, va ricordato che parte di questo aumento di rischio è in realtà da attribuire alla patologia che ha reso opportuna l'indicazione al cesareo e non all'intervento chirurgico in sé. Anche l'età materna pari o superiore ai 35 anni, l'essere cittadine straniere e avere un basso

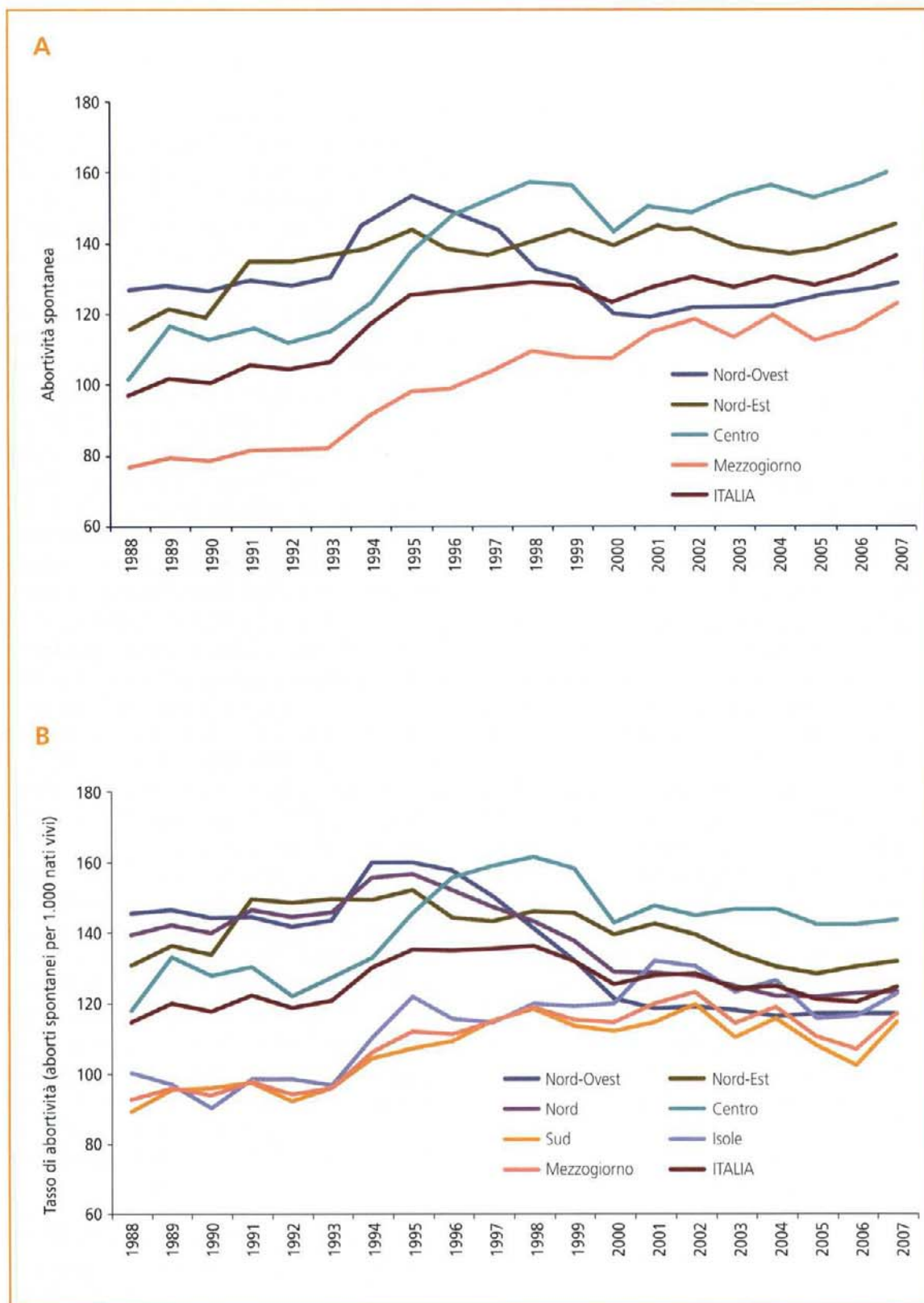
livello di istruzione sono risultati associati a un maggiore rischio di morte materna.

#### 4.1.7. 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 il modello Istat D11. Nel 2007, il numero di aborti spontanei presenta un incremento importante rispetto all'anno precedente: il numero di casi passa da 74.117 del 2006 a 77.129 del 2007 (+4,1%); di conseguenza, il rapporto di abortività cresce da 131,4 aborti spontanei per 1.000 nati vivi a 135,7 per 1.000 nati vivi. Le Regioni che presentano valori più elevati sono: Lazio (166,2), Friuli Venezia Giulia (149,0), Basilicata (136,9) e Veneto (136,3). Le differenze territoriali sono rimaste abbastanza costanti nel tempo: fino alla metà degli anni Novanta i valori più elevati si sono osservati al Nord, poi a prevalere è stato il Centro, mentre il Mezzogiorno ha sempre presentato valori più bassi (*Figura 4.1*). Tale andamento può essere in parte spiegato dalle differenze territoriali nell'età media al matrimonio e al parto e di conseguenza all'aborto spontaneo. Come evidenziato in numerosi studi, l'età avanzata della donna è un fattore associato a un rischio di aborto spontaneo più elevato. I rapporti di aborti spontanei specifici per età aumentano al crescere dell'età della donna, a esclusione delle giovanissime (età < 20 anni), che hanno valori superiori a quelli delle donne della fascia 20-29 anni. In particolare, un rischio significativamente più elevato di abortire spontaneamente si nota a partire dalla classe 35-39 anni, quando il valore dell'indicatore supera del 64% quello riferito alla classe d'età precedente e si quadruplica nelle donne sopra i 39 anni.

Va sottolineato, infine, che la maggior parte degli aborti spontanei (circa il 90%) avviene nelle prime 12 settimane di gestazione, senza significative differenze tra le Regioni, e che nella maggioranza dei casi sono primi aborti.

Figura 4.1. (A) Rapporto standardizzato di abortività spontanea (AS) per Regione di residenza. (B) Tasso di abortività (aborti spontanei per 1.000 nati vivi).



Il rapporto di abortività spontanea viene così calcolato:  $(n. AS/n. nati vivi) \cdot 1.000$ .

La standardizzazione è stata effettuata considerando come popolazione tipo i nati vivi dell'anno 2001 (anno censuario).

#### 4.1.8. Interruzione volontaria di gravidanza

I dati del 2009 confermano la costante diminuzione dell'interruzione volontaria di gravidanza nel nostro Paese e che l'aborto non viene utilizzato nella maggioranza dei casi come metodo contraccettivo.

Nel 2009, le interruzioni volontarie di gravidanza (IVG) sono state 116.933, con un decremento del 3,6% rispetto al dato definitivo del 2008 (121.301 casi). Il tasso di abortività (numero di IVG per 1.000 donne in età feconda tra 15 e 49 anni), l'indicatore più accurato per una corretta valutazione della tendenza del ricorso all'IVG nel 2009, è risultato pari a 8,3 per 1.000, con un decremento del 3,9% rispetto al 2008 (8,7 per 1.000) e un decremento del 51,7% rispetto al 1982 (17,2 per 1.000), valori tra i più bassi di quanto riportato negli altri Paesi industrializzati.

Dal 1983 i tassi di abortività sono diminuiti in tutti i gruppi d'età, più marcatamente in quelli centrali. Per quanto riguarda le minorenni, il tasso di abortività nel 2008 è risultato pari a 4,8 per 1.000 (lo stesso valore osservato nel 2007), con tassi più elevati nell'Italia Settentrionale e Centrale. Come negli anni precedenti, si conferma il minore ricorso all'aborto tra le giovani in Italia rispetto a quanto registrato negli altri Paesi dell'Europa occidentale. Per esempio, dal confronto con alcuni dei dati più recenti: per donne con meno di 20 anni, nel 2008 in Italia, il tasso di abortività è pari a 7,2 per 1.000; nello stesso anno, in Inghilterra e Galles è 24,0 per 1.000, in Svezia 24,4 per 1.000 e in Spagna 13,5 per 1.000; in Francia, nel 2007 era 15,6 per 1.000; negli Stati Uniti, nel 2004, 20,5 per 1.000. Meglio dell'Italia solo la Germania, che nel 2008 registrava un tasso del 5,0 per 1.000.

Il rapporto di abortività (numero delle IVG per 1.000 nati vivi) è risultato pari a 207,1 per 1.000, con un decremento del 2,8% rispetto al 2008 (213,0 per 1.000) e un decremento del 45,5% rispetto al 1982 (380,2 per 1.000).

L'analisi delle caratteristiche delle IVG conferma che nel corso degli anni è anda-

to crescendo il numero degli interventi effettuati da donne con cittadinanza estera, raggiungendo nel 2008 il 33,0% del totale delle IVG, mentre, nel 1998, tale percentuale era del 10,1%. Questo fenomeno influisce sull'andamento generale dell'IVG in Italia, determinando un rallentamento della diminuzione del numero totale degli interventi riguardanti le sole donne italiane. La sempre maggiore incidenza dell'IVG tra le donne con cittadinanza estera impone una particolare attenzione rispetto all'analisi del fenomeno, in quanto le cittadine straniere, oltre a presentare un tasso di abortività per altro diverso per nazionalità, stimato 3-4 volte maggiore di quanto attualmente risulta tra le italiane, hanno una diversa composizione sociodemografica, che muta nel tempo a seconda del peso delle diverse nazionalità, delle culture di provenienza e dei diversi approcci alla contraccezione e all'IVG nei Paesi d'origine.

Sebbene ciò rappresenti una criticità, va tuttavia segnalato che negli ultimi tre anni si è osservata una tendenza alla stabilizzazione con valori assoluti intorno ai 40.000 casi.

In generale, nel corso degli anni, le più rapide riduzioni del ricorso all'aborto sono state osservate fra le donne più istruite, fra le occupate e fra le coniugate.

Fra le donne italiane che hanno effettuato un'IVG, il 54,6% aveva figli, così come il 66,6% delle straniere.

La percentuale di IVG ripetute è risultata 26,9% nel 2008, come nel 2006 e 2007; le percentuali corrispondenti per le sole donne italiane è 21,6% e 37,4% per le straniere. È da sottolineare che per le italiane il valore è costante ormai da diversi anni ed è meno della metà di quanto ci si attenderebbe attraverso stime con modelli matematici. Questo a conferma della riduzione dell'incidenza del ricorso all'aborto nel nostro Paese.

La distribuzione delle IVG per settimana di gestazione mostra che gli interventi effettuati a 11-12 settimane nel 2008 risultano essere stati pari a 16,5 contro i 16,4 del 2007, un sostanziale aumento di quelli effettuati in epoca precoce, uguale o inferiore a 8 (39,1% contro il 36,8% nel 2007) e una diminuzione di quelli effettuati dopo la 12<sup>a</sup>

settimana gestazionale (1,0%) rispetto a quelli effettuati nel 2007 (2,8%). Anche per questa distribuzione si deve tenere conto delle cittadine straniere, che tendono ad abortire entro i novanta giorni, a settimane gestazionali più avanzate.

Occorre evidenziare, infine, che allo scopo di rendere uniformi a livello nazionale i livelli di sicurezza nell'espletamento della procedura abortiva farmacologica, assicurando il rispetto della Legge 194/1978, il 24 giugno 2010 sono state approvate le linee di indirizzo per l'interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine (RU486), basate su tre pareri del CSS, di cui l'ultimo rilasciato il 18 marzo 2010.

#### 4.1.9. Salute del neonato

Lo stato di salute del neonato è legato in modo stretto alla salute della madre in gravidanza, al suo stato nutrizionale e alle cure ricevute durante la gestazione, il travaglio e il parto. Le cure pre- e perinatali, comprese quelle erogate durante il travaglio e il parto, sono cruciali per lo sviluppo del neonato e del bambino lungo tutta l'età evolutiva. In tutti i centri nascita devono essere garantiti standard assistenziali coerenti con il livello di cure neonatali, compresi il rispetto dei requisiti strutturali, la presenza del pediatra neonatologo in guardia attiva 24h/24, la rianimazione primaria e la stabilizzazione di neonati da trasferire in UTIN (Unità di Terapia Intensiva Neonatale), qualora il centro non ne sia dotato. Le UTIN devono garantire assistenza intensiva a tutti i neonati patologici di peso < 1.500 g, in linea con le indicazioni fornite nelle funzioni collegate ai livelli assistenziali riportate nell'Accordo in Conferenza Unificata del 16 dicembre 2010.

La nascita di neonati con segni clinici o anamnestici che indicano la presenza di patologie fetali e neonatali che richiedono ricovero neonatale in UTIN deve essere garantita in centri nascita dotati di UTIN. In tal senso deve essere promosso e favorito il trasporto materno in centri idonei delle gravidanze a rischio di parto pretermine.

Lo screening delle gravidanze a rischio e il riferimento a centri specializzati nella patologia della gravidanza deve precedere e contemporaneamente integrarsi con l'organizzazione dei centri di terapia intensiva neonatale. Il Servizio di Trasporto per le Emergenze Neonatali (STEN) dedicato o attivabile su richiesta da parte di un'UTIN integrata nel territorio con le altre UTIN e i centri nascita del territorio di riferimento deve garantire il trasporto da centri di I e II livello di tutti i neonati che devono essere assistiti da un'UTIN e i trasporti interterziari di neonati che necessitano di procedure chirurgiche specialistiche (chirurgia pediatrica, cardiocirurgia pediatrica, neurochirurgia pediatrica). Il trasporto neonatale deve essere attivato sempre dopo la stabilizzazione del neonato nel centro nascita. L'incremento del numero di nati *late preterm* con età gestazionale compresa tra 34 e 36 settimane e rischio di patologie neonatali respiratorie che necessitano di ricovero in UTIN rende necessaria un'efficace organizzazione del trasporto neonatale in emergenza in tutte le Regioni.

#### 4.1.10. Natalità e mortalità perinatale

Nel 2008 sono stati registrati nelle anagrafi comunali 576.659 nati, circa 13.000 in più rispetto all'anno precedente (563.933), pari a un numero medio di figli per donna di 1,42. Questi dati sono in linea con la ripresa avviata a partire dalla seconda metà degli anni Novanta, dopo 30 anni di calo e il minimo storico delle nascite (526.064 nati) e della fecondità (1,19 figli per donna) registrato nel 1995.

Meritano particolare attenzione le diverse modificazioni strutturali che caratterizzano il fenomeno. Per esempio, si conferma l'aumento dei nati da coppie di genitori stranieri: nel 2008 sono stati oltre 72.000, pari al 12,6% del totale dei nati. Se a questi si sommano anche i nati da coppie miste si sfiora "quota 100.000" nati da almeno un genitore straniero (il 16,7% del totale). Quindi, nel 2008 le cittadine straniere residenti in Italia hanno avuto in media 2,31

figli per donna, un dato in diminuzione rispetto agli ultimi anni, ma molto maggiore di quello delle italiane (1,32).

Inoltre, continua l'invecchiamento delle madri: il 5,7% dei nati ha una madre con almeno 40 anni (si è passati da 12.383 nati nel 1995 a 32.578 nel 2008), mentre prosegue la diminuzione dei nati da madri di età inferiore a 25 anni (poco più di 64.000 nel 2008, l'11,1% del totale).

Si segnala la continua diminuzione delle nascite da madri minorenni, pari a 2.514 nel 2008, un valore inferiore di circa un quarto rispetto a quello registrato nel 1995 (3.142 unità). Anche questo fenomeno presenta una forte caratterizzazione territoriale: esso è pressoché trascurabile al Nord, mentre assume ancora oggi rilievo in alcune Regioni del Sud. L'incremento delle nascite riscontrabile a livello nazionale è il risultato di opposte dinamiche territoriali: l'aumento dei nati continua a registrarsi, infatti, solo per i residenti nelle Regioni del Centro e del Nord, ovvero le aree del Paese con una tradizione migratoria più forte e con una presenza straniera più stabile e radicata, mentre al Sud e nelle Isole prosegue il fenomeno della denatalità.

Il tasso di natalità varia da 7,7 nati per 1.000 in Liguria a 11,0 nella Provincia Autonoma (PA) di Bolzano rispetto a una media nazionale di 9,6 per 1.000. Le Regioni del Centro presentano tutte, tranne il Lazio, un tasso di natalità con valori inferiori alla media nazionale. Nelle Regioni del Sud, i tassi di natalità più elevati sono quelli di Campania e Sicilia, entrambi superiori alla media nazionale, mentre la Sardegna ha un valore pari a circa l'8,1 per 1.000. Le Regioni in assoluto meno prolifiche sono Sardegna, Molise e Basilicata.

Dall'ultimo rapporto CeDAP 2008, si deduce che l'1% dei nati ha un peso inferiore a 1500 g e il 6% tra 1.500 e 2.500 g. Nei test di valutazione della vitalità del neonato tramite indice di Apgar, il 99,3% dei nati ha riportato un punteggio a 5 minuti dalla nascita compreso tra 7 e 10.

Il tasso di mortalità infantile, che misura la mortalità nel primo anno di vita, ammonta nel 2008 a 3,34 bambini ogni 1.000 nati

vivi. Tale dato conferma la tendenza alla diminuzione registrata in Italia negli ultimi 15 anni, anche se persistono notevoli differenze territoriali.

La mortalità perinatale è strettamente correlata all'efficienza del sistema sanitario e può essere considerata un indicatore dello stato di salute delle strutture sanitarie in grado di erogare specifiche cure alla donna e al nascituro fin dai primi giorni di vita. Dalla fonte CeDAP sono desumibili anche le cause di natimortalità; va tuttavia sottolineato che solo il 18,9% delle schede riporta una causa di morte valida, mentre nei restanti casi la causa di morte è assente (53,3%), incompatibile con età/sexo (25,6%), o errata (2,2%). Anche per questo aspetto, le differenze tra Regioni sono molto ampie e la percentuale di schede con cause di morte valide varia dallo 0% in Valle d'Aosta e Molise (rispettivamente due e sei decessi) e dal 10,3% al 29,3% nelle otto Regioni con oltre 30.000 nati/anno.

Tra le cause di natimortalità riportate nel 2008 si evidenziano i problemi fetali e placentari che interferiscono con il trattamento della madre (22,8%), le condizioni morbose a insorgenza perinatale (15,8% ipossia intrauterina e asfissia alla nascita), il feto o neonato affetto da complicanze della placenta, del cordone ombelicale e delle membrane (6,4%).

La diminuzione della mortalità infantile è imputabile soprattutto alla diminuzione della mortalità postneonatale dovuta a fattori di tipo esogeno legati all'ambiente igienico, sociale ed economico in cui vivono la madre e il bambino.

Sono stati rilevati 1.543 nati morti, corrispondenti a un tasso di natimortalità pari a 2,79 nati morti ogni 1.000 nati, e 4.517 nati con malformazioni.

### Bibliografia essenziale

Certificato di assistenza al parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita - Anno 2008. In corso di pubblicazione

Istat. Annuario statistico italiano 2010

Loghi M, Spinelli A, D'Errico A. Abortività spontanea. In: Rapporto Osservasalute 2010

Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente

norme in materia di procreazione medicalmente assistita – anno 2009. 28 giugno 2011  
Relazione del Ministro della Salute sull'attuazione della legge contenente norme per la tutela sociale della maternità e per l'interruzione volontaria di gravidanza (Legge 194/78): dati preliminari 2009 - dati definitivi 2008. 6 agosto 2010

Reparto di Salute della Donna e dell'Età Evolutiva. CNESPS – Istituto Superiore di Sanità. Il percorso nascita: promozione e valutazione della qualità dei modelli operativi. [http://www.epicentro.iss.it/problemi/percorso-nascita/PDF\\_Convegno\\_28-Apr-2010/Lauria\\_Principali%20Risultati\\_.pdf](http://www.epicentro.iss.it/problemi/percorso-nascita/PDF_Convegno_28-Apr-2010/Lauria_Principali%20Risultati_.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

## 4.2. Salute infantile e dell'adolescente

### 4.2.1. Introduzione

La salute è un diritto umano fondamentale, determinato dall'ambiente fisico, economico, sociale, familiare ed educativo e dalla qualità dei servizi sanitari forniti.

L'impegno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in ambito materno-infantile mira non solo alla prevenzione e cura delle malattie, ma alla sinergia di tutela e cura dell'insieme bambino-famiglia, dalle fasi prenatali fino ai servizi destinati ai giovani durante l'età adolescenziale, seguendo lo sviluppo del bambino nelle varie fasi dell'età evolutiva. Secondo i dati elaborati dall'Istat, la percezione dello stato di salute si mantiene costante rispetto alla valutazione del biennio 2004-2006.

I dati dell'Indagine Multiscopo 2008 indicano che il 91,8% dei bambini e ragazzi della fascia di età 0-14 anni è in buona salute, il 9,6% presenta una o più malattie croniche, mentre solo l'1,6% soffre di due malattie o più croniche.

Le patologie presenti più frequentemente per la fascia di età 0-14 anni sono le malattie allergiche, maggiori nei maschi (8,3%) rispetto alle femmine (7,6), la bronchite cronica, inclusa l'asma bronchiale (2,2%), i disturbi nervosi, pari allo 0,6% nei maschi e allo 0,3 nelle femmine.

L'asma colpisce oggi il 10% della popolazione infantile, contro il 2,3% degli anni Settanta. Le malattie croniche che, paradossalmente, originano quasi per intero dagli straordinari successi scientifici della biomedicina rappresentano oggi la vera emergenza della pediatria; basti pensare, infatti, alla capacità dei neonatologi di far

sopravvivere, crescere e diventare adulti bambini che pesano alla nascita meno di 1 kg, o agli straordinari progressi della cardiologia e della cardiocirurgia, che consentono oggi di correggere cardiopatie congenite che fino a pochi anni orsono erano incompatibili con la vita. E lo stesso vale per un elevato numero di patologie, quali le malattie genetiche, le onco-emopatie, la fibrosi cistica, i deficit primitivi e secondari dell'immunità.

### 4.2.2. Esposizione e valutazione critica dei dati

**Mortalità infantile** (Tabelle 4.1 e 4.2). I dati relativi alla mortalità infantile confermano l'apprezzabile riduzione delle più importanti cause di morte: condizioni morbose di origine perinatale, traumatismi e avvelenamenti, malformazioni congenite, tumori.

La riduzione della mortalità ha interessato maggiormente i bambini fino a un anno d'età, e in maniera significativa la classe d'età 1-4 anni; da sottolineare è invece l'aumento della mortalità nella fascia d'età 5-14 anni per entrambi i sessi.

Per i decessi nel primo anno di vita, si registra una riduzione sia nel valore assoluto, che passa da 2.432 casi nel 2001 a 2.134 nel 2003, quindi a 2.108 nel 2005 fino ad arrivare a 1.959 nel 2007, sia nel tasso di mortalità infantile, che passa da 4,6 per 1.000 nati vivi nel 2001 a 4,0 per 1.000 nel 2003, da 3,8 nel 2005 a 3,5 nel 2007. A livello territoriale i dati del 2007 evidenziano una probabilità di morte a zero anni (per 1.000),

**Tabella 4.1. Mortalità infantile per età al decesso e sesso (quozienti per 1.000 nati vivi) [Anni 2001-2007]**

Anni	A meno di 1 settimana			A meno di 1 mese			A meno di 1 anno		
	M	F	MF	M	F	MF	M	F	MF
2001	2,7	2,2	2,5	3,7	3,1	3,4	4,9	4,2	4,6
2002	2,5	1,9	2,2	3,5	2,8	3,2	4,8	3,9	4,4
2003	2,1	1,9	2	3	2,7	2,9	4,1	3,8	4
2004	2,4	1,8	2,1	3,2	2,6	2,9	4,4	3,5	4
2005	2,1	1,8	2	3	2,5	2,8	4,1	3,5	3,8
2006	2	1,6	1,8	3	2,3	2,7	4,1	3,2	3,7
2007							3,7	3,3	3,5

F, femmine; M, maschi.

Fonte: Istat. Decessi: caratteristiche demografiche e sociali - Anno 2007.

maschile e femminile, più alta nel Mezzogiorno rispetto al Nord e al Centro.

Dall'analisi dei dati Istat 2006 sulla mortalità della fascia d'età 1-14 anni emerge un valore assoluto della mortalità maschile pari a 519, rispetto al dato femminile pari a 411, su 930 casi totali.

Il tasso di mortalità per la classe di età 1-14 anni diminuisce tra il 2003 e il 2006, sia per i maschi sia per le femmine, con valori che, rispettivamente, decrescono da 1,50 a 1,30 per i maschi e da 1,18 a 1,08 per le femmine.

La prima causa di morte della fascia di età 0-14 anni, secondo i dati Istat per l'anno 2007, è rappresentata, nello specifico, per maschi e femmine della classe di età 0-1 anno, da condizioni che hanno origine nel periodo perinatale con un tasso del 20,31 (nei maschi pari a 21,63, nelle femmine a 18,91), in diminuzione nel 2007 sul totale maschi/femmine (tassi standardizzati per 10.000), in aumento per le femmine, ma comunque ancora più alto nei maschi; seguono le malformazioni congenite, con un tasso pari a 8,28 (nei maschi 8,27, nelle femmine 8,29), in diminuzione rispetto agli anni precedenti.

Nella fascia di età 1-14 anni, la prima causa di morte è rappresentata dai tumori, con un tasso dello 0,39 (1-4 anni e 5-14 anni) nei maschi e dello 0,23 (1-4 anni) e dello 0,32 (5-14 anni) nelle femmine, in diminuzione nel 2007 sul totale maschi/femmine, valore più alto nei maschi; seguono le cause esterne

di traumatismo e avvelenamento, con un tasso di 0,37 (1-4 anni) e 0,41 (5-14 anni) nei maschi e 0,24 (1-4 anni) e 0,19 (5-14 anni) nelle femmine, in aumento rispetto al dato del 2006, e le malformazioni congenite e anomalie cromosomiche, con un tasso di 0,26 (1-4 anni) nei maschi e 0,31 nelle femmine, in diminuzione nel 2007.

In conclusione, traumi e lesioni rappresentano la seconda causa di mortalità tra 0 a 14 anni. Leucemie e tumori, dopo il primo anno di vita, rappresentano la prima causa di mortalità in tutte le fasce di età. Ogni anno, in Europa, tumori e leucemie colpiscono 140 bambini ogni milione di bambini di età 0-14 anni. Questo tasso di incidenza è peraltro andato aumentando negli ultimi anni, con un incremento annuo variabile dallo 0,8% al 2,1%. In Italia, il rapporto 2008 dell'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM) sui Tumori Infantili ha confermato un trend di aumento dei tassi di incidenza di tutti i tumori pediatrici pari al 2% annuo: da 147 casi per milione di bambini l'anno nel periodo 1988-1992 a 176 tra il 1998 e il 2002. I tassi di incidenza italiani per tutti i tumori sono risultati complessivamente più alti di quelli medi europei degli anni Novanta (140 per milione di bambini per anno) e di quelli americani (158).

**Ricoveri pediatrici** (Tabelle 4.3 e 4.4). I dati della SDO del 2009 indicano una riduzione dei ricoveri ordinari e in day-ho-



**Tabella 4.2. Mortalità per classi di età, grandi gruppi di causa e anno di decesso - Maschi e femmine (valori assoluti e quozienti specifici per 10.000 abitanti) [Anni 2003, 2006 e 2007]**

ICD-10	Cause di morte	Anno	Valori assoluti			Anno	Quozienti per 10.000 abitanti		
			0	1-4	5-14		0	1-4	5-14
A00-B99	Malattie infettive e parassitarie	2003	30	19	19	2003	0,56	0,09	0,03
		2006	31	21	18	2006	0,56	0,10	0,03
		2007	49	19	10	2007	0,88	0,09	0,02
C00-D48	Tumore	2003	11	68	187	2003	0,20	0,32	0,34
		2006	20	86	201	2006	0,36	0,39	0,36
		2007	18	70	195	2007	0,32	0,31	0,35
D50-D89	Mal. del sangue e degli organi ematop. e alc. dist. imm.	2003	7	4	10	2003	0,13	0,02	0,02
		2006	10	8	18	2006	0,18	0,04	0,03
		2007	18	2	15	2007	0,32	0,01	0,03
E00-E90	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	2003	24	29	30	2003	0,45	0,14	0,05
		2006	25	19	26	2006	0,45	0,09	0,05
		2007	26	23	23	2007	0,47	0,10	0,04
F00-F99	Disturbi psichici e comportamentali	2003	-	1	2	2003	-	-	-
		2006	-	1	2	2006	-	-	-
		2007	-	-	2	2007	-	-	-
G00-H95	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	2003	42	39	55	2003	0,78	0,18	0,10
		2006	41	35	53	2006	0,74	0,16	0,10
		2007	50	37	52	2007	0,90	0,17	0,09
I00-I99	Malattie del sistema circolatorio	2003	66	30	42	2003	1,23	0,14	0,08
		2006	40	21	32	2006	0,73	0,10	0,06
		2007	40	28	45	2007	0,72	0,13	0,08
J00-J99	Malattie del sistema respiratorio	2003	30	16	20	2003	0,56	0,08	0,04
		2006	29	9	13	2006	0,53	0,04	0,02
		2007	29	15	16	2007	0,52	0,07	0,03
K00-K93	Malattie dell'apparato digerente	2003	24	7	4	2003	0,45	0,03	0,01
		2006	31	11	8	2006	0,56	0,05	0,01
		2007	39	17	7	2007	0,70	0,08	0,01
L00-L99	Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo	2003	-	-	-	2003	-	-	-
		2006	-	-	-	2006	-	-	-
		2007	-	-	-	2007	-	-	-
M00-M99	Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	2003	1	2	2	2003	0,02	0,01	-
		2006	-	1	-	2006	-	-	-
		2007	-	1	3	2007	-	-	0,01
N00-N99	Malattie del sistema genitourinario	2003	8	2	2	2003	0,15	0,01	-
		2006	5	3	1	2006	0,09	0,01	-
		2007	5	1	2	2007	0,09	-	-
O00-O99	Complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio	2003	-	-	-	2003	-	-	-
		2006	-	-	-	2006	-	-	-
		2007	-	-	-	2007	-	-	-
P00-P96	Alcune condizioni che hanno origine nel periodo perinatale	2003	1.185	3	-	2003	22,07	0,01	-
		2006	1.139	4	3	2006	20,67	0,02	0,01
		2007	1.131	1	4	2007	20,31	-	0,01
Q00-Q99	Malformazioni congenite e anomalie cromosomiche	2003	613	83	63	2003	11,42	0,39	0,11
		2006	573	75	34	2006	10,40	0,34	0,06
		2007	461	64	42	2007	8,28	0,29	0,08
R00-R99	Sintomi, segni, risultati anomali e cause mal definite	2003	52	18	18	2003	0,97	0,08	0,03
		2006	59	15	19	2006	1,07	0,07	0,03
		2007	64	14	17	2007	1,15	0,06	0,03
V01-Y89	Cause esterne di traumatismo e avvelenamento	2003	41	68	188	2003	0,76	0,32	0,34
		2006	28	68	123	2006	0,51	0,31	0,22
		2007	29	69	170	2007	0,52	0,31	0,31
<b>A00-Y89</b>	<b>Totale</b>	<b>2003</b>	<b>2.134</b>	<b>389</b>	<b>642</b>	<b>2003</b>	<b>39,75</b>	<b>1,83</b>	<b>1,17</b>
		<b>2006</b>	<b>2.031</b>	<b>377</b>	<b>551</b>	<b>2006</b>	<b>36,86</b>	<b>1,71</b>	<b>0,99</b>
		<b>2007</b>	<b>1.959</b>	<b>361</b>	<b>603</b>	<b>2007</b>	<b>35,18</b>	<b>1,62</b>	<b>1,09</b>

Fonte: Istat. Cause di morte - Anno 2007.

**Tabella 4.3. Tassi di ospedalizzazione per fasce di età (per 1.000 abitanti). Ricovero per acuti in Regime ordinario (Anno 2009)**

Regione di ricovero	0 anni	Da 1 a 4 anni	Da 5 a 9 anni	Da 10 a 14 anni	Da 15 a 18 anni	Totale
Piemonte	485	58,5	36,3	35,2	44,4	67,1
Valle d'Aosta	280,3	41,2	36	40,3	48,5	55
Lombardia	573,4	79,9	46	47,3	56,6	86,2
PA di Bolzano	401,2	75,4	46,5	49,2	65,9	75,2
PA di Trento	312,1	37,8	24,2	25,9	33,1	44,7
Veneto	322,4	51	28,7	30	38,3	52,2
Friuli Venezia Giulia	327,1	43,1	27,8	30,1	38,4	50,2
Liguria	563,8	108,8	62,4	58,4	58,8	96,8
Emilia Romagna	426,4	71,9	46,1	47,9	59,4	77,4
Toscana	386,6	64,1	42,2	39,2	50,2	67,5
Umbria	467,5	83,6	43,6	39,8	55,2	77,8
Marche	382,7	77,2	44,4	35,4	43,6	67,4
Lazio	496,7	99,3	55,4	46,5	54,6	87,2
Abruzzo	549,9	103,1	49,8	46,2	52,9	85,7
Molise	507	72,7	42,8	42,9	58,1	73
Campania	425,6	89,3	47,5	45,3	59,1	75,6
Puglia	577,9	123,2	59,6	51,9	59,8	93,9
Basilicata	427,6	65,5	36,6	31,3	32,2	57
Calabria	435,9	82,9	45,8	37,3	44,1	68,2
Sicilia	473,5	122,2	60,1	46,8	50,6	86
Sardegna	450,7	95,6	47,7	40,2	50,4	75,4
<b>Italia</b>	<b>468,1</b>	<b>84,3</b>	<b>46,8</b>	<b>43,3</b>	<b>52,3</b>	<b>77,2</b>

Fonte: Ministero della Salute. Rapporto sulle attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO 2009.

spital. I tassi di ospedalizzazione (TO) per fasce di età, rispetto ai dati 2006-2008, confermano la tendenza, a livello nazionale e, quasi egualmente distribuita, a livello regionale, alla riduzione del ricovero ordinario per acuti (oltre 10 ricoveri per 1.000 in meno rispetto al 2006). Sono però da segnalare TO ancora significativamente superiori al valore medio nazionale per le seguenti Regioni: Abruzzo, Lazio, Sicilia, Liguria, Puglia e Lombardia. Se si analizzano i dati per fascia di età si riscontra come il TO, nella fascia di età 0-1 anno, sia pari a 468,1 per 1.000 abitanti a livello nazionale (nel 2006 il TO era pari a 518,7); tale dato diminuisce a 84,3 nella fascia di età 1-4 anni, per poi diminuire ulteriormente nelle fasce di età 5-9 anni e 10-14 anni (il TO è, rispettivamente, del 46,8 e del 43,3), risale leggermente nella fascia di età 15-18 anni,

attestandosi su valori pari a 52,3 ricoveri per 1.000 abitanti. Andamento sovrapponibile a quello dei ricoveri ordinari si è registrato per i ricoveri diurni (oltre 7 per 1.000 in meno). Anche per questa modalità di ricovero la contrazione del TO riguarda ogni fascia di età e tutte le Regioni, anche se deve essere sottolineato il disallineamento fatto registrare dalla Liguria e dal Lazio.

La distribuzione per MDC (*Major Diagnostic Category*) dei ricoveri per acuti in regime ordinario è rappresentata nella *Tabella 4.4*, che riporta il numero dei dimessi per fascia di età. Analogamente a quanto verificato negli anni precedenti, la frequenza maggiore di dimissioni è attribuita alle malattie e disturbi del periodo neonatale (18,7%), seguono le malattie e disturbi dell'apparato digerente (12,0%) e dell'orecchio, del naso, della bocca e della gola (11,6%), malattie e

**Tabella 4.4. Distribuzione degli MDC (versione 24) per fascia d'età – Ricoveri per acuti in Regime ordinario (Anno 2009)**

MDC (versione 24)	0 anni	Da 1 a 4 anni	Da 5 a 9 anni	Da 10 a 14 anni	Totale
01 - Malattie e disturbi del sistema nervoso	7.287	21.715	11.383	11.078	51.463
02 - Malattie e disturbi dell'occhio	1.026	2.819	2.604	1.669	8.118
03 - Malattie e disturbi dell'orecchio, del naso, della bocca e della gola	11.870	33.491	25.229	11.428	82.018
04 - Malattie e disturbi dell'apparato respiratorio	27.492	30.703	11.502	5.369	75.066
05 - Malattie e disturbi dell'apparato cardiocircolatorio	7.757	3.162	3.493	4.542	18.954
06 - Malattie e disturbi dell'apparato digerente	14.760	24.512	22.206	23.687	85.165
07 - Malattie e disturbi epatobiliari e del pancreas	525	707	791	1.120	3.143
08 - Malattie e disturbi del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	4.015	8.089	13.674	25.498	51.276
09 - Malattie e disturbi della pelle, del tessuto sottocutaneo e della mammella	2.890	5.442	3.976	4.560	16.868
10 - Malattie e disturbi endocrini, nutrizionali e metabolici	5.302	13.988	7.520	5.317	32.127
11 - Malattie e disturbi del rene e delle vie urinarie	7.557	5.482	4.216	3.211	20.466
12 - Malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo maschile	1.633	7.040	5.111	4.869	18.653
13 - Malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo femminile	242	165	255	1.351	2.013
14 - Gravidanza, parto e puerperio	46	3	7	215	271
15 - Malattie e disturbi del periodo neonatale	132.260	201	78	31	132.570
16 - Malattie e disturbi del sangue, degli organi emopoietici e del sistema immunitario	1.790	4.963	3.539	2.092	12.384
17 - Malattie e disturbi mieloproliferativi e neoplasie scarsamente differenziate	352	3.268	2.443	2.428	8.491
18 - Malattie infettive e parassitarie (sistemiche o di sedi non specificate)	7.840	11.065	4.796	3.494	27.195
19 - Malattie e disturbi mentali	991	2.511	2.374	3.027	8.903
20 - Abuso di alcool/droghe e disturbi mentali organici indotti	10	19	9	154	192
21 - Traumatismi, avvelenamenti ed effetti tossici dei farmaci	1.204	4.593	2.372	2.333	10.502
22 - Ustioni	151	757	202	136	1.246
23 - Fattori che influenzano lo stato di salute e il ricorso ai servizi sanitari	24.480	2.667	1.630	1.504	30.281
24 - Traumatismi multipli rilevanti	4	56	79	185	324
25 - Infezioni da HIV	6	23	17	42	88
Altri DRG	5.125	3.442	1.653	1.108	11.328
Pre MDC	159	231	177	248	815
<b>Totale</b>	<b>266.774</b>	<b>191.114</b>	<b>131.336</b>	<b>120.696</b>	<b>709.920</b>

Fonte: Ministero della Salute. Rapporto sulle attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO 2009.

disturbi dell'apparato respiratorio (10,6%), malattie e disturbi del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo (7,2%) e malattie del sistema nervoso (7,2 %).

A testimonianza di una crescente attenzione per l'appropriatezza dei ricoveri, il DRG "184 - Esofagite, gastroenterite e misc. mal.

app. dig. età < 18 anni senza CC" (ad alto rischio di inappropriately se erogato in modalità di regime ordinario ai sensi del DPCM 29/11/2001 di definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza - LEA) passa dalla I posizione degli anni 2006-2007 alla II posizione.

#### 4.2.3. Indicazioni per la programmazione

La promozione attiva della salute, dello sviluppo e dell'assistenza destinate all'infanzia e all'adolescenza trova particolare attenzione nei PSN e nel Progetto Obiettivo materno-infantile (DM 24 aprile 2000 pubblicato sulla GU n. 131 del 7 giugno 2000 s.o.).

Pertanto, per garantire unità, efficienza e coerenza negli interventi dell'area materno-infantile, anche di tipo territoriale, viste le differenze che ancora permangono nelle diverse aree del Paese e l'afferenza in essa di molteplici discipline tra loro omogenee, affini e complementari, si prevede l'organizzazione di tutti gli interventi utili alla realizzazione di un sistema integrato di servizi alla persona, precisata in più azioni, quali: la razionalizzazione/riduzione progressiva dei reparti di pediatria, che risultano ancora essere in eccesso rispetto alle esigenze, con organizzazione a rete tipo Hub & Spoke, con ridefinizione del loro numero e della loro tipologia a seconda del livello di funzione assegnato; la riconversione in UO a ciclo diurno con day-hospital delle UO non rispondenti ai requisiti minimi; una migliore realizzazione/implementazione dei pronto soccorso pediatrici; la riduzione dei ricoveri impropri mediante l'applicazione di protocolli mirati anche attraverso l'implementazione del day-hospital e protocolli condivisi con il pediatra di libera scelta (PLS); la razionalizzazione dei ricoveri ordinari pediatrici per patologie croniche e invalidanti anche favorendo l'accesso in day-hospital e day-service; la definizione di appropriati percorsi diagnostico-terapeutico-riabilitativi per le patologie croniche, congenite, ereditarie e le malattie rare, mediante una migliore organizzazione dei Centri di riferimento a valenza regionale o inter-regionale in grado di fornire assistenza multidisciplinare specialistica integrata, e la realizzazione di reti assistenziali; la riduzione, quanto più possibile, della degenza, potenziando percorsi diagnostici e/o terapeutici che riducano al minimo la permanenza in ospedale del minore e attraverso protocolli condivisi con l'attività assistenziale distret-

tuale e con la pediatria di libera scelta; favorire le dimissioni protette allo scopo di promuovere una maggiore integrazione tra ospedale e territorio, individuando quindi strumenti di collegamento e comunicazione tra le diverse strutture ospedaliere e territoriali, tramite la presa in carico e la continuità assistenziale, con lo scopo di costruire una Rete Integrata di Servizi, organizzata su base aziendale, intesa come modalità di risposta ai fabbisogni della popolazione.

I punti strategici per la riuscita sono molteplici, rappresentati pertanto dagli ospedali pediatrici, dal dipartimento materno-infantile aziendale o del territorio, dal distretto, dal consultorio familiare e dalla pediatria di libera scelta integrata funzionalmente con le attività delle suddette strutture, dal potenziamento dell'associazionismo e della pediatria di gruppo, al fine di garantire una maggiore accessibilità diurna e migliorare l'aderenza ai percorsi diagnostico-terapeutici più appropriati.

Inoltre, in merito al modello per l'assistenza all'adolescente, nell'area delle cure primarie, si dovrebbe prevedere che il PLS o il medico di medicina generale (MMG), a cui sono affidati gli adolescenti, sia formato sui problemi di questa particolare fascia di età, conosca i percorsi e le iniziative che possono essere messe in atto a livello sia individuale sia collettivo e identifichi servizi in grado di affrontare i disagi psico-socio-comportamentali più importanti, i problemi mentali e le patologie neuropsichiatriche degli adolescenti.

Punto privilegiato di raccordo con l'assistenza sociale è il consultorio familiare, una volta "riqualificato" anche sotto l'aspetto della numerosità delle sedi e della completezza degli organici (valutati sulla base dei carichi di lavoro) e sulla base di protocolli condivisi con il Ministero dell'Istruzione che permettano al personale del Consultorio di avviare sinergie con il mondo della scuola (protocolli del resto già operativi sotto alcuni aspetti con il programma "Guadagnare salute"), può e deve farsi carico delle problematiche adolescenziali afferenti.

Infine, un grande impegno è posto nella prevenzione primaria in fase preconcezionale.

A sostegno di ciò, sono in corso i progetti “Prevenzione primaria di difetti congeniti mediante acido folico”, affidato all’ISS, e “Prevenzione primaria preconcezionale”, affidato all’ICBD (*International Centre On Birth Defects*). Entrambi in avanzata fase di realizzazione hanno sviluppato attività di formazione degli operatori, sia mediante formazione diretta sia online, predisposto materiali per campagne di comunicazione e informazione, dirette alla popolazione in età riproduttiva e agli operatori sanitari. Scopo generale è dunque la riduzione dei difetti congeniti attraverso un aumentato apporto di folati nel periodo periconcezionale, nonché quello di favorire stili di vita salutari e un’attenzione a iniziare una gravidanza nelle migliori condizioni di salute possibili.

È stato attivato un sito web dedicato [www.pensiamociprima.net](http://www.pensiamociprima.net) e un’attività simile è presente anche nell’area tematica del Centro Nazionale per le Malattie Rare dell’ISS.

### Bibliografia essenziale

- Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM).  
I tumori in Italia – rapporto 2008. I tumori infantili: incidenza, sopravvivenza, andamenti temporali. Epidemiologia e Prevenzione. Anno 2008
- Istat. Cause di morte, anno 2007. Gennaio 2010
- Istat. Decessi: caratteristiche demografiche e sociali, anno 2007. Marzo 2010
- Istat. La vita quotidiana nel 2008. Indagine multi-scopo annuale sulle famiglie “Aspetti della vita quotidiana”. Anno 2008. Collana informazioni, edizioni 2009, 19 marzo 2010
- Ministero della Salute. Rapporto sull’attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO 2009

## 4.3. Salute della popolazione anziana

### 4.3.1. Introduzione e quadro demografico

I dati demografici confermano il costante incremento della vita media della popolazione italiana e il suo progressivo invecchiamento, sottolineando così la centralità di strategie e politiche dimensionate sull’anziano e mirate alla promozione di un invecchiamento in buona salute.

Tutto il secolo trascorso è stato caratterizzato da un andamento che ha portato, nel 2009, la speranza di vita alla nascita a 78,8 anni per gli uomini e a 84,1 anni per le donne. L’Italia, insieme a Svizzera, Svezia e Islanda per gli uomini e alla Francia per le donne, è il Paese con la più elevata vita media in Europa (Ue-27), la cui speranza di vita alla nascita nel 2008 (ultimo anno per cui sono disponibili i dati EUROSTAT) si attesta, rispettivamente, a 76,4 e 82,4 anni per uomini e donne.

La struttura della popolazione, rappresentata dalla piramide dell’età, è una fotografia della situazione corrente e allo stesso tempo permette di stimare l’evoluzione della popolazione nel tempo. A questo riguar-

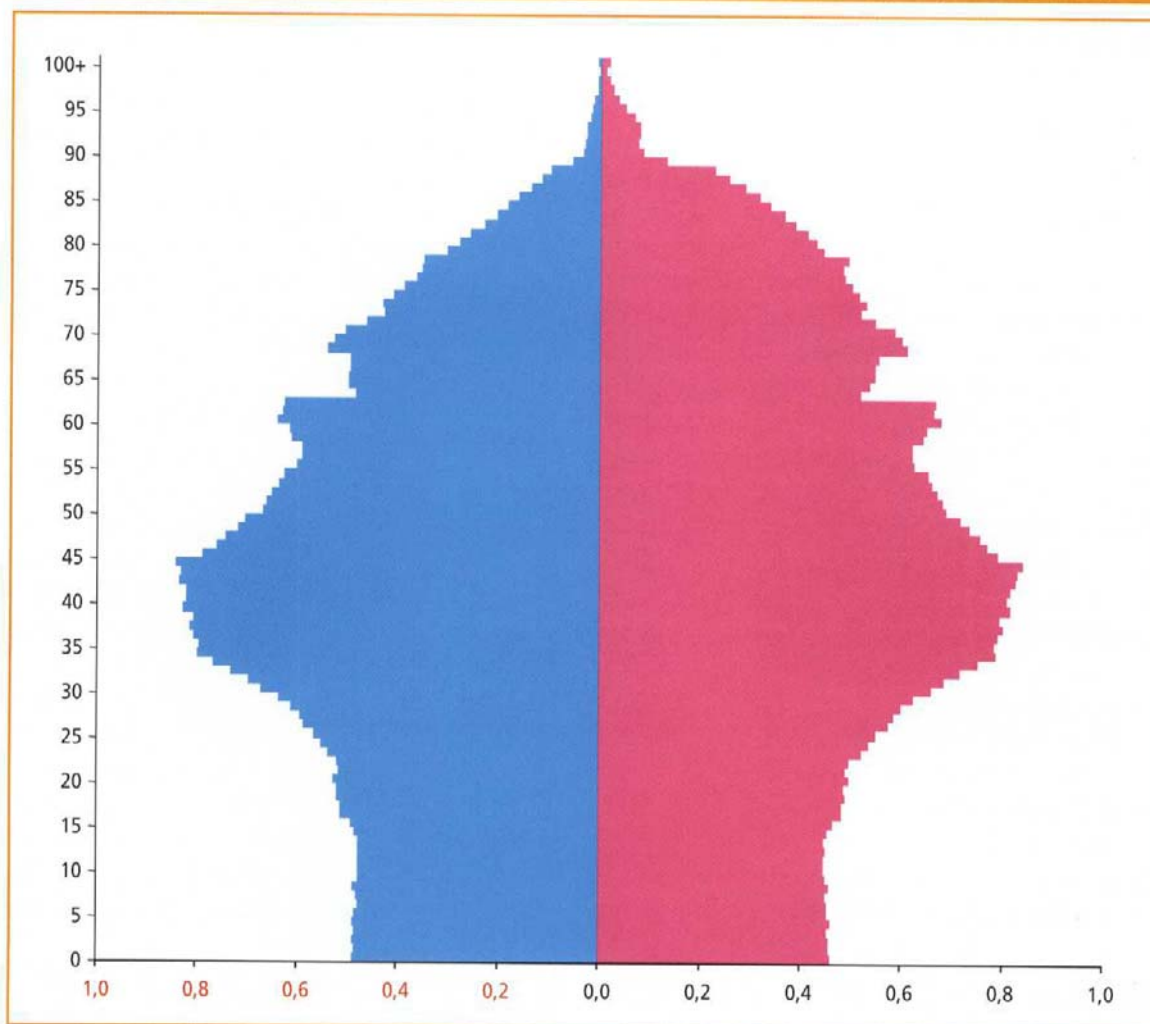
do, la piramide della popolazione residente in Italia all’1 gennaio 2009 è caratterizzata, rispetto all’inizio del 20° secolo, da un consistente restringimento alla base (la quota dei giovani rispetto alla popolazione nella sua totalità è esigua) e da uno slargamento dell’apice, per il consistente peso assoluto e relativo della popolazione adulta e anziana (*figura 4.2*).

In proiezione, se il fenomeno di crescita della popolazione non si arresterà, la futura struttura per età sarà caratterizzata da una base sempre più stretta e un apice sempre più largo, per lo slittamento in alto delle coorti numerose che attualmente si trovano nelle classi di età centrali.

In Italia, all’1 gennaio 2009 sono circa 12 milioni i residenti di età superiore a 65 anni, di cui circa 3,4 milioni con più di 80 anni. Le prevalenze degli ultrasessantacinquenni sono incrementate nel tempo, passando dal 6,2% nel 1901 al 20,1% nel 2009. Consistente è l’aumento degli ultrottantenni, passati dallo 0,7% nel 1901 al 5,6% nel 2009, e si stima che saliranno al 9% nel 2030.

Analizzando la struttura della popolazione

Figura 4.2. Distribuzione per età e per sesso della popolazione italiana all'1 gennaio 2009.



Fonte: Istat 2009.

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 2009, infatti, tra gli ultrasessantacinquenni e gli ultraottantenni si registra una superiorità numerica delle donne, con rapporti pari a 58% nell'età > 65 anni e a 66% nell'età > 80 anni.

L'analisi della struttura di popolazione per Regione evidenzia, in Italia, un'eterogeneità nel quadro generale di invecchiamento. In particolare, la Liguria mantiene la caratteristica di Regione più anziana, mentre all'estremo opposto si trova la Campania, dove il processo di invecchiamento è in una fase meno avanzata.

Un interessante indicatore della struttura della popolazione per età è l'“Indice di vec-

chiaia”, e cioè il rapporto tra la popolazione ultrasessantacinquenne e quella di età < 15 anni. Utilizzando questo indice, si evidenzia che nel 2009 vi sono 143 anziani ogni 100 giovani, mentre nel 1901 erano solo 18.

L'“Indice di dipendenza” degli anziani, altro indicatore della struttura di popolazione per età, è dato dal rapporto tra la popolazione ultrasessantacinquenne e quella di età compresa tra 15 e 64 anni. Nel 2009 tale indice mostra che vi sono circa 31 ultrasessantacinquenni per ogni 100 persone in età lavorativa, ed è pari a 30,6% triplicando il valore rispetto al 10,4% del 1901.

Infine, l'“Indice di ricambio della popolazione”, rapporto tra la popolazione di 15-19 anni e quella di 60-64 anni, risulta nel 2009 pari all'83,5%. Questo valore indica che per

ogni 100 persone che usciranno dal mercato del lavoro ve ne saranno 84 di età 15-19 che vi entreranno, meno di un terzo rispetto alle 263 del 1901.

#### 4.3.2. Rappresentazione e valutazione dei dati

Con il peso crescente che l'invecchiamento ha nella nostra società, diventa sempre più importante valutare lo stato di salute della popolazione anziana e individuare quali siano le specificità su cui orientare interventi mirati alla promozione dell'invecchiamento in buona salute, alla prevenzione delle patologie più invalidanti e, infine, alla cura e riabilitazione basate su criteri di appropriatezza, efficacia e qualità.

La periodica indagine multiscopo condotta dall'Istat e denominata "Condizione di salute e ricorso ai servizi sanitari" ci offre uno spaccato della percezione della salute e della diffusione delle malattie croniche tra gli anziani basato sulle dichiarazioni rese dagli intervistati secondo metodologie campionarie. L'aggiornamento dei dati al 2010 consente di verificare che le malattie più diffuse ne-

gli ultrasessantacinquenni si confermano l'artrosi e l'artrite, seguite dall'ipertensione arteriosa e, per il solo sesso femminile, l'osteoporosi. Il peso percentuale cresce al crescere dell'età ed è sensibilmente superiore ai corrispondenti valori per la popolazione generale (Tabella 4.5).

La medesima indagine fornisce informazioni sulla percezione che l'anziano ha del proprio stato di salute complessivo, dato importante in quanto una percezione negativa del proprio stato di salute si correla a un rischio aumentato di declino complessivo delle funzioni fisiche, indipendentemente dalla severità delle patologie presenti. Mediamente circa il 70% degli ultrasessantacinquenni dichiara di essere in buona salute, dati che mostrano un trend positivo della percezione rispetto ai dati del 2005, quando solo poco più del 50% faceva affermazioni analoghe.

Queste positive evoluzioni nella percezione della qualità della salute si possono in parte inscrivere in un generale diverso approccio all'invecchiamento, che è andato sempre più affermandosi negli ultimi anni.

Già dieci anni fa, infatti, l'OMS considerava "l'invecchiamento della popolazione co-

**Tabella 4.5. Persone di 65 anni e più secondo il sesso, lo stato di salute dichiarato e la malattia cronica dichiarata (Anno 2010)**

	65-74 anni		≥ 75 anni		Tutta la popolazione	
	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
Stato di buona salute*	44,6	34,0	27,6	18,6	75,0	66,5
Con una malattia cronica o più	71,4	79,2	83,0	89,1	34,8	42,1
Con due malattie croniche o più	42,2	56,2	60,6	73,5	15,9	24,1
Cronici in buona salute	33,8	26,6	21,2	15,5	47,6	37,5
Diabete	12,6	13,1	19,2	20,2	4,5	5,2
Iipertensione	42,1	45,7	48,8	54,5	14,7	17,3
Bronchite cronica, asma bronchiale	11,5	11,3	23,8	18,0	6,0	6,2
Artrosi, artrite	33,3	52,2	49,6	67,9	12,1	22,1
Osteoporosi	4,5	31,9	10,8	45,3	1,7	12,0
Malattie del cuore	13,3	7,7	18,1	14,5	4,0	3,4
Malattie allergiche	6,1	10,4	5,6	9,3	8,7	10,8
Disturbi nervosi	5,0	9,3	9,6	13,9	3,0	5,4
Ulcera gastrica e duodenale	6,0	5,7	8,1	6,1	2,8	2,8

\* Indicano le modalità "molto bene o bene" alla domanda "Come va in generale la sua salute?".

Fonte: Istat. Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana".

me uno dei più grandi trionfi dell'umanità, ma anche una delle nostre maggiori sfide". Benché la qualità dell'invecchiamento dipenda dalle scelte di vita e di salute effettuate sin dall'infanzia e ben prima dei 65 anni, la letteratura scientifica mette oggi a disposizione crescenti evidenze sulle numerose opportunità che gli individui, le famiglie, la società e il sistema sociosanitario possono cogliere per promuovere l'invecchiamento attivo delle persone ultrasessantaquattrenni. L'invecchiamento attivo fa riferimento alla dimensione bio-psico-sociale dell'ultrasessantaquattrenne e si può definire come "il processo per cui si ottimizzano le opportunità di salute, partecipazione e sicurezza al fine di migliorare la qualità di vita", con obiettivo il mantenimento dell'indipendenza e di una vita esente, per quanto possibile, da fragilità, dalle molte patologie cronico-degenerative e dalla disabilità.

Questo principio, potendosi applicare al singolo come alla comunità, permette di disegnare, attraverso la scelta di opportuni indicatori, le condizioni e l'invecchiamento di ogni singola persona, ma anche la condizione complessiva delle persone dello stesso gruppo di età di una particolare Regione o dell'intero Paese.

Molti Paesi si sono ispirati all'OMS e alla sua citata strategia per raggruppare, nelle tre aree della salute, della partecipazione e della sicurezza, definite "pilastri", gli indicatori utili per realizzare un monitoraggio

snello e informativo della qualità dell'invecchiamento, al fine di dare indicazioni sintetiche al cittadino, all'operatore sanitario o sociale, al decisore delle strategie politiche, sulla misura in cui una certa realtà territoriale è in grado di promuovere l'invecchiamento attivo della sua popolazione (Tabella 4.6).

In Italia, il Progetto "PASSI d'Argento", affidato dal Ministero della Salute/CCM alla Regione Umbria e all'ISS (CNESPS), ha promosso la raccolta e l'utilizzazione proprio di tali indicatori.

L'indagine ha interessato circa 10.000 ultrasessantaquattrenni in 18 Regioni nelle 2 sperimentazioni del 2009 e del 2010. Benché non si possano definire rappresentativi dell'intera realtà italiana (non tutte le Regioni hanno partecipato e, in alcune Regioni, solo alcune ASL), i risultati di questa sperimentazione costituiscono un primo tentativo, di respiro nazionale e centrato sulle Regioni, di strutturare una sorveglianza delle condizioni di invecchiamento attivo della popolazione, capace di fornire informazioni tempestive e facilmente utilizzabili sulle condizioni di salute e sulle "risposte" dei servizi.

Seguendo le indicazioni del documento di strategia dell'OMS, all'interno del primo pilastro dell'invecchiamento attivo, la salute, si sono analizzati alcuni indicatori di determinanti di salute (es. quelli comportamentali), alcuni sintomi di malattia (es. la

**Tabella 4.6. L'invecchiamento attivo e i suoi pilastri**

Salute	Prevenire e ridurre l'eccesso di disabilità, malattie croniche e mortalità prematura
	Ridurre i fattori di rischio associati alle malattie principali e aumentare i fattori protettivi la salute
	Sviluppare in continuo i servizi sociosanitari accessibili e fruibili per le persone che invecchiano
	Formare ed educare i <i>caregivers</i>
Partecipazione	Creare opportunità di formazione e apprendimento durante tutta la vita
	Rendere possibile la partecipazione ad attività economiche e di volontariato assecondando preferenze e capacità delle persone
Sicurezza	Incoraggiare e rendere possibile la partecipazione ad attività sociali e comunitarie
	Assicurare la protezione, la sicurezza e la dignità delle persone che invecchiano, affrontando i problemi sociali ed economici
	Ridurre le disuguaglianze in fatto di sicurezza e di bisogni delle donne che invecchiano

Fonte: OMS 2002.



depressione), ma anche semplici condizioni come l'abilità nella ADL (*activities of daily living*) o IADL (*instrumental activities of daily living*) [Tabella 4.7].

In merito ai fattori di rischio comportamentali, per il fumo e per l'alcool si rileva una generale diminuzione con l'avanzare dell'età, con differenze fra uomini e donne che rimangono importanti per il fumo (in media 7 punti percentuali di differenza) o molto importanti per il consumo di alcool a rischio (25-30 punti percentuali di differenza). Per il basso consumo di frutta e verdura o per l'attività fisica limitata, pur non evidenziandosi significative differenze di genere, si nota un complessivo peggioramento con l'avanzare dell'età.

Relativamente ai fattori fisici e sensoriali studiati (masticazione, udito e vista), non si sono rilevate differenze importanti di genere, piuttosto un peggioramento con l'età, dove nel gruppo degli ultrasessantacinquenni in media 1 persona su 4 mostra una o più limitazioni. In particolare, si considera

che la cattiva masticazione in questa fascia di età rappresenti un fattore di rischio di disabilità importante per le sue implicazioni nella corretta nutrizione e nel mantenimento di un peso corporeo e di una massa muscolare adeguata.

Con l'avanzare dell'età crescono anche altri 2 importanti problemi per la salute e la qualità di vita degli ultrasessantaquattrenni. La depressione e la frequenza delle cadute, entrambe considerate, assieme all'incontinenza e ai disturbi cognitivi, come condizioni "disastrose", sono più frequenti nelle donne e aumentano di frequenza con l'età.

In particolare, è ragione di preoccupazione il fatto che il 15% delle donne ultrasessantacinquenni sia caduto nell'ultimo mese. Si tratta di un ulteriore elemento a conferma della validità della raccomandazione dell'OMS per una particolare attenzione alle donne di questa fascia di età, spesso oggetto di disuguaglianze.

Dal punto di vista delle ADL e IADL si rileva, come prevedibile, un aumento delle li-

**Tabella 4.7. Salute (pilastro 1): fattori associati all'invecchiamento attivo, per gruppi di età e sesso**

	65-74 anni		75 anni e più	
	Uomini	Donne	Uomini	Donne
<b>Fattori di rischio comportamentali</b>				
Fumatori	16,0	9,7	10,2	3,4
Consumatori di alcool a rischio*	39,5	8,5	29,1	5,8
Insufficiente consumo di frutta e verdura <sup>o</sup>	50,8	49,5	58,1	59,7
Attività fisica limitata <sup>^</sup>	18,5	14,9	30,4	33,3
<b>Fattori fisici e sensoriali</b>				
Cattiva masticazione	9,9	10,7	18,9	21,8
Udito insufficiente	8,9	5,7	21,1	17,9
Vista insufficiente	10	17	23,8	29,6
Percezione di sintomi di depressione	16,5	26,5	28,5	40,5
Cadute negli ultimi 30 giorni	5,9	9,9	11	14,9
Non effettuazione vaccinazione antinfluenzale	39,3	42,6	20,4	25
Inabilità per 1 o più IADL	29,4	29,8	59	69,2
Disabilità per 1 o più ADL	5,7	7	19,2	24,4

\* Più di una unità alcolica/die.

<sup>o</sup> Meno di 3-4 porzioni/die.

<sup>^</sup> Il cutoff statistico utilizzato è il 25° percentile della distribuzione dello studio.

ADL, activities of daily living; IADL, instrumental activities of daily living.

Fonte: PASSI d'Argento, ISS – 2010.

mitazioni con l'avanzare dell'età, lievemente maggiore per il genere femminile, nel quale la disabilità (misurata con l'indice di Katz) si avvicina al 25%.

Il secondo pilastro che l'OMS indica come necessario per sostenere un invecchiamento attivo riguarda la partecipazione dell'ultrasessantatreenne a tutte le forme di espressione sociale, in famiglia come in comunità. La *Tabella 4.8* riassume alcuni indicatori che misurano, anche se non in maniera esaustiva e sempre condivisa, una condizione in cui l'ultrasessantatreenne e il suo ambiente familiare e sociale interagiscono fattivamente rendendolo "risorsa". L'indagine dimostra che, senza differenze di genere apprezzabili, 1 ultrasessantatreenne su 2 è una "risorsa". Tale proporzione si dimezza (1 su 4) per gli ultrasessantatreenni, ma costituisce in ogni caso un fattore caratterizzante la nostra cultura e il nostro sistema sociale, essenziale per supportare attività importanti all'interno della famiglia, come per esempio la cura dei nipoti.

Fra le altre attività, prestare volontariato in collettività coinvolge in percentuali simili donne e uomini (circa 15% nel primo gruppo di anziani e 5% nel secondo gruppo), ma in percentuali che possono essere migliorate con azioni promosse prevalentemente da amministratori locali e organizzazioni della società civile.

Infine, la partecipazione a iniziative cultu-

rali o di formazione rimane molto bassa a prescindere dal genere e dalla fascia d'età.

Il terzo e ultimo pilastro dell'azione per un invecchiamento attivo riguarda la sicurezza. La *Tabella 4.9* riassume alcuni indicatori che possono fornire un'idea incompleta ma stimolante delle condizioni di sicurezza in cui versano gli ultrasessantatreenni.

La sicurezza è spiegata da variabili molto diverse fra loro. La conoscenza delle misure necessarie a proteggersi dalle ondate di calore e la consapevolezza della necessità della vaccinazione antinfluenzale annuale esprimono una forma di *empowerment*: senza importanti differenze di genere e con lievi differenze nelle due fasce d'età, poco più di 1 persona su 3 ha le competenze per difendersi dal calore, mentre 8-9 su 10 sono consapevoli dell'importanza della vaccinazione.

La sicurezza può declinarsi anche in termini di assunzione di farmaci corretta (nello studio gli ultrasessantatreenni che ne fanno uso sono l'88% e oltre il 40% ne prende più di 4 al giorno), ma per questo aspetto, senza differenze di età o genere, 1 persona su 2 probabilmente non è sufficientemente accompagnata o supervisionata da parte degli operatori sanitari.

Infine, la sicurezza passa anche per il possesso dell'abitazione e certamente è espressa dalla percezione che le persone hanno della facilità di arrivare con le proprie risorse economiche alla fine del mese. I dati ci dico-

**Tabella 4.8. Partecipazione (pilastro 2): fattori associati all'invecchiamento attivo, per gruppi di età e sesso**

	65-74 anni		75 anni e più	
	Uomini	Donne	Uomini	Donne
Essere risorsa per famiglia e collettività (complessivamente)*	41,9	52,4	25,9	24,2
Risorsa per famiglia	34,8	45,3	21,6	20,6
Risorsa per anziani della famiglia	15,8	21,6	11,5	10
Risorsa per anziani amici	8	9,5	4,2	3,1
Attività di volontariato in collettività	14	14,5	7,2	5,4
Partecipazione ad attività sociali	35,8	26,8	28,3	17,1
Partecipazione a corsi di cultura o di formazione	5,3	3,9	2,3	1,7

\* Persona ultrasessantatreenne che accudisce frequentemente nipoti con meno di 14 anni o altri familiari o presta assistenza ad altri anziani o fa attività di volontariato.

Fonte: PASSI d'Argento, ISS - 2010.

**Tabella 4.9. Sicurezza (pilastro 3): fattori associati all'invecchiamento attivo, per gruppi di età e sesso**

	65-74 anni		75 anni e più	
	Uomini	Donne	Uomini	Donne
Conoscenza delle misure circa le ondate di calore	34,4	38,3	40,9	41,5
Consiglio a vaccinarsi per influenza	81,9	82,6	89,5	89,3
Controllo medico dell'uso di farmaci*	41,6	40,9	46,4	45,4
Come si arriva economicamente a fine mese				
Molto facilmente	7,6	4,9	4,6	3,6
Abbastanza facilmente	38,6	33,7	34	33,4
Con qualche difficoltà	39,3	44,1	45	43,6
Con molte difficoltà	14,5	17,3	16,5	19,4
Proprietà della casa (propria o del coniuge)	81,9	80,3	78,4	67,1

\* Limitatamente a coloro che ne assumono.

Fonte: PASSI d'Argento, ISS – 2010.

no che 8 ultrasessantaquattrenni su 10 possiedono la casa in cui abitano, senza differenze di genere, mentre fra gli ultrasessantaquattrenni questa percentuale si riduce e in maniera più evidente per le donne (78,4% per gli uomini *vs* 67,1% per le donne).

Più grave è la situazione che si riscontra circa la percezione di arrivare a fine mese con le risorse economiche a disposizione: complessivamente si realizza con qualche/molte difficoltà per il 54% degli ultrasessantaquattrenni, senza evidenti differenze per gruppi di età e per genere.

Nella sperimentazione di PASSI d'Argento è inclusa anche la dimensione della percezione del proprio stato di salute rilevata con il metodo dei "giorni in salute" (*Healthy Days*), a cui si aggiunge una domanda sullo stato di salute rispetto all'anno precedente, informazione rilevante in particolare nelle persone di età avanzata. È interessante notare che i risultati di questa rilevazione confermano i dati Istat citati in precedenza, con una proporzione di 4 anziani su 5 che ha una percezione sostanzialmente positiva, fra discreta e buona. L'indagine raccoglie, infine, l'informazione sulla natura delle cause, fisica o psichica, di cattiva salute. In ogni caso queste cause provocano, oltre alla percezione negativa del proprio stato di salute, anche una limitazione delle attività che le persone considerano normali.

#### 4.3.3. Indicazioni per la programmazione

Condividendo pienamente l'approccio dell'POMS che considera l'invecchiamento della popolazione un importante successo che, allo stesso tempo, apre una grande sfida, e basandosi su quanto la ricerca, internazionale e italiana, ha evidenziato negli ultimi anni, si possono individuare alcune delle priorità sulle quali focalizzare gli sforzi di programmazione per promuovere ad ampio spettro la salute dell'anziano.

In particolare, è opportuno che si preveda:

- la promozione di interventi capaci di agire sugli stili di vita e su tutti i fattori di rischio modificabili che concorrono allo sviluppo di patologie e alla perdita di autonomia, mirandoli per le diverse fasce d'età;
- l'implementazione di politiche volte a sostenere l'invecchiamento "attivo e normale" (*active ageing*) della popolazione, agendo su quei fattori sociali, individuali, ambientali, economici e assistenziali che sono comunemente individuati quali determinanti della vecchiaia attiva;
- l'integrazione, a livello centrale, regionale e locale, delle diverse strategie e dei diversi approcci, per fornire risposte che affrontino la complessità e l'articolazione dei bisogni molteplici della persona anziana;

- la promozione delle attività miranti a garantire la continuità del sostegno alle persone anziane e alle loro famiglie, nella logica di assicurare l'inclusione sociale, mantenere una buona qualità della vita e ritardare la fragilità e i suoi effetti.

#### Bibliografia essenziale

Baldi A, De Luca A, Cristofori M, et al. PASSI d'Argento: i risultati della prima indagine multi regionale, *Not Ist Super Sanità* 2010; 23: 5

Di Giorgio G, Heins F, Rinesi F. Struttura demografica della popolazione. Roma, Università Cattolica del Sacro Cuore, Rapporto Osservasalute 2010

Eurostat Ageing characterises the demographic perspectives of the European societies. *Statistics in focus*, 72/2008

Istat. La vita quotidiana nel 2009. 15 marzo 2011

Ministero della Salute. Quaderni del Ministero della Salute. Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza all'anziano. N. 6, 2010

## 4.4. Salute degli immigrati

### 4.4.1. Introduzione

Dall'analisi dei dati Istat i cittadini stranieri residenti in Italia all'1 gennaio 2010 sono 4.235.059, di cui 2.063.407 maschi e 2.171.652 femmine, pari al 7% del totale dei residenti.

Circa la metà degli stranieri residenti in Italia proviene da Paesi europei, 1.265.665 donne contro 1.003.621 uomini. Le donne ucraine (138.318) presenti in Italia sono quattro volte rispetto ai loro connazionali uomini (35.811). Dai Paesi africani vi è invece una prevalenza di immigrati di sesso maschile: 554.659 uomini contro 377.134 donne, con il picco del Senegal, che vede più di quattro uomini immigrati (55.693) per ogni donna (16.925), e il caso in controtendenza della Nigeria, in cui si rileva una seppur leggera prevalenza di donne. Riguardo all'Asia, dai Paesi dell'Estremo Oriente è prevalente l'immigrazione di donne, mentre dagli altri Paesi asiatici si nota una nettissima prevalenza di uomini. Infine, per quanto riguarda l'America – continente che, senza tenere conto dell'Oceania (dalla quale provengono oltre 2600 persone), vede il numero più basso di presenze di cittadini residenti – si rileva una netta maggioranza di donne immigrate e, se la ripartizione per genere dei cittadini dell'America Settentrionale risulta piuttosto equilibrata (e nel complesso non molto significativa), gli immigrati dall'America Centro-Meridionale sono per due terzi donne.

Le donne emigrano sempre di più anche per lavoro e non solo per ricongiungersi alle famiglie, infatti gli ultimi decenni hanno visto un aumento delle donne – sposate e non – che emigrano da sole o in compagnia di altre donne, mentre si sa che in passato la maggior parte delle donne emigrava per matrimoni o per ricongiungimenti familiari.

### 4.4.2. Esposizione e valutazione critica dei dati

Le informazioni sulle condizioni di salute e sull'accesso ai servizi sanitari degli stranieri residenti nel nostro Paese appaiono ancora piuttosto frammentarie e poco dettagliate a livello territoriale. Infatti, le principali fonti demografiche attualmente disponibili per la rilevazione della presenza straniera [le indagini Istat relative alla popolazione straniera residente, i Permessi di Soggiorno (PDS), rilasciati dal Ministero dell'Interno agli stranieri regolarmente soggiornanti, gli archivi regionali delle anagrafi sanitarie, relativi agli iscritti al SSN] fanno riferimento ad aggregati demografici non perfettamente coincidenti.

Il profilo epidemiologico della popolazione immigrata descrive un quadro ancora relativamente favorevole: si ammalano di meno perché hanno scelto di emigrare dal proprio Paese coloro che possedevano un buon capitale di salute da scambiare con la forza di lavoro (anche se le persone che stanno

immigrando nel nostro Paese in forza di processi di ricongiungimento non presentano più questa protezione) ed esprimono minori bisogni di salute anche a causa di difficoltà culturali e materiali all'accesso ai servizi. Tuttavia, su alcuni problemi questo gruppo di popolazione incomincia a manifestare importanti eccessi di morbosità e di esiti sfavorevoli, che sono conseguenza di condizioni di vita o di lavoro poco sicure (traumi), o di fattori di rischio propri dell'area di provenienza (malattie cosiddette di importazione, come quelle endemiche o quelle ereditarie tipiche del Paese di origine) o di errori nel percorso assistenziale, particolarmente evidenti nel periodo di nascita. Anche tra gli stranieri si riscontrano condizioni di salute meno favorevoli nelle persone di status sociale più basso. Per adeguare l'offerta di servizi alla domanda e ai bisogni di salute specifici di questi gruppi di popolazione, appare fondamentale un'analisi approfondita di tali fenomeni, tenuto conto che, ormai, la presenza straniera in Italia si consolida sempre più.

I dati esaminati nell'indagine Istat "La popolazione straniera residente in Italia all'1 gennaio 2010" evidenziano che il peso relativo della componente straniera sul totale dei residenti è in aumento rispetto agli anni precedenti.

I cittadini stranieri residenti in Italia all'1 gennaio 2010 sono 4.235.059, pari al 7,0% del totale dei residenti. All'1 gennaio 2009 essi rappresentavano il 6,5%.

Nel corso del 2009 il numero di stranieri è aumentato di 343.764 unità (+8,8%), un incremento ancora molto elevato, sebbene inferiore a quello dei due anni precedenti (494.000 nel 2007 e 459.000 nel 2008, rispettivamente +16,8% e +13,4%), principalmente per effetto della diminuzione degli ingressi dalla Romania.

I minori sono 932.675, il 22,0% del totale degli stranieri residenti; circa 573.000 sono nati in Italia, mentre la restante parte è giunta nel nostro Paese per ricongiungimento familiare.

Circa la metà dei residenti stranieri (2 milioni 86.000 persone, pari al 49,3% del totale) proviene dai Paesi dell'Est europeo: in parti-

colare, circa un quarto proviene dai Paesi dell'UE di nuova adesione (1 milione 71.000, escludendo Cipro e Malta, fra cui 888.000 dalla sola Romania); un altro quarto (1 milione 15.000) è rappresentato dai cittadini dei Paesi dell'Europa dell'Est non appartenenti all'UE. I cittadini dei Paesi dell'Europa dell'Est (+181.000 nel corso del 2009, +9,5%) contribuiscono per circa la metà anche all'incremento degli stranieri residenti: quelli dei Paesi dell'UE di nuova adesione sono cresciuti complessivamente di circa 105.000 unità (+10,9%), mentre quelli dei Paesi dell'Europa dell'Est non facenti parte dell'UE sono aumentati di 76.000 unità (+8,1%). I cittadini dei Paesi asiatici sono complessivamente cresciuti di 71.000 unità, con un incremento relativo dell'11,6%.

Oltre il 60% dei cittadini stranieri risiede nelle Regioni del Nord, il 25,3% in quelle del Centro e il restante 13,1% in quelle del Mezzogiorno, anche se nel 2009 la popolazione straniera è cresciuta più intensamente nelle Regioni del Mezzogiorno rispetto a quelle del Centro-Nord.

In 10 anni l'incidenza dei nati da genitori stranieri sul totale dei nati residenti in Italia è più che triplicata, passando dal 4,0% del 1999 al 12,6% del 2008. Sono le Regioni del Nord e, in misura minore, quelle del Centro a presentare valori percentuali di gran lunga superiori alla media nazionale, ovvero le aree del Paese con una tradizione migratoria più forte e con una presenza straniera più stabile e radicata. Praticamente un nato su cinque tra gli iscritti in anagrafe per nascita è di cittadinanza straniera in Emilia Romagna, Veneto e Lombardia; approssimativamente un nato su sei per i residenti in Piemonte, Umbria, Marche, Friuli, Toscana e nella PA di Trento. Al contrario, in quasi tutte le Regioni del Mezzogiorno la percentuale di nati stranieri è decisamente più contenuta (di poco superiore al 3% al Sud e nelle Isole) [Tabella 4.10].

Questo aspetto, l'incidenza dei comportamenti dei cittadini stranieri rispetto al numero dei nati, appare ancora più evidente se si considera il complesso dei nati con almeno un genitore straniero, che si ottiene sommando ai nati stranieri le nascite di

**Tabella 4.10. Nati da almeno un genitore straniero per Regione (Anni 1999, 2008) [per 100 nati residenti]**

Regioni	1999		2008	
	Almeno un genitore straniero	di cui: entrambi stranieri	Almeno un genitore straniero	di cui: entrambi stranieri
Piemonte	8,3	5,5	22,6	17,3
Valle d'Aosta	8,1	4,9	14,3	11,3
Lombardia	9,8	6,9	24,4	19,4
Bolzano-Bozen	6,7	2,9	18,9	12,2
Trento	8,2	5,4	21,3	15,7
Trentino Alto Adige	7,5	4,1	20,6	13,9
Veneto	8,3	6,0	25,4	20,7
Friuli Venezia Giulia	6,8	3,5	21,7	16,6
Liguria	6,9	3,5	19,1	13,7
Emilia Romagna	10,1	7,0	26,1	20,7
Toscana	9,1	5,8	21,5	16,3
Umbria	9,4	6,2	23,4	17,6
Marche	8,5	5,6	22,8	17,4
Lazio	7,2	5,1	16,6	11,6
Abruzzo	4,9	2,4	13,0	8,5
Molise	2,2	0,6	7,9	3,6
Campania	1,6	0,7	4,7	2,5
Puglia	1,6	0,9	4,2	2,5
Basilicata	1,4	0,7	5,4	2,8
Calabria	2,0	0,8	7,6	4,2
Sicilia	2,4	1,7	5,3	3,6
Sardegna	2,2	0,8	5,5	2,6
<b>Nord-Ovest</b>	<b>9,1</b>	<b>6,2</b>	<b>23,4</b>	<b>18,3</b>
<b>Nord-Est</b>	<b>8,7</b>	<b>5,9</b>	<b>24,8</b>	<b>19,6</b>
<b>Centro</b>	<b>8,0</b>	<b>5,5</b>	<b>19,3</b>	<b>14,2</b>
<b>Sud</b>	<b>1,9</b>	<b>0,9</b>	<b>5,7</b>	<b>3,3</b>
<b>Isole</b>	<b>2,3</b>	<b>1,5</b>	<b>5,4</b>	<b>3,4</b>
<b>Italia</b>	<b>6,0</b>	<b>4,0</b>	<b>16,7</b>	<b>12,6</b>

Fonte: Istat "La popolazione straniera residente in Italia". Periodo di riferimento 1 gennaio 2010, diffuso il 12 ottobre 2010.

bambini italiani nell'ambito di coppie miste formate da madri di cittadinanza straniera e padri italiani o viceversa. Come già rilevato per i nati di cittadinanza straniera, anche in questo caso l'incidenza sul totale dei nati aumenta di più di 10 punti percentuali tra il 1999 e il 2008, raggiungendo il 16,7% per il complesso dell'Italia. A livello regionale si osserva una geografia analoga a quella delle nascite straniere, ma con livelli decisamente più elevati: in media, si ha circa un nato su quattro da almeno un genito-

re straniero al Nord e quasi uno su cinque al Centro, mentre nel Mezzogiorno si supera appena il 5%.

#### 4.4.3. Salute della donna e del bambino immigrati

I dati desunti dal Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP) per l'anno 2007, pubblicato nel giugno 2010, rilevati su un totale di 541 punti nascita, rilevano che il 15,9%

dei parti è relativo a madri di cittadinanza non italiana. Tale fenomeno è più diffuso al Centro-Nord, dove quasi il 20% dei parti avviene da madri non italiane; in particolare, in Emilia Romagna quasi un quarto delle nascite è riferito a madri straniere. Le aree geografiche di provenienza più rappresentative sono quella dell'Africa (26,5%) e dell'UE (26,1%). Le madri di origine asiatica e sud-americana sono rispettivamente il 17,3% e il 9,8% di quelle non italiane.

Per quanto riguarda l'età, i dati 2007 confermano per le italiane una percentuale di oltre il 65% dei parti nella classe di età tra 30 e 39 anni, mentre per le altre aree geografiche le madri hanno prevalentemente un'età compresa tra 20 e 29 anni (altri Paesi europei 63,9%, Africa 50,0%, Asia 56,8%). L'età media della madre è di 32,3 anni per le italiane, mentre scende a 28,8 anni per le cittadine straniere. L'età media al primo figlio è per le donne italiane quasi in tutte le Regioni superiore a 31 anni, con variazioni sensibili tra le Regioni del Nord e quelle del Sud. Le donne straniere partoriscono il primo figlio in media a 27 anni (Figura 4.3).

Il livello di istruzione della madre può influenzare sia l'accesso ai servizi sia le strategie di assistenza verso il feto e il neonato. Delle donne che hanno partorito nell'anno

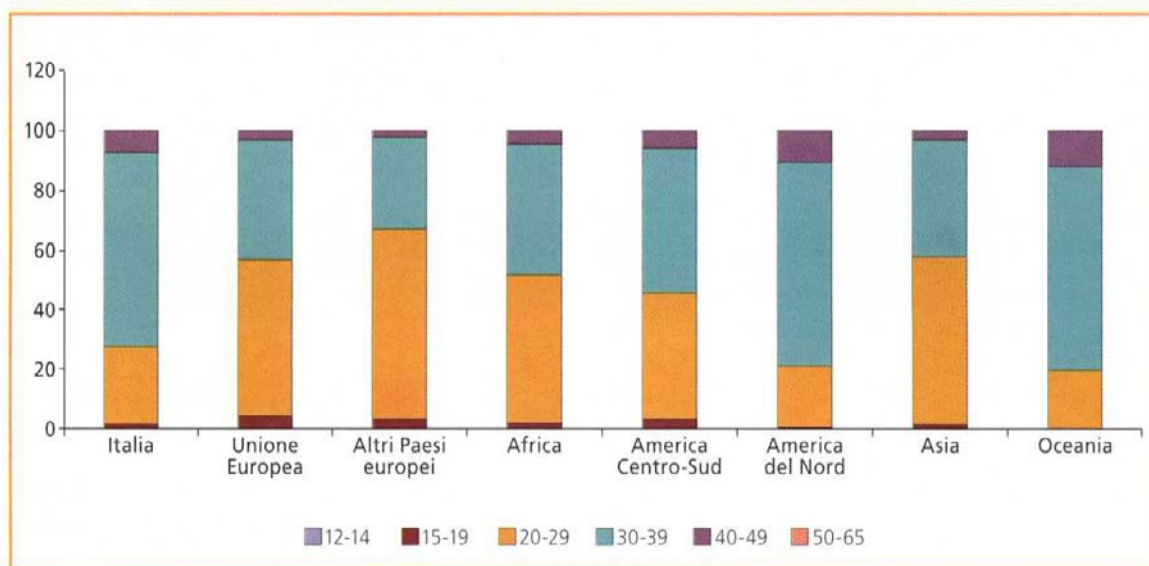
2007, il 40,7% ha una scolarità medio-alta, il 36,6% medio-bassa e il 22,7% ha conseguito la laurea. Fra le straniere prevale, invece, una scolarità medio-bassa (52,4) [Figura 4.4].

L'analisi della condizione professionale evidenzia che il 60% delle madri ha un'occupazione lavorativa, il 29,5% è rappresentato da casalinghe e il 6,7% è disoccupato o in cerca di prima occupazione. La condizione professionale delle straniere che hanno partorito nel 2007 è per il 58% quella di casalinga, a fronte del 66,2% delle donne italiane, che hanno invece un'occupazione lavorativa (Figura 4.5).

Analizzando la percentuale di gravidanze in cui viene effettuata la prima visita oltre la 12ª settimana di gestazione si evidenziano alcune correlazioni significative con le caratteristiche sociodemografiche delle madri rappresentate da: cittadinanza, titolo di studio ed età. Per le donne italiane si ha una percentuale pari al 3,6%, mentre tale percentuale sale al 16,2% per le donne straniere.

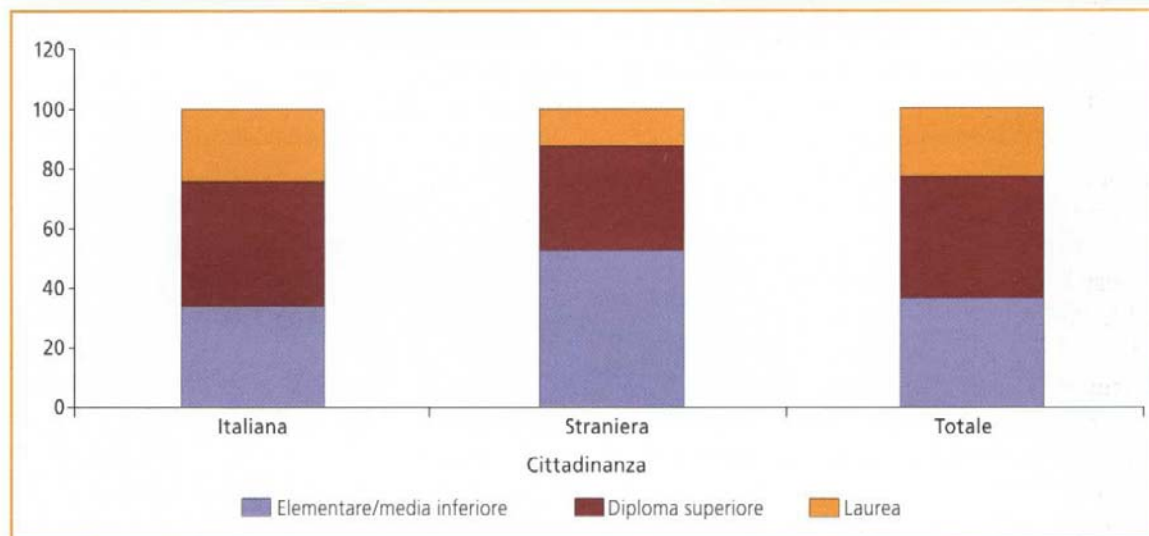
Per quanto riguarda l'incremento della natalità in Italia, si conferma una tendenza all'aumento nel lungo periodo. Tale tendenza è da mettere in relazione in parte con la maggiore presenza straniera regolare. Negli ultimi 10 anni, infatti, l'incidenza delle nascite di bambini stranieri sul totale dei

Figura 4.3. Distribuzione dei parti per area geografica di provenienza ed età della madre (Anno 2007).



Fonte: Rapporto CeDap anno 2007, Ministero della Salute.

Figura 4.4. Distribuzione dei parti secondo il titolo di studio e la cittadinanza della madre (Anno 2007).

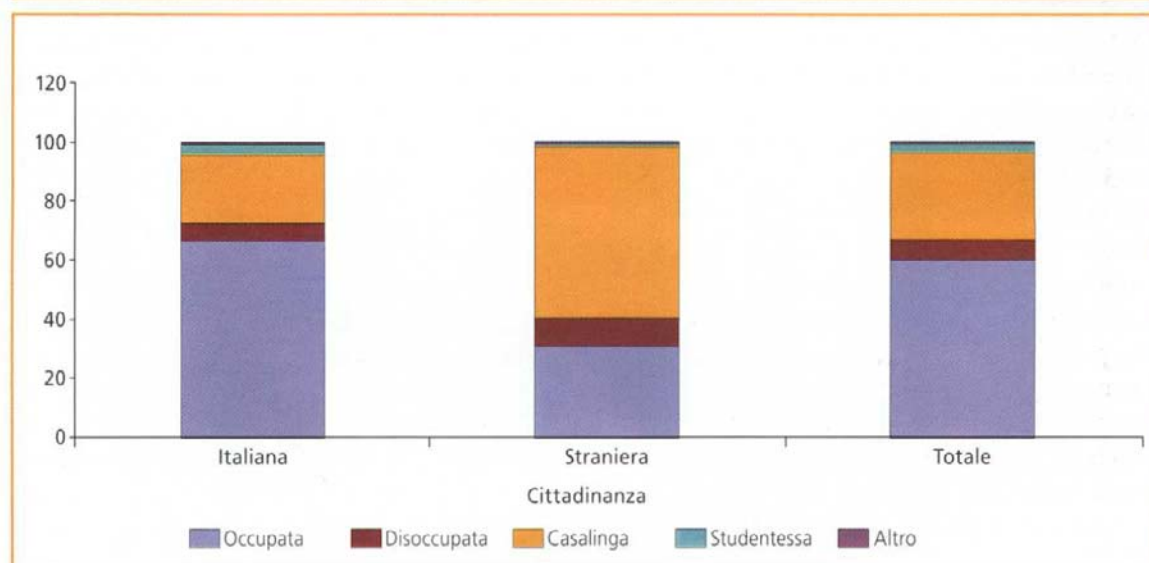


Fonte: Rapporto CeDAp anno 2007, Ministero della Salute.

nati della popolazione residente in Italia ha fatto registrare un fortissimo incremento. Sono le Regioni del Centro-Nord quelle che registrano valori percentuali di gran lunga superiori alla media nazionale, ovvero le aree del Paese con una tradizione migratoria più forte e con una presenza straniera più stabile e radicata. Il parto cesareo è più frequente nelle donne con cittadinanza italiana rispetto alle donne straniere; nel 27,8%

dei parti di madri straniere si ricorre al taglio cesareo, mentre si registra una percentuale del 39,3% nei parti di madri italiane. Nel 1995, anno in cui si è iniziato sistematicamente a rilevare l'informazione sulla cittadinanza, ci sono state 8.967 donne cittadine straniere che hanno effettuato un'IVG in Italia, 9.850 nel 1996, 11.978 nel 1997, 13.904 nel 1998, 18.915 nel 1999, 21.477 nel 2000, 25.316 nel 2001, 29.703 nel 2002,

Figura 4.5. Distribuzione dei parti secondo la condizione professionale e la cittadinanza della madre (Anno 2007).



Fonte: Rapporto CeDAp anno 2007, Ministero della Salute.



33.097 nel 2003, 36.731 nel 2004, 37.973 nel 2005, 39.436 nel 2006, 40.224 nel 2007 e 38.843 nel 2008. A partire dal 2007 si è osservata, quindi, una stabilizzazione del valore assoluto delle IVG delle cittadine straniere. Tra le 38.843 IVG effettuate da cittadine straniere nel 2008 sono comunque comprese le 5.730 IVG effettuate da donne residenti all'estero.

L'analisi delle caratteristiche delle IVG, che è riferita solo ai dati definitivi dell'anno 2008, conferma che nel corso degli anni è andato crescendo il numero degli interventi effettuato da donne con cittadinanza estera, raggiungendo nel 2008 il 33,0% del totale delle IVG, mentre, nel 1998, tale percentuale era del 10,1%.

La sempre maggiore incidenza dell'IVG tra le donne con cittadinanza estera impone, inoltre, una particolare attenzione rispetto all'analisi del fenomeno, in quanto le cittadine straniere, oltre a presentare un tasso di abortività, peraltro diverso per nazionalità, stimato 3-4 volte maggiore di quanto attualmente risulta tra le italiane, hanno una diversa composizione sociodemografica, che muta nel tempo a seconda del peso delle diverse nazionalità, delle culture di provenienza e dei diversi approcci alla contraccezione e all'IVG nei Paesi di origine. A fronte della continua riduzione del ricorso all'aborto tra le donne italiane, riduzione più lenta nelle condizioni di maggiore svantaggio sociale, il costante aumento degli aborti effettuati da donne straniere, dovuto anche al costante aumento della loro presenza nel Paese, rappresenta una criticità importante. Va però segnalato che negli ultimi 3 anni si è osservata una tendenza alla stabilizzazione con valori assoluti intorno ai 40.000 casi.

La composizione delle straniere secondo la cittadinanza risulta un'informazione essenziale per chi deve operare nel campo della prevenzione dell'IVG con un'attività che promuova competenze e consapevolezza delle donne. Verso questa popolazione sono quindi necessari specifici interventi di prevenzione che tengano conto anche delle loro diverse condizioni di vita, di cultura e di costumi.

#### 4.4.4. Indicazioni per la programmazione

Il Ministero della Salute ha avviato diversi progetti di ricerca operativa. Tutti i progetti si sviluppano secondo le indicazioni della programmazione sanitaria nazionale, che sottolineano la necessità di un orientamento dei percorsi e servizi sociosanitari che migliori l'accessibilità dei servizi e la fruibilità della prestazione da parte della popolazione immigrata.

Nel giugno 2010 sono stati presentati i risultati del Progetto "Migrazione e Salute", nato da una collaborazione tra il Ministero della Salute/CCM e ISS. È stata prodotta una panoramica delle problematiche sanitarie della popolazione straniera nel nostro Paese e, nel contempo, una mappatura delle politiche di assistenza sanitaria agli immigrati messe in atto dalle diverse Regioni e PA. Il progetto ha fatto parte delle iniziative avviate negli ultimi anni per il monitoraggio e la definizione delle politiche locali in questo ambito.

Un altro progetto CCM recentemente concluso "Promozione della salute della popolazione immigrata in Italia", coordinato dalla Regione Marche, ha prodotto un set di indicatori per la costruzione del profilo di salute dell'immigrato: "La salute della popolazione immigrata: metodologia di analisi".

Nell'ambito di quest'ultimo progetto è stato istituito nel 2008 il Tavolo Inter-regionale Immigrati che opera presso il Coordinamento Inter-regionale in Sanità della Conferenza Stato-Regioni.

Il Tavolo costituisce un momento di confronto e collaborazione tra le Regioni e PA e di concertazione tra le stesse e il Ministero della Salute sui temi della salute degli immigrati e dell'assistenza sanitaria, al fine di rendere uniforme sul territorio nazionale l'accesso alle cure e all'assistenza sanitaria da parte della popolazione immigrata.

Al momento il Tavolo, a cui partecipano tutte le Regioni e PA, sta lavorando, anche con il contributo della SIMM (Società Italiana di Medicina delle Migrazioni) e dell'INPM (Istituto Nazionale per la pro-

mozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà), all'elaborazione del documento: "Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province Autonome", che è stato sottoposto al vaglio della Commissione Salute.

Tra i progetti ancora in corso: il progetto "La salute della popolazione immigrata: il monitoraggio da parte dei SSR" in collaborazione con AGENAS, sta lavorando per la costruzione di 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.

Nel 2010 il Ministero della Salute/CCM ha promosso e finanziato un progetto sulla prevenzione delle IVG tra le donne straniere. Al progetto, coordinato dalla Regione Toscana, hanno aderito 10 Regioni; si pone come obiettivi specifici: la formazione degli operatori sociosanitari finalizzata ad approcci interculturali per la tutela della salute sessuale e riproduttiva; l'organizzazione dei servizi per favorire l'accesso e il loro coinvolgimento nella prevenzione dell'IVG; la promozione di una diffusa e capillare informazione per la popolazione immigrata

anche attraverso il coinvolgimento delle comunità di donne immigrate.

Infine, il progetto CCM "Indagine sulla condizione di salute degli stranieri residenti in Italia" in collaborazione con Istat, che ha avviato la realizzazione di un modulo *ad hoc* per l'esecuzione di un'indagine campionaria rivolta a cittadini stranieri residenti in Italia in concomitanza con l'effettuazione da parte dell'Istat dell'indagine multiscope sulle famiglie "Condizione e integrazione sociale dei cittadini stranieri" in corso di esecuzione nei mesi di gennaio, febbraio e marzo 2011.

#### Bibliografia essenziale

Demografia in cifre. <http://demo.istat.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

Istat. Statistiche in breve. La popolazione straniera residente in Italia. Periodo di riferimento: 1° gennaio 2010. Diffuso il 12 ottobre 2010

Istat. Statistiche in breve. Natalità e fecondità della popolazione residente: caratteristiche e tendenze recenti. Anno 2008. Diffuso il 18 marzo 2010

Ministero della Salute. Rapporto CeDAP 2007, giugno 2010

Ministero della Salute. Relazione del Ministro della Salute sull'attuazione della legge contenente le norme per la tutela sociale della maternità e l'interruzione volontaria di gravidanza (Legge 194/78) dati preliminari del 2009 - dati definitivi 2008. 6 agosto 2010

## 5

## Sicurezza alimentare

### 5.1. Stato sanitario degli animali da reddito

#### 5.1.1. Introduzione

L'attuale politica sanitaria nel campo della gestione delle principali malattie infettive e diffuse degli animali domestici si è progressivamente focalizzata sull'attività di prevenzione, anziché su quella di eradicazione. Il sistema di prevenzione, infatti, risulta oggi essere una priorità per la stessa Unione Europea (UE), tant'è vero che l'attuale normativa comunitaria riferita alle principali malattie epidemiche degli animali domestici prevede, per ognuna di esse, la programmazione di specifici piani di emergenza. La densità degli insediamenti zootecnici rappresenta un elemento di alto rischio epidemiologico cui va aggiunto il mutato quadro relativo agli scambi di animali e prodotti tra Paesi che, mediante la realizzazione di mercati comuni privi di barriere commerciali o sanitarie, innalza ulteriormente il livello di rischio connesso all'introduzione di malattie infettive conosciute o emergenti. Le epidemie in Europa (periodo 1997-2005 peste suina classica, afta epizootica, influenza aviaria, encefalopatia spongiforme bovina) hanno comportato una spesa complessiva europea pari a 1000 milioni di euro. Questi fatti hanno messo in evidenza i notevoli costi, di natura economica e sociale, correlati all'attuazione della sola politica di eradicazione basata sull'abbattimento e distruzione degli animali infetti o sospetti di infezione. Inoltre, tramite un'analisi approfondita degli accadimenti, è emersa la consapevolezza che una rapida e tempestiva decisione avrebbe consentito, senza alcun dubbio, di arrestare le epidemie nella loro fase inizia-

le. Le epidemie hanno evidenziato la scarsa cultura della prevenzione e la carenza delle Autorità competenti a programmare, con rapidità, strategie volte a prevenire la diffusione delle malattie al momento della loro comparsa nei propri territori. Ci si è accorti, inoltre, della scarsa conoscenza da parte delle stesse Autorità dei dati sulle rispettive realtà produttive zootecniche e della difficoltà decisionale. Sulla base di questi dati è chiaro che la politica di prevenzione rispetto a quella di eradicazione non può più essere messa in discussione, anche in forza degli innegabili vantaggi in termini economici, di benessere animale e sociale. Raccogliere tutte le informazioni del sistema produttivo zootecnico, in fase non epidemica, è indispensabile per immaginare diversi scenari epidemici nei confronti dei quali adottare specifiche misure di intervento corredate di diversi livelli organizzativi e decisionali. Questa attività è di fondamentale importanza poiché consente di stabilire, già in tempo di pace, la tipologia ed entità di decisioni che dovranno essere assunte in funzione delle situazioni prefigurate, consentendo una netta riduzione dei tempi decisionali nella fase di emergenza vera e propria, a favore di un rapido intervento risolutivo. Anche attraverso la costituzione di un'Unità di Crisi Centrale, organo inserito negli specifici piani di emergenza per ogni malattia infettiva animale, in un'ottica di armonizzazione, si è inteso garantire l'assunzione rapida di decisioni volte a evitare la diffusione di malattie sul territorio, evitando la sovrapposizione di interventi assunti da diverse Autorità che, di fatto, potrebbero rendere infruttuosa l'attività svol-

ta. Il principio di assicurare la tutela della salute degli animali, nonché il coordinamento e l'uniforme applicazione, sull'intero territorio nazionale, degli interventi, delle attività e delle misure inerenti alla sanità animale, anche per le finalità di profilassi internazionale, nel rispetto degli obblighi posti dalla normativa comunitaria e del Codice zoosanitario internazionale della *World Organisation for Animal Health* (OIE), rappresenta il principale obiettivo del sistema veterinario pubblico. Altro obiettivo prioritario è il corretto e puntuale rispetto degli obblighi informativi in merito ai dati epidemiologici provenienti dal territorio. La comparsa o la presenza di talune malattie contagiose degli animali, in grado di diffondersi sul territorio comunitario, deve essere prontamente registrata e comunicata alle Autorità veterinarie competenti, al fine di garantire una tempestiva applicazione delle misure di controllo previste dalla regolamentazione comunitaria. La notifica e la trasmissione immediata delle informazioni relative all'insorgenza di malattie animali nell'UE sono essenziali per porre in atto efficaci misure di controllo e di contrasto, che si basano, tra l'altro, sulla regolamentazione delle movimentazioni e degli scambi di animali vivi e di prodotti animali. Nell'ambito degli obblighi internazionali sottoscritti dallo Stato italiano, il Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza alimentare (in seguito indicato come "Dipartimento SPV") del Ministero della Salute deve fornire regolarmente i dati concernenti la notifica dei focolai di malattie animali e quelli delle attività poste in atto per la loro sorveglianza e controllo sia alla Commissione Europea, sia all'OIE. Tali obblighi sono complessivamente definiti come "debito formativo", al quale lo Stato italiano deve assolvere secondo tempi e modalità definite dalla normativa vigente. Il suddetto "debito informativo" può essere suddiviso in tre principali tipologie di flussi di informazioni relative alla:

- notifica alla Commissione Europea e all'OIE dei focolai di malattie animali;
- notifica all'EFSA (*European Food Safety*

*Authority*) dei dati facenti parte della relazione sulle tendenze e le fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici;

- notifica alla Commissione Europea dei programmi di eradicazione e di controllo delle malattie animali cofinanziati dalla Comunità.

L'approccio integrato utilizzato per alcune patologie di carattere emergenziale, per esempio pandemia influenzale da virus H1N1, ha garantito, e garantisce, un costante e puntuale monitoraggio del territorio e fornisce, in tempo reale, una fotografia del territorio utile per intervenire in maniera precisa e veloce. L'emanazione di specifici provvedimenti legislativi (ordinanze contingibili e urgenti, Linee guida, programmi straordinari di sorveglianza e piani di vaccinazione di emergenza), il coordinamento e interfaccia con l'UE, Regioni e Province Autonome (PA), Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) competenti per territorio, Centri di Referenza Nazionali, altre Amministrazioni, nonché "portatori di interessi" quali le Associazioni di categoria, nonché l'adozione delle funzioni di indirizzo e di verifica ispettiva rappresentano alcuni dei pilastri del Dipartimento SPV, attività espletate anche attraverso il Centro di lotta alle malattie animali, istituito presso la Direzione Generale della sanità animale e del farmaco veterinario. In conformità a quanto dettato dalla nuova politica comunitaria in sanità animale, ossia l'efficace analisi del rischio, l'equilibrio dei costi e delle responsabilità anche per evitare distorsioni della concorrenza, la compatibilità con i requisiti dell'UE e la flessibilità di applicazione delle norme, alla luce dei traguardi raggiunti e di quelli da raggiungere, il sistema veterinario pubblico italiano può considerarsi assolutamente adeguato e forte.

### 5.1.2. Blue tongue

La Blue tongue è una malattia infettiva trasmessa da insetti vettori e che colpisce tutti i ruminanti, particolarmente gli ovini, provocata da un virus i cui sierotipi sono 24.

Per quanto concerne la situazione epidemiologica nei confronti dei sierotipi circolanti in Italia dal 2001 a oggi (sierotipi 1, 2, 4, 8, 9, 16), nell'ultimo biennio è stato registrato un numero limitato di casi (sieroconversioni) negli animali sentinella.

Viceversa, nel Nord Italia, a seguito dell'introduzione di animali sensibili da Paesi membri interessati dalla malattia, sono state segnalate alcune positività per BTV8 e BTV1 (Piemonte e Liguria) che hanno determinato l'avvio di una massiccia campagna di vaccinazione.

Appare utile segnalare che la situazione epidemiologica nazionale è da anni costantemente monitorata attraverso il Sistema di sorveglianza, che prevede il controllo periodico delle aziende sentinella e delle trappole per i vettori. Attraverso tali attività è possibile verificare la presenza dei diversi sierotipi, nonché l'introduzione di sierotipi nuovi sul territorio non soltanto in occasione delle movimentazioni animali, ma anche in conseguenza dei cambiamenti climatici. La malattia, infatti, essendo trasmessa da vettori, è condizionata da fattori ambientali e climatici atti a garantire il ciclo biologico dei culicoidi.

Le principali questioni evidenziate hanno riguardato la movimentazione degli animali sensibili dalle zone di restrizione verso le zone libere del territorio nazionale, con particolare riferimento ai vitelli, inviati per l'ingrasso.

È in continua revisione la normativa comunitaria affinché si possa ottenere un'armonizzazione della movimentazione degli animali sensibili, allo stato non uniforme sul territorio comunitario. Tale evoluzione normativa sembrerebbe privilegiare, di fatto, gli aspetti commerciali rispetto all'aumento del rischio di diffusione della malattia, anche se la proposta di modifica della Direttiva 2000/75/CE dà la possibilità di vaccinare anche nelle zone di sorveglianza, quindi indenni, di fatto vietata dalla Direttiva CE 2000/75. Il ricorso alla cosiddetta "vaccinazione preventiva", vale a dire al di fuori delle zone sottoposte a restrizione per Blue tongue, è un'alternativa da sempre richiesta dall'Italia, poiché ritenuta strumen-

to utile a limitare la diffusione del virus, soprattutto in caso di focolaio, così come nei territori nei quali sussiste un obiettivo e concreto rischio di introduzione del virus, o per elevata vocazione zootecnica e per ingenti quantità di capi importati, o in ordine a motivazioni di carattere più strettamente epidemiologico, per collocazione geografica (bacino del Mediterraneo).

Unico aspetto limitante è l'utilizzo di vaccini vivi attenuati, il cui uso comporta la creazione di una zona di restrizione, alla stregua di quanto attuato in caso di focolaio, e limitatamente nel periodo nel quale non circolano gli insetti vettori.

È in atto una profonda revisione della strategia di gestione di questa malattia, in applicazione dal 2011.

### 5.1.3. Peste suina africana

La peste suina africana è comparsa numerosi anni fa in Sardegna e, nonostante siano state adottate in questo trentennio tutte le misure di carattere sanitario tendenti al raggiungimento dell'eradicazione, rappresenta ancora oggi un problema sanitario irrisolto.

Sin dagli anni Ottanta la Regione Sardegna, di concerto con il Ministero della Salute e la Commissione Europea, ha elaborato il Piano annuale di Eradicazione, che dispone il controllo sierologico periodico della popolazione suina allevata, presso gli impianti di macellazione, nell'ambito delle numerose macellazioni familiari, oltre che nel corso della stagione venatoria.

Negli anni Novanta, nonostante la persistenza di problematiche di carattere sociale ed economico, grazie a diverse campagne di informazione e sensibilizzazione, al progressivo ripristino dello stato di legalità degli allevamenti bradi e semibradi, alla registrazione degli allevamenti e identificazione dei suini, si è assistito a una notevole riduzione del numero di focolai, fino ai due drammatici picchi di infezione nel 2004 e 2005, che hanno messo in discussione molte delle strategie di controllo sino ad allora applicate, oltre che molte delle convinzioni

accumulate attraverso le esperienze degli anni passati.

Il Ministero e la Commissione Europea hanno supportato e finanziato Piani per la lotta e l'eradicazione della peste, senza tuttavia riuscire a eliminare la presenza della malattia sul territorio per motivi non ascrivibili alle misure sanitarie intraprese. Purtroppo la costante presenza di focolai di peste suina africana in Sardegna rappresenta un indiscutibile fattore limitante nell'exportazione delle carni suine dall'Italia verso Paesi che non riconoscono il principio di regionalizzazione, ritenendo l'Italia "Paese infetto da peste suina africana" nella sua totalità.

La presenza di questa malattia comporta l'impossibilità di movimentazione dal territorio regionale di animali della specie suina e di alcuni prodotti da essa derivati, determinando conseguenze economiche e commerciali che si ripercuotono pesantemente sia sulla Regione stessa, sia sul restante territorio nazionale.

Considerato, comunque, che l'obiettivo resta l'eradicazione della malattia, è prioritaria la verifica della corretta e puntuale applicazione del programma di eradicazione e sorveglianza con la finalità di rimodulare le varie zone ad alto rischio all'interno del territorio della sola Provincia di Nuoro e di intervenire nei confronti dei diversi "usi e consuetudini" che ne impediscono la sua scomparsa.

Nel biennio 2009-2010 si è verificata una brusca recrudescenza della malattia, con il riscontro di 11 focolai di malattia in un intervallo temporale di circa tre mesi, la maggior parte dei quali in Comuni esterni alla Zona ad Alto Rischio. La situazione dei focolai in Regione Sardegna sta facendo registrare un'evoluzione non positiva e si sta assistendo a un incremento degli stessi con l'estensione anche delle aree interessate.

Tale circostanza ha riproposto in tutta la sua evidenza i dubbi e le perplessità esistenti in merito alla gestione della malattia, rimarcando la necessità di revisione delle modalità di approccio alla stessa e delle soluzioni fino a oggi proposte.

Nel 2011 le attività previste dal piano di

eradicazione prevedono l'intensificazione dei controlli relativi all'anagrafe del comparto suinicolo, il perfezionamento dei controlli in occasione delle macellazioni familiari e nell'ambito della ristorazione pubblica, la conferma e il perfezionamento di tutte le misure sanitarie a tutela dell'exportazione di prodotti suini ai sensi della vigente normativa comunitaria.

#### 5.1.4. Malattia vescicolare del suino

La malattia vescicolare del suino è una malattia infettiva contagiosa presente sul territorio italiano da molti anni. È stata eradicata nella maggior parte delle Regioni italiane, persistendo solo in due Regioni dell'Italia Centro-Meridionale (Campania e Calabria), nelle quali non è stato raggiunto l'obiettivo dell'eradicazione, e che pertanto vengono considerate non accreditate per tale malattia, così come specificato nella Decisione 2005/779/CE e successive modifiche.

A tale proposito, l'Italia annualmente presenta alla Commissione Europea un programma di eradicazione e controllo della malattia per l'approvazione tecnica e finanziaria. Il programma relativo al 2010 è stato approvato dalla Commissione Europea e prevede, analogamente alle altre malattie, il cofinanziamento delle attività diagnostiche relative ai controlli di laboratorio.

I programmi per lo scorso biennio 2009-2010 hanno, inoltre, rispetto ai precedenti, introdotto un'intensificazione delle attività di sorveglianza e di vigilanza presso le aziende suinicole a prescindere dall'indirizzo produttivo. In particolare, è stato previsto un rafforzamento dei controlli negli allevamenti da ingrasso e delle stalle di sosta, considerate punto critico ai fini della trasmissione dell'infezione.

Le misure di contenimento adottate dall'Italia sono ritenute necessarie, oltre che dalla Commissione Europea, anche dai Paesi terzi ai fini dell'exportazione di prodotti di origine suina con brevi tempi di stagionatura. L'ultima ispezione effettuata dalle Autorità statunitensi nel dicembre 2010 ha avuto

un ottimo risultato, anche in forza delle misure suppletive messe in atto dall'Italia.

Per quanto concerne la situazione epidemiologica, l'intensificazione delle attività di sorveglianza e di vigilanza messe in atto durante l'ultimo biennio ha prodotto una sostanziale diminuzione del numero di focolai registrati sul territorio nazionale. Rispetto al 2008, anno in cui si sono verificati ben 65 focolai, nel corso del 2009 sono stati 18 i focolai registrati, di cui 14 in Regioni ancora non accreditate come la Calabria (12) e la Campania (2), mentre i restanti 4 focolai hanno coinvolto Regioni "indenni" come la Sicilia (1), il Lazio (2) e l'Umbria (1). Il 2010 ha confermato questo trend "positivo", registrando solo 4 focolai, di cui 2 in Campania e 1 nelle Regioni accreditate Sicilia (provincia di Catania) e Lazio (provincia di Latina), riguardando solo allevamenti con una popolazione suinicola inferiore ai 30 capi, mentre continua la presenza di focolai nella Regione Campania, soprattutto in allevamenti da autoconsumo.

Sebbene i dati epidemiologici dell'ultimo biennio siano incoraggianti, permangono allo stato attuale aspetti e procedure potenzialmente a rischio quali:

- esistenza di allevamenti ad alto turnover (stalle di sosta e ingrassi intermedi) che richiedono un incremento delle attività di sorveglianza attiva, soprattutto in considerazione del ruolo cruciale che queste aziende svolgono nella diffusione della malattia;
- scarsa applicazione delle norme di biosicurezza.
- completamento dell'anagrafe suina e migliore registrazione degli spostamenti animali;
- eccessiva lunghezza del periodo di rischio inteso come il periodo intercorrente tra il verificarsi dell'infezione e il suo rilevamento;
- differenze che ancora esistono tra le Regioni, in particolare riguardo la velocità con la quale vengono gestiti i casi sospetti, con evidenti ritardi in quelle in cui l'allevamento suino riveste minore importanza.

L'eradicazione della malattia dall'intero territorio nazionale e la revoca delle misure sanitarie in atto per le Regioni ancora non accreditate non possono prescindere, pertanto, dall'efficace risoluzione di queste criticità e da una puntuale e corretta applicazione del programma di eradicazione e sorveglianza previsto per questa malattia.

#### 5.1.5. Influenza aviaria

Negli ultimi dieci anni il diffondersi delle infezioni sostenute da virus influenzali aviari nelle popolazioni animali è un fenomeno che ha interessato diversi Paesi del mondo. Tale incremento ha riguardato sia ceppi dotati di elevato potere patogeno, e quindi responsabili di epidemie devastanti per il comparto avicolo, sia ceppi a bassa patogenicità.

Dalle attività di sorveglianza dell'ultimo biennio (2009 e 2010) sono state riscontrate singole positività per ceppi virali influenzali appartenenti a vari sottotipi a bassa patogenicità.

Nel corso del 2010 sono state testate 9.170 aziende con indirizzo produttivo differenziato tra pollame domestico, rurale e industriale, i cui esiti hanno evidenziato 12 positività: 9 per virus LPAI sottotipo H7 e 3 per virus LPAI sottotipo H5.

Per quanto riguarda la sorveglianza sui selvatici, nel 2010 sono stati sottoposti a campionamento 2.417 volatili selvatici, per un totale di 3.837 esami diagnostici che hanno contribuito all'analisi epidemiologica del territorio italiano.

In alcuni casi le analisi delle sequenze genomiche dei virus isolati hanno permesso di identificare una relazione diretta tra focolai che hanno interessato prevalentemente il settore rurale.

In forza della propria tipologia, il settore rurale svolge un ruolo epidemiologico rilevante nell'incursione di virus influenzale nel settore industriale sia in funzione del rischio derivante da eventuali correlazioni epidemiologiche tra il serbatoio naturale dei virus influenzali e gli allevamenti industriali, sia per la movimentazione nel cir-

cuito rurale extraregionale di potenziali volatili infetti, di materiali contaminati, di attrezzature, di veicoli e di personale.

Per tali motivi è stato costituito un gruppo di lavoro con le Regioni (Lombardia, Emilia Romagna e Veneto) e il Centro di Riferenza Nazionale per l'influenza aviaria presso l'IZS delle Venezie, che ha elaborato un provvedimento comprendente nuove misure di sorveglianza e prevenzione specifiche per il settore rurale, poi emanate con il DM 25 giugno 2010.

Parallelamente a tali episodi, nel corso del 2009 in Messico e negli Stati Uniti sono stati segnalati i primi casi umani di influenza causati dal nuovo virus di tipo A, sottotipo H1N1v; molto rapidamente, casi umani di infezione da tale virus sono stati notificati in tutto il mondo. In seguito a tale comparsa, le organizzazioni internazionali (OMS, OIE, FAO) hanno iniziato un processo di valutazione del rischio relativo alla possibile diffusione del virus in un serbatoio animale.

La Direzione Generale della sanità animale e farmaco veterinario ha tempestivamente raccomandato ai servizi veterinari delle Regioni e PA di intensificare le attività di monitoraggio sugli allevamenti suini e avicoli (parallelamente al piano per l'influenza aviaria) al fine di individuare precocemente l'eventuale incursione virale in questi allevamenti.

I dati finora in possesso non identificano gli animali come responsabili nel mantenimento e nella diffusione del virus H1N1v, ceppo pandemico che al momento rimane principalmente un problema di sanità pubblica nell'uomo.

A tale riguardo, nel corso del 2010 sono state comunque osservate positività causate da virus A(H1N1)v in allevamenti di suini o tacchini in Canada, Argentina, Irlanda del Nord, Giappone, Norvegia, Singapore, Australia e la stessa Italia, tuttavia risulta verosimile, data l'ampia diffusione nella popolazione umana, che tale virus sia stato trasmesso dal personale di allevamento agli animali e non viceversa.

Nel 2010, secondo quanto raccomandato dalle stesse organizzazioni internazionali e dalla Commissione Europea, anche in Italia sono stati innalzati i livelli di biosicu-

rezza nelle aziende avicole e suinicole, al fine di limitare al minimo il rischio di trasmissione del virus pandemico A/H1N1v dall'uomo alle specie animali sensibili.

È inoltre importante sottolineare che l'influenza aviaria non è una zoonosi a trasmissione alimentare, così come il virus pandemico non può essere trasmesso all'uomo con l'assunzione di carne o prodotti a base di carne.

Nel corso del 2010 si è concluso l'iter di recepimento della direttiva 2005/94/CE attraverso il D.Lgs. 9 del 25 gennaio 2010, recante "Attuazione della Direttiva 2005/94/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la Direttiva 92/40/CEE" pubblicato sulla GU n. 34 dell'11 febbraio 2010 - Suppl. Ordinario n. 27. È stata altresì prorogata la deroga al divieto dell'utilizzo degli ordini dei Caradriformi e Anseriformi nell'attività venatoria, misura già adottata nel 2008, attraverso un'Ordinanza ministeriale del 5 agosto 2010.

#### 5.1.6. Scrapie

La scrapie è una malattia neurodegenerativa causata da agenti definiti "prioni", che colpisce la specie ovicaprina.

La presenza di questa malattia sul territorio europeo è nota da tempo, ma solo nell'ultimo decennio ha assunto maggiore importanza perché appartenente al gruppo delle encefalopatie spongiformi trasmissibili, di cui fa parte anche la BSE (*bovine spongiform encephalopathy*).

In particolare, era stato ipotizzato che la BSE potesse essere passata alla specie ovicaprina con conseguenti rischi per l'uomo. Proprio per affrontare questa problematica l'UE ha lanciato, nel 2001, un pacchetto di misure che prevedevano, tra l'altro, un controllo sui greggi per verificare anche il rischio BSE.

Le misure di controllo per tale malattia si possono sintetizzare nelle attività di sorveglianza ed eradicazione che prevedono la progressiva eliminazione, mediante abbattimento e distruzione, dei capi sensibili nei greggi.



A oggi sono stati eseguiti circa 600.000 test i cui esiti permettono di considerare questo rischio estremamente ridotto.

Ciononostante, la scrapie continua a rimanere un problema di sanità animale tenuto conto del calo delle produzioni e della mortalità dei capi colpiti.

Attualmente l'incidenza della malattia nel Paese è dello 0,4%.

Per quanto riguarda le misure di prevenzione, l'Italia sta attuando dal 2004 piani di selezione genetica che vedono impegnate molte Regioni nella costituzione di popolazioni di animali genotipicamente resistenti nei confronti di tale malattia.

#### 5.1.7. Anemia infettiva degli equidi

L'anemia infettiva degli equidi (AIE) è una malattia contagiosa a eziologia virale, propria degli equidi, a decorso acuto o cronico e inapparente, caratterizzata da viremia persistente, febbre ricorrente, debilitazione progressiva e, nei casi più gravi e terminali, da intenso stato oligocitemico.

Viene trasmessa principalmente attraverso insetti ematofagi (tabanidi, mosche di stalla, zanzare) o iatrogenicamente (aghi infetti) [trasmissione indiretta]. Tuttavia, è possibile che il contagio avvenga anche per via transplacentare e per contatto diretto (stretta coabitazione e durante il coito) tra animale infetto e animale sano (trasmissione diretta); è quanto ordinariamente avviene nei puledri nati da madri infette, sia per lo stretto contatto, sia per l'assunzione di latte contenente il virus dell'anemia infettiva.

È una malattia soggetta a denuncia sia sul territorio nazionale (art. 1 DPR 320/54), sia su quello comunitario (Decisione 2004/216/CE dell'1 marzo 2004 che modifica la direttiva 82/894/CEE del Consiglio).

Nel 1976, con apposito Decreto viene richiesto il test diagnostico di Coggins obbligatorio per tutti gli animali clinicamente sospetti. La Direttiva 90/426/CEE, art. 4, recepita nella legislazione italiana con DPR 243/94, prevede che gli animali infetti siano isolati fino alla morte o alla macellazione.

A partire dalla data in cui gli equidi infetti

sono stati eliminati, gli animali restanti devono reagire negativamente a due test di Coggins effettuati a un intervallo di tre mesi uno dall'altro.

I novanta giorni ricominciano se un nuovo caso viene confermato all'interno della stessa azienda.

Dal 2007, con Ordinanza Ministeriale (OM) 14 novembre 2006 "Disposizioni urgenti in materia di sorveglianza dell'anemia infettiva degli equidi", è iniziato un capillare lavoro di monitoraggio di questa malattia su tutto il territorio nazionale, a cui è conseguita, nel corso dello stesso 2007, la notifica di 361 focolai alla Commissione Europea.

Alla scadenza della sopramenzionata OM il Ministero della Salute ha emanato l'OM 18 dicembre 2007 "Piano di sorveglianza nazionale per l'anemia infettiva degli equidi", che ha reiterato e leggermente modificato la precedente con validità fino al 31 dicembre 2009.

Nel 2008, a fronte di 334 focolai notificati alla Commissione Europea, la maggior parte si è verificata nelle Regioni del Centro e in particolare in 2 Regioni: Abruzzo e Lazio (circa il 75%) e, in misura minore, Umbria, Campania, Toscana e Molise, mentre trascurabili rispetto a questi sono i focolai verificatisi nel Nord e Sud Italia, venendosi a delineare una ben precisa situazione epidemiologica, che consentirà di modulare le future azioni da intraprendere per la lotta all'eradicazione di questa malattia.

Nel 2009, il numero di nuovi focolai si è sensibilmente ridotto (145) [Tabella 5.1] e il Centro Italia si è riconfermato la zona a maggiore diffusione della malattia, che ha riguardato soprattutto particolari tipologie di allevamenti (soprattutto negli animali da lavoro e dove vi era una promiscuità con i muli). Nel 2010 è stata emanata l'Ordinanza 8 agosto 2010 "Piano di sorveglianza nazionale per l'anemia infettiva degli equidi" che scadrà nel settembre 2012. Nell'arco dell'anno il numero di focolai (132) [Tabella 5.2] è rimasto costante rispetto al precedente; anche i territori di maggiore diffusione della malattia sono stati quelli sopramenzionati, tuttavia si sono verificati nuovi

**Tabella 5.1.** Focolai confermati dal CRAIE in Italia nel periodo 01.01.2009-31.12.2009 (OM 18 dicembre 2007)

Regione	N. focolai
Lazio	50
Abruzzo	38
Umbria	15
Campania	7
Puglia	7
Veneto	7
Molise	4
Basilicata	3
Toscana	3
Calabria	2
Marche	2
Trentino	2
Emilia	1
Friuli Venezia Giulia	1
Lombardia	1
Piemonte	1
Sicilia	1
<b>Totale</b>	<b>145</b>

CRAIE, Centro di Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva degli Equini; OM, Ordinanza Ministeriale.

Fonte: Elenco focolai notificati dal Ministero della Salute nel Sistema ADNS come previsto dalla Direttiva 82/894/CEE e successive modifiche.

casi di malattia in Puglia e in Liguria (in quest'ultimo caso sono stati interessati animali da carne allevati allo stato semibrado non controllati precedentemente) [vedi *Tabelle 5.1.* e *5.2.*].

Il nostro Paese ha investito molto nella salvaguardia del patrimonio equino e ciò ha reso possibile coniugare gli interessi sanitari con quelli commerciali, evitando possibili restrizioni alle movimentazioni che sono state attuate per altri Stati membri. La notevole esperienza acquisita e gli sforzi prodotti in questo campo dall'Italia consentiranno, alla scaden-

**Tabella 5.2.** Focolai confermati dal CRAIE in Italia nel periodo 01.01.2010-31.12.2010 (nota prot 330-P- dell'11.01.2010 di proroga dei controlli sierologici e OM 6 agosto 2010 pubblicata nella GU n. 219 del 18-9-2010)

Regione	N. focolai
Abruzzo	29
Lazio	17
Puglia	16
Campania	15
Liguria	14
Umbria	10
Sicilia	6
Molise	5
Toscana	4
Basilicata	4
Friuli Venezia Giulia	3
Emilia Romagna	3
Marche	2
Veneto	2
Calabria	1
Piemonte	1
<b>Totale</b>	<b>132</b>

CRAIE, Centro di Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva degli Equini; OM, Ordinanza Ministeriale.

Fonte: Elenco focolai notificati dal Ministero della Salute nel Sistema ADNS come previsto dalla Direttiva 82/894/CEE e successive modifiche.

za di quest'ultima Ordinanza (2012), di indirizzare l'attività del settore nel miglior modo possibile, auspicando un'uniformità di comportamento di tutti gli Stati membri alle Direttive che l'UE intenderà fornire in futuro.

### Bibliografia essenziale

- Gibbs PE, Anderson TC. One word – One health and the global challenge of epidemic diseases of viral aetiology. *Veterinaria Italiana* 2009; 45
- 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

Con il termine zoonosi s'intende un importante gruppo di malattie infettive che han-

no la caratteristica di essere trasmissibili dagli animali all'uomo e viceversa. Dal punto di vista eziologico le zoonosi possono essere causate da virus, batteri, miceti,

organismi monocellulari e pluricellulari o parassiti, nonché forme subvirali quali, per esempio, le proteine prioniche nel caso delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE). Si tratta di malattie che possono essere trasmesse attraverso tutte le più comuni vie di contagio (orale e quindi alimentare, aerogena, per contatto diretto o mediato, mediate da insetti vettori ecc.). Tra le zoonosi si ricordano le tipiche zoonosi alimentari quali le salmonellosi e la trichinellosi, ma anche la brucellosi e la tubercolosi (che però riconoscono anche altre vie di contagio), malattie emergenti quali la febbre West Nile oppure le malattie a eziologia prionica come le encefalopatie trasmissibili quali la BSE. Infine, non vanno dimenticate quelle malattie che fanno parte della storia della medicina e della medicina veterinaria, ma che non per questo sono debellate. Si citano, per esempio, il carbonchio ematico o antrace oppure la rabbia, che periodicamente tornano a essere segnalati in particolari condizioni ambientali e climatiche.

### 5.2.2. Brucellosi bovina e ovicaprina

La brucellosi è una malattia infettiva causata da batteri appartenenti al genere *Brucella*. È una grave zoonosi con un notevole impatto sociale ed economico.

Vi sono sei specie di brucella trasmissibili all'uomo e ognuna di queste colpisce principalmente alcune specie di animali. *Brucella melitensis* colpisce le pecore e le capre, anche se può infettare i bovini; è la specie con maggiore patogenicità nell'uomo. *Brucella abortus* colpisce i bovini e i bufali, *Brucella suis* i suini, *Brucella canis* i cani, *Brucella ceti* e *Brucella pinnipedialis* gli animali marini.

In Italia, come negli altri paesi dell'UE, è obbligatorio controllare periodicamente tutti gli allevamenti bovini, bufalini e ovicaprini con un prelievo di sangue. Nel caso di riscontro di positività in un allevamento (focolaio), la brucellosi va eliminata al più presto, tramite l'abbattimento obbligatorio degli animali positivi e della relativa progenie, considerata l'alta infettività per l'uomo

e per gli altri animali sieronegativi presenti all'interno dell'allevamento.

Quando, in un allevamento, dopo una serie di prove successive non viene rinvenuto più alcun animale infetto, l'allevamento viene dichiarato ufficialmente indenne (o indenne se è stata eseguita la profilassi vaccinale). Quando in una data Provincia la percentuale di allevamenti ufficialmente indenni raggiunge la soglia minima fissata dalla norma, quella Provincia può essere dichiarata dalla Commissione Europea completamente libera o ufficialmente indenne dall'infezione.

Allo stato attuale, le Province riconosciute ufficialmente indenni da brucellosi bovina ai sensi della normativa comunitaria (Direttiva 64/432/CEE e successive modifiche) sono riportate nelle *Tablelle 5.3 e 5.4*.

I dati più aggiornati mostrano nel 2009, a livello nazionale, il controllo del 99,3% delle aziende bovine e del 96,9% delle aziende ovicaprine. Sono risultate positive alla brucellosi (prevalenza aziendale) l'1,07% delle aziende bovine e l'1,55% delle aziende ovicaprine. Le percentuali di controllo delle aziende risultano sostanzial-

**Tabella 5.3. Brucellosi bovina – Province ufficialmente indenni (Anno 2010)**

Regione	Provincia
Emilia Romagna	Tutta la Regione
Lombardia	Tutta la Regione
Marche	Tutta la Regione
Sardegna	Tutta la Regione
Toscana	Tutta la Regione
Trentino Alto Adige	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	Rieti
Abruzzo	Pescara
Molise	Campobasso
Puglia	Brindisi
<b>Totale</b>	<b>66</b>

Fonte: Decisione della Commissione Europea 2010/391/UE.

**Tabella 5.4. Brucellosi ovicaprina – Province ufficialmente indenni (Anno 2010)**

Regione	Provincia
Lombardia	Tutta la Regione
Marche	Tutta la Regione
Sardegna	Tutta la Regione
Toscana	Tutta la Regione
Trentino Alto Adige	Tutta la Regione
Umbria	Tutta la Regione
Piemonte	Tutta la Regione
Friuli Venezia Giulia	Tutta la Regione
Liguria	Savona
Veneto	Tutta la Regione
Lazio	Latina, Rieti, Roma, Viterbo
Abruzzo	Pescara
Molise	Tutta la Regione
<b>Totale</b>	<b>60</b>

Fonte: Decisione della Commissione Europea 2010/391/UE.

mente uguali a quelle registrate nel 2008. La prevalenza aziendale risulta invece leggermente diminuita rispetto agli anni precedenti, per quanto riguarda sia la brucellosi bovina sia la brucellosi ovicaprina. La Regione con più alta prevalenza nel corso del 2009 è la Sicilia, con il 6,72% di aziende positive alla brucellosi bovina e il 13,19% di aziende positive alla brucellosi ovicaprina.

I dati relativi al 2009 continuano a dimostrare, rispetto agli anni precedenti, una conduzione del programma di eradicazione abbastanza soddisfacente nelle Regioni del Nord e Centro Italia. In alcune Regioni del Sud, invece, e in particolare in Sicilia, la prevalenza della malattia continua a essere alta, soprattutto in alcuni territori ove fatti culturali e ambientali rendono aleatorio il controllo degli animali.

### 5.2.3. Tubercolosi bovina

La tubercolosi bovina è una patologia con effetti socioeconomici e di salute pubblica di notevole rilevanza.

L'agente causale della malattia è *Mycobacterium bovis*, appartenente al complesso del *Mycobacterium tuberculosis*, che in-

clude *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* e *M. microti*.

*M. bovis* è in grado di provocare nell'uomo forme di malattia che risultano non distinguibili per gravità, lesioni e decorso rispetto alla forma causata da *M. tuberculosis*. La fonte principale di contagio per l'uomo è rappresentata dal contatto con animali infetti e dall'ingestione di prodotti provenienti da animali infetti, in particolare prodotti derivati da latte non pastorizzato.

In Italia, come negli altri Paesi dell'UE, esiste un piano di eradicazione che prevede un controllo annuale su tutti i bovini di età superiore alle 6 settimane in allevamenti ufficialmente indenni. In caso di Province ufficialmente indenni si può ricorrere a un diradamento dei test di tubercolizzazione a 2, 3 o 4 anni, rispettivamente, a seconda della situazione epidemiologica della stessa Provincia. Nel caso di riscontro di positività, i capi positivi devono essere abbattuti entro 30 giorni, facendo seguire 2 prove negative a distanza di 42 giorni per il ripopolamento dell'allevamento e altre 2 prove negative a distanza, rispettivamente, di 6 mesi l'una dall'altra, per il riottenimento della qualifica di allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi.

Allo stato attuale, le Province riconosciute ufficialmente indenni da tubercolosi bovina ai sensi della normativa comunitaria (Direttiva 64/432/CEE e successive modifiche) sono riportate nella *Tabella 5.5*.

I dati più aggiornati mostrano nel 2009, a livello nazionale, il controllo del 99,2% delle aziende bovine soggette al programma di eradicazione. Lo 0,61% delle aziende controllate è risultato positivo (prevalenza aziende) alla tubercolosi bovina. La percentuale di controllo delle aziende risulta leggermente maggiore rispetto a quella registrata nel 2008. La prevalenza aziendale risulta, invece, leggermente diminuita rispetto agli anni precedenti. La Regione con più alta prevalenza nel corso del 2009 è la Sicilia, con il 3,71% di aziende positive alla tubercolosi bovina, percentuale leggermente inferiore rispetto a quella registrata nel 2008.

I dati relativi al 2009 continuano a dimo-

**Tabella 5.5. Tubercolosi bovina – Province ufficialmente indenni all'1 luglio 2010**

Regione	Provincia
Emilia Romagna	Tutta la Regione (9)
Lombardia	Tutta la Regione (11)
Marche	Ascoli Piceno
Toscana	Tutta la Regione (10)
Trentino Alto Adige	Tutta la Regione (2)
Piemonte	Novara, Verbania, Vercelli
Friuli Venezia Giulia	Tutta la Regione (4)
Veneto	Tutta la Regione (7)
Sardegna	Cagliari, Medio-Campidano, Ogliastra, Olbia-Tempio, Oristano
Abruzzo	Pescara
<b>Totale</b>	<b>53</b>

Fonte: Decisione della Commissione Europea 2010/391/UE.

strare, rispetto agli anni precedenti, una conduzione del programma di eradicazione abbastanza soddisfacente nelle Regioni del Nord e Centro Italia. In alcune Regioni del Sud, invece, e in particolare in Sicilia, la prevalenza della malattia continua a essere alta e anche in questo caso le motivazioni sono le stesse riportate per la brucellosi.

#### 5.2.4. Salmonellosi

Con il termine salmonellosi s'intende un insieme di manifestazioni morbose causate da *Salmonella* spp., batteri normalmente presenti nell'apparato gastrointestinale di molti animali. Sono oltre duemila le specie di salmonella che possono ritrovarsi nel tratto intestinale dell'uomo o degli animali (mammiferi, rettili, uccelli e insetti) sia come commensali sia come patogeni. Alcune salmonelle (es. *S. typhi* e *S. paratyphi*, responsabili della febbre tifoide e delle febbri enteriche in genere) sono a circolazione esclusivamente umana, mentre altre (es. *S. typhimurium* e *S. enteritidis*) responsabili delle salmonellosi a prevalente manifestazione gastroenterica hanno uno spettro di ospiti più ampio, includente numerose specie animali oltre all'uomo. L'attenzione verso le salmonellosi e le altre zoonosi alimentari è diventata sempre più rilevante.

Con l'approvazione della Direttiva zoonosi 2003/99 e del relativo regolamento di applicazione 2003/2160, si è reso necessario un nuovo approccio alla materia. Infatti, le disposizioni sono finalizzate alla protezione del consumatore nei confronti di numerose zoonosi alimentari "dalla stalla alla tavola" con controlli lungo l'intera filiera produttiva. La stessa Commissione Europea, rendendosi conto della mancata armonizzazione comunitaria del settore fin dalla precedente Direttiva sull'argomento, ha impostato la corretta applicazione della Direttiva tramite documenti intermedi, in modo da garantire risultati uniformemente valutabili. Il regolamento applicativo della Direttiva articola in più anni, infatti, gli interventi nelle varie specie animali interessate, fino a giungere a un risultato ottimale. Il regolamento indica nell'allegato I tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la salute pubblica, per i quali devono essere fissati obiettivi comunitari di riduzione della prevalenza. L'obiettivo comunitario è stato fissato sulla base dei dati prodotti da un *baseline study*. Tale obiettivo, dopo l'applicazione di un piano triennale specifico, viene valutato e rivisto. Il Ministero della Salute, tramite piani nazionali approvati dalla Commissione Europea, applica sul proprio territorio le misure sanitarie previste. Tali piani sono cofinanziati al 50% dalla Commissione Europea e ciascuno Stato membro ha a disposizione un tetto massimo di spesa. Il Ministero della Salute:

- prepara ogni anno i piani di sorveglianza e controllo con la collaborazione del Centro di riferimento nazionale per le salmonellosi;
- coordina l'attività delle Regioni allo scopo di un'efficace applicazione delle misure sanitarie previste;
- emana atti di gestione e indirizzo sul territorio, a seguito della valutazione del rischio;
- soddisfa i debiti informativi con la Commissione Europea, a cui trasmette relazioni intermedie e annuali.

Attualmente sono in vigore i piani di controllo e sorveglianza per:

- riproduttori della specie *Gallus gallus*;

- galline ovaiole;
  - polli da carne;
  - tacchini da riproduzione e da ingrasso.
- I piani prevedono le seguenti misure sanitarie da adottare sui gruppi risultati positivi a salmonelle rilevanti per la salute pubblica a seguito di accertamenti eseguiti in autocontrollo o a seguito di controlli ufficiali:
- macellazione o abbattimento;
  - trattamento termico o distruzione delle carcasse;
  - distruzione o trattamento termico delle uova;
  - disinfezione degli ambienti;
  - indagine epidemiologica;
  - revoca dell'accreditamento dell'allevamento di appartenenza del gruppo che verrà riacquistato solo a seguito di un controllo ufficiale negativo effettuato su tutti i gruppi dello stesso.

I suddetti piani si basano anche sulla responsabilità degli allevatori nella conduzione aziendale; l'autocontrollo, infatti, è basilare per un reale raggiungimento degli obiettivi di riduzione delle prevalenze delle salmonelle zoonotiche nella produzione primaria degli avicoli oggetto del programma. Solo la trasparenza dei risultati e la visibilità del controllo elevano il lavoro richiesto agli allevatori del settore, garantendo, insieme ai risultati dei controlli ufficiali, l'intera filiera produttiva avicola. Per questo motivo, la Direzione Generale della sanità animale e del farmaco veterinario ha privilegiato le occasioni di colloquio fra la parte pubblica e la parte produttiva.

I dati relativi alle attività dei piani salmonelle sono registrati in un sistema informatizzato istituito presso il Centro di referenza per l'epidemiologia veterinaria (IZS dell'Abruzzo e del Molise). Le Aziende Sanitarie Locali provvedono ad alimentare il sistema registrando i dati relativi ai singoli controlli e alla gestione di eventuali positività. Dal sistema vengono rilevati i dati necessari per le rendicontazioni periodiche alla Commissione Europea. Il sistema permette la verifica, attraverso l'analisi dei dati registrati, del corretto svolgimento dell'attività, in senso qualitativo, e della corrispondenza tra l'attività svolta e quella prevista, in senso quanti-

tativo (verifica realizzata a livello centrale e regionale con l'ausilio del sistema stesso).

È pertanto indispensabile che la registrazione delle informazioni avvenga nel modo più accurato e completo possibile, in modo tale che le trasmissioni agli organismi comunitari siano rispondenti alle attività di controllo realmente effettuate dalle Regioni e PA. Le Regioni inadempienti sono state invitate all'utilizzo del sistema informatizzato con nota a firma del Capo Dipartimento.

Le nuove statistiche presenti da gennaio 2011 nella Banca Dati Nazionale (BDN) avicola consentono estrazioni automatiche di dati utili per la pianificazione delle attività. Purtroppo si è ancora lontani, nonostante la tendenza positiva degli ultimi tempi, dall'aver una BDN avicola aggiornata e completa.

Il coordinamento tra autorità competenti e al loro interno è oggetto di attenzione ai fini di un complessivo miglioramento dell'efficacia ed efficienza della comunicazione.

#### *Percentuale delle positività a sierotipi rilevanti rispetto ai gruppi controllati (solo campioni ufficiali) 2009*

- Riproduttori 1,4% su una percentuale di copertura del 90%.
- Ovaiole 5,42% su una percentuale di copertura del 60,51%.
- Polli da carne 0,86% su una percentuale di copertura del 18,39%.

Si evidenzia, per inciso, che il controllo ufficiale nei polli da carne viene effettuato in un gruppo una volta l'anno nel 10% degli allevamenti con capacità registrata in BDN uguale o superiore a 5.000 capi.

#### *Dati validati dalle Regioni nel sistema rendicontazione 2009*

- Ai sensi del Piano di controllo nazionale 2009 sono stati controllati 921 gruppi di galline ovaiole (36.645.277 capi inclusi nel programma):
  - sierotipi inclusi nel piano: *Salmonella typhimurium* ed *enteritidis*.
- Ai sensi del Piano di controllo nazionale 2009 sono stati controllati 551 gruppi di riproduttori *Gallus gallus* (7.008.104 capi inclusi nel programma):

- sierotipi inclusi nel piano: *Salmonella typhimurium* ed *enteritidis, infantis, hadar, virchow*.
- Ai sensi del Piano di controllo nazionale 2009 sono stati controllati 2.072 gruppi di polli da carne (229.794.796 capi inclusi nel programma):
  - sierotipi inclusi nel piano: *Salmonella typhimurium* ed *enteritidis*.

### 5.2.5 Rabbia

In Italia la rabbia urbana è stata eradicata nel 1973. In seguito ci sono stati 3 casi di animali infetti provenienti da Paesi in cui la malattia è endemica, l'ultimo riportato nel 1992. Nel 1977 la malattia è stata riscontrata nella fauna selvatica (cosiddetta rabbia silvestre) nel Nord del Paese e ha interessato esclusivamente i territori dell'arco alpino, dalla Valle d'Aosta alla Provincia di Trieste. Dal 1977 a oggi si sono verificate diverse epidemie di rabbia silvestre, tutte localizzate nelle Regioni dell'arco alpino. La prima epidemia ha avuto inizio nel febbraio 1977 ed è terminata nel 1986, la seconda epidemia ha avuto luogo nel 1988 e 1989, mentre la terza epidemia della malattia è iniziata nel 1991, nella zona di confine tra Italia e Slovenia, ed è terminata nel 1995, data dell'ultimo focolaio di rabbia silvestre registrato in Italia prima dell'epidemia del 2008. Le suddette epidemie sono state controllate ricorrendo alla vaccinazione sistematica degli animali sensibili nei territori interessati e alla vaccinazione delle volpi mediante vaccino orale addizionato a specifiche esche. Nell'ottobre 2008 un nuovo caso di rabbia silvestre è stato rilevato nella Regione Friuli Venezia Giulia in Provincia di Udine. La ricomparsa della malattia è da ricollegarsi, con ogni probabilità, alla presenza della rabbia silvestre nel confinante territorio sloveno e al passaggio di volpi affette dalla malattia nei territori di confine. La rabbia "silvestre", a differenza di quella "urbana", interessa quasi esclusivamente gli animali selvatici, e in particolare le volpi, ma deve essere quanto prima controllata ed eradicata, pena il rischio di

una sua diffusione ad altri animali domestici che vivono a diretto contatto con l'uomo, quali cani e i gatti. I territori interessati nel biennio 2009-2010 sono stati quelli della Regione Friuli, parte del Veneto con qualche sconfinamento nelle PA di Trento e Bolzano in quei territori confinanti con la Provincia di Belluno. Considerati i rischi per gli animali domestici e per l'uomo, è stata emanata una specifica OM (26 novembre 2009) che ha previsto l'obbligo di vaccinazione per i cani, gatti e furetti residenti nei territori a rischio o diretti in queste zone da rimanente territorio italiano. È stata anche disposta la vaccinazione degli animali (bovini, pecore e cavalli) condotti al pascolo nelle zone a rischio. A integrazione di tali misure, nel dicembre 2009 ha avuto inizio una vasta campagna di vaccinazione antirabbica nelle volpi basata sull'utilizzo di specifiche esche vaccinali distribuite attraverso l'utilizzo di mezzi aerei. Il piano vaccinale, finanziato e coordinato dal Ministero della Salute e messo a punto dal Centro di Referenza per la Rabbia presso l'IZS delle Venezie con sede a Padova, è stato approvato e cofinanziato dalla Commissione Europea. Grazie a tale campagna la malattia ha subito un forte rallentamento nella sua diffusione, arrestandosi al confine delle PA di Trento e Bolzano. Nel periodo compreso tra dicembre 2009 e dicembre 2010 sono state distribuite, in un territorio comprendente l'intera PA di Trento e Bolzano, il Friuli Venezia Giulia e gran parte del Veneto, circa due milioni e mezzo di esche contenenti vaccino antirabbico per le volpi. La distribuzione delle esche si è servita dell'utilizzo di metodiche innovative quali l'uso di sistemi GPS, in grado di localizzare l'esatta posizione delle esche nei territori interessati. Il piano prevede, inoltre, che nella fase successiva alla distribuzione delle esche venga effettuato un controllo a campione sulla popolazione di volpi per verificarne il livello di immunità acquisito. In relazione alle due campagne vaccinali effettuate a giugno e ottobre 2010 sono state conferite circa 1.300 volpi. I dati immunologici rivelano che, rispettivamente, circa il 72% e il 55% sono risultati pro-

tetti dal vaccino. Sempre nel corso della campagna rimane costantemente attivo un piano di sorveglianza diretto a verificare il grado di diffusione della malattia attraverso controlli diagnostici per la rabbia sulle volpi o altri animali selvatici ritrovati morti o con sintomatologia sospetta. Tale controllo consente di monitorare la progressione o meno della malattia sul territorio e di rimodulare di conseguenza l'estensione del piano di vaccinazione sui territori a rischio. Nell'ambito dell'attività di sorveglianza, nel 2010 sono stati testati 7.526 animali per la verifica dei livelli di incidenza, di cui 209 sono risultati positivi alla malattia e tutti appartenenti a specie selvatiche. La campagna di vaccinazione orale nelle volpi proseguirà anche nel 2011 e 2012 con le stesse modalità di quella effettuata nel 2010. Eventuali variazioni potranno riguardare l'estensione territoriale e il numero di campagne vaccinali, che verranno eseguite in funzione dei dati di incidenza e distribuzione della malattia nei territori a rischio.

#### 5.2.6. Trichinellosi

La trichinellosi è una grave zoonosi, sostenuta da un gruppo di nematodi con diffusione geografica cosmopolita. Infestano la maggior parte degli animali, compresi i rettili, gli uccelli e l'uomo. La trasmissione si verifica in seguito all'ingestione di carne infestata da larve di *Trichinella*; si ricorda che il parassita non è trasmissibile tra animali vivi.

Attualmente vi è evidenza di circolazione sul territorio europeo di quattro specie di *Trichinella* (*T. spiralis*, *T. pseudospiralis*, *T. nativa* e *T. britovi*).

In Italia sono state rilevate in animali autoctoni solo *T. pseudospiralis* e *T. britovi*; in particolare, *T. britovi* riconosce come serbatoio la volpe e in Italia viene riscontrata di norma ad altitudini superiori ai 400 m slm. *T. pseudospiralis*, invece, riconosce come serbatoio diverse specie di uccelli, può infettare il suino ed è stata segnalata solo sporadicamente in Italia. La malattia è ubiquitaria e riconosce un ciclo do-

mestico (che coinvolge soprattutto i suini allevati allo stato semibrado) e un ciclo selvatico (che in Europa coinvolge soprattutto i mammiferi carnivori e con comportamenti cannibalici o necrofagi, quali volpi e cinghiali). La trichinellosi è considerata un'infestazione a rischio specifico per le carcasse di suino ed è pertanto sottoposta a controlli obbligatori in tutta l'UE (Regolamento CE 854/2004). A partire dal 1958, ai sensi dell'OM 30 ottobre 1958, le carni di tutti i suini macellati, compresi quelli per il consumo familiare, sono sistematicamente sottoposte a test per trichinella. Il test è attuato anche su tutti gli equidi macellati a partire dal 1994 ai sensi del D.Lgs. 286/1994. Dall'1 gennaio 2006 le analisi per *Trichinella* nelle carni di animali di specie recettive sono quelle indicate dal Regolamento CE 2075/2005. La trichinellosi nell'uomo è una malattia soggetta a notifica dal 1990. Le persone che si infestano corrono il rischio di sviluppare una malattia grave, anche mortale. La malattia è ben conosciuta e diagnosticata sia dai medici ospedalieri sia dai medici di medicina generale (MMG). Dall'entrata in vigore del Regolamento CE 2075/2005, l'Italia ha presentato, ai sensi dell'art. 3 par. 3 del Regolamento, la relazione nazionale annuale per gli anni 2008-2009 ed è stata inviata alle Regioni e PA la scheda per la raccolta dei dati ai fini della compilazione della Relazione nazionale 2010. Dal 2008 a oggi c'è stato un significativo incremento nella registrazione in BDN (Banca Dati Nazionale) di aziende suinicole a cui è stata conferita la qualifica di "azienda esente da trichinella", come è possibile verificare consultando il sito della BDN dei suini. Per quanto riguarda l'allevamento suinicolo industriale, non sono segnalati casi di carni di suini risultate positive al test di diagnosi di trichinellosi, mentre negli ultimi anni si sono verificati casi di trichinellosi umana determinata in seguito all'ingestione di carni di suini selvatici (cacciati) o allevati con sistema semibrado; per il prossimo biennio si prevede l'effettuazione di controlli (audit o ispezioni) in quelle aree del territorio nazionale in cui si sono evidenziati i casi di infestazione umana.



### 5.2.7. West Nile disease

La *West Nile disease* è una meningoencefalite a eziologia virale, trasmessa principalmente da vettori, che colpisce gli uccelli selvatici e alcuni uccelli domestici. Può interessare anche i mammiferi, in particolare gli equidi e l'uomo. Il virus è stato isolato per la prima volta nel 1937 in Uganda dal sangue di una donna con sintomatologia febbrile proveniente dal distretto di West Nile. In Europa il virus della *West Nile disease* è stato identificato per la prima volta nel 1958, mentre nel 1999 la malattia è comparsa nel continente americano, provocando una grave epidemia nella città di New York, diffondendosi rapidamente in tutto il territorio e raggiungendo successivamente il Canada e il Messico.

La *West Nile disease* è una zoonosi e, non essendo disponibili in commercio vaccini a uso umano, l'unico metodo per prevenire l'infezione è ridurre l'esposizione alle zanzare attraverso l'uso di repellenti e l'utilizzo di indumenti protettivi.

Il virus della *West Nile disease* è caratterizzato da una notevole capacità di adattamento alle diverse condizioni ambientali. La forte diversità dei potenziali ospiti e vettori può spiegare l'ampia distribuzione del virus e l'abilità a sopravvivere in diversi ecosistemi.

Il virus è stato isolato in più di 150 specie di uccelli domestici e selvatici presenti in tutto il mondo; gli uccelli selvatici sono i principali ospiti vertebrati. I mammiferi giocano invece un ruolo marginale nella trasmissione e diffusione del virus. La *West Nile disease* è mantenuta in natura da un ciclo primario di trasmissione zanzara-uccello-zanzara.

In Italia, dal 1998 (primo focolaio di Fucecchio) è in atto un Piano di sorveglianza, successivamente rinforzato nel 2009 in conseguenza dell'epidemia che ha coinvolto alcuni territori delle Regioni Veneto, Emilia Romagna e Lombardia.

La sorveglianza della *West Nile disease* si fonda su un programma di controllo che prevede il monitoraggio della popolazione dei vettori, la sorveglianza attiva e passiva

su cavalli e uccelli, l'impiego di animali sentinella e il monitoraggio della malattia nell'uomo. Per prevenire o ridurre, infatti, il rischio di diffusione della malattia, sono indispensabili azioni che agiscano in primo luogo sulla popolazione dei vettori, al fine di monitorare la presenza del virus nella popolazione entomologica. Fino al 2010 il piano di sorveglianza ha previsto la cattura dei vettori con frequenza diversificata in base al rischio: ogni 15 giorni nelle aree a circolazione virale e zone limitrofe, mentre per le restanti aree le catture sono state effettuate mensilmente nel periodo tra marzo e ottobre.

Nel corso del 2009 sono stati campionati 2.870 uccelli stanziali appartenenti a specie sinantropiche, di cui 18 sono risultati positivi all'evidenziazione del virus mediante PCR (*polymerase chain reaction*). Sono stati inoltre campionati 3043 volatili domestici tra aziende rurali e polli sentinella, che non hanno evidenziato alcuna positività virologica. La sorveglianza sugli equidi è stata espletata mediante campionamento di circa 2.200 soggetti che hanno permesso di evidenziare 221 positività, dei quali 37 hanno manifestato segni clinici, di cui 9 con esito infausto.

Relativamente all'attività di sorveglianza del 2010 è stato evidenziato un calo delle positività nelle aree interessate nel corso dell'epidemia del 2008-2009, tuttavia si segnala il coinvolgimento di nuove aree con circolazione virale (Provincia di Trapani). Si sta assistendo a un'estensione delle aree di circolazione virale, così come dimostrano le positività in polli sentinella e anche in animali selvatici. In particolare, si segnalano positività sierologiche in alcune Regioni.

Nello specifico, sono state evidenziate 3 positività virologiche in uccelli stanziali appartenenti a specie sinantropiche, 3 positività nei polli sentinella e 13 positività nei pool di zanzare catturate.

I casi di malattia clinicamente manifesta negli equidi sono 11, di cui 5 con esito infausto. L'implementazione delle attività di sorveglianza è contenuta nell'Ordinanza 5 novembre 2008, in corso di proroga, e nel Decreto del Direttore Generale della Sanità Animale

e del Farmaco Veterinario del 15 settembre 2009 e successive modifiche e integrazioni.

Gli obiettivi del piano attualmente in vigore sono stati individuati anche sulla base delle criticità emerse nel corso dei piani attuati nel biennio 2009-2010, che hanno evidenziato alcune lacune nell'implementazione dell'anagrafe equina e nell'inserimento delle aziende avicole sentinella nella banca dati nazionale avicola. Inoltre, sono in corso di aggiornamento le schede di accompagnamento campioni, al fine di ottimizzare la localizzazione dei soggetti campionati e la motivazione del prelievo, informazioni indispensabili per l'analisi epidemiologica.

Restano fermi gli obiettivi principali del piano che sono:

- individuare precocemente la possibile circolazione del virus della West Nile in aree a rischio;
- verificare la circolazione virale nelle popolazioni di equidi presenti sul territorio, per poter individuare precocemente il passaggio del virus dagli uccelli ai mammiferi;
- dimostrare la persistenza e la possibile endemizzazione dell'infezione.

#### 5.2.8. BSE

La BSE è un'encefalopatia spongiforme trasmissibile che colpisce la specie bovina. Studi epidemiologici e prove di laboratorio hanno messo in stretta correlazione questa malattia con una specifica variante della malattia di Creutzfeld-Jakob che colpisce l'uomo. Nel 2001, l'UE ha predisposto un

vasto piano di lotta alla malattia imperniato sul divieto d'uso delle farine di carne per l'alimentazione degli animali da reddito, sulla rimozione del materiale specifico a rischio e sul monitoraggio di tutti i bovini morti e macellati. Considerati i risultati favorevoli dell'attività di sorveglianza, dal 2011 il monitoraggio viene effettuato sui bovini di età superiore ai 48 mesi di età per i morti e i regolarmente macellati (probabilmente l'età di campionamento per i regolarmente macellati potrà essere innalzata). Tale monitoraggio, che a partire dal 2001 ha portato all'esecuzione di oltre 6 milioni di test, ha permesso di verificare il costante decremento della malattia, tanto che oggi il rischio può essere considerato risibile. Il dato italiano, se paragonato a quello proveniente dal monitoraggio eseguito in altri Stati membri dell'UE, dimostra che già a partire dal 1998 il rischio per i bovini di contrarre la malattia era tra i più bassi d'Europa. I pochi casi positivi riscontrati si riferiscono esclusivamente ad animali molto vecchi e interessati dalla prima epidemia della malattia – metà anni Novanta –, cioè prima del divieto della somministrazione di farine di carne.

Infine, a partire dal febbraio 2001, anno di applicazione delle misure di controllo comunitarie, nessun bovino italiano nato dopo tale data è risultato affetto da BSE.

#### Bibliografia essenziale

- Castrucci G. Infezioni da virus degli animali domestici. Bologna: Società Editrice Esculapio 1980-99
- Farina R, Scatozza F. Malattie infettive degli animali. Torino: UTET, 1998

### 5.3. Utilizzo dei fondi comunitari nella lotta alle malattie infettive

#### 5.3.1. Introduzione

Con la Decisione 2009/470/CE del 25 maggio 2009 relativa a talune spese nel settore veterinario, è stata abrogata la Decisione 90/424/CEE del Consiglio del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore ve-

terinario, che negli anni aveva subito numerose e sostanziali modifiche.

La Decisione sopracitata prevede un'azione finanziaria della Comunità per l'eradicazione, il controllo e la sorveglianza di talune malattie degli animali, raggruppando in un unico capitolo tutte le azioni finanziarie

della Comunità relative all'eradicazione, al controllo e alla sorveglianza delle malattie degli animali e delle zoonosi che comportano spese obbligatorie a carico del bilancio della Comunità.

### 5.3.2. Stato dell'arte in Italia

Per l'Italia, sulla base della Decisione 2009/470/CE e con la Decisione 2010/712/

CE del 23 novembre 2010, sono state previste le quote di rimborso per i piani di eradicazione di alcune malattie animali (*Tabella 5.6*). Nelle *Tabelle 5.7* e *5.8*, a completamento della *Tabella 5.6*, sono riportati i tagli alla quota di co-finanziamento effettuati in seguito a un'inefficace implementazione del piano di eradicazione della brucellosi bovina e ovicaprina in Sicilia.

Infatti, è opportuno evidenziare che per alcuni piani di sorveglianza il contributo co-

**Tabella 5.6. Quote di rimborso per i piani di eradicazione di alcune malattie animali (Triennio 2009-2010-2011)**

Programma	Costi totali Previsione 2009	Contributo comunitario massimo concesso per il 2009 (in euro)	Costi totali Previsione 2010	Contributo comunitario massimo concesso per il 2010 (in euro)	Costi totali Previsione 2011	Contributo comunitario massimo concesso per il 2011 (in euro)	Termini per la concessione del contributo comunitario
Brucellosi bovina e bufalina*	€ 14.163.283	€ 5.000.000	€ 13.072.407	€ 5.000.000	€ 6.597.447	€ 3.500.000	50% delle spese sostenute da ciascuno Stato membro per l'esecuzione degli esami di laboratorio e per l'acquisto dei vaccini, più il 50% delle spese sostenute da ciascuno Stato membro per gli indennizzi versati ai proprietari degli animali abbattuti
Tubercolosi bovina e bufalina	€ 11.459.699	€ 2.700.000	€ 17.737.926	€ 4.000.000	€ 17.291.786	€ 7.500.000	50% delle spese sostenute da ciascuno Stato membro per l'esecuzione degli esami di laboratorio e 50% delle spese sostenute da ciascuno Stato membro per gli indennizzi versati ai proprietari degli animali abbattuti
Leucosi bovina e bufalina	€ 2.260.916	€ 800.000	€ 2.260.916	€ 800.000	-	-	
Brucellosi ovicaprina**	€ 14.241.445	€ 4.000.000	€ 11.704.351	€ 3.500.000	€ 12.201.804	€ 3.500.000	50% delle spese sostenute da ciascuno Stato membro per l'esecuzione degli esami di laboratorio e per l'acquisto dei vaccini, più il 50% delle spese sostenute da ciascuno Stato membro per gli indennizzi versati ai proprietari degli animali abbattuti

**Tabella 5.6. (Continua)**

Programma	Costi totali Previsione 2009	Contributo comunitario massimo concesso per il 2009 (in euro)	Costi totali Previsione 2010	Contributo comunitario massimo concesso per il 2010 (in euro)	Costi totali Previsione 2011	Contributo comunitario massimo concesso per il 2011 (in euro)	Termini per la concessione del contributo comunitario
Malattia vescicolare dei suini	€ 1.452.880	€ 500.000	€ 936.710	€ 450.000	€ 936.710	€ 730.000	50% delle spese sostenute da ciascuno Stato membro per l'esecuzione degli esami di laboratorio
Blue tongue	€ 37.569.639	€ 9.000.000	€ 7.893.852	€ 2.700.000	€ 7.131.336	€ 300.000	50% delle spese sostenute da ciascuno Stato membro per l'esecuzione di esami di laboratorio e per l'acquisto e la distribuzione dei vaccini
Salmonellosi aviarie	€ 5.495.700	€ 1.100.000	€ 9.718.484	€ 1.250.000	€ 3.718.712	€ 1.000.000	50% delle spese sostenute da ciascuno Stato membro per l'esecuzione degli esami di laboratorio e per l'acquisto dei vaccini, più il 50% delle spese sostenute da ciascuno Stato membro per gli indennizzi versati ai proprietari degli animali abbattuti
Peste suina classica e africana	€ 1.002.813	€ 100.000	€ 386.919	€ 110.000	€ 386.919	€ 160.000	50% delle spese sostenute da ciascuno Stato membro per l'esecuzione degli esami di laboratorio
Influenza aviaria	€ 1.540.332	€ 550.000	€ 1.493.119	€ 650.000	€ 1.398.850	€ 800.000	50% delle spese sostenute da ciascuno Stato membro per l'esecuzione degli esami di laboratorio
TSE e BSE	€ 8.788.000	€ 4.100.000	€ 15.843.610	€ 6.000.000	€ 12.184.635	€ 7.000.000	100% delle spese sostenute da ciascuno Stato membro per l'esecuzione degli esami di laboratorio e 50% delle spese sostenute da ciascuno Stato membro per gli indennizzi versati ai proprietari degli animali abbattuti
Rabbia	-	-	-	-	-	€ 2.250.000	75% delle spese sostenute da ciascuno Stato membro per l'esecuzione di esami di laboratorio e per l'acquisto e la distribuzione dei vaccini

Fonte: Decisione comunitaria 2009/470/CE del 25 maggio 2009 e Decisione comunitaria 2010/712/CF del 23 novembre 2010.

**Tabella 5.7. Tagli alla quota di co-finanziamento per inefficace implementazione del piano di eradicazione brucellosi bovina in Sicilia**

Anno	Totale tagliato
2009	€ 53.765,06
<b>Totale</b>	<b>€ 53.765,06</b>

Fonte: Decisione comunitaria 2009/470/CE del 25 maggio 2009 e Decisione comunitaria 2010/712/CE del 23 novembre 2010.

munitario è stato diminuito in relazione all'insufficiente implementazione dei programmi in talune Regioni italiane. Inoltre, con ogni probabilità, in relazione agli attuali processi di revisione dei cofinanziamenti che la Commissione Europea sta operando nel quadro della crisi economica globale e in funzione delle nuove valutazioni del rischio epidemiologico per talune malattie sul territorio europeo, nel futuro i cofi-

**Tabella 5.8. Tagli alla quota di co-finanziamento per inefficace implementazione del piano di eradicazione brucellosi ovicaprina in Sicilia**

Anno	Totale tagliato
2005	€ 896.320,00
2006	€ 1.031.676,00
2007	€ 1.136.196,00
2008	€ 820.645,35
2009	€ 1.082.003,91
<b>Totale</b>	<b>€ 4.966.841,26</b>

Fonte: Decisione comunitaria 2009/470/CE del 25 maggio 2009 e Decisione comunitaria 2010/712/CE del 23 novembre 2010.

nanziamenti comunitari verranno ridotti.

#### Bibliografia essenziale

Decisione 2009/470/CE del 25 maggio 2009

Decisione 2010/712/CE del 23 novembre 2010

## 5.4. Malattie trasmissibili dagli alimenti

### 5.4.1. Introduzione

L'incidenza delle malattie trasmesse da alimenti o tossinfezioni alimentari è in costante ascesa in tutti i Paesi industrializzati. Questa tendenza è ascrivibile in gran parte alle modifiche dello stile di vita e delle scelte alimentari dei consumatori. Lo scenario epidemiologico delle tossinfezioni alimentari ha inoltre subito profondi cambiamenti, dovuti sia all'emergenza di nuovi agenti patogeni (quali *Escherichia coli* produttori di verotossina, e nuovi sierotipi di *Salmonella*), sia alla descrizione di nuovi veicoli di trasmissione.

Pertanto, si è reso indispensabile, per ottenere un elevato grado di tutela della salute, un approccio il più possibile armonizzato, almeno a livello europeo, al problema zoonotico. Per scongiurare il rischio di zoonosi, è importante individuare quali animali e alimenti sono le principali fonti di infezione. A tal fine, e per seguire gli sviluppi in

materia di sicurezza alimentare nell'UE, sono stati predisposti differenti provvedimenti normativi, finalizzati alla riduzione del rischio di infezione da agenti zoonotici all'interno dell'UE. Essi prevedono la realizzazione di interventi di controllo in tutte le fasi della catena alimentare, dalla produzione dei mangimi alla distribuzione dei prodotti al consumatore.

Al riguardo, nel novembre 2003 il Parlamento Europeo ha emanato una Direttiva 99/2003/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recepita in Italia con il D.Lgs. 191 del 25 maggio 2006, che intende garantire un'adeguata sorveglianza delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici a essi correlata e un'adeguata indagine epidemiologica dei focolai di tossinfezione alimentare, per consentire di raccogliere le informazioni necessarie a una valutazione delle relative tendenze e fonti.

Le Regioni provvedono alla raccolta, all'a-

nalisi e all'invio al Ministero della Salute dei dati relativi all'incidenza di zoonosi, di agenti zoonotici e di resistenza agli antimicrobici a essi correlata.

La raccolta dei dati è finalizzata a individuare e descrivere i pericoli, valutare l'esposizione e caratterizzare i rischi connessi alle zoonosi e agli agenti zoonotici. La sorveglianza è effettuata dall'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio nella fase o nelle fasi della catena alimentare più appropriate in funzione della zoonosi o dell'agente zoonotico in questione, in particolare a livello di produzione primaria, e in altre fasi della catena alimentare, compresa la produzione di prodotti alimentari e mangimi.

Ogni anno i dati relativi alle zoonosi nel settore veterinario, raccolti sulla base della Direttiva 2003/99/CE, vengono inviati dagli Stati membri all'EFSA, che provvede ad aggregarli e analizzarli per la redazione di un report dell'UE, disponibile sul sito web dell'EFSA.

Il Regolamento CE 2160/2003 stabilisce misure comunitarie per il controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti. Per attuarlo, la Commissione Europea ha adottato regolamenti specifici, per esempio sull'impiego degli antimicrobici e dei vaccini per il pollame, restrizioni al commercio intracomunitario di uova da mensa e restrizioni alle importazioni di pollame vivo da Paesi terzi. La Commissione ha inoltre fissato degli obiettivi che gli Stati membri devono rispettare per ridurre la salmonella in varie popolazioni animali, tra cui galline ovaiole, polli da carne, tacchini, suini da ingrasso e suini da riproduzione.

Dall'1 gennaio 2006 è in vigore, inoltre, il Regolamento CE 2073/2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari.

Tale Regolamento si rivolge a tutti gli operatori del settore alimentare (OSA) che operano nelle diverse fasi della filiera alimentare, quali lavorazione, fabbricazione e manipolazione, compresa la fase della vendita al dettaglio e della distribuzione. Infatti, il Regolamento CE 2073/2005 non prende in considerazione solo i microrganismi, ma

asigna un ruolo determinante sia alle procedure di gestione della sicurezza quali HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*), manuali di corretta prassi igienica, GHP e GMP, applicate ai diversi livelli della filiera, sia agli alimenti, introducendo per questi ultimi alcuni fattori legati al tipo di substrato alimentare che condizionano lo sviluppo microbico.

La sicurezza alimentare, e in particolare il controllo degli agenti patogeni zoonotici trasmissibili con gli alimenti, rientra nella responsabilità degli operatori del settore alimentare e mangimistico delle Istituzioni, ma anche dei consumatori.

Il ruolo del Ministero della Salute è quello di coordinare le attività svolte a livello territoriale, garantendo l'uniforme applicazione delle norme citate a tutela dei consumatori. Pertanto, attraverso un consolidamento dei flussi di dati e informazioni tra gli addetti ai lavori, sarà possibile ottimizzare le valutazioni del rischio su patogeni e tossici di origine alimentare, valutare l'impatto delle azioni implementate al fine di migliorare la sicurezza alimentare e valutare la necessità di mettere a punto nuove misure per proteggere la salute dei consumatori.

Per quanto concerne l'analisi dei sistemi informativi di notifica dei casi umani di malattie trasmesse dagli alimenti, la normativa base di riferimento è rappresentata dal DM del 15 dicembre 1990. Il DM del 15 dicembre 1990 stabilisce che le notifiche delle malattie infettive devono essere comunicate tramite il "Modello 15", la scheda di notifica delle malattie infettive, suddivise in cinque classi di notifica.

Le malattie infettive che possono generare focolaio vengono incluse nella Classe IV, che comprende le malattie trasmesse dagli alimenti, notificate come casi singoli in Classe II (es. febbre tifoide, brucellosi, salmonellosi non tifoidee). Infine, molte zoonosi sono comprese nella Classe V e comunicate, in forma aggregata, annualmente.

A questa normativa si è affiancato il DM 21 dicembre 2001 "Sorveglianza obbligatoria della malattia di Creutzfeldt-Jakob", per quanto riguarda la notifica della variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob, la sin-

drome di Gerstmann-Straussler-Scheinker e l'insonnia familiare letale.

In Italia, le fonti di sorveglianza sulle malattie trasmesse dagli alimenti, dal punto di vista sia epidemiologico sia della diagnosi di laboratorio, sono rappresentate, oltre che dalla banca dati del Sistema Nazionale di Sorveglianza delle Malattie Infettive, dal sistema di sorveglianza *ad hoc* "ENTERNET", che fa capo alla rete europea di sorveglianza per gli enterobatteri patogeni. L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che coordina tale sorveglianza, raccoglie i dati dai laboratori del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), secondo quanto indicato nelle Circolari del Ministero della Sanità n. 163 del 1967 e n. 16 del 1984.

La Decisione 2002/253/CE della Commissione Europea del 19 marzo 2002 ha stabilito, in seguito, le definizioni di caso delle malattie trasmissibili sottoposte a sorveglianza comunitaria, istituita secondo la Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento Europeo.

I dati relativi alle notifiche delle malattie infettive, contemplati nella normativa europea soprariportata, sono annualmente trasmessi allo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) di Stoccolma, attraverso il *Basic Surveillance Network*, e, dal 2007, attraverso il Sistema di Sorveglianza Europeo (*The European Surveillance System*, TESSy).

La Direttiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici prevede che vengano inviati all'EFSA, congiuntamente per la parte veterinaria e per la parte umana, entro il 31 maggio dell'anno in corso, i dati relativi alle seguenti zoonosi, e relativi agenti zoonotici: brucellosi, campilobatteriosi, echinococcosi, listeriosi, salmonellosi, trichinellosi, tubercolosi ed *Echerichia coli* produttori di verocitossine (VTEC). La stessa Direttiva prevede l'obbligo di inviare le seguenti informazioni: il numero complessivo di focolai in un anno; il numero di persone colpite da infezione o decedute a causa dei focolai; agenti responsabili dei focolai e, ove possibile, il sierotipo e la descrizione definitiva di tali agenti;

i prodotti alimentari implicati nel focolaio d'infezione e altri potenziali veicoli di infezione; l'identificazione della tipologia del luogo di acquisto; produzione, consumo del prodotto alimentare sospetto; i fattori collaterali, quali carenze igieniche, nella trasformazione dei prodotti alimentari.

In ambito nazionale, la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ha lanciato, nel 2007, la sperimentazione in 3 Regioni di una nuova piattaforma web per la notifica "online" delle malattie infettive, per la costruzione del nuovo Sistema Informativo per le Malattie Infettive e Diffusive. Si prevede che tale sistema entri in pieno regime entro la fine del 2009. L'ISS ha curato la formazione per gli operatori sanitari del territorio per l'uso, a fini epidemiologici, del nuovo sistema di notifica via web.

Il Ministero della Salute, nell'ambito del programma del proprio Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), ha stipulato, nel biennio 2006-2007, delle Convenzioni con l'ISS per il miglioramento della sorveglianza delle tossinfezioni alimentari e con alcuni IZS per la sorveglianza delle zoonosi e per l'integrazione delle attività esistenti in ambito umano e veterinario.

Nella convenzione "Miglioramento della sorveglianza delle tossinfezioni alimentari in Italia" sono stati evidenziati i seguenti risultati: i laboratori regionali partecipanti a questo studio sono stati 143, l'analisi della capacità di tali laboratori ha evidenziato capacità diagnostiche per i patogeni più frequentemente responsabili di malattie a trasmissione alimentare, quali *Salmonella* spp. (91%), *Shigella* spp. (85%), *Escherichia coli* O157 e altri VTEC (82%), *Staphylococcus aureus* (81%) e *Giardia intestinalis* (78%). Considerando le capacità diagnostiche per batteri e parassiti, l'analisi dimostra che la percentuale dei laboratori in grado di individuare fino al 39% dei microrganismi indicati nel questionario è pari al 29% e 32%, rispettivamente. La percentuale di quelli in grado di individuare tra il 40% e il 70% dei batteri e parassiti, indicati nel questionario, risulta essere del 34% e

25% rispettivamente, mentre la percentuale dei laboratori con capacità superiori al 70% dei batteri e parassiti, indicati nel questionario, si attesta al 38% e 43%, rispettivamente.

Per quanto riguarda i virus, essendo molto pochi i virus indicati dai laboratori, l'indagine è stata condotta considerando la capacità diagnostica al di sopra o al di sotto del 50%.

L'83% dei laboratori censiti ha capacità diagnostica per meno del 50% dei virus e solo il 17% dei laboratori ha dichiarato di essere in grado di individuare un numero superiore al 50% dei virus indicati nel questionario. L'analisi dell'associazione tra il livello di capacità diagnostica e la ripartizione geografica dei laboratori, in grado di individuare batteri e virus, non dimostra una differenza statisticamente significativa ( $p = 0,231$  e  $p = 0,162$ , rispettivamente) fra le tre aree geografiche italiane (Nord, Centro, Sud). Risulta, invece, statisticamente significativa ( $p < 0,02$ ) la differenza tra Nord, Centro e Sud per quanto riguarda la diagnosi sui parassiti.

Nelle convenzioni "Sorveglianza delle zoonosi in ambito veterinario e integrazione con le attività esistenti in ambito medico" il rapporto sulla valutazione di ENTER-VET, svolto dal Centro Nazionale di Riferimento per le salmonellosi dell'IZS delle Venezie, ha mostrato che, nonostante tale sistema non sia rappresentativo per i dati di prevalenza degli isolamenti di *Salmonella* a livello nazionale, per i limiti della qualità dei dati e per la scarsa rappresentatività territoriale, esso costituisce l'unico esempio di sistema integrato a livello medico e veterinario che fornisce informazione sui sierotipi degli enterobatteri isolati.

Inoltre, la semplicità e l'accettabilità di tale sistema, condivisa dai laboratori regionali partecipanti, su base volontaria, potrebbero essere un indicatore positivo per estendere la sorveglianza ad altri batteri, agenti responsabili di zoonosi (es. *Campylobacter* spp., *Yersinia* spp., *E. coli*, *Vibrio* spp.) che interessano i sistemi di sorveglianza europei (ECDC/EFSA), ai sensi della Normativa Europea 92/117/CE e 2003/99/CE.

Inoltre sono stati sviluppati, dall'ISS, protocolli di indagine di consenso con le strutture del SSN, supportate dal laboratorio per l'identificazione e la tipizzazione di agenti di zoonosi, responsabili di malattie a trasmissione alimentare, e piani d'intervento per rintracciare e intervenire sulle fonti di esposizione per l'uomo (indagini di campo).

Nell'ambito stesso di tali convenzioni, per quanto riguarda i risultati delle attività svolte per l'implementazione della diagnostica di laboratorio, il Laboratorio Nazionale di Referenza per l'*Escherichia coli* del Dipartimento di Sanità Alimentare e Animale dell'ISS ha allestito una 2<sup>a</sup> prova inter-laboratorio, proponendo ai laboratori partecipanti di identificare i geni di virulenza e i geni sierogruppo specifici per i principali sierogruppi patogeni degli *Escherichia coli* VTEC: O157, O26, O103, O111, O145, responsabili della maggior parte delle infezioni nell'uomo.

A tale test hanno partecipato 10 laboratori di 9 IZS, raggiungendo risultati complessivi soddisfacenti. Sono in corso ulteriori progetti, coordinati e finanziati dal Ministero della Salute/CCM, con Enti pubblici (IZS, ISS, Regioni), sulla tematica del rischio e dei sistemi di sorveglianza in sanità pubblica sulle malattie trasmesse da alimenti.

Relativamente all'aggiornamento dei flussi informativi delle malattie infettive alla normativa europea, è in corso di valutazione e pubblicazione un nuovo Decreto per la notifica sul web delle malattie infettive, aggiornato ai sensi della definizione di caso della normativa europea "Decisione della Commissione del 28 aprile 2008".

#### 5.4.2. Rappresentazione dei dati

L'EFSA e l'ECDC hanno pubblicato la loro relazione annuale sulle zoonosi e sulle epidemie di origine alimentare nell'UE per il 2009. La relazione riferisce che nel 2009 le cause di epidemie a trasmissione alimentare riferite più frequentemente sono state: *Salmonella* (31% di tutte le infezioni), virus (19%) e tossine batteriche (10%). Le



principali fonti di epidemie sono state le uova e gli ovoprodotti, pasti misti e a buffet, carne suina e prodotti da essa derivati. Sebbene la *Salmonella* sia rimasta la causa più frequente di focolai a trasmissione alimentare e sia stata riscontrata con maggiore frequenza nella carne di pollo, di tacchino e di maiale, dalla suddetta relazione emerge, tuttavia, che i casi di *Salmonella* nell'uomo sono diminuiti del 17% nel 2009, facendo registrare un calo per il quinto anno consecutivo. Tra il 2008 e il 2009 il numero dei gruppi di galline ovaiole infettati da *Salmonella* è diminuito del 9%. Pertanto, la relazione indica che gli obiettivi fissati dalla Commissione Europea per ridurre la diffusione di *Salmonella* nel pollame, nelle uova e nella carne di pollo rappresentano, in tutta probabilità, una delle principali ragioni della diminuzione del numero di casi d'infezione nell'uomo. Nel 2009, 17 Stati membri hanno raggiunto i rispettivi obiettivi di riduzione della *Salmonella* per le galline ovaiole e la percentuale di gruppi di galline ovaiole dell'UE contaminati dai tipi di *Salmonella* menzionati ha continuato a diminuire (3,2% nel 2009 rispetto al 3,5% nel 2008). La campilobatteriosi è la malattia zoonotica segnalata con maggiore frequenza nell'uomo, in leggero aumento nel 2009 (+4%). Nei prodotti alimentari *Campylobacter* è stato rinvenuto per lo più nella carne di pollame cruda, mentre negli animali vivi è risultato presente nel pollame, nei suini e nei bovini. Nel 2009 le infezioni da *Listeria* nell'uomo sono aumentate del 19% rispetto al 2008. Per quanto riguarda i prodotti alimentari, la *Listeria* può trovarsi in alcuni alimenti pronti al consumo, quali pesce affumicato, prodotti a base di carne trattati termicamente e formaggi. In riferimento all'*Escherichia coli* produttore di verotossina (VTEC) si registra un leggero aumento rispetto al 2008. In animali e prodotti alimentari la VTEC è stata segnalata più frequentemente nei bovini e nella carne bovina. Il numero di casi nell'uomo di *Yersinia enterocolitica*, un altro batterio rinvenuto per lo più nei suini e nella loro carne, è diminuito nel 2009. La relazione EFSA prende in considerazione anche altre

malattie zoonotiche, tra cui febbre Q, brucellosi, tubercolosi bovina, rabbia e le due zoonosi parassitarie: trichinellosi ed echinococcosi. La febbre Q risulta in aumento (17 Stati membri hanno riportato positività negli allevamenti soprattutto caprini). La tubercolosi bovina presenta una tendenza a ribasso in tre Stati membri, così come una certa diminuzione di incidenza della brucellosi è stata registrata nell'uomo e negli animali. I dati dettagliati e le relative tabelle per ciascuna zoonosi sono ripartiti per ciascuno Stato membro nel report EFSA disponibile sul relativo sito internet.

#### 5.4.3. Rappresentazione dei dati (Fonte dati grafici e tabelle SIMI - Ufficio V - Malattie Infettive e Profilassi Internazionale - DGPREV - Ministero della Salute)

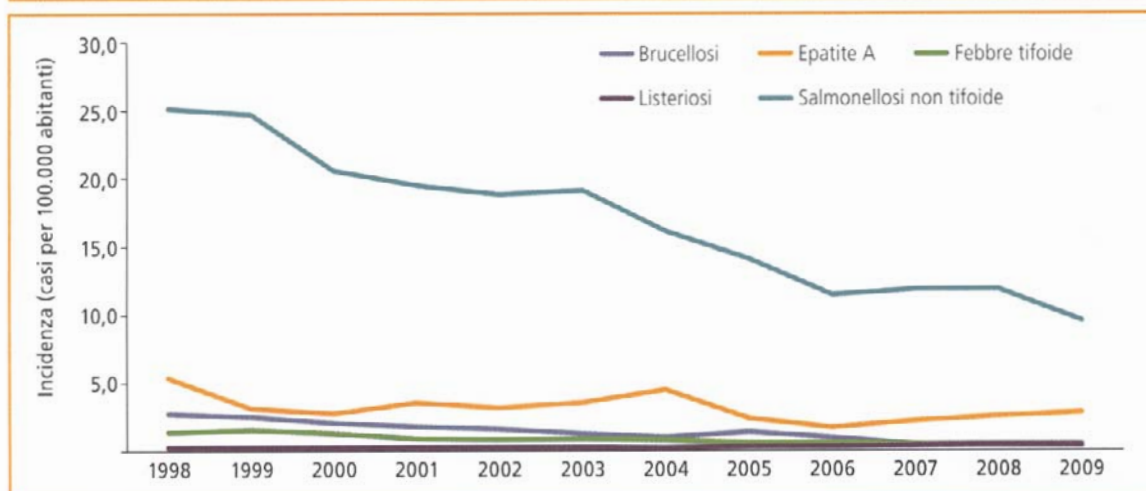
I dati di notifica delle malattie a trasmissione alimentare (MTA), esaminati per oltre un decennio, dal 1998 e fino al 2009 (Figura 5.1), mettono in evidenza come l'incidenza (ossia il numero di casi segnalati ogni 100.000 abitanti) delle varie malattie osservate (brucellosi, epatite A, febbre tifoide e salmonellosi non tifoidee) abbia subito sostanziali modifiche nel tempo.

Le salmonellosi non tifoidee, che facevano segnalare, nel 1998, un'incidenza pari a 25 casi ogni 100.000 abitanti, si sono ridotte lentamente ma costantemente, ad appena la metà in questo ultimo triennio, attestandosi a circa 12 casi ogni 100.000 abitanti. L'incidenza delle brucellosi è rimasta pressoché costante nel tempo, con valori di 2 casi ogni 100.000 abitanti del 1998, che si sono poi ridotti a poco meno di 1 negli ultimi anni.

La listeriosi è l'unica malattia che pare in controtendenza, fa registrare cioè un lievissimo incremento dell'incidenza (0,1 casi ogni 100.000 abitanti nel 1998 e 0,2 nell'ultimo triennio (2007-2009).

L'incidenza della febbre tifoide partiva da valori pari a 1,2 nel 1998 e dopo un decennio è stabile: 0,2 casi ogni 100.000 abitanti (2008 e 2009).

Figura 5.1. Incidenza di malattie trasmesse da alimenti (Anni 1998-2009).



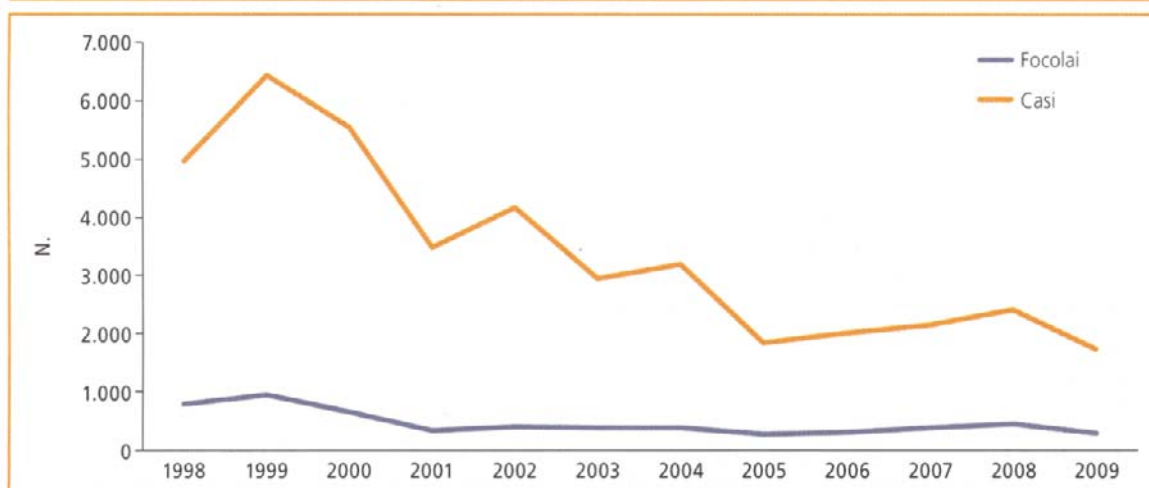
Fonte: Ufficio V – Malattie Infettive e Profilassi Internazionale – DGPREV – Ministero della Salute.

L'incidenza dell'epatite A registra, come per le salmonellosi non tifoidee, una riduzione di circa la metà dei casi: ciò significa che, se nel 1998 si registravano oltre 5 casi ogni 100.000 abitanti, nell'ultimo triennio se ne contano la metà, vale a dire 2,3.

Sono stati analizzati, inoltre, il numero di focolai e il numero di casi delle malattie a trasmissione alimentare insorti tra il 1998 e il 2009 (Figura 5.2). Tali dati evidenziano che nel 1999 si è avuto il numero maggiore di focolai, pari a 932, che hanno coinvolto 6.405 persone, con un numero medio di

casi per focolaio pari a circa 7, nell'arco temporale di tutto il periodo esaminato (1998-2009). È però nel biennio 2001 e 2002 che, a fronte di "relativamente" pochi focolai epidemici, si vedono coinvolte molte più persone: rispettivamente si sono registrati 346 e 406 focolai, con 3.472 e 4.155 casi; questo significa che il numero medio di casi per focolaio è stato di oltre 10 casi. Con gli anni, l'andamento del numero dei focolai e dei casi si è lentamente ridotto, così come il numero medio di casi per focolaio (nell'ultimo triennio si è attestato sui 5 casi).

Figura 5.2. Focolai epidemici e casi di malattie trasmesse da alimenti (Anni 1998-2009).



Fonte: Ufficio V – Malattie Infettive e Profilassi Internazionale – DGPREV – Ministero della Salute.

**Tabella 5.9. Focolai epidemici e casi di salmonella per veicolo di trasmissione, distribuzione assoluta e in percentuale (Anni 1998-2009)**

Veicolo	Focolai	Casi	Focolai %	Casi %
Uovo	713	4.241	26,79	30,04
Carne	116	905	4,36	6,41
Latte e derivati	21	121	0,79	0,86
Pesce e molluschi	34	312	1,28	2,21
Acqua	9	22	0,34	0,16
Frutta e verdura	3	8	0,11	0,06
Alimenti non specificati	404	2.558	15,18	18,12
Altro	150	1.113	5,64	7,88
Non identificato/non noto	287	1.059	10,79	7,50
Non indicato	924	3.778	34,72	26,76
<b>Totale</b>	<b>2.661</b>	<b>14.117</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>

Fonte: Ufficio V – Malattie Infettive e Profilassi Internazionale – DGPREV – Ministero della Salute.

Per quanto riguarda l'analisi dei veicoli d'infezione per le salmonellosi (Tabella 5.9), questa mette in luce come, in questo lasso di tempo (1998-2009), sia per i focolai sia per i casi, l'alimento più coinvolto sia rappresentato dalle uova, con frequenza, rispettivamente, del 26,8% e del 30%. Un'alta percentuale, come si evince dalla Tabella 5.9, è data da alimenti non indicati, con frequenza, rispettivamente per i focolai e i casi del 34,7% e del 26,8%; gli alimenti non specificati per i focolai e casi sono presenti in percentuale, rispettivamente, del 15,2% e del 18,1%. Seguono gli alimenti non identificati o non noti (10,8% e 7,5%, rispettivamente), i prodotti carnei (4,4% e 6,4%, rispettivamente) e i prodotti ittici (1,3% e 2,2%, rispettivamente).

#### 5.4.4. Valutazione critica dei dati

Dall'analisi dei dati di sorveglianza sull'uomo, riguardanti la frequenza di tali malattie, si evidenzia che esse presentano ancora un forte impatto sulla salute della collettività.

Pertanto, appare evidente come debba essere incentivata una strategia mirata all'implementazione delle capacità diagnostiche dei laboratori regionali di riferimento, alla disponibilità di protocolli operativi per le

indagini di campo per episodi di focolai infettivi causati da agenti responsabili di malattie a trasmissione alimentare, tra cui molti agenti zoonotici, e a una migliore integrazione dei sistemi di sorveglianza epidemiologica e di laboratorio, tra i servizi di sanità pubblica umana e veterinaria.

In ambito della sanità pubblica umana appare altresì importante iniziare ad avere, come sottolineato dall'EFSA, ulteriori informazioni sui focolai di malattie a trasmissione alimentare, quali: la severità della patologia (ricovero ospedaliero), il trend annuale di tali malattie in merito al tipo di agente patogeno coinvolto e le fasce d'età più colpite, soprattutto per quantificare il fenomeno nella popolazione più a rischio di complicanze (prima infanzia, anziani, individui con patologie croniche o con patologie preesistenti gravi) e le notizie epidemiologiche sull'alimento coinvolto e sui fattori che contribuiscono, a livello della catena alimentare, a favorire l'incremento di tali patologie.

#### 5.4.5. Indicazioni per la programmazione

Il miglioramento della qualità dei dati del flusso di notifica sulle malattie a trasmissione alimentare provenienti dalle Regioni al Ministero della Salute può permettere di

stimare l'impatto (“*burden of disease*”) di queste malattie, programmare studi analitici verso specifici fattori di rischio e monitorare l'andamento di tali malattie nella popolazione, stimando le possibilità d'intervento a scopo migliorativo e verificare se le misure intraprese per il contenimento di tali patologie in sanità pubblica per l'uomo siano appropriate.

### Bibliografia essenziale

Circolari del Ministero della Salute n. 163 del 1967 e n. 16 del 1984  
 Comunicato EFSA 22 marzo 2011  
 Decisione 2002/253/CE  
 Decisione 2119/98/CE  
 Decreto del Ministero della Salute del 15 dicembre 1990 “Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse”  
 Decreto Ministeriale 21 dicembre 2001 “Sorveglian-

za obbligatoria della Malattia di Creutzfeldt-Jakob  
 Direttiva 92/117/CE  
 Direttiva 99/2003/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici recepita con D.Lgs. 4 aprile 2006, n. 191 del 25 maggio 2006  
 Regolamento (CE) 2073/05  
 Regolamento (CE) 2160/2003  
 Report from the Task Force on Zoonoses Data Collection on harmonising the reporting of food-borne outbreaks through the Community reporting system in accordance with Directive 2003/99/EC1 Adopted by the Task Force on 8 November 2007  
 The Community Summary Report EFSA on Trends and Sources of Zoonoses and Zoonotic Agents in the European Union in 2009  
 The Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses and Zoonotic Agents in the European Union in 2006, The EFSA Journal (2008)  
 The Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses and Zoonotic Agents in the European Union in 2007, The EFSA Journal (2009), 223

## 5.5. Ambiente e alimenti

### 5.5.1. Introduzione

La legislazione alimentare comunitaria prevede un approccio integrato alla filiera, ovvero controlli condotti lungo tutta la catena produttiva: dai campi alla tavola. Tale principio traduce, in pratica, la consapevolezza che alimenti sani e sicuri si possono ottenere solo in ambienti sani e sicuri.

Infatti, è vero che l'ambiente dei luoghi di produzione degli alimenti influenza fortemente, oltre che la qualità degli alimenti stessi, anche la loro sicurezza.

Negli ultimi decenni, il frequente riscontro di taluni contaminanti ambientali negli alimenti è prepotentemente divenuto una priorità per la salute pubblica. È noto che le contaminazioni più significative per gli alimenti si verificano a livello di produzione primaria (allevamento), un processo già sottoposto a sorveglianza attraverso l'attuazione del Piano Nazionale Residui, predisposto da questo Ministero. Ai fini della tutela della salute pubblica, però, la sola attività di gestione del rischio sanitario non può essere sufficiente. È necessario, infatti,

un idoneo controllo ambientale per l'individuazione e la rimozione delle sorgenti di contaminazione. Pertanto, questo Ministero – Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione – ha inteso rafforzare la cooperazione con il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM) attraverso la partecipazione attiva, dal 2009, alle Conferenze di servizi per la gestione dei Siti di Interesse Nazionale (SIN), in ragione del forte legame ambiente-salute.

### 5.5.2. Nuove attività promosse dal Ministero della Salute al fine di migliorare la gestione del rischio sanitario relativo ad alimenti prodotti nelle aree a forte impatto ambientale

Nel 2008, inoltre, il Ministero, conscio della difficoltà di individuare i pericoli e di stimare gli eventuali rischi per i consumatori di alimenti di origine animale prodotti in aree a forte impatto ambientale, ha stipulato un accordo di collaborazione scientifica

con l'IZS dell'Abruzzo e del Molise e con l'ISS.

Tale accordo ha avuto come obiettivo finale quello di valutare la presenza di alcuni contaminanti ambientali tossici e persistenti d'interesse emergente attraverso l'utilizzo di animali sentinella, greggi al pascolo e allevamenti di api, che fungono da bio-indicatori, al fine di identificare il reale contesto dell'esposizione, gli eventuali punti critici di contaminazione e i luoghi ad alto rischio ambientale per l'uomo.

Sono stati scelti, come siti di prelievo dei campioni di latte e di miele, sia aree contaminate (SIN) o, in alternativa, aree in prossimità di discariche o di siti industriali, sia ambienti ritenuti non esposti ai contaminanti, quali parchi naturali regionali o nazionali.

I risultati ottenuti non hanno evidenziato situazioni di particolare criticità nelle aree definite come esposte alla contaminazione, ma hanno permesso di comprendere la scarsa efficacia epidemiologica della specie "api" come sistema sentinella.

Un'ulteriore attività del Ministero è stata la pianificazione, nel 2009, di uno "Studio di fattibilità di un piano di monitoraggio nazionale sui contaminanti ambientali nei prodotti di origine animale". Tale studio ha permesso di ottenere, con la collaborazione dell'ISS, un elenco dei principali contaminanti ambientali di interesse per la sicurezza alimentare, individuati per:

- frequenza di rinvenimento, nelle varie matrici ambientali, all'interno dei SIN;
- tossicità degli inquinanti;
- persistenza ambientale degli inquinanti;
- possibilità di ingresso nella catena alimentare.

A fronte delle conoscenze acquisite, è stata predisposta una bozza del piano di monitoraggio condivisa, in seguito, con Regioni e PA, IZS, ISS e Centro di riferimento per la valutazione del rischio (IZS dell'Abruzzo e del Molise) e che ha portato alla predisposizione del "Piano nazionale di monitoraggio dei contaminanti ambientali in alimenti di origine animale prodotti nei siti di interesse nazionale".

Poiché, per definire interventi idonei a garantire un elevato livello di protezione della

salute, è indispensabile quantificare il rischio sanitario legato al consumo di alimenti prodotti nei SIN o in prossimità degli stessi, lo scopo di questo piano è fornire i dati necessari relativi alla migrazione delle sostanze inquinanti nella catena alimentare.

In Italia, attualmente sono stati individuati 57 SIN che, complessivamente, coprono una superficie di 7.300 km<sup>2</sup>, pari al 3% dell'intero territorio nazionale: 1.800 km<sup>2</sup> sono costituiti da aree marine, lagunari e lacustri, 5.500 km<sup>2</sup> da aree terrestri.

Il piano, emanato nel 2011, ha durata triennale e permetterà di monitorare tutti i SIN di interesse per la sicurezza alimentare.

La natura flessibile del piano consentirà di monitorare ogni SIN in considerazione della sua complessità (fonti di contaminazione, pericoli esistenti, principali contaminanti, produzioni zootecniche). Per tale ragione è stata prevista l'istituzione di un Gruppo tecnico di coordinamento, avente il compito di definire i criteri per la programmazione delle attività previste dal piano e supportare la scelta delle Regioni e PA in relazione al sito da esaminare, alle matrici da campionare e alle ricerche da effettuare.

A latere del piano, il Ministero ha inoltre finanziato la realizzazione di un sistema informativo geografico (GIS) in grado di rappresentare adeguatamente i territori ricadenti nei SIN, ponendoli in relazione con tutte quelle variabili ambientali e sanitarie utili a una corretta caratterizzazione del rischio, che servirà a meglio indirizzare l'attività di campionamento.

### 5.5.3. Contaminanti nell'alimentazione umana

Al fine di prevenire rischi per la salute pubblica, è vietata l'immissione sul mercato di prodotti alimentari contenenti quantitativi inaccettabili di sostanze residue. Tali sostanze inquinanti sono il risultato dei condizionamenti ambientali o dei trattamenti subiti dagli alimenti successivamente alla produzione e possono costituire un rischio per la salute pubblica.

L'UE ha fissato i tenori ammissibili di con-

taminanti, mantenendoli ai livelli più bassi possibile. Il settore dei contaminanti è, infatti, quasi totalmente armonizzato e prevede l'adozione di provvedimenti volti a studiare pericoli emergenti, monitorando lo stato di contaminazione esistente, a fissare nuovi limiti massimi e a introdurre misure preventive volte a ridurre o eliminare, laddove possibile, la formazione di contaminazioni negli alimenti.

In modo particolare, nel corso del 2010 sono state approvate e adottate tre Raccomandazioni di monitoraggio pluriennali per studiare sia la presenza nell'ambiente di sostanze ampiamente utilizzate in campo industriale, quali le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS), sia la presenza di contaminanti che possono formarsi in maniera non intenzionale durante i processi di preparazione, quali l'acrilammide in taluni alimenti sottoposti a processi di cottura e l'etilcarbammato nelle acquaviti di frutta con nocciolo.

Le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) sono ampiamente utilizzate in campo industriale e in applicazioni di consumo, per esempio in rivestimenti antimacchia in tessuti e tappeti, rivestimenti resistenti all'olio per prodotti di carta approvati per il contatto con alimenti, schiume antincendio, tensioattivi per l'industria estrattiva dei minerali e del petrolio, lucidanti per pavimenti e formulazioni di insetticidi. Importante è il sottoinsieme dei tensioattivi organici perfluorinati (PER) a cui appartengono l'acido perfluorottansulfonico (PFOS) e l'acido perfluorottanoico (PFOA). A causa del loro ampio impiego, è stata rilevata la presenza di PFOS, PFOA, dei loro sali e precursori nell'ambiente, nei pesci, negli uccelli e nei mammiferi. Il gruppo scientifico sui contaminanti nella catena alimentare dell'EFSA ritiene improbabile che il PFOS e il PFOA abbiano effetti nocivi per la popolazione, ma rileva che sussistono incertezze quanto ai loro effetti sullo sviluppo degli organismi viventi. L'EFSA, quindi, ha ritenuto necessario monitorare nel corso del 2010 e 2011 la presenza di sostanze perfluoroalchiliche negli alimenti e le tendenze nell'esposizione, al fine di disporre di maggiori dati sui tenori di PFAS negli alimenti e nell'uomo.

Il carbammato di etile è un composto che si forma naturalmente nei cibi e nelle bevande alcoliche fermentati come pane, yogurt, salsa di soia, vino, birra e in particolare nelle acquaviti di frutta con nocciolo e nelle acquaviti di residui di frutta con nocciolo, prevalentemente in quelle a base di ciliegie, prugne, mirabelle e albicocche. Il contaminante si può formare da varie sostanze presenti nei cibi e nelle bevande, compreso il cianuro di idrogeno (o acido cianidrico), l'urea, la citrullina e altri composti di N-carbamile. Nella maggior parte dei casi il cianato è il precursore finale, che reagisce con l'etanolo per formare il carbammato di etile. Il gruppo scientifico sui contaminanti nella catena alimentare dell'EFSA ha adottato un parere scientifico sul carbammato di etile e sui suoi precursori nei cibi e nelle bevande, concludendo che esso costituisce una potenziale minaccia per la salute, in particolare per quanto concerne le acquaviti di frutta con nocciolo. La Commissione Europea ha pertanto raccomandato, per il triennio 2010-2012, l'adozione di provvedimenti volti a ridurre il contenuto del contaminante nelle sopraddette bevande.

Oltre a quanto sopra esposto, si evidenzia che in sede comunitaria sono attualmente in trattazione anche proposte di regolamenti volte a:

- introdurre nuovi limiti massimi per alcuni contaminanti organici persistenti (diossine e PCB diossina simili, PCB non diossina simili);
- aggiornare/modificare i tenori massimi per gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA). In particolare, a modifica della normativa esistente che individua il benzo(a)pirene come marcatore della presenza e degli effetti degli IPA negli alimenti, si stanno fissando nuovi limiti massimi per la somma di quattro idrocarburi policiclici aromatici (IPA-4), ritenendolo un indicatore più idoneo del benzo(a)pirene;
- introdurre nuovi limiti o modificare i limiti esistenti per i metalli pesanti in talune matrici alimentari e per i nitrati nei vegetali a foglia.

Si segnala, infine, un progetto volto ad ar-

monizzare a livello comunitario anche la raccolta delle informazioni e dei dati riguardanti l'attività di controllo/monitoraggio effettuata dagli Stati membri. L'EFSA sta sviluppando, infatti, un nuovo sistema centrale di raccolta/immagazzinamento dei dati relativi alla presenza dei contaminanti chimici negli alimenti, predisponendo a tale scopo uno specifico programma informatico. Ciò al fine di inserire i dati trasmessi dagli Stati membri in una banca dati centrale UE, che servirà a rispondere alle domande della Commissione e degli Stati membri relativamente alle valutazioni del rischio e alle attività di regolamentazione.

#### 5.5.4. Monitoraggio dei tenori di acrilammide: controlli eseguiti in Italia nel 2009

L'acrilammide (AA) è una sostanza che può formarsi negli alimenti, solitamente nei prodotti amilacei, tra cui patatine fritte, patate fritte a bastoncino, pane e fette biscottate, durante il processo di cottura (frittura, cottura al forno e alla griglia) a temperature pari o superiori a 120 °C. Da evidenze sperimentali si è constatato che si forma da reazioni innescate dalla compres-

senza di proteine contenenti asparagina e di carboidrati riducenti. È un noto cancerogeno negli animali da laboratorio, potenzialmente tossico per l'uomo, pertanto è necessario impegnarsi per ridurre al minimo l'esposizione derivante da tutte le fonti, compresa la dieta. Già dal 2002 gli Stati membri e l'industria alimentare si sono attivati per ridurre il tenore di AA negli alimenti trasformati. Essendo molto limitati i dati sull'esposizione necessari per valutare il collegamento tra AA e cancro, dal 2007 la Commissione Europea ha iniziato a raccogliere dati sull'incidenza di livelli elevati di AA negli alimenti (Raccomandazioni 2007/331/CE e 2010/307/UE).

Tale attività di monitoraggio è volta anche a definire per il futuro un tenore massimo del contaminante per le varie matrici alimentari. La *Tabella 5.10* sintetizza i risultati ottenuti per le diverse categorie di prodotti alimentari.

Complessivamente, sono stati analizzati 218 campioni, che coprono tutte le categorie di prodotti raccomandate. Le analisi dei campioni sono state effettuate da laboratori del controllo ufficiale con metodi analitici non ancora accreditati (GC-MS con derivatizzazione, GC-MS senza derivatizzazione, LC-MS-MS ecc.).

**Tabella 5.10. Risultati del monitoraggio dei tenori di acrilammide (AA) in Italia (Anno 2009)**

Categoria prodotti	Campioni esaminati (n.)	Campioni con tenore di AA > LOQ (n.)	Tenore di AA riscontrato (mg/kg)			
			Min	Mediana	Max	Max
1. Patate fritte a bastoncino (French fries) pronte per il consumo	26	23	19	282	391	1.100
2. Patatine fritte (chips)	42	37	30	469	704	2.720
3. Patate fritte a bastoncino (French fries)/prodotti a base di patate di tipo precotto, destinati alla cottura domestica	6	0	0	0	0	0
4. Pane	32	19	5	48	53	220
5. Cereali per la prima colazione, esclusi muesli e porridge	18	12	6	116	125	275
6. Biscotti, compresi quelli per lattanti	38	20	19	111	193	504
7. Caffè torrefatto	24	16	55	277	285	554
8. Alimenti in vasetto per la prima infanzia	10	1	208	208	208	208
9. Alimenti a base di cereali per la prima infanzia	5	0	0	0	0	0
10. Altri prodotti	17	10	26	108	162	504
<b>Totale</b>	<b>218</b>	<b>138</b>				

Tenendo conto delle caratteristiche del metodo analitico utilizzato, il tenore di AA è stato quantificato in 138 dei 218 campioni analizzati. Nei restanti campioni non è stato possibile quantificare il contenuto di AA, poiché inferiore al limite di quantificazione (*limit of quantitation*, LOQ). Laddove i tenori di AA sono risultati superiori ai LOQ, per le varie tipologie di prodotti sono stati evidenziati i tenori minimi, massimi, medi e mediani di AA riscontrata.

I tenori variano notevolmente secondo la categoria alimentare, risultando più elevati in campioni di patatine fritte, caffè torrefatto e biscotti secchi. I prodotti per la prima infanzia mostrano i valori più bassi.

È importante precisare che, allo stato attuale, per l'AA non esistono limiti massimi nazionali e comunitari aventi valore legale. Il programma di monitoraggio rappresenta un'indagine conoscitiva che ha il solo scopo di raccogliere in tutta la Comunità, per un certo periodo, dati affidabili sui tenori di AA negli alimenti, così da ottenere un quadro per quei prodotti alimentari di cui è noto l'elevato contenuto di AA e/o che notoriamente contribuiscono in misura significativa alla sua assunzione per via alimentare da parte della popolazione nel suo

complesso e di particolari gruppi vulnerabili, quali i lattanti e i bambini nella prima infanzia. I dati ottenuti serviranno a definire valori guida e/o tenori massimi per le varie matrici alimentari.

Va sottolineato che, rispetto ai precedenti anni, al monitoraggio del 2009 ha contribuito un maggiore numero di Regioni/PA. È stato quindi raggiunto il numero minimo di 194 campioni da sottoporre ad analisi, stabilito per l'Italia nella Raccomandazione 2007/331/CE.

### Bibliografia essenziale

Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food chain on Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts. EFSA Journal 2008; 653: 1-131

Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food chain on a request from the European Commission on ethyl carbamate and hydrocyanic acid in food and beverages. EFSA Journal 2007; 551: 1-44

Raccomandazione 2007/331/CE della Commissione, del 3 maggio 2007, sul monitoraggio dei tenori di acrilammide negli alimenti. GU dell'Unione Europea L 123/33 del 12.5.2007

Raccomandazione 2010/307/UE della Commissione, del 2 giugno 2010, sul monitoraggio dei tenori di acrilammide negli alimenti, GU dell'Unione Europea L 137/4 del 3.6.2010

## 5.6. Prodotti fitosanitari e sicurezza alimentare

### 5.6.1. Introduzione

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.

Contengono principalmente sostanze chimiche (sostanze attive) e agiscono in alcuni casi per "confondere" gli insetti e rendere le colture meno appetibili per i parassiti. Di norma, però, uccidono gli insetti nocivi.

Nell'UE è possibile utilizzare prodotti fitosanitari soltanto se previamente è stato

scientificamente stabilito che non hanno effetti nocivi sui consumatori, sugli agricoltori o sulla popolazione residente, non provocano conseguenze inaccettabili per l'ambiente e hanno un adeguato livello di efficacia agronomica.

Per residuo di un prodotto fitosanitario s'intende la sostanza rilevata nei vegetali o nei prodotti trasformati, nei prodotti animali destinati al consumo umano o nell'ambiente e che deriva dall'impiego di un prodotto fitosanitario.

La quantità di residui riscontrata nel cibo deve essere sicura per i consumatori e deve essere la più bassa possibile. Infatti, un limite massimo di residuo (LMR) è il livello



più alto di residuo legalmente tollerato negli alimenti e nei mangimi.

I valori di LMR relativi a tutte le colture e a tutti i pesticidi sono disponibili nella Banca dati del sito web della Commissione Europea.

L'autorizzazione di un prodotto fitosanitario è rilasciata dal Ministero della Salute attraverso la Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione e prescrive i requisiti di commercializzazione, di utilizzazione e di rispetto degli LMR. Nel rilascio di un'autorizzazione vengono garantiti gli aspetti fondamentali per la sicurezza degli alimenti, degli animali, dell'operatore e dell'ambiente attraverso una rigorosa valutazione tecnico-scientifica dei dossier presentati.

Per tale valutazione la Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione si avvale della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari.

Tale Commissione è presieduta dal Ministro della Salute o da un suo delegato ed è composta da rappresentanti del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, del Ministero dello Sviluppo Economico, da esperti dell'ISS, esperti dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) ed esperti del mondo accademico. Gli esperti della Commissione valutano gli aspetti relativi alla tossicologia, al destino e comportamento ambientale, all'efficacia agronomica, all'ecotossicologia, alla classificazione ed etichettatura, ai residui e alle proprietà chimico-fisiche, nonché alle metodiche analitiche.

L'Italia è un Paese a grande vocazione agricola e vengono gestite circa 7.000 autorizzazioni di prodotti fitosanitari.

Il sistema di valutazione scientifica, che è alla base delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari, garantisce un loro elevato livello di sicurezza, attraverso specifiche modalità d'impiego e prescrizioni sanitarie-ambientali riportate nelle etichette dei formulati.

Il controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti rappresenta una

delle priorità sanitarie nell'ambito della sicurezza alimentare e ha la finalità di verificare la conformità degli alimenti alle disposizioni legislative dirette a prevenire i rischi per la salute pubblica, a proteggere gli interessi dei consumatori e ad assicurare la lealtà delle transazioni commerciali.

Il controllo dei residui nei prodotti fitosanitari in alimenti è disciplinato dal Regolamento (CE) 396/2005, dal Regolamento (CE) 882/2004 e dal DM 23 dicembre 1992 e successive modifiche e integrazioni. Il Regolamento (CE) 396/2005 armonizza a livello comunitario i livelli massimi di residui, stabilisce le modalità di campionamento e predispone che i laboratori del controllo ufficiale debbano partecipare alle prove interlaboratorio. Il Regolamento (CE) 882/2004 fissa regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali e stabilisce che i laboratori debbano essere accreditati alla norma europea EN ISO/IEC 17025 e che debbano operare con metodiche analitiche validate. Il DM 23 dicembre 1992 definisce i piani annuali di controllo sui residui dei prodotti fitosanitari prevedendo un programma dettagliato di attuazione dei controlli in ambito regionale e delle PA di Trento e Bolzano con l'indicazione del numero minimo e del tipo di campioni da analizzare. La ripartizione dei campioni per ogni Regione/Provincia è calcolata in base ai dati al consumo e sulla produzione degli alimenti interessati.

Le analisi per la ricerca di residui di prodotti fitosanitari sono effettuate dai laboratori del controllo ufficiale [Agenzie Regionali per la Protezione dell'Ambiente (ARPA), Presidi Multizonali di Prevenzione (PMP) e Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS)].

Ai sensi del Regolamento (CE) 882/2004 sono stati inoltre designati 4 Laboratori Nazionali di riferimento, con il compito di coordinare i laboratori del controllo ufficiale e di interfacciarsi con i rispettivi laboratori comunitari di riferimento: Residui di pesticidi in frutta e ortaggi, Metodi mono-residuo di pesticidi e Residui di pesticidi in alimenti di origine animale, presso l'ISS; Residui di pesticidi in cereali presso l'Isti-

tuto Zooprofilattico Sperimentale di Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta.

I laboratori del controllo ufficiale trasmettono i dati direttamente alla Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione utilizzando il sito web del Ministero della Salute.

I dati vengono elaborati a livello centrale per la realizzazione del rapporto annuale che viene inviato all'EFSA e alle altre Amministrazioni coinvolte nel controllo ufficiale dei residui di prodotti fitosanitari negli alimenti.

#### 5.6.2. Risultati del controllo ufficiale – Anno 2009

Il 2009 rappresenta il diciassettesimo anno di attuazione del programma annuale di controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti.

I dati relativi alle analisi sui prodotti fitosanitari svolte nel corso del 2009 sono stati inviati dai laboratori utilizzando esclusivamente il sito internet del Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute.

Le indagini effettuate dai laboratori hanno riguardato i prodotti di origine vegetale: frutta, ortaggi, cereali, vino, oli e *baby food*.

Nel 2009 sono stati complessivamente analizzati 5.573 campioni. Per la prima volta sono stati analizzati anche campioni di

*baby food*. Alcune Regioni hanno fornito dati per un numero di campioni considerevolmente più alto rispetto a quello atteso, mentre permane una parziale realizzazione del Piano per altre Regioni che hanno inviato i dati relativi a un numero di campioni inferiore a quello previsto dal piano.

**Risultati su ortofrutticoli.** I dati del programma nazionale di controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli ortofrutticoli mostrano, per il 2009, che il numero dei campioni analizzati è pari a 4.595; globalmente, il numero di campioni è superiore del 5,1% rispetto al numero minimale previsto dal DM 23 dicembre 1992 (Tabella 5.11).

Sono considerati irregolari i campioni che superano i LMR stabiliti dal Regolamento comunitario 396/2005. Tali limiti sono fissati tenendo conto di tutte le categorie di consumatori, compresi i gruppi vulnerabili, i bambini e i vegetariani e include tutte le diete esistenti in Europa, compresa la dieta internazionale. I valori di LMR sono stati fissati a seguito di una valutazione condotta dall'EFSA, utilizzando modelli di calcolo del rischio acuto e cronico. Per ogni sostanza attiva sono stati presi in considerazione i parametri tossicologici più critici, in modo da effettuare una valutazione del rischio più conservativa per il consumatore. Il numero di campioni regolari è risultato pari a 4.557 (99,2%) e il numero di cam-

**Tabella 5.11. Prospetto riassuntivo dei risultati dei controlli ufficiali di residui di prodotti fitosanitari in ortofrutta (Anno 2009)**

	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 privi di residui rilevabili (%)	Campioni con residui inferiori al limite di legge (LMR)	Campioni con residui inferiori al limite di legge (%)		
Frutta	2.444	1.157	47,3	1.266	51,8	21	0,9
Ortaggi	2.151	1.714	79,7	420	19,5	17	0,8
<b>Totale</b>	<b>4.595</b>	<b>2.871</b>	<b>62,5</b>	<b>1.686</b>	<b>36,7</b>	<b>38</b>	<b>0,8</b>

Fonte: Ministero della Salute. Controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale – Anno 2009.

pioni di ortofrutticoli non regolamentari è risultato pari a 38 (21 di frutta e 17 di ortaggi), con una percentuale di irregolarità estremamente contenuta, pari allo 0,8%.

Nell'ambito dei campioni regolari il numero di campioni privi di residui è pari a 2.871 (62,5%) e il numero di campioni con residuo entro il limite legale è pari a 1.686 (36,7%). Occorre sottolineare, in ogni modo, che il superamento occasionale di un limite legale non comporta un pericolo per la salute, ma il solo superamento di una soglia legale tossicologicamente accettabile. La tendenza decrescente delle irregolarità configura, comunque, una situazione in progressivo miglioramento dal punto di vista della sicurezza dei prodotti alimentari.

Relativamente al livello di esposizione della popolazione italiana con la dieta, le stime di assunzione elaborate con i dati relativi ad anni precedenti, ma simili nei risultati, indicano che i residui dei singoli pesticidi ingeriti ogni giorno dal consumatore rappresentano una percentuale molto modesta dei valori delle dosi giornaliere accettabili delle singole sostanze attive e molto al di sotto del livello di guardia preso come riferimento per assicurare la qualità igienico-sanitaria degli alimenti.

**Risultati su cereali, olio e vino.** Relativamente ai risultati nazionali su cereali, oli e

vino, su 877 campioni analizzati 2 sono risultati non regolamentari, con una percentuale pari allo 0,2%.

Considerando i campioni regolamentari, il 73,9% risulta privo di residui, mentre quelli con residui inferiori al limite di legge sono il 25,9% (Tabella 5.12).

**Risultati su baby food.** Per la prima volta sono stati analizzati anche 101 campioni di *baby food*, risultati tutti regolari. I *baby food* campionati comprendevano: alimenti per la prima infanzia, lattini per la prima infanzia, lattini di proseguimento, lattini di soia, biscotti per la svezzamento, creme monocereali e multicereali per lo svezzamento, nettari e succhi di frutta per lo svezzamento, omogeneizzati per lo svezzamento, omogeneizzati di carne, di ortaggi, di frutta, misti per lo svezzamento, paste e pastine per lo svezzamento, semolini per lo svezzamento, prodotti per la prima infanzia per diete speciali, altri prodotti per lo svezzamento e altri alimenti per la prima infanzia.

**Riepilogo risultati globali.** Globalmente, sono stati analizzati 5.573 campioni di frutta, ortaggi, cereali, olio, vino e *baby food*. I campioni regolamentari hanno rappresentato il 99,3%, mentre soltanto 40 campioni sono risultati non regolamentari, con una percentuale di irregolarità estre-

**Tabella 5.12.** Prospetto riassuntivo dei risultati dei controlli ufficiali di residui di prodotti fitosanitari in cereali, olio e vino (Anno 2009)

	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 privi di residui rilevabili (%)	Campioni con residui inferiori al limite di legge (LMR)	Campioni con residui inferiori al limite di legge (%)		
Cereali	252	208	82,5	42	16,7	2	0,8
Olio	209	190	90,9	19	9,1	0	0,0
Vino	416	250	60,1	166	39,9	0	0,0
<b>Totale</b>	<b>877</b>	<b>648</b>	<b>73,9</b>	<b>227</b>	<b>25,9</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>

Fonte: Ministero della Salute. Controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale - Anno 2009.

**Tabella 5.13. Prospetto riassuntivo dei risultati dei controlli ufficiali di residui di prodotti fitosanitari in alimenti vegetali per categoria di matrice analizzata (Anno 2009)**

	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	2.444	1.157	47,3	1.266	51,8	21	0,9
Ortaggi	2.151	1.714	79,7	420	19,5	17	0,8
Cereali	252	208	82,5	42	16,7	2	0,8
Olio	209	190	90,9	19	9,1	0	0,0
Vino	416	250	60,1	166	39,9	0	0,0
Baby food	101	98	97,0	3	3,0	0	0,0
<b>Totale</b>	<b>5.573</b>	<b>3.617</b>	<b>64,9</b>	<b>1.916</b>	<b>34,4</b>	<b>40</b>	<b>0,7</b>

Fonte: Ministero della Salute. Controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale – Anno 2009.

mamente contenuta, pari allo 0,7%. Tra i campioni regolari il 64,9% è risultato privo di residui e il 34,4% è risultato con residui inferiori al LMR fissato dal Regolamento (CE) 396/2005 (Tabella 5.13).

### 5.6.3. Comparazione dei dati con l'UE

A far data dal 1993 si può osservare come la percentuale di irregolarità abbia subito un decremento nel corso degli anni, passando dal 5,6% del 1993 al 2,1% del 1996, per poi raggiungere un livello decisamente contenuto nel 2009 (0,8%). Dalla comparazione con i dati dei Paesi dell'UE, il livello di irregolarità riscontrato appare ben al disotto della media delle irregolarità rilevate nell'*Annual report on pesticide residues – 2008* (ultimo disponibile) pubblicato dall'EFSA, che mostra che sono stati globalmente analizzati 70.143 campioni. Di questi il 96,5% risultava regolare e il 3,5% non regolare (Figura 5.3).

Il risultato positivo in ambito nazionale è attribuibile in parte alle attività delle strutture, sia centrali sia territoriali, permanentemente impegnate nel controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti, in parte alla costante revisione in

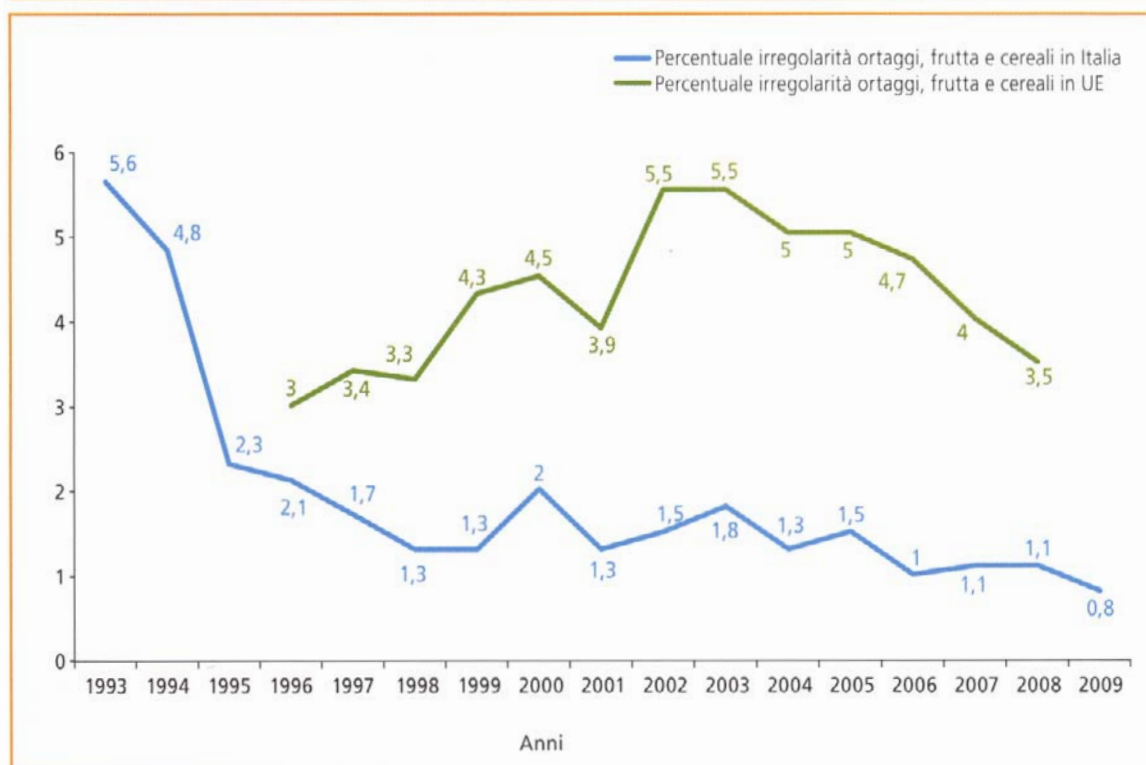
senso restrittivo operata dal Ministero della Salute su alcuni impieghi ammessi, nonché a una sempre maggiore consapevolezza degli operatori agricoli nell'impiego dei prodotti fitosanitari.

### 5.6.4. Conclusioni e indicazioni per la programmazione

Complessivamente, i risultati dei controlli ufficiali italiani continuano a essere in linea con quelli rilevati negli altri Paesi dell'UE e confermano che il Piano nazionale sui residui dei prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale rappresenta un efficace ed efficiente strumento di controllo e di programmazione per ottemperare in maniera puntuale e adeguata agli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'UE. Il Ministero della Salute, grazie anche alla fattiva collaborazione con gli Assessorati delle Regioni e PA di Trento e Bolzano e l'ISS, è riuscito a raggiungere l'importante obiettivo di portare la soglia delle irregolarità al di sotto dell'1%.

Sulla base dei risultati conseguiti nel 2009 e al fine di migliorare ulteriormente il livello di sicurezza alimentare nel settore dei residui di prodotti fitosanitari, il Ministero

Figura 5.3. Raffronto con Unione Europea: percentuale irregolarità (Anni 1993-2009).



Fonte: Ministero della Salute, Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione.

continuerà a monitorare con particolare attenzione le attività con l'obiettivo di:

- potenziare l'attività di coordinamento con le Regioni/Province in modo che i dati siano completi e la trasmissione telematica avvenga nei tempi e attraverso il nuovo modello XML (*eXtensible Markup Language*) stabilito dall'EFSA;
- monitorare le matrici alimentari di origine sia nazionale sia estera (Paesi Terzi e Paesi dell'UE) risultate non regolamentari negli anni precedenti;
- revisionare il sistema informativo dei residui di prodotti fitosanitari nelle derrate alimentari a seguito dell'armonizzazione dei limiti massimi di residui, nonché a seguito delle nuove disposizioni stabilite dall'EFSA;
- valutare l'esposizione del consumatore con la dieta, riservando particolare attenzione alle fasce di popolazione sensibili, agli effetti cronici e acuti dei prodotti fitosanitari e allo studio degli effetti di possibili sinergismi d'azione di più sostanze attive.

Il bilancio relativo alla presentazione dei dati del controllo ufficiale dei residui di prodotti fitosanitari per il 2009 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 comunitario.

Esso conferma altresì un elevato livello di sicurezza alimentare sui prodotti vegetali e un elevato livello di protezione dei consumatori.

### Bibliografia essenziale

Annual Report on Pesticide Residues according to Article 32 of Regulation (EC) n. 396/2005 European Food Safety Authority – 2008. EFSA Journal 2010; 8: 1646: 442

Relazione su "Controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale - Anno 2009", pubblicata sul sito internet del Ministero della Salute. A cura di: Ufficio VII – Prodotti fitosanitari – Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione

## 5.7. Benessere degli animali

### 5.7.1. Tutela del benessere degli animali da reddito

Nella nostra società la tutela del benessere degli animali da reddito è divenuta un'esigenza di carattere etico, in quanto a livello mondiale si è consolidato negli ultimi quarant'anni il concetto che anche gli animali utilizzati dall'uomo, per le proprie esigenze nutrizionali o per altri fini economici, sono esseri senzienti e non "cose".

La ricerca scientifica, peraltro, ha dimostrato che il rispetto delle condizioni di benessere degli animali allevati è di fondamentale importanza ai fini della salubrità dei prodotti da essi derivati e di conseguenza per la tutela della salute del consumatore.

La protezione degli animali da reddito nella fase di allevamento, durante il trasporto e durante la macellazione, con i relativi risvolti sulla tutela della salute pubblica, costituisce uno degli obiettivi prioritari dell'UE, che dal 1974 ha emanato provvedimenti legislativi in materia, tutti attuati e regolarmente applicati anche in Italia.

Negli anni la problematica dell'*animal welfare* ha suscitato l'interesse di un numero sempre maggiore di cittadini ed è stata affrontata in vari contesti internazionali, quali il Consiglio d'Europa di Strasburgo, ove risiede il Comitato Permanente della Convenzione Europea sulla protezione degli animali negli allevamenti e l'OIE, che ha iniziato ad affrontare la tematica del benessere degli animali durante la Conferenza Mondiale tenutasi a Parigi nel febbraio 2004.

L'orientamento normativo in materia è volto a garantire l'autocontrollo della produzione alimentare, la tracciabilità della filiera e la corretta informazione del consumatore in merito alla provenienza del prodotto di origine animale, con particolare riferimento alle tecniche di allevamento utilizzate (es. allevamento biologico, in gabbia, all'aperto per quanto riguarda le galline ovaiole), al fine di consentire al consumatore stesso la possibilità di operare una scelta consapevole, non solo relativamente alla

qualità del prodotto, ma anche alle proprie esigenze etico-morali.

Ai fini del recepimento di norme comunitarie in materia di benessere in allevamento, il 5 novembre 2010 è stato pubblicato il D.Lgs. 27 settembre 2011, n. 181, di attuazione della Direttiva 2007/43/CE che stabilisce norme minime per la protezione di polli allevati per la produzione di carne.

Per quanto attiene, invece, il benessere delle galline ovaiole, un gruppo di lavoro *ad hoc* sta lavorando a uno specifico emendamento per fare in modo che le sanzioni per applicare i requisiti normativi previsti dalla normativa vigente siano più efficaci, proporzionate e dissuasive, così come previsto dai regolamenti comunitari in materia di controlli ufficiali.

Particolare attenzione è stata posta dal legislatore in merito alla protezione degli animali durante il trasporto, poiché molto spesso gli animali da reddito sono sottoposti a lunghi viaggi, che rappresentano motivo di stress e sofferenza, nonché un serio rischio di diffusione di malattie infettive.

Al fine dell'implementazione delle disposizioni del Regolamento 1/2005 entrato in vigore il 5 febbraio 2007 sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate, sono seguite diverse iniziative, quali la redazione di specifiche procedure relative alla comunicazione dei provvedimenti sanzionatori previsti dal D.Lgs. 151/2007 relativo alle sanzioni per le infrazioni del regolamento (CE) 1/2005, nonché procedure per la comunicazione della mancata sosta programmata presso un posto di controllo, così come previsto dallo stesso regolamento. Quest'ultima procedura è stata condivisa dalla Commissione Europea, che ha provveduto a inviarla a tutti gli Stati membri. Inoltre, è in fase di attuazione una ricognizione su tutto il territorio nazionale per l'individuazione di strutture idonee allo scarico degli animali in situazione di emergenza e per l'attuazione del fermo amministrativo dei mezzi di trasporto con a bordo animali vivi da parte

degli organi di polizia durante i controlli su strada.

Notevole importanza nella legislazione vigente viene data alla “formazione” degli operatori (allevatori, trasportatori, macellatori), affinché tutti gli addetti del settore vengano edotti sulla normativa e sull’applicazione di buone pratiche di allevamento, trasporto e macellazione. Il miglioramento del rapporto uomo-animale favorisce anche il miglioramento della produzione zootecnica dal punto di vista sanitario e qualitativo. In applicazione delle disposizioni normative il Ministero, negli anni 2007 e 2008, si era fatto promotore e finanziatore di due importanti eventi formativi; il primo mirato alla formazione dei conducenti dei mezzi di trasporto in applicazione del Regolamento (CE) 1/2005 e il secondo alla formazione e informazione degli allevatori in materia di benessere degli animali negli allevamenti.

L’organizzazione di tali eventi formativi è stata affidata al Centro di Referenza per il Benessere Animale, supportato dal Centro di Referenza per la formazione in Sanità Pubblica Veterinaria, entrambi istituiti presso l’IZS della Lombardia e dell’Emilia Romagna.

Il Corso di formazione e informazione per gli allevatori si è basato sul modello già sperimentato in occasione della formazione dei conducenti e guardiani ai sensi del Regolamento 1/2005 ed è stato articolato su due distinte fasi.

La prima fase (Corso A), svoltasi in 6 edizioni nel corso del 2008, rivolta ai medici veterinari del SSN e medici veterinari (o analoghe figure tecnico-professionali) delle Associazioni allevatori, era finalizzata alla formazione di formatori necessari alla formazione diretta degli allevatori e ha visto la formazione di 294 veterinari ufficiali e di 121 rappresentanti delle Associazioni di categoria. Nel dicembre 2010 è stato organizzato un ulteriore corso di formazione, che ha abilitato come formatori altri 60 rappresentanti delle Associazioni di categoria.

La seconda fase (Corso B) consisteva nella formazione diretta degli allevatori con l’ausilio di almeno 2 docenti formati nella 1<sup>a</sup>

fase (1 veterinario e 1 rappresentante dell’Associazione di categoria); i corsi di formazione, di durata di 8 ore ciascuno, erano articolati su 2 mezze giornate obbligatorie e al termine del corso a ciascun allevatore è stato rilasciato un “attestato di partecipazione”. L’espletamento della seconda fase nel corso degli anni 2009 e 2010 è stato realizzato attraverso un’apposita convenzione stipulata tra l’IZS della Lombardia e dell’Emilia Romagna (Centro di Referenza per la formazione in Sanità Pubblica Veterinaria) e l’Associazione Italiana Allevatori (AIA), che a sua volta si è impegnata a stipulare convenzioni o accordi con le altre associazioni legate al mondo allevatorio, qualora necessario per poter raggiungere tutti gli allevatori e le diverse categorie degli stessi. Questa seconda fase ha visto l’attivazione di 130 corsi in 9 Regioni, con la formazione, in totale, di 9715 allevatori.

Il programma formativo è stato integrato anche da una “Campagna di informazione nazionale” inerente il benessere degli animali negli allevamenti, rivolta agli allevatori e realizzata attraverso materiali audiovisivi e opuscoli informativi. Questa campagna d’informazione riveste una notevole rilevanza, in quanto mira ad aumentare la sensibilità degli allevatori e di tutti gli attori della filiera sul tema del benessere animale.

Per quanto riguarda la formazione degli operatori del settore dei trasporti di animali vivi, nel corso del 2009 e 2010 è continuata la formazione dei conducenti dei mezzi di trasporto a opera di enti riconosciuti per la formazione, che si avvalgono di formatori abilitati nei corsi di primo livello svolti nel 2007.

Anche per quanto riguarda la formazione degli operatori del settore della macellazione, si è svolto nel giugno 2010 un corso di formazione sul rispetto delle condizioni di benessere degli animali, organizzato dall’IZS della Lombardia e dell’Emilia Romagna, che ha visto la formazione di 50 veterinari formatori. Lo stesso Istituto ha in corso di realizzazione la redazione di appositi manuali e materiale audio-visivo che sarà distribuito agli stessi operatori del settore.

I Servizi Veterinari territorialmente compe-

tenti effettuano i controlli sull'applicazione della normativa concernente il benessere animale e rendicontano annualmente i risultati di tale attività alle Regioni e PA, che a loro volta trasmettono i dati aggregati al Ministero.

I dati dei controlli devono pervenire entro il 28 febbraio dell'anno successivo a quello di riferimento. Nelle *Tabella 5.14*, *5.15* e *5.16* sono riportati i dati relativi al 2009.

Nell'agosto 2008 è partito in via sperimentale il Piano Nazionale per il Benessere degli Animali, che è nato dall'esigenza di uniformare le modalità di esecuzione e la programmazione dei controlli previsti dalle vigenti norme sul benessere animale, basandosi sulla valutazione del rischio. Tale piano, nella fase sperimentale, aveva considerato solo le modalità di programmazione dei

controlli in allevamento. Nel luglio 2010 è stato redatto un nuovo Piano Nazionale per il Benessere Animale, che è stato integrato con la programmazione dei controlli anche per la protezione degli animali durante il trasporto e la macellazione. In tale piano, ai fini della valutazione del rischio, è stata considerata anche la formazione degli allevatori in materia di benessere animale e tale criterio di rischio assume maggiore peso nei casi in cui la formazione è prescritta in modo esplicito dalla normativa vigente.

### 5.7.2. Tutela del benessere degli animali da compagnia

Al fine di migliorare l'applicazione della normativa vigente in materia di tutela del

**Tabella 5.14. Protezione degli animali negli allevamenti: dati annuali – suini**

Dati annuali – suini				
Risultati dei controlli effettuati presso le aziende (D.Lgs. 146/2001, D.Lgs. 534/1992) Decisione della Commissione 2006/778/CE del 14/11/2006				
ITALIA		ANNO		2009
Numero totale delle aziende soggette a ispezione: 14.086		Numero totale delle aziende controllate: 3.707		26%
Requisito	"Numero totale irregolarità"	"Numero dei provvedimenti adottati di conseguenza (per categoria di non conformità)"		
		Richiesta di rimediare alle non conformità entro un termine inferiore a 3 mesi: nessuna sanzione	Richiesta di rimediare alle non conformità entro un termine superiore a 3 mesi: nessuna sanzione	Sanzione amministrativa o penale immediata
1. Personale	65	33	28	
2. Ispezione (controllo degli animali)	72	54	17	1
3. Tenuta dei registri (registrazione dei dati)	99	50	47	3
4. Libertà di movimento	38	16	2	1
5. Spazio disponibile	57	39	17	1
6. Edifici e locali di stabulazione	146	94	47	7
7. Illuminazione minima	42	32	10	
8. Pavimentazioni	35	26	9	
9. Materiale manipolabile	167	146	21	1
10. Alimentazione, abbeveraggio e altre sostanze	78	59	18	6
11. Mangimi contenenti fibre	5	4	1	
12. Mutilazioni	19	18	1	
13. Procedure d'allevamento	43	38	6	1
14. Attrezzatura automatica e meccanica	49	22	23	
<b>Totale</b>	<b>915</b>	<b>631</b>	<b>247</b>	<b>21</b>

Fonte: Rendicontazione dati controlli nazionali Regioni – 2009.



**Tabella 5.15. Protezione degli animali negli allevamenti: dati annuali – vitelli**

Dati annuali – vitelli				
Risultati dei controlli effettuati presso le aziende (D.Lgs. 146/2001, D.Lgs. 533/1992) Decisione della Commissione 2006/778/CE del 14/11/2006				
ITALIA	ANNO			2009
Numero totale delle aziende soggette a ispezione: 38.154	Numero totale delle aziende controllate: 6.531			17%
Requisito	"Numero totale irregolarità"	"Numero dei provvedimenti adottati di conseguenza (per categoria di non conformità)"		
		Richiesta di rimediare alle non conformità entro un termine inferiore a 3 mesi: nessuna sanzione	Richiesta di rimediare alle non conformità entro un termine superiore a 3 mesi: nessuna sanzione	Sanzione amministrativa o penale immediata
1. Personale	61	46	15	
2. Ispezione (controllo degli animali)	30	29	1	
3. Tenuta dei registri (registrazione dei dati)	131	62	69	
4. Libertà di movimento	132	115	10	7
5. Spazio disponibile	68	97	5	5
6. Edifici e locali di stabulazione	175	157	16	2
7. Illuminazione minima	6	5	1	
8. Attrezzatura automatica e meccanica	34	32	2	
9. Alimentazione, abbeveraggio e altre sostanze	66	63	1	2
10. Tasso di emoglobina	7	7		
11. Mangimi contenenti fibre				
12. Mutilazioni	1	1		
13. Procedure d'allevamento	65	57	8	
<b>Totale</b>	<b>776</b>	<b>671</b>	<b>128</b>	<b>16</b>

Fonte: Rendicontazione dati controlli nazionali Regioni – 2009.

benessere animale e di igiene urbana, è stata istituita presso il Ministero della Salute l'Unità Operativa (UO) per la tutela degli animali d'affezione, lotta al randagismo e ai maltrattamenti.

L'UO, presentata con una Conferenza stampa in data 20 maggio 2010, è stata istituita ufficialmente il 27 maggio 2010 e opera all'interno dell'Ufficio VI-benessere animale della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario; è costituita da un team di medici veterinari, tra cui un coordinatore, e funzionari per il supporto giuridico e amministrativo. L'UO svolge attività ispettiva e di controllo in stretta sinergia con i Carabinieri per la tutela della salute – NAS e interviene a seguito di segnalazioni pervenute da parte di Associazioni di protezione animale, privati

cittadini e Amministrazioni locali; inoltre, esercita un'attività di supporto per le Istituzioni territorialmente competenti. Al fine di dare un servizio più efficace e tempestivo è stata istituita per le segnalazioni un'apposita casella di posta elettronica: tutela.animale@sanita.it.

In media pervengono alla casella di posta elettronica dedicata 150 segnalazioni al giorno; tutte le segnalazioni sono esaminate e approfondite dai veterinari dell'UO e, in base alla criticità rilevata, sono messi in atto interventi mirati. Nei casi più critici si procede a verifiche ispettive dirette volte ad accertare sia il rispetto della normativa vigente, sia le condizioni di salute e benessere degli animali ospitati in strutture quali canili, rifugi e allevamenti.

Dal 21 maggio fino al 31 dicembre 2010

**Tabella 5.16. Protezione degli animali negli allevamenti: dati annuali – galline ovaiole**

Dati annuali – galline ovaiole				
Risultati dei controlli effettuati presso le aziende (D.Lgs. 146/2001, D.Lgs. 233/1988) Decisione della Commissione 2006/778/CE del 14/11/2006				
ITALIA	ANNO			2009
Numero totale delle aziende soggette a ispezione: 1.785	Numero totale delle aziende controllate: 780			44%
Requisito	"Numero totale irregolarità"	"Numero dei provvedimenti adottati di conseguenza (per categoria di non conformità)"		
		Richiesta di rimediare alle non conformità entro un termine inferiore a 3 mesi: nessuna sanzione	Richiesta di rimediare alle non conformità entro un termine superiore a 3 mesi: nessuna sanzione	Sanzione amministrativa o penale immediata
1. Personale	36	17	19	
2. Ispezione (controllo degli animali)	0			
3. Tenuta dei registri (registrazione dei dati)	41	19	18	2
4. Spazio disponibile	26	9	10	7
5. Edifici e locali di stabulazione	50	28	18	1
6. Illuminazione minima	4	1	2	1
7. Attrezzatura automatica e meccanica	24	16	8	
8. Alimentazione, abbeveraggio e altre sostanze	6		5	1
9. Mutilazioni	1	1		
10. Procedure d'allevamento	9	7	1	1
<b>Totale</b>	<b>197</b>	<b>98</b>	<b>81</b>	<b>13</b>

Fonte: Rendicontazione dati controlli nazionali Regioni – 2009.

sono stati effettuati 18 sopralluoghi ispettivi in canili e gattili con l'ausilio dei Carabinieri dei NAS, alcuni dei quali sono stati sottoposti a sequestro con opportuno provvedimento e informativa alla Procura della Repubblica. In tutti i casi sono state inviate le dovute raccomandazioni alle Autorità competenti.

L'UO è intervenuta sistematicamente anche al fine di verificare il rispetto dell'Ordinanza Ministeriale 21 luglio 2009 "ordinanza contingibile e urgente concernente la disciplina di manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati".

Infine, si sono anche tenuti numerosi incontri con le Amministrazioni regionali e/o comunali e con le Associazioni di protezione animale, per risolvere i problemi relativi alla gestione del randagismo presente sul territorio, attuando progetti operativi in

collaborazione con le stesse Autorità territorialmente competenti come avvenuto nelle Regioni della Sicilia e del Molise.

### 5.7.3. Protezione degli animali utilizzati ai fini sperimentali

**Attività ispettiva.** Nel biennio di riferimento sono stati effettuati 38 sopralluoghi ispettivi (di cui il 12,5% non annunciato) presso gli stabilimenti utilizzatori di animali, sia per il rilascio delle previste autorizzazioni, sia per la verifica della persistenza dei requisiti delle strutture già autorizzate, nonché della corretta applicazione della normativa vigente sulla sperimentazione animale. Sono state rilasciate 19 autorizzazioni per nuovi stabulari.

L'attività ispettiva prevede la verifica del possesso o del mantenimento di requisiti strutturali, gestionali e sanitari.

Il rilievo di non conformità implica l'implementazione di misure correttive da parte degli stabilimenti, che, se non attuate, conducono alla revoca dell'autorizzazione.

È necessario evidenziare che comunque l'apertura di nuovi stabilimenti utilizzatori non ha determinato un aumento del numero degli animali impiegati in Italia, come si evince dalla raccolta dei dati statistici sull'utilizzazione degli animali ai fini sperimentali in base agli elementi contenuti nelle richieste di autorizzazioni e nelle comunicazioni ricevute, nonché nelle relazioni presentate e pubblicate ogni tre anni nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana (art. 15 D. Lgs. 116/92); tali dati, infatti, mostrano un trend di costante discesa nel triennio 2007-2009, da 908.002 animali nel 2007 a 864.318 nel 2008 e a 830.453 nel 2009.

**Direttiva 2010/63/UE.** Nell'ambito dell'aggiornamento della normativa è da evidenziare l'emanazione della nuova Direttiva 2010/63/UE (Gazzetta Ufficiale dell'UE del 22 settembre 2010) riguardante la protezione degli animali impiegati a fini scientifici o a fini sperimentali, finalizzata al rafforzamento della protezione degli animali in linea con quanto previsto dall'Action Plan 2006-2010 sul benessere animale e che sostituisce la vecchia Direttiva 86/609/CEE. Il testo approvato con procedura di codecisione dal Consiglio e dal Parlamento Europeo, oltre al rafforzamento della protezione degli animali, in conformità al protocollo sul benessere degli animali del trattato CE di Lisbona in quanto esseri senzienti, ha come obiettivo finale la completa sostituzione delle procedure sugli animali attraverso la promozione e lo sviluppo di metodi alternativi con l'istituzione di un Centro Europeo con il compito di validare tali metodi. Per gli animali che devono essere ancora utilizzati in procedure sperimentali sono previste norme più restrittive rispetto all'attuale normativa, in particolare:

- sulla provenienza degli animali (solo da allevamenti autorizzati), soprattutto dei primati non umani;
- sui progetti di ricerca che dovranno essere tutti sottoposti a regime di autorizzazio-

ne; le principali informazioni dei progetti stessi dovranno essere rese pubbliche;

- sugli stabilimenti di allevamento, fornitori e utilizzatori che dovranno essere dotati di un proprio Comitato locale per il Benessere Animale; inoltre, tali stabilimenti saranno sottoposti a ispezioni frequenti da parte delle autorità competenti per la verifica dei requisiti strutturali, gestionali e sanitari;
- sulle procedure a cui saranno sottoposti gli animali, con l'obbligo di indicare la classe di sofferenza e prevedendo maggiori restrizioni nel rilascio delle autorizzazioni per le procedure più "dolorose".

La Direttiva 2010/63/UE dovrà essere recepita dagli Stati membri con propri atti legislativi entro novembre 2012 e tali disposizioni dovranno entrare in vigore a partire dall'1 gennaio 2013.

**Dati forniti alla Commissione UE sugli animali utilizzati nella sperimentazione per l'anno 2009.** La Commissione UE, in linea con gli orientamenti del Parlamento Europeo tesi a un graduale e totale bando della sperimentazione sugli animali per testare prodotti cosmetici, ha richiesto a tutti i Paesi membri maggiori e più dettagliate informazioni sulle modalità di raccolta dei dati statistici, sui tipi di esperimenti e sul numero di animali impiegati in tale settore.

Pertanto, sono state attivate le seguenti iniziative:

- sopralluoghi ispettivi presso Enti utilizzatori che effettuano test tossicologici per conto terzi;
- richiesta di maggiori informazioni contattando direttamente i responsabili dei laboratori;
- verifica dei dati statistici sugli animali utilizzati ai fini sperimentali, che sono inviati annualmente al Ministero da parte degli enti utilizzatori.

Dalle azioni soprariportate emerge per il 2009 che in Italia non sono stati utilizzati animali per test tossicologici su prodotti cosmetici finiti e non è stato effettuato alcun esperimento per testare prodotti a uso industriale, domestico o per usi molteplici che potessero essere impiegati come ingre-

diente in prodotti cosmetici. Infine si segnala, per quanto riguarda gli aspetti inerenti la trasparenza, la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'UE della Sesta Relazione sul numero degli animali utilizzati ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici negli Stati membri dell'UE, per il 2008.

### Bibliografia essenziale

Papalia S. Protezione degli animali, Roma: Esse Editrice, 2007

Regolamento di Polizia Veterinaria approvato con DPR 8 febbraio 1954, n. 320

Regolamento (CE) 1/2005 del Consiglio del 22 dicembre 2004

## 5.8. Alimentazione degli animali

### 5.8.1. Introduzione

È ormai confermato, anche dalle recenti vicende del settore della sicurezza alimentare, che la qualità e la sicurezza dei mangimi sono requisiti fondamentali per la salute e il benessere animale, nonché per la produzione di alimenti di origine animale sani e sicuri per la tutela della salute pubblica.

Il Ministero della Salute ha predisposto, sin dal 2000, un sistema ufficiale di controllo sui mangimi noto come “Piano Nazionale di Sorveglianza e di Vigilanza Sanitaria sull’Alimentazione degli Animali” (PNAA). È necessario considerare che le disposizioni normative a livello europeo, negli ultimi anni, hanno fortemente contribuito a garantire un miglioramento della qualità sanitaria dei mangimi. Infatti, il Regolamento (CE) 882/2004 e il Regolamento (CE) 178/2002 hanno contribuito successivamente migliorando e rendendo più organica l’azione di controllo su mangimi e alimenti.

Il Ministero della Salute, quindi, predispose il PNAA con la finalità di contribuire a tutelare la salute e il benessere animale e assicurare la salubrità dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano attraverso la vigilanza e il controllo ufficiale, di tipo sia ispettivo sia analitico, sull’intera filiera dei mangimi.

Il PNAA è programmato dal Ministero della Salute in collaborazione con l’ISS, il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali – Ispettorato centrale per il controllo della qualità dei prodotti agroalimentari (ICQ), le Regioni e le PA, gli Istitu-

ti Zooprofilattici Sperimentali, i Centri di Referenza Nazionali e i Laboratori Nazionali di riferimento. Esso stabilisce il numero minimo di ispezioni che devono essere effettuate presso gli operatori del settore dei mangimi, i criteri di ripartizione dei campioni e la numerosità campionaria che ogni singola Regione deve soddisfare; fornisce, inoltre, i verbali di prelievo, i verbali di ispezione, i verbali per le segnalazioni delle positività/non conformità e la modulistica per l’invio dei dati relativi all’attività svolta.

Il Ministero della Salute coordina l’attività di vigilanza e controllo a livello nazionale, trasmette il PNAA alle Regioni e PA che, tramite gli Assessorati alla Sanità, sviluppano una programmazione regionale (PRAA) con la quale vengono fornite nel dettaglio tutte le indicazioni e le istruzioni alle ASL, al fine di garantire la corretta applicazione del piano stesso. Strumento fondamentale per orientare l’attività di controllo ufficiale in modo da aumentarne l’efficacia ed evitare uno spreco di risorse è l’effettuazione dell’analisi dei rischi che si basa sulla valutazione dei dati statistici ed epidemiologici derivanti dall’attività di controllo svolta negli anni precedenti, su studi che permettano di definire la priorità dei controlli, come per esempio le caratteristiche e la localizzazione dello stabilimento, il tipo, l’entità e le tecniche di produzione, la specie di destinazione ricorrendo all’utilizzo delle banche dati (es. Istat e BDN). Ha un ruolo fondamentale anche la valutazione delle precedenti “allerte” comunitarie.

Le Regioni e le PA sono tenute a trasmettere la programmazione territoriale attraverso i propri piani regionali per una successiva valutazione da parte del Ministero, al fine di assicurare una piena rispondenza ai criteri indicati nel PNAA. L'attività di controllo sui mangimi provenienti dai Paesi Terzi è svolta dai PIF (Posti di Ispezione Frontaliera). I campioni raccolti sono analizzati dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, la cui attività, per quanto riguarda gli aspetti tecnico-scientifici, è coordinata dall'ISS, che effettua anche le analisi di revisione.

L'attività di controllo, laddove particolari esigenze specifiche lo richiedano, si avvale di organismi di altri comparti dello Stato (NAS, ICQ, Guardia di Finanza, Polizia di Stato ecc.).

Con il PNAA 2009-2011 la programmazione è diventata pluriennale con validità dall'1 gennaio 2009 al 31 dicembre 2011, sono state programmate la ricerca della melamina in tutte le specie, potenziata anche con un'attività extrapiano nel *pet-food*, e la ricerca di selenio e flavomicina.

La programmazione dei controlli ufficiali previsti dal PNAA 2009-2011, inoltre, è stata aggiornata mediante l'Addendum 1/2009 e l'Addendum 1/2010, in quanto si è ritenuto opportuno prevedere un'apposita integrazione in merito ai controlli che devono essere effettuati al fine di accertare che le aziende agricole che ricevono fertilizzanti organici e sostanze di arricchimento del terreno soddisfino i relativi requisiti previsti dal Regolamento (CE) 181/2006 e le disposizioni dell'allegato I del Regolamento (CE) 183/2005. Inoltre, sono stati determinati nuovi criteri per la suddivisione dei campioni relativi all'attività di sorveglianza e sono stati modificati quelli per la ripartizione dei campionamenti relativi all'attività di vigilanza per il programma di profilassi della BSE.

L'attività di vigilanza ispettiva viene svolta su tutte le imprese del settore dei mangimi, quali produttori primari, allevamenti, mangimifici, distributori, industrie alimentari che forniscono sottoprodotti all'alimentazione animale, trasportatori di man-

gimi, con il fine di verificare il possesso e il mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali dell'impresa del settore dei mangimi oggetto di vigilanza.

L'attività di campionamento/analisi dei mangimi e dell'acqua di abbeverata viene svolta al fine di effettuare la ricerca:

- di costituenti di origine animale vietati e pertanto non ammessi nei mangimi;
- della contaminazione da *Salmonella* spp.;
- di sostanze farmacologicamente attive e additivi destinati all'alimentazione animale;
- di sostanze indesiderabili, che includono anche i contaminanti ambientali (micotossine, diossine, melamina, pesticidi, radionuclidi e altri);
- di organismi geneticamente modificati (OGM).

#### 5.8.2. Rappresentazione dei dati

Per quanto riguarda i dati del 2010, si fa presente che questi sono ancora in fase di raccolta, pertanto non possono essere inseriti in questa relazione.

I dati riferiti al 2009, invece, sono stati raccolti ed elaborati dal Ministero della Salute (Ufficio VII della Direzione Generale della sanità animale e del farmaco veterinario) per essere poi divulgati attraverso i canali ufficiali.

**Attività ispettiva.** L'attività di ispezione presso gli operatori del settore dei mangimi, svolta dai Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali, è finalizzata alla verifica della rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa vigente.

Tale attività è svolta in linea di massima secondo le frequenze minime indicate dal PNAA ed è modulata in base alla categorizzazione del rischio degli stabilimenti, effettuata a livello locale.

Nel corso del 2009 sono state effettuate ben 28.656 ispezioni sull'intera filiera produttiva, partendo dalla produzione primaria fino alla somministrazione dei mangimi agli animali.

Questa attività di verifica ha portato al ri-

levamento di 1.202 irregolarità e le principali carenze riscontrate hanno riguardato i requisiti strutturali degli impianti, i piani di autocontrollo, le modalità di stoccaggio dei mangimi, le modalità di protezione dai parassiti, l'assenza di manuali di corretta prassi e la formazione degli operatori.

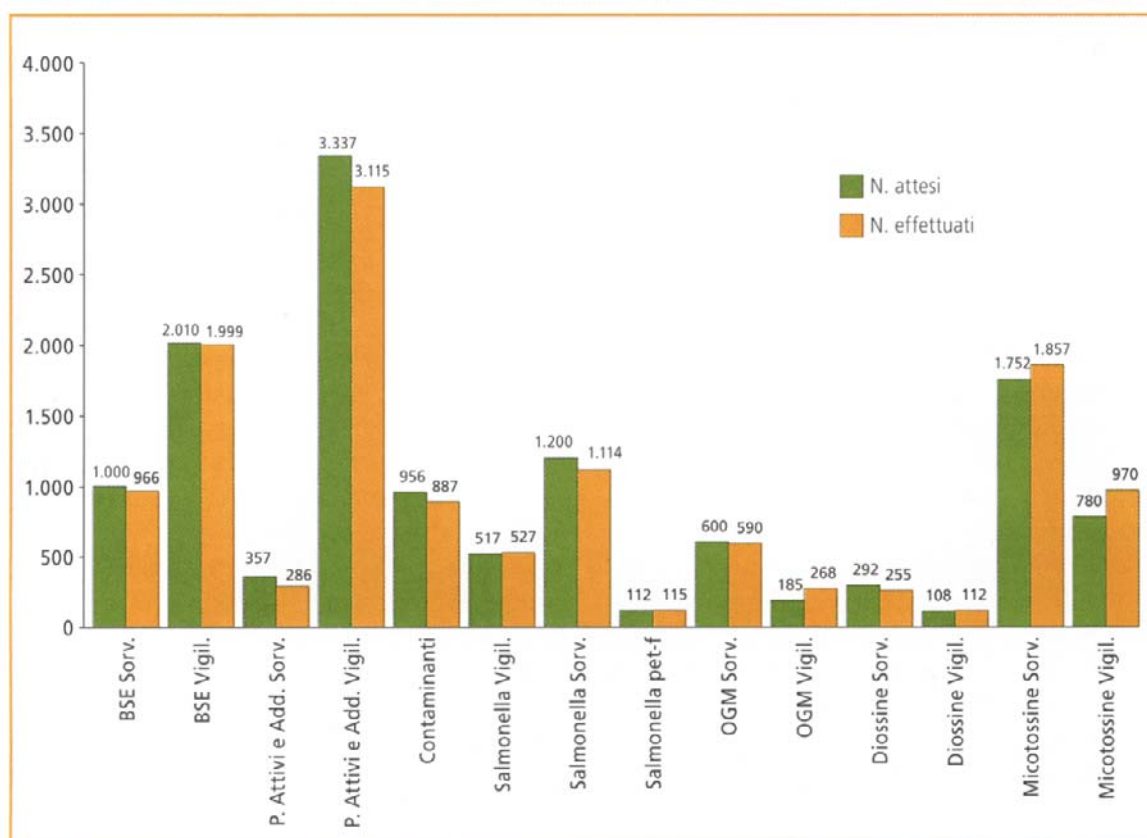
Nei casi opportuni i Servizi veterinari hanno elevato 47 sanzioni amministrative ed effettuato 7 denunce all'Autorità Giudiziaria. Nei casi di riscontro di carenze strutturali e funzionali presso gli operatori ispezionati, l'Azienda Sanitaria Locale comunica al legale rappresentante dell'impresa il tipo di irregolarità accertata attraverso il verbale dell'ispezione, le prescrizioni e gli interventi da mettere in atto per la rimozione delle carenze accertate, al fine del ripristino dei requisiti minimi necessari per il mantenimento della prevista autorizzazione, indicando anche il termine massimo per l'esecuzione dei lavori d'adeguamento prescrit-

ti. A queste prescrizioni si aggiungono le eventuali sanzioni amministrative pecuniarie o, se del caso, la denuncia all'Autorità Giudiziaria.

**Attività di campionamento.** L'attività di campionamento nel 2009 ha visto i Servizi Veterinari impegnati, come di consueto, in un'imponente attività che ha portato alla raccolta di 13.061 campioni, prelevati nelle varie fasi di produzione, utilizzo, distribuzione e trasporto dei mangimi.

Nella *Figura 5.4* si riportano schematicamente la programmazione dei campionamenti per il 2009 e la conseguente attività svolta: illustrata contrapponendo il numero dei campioni che dovevano essere prelevati (attesi), suddivisi nei diversi programmi di controllo previsti dal piano, con il numero di campioni che sono stati realmente prelevati. Appare evidente come la programmazione sia quasi totalmente realizzata, mancando

Figura 5.4. Confronto tra i campioni programmati ed effettuati.



Fonte: Ministero della Salute. Rapporto sui controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale eseguiti nell'anno 2009.

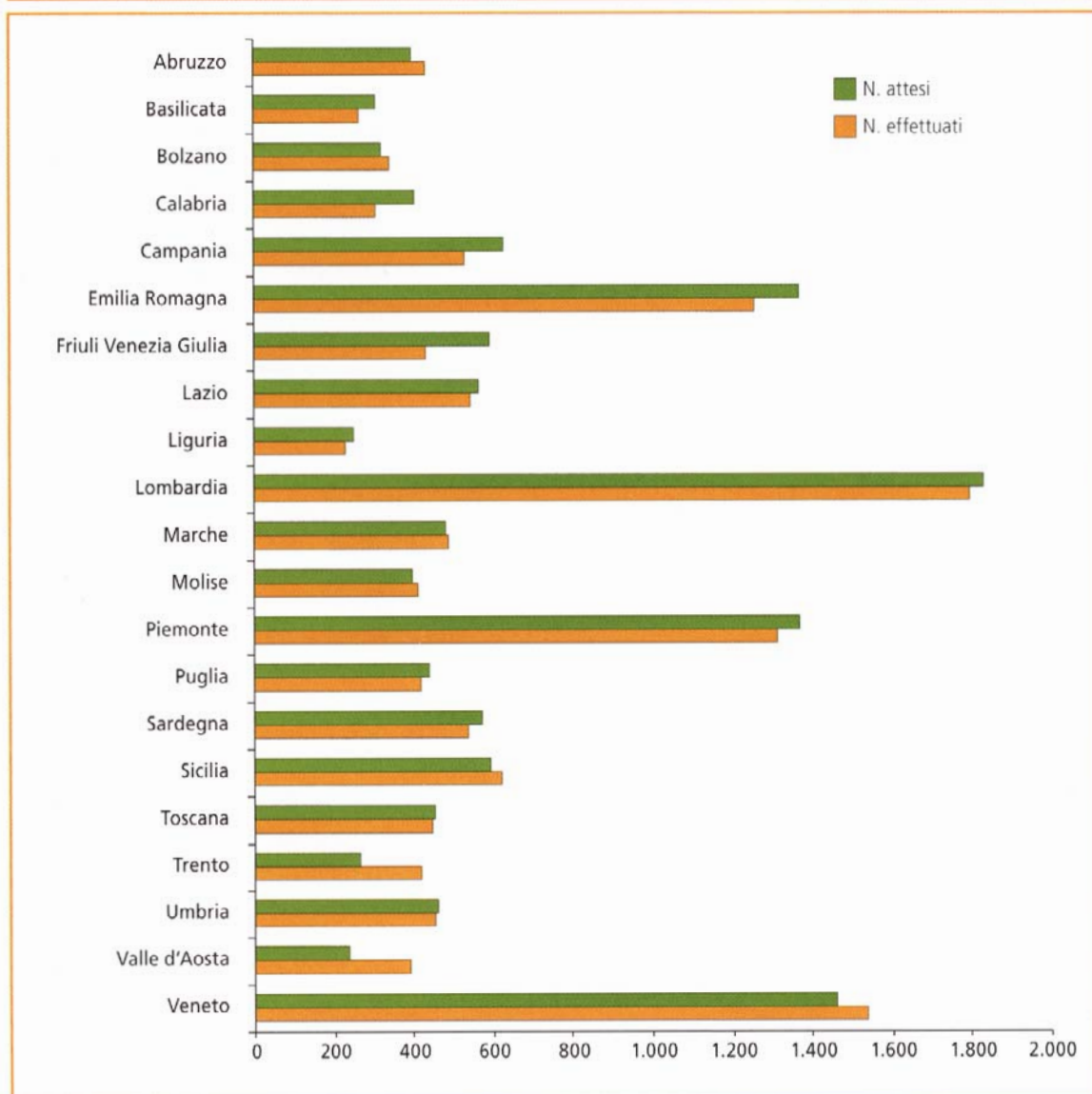
al totale solo 145 campioni. Per quanto attiene il livello di realizzazione dell'attività programmata per il 2009, si può affermare che è stata raggiunta una realizzazione pari al 98,9% dell'attività programmata, segnando una programmazione disattesa dell'1,1%; questo dato segna un'importante diminuzione della programmazione disattesa rispetto al 2008, che è stata pari al 10,5%. La *Figura 5.5* riporta il livello di realizzazione dell'attività programmata raggiunta dalle singole Regioni nel 2009. Per quanto attiene l'attività di campiona-

mento, nella *Figura 5.6* si riporta nel dettaglio la tipologia dei campioni suddivisi per matrice, evidenziando come nell'attività di campionamento sia stata privilegiata la matrice "mangimi composti", rispetto alle altre matrici.

Dalle analisi effettuate dai Laboratori degli IZS sono emersi 71 campioni non rispondenti a quanto richiesto dalla normativa.

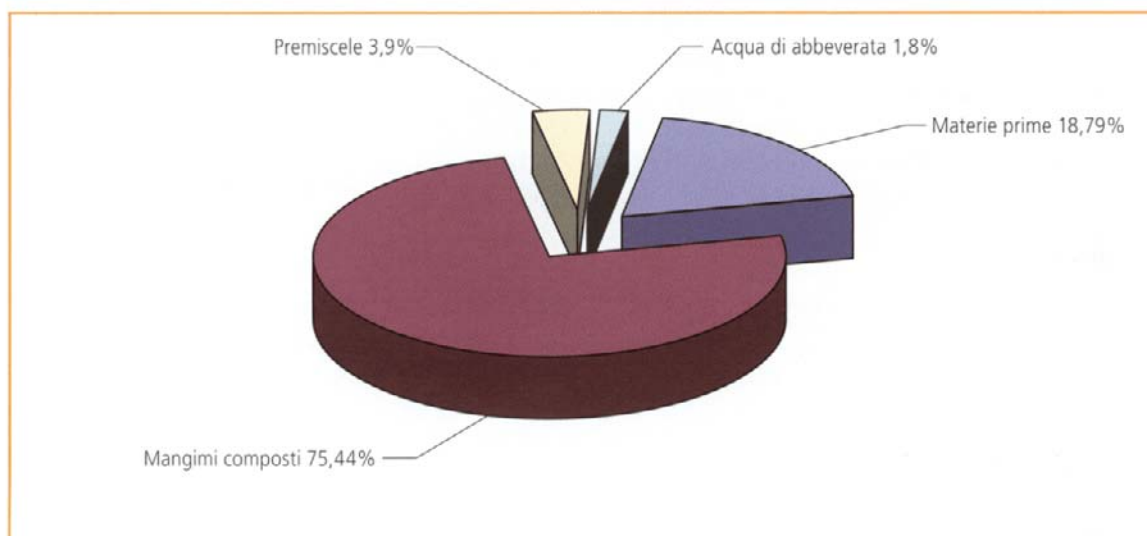
I campioni non conformi rappresentano lo 0,54% dei campioni prelevati. Questo è un dato positivo, in quanto segna un'ulteriore diminuzione delle non conformità: infatti,

Figura 5.5. Attività delle Regioni e delle Province Autonome.



Fonte: Ministero della Salute. Rapporto sui controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale eseguiti nell'anno 2009.

Figura 5.6. Tipologia dei campioni prelevati.



Fonte: Ministero della Salute. Rapporto sui controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale eseguiti nell'anno 2009.

nel 2008 sono stati registrati 79 campioni non conformi, pari allo 0,59% del totale dei campioni prelevati.

Benché lieve, tale diminuzione non può che indicare una maggiore conformità dei mangimi (mangimi composti, materie prime, additivi e acqua di abbeverata) alla normativa.

Anche per il 2009, come accaduto gli anni precedenti, le percentuali maggiori sono a carico dei programmi relativi al controllo della contaminazione microbica da *Salmonella* spp. e OGM.

Le 71 non conformità rilevate nel corso dei controlli ufficiali del 2009 hanno riguardato:

- n. 1 per presenza di costituenti di origine animale vietati;
- n. 25 per presenza di principi attivi e additivi vietati o in concentrazione non consentita;
- n. 3 nel programma di sorveglianza riguardante i principi attivi e additivi vietati;
- n. 20 per contaminazione da *Salmonella* spp.;
- n. 9 per presenza di sostanze contaminanti;
- n. 13 per presenza di OGM.

Nella figura 5.7 le non conformità sono espresse in percentuale secondo gli analiti riscontrati. L'ampio ventaglio di analiti riscontrati evidenzia l'efficacia dei controlli sui

mangimi operati dagli organi di controllo.

In caso di non conformità si procede alla messa in atto di interventi adeguati a tutelare la salute animale e la salute pubblica.

In linea generale, le procedure da mettere in atto per le diverse tipologie di non conformità prevedono che i prodotti risultati non conformi debbano essere distrutti, o in alternativa, previa autorizzazione del Servizio Veterinario della ASL competente, ritirati dal commercio per essere sottoposti a un trattamento in grado di neutralizzarne la nocività (ove possibile e a spese del detentore o del proprietario), oppure destinati a usi diversi dall'alimentazione animale.

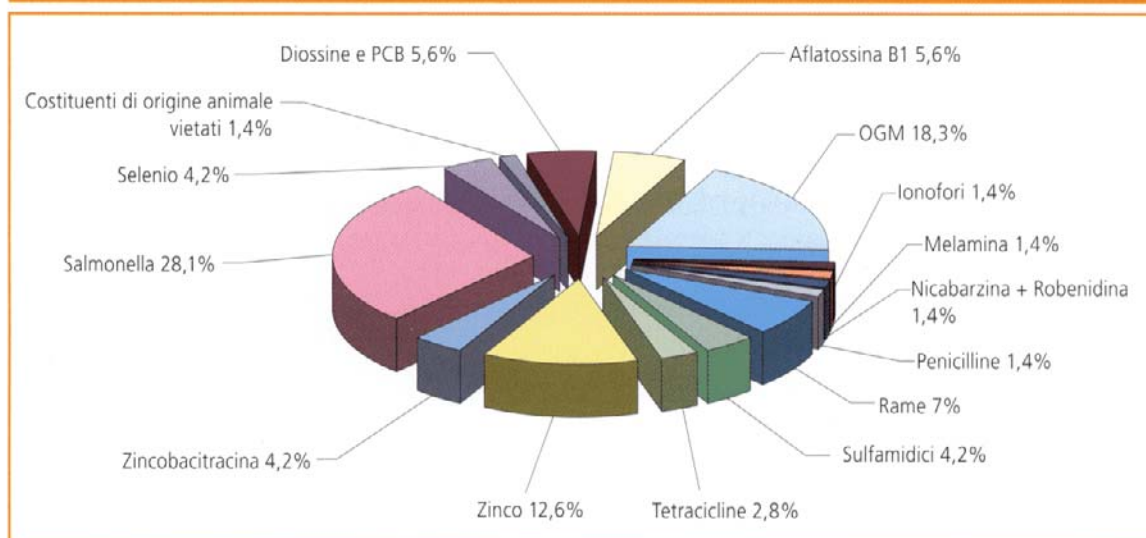
I provvedimenti devono essere valutati sulla base dell'irregolarità riscontrata e, nel caso di sospetto di rischio grave per la salute pubblica e per la sanità animale o per l'ambiente, devono essere immediatamente messe in atto le procedure previste dal "Sistema di Allerta Rapido Alimenti e Mangimi".

#### **Controlli sui mangimi all'importazione.**

Nel 2009 sono state campionate 222 partite su 1.529 partite importate, ossia il 14,5% del totale (nel 2008 è stata raggiunta la percentuale del 4,77% con 102 partite campionate). Di fatto, la percentuale di campionamento raccomandata dal PNAA è stata abbondantemente superata.



Figura 5.7. Suddivisione % delle non conformità rilevate.



Fonte: Ministero della Salute. Rapporto sui controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale eseguiti nell'anno 2009.

La maggior parte dei campionamenti è stata eseguita per la ricerca di costituenti di origine animale vietati con 139 partite campionate; questo dato è però da mettere in relazione con la vigente normativa in materia di importazione di proteine animali trasformate (controllo del 100% delle partite di farine di pesce).

Per la ricerca delle sostanze indesiderabili di cui al D.Lgs. 149 del 10 maggio 2004 e successive modificazioni, sono state campionate 38 partite, per la verifica della contaminazione da micotossine e da *Salmonella* spp. sono state campionate, rispettivamente, 27 e 9 partite, mentre per la verifica di OGM sono stati campionate 9 partite. Tutte le partite campionate sono risultate conformi.

### 5.8.3. Valutazione dei dati

**Controllo ai fini della profilassi della BSE.** Nel 2009 le irregolarità si riferiscono a 1 solo campione di mangime (su 2.965 campioni prelevati, pari allo 0,03%) di origine vegetale prelevato nell'ambito dell'attività di vigilanza presso un rivenditore nella Regione Valle d'Aosta.

Tale risultato dimostra una sostanziale sicurezza dei mangimi immessi sul mercato

nazionale, in relazione al pericolo di trasmissione dell'encefalopatia spongiforme bovina. I controlli messi in atto da anni sui mangimi hanno infatti portato la prevalenza del riscontro di non conformità a livelli trascurabili (< 1%).

**Controllo additivi e sostanze farmacologicamente attive (principi farmacologicamente attivi).** L'attività di controllo sul regolare utilizzo degli additivi e sulla presenza delle sostanze farmacologicamente attive ha portato al riscontro di 25 irregolarità nel piano di vigilanza (su 3.115 campioni prelevati, pari allo 0,80%) e 3 irregolarità nel programma di sorveglianza (su 286 campioni prelevati, pari all'1,04%).

L'uso degli additivi o dei principi attivi deve essere considerato un possibile rischio per la salute animale e per la tutela della salute umana, anche per l'aspetto dell'antibiotico-resistenza, e il riscontro di 28 campioni non conformi, in totale, può indicare una scarsa conoscenza delle norme, oppure un'inefficace attività di autocontrollo negli stabilimenti di produzione di mangimi da ricondurre, per esempio, a inefficaci attività di pulizia (causa di contaminazione crociata), scarsa o assente formazione degli operatori (nonché sensibilizzazione) alla corretta prassi igienica e di fabbricazione.

**Controllo sostanze indesiderabili e contaminanti.** L'attività di controllo sulla presenza di contaminanti ha portato al riscontro di 1 irregolarità (su 887 campioni prelevati, pari allo 0,11%) in un mangime per animali da compagnia, rilevata in Friuli Venezia Giulia, per la presenza di melamina.

A tale proposito è doveroso segnalare che nel corso del 2009 le Autorità Competenti hanno dovuto fronteggiare il problema melamina. Su segnalazione di un privato cittadino e in seguito alla morte di due cani per una presunta intossicazione da melamina conseguente all'assunzione di mangime contaminato, l'Autorità Competente ha provveduto ad attivare tutte le opportune e doverose azioni a tutela della salute pubblica e del benessere animale.

I Servizi Veterinari di concerto con il NAS, dopo avere individuato la ditta responsabile con l'ausilio dell'IZS territorialmente competente, hanno provveduto mediante indagini di laboratorio a identificare i lotti contaminati. Immediatamente, attraverso il sistema di "Allerta Rapido per Alimenti e Mangimi", si è provveduto a rintracciare e ritirare tutti i lotti di mangime contaminato.

Tale operazione non è stata scevra di difficoltà e ha richiesto un notevole impegno da parte dell'Autorità Competente e ha reso necessaria l'effettuazione di un considerevole numero di campionamenti extrapiano e su sospetto con più di 150 campioni prelevati per la sola ricerca di melamina.

L'attività di controllo volta alla ricerca di diossine, PCB diossine-simili e PCB non diossine-simili ha evidenziato 4 non conformità (su 367 campioni prelevati, pari all'1,08%).

La presenza di diossine e dl-PCB oltre i limiti massimi consentiti è comunque riconducibile a una non appropriata gestione dei punti critici in relazione all'attività condotta (es. gestione della materia prima all'ingresso dello stabilimento, prassi igieniche e/o di fabbricazione scorrette). Il riscontro di valori superiori alla norma per i mangimi minerali è un fenomeno più diffuso, in quanto sembrerebbe strettamente collegato alle tipologie di materie prime utilizzate.

**Controllo contaminazione da Salmonella spp.** L'attività di controllo sulla contaminazione da *Salmonella* spp. ha portato al riscontro di 20 irregolarità (su 1.756 campioni prelevati, pari all'1,13%). Il riscontro di 20 campioni non conformi per *Salmonella* spp. è un dato di cui è necessario tenere conto, poiché la presenza della salmonella nei mangimi rimane ancora un elemento critico per la tutela della salute animale e umana.

**Controllo contaminazione da micotossine.** L'attività di controllo sulla contaminazione da micotossine ha portato al riscontro di 4 irregolarità (0,14% di campioni non conformi su 2827 campioni prelevati, sui quali sono state eseguite 5.911 analisi con lo 0,06% di positività).

Questo tipo di non conformità può attribuirsi sostanzialmente a una non corretta gestione del sistema di autocontrollo dell'operatore (es. condizioni igienico-ambientali, situazione della materia prima in ingresso) e/o scarsa formazione (sensibilizzazione) dell'operatore nella gestione dei punti critici relativi alla propria attività.

**Controllo contaminazione da OGM.** Dai dati ricevuti dalle Regioni e PA l'attività di controllo sulla contaminazione da OGM ha portato al riscontro di 13 irregolarità, di cui 8 (su 590 campioni prelevati, pari all'1,35%) nell'ambito dell'attività di Sorveglianza e 5 (su 268 campioni prelevati, pari all'1,86%) nell'ambito dell'attività di Vigilanza. Le non conformità per OGM sono da ascrivere spesso anche a un errore di etichettatura e non sempre alla presenza di OGM non autorizzati. In tale contesto gioca un ruolo importante la possibile "contaminazione accidentale", che può ovviamente sfuggire all'operatore.

#### Bibliografia essenziale

Ministero della Salute. Rapporto sui controlli ufficiali sull'alimentazione animale eseguiti nell'anno 2009

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. PNAA 2009-2011 Piano Nazionale di sorveglianza e di vigilanza sanitaria sull'alimentazione degli animali 2009-2010-2011

## 5.9. Tecnologie produttive e biotecnologie alimentari

### 5.9.1. Tecnologie produttive

Le tecnologie produttive degli alimenti sono nate nell'antichità, per ottenere dalle materie prime delle produzioni agricole vegetali e animali i vari prodotti alimentari disponibili. Esse si sono affinate e 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.

Nell'ambito del processo legislativo nazionale ed europeo, il Ministero della Salute partecipa alla predisposizione di normativa comunitaria e adotta provvedimenti nazionali, occupandosi di disciplinare gli aspetti di sicurezza chimica di additivi, aromi, enzimi e dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

Inoltre, si interessa alle problematiche sanitarie legate a tecnologie produttive; sono infatti effettuati monitoraggi per la ricerca di taluni contaminanti industriali, quali acrilammide, idrocarburi policiclici aromatici e i risultati sono all'esame in sede comunitaria per la fissazione dei relativi limiti massimi negli alimenti.

### 5.9.2. Additivi, aromi ed enzimi

L'aggiunta di additivi rappresenta un'esigenza tecnologica conseguente all'evoluzione industriale e al mutare delle abitudini alimentari, che hanno enormemente influenzato il ciclo produttivo e distributivo degli alimenti.

Con l'adozione del cosiddetto *food improvement agents package*, consistente in 4 regolamenti comunitari, Regolamenti (CE) 1331/2008, 1332/2008, 1333/2008, 1334/2008 relativi ad additivi, aromi ed enzimi, è stata istituita una procedura unica centralizzata autorizzativa e prevista la valutazione scientifica del rischio da parte dell'EFSA di nuove sostanze e la revisione di quelle già in commercio. L'interesse prin-

cipale è volto a favorire il processo di armonizzazione delle regole, nella salvaguardia della tutela della salute del consumatore e delle peculiarità nazionali.

Con il Regolamento (CE) 257/2010 è stato stabilito un programma di rivalutazione dei circa 300 additivi alimentari in commercio con l'indicazione di criteri e priorità, la cui durata è prevista in 10 anni. La procedura coinvolge gli operatori nella presentazione dei dati e anche gli Stati membri.

Anche per gli aromi si sta procedendo a dare attuazione al Regolamento (CE) 1334/2008, al fine di disporre della lista comunitaria, ed è in corso la revisione delle sostanze aromatizzanti presenti nel repertorio, di cui alla Decisione 1999/217/CE.

Il nuovo quadro legislativo rafforza il sistema di valutazione e mantiene il sistema di consentire l'uso solo di sostanze presenti in una lista positiva a tutela del consumatore. La sostanza autorizzata è una sostanza di cui è stata valutata la sicurezza d'uso, sono stati fissati i requisiti di purezza chimica e comunque è consentito l'uso solo nel caso di documentata esigenza tecnologica.

Le attività di controllo sanitario sugli alimenti, lungo tutta la filiera, includono le verifiche sulla purezza degli additivi e aromi utilizzati, il rispetto delle indicazioni di impiego alla produzione e le verifiche dei contenuti e dell'etichettatura sui prodotti alimentari in commercio, al fine di consentire al consumatore una scelta consapevole e sicura.

### 5.9.3. Materiali destinati al contatto con gli alimenti

È un settore di crescente interesse, solo in parte armonizzato, dove progressivamente si sta dando piena attuazione al Regolamento (CE) 1935/2004, che si sovrappone alle preesistenti normative nazionali. In particolare, è stato approvato il Regolamento (UE) 10/2011 sui materiali e articoli in plastica destinati a venire a contatto con gli alimen-

ti, che andrà a sostituire le attuali numerose direttive e introduce una lista unica per i monomeri e additivi e nuovi tipi di test di migrazione.

In applicazione al Regolamento (CE) 282/2008 sulle plastiche riciclate, anche alcuni impianti italiani di riciclo di plastiche sono sottoposti alla valutazione dell'EFSA e il Ministero della Salute, con la pubblicazione di uno specifico decreto, ha consentito la deroga al divieto nazionale di utilizzo della plastica riciclata nella produzione di bottiglie in polietilene tereftalato (PET) per l'acqua minerale. Inoltre, particolare attenzione è stata posta nell'aggiornamento e semplificazione delle disposizioni nazionali sugli acciai destinati a uso alimentare.

Le attività del controllo ufficiale nel settore dei materiali a contatto prevedono verifiche della conformità dei materiali alla produzione, all'importazione, all'utilizzo sino alle verifiche degli oggetti e imballaggi in commercio.

Parallelamente a quanto avviene per l'alimento, anche nel settore materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti, con il Regolamento (CE) 2023/2008, sono entrate in applicazione le norme di buona fabbricazione, che vedono in primo piano la responsabilità del produttore di materiali e oggetti circa il rispetto della conformità alla normativa vigente.

#### 5.9.4. Biotecnologie alimentari

Le biotecnologie e l'impiego degli OGM sono tematiche di stretta attualità e profondo interesse da parte sia degli operatori del settore sia dei consumatori.

È noto che le nuove tecnologie hanno generato importanti attese e paralleli timori per le loro potenziali applicazioni, peraltro già ben sperimentate in campo biomedico, ma che se utilizzate nel settore zootecnico e alimentare devono essere attentamente valutate per il possibile impatto sugli ecosistemi o sulla stessa produzione di alimenti.

È pertanto importante aprire nuovi filoni di ricerca e sviluppo sugli OGM che portino a un'innovazione rivolta a favore del

consumatore, per rispondere ai suoi bisogni con cibi più sostenibili e con un profilo nutrizionale migliore, applicando le innovazioni anche al settore della zootecnia.

Per il Ministero della Salute sono fondamentali l'approfondimento e il rafforzamento della 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.

Nel 2010, il Ministro della Salute ha infatti chiesto all'EFSA di rafforzare le iniziative riguardanti la valutazione prospettica e sistematica degli effetti sulla salute umana e animale legati al consumo di OGM, anche sulla base dei controlli effettuati a livello comunitario ed extracomunitario.

In Italia, a oggi, nessuna pianta geneticamente modificata viene coltivata a fini commerciali, anche se è consentita la commercializzazione dei suoi prodotti nel rispetto delle regole di etichettatura. Ciò garantisce che vengano fornite informazioni ai consumatori e utilizzatori di tali prodotti, permettendo loro di effettuare una scelta consapevole.

Un OGM o un suo prodotto derivato può essere immesso sul mercato europeo solo dopo che sia stato autorizzato sulla base di una procedura complessa, che comprende una valutazione del rischio per la salute umana e per l'ambiente. La normativa di riferimento per il settore degli alimenti e mangimi geneticamente modificati è rappresentata principalmente dai due regolamenti comunitari: il Regolamento (CE) 1829/2003 e il Regolamento (CE) 1830/2003, in applicazione dal 18 aprile 2004.

Il Regolamento (CE) 1829/2003 definisce, fra l'altro, la procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio di un OGM o di un alimento o un mangime geneticamente modificato, stabilisce i requisiti specifici in materia di etichettatura e fissa la soglia di tolleranza della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM. Per l'Italia, l'Autorità competente per l'applicazione di tali disposizioni è il Ministero

della Salute. Quest'ultimo partecipa ai lavori comunitari che si svolgono per l'attuazione delle politiche europee nel settore e per l'emanazione delle autorizzazioni di nuovi OGM.

A livello nazionale, nel settore degli alimenti geneticamente modificati, lo stesso Ministero svolge attività di indirizzo e coordinamento dei controlli ufficiali programmati dalle Regioni e PA ed effettuati dalle strutture sanitarie locali, predisponendo piani specifici di controllo, i cui risultati vengono annualmente pubblicati.

Il Ministero dell'Ambiente, della Tutela del Territorio e del Mare è l'autorità competente per quanto riguarda gli aspetti relativi al settore degli OGM disciplinati dalla Direttiva 2001/18/CE, recepita in Italia dal D.Lgs. 224/2003, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM.

Il Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali è competente sulle sementi e presiede una Commissione ivi operante.

#### 5.9.5. Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti. Risultati anno 2009

A partire dal 2006 il Ministero della Salute predispose un Piano Nazionale triennale di controllo ufficiale sulla presenza di OGM negli alimenti, al fine di facilitare la programmazione e il coordinamento delle attività di controllo svolte in questo specifico settore dalle Autorità sanitarie regionali e provinciali. Ciò in applicazione sia alla normativa quadro del settore degli OGM, i Regolamenti comunitari (CE) 1829/2003 e 1830/2003, sia al Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali.

L'attuazione del Piano Nazionale, predisposto anche per il triennio 2009-2011, è in carico:

- alle Regioni e alle PA di Trento e Bolzano;
- agli Uffici di sanità marittima aerea e di frontiera del Ministero della Salute (USMAF);

- agli IZS, alle Agenzie regionali per la sicurezza ambientale (ARPA), alle Aziende Sanitarie Locali e agli altri laboratori designati dalle Autorità competenti;
- al Centro di riferimento nazionale per la ricerca di OGM (CROGM), presso l'IZS del Lazio-Toscana, che opera in qualità di Laboratorio nazionale di riferimento ai sensi del Regolamento (CE) 882/2004;
- all'ISS.

Nel 2009, la maggior parte delle Regioni e ha stabilito nei Piani regionali di controllo una specifica parte dedicata alla ricerca di OGM nei prodotti alimentari, seguendo generalmente la ripartizione delle matrici e le indicazioni fornite dal Piano nazionale.

I controlli per la ricerca degli OGM negli alimenti sono stati eseguiti da 17 Regioni e dalle PA (*Tabella 5.17*).

Gli USMAF svolgono un'attività di controllo all'importazione degli alimenti di origine vegetale, sia di tipo documentale su tutte le partite, sia d'identità che analitica a campione. I campionamenti sono stati 72 (*Figura 5.8*).

I laboratori del controllo ufficiale che hanno svolto attività di ricerca di OGM nei prodotti alimentari sono stati 20 e hanno contribuito in misura variabile riguardo al numero totale di campioni analizzati (*Figura 5.9*).

Il Centro di riferimento nazionale per la ricerca di OGM, presso l'IZS Lazio-Toscana, ha fornito supporto tecnico-scientifico ai laboratori del controllo ufficiale, in particolare nel caso di campioni con esito analitico di difficile interpretazione o per l'effettuazione di prove non disponibili nel laboratorio richiedente, per un totale di 31 campioni e 92 prove analitiche effettuate.

#### 5.9.6. Attività di controllo

Nel corso dell'attività di controllo sul territorio sono stati campionati prodotti trasformati e materie prime di mais, di soia e di riso.

Relativamente alle matrici analizzate, 863 campioni nel circuito convenzionale e 103 nel circuito biologico, complessivamente 966 campioni, si osserva che circa il 22% (216 campioni) ha interessato farina di

Tabella 5.17. Piano Nazionale di controllo ufficiale sulla ricerca di OGM negli alimenti (Anno 2009)

Attività delle Regioni e delle PA			
Regione/PA	N. campioni prelevati	N. minimo campioni programmazione nazionale*	Dati tabella
Abruzzo	30	14	30
Basilicata	0	10	0
Calabria*	16 (+2)	19	18
Campania	17	56	17
Emilia Romagna*	95 (+9)	50	104
Friuli Venezia Giulia	36	12	36
Lazio	55	48	55
Liguria*	26 (+2)	20	28
Lombardia	380	90	380
Marche	23	19	23
Molise	0	10	0
PA di Bolzano	24	5	24
PA di Trento	11	5	11
Piemonte	84	46	84
Puglia*	43 (+2)	39	45
Sardegna	22	17	22
Sicilia*	2 (+18)	45	20
Toscana*	1 (+44)	43	45
Umbria	15	10	15
Valle d'Aosta	18	10	18
Veneto	68	53	68
<b>Totale</b>	<b>966 (+77)</b>		

\* Tra parentesi sono riportati i dati comunicati dalle Regioni ma non inseriti dai laboratori nel database.

Figura 5.8. Piano Nazionale di controllo ufficiale sulla ricerca di OGM negli alimenti (Anno 2009).

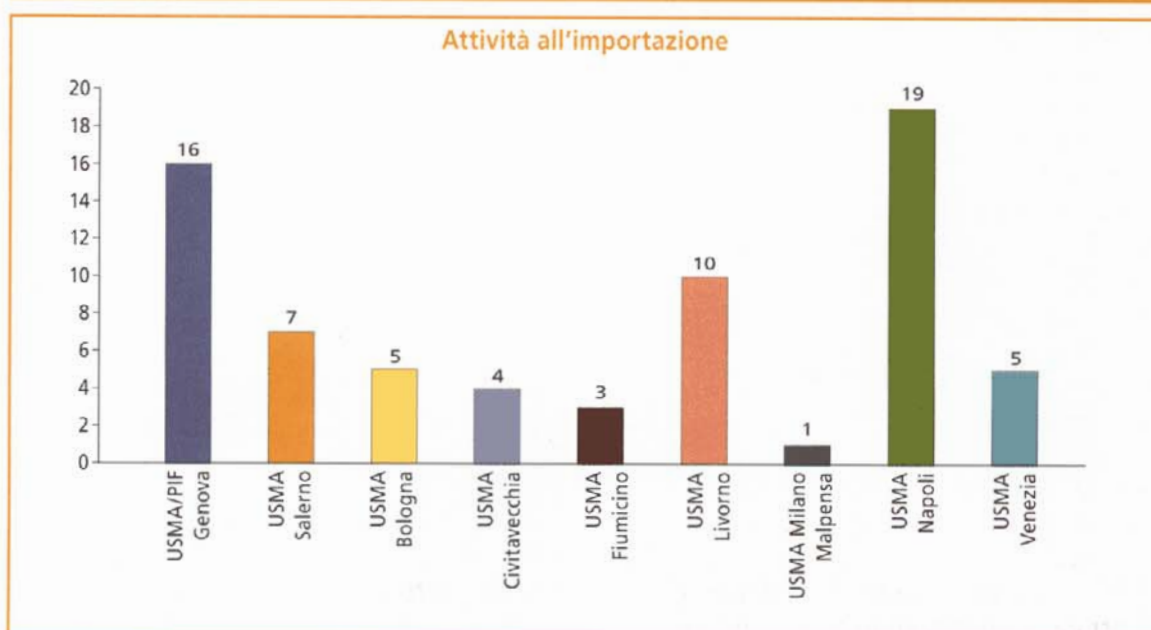
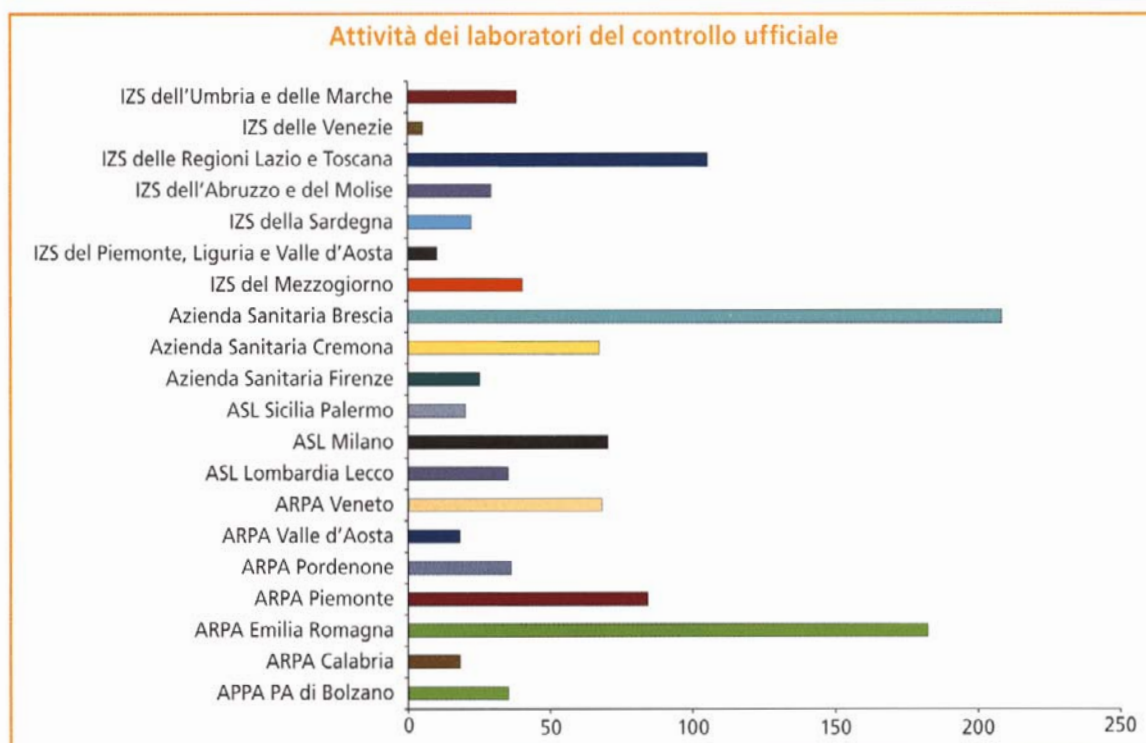


Figura 5.9. Piano Nazionale di controllo ufficiale sulla ricerca di OGM negli alimenti (Anno 2009).



mais, il 9% (88 campioni) bevanda di soia, il 7,4% (72 campioni) biscotti, il 6,6% (64 campioni) mais dolce, il 6% (59 campioni) fiocchi di cereali, il 4,4% (43 campioni) snack salati, fino ad arrivare all'1-2% di diverse matrici quali farina di soia, pasta o pane (Figura 5.10). Non è stata riscontrata alcuna non conformità.

I campionamenti effettuati dagli USMAF sono stati 72, tutti appartenenti al circuito convenzionale. Le matrici maggiormente interessate sono state riso, granella di mais e di soia, farina di mais.

Un caso di non conformità ha coinvolto una farina di mais bianco. Il prodotto è stato quindi rietichettato secondo quanto previsto dalle disposizioni con la dizione "contenente mais geneticamente modificato", per consentirne la commercializzazione.

Nel 2009 sono stati effettuati anche controlli analitici per la ricerca degli eventi GM non autorizzati LL601 e Bt63, entrambi oggetto di decisioni specifiche comunitarie, e non hanno dato riscontri di irregolarità.

Inoltre, a seguito del riscontro di lino GM FP967 non autorizzato in partite provenienti dal Canada, sono stati condotti con-

trolli all'importazione e sul territorio per tale matrice; i campioni analizzati dall'IZS del Lazio e Toscana hanno dato esito negativo.

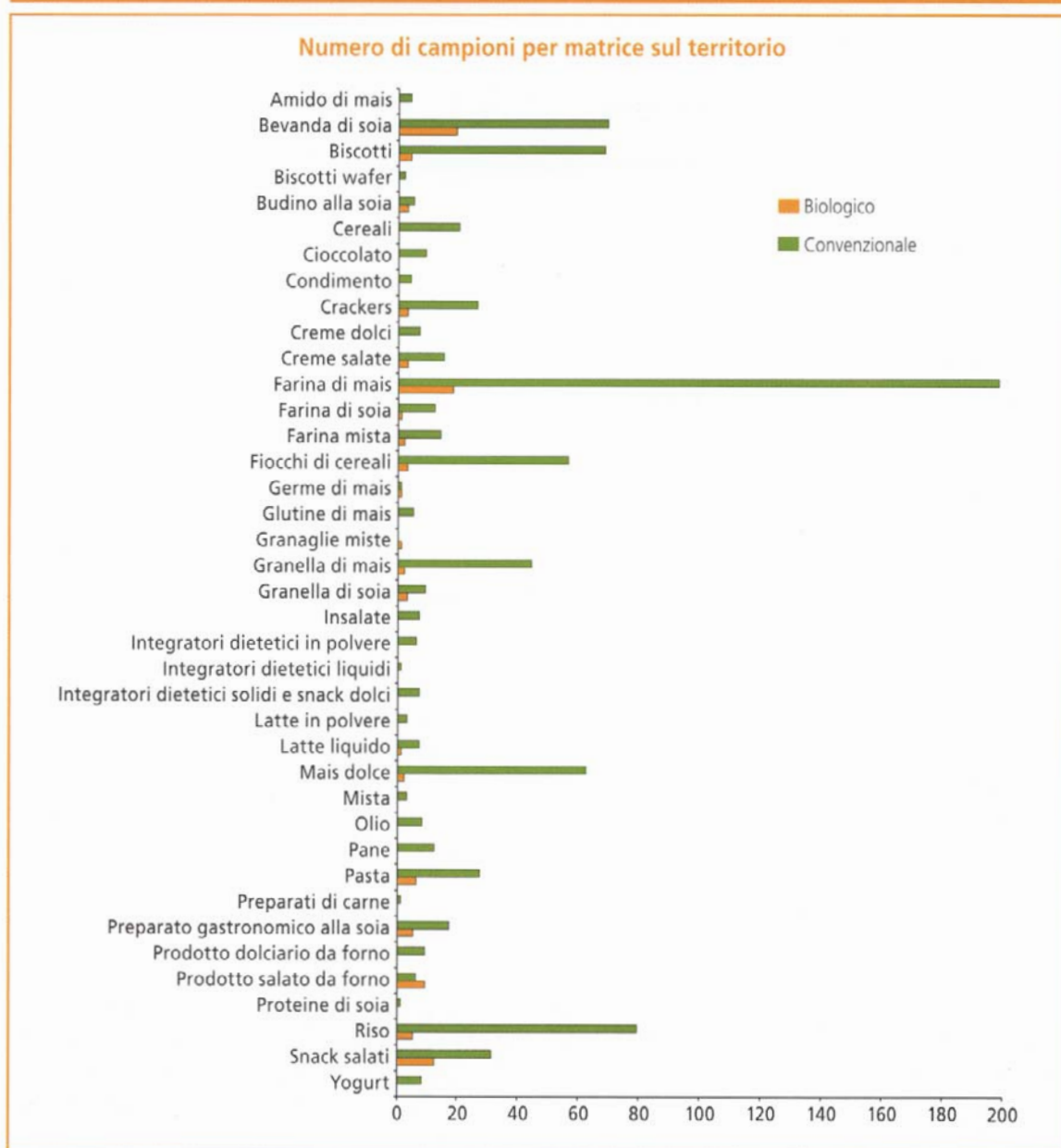
### 5.9.7. Conclusioni

Sul territorio, l'attività del controllo ufficiale per il settore degli OGM nel corso degli anni è diventata sempre più completa e, altrettanto all'importazione, si è riscontrata un'intensificazione dei controlli previsti.

L'attività dei laboratori, sebbene intensa, dovrà comunque essere incrementata per quanto riguarda l'ampliamento del numero di eventi GM da ricercare e in relazione all'accreditamento dei metodi analitici utilizzati. Dai risultati ottenuti si osserva che la percentuale di non conformità emersa nei controlli totali sul territorio e all'importazione è estremamente ridotta (inferiore allo 0,09%).

Questo risultato può trovare spiegazione nella crescente consapevolezza degli operatori del settore alimentare, che pongono particolare attenzione lungo tutta la filiera,

Figura 5.10. Piano Nazionale di controllo ufficiale sulla ricerca di OGM negli alimenti (Anno 2009).



dall'approvvigionamento delle materie prime alla commercializzazione del prodotto finito, e parallelamente all'efficacia dei controlli ufficiali messi in atto. Ciononostante, quello all'importazione rimane un punto fondamentale nella catena dei controlli ufficiali; infatti, anche se in Italia non è autorizzata la coltivazione di OGM, questa è consentita in alcuni Paesi terzi esportatori di prodotti vegetali.

In conclusione, i risultati ottenuti nell'attività di controllo ufficiale, condotta dalle Autorità sanitarie nazionali in tale settore

per il 2009, confermano che sul mercato italiano sostanzialmente i prodotti alimentari rispettano i requisiti d'etichettatura previsti dalla normativa vigente e che la presenza di OGM negli alimenti in Italia è limitata e a livello di tracce.

#### Bibliografia essenziale

Ministero della Salute – Centro di riferimento nazionale per la ricerca di OGM. Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti. Risultati anno 2009



## 5.10. Risultati dei controlli degli alimenti

### 5.10.1. Piano Nazionale integrato dei controlli e relazione annuale

Il Piano Nazionale Integrato (PNI) oppure MANCP (*MultiAnnual National Control Plan*) e la relazione annuale derivano dall'attuazione del Regolamento (CE) 882/2004.

Nel quadriennio 2007-2010, si è consolidata e resa continuativa la collaborazione fra le tante Amministrazioni coinvolte, storicamente attuata sulla base di specifiche contingenze e spesso in assenza di specifici protocolli. La redazione stessa del Piano e della relazione annuale ha comportato diverse difficoltà, in quanto è stato necessario individuare le migliori modalità per conciliare i principi teoricamente ineccepibili della normativa comunitaria con l'impianto strutturale e politico di un Paese reale. L'impegno, svolto da tutte le Amministrazioni interessate, ha portato all'elaborazione del nuovo PNI 2011-2014, approvato in Conferenza Stato-Regioni in data 16 dicembre 2010. L'ultima relazione annuale PNI, relativa al 2009, è stata redatta tenendo conto degli orientamenti fissati dalla Decisione della Commissione 2008/654/CE. La relazione riunisce tutti i risultati delle attività di controllo ufficiale svolte negli ambiti di attività ricadenti nel Piano, compreso il controllo ufficiale degli alimenti e bevande, fornendo una visione sinottica di tutti gli elementi necessari per orientare la gestione e la programmazione delle diverse attività di controllo ufficiale.

**Rappresentazione dei dati.** Considerata la mole dei dati raccolti, si rinvia il lettore alla consultazione del Capitolo 5 della relazione annuale 2009 sul sito del Ministero della Salute nell'area "Piano Nazionale Integrato 2011-2014". Il rapporto riguardante la "Vigilanza e il controllo degli alimenti e delle bevande in Italia" anno 2009, inviato al Parlamento, può essere consultato sul sito del Ministero della Salute nell'area "Sicurezza alimentare".

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

Nel Capitolo 5 della relazione annuale sono riportate le conclusioni del processo di autovalutazione sulla prestazione globale del sistema di controllo nell'esecuzione dei piani di controllo nazionali.

Tale autovalutazione tiene conto, tra l'altro, dei seguenti fattori: progressi compiuti verso il conseguimento degli obiettivi indicati nel piano di controllo nazionale; efficacia dei controlli ufficiali effettuati ai fini del conseguimento degli obiettivi di cui al Regolamento (CE) 178/2002, al Regolamento (CE) 882/2004, alle disposizioni in materia di salute e benessere degli animali ed, eventualmente, alle norme in materia di fitosanità; efficacia generale, coordinamento tra autorità competenti e adozione al loro interno di una strategia cosiddetta "dai campi alla tavola" e metodi di controllo generale in funzione del rischio.

Nel Rapporto "Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia" anno 2009, redatto secondo il DPR del 14 luglio 1995, relativamente al numero dei campioni prelevati si è rilevata, in diverse categorie alimentari, la presenza di *Salmonella* spp. e *Listeria monocytogenes*, sia di origine animale sia di origine non animale, ma i dati forniti dal modello B del suddetto DPR non consentono di valutare le conseguenze relative a pericoli microbiologici diversi da *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* spp., in quanto essi risultano tutti raggruppati nella voce "Altre biologiche", che racchiude percentualmente il maggior numero di infrazioni nelle diverse categorie alimentari. Si fa presente, peraltro, che seguendo l'indicazione degli anni precedenti, nel 2009 sono stati disaggregati i dati forniti relativi alla voce "Altre biologiche", consentendo una lettura più dettagliata, anche se ancora parziale, dei pericoli microbiologici. In particolare, è emersa una frequenza non trascurabile di non conformità relativamente a *Campylobacter* spp. e *Yersinia* spp., prevalentemente in prodotti di origine animale, insieme a un diffuso riscontro

di non conformità per *E. coli* e stafilococchi nelle filiere alimentari di origine animale e vegetale, questi ultimi indicatori di carenze igieniche nell'ambito della trasformazione.

La contaminazione degli alimenti da parte di *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes* ed *E. coli* è stata confermata dalle allerta su prodotti italiani ricevute da altri Paesi della Comunità Europea nel corso del 2009. Si fa rilevare, inoltre, l'importanza dell'implementazione dei controlli sui prodotti di origine vegetale oggetto di numerose allerta per presenza di *Salmonella* e l'importanza della ricerca dei virus enterici (epatite A e norovirus), che rappresentano un'importante causa di malattie trasmesse attraverso il consumo degli alimenti, come indicato dai numerosi casi umani di epatite A notificati nel 2009.

I dati forniti dal Sistema Informativo Nazionale delle Zoonosi, secondo il D.Lgs. 191/2006, anche per il 2009 hanno evidenziato una maggiore frequenza di *Listeria monocytogenes* (724/45.164), *Salmonella* spp. (616/67.406), *E. coli* (125/15.581), *Campylobacter* spp. (70/10.106) e *Yersinia* spp. (18/1314) come microrganismi maggiormente responsabili della contaminazione degli alimenti. L'incompleta acquisizione dei dati sulle malattie trasmesse con gli alimenti, prevista dal DM 15 dicembre 1990, non permette al momento attuale di stabilire una gerarchia del rischio basata su elementi sufficientemente attendibili. Tuttavia, l'elevata incidenza di campioni positivi per *Yersinia* spp. (1,4%) e *Campylobacter* spp. (0,7%) può far supporre una loro maggiore importanza nel determinare tossinfezioni che al momento attuale non sono notificate in Italia. Un numero non trascurabile di positività è stato anche riscontrato nei prodotti lattiero-caseari per enterotossina stafilococcica, che continua a rappresentare un problema sanitario importante per questo tipo di prodotti, con un'incidenza di contaminazione dell'1,4%. Il rapporto sulle zoonosi dell'ECDC del 2009 individua la *Salmonella* spp. come il germe responsabile del maggior numero di casi umani in Italia. Nonostante la man-

canza di dati ufficiali sulle infezioni umane da *Campylobacter* spp., alcune sorveglianze hanno mostrato che in Italia, come nel resto dei Paesi europei, la campilobatteriosi rappresenta un importante problema sanitario e le infezioni umane potrebbero essere superiori a quelle notificate attraverso il sistema Enter-Net. Del resto, come si evince dai dati dell'ECDC, la campilobatteriosi e la yersiniosi rappresentano, rispettivamente, la prima e la terza causa di malattie trasmesse da alimenti in Europa. Sia il Piano Nazionale di Alimentazione Animale sia il Sistema Informativo Nazionale delle Zoonosi evidenziano il frequente riscontro di *Salmonella* nei mangimi (confermato anche dall'incremento delle notifiche di allerta ricevute per i mangimi) e in alcune specie animali che confermano l'importante ruolo dell'alimentazione animale e della salute animale sulla sicurezza degli alimenti. Ciò si evince anche dalla sovrapposibilità dei sierotipi di ceppi di *Salmonella* alimentari e clinici. Per quanto riguarda le contaminazioni chimiche, si è riscontrato un decremento delle infrazioni associate alla contaminazione da micotossine, mentre risultano invariate le infrazioni associate alla presenza di metalli pesanti. In particolare, la presenza di micotossine risulta significativa nei prodotti alimentari per i quali sono definiti livelli massimi comunitari (frutta secca, cereali e spezie). La contaminazione da metalli pesanti risulta, per quanto concerne il cadmio e il piombo, distribuita su tutte le tipologie di produzione alimentare e, per quanto riguarda il mercurio, presente nei prodotti della pesca (pesci predatori). La disaggregazione dei dati ricavati dal controllo ufficiale consente di evidenziare nei prodotti di origine animale una frequenza non trascurabile di non conformità di istamina nei prodotti ittici (riconducibile a cattive modalità di gestione delle materie prime e/o del prodotto finito), di solfiti nei crostacei (superamento di limiti) e nei prodotti carnei (additivazione non consentita), di nitrati nei prodotti carnei (superamento di limiti) e di sostanze inibenti nei prodotti lattiero-caseari. Per quanto riguarda gli alimenti di origine vegetale, risultano si-

gnificativi i dati relativi alle non conformità per composti polari nei grassi e negli oli, indicativi di una cattiva applicazione delle corrette prassi di lavorazione prevalentemente nel settore della ristorazione. Nei vari gruppi alimentari si evidenziano non conformità in merito alla presenza di muffe, di parassiti e corpi estranei; inoltre, non è trascurabile la frequenza di infrazioni relativamente al cattivo stato di conservazione (alterazione dei caratteri organolettici). Dai dati del sistema di allerta del 2009 si evidenzia un incremento nel numero di notifiche per la presenza di allergeni non dichiarati in etichetta, configurandosi così un potenziale rischio per la fascia di popolazione suscettibile. Relativamente alla presenza di residui di fitosanitari in alimenti vegetali, si evidenzia un progressivo decremento della percentuale di campioni irregolari dal 5,6% (1993) all'1,7% (2008), per raggiungere un livello ancora più contenuto nel 2009 (1,1%). Ciò è attribuibile alle attività di controllo ufficiale territoriali, alla restrizione di alcuni impieghi ammessi e all'adozione di corrette prassi agricole da parte degli operatori. I campioni con residui superiori ai limiti di legge sono stati riscontrati in frutta, ortaggi e cereali.

Nella valutazione dell'attività ispettiva effettuata dalle autorità competenti si conferma una netta prevalenza di non conformità nell'ambito dell'igiene generale (prerequisiti), nell'applicazione del sistema HACCP e nella formazione del personale. Pertanto, è necessario prevedere un programma generale di formazione che coinvolga gli operatori addetti al controllo e gli operatori del settore alimentare (OSA), al fine di consentire una capacità di risoluzione efficace e definitiva delle non conformità anche attraverso il corretto impiego dell'audit, strumento che solo da poco è utilizzato diffusamente. La non adeguata applicazione dei sistemi di autocontrollo (prerequisiti – HACCP) si ripercuote anche nella ricorrenza di non conformità riscontrate nell'ambito dell'attività analitica di controllo dei prodotti alimentari finiti. In particolare, la disaggregazione dei dati disponibili nel 2009 rende possibile correlare i dati relativi

all'attività analitica (non conformità per *E. coli* e istamina) con una non adeguata gestione delle lavorazioni, sottolineando la persistenza dei problemi già riscontrati negli anni precedenti.

**Indicazione per la programmazione.** Nel 2009 si è proceduto a un'analisi preliminare finalizzata ad assicurare la conformità del nuovo PNI 2011-2014 con i requisiti individuati negli orientamenti comunitari, Decisione 2007/363/CE, alla luce delle specifiche esigenze nazionali. La nuova struttura del PNI contempla, oltre ai diversi capitoli previsti dalla citata Decisione, anche una sezione regionale, in appendice, in cui verranno riportate esclusivamente le eventuali peculiarità regionali. D'altro canto, i Piani Regionali Integrati costituiranno dei documenti operativi delle Regioni e PA che ne ritengano necessaria la redazione. È stata anche prevista la predisposizione di un documento di Programmazione nazionale annuale che raccolga i dati di programmazione per ciascuna attività di controllo ufficiale inserita nel PNI.

Infine, per ottimizzare i flussi informativi annuali relativi al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, sarà costituito un tavolo tecnico con la partecipazione di rappresentanti regionali per rendere attuabili le modifiche ai modelli A e B, attualmente in uso.

#### 5.10.2. Il Sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi

Il sistema rapido di allerta comunitario notifica in tempo reale i rischi diretti o indiretti per la salute pubblica connessi al consumo di alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti in tutto il territorio della Comunità Europea. Trimestralmente, e annualmente, vengono redatti appositi rapporti, pubblicati sul portale del Ministero della Salute, evidenziando anche il lavoro che le autorità competenti garantiscono ai fini della prevenzione dei rischi alimentari, attraverso la tempestività delle azioni e degli interventi adottati, permettendo, inoltre, una sorve-

glianza per studiare l'incidenza di alcune contaminazioni.

**Rappresentazione dei dati.** I risultati completi distinti per classi di prodotto, e per tipologia di contaminante, sono riportati nel sito del Ministero della Salute nell'area "Sicurezza alimentare".

**Esposizione e valutazione critica dei dati.**

Nel corso del 2010 sono state trasmesse 3.291 notifiche, confermando il trend in aumento degli ultimi anni. In particolare, 2873 notifiche hanno riguardato l'alimentazione umana (2.813 nel 2009), 190 l'alimentazione animale (201 nel 2009) e 229 la migrazione di materiali a contatto con gli alimenti. La Commissione ha inoltre trasmesso 62 news, seguite da 129 follow-up. Anche il numero delle news è aumentato rispetto allo scorso anno (42).

L'Italia è risultato essere il primo Paese membro nel numero di segnalazioni inviate alla Commissione Europea anche nel 2010, come già avvenuto negli anni precedenti, dimostrando un'intensa attività di controllo sul territorio nazionale, con un totale di 548 notifiche (pari al 16,7%). Dopo l'Italia vengono la Germania (400) e la Gran Bretagna (326), seguite da Spagna, Olanda e Francia. Per quel che concerne l'attività di vigilanza in ambito nazionale, sono giunte 205 segnalazioni dagli Assessorati alla Sanità, dalle ASL e dai Carabinieri per Tutela della Salute (137 nel 2009). Gli Uffici periferici del Ministero della Salute hanno notificato 343 irregolarità.

Per quanto riguarda l'origine, i prodotti nazionali risultati irregolari sono stati 113, risultando il quarto Paese comunitario per numero di notifiche ricevute dopo la Germania, la Spagna e la Francia. Considerando, invece, anche i Paesi terzi, l'Italia è risultato il decimo Paese. Lo Stato che ha ricevuto il maggior numero di notifiche per prodotti non regolari è la Cina (complessivamente 418 segnalazioni di allerta), seguita da India, Turchia e Argentina.

Per quanto riguarda le categorie di prodotti, le principali irregolarità sono state riscontrate nella frutta secca, principalmente

per il riscontro di micotossine (respingimenti della merce ai porti) e nei prodotti della pesca, anche se in diminuzione rispetto agli anni precedenti.

Si è assistito, invece, a un aumento di notifiche per frutta e vegetali, erbe e spezie e carne, escluso il pollame.

Tra i contaminanti microbiologici, un elevato numero di notifiche riguarda ancora il riscontro della *Salmonella* (338 notifiche contro le 314 dell'anno precedente). Tra queste, 120 si riferiscono all'alimentazione animale, con un trend positivo se confrontate con le 88 segnalazioni dell'anno precedente. A differenza del passato, nel corso del 2010 non sono pervenute notifiche per riscontro di *Salmonella* in prodotti orticoli di origine nazionale. È aumentato anche il numero di segnalazioni per *Listeria* e il riscontro di larve di *Anisakis*.

Un aumento del numero di notifiche per il riscontro del norovirus rispetto agli ultimi anni evidenzia come il dato sia ancora sotto-stimato.

I contaminanti chimici più frequentemente notificati attraverso il RASFF sono le micotossine, seguiti dai residui di fitofarmaci e da migrazioni di materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti. Se confrontato con le segnalazioni pervenute lo scorso anno, si osserva un numero stazionario di notifiche per le micotossine, gli additivi e i coloranti in prodotti alimentari, mentre si è osservata una diminuzione delle allerte per i metalli pesanti e i residui di farmaci veterinari.

Le altre irregolarità riguardano l'immissione sul mercato di Novel food non autorizzati (29), segnalazioni praticamente stazionarie rispetto all'anno precedente, e di OGM non autorizzati, risultati però in diminuzione, considerando le attuali 75 notifiche contro le 104 del 2009.

Per quanto riguarda la presenza di corpi estranei, si assiste a una diminuzione delle notifiche, anche se diverse segnalazioni riguardano principalmente il riscontro di parti in vetro e di metalli. Ancora numerose risultano le notifiche riguardanti la presenza di sostanze allergeniche non dichiarate in etichetta (67), anche se in diminuzione (97) rispetto al 2009.

Sui prodotti nazionali la maggior parte delle notifiche si riferisce a problemi di natura microbiologica per la presenza di *Salmonella* (19 segnalazioni) e *Listeria* (7 notifiche), seguite da *E. coli* (5 segnalazioni). A queste si aggiungono le 8 notifiche per la presenza di biotossine algali in molluschi. Inoltre, sono state segnalate irregolarità per il riscontro di micotossine (8 notifiche), di caratteristiche organolettiche alterate, soprattutto in prodotti a base di latte, relative ai casi di colorazione anomala nei formaggi, di allergeni non dichiarati in etichetta e di corpi estranei (7). In due casi l'allerta ha riguardato il riscontro di tossina botulinica in conserve vegetali e in un caso una notifica per riscontro di un OGM non autorizzato.

Nell'ambito del sistema di allerta, e in più occasioni, è emersa una serie di criticità riguardanti la lentezza nei flussi di comunicazione da parte di alcuni Assessorati regionali, in particolare per quanto riguarda le liste di distribuzione dei prodotti contaminati e delle misure adottate.

Anche i sistemi di tracciabilità, messi in atto dalle aziende, non sempre sono risultati efficaci e hanno portato, a volte, a un rallentamento delle indagini e degli interventi mirati (ritiro, richiamo dei prodotti non conformi).

**Indicazione per la programmazione.** L'analisi dei dati emersi nel corso del 2010 può essere utile per sviluppare in modo più efficiente la futura programmazione dei con-

trolli da parte degli organi di controllo. Per quanto riguarda l'attività del gruppo di lavoro *ad hoc* sulle problematiche microbiologiche dei prodotti orticoli, si è completato il piano di monitoraggio condotto presso diverse aziende campane con prelievo di campioni sia di vegetali sia di acque. I campioni, oltre che per la verifica dell'eventuale presenza di *Salmonella*, sono stati analizzati per quella di altri parametri microbiologici frequentemente riscontrati in questa tipologia di prodotti, in particolare *E. coli* e *Campylobacter* (per i prodotti di I e IV Gamma) e *Listeria monocytogenes* (per i prodotti di IV Gamma). Sarà pertanto effettuata nel corso di quest'anno un'analisi critica dei risultati raggiunti.

#### Bibliografia essenziale

DPR 14 luglio 1995 modificato dal DM 8 ottobre 1998: le Regioni e Province Autonome trasmettono al Ministero i dati in appositi modelli A e B riportati nell'appendice 2 del DPR 14 luglio 1995

European Commission. RASFF. [http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm). Ultima consultazione: settembre 2011

Ministero della Salute. Relazione annuale del Piano nazionale integrato dei controlli. <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

Ministero della Salute. Relazione annuale sul sistema di allerta comunitario e analisi dei dati. Anno 2009 e 2010. <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011.

Regolamento (CE) 178/2002, OJ N. L 31 dell'1 febbraio 2002

Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia – Anno 2009. <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

## 5.11. Sistemi di audit in sanità pubblica veterinaria

### 5.11.1. Introduzione

Il nuovo modello di sicurezza alimentare, contenuto nella legislazione europea, introdotto con il Regolamento 178/2002, rappresenta un vero e proprio processo di riorganizzazione della normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare.

Il Regolamento 178/2002 è destinato a tutti gli attori delle filiere alimentari che in qual-

che modo possono avere un'influenza sulla sicurezza degli alimenti destinati all'alimentazione umana, ivi compresi gli attori dei controlli ufficiali. Esso contiene i principi generali che presiedono alla successiva emanazione dei Regolamenti del cosiddetto "Pacchetto igiene", introducendo importanti novità, quali l'applicazione di un metodo scientifico che prevede la valutazione, la gestione e la comunicazione del rischio, il prin-

cipio della rintracciabilità (finalizzata a consentire agli operatori e alle autorità di controllo, di attivare e gestire i sistemi d'allarme qualora sorgano eventuali problemi di sicurezza alimentare) e i principi dell'informazione e della comunicazione, che incidono sul livello di fiducia del consumatore.

In questo scenario, le responsabilità prioritarie sono in carico alle imprese (quindi l'OSA è divenuto il principale garante della sicurezza alimentare), mentre, al servizio pubblico, in qualità di "Autorità Competente", spetta, tra l'altro, la verifica del rispetto delle disposizioni da parte degli operatori della filiera alimentare, attraverso l'implementazione di un sistema di controllo ufficiale. Tale ultimo compito rientra tra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) garantiti ai cittadini dal SSN. Tale sistema di controllo ufficiale è stato normato dal Regolamento 882/2004 e ha come obiettivo la verifica della conformità alle normative volte, segnatamente, a:

- prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente;
- garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori.

A sei anni dall'emanazione del Regolamento 882/2004 si è evidenziata una disforme applicazione dei contenuti del Regolamento da parte del sistema della sanità pubblica italiana, come evidenziato dai report delle ispezioni del *Food Veterinary Office* (FVO) e di altre Autorità sanitarie di Paesi terzi.

Ne è risultata la necessità di definire un documento che riorganizzi in maniera sistematica e in forma di "standard" i requisiti cogenti del Regolamento 882/2004, da applicare a tutti i livelli di autorità competente di cui all'art. 2 del D.Lgs. 193/2007 (Ministero della Salute, Regioni e PA, Aziende Sanitarie Locali) in modo che esse possano espletare quanto previsto dagli obblighi comunitari soddisfacendo i criteri di efficacia e imparzialità in un quadro di ricerca di efficienza da parte della Pubblica Amministrazione.

Questo processo di riorganizzazione è peraltro già avvenuto a livello internazionale e nazionale. La stessa OIE (*Organisation Mondiale de la Santé Animale*), che ha tra i suoi scopi quello di garantire la sicurezza sanitaria del commercio internazionale di animali e loro prodotti ed è per il proprio ambito l'organizzazione referente per il WTO (*World Trade Organization*), ha introdotto un processo di verifica delle performance dei servizi veterinari dei Paesi aderenti, utilizzando le norme internazionali dell'OIE in materia di qualità e valutazione, attraverso il proprio strumento di valutazione (PVS Tool) che stabilisce, di fatto, l'articolazione dei livelli di organizzazione e di capacità operativa dei servizi veterinari.

Inoltre, anche la Commissione Europea si è strutturata per corrispondere efficacemente alle esigenze del commercio internazionale, individuando un'apposita struttura organizzativa, chiave della governance della sicurezza alimentare e della sanità animale su tutto il territorio comunitario: la DG SANCO (*Directorate-General for Health and Consumer Protection*). Essa ha raggruppato competenze già dislocate presso altre strutture della Commissione, dotandosi di personale con diversi profili professionali e assicurando così la multidisciplinarietà. In Italia, anche l'autorità centrale si è organizzata sul modello della DGSANCO, con l'istituzione del Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti, con tre strutture dirigenziali generali. Per quanto riguarda le Aziende Sanitarie Locali, le disposizioni nazionali garantiscono il soddisfacimento di tali nuove esigenze, anche se è necessario provvedere a mantenere adeguate le risorse umane dal punto di vista numerico, incrementando anche gli specifici profili professionali per taluni settori in crescita. Per quanto attiene, invece, l'assetto organizzativo delle Regioni e PA, non sono ancora stati adottati provvedimenti normativi che abbiano inciso per adeguarle alle nuove esigenze previste dalla legislazione comunitaria per sicurezza alimentare. La carenza di criteri organizzativi comuni ha comportato difformità nell'organizzazione delle struttu-

re regionali e soprattutto una grave disparità di dotazioni organiche e di disponibilità di professionalità competenti, generando una disomogenea erogazione di servizi e di attività sul territorio nazionale.

In sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria da alcuni anni è stato quindi avviato, con un crescente livello di attuazione, un sistema di audit a cascata tra le Autorità competenti (Ministero della Salute, Regioni, Aziende Sanitarie Locali) designate dal D.Lgs. 193/2007. L'obbligo di prevedere tali audit è sancito dall'art. 4 paragrafo 6 del Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e benessere degli animali. Gli audit sono finalizzati specificamente ad appurare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del citato Regolamento comunitario, attraverso la verifica dell'efficacia e dell'efficienza delle attività di gestione e di controllo; in particolare, ci si accerta che determinate attività e i risultati a esse correlati siano conformi alle disposizioni previste, che le norme siano attuate in maniera efficace, che il sistema di organizzazione per l'attuazione delle norme sia adeguato al raggiungimento degli obiettivi. Tutte le Regioni hanno avviato iniziative in materia. La Toscana, l'Emilia Romagna, la Lombardia, il Veneto, il Lazio, la Campania, la Valle d'Aosta, il Friuli Venezia Giulia e la PA di Bolzano svolgono, con sistematicità, un'attività di audit. Altre 4 Regioni stanno sperimentando l'attività di audit sul campo, mentre le altre stanno predisponendo, con vari stadi di avanzamento, le procedure e/o attuando specifici percorsi di formazione per il personale dei Servizi Veterinari. Alcune, come la Toscana, l'Emilia Romagna e la Lombardia e il Veneto, ma anche alcune ASL, hanno autonomamente integrato, sia pure con differenti graduazioni, il rispetto dell'obbligo comunitario con espliciti riferimenti alle norme volontarie, introducendo l'obbligo, per i servizi di sicurezza alimentare e veterinaria, di conformarsi alla norma ISO 9001 relativa al sistema di gestione della qualità e di svolgere tutte le attività di au-

dit sulle autorità competenti in conformità alla norma ISO 19011, estendendo tale obbligo anche a quelle da svolgersi sugli operatori alimentari (OSA).

L'Emilia Romagna e la Lombardia hanno anche adottato manuali operativi per i Servizi Veterinari e Alimentari delle Aziende Sanitarie Locali che fanno riferimento agli standard previsti dalla norma volontaria ISO 17020 relativa agli organismi di ispezione.

Il Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, Alimenti e Nutrizione del Ministero della Salute svolge a sua volta un'attività di audit sui sistemi regionali di prevenzione in materia di sicurezza degli alimenti e di sanità pubblica veterinaria.

L'attività di audit è incentrata sugli aspetti che possono avere rilevanza per il livello nazionale. Nel 2009 tale attività è stata riorganizzata attraverso la definizione di regole e procedure operative, e correlate check list, che hanno consentito il potenziamento delle attività di verifica grazie a un più ampio coinvolgimento degli Uffici di settore delle Direzioni Generali del Dipartimento.

La suddetta attività prevede, presso ciascuna Regione/PA, cicli di audit generalmente articolati in 4 audit di settore, svolti dagli Uffici delle competenti Direzioni Generali, con lo scopo di valutare, per ciascuna linea di attività, sia gli aspetti sistemici (risorse, programmazione ecc.), sia gli elementi specialistici del settore oggetto di audit; l'audit di sistema previsto a conclusione del ciclo è rivolto alle strutture organizzative regionali e ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, anche tenendo conto di quanto emerso in ciascun audit di settore, verifica l'organizzazione e l'applicazione degli strumenti di governo previsti dalle norme comunitarie in materia di controlli ufficiali (Regolamento CE 884/2004) e nazionali in materia di organizzazione e funzionamento del SSN (Legge 883/78 e D.Lgs. 502/92).

Anche il Ministero della Salute ha organizzato iniziative di formazione tra il 2007 e il 2010 per il proprio personale destinato a svolgere la suddetta attività di audit.

Nell'ambito della relazione annuale al Piano Nazionale Integrato dei Controlli (PNI),

anch'essa pubblicata sul sito web istituzionale, viene fornito un resoconto delle attività di audit svolte dal Ministero della Salute e dai Servizi Veterinari e Alimentari delle Regioni.

Le principali finalità del sistema di audit nazionale così descritto sono tra l'altro:

- promuovere la collaborazione e la trasparenza tra pubbliche amministrazioni, per comprendere ed evidenziare i punti di forza e di debolezza dei sistemi di gestione;
- contribuire a definire gli ambiti di miglioramento del funzionamento dell'organizzazione;
- diffondere la cultura della valutazione;
- verificare l'adeguatezza delle disposizioni previste per raggiungere sistematicamente gli obiettivi fissati dal Regolamento (CE) 882/2004 e più in generale dalla normativa vigente applicabile.

#### 5.11.2. Principali risultanze dell'attività di audit

Il Ministero della Salute ha svolto finora 71 audit, interessando 18 Regioni e 126 Aziende Sanitarie Locali, completando 8 cicli. Nell'ultimo biennio, in conseguenza della riorganizzazione si è registrato un deciso incremento con la realizzazione di 21 audit nel 2010, interessando 12 Regioni e una PA.

Per quanto riguarda l'attività di audit svolta dalle Regioni sulle ASL, vanno evidenziate le difficoltà che i Servizi Veterinari regionali hanno dovuto affrontare in termini di disponibilità di risorse, cosa che in taluni casi ha portato alla sospensione di tale attività. Ciononostante, nel 2009 i Servizi Veterinari regionali, e in alcuni limitati casi anche quelli con competenze in igiene generale degli alimenti, hanno realizzato complessivamente 70 audit sulle Aziende Sanitarie Locali.

Anche tale attività ha confermato, nel loro complesso, le osservazioni sotto riportate, approfondendo, inoltre, aspetti relativi alla gestione delle non conformità e delle relative misure correttive, che necessitano di un rafforzamento.

Complessivamente gli audit hanno rilevato:

- un discreto stato di avanzamento delle attività di programmazione, proceduralizzazione e rendicontazione delle attività di controllo ufficiale anche se con un livello non omogeneo, e pienamente efficiente, tra le ASL della medesima Regione e tra le diverse Regioni;
- un progressivo rafforzamento delle attività di verifica sulle ASL, anche tramite missioni/audit sul territorio, da parte dei Servizi regionali;
- iniziative di cooperazione e integrazione dei Servizi Veterinari (SVET) e dei Servizi di Igiene degli alimenti di origine vegetale (SIAN);
- la strutturazione dei SIAN non ha ancora esplicitato pienamente le sue potenzialità operative. Infatti, non sempre il personale risulta essere dedicato esclusivamente agli obiettivi di sicurezza alimentare, svolgendo spesso anche attività legate ad altri ambiti operativi della prevenzione (es. polizia mortuaria, medicina sportiva, vaccinazioni ecc.);
- un sempre maggiore arricchimento e impiego dei siti web istituzionali per la comunicazione ai cittadini e per l'integrazione tra le Amministrazioni della sicurezza alimentare e la sanità veterinaria;
- la necessità di potenziare le attività di formazione mirate a obiettivi tecnico-professionali, di processo e di sistema, sviluppando in particolare le competenze in materia di management sanitario e sui metodi e le tecniche del controllo ufficiale.

Infine, di particolare rilevanza, ai fini del funzionamento e del coordinamento tra i diversi livelli delle Autorità competenti, è stata costantemente osservata l'insufficienza numerica delle unità di personale, soprattutto a livello regionale, dedicato ai Servizi Veterinari e di Igiene generale degli alimenti.

#### 5.11.3. Sistema di valutazione in sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti tramite indicatori

Nel contesto del sistema di valutazione delle Regioni per il monitoraggio dei LEA, gli aspetti veterinari e alimentari vengono misu-



rati nell'ambito dei due seguenti strumenti:

- la Griglia LEA, che con il Patto per la salute 2009 del 3 dicembre 2009 è stata individuata, in via transitoria, come lo strumento dedicato alla valutazione del livello di erogazione, da parte dei Sistemi Sanitari Regionali (SSR), dell'assistenza sanitaria ai cittadini;
- la valutazione del rispetto degli obblighi informativi delle Regioni nei confronti dello Stato, inclusa nel sistema di "certificazione degli adempimenti".

Nel 2010, la valutazione elaborata per il settore veterinario e alimentare è divenuta un elemento di giudizio a se stante, con la conseguenza che l'eventuale giudizio di "inadempienza" comporta in linea generale, per la Regione che la subisce, il rinvio alle procedure di gestione previste per le Regioni con Piani di Rientro.

La Griglia LEA è uno strumento di valutazione costituito da un set di indicatori, che permettono di giungere a una valutazione quanti/qualitativa. Tra gli indicatori della Griglia, quelli utilizzati per la veterinaria e la sicurezza alimenti riguardano:

- l'ambito della sanità animale, valutando il raggiungimento di obiettivi di eradicazione di alcune zoonosi, come la brucellosi bovina, bufalina e ovicaprina e la tubercolosi bovina, o il raggiungimento di obiettivi di vigilanza sulle anagrafi animali;
- l'area degli alimenti, valutando obiettivi di vigilanza sui residui di alcune sostanze (farmaci, inquinanti, ormoni, metalli pesanti, diossine ecc.) nei prodotti di origine animale destinati a divenire alimenti e obiettivi di vigilanza riguardanti la commercializzazione degli alimenti e la ristorazione.

Riguardo agli obblighi informativi, viene utilizzato uno strumento di valutazione composto da un set di flussi informativi relativi ai controlli ufficiali sugli alimenti, mangimi, salute e benessere degli animali. Anche in questo caso, come per la griglia LEA, lo strumento assegna pesi e punteggi ed è vincolato al raggiungimento della sufficienza per alcuni flussi.

I flussi informativi vengono valutati sia per il rispetto della tempistica (cosiddetto "cri-

terio di copertura"), essenziale per garantirne l'elaborazione ai fini della riprogrammazione o per accedere a rimborsi e finanziamenti comunitari, sia per l'aspetto di qualità dei dati (cosiddetto "criterio di qualità"). In questo caso la qualità dei dati è valutata positivamente se vengono raggiunte le soglie di controllo previste dalle relative norme di settore.

In generale, nel corso del quadriennio di valutazione, sono stati annualmente riproposti gli indicatori utilizzati nell'anno precedente apportando qualche integrazione e/o sostituzione.

I flussi informativi così valutati sono stati 13 per il 2006, 14 per il 2007 e 2008 e 17 per il 2009.

A titolo esemplificativo, nella *Tabella 5.18* sono riportati i flussi informativi valutati nel 2010 per l'anno di attività 2009 e una sintesi dei criteri utilizzati.

La standardizzazione delle valutazioni e la loro reiterazione negli anni hanno consentito una lettura analitica e comparabile di ciascun sistema sanitario regionale in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria.

È bene in ogni caso precisare che gli elementi valutati possono essere utilizzati solo come spia di situazioni che vanno poi indagate e approfondite sulla base di un più ampio complesso di elementi. Gli indicatori scelti, infatti, non coprono l'intero spettro delle linee di attività del controllo ufficiale, ma offrono indicazioni orientative circa il livello di efficienza e di efficacia raggiunto da ciascun SSR.

#### 5.11.4. Gli esiti delle valutazioni

Per quanto riguarda la Griglia LEA, nel quadriennio 2006-2009 si è registrato un trend positivo per l'attività di ricerca dei residui negli alimenti. Nel 2009, 12 Regioni hanno garantito un livello di attività pari al 100% di quella prevista, mentre le altre 5 hanno assicurato una copertura del 70-90% dei campionamenti programmati.

Il livello di attività di campionamento da garantire nella fase di commercializzazione degli alimenti e nella ristorazione mostra invece un trend in diminuzione. Solo 8 Regio-

**Tabella 5.18. Flussi informativi valutati in sicurezza alimentare e sanità veterinaria e sintesi dei criteri utilizzati – Certificazione adempimenti informativi Alimenti e veterinaria. Anno di valutazione 2010 relativo all'anno di attività 2009**

Rilevazioni flussi informativi	Criteri di valutazione della copertura	Criteri di valutazione della qualità
Piani di risanamento per la TBC, BRC, LEB	Validazione dati sul sistema informativo sul sistema SANAN	Invio della valutazione tecnica entro la data prevista
Piano nazionale di vigilanza e controllo sanitario sull'alimentazione animale (PNAA)	Rispetto della tempistica	Volume di attività minima dei programmi di campionamento previsti dal PNAA
	Invio del Piano Regionale. Alimentazione animale entro i tempi previsti	Invio contestuale della relazione annuale sull'attività ispettiva effettuata
Piano di sorveglianza nazionale per la encefalomielite di tipo West Nile (WEST NILE DISEASE)	Rispetto della tempistica	Rispetto del volume di attività
Controlli riguardanti la "protezione degli animali durante il trasporto"	Rispetto della tempistica	Conformità dei dati forniti secondo le indicazioni previste
Controlli riguardanti la "protezione degli animali negli allevamenti"	Rispetto della tempistica	Attuazione di almeno il 70% dei controlli previsti
Anagrafe canina	Attivazione dell'anagrafe regionale informatizzata	Invio periodico dei dati dell'anagrafe nazionale
Farmacosorveglianza	Rispetto della tempistica	Attività svolta sul totale degli operatori controllabili
Zoonosi	Rispetto della tempistica	Rispetto del volume di attività previsto dai piani nazionali per la ricerca di salmonelle nei riproduttori, nelle ovaiole e nei broiler <i>Gallus gallus</i>
Sorveglianza TSE (encefalopatie spongiformi trasmissibili).	Rispetto della tempistica per i dati relativi ai bovini testati per BSE	% dei bovini morti testati per BSE rispetto ai bovini morti registrati in anagrafe
	Rispetto della tempistica per dati riguardanti scrapie	Corrispondenza tra i focolai rendicontati per il cofinanziamento comunitario e il numero di focolai effettivi
Anagrafe ovicaprina	Raggiungimento entro il tempo previsto, della soglia del 5% dei capi controllati	Uso dei criteri di rischio adottati per la scelta degli allevamenti da sottoporre ai controlli
Anagrafe bovina	Raggiungimento entro il tempo previsto della soglia del 5% di aziende bovine controllate	Uso dei criteri di rischio adottati per la scelta delle aziende da sottoporre ai controlli
Organismi geneticamente modificati negli alimenti	Predisposizione e comunicazione del Piano Regionale per la ricerca degli OGM	Rispetto del numero minimo di campioni previsti
Controlli ufficiali sugli stabilimenti di produzione degli alimenti di origine animale	Rispetto della tempistica	Percentuale del numero di audit sul numero di stabilimenti del settore latte e prodotti a base di latte
RASSF - sistema rapido di allerta sulla sicurezza degli alimenti	Comunicazione del numero di recapito telefonico da utilizzare per le notifiche del RASFF in orari e giorni extralavorativi	Tempi di risposta alle comunicazioni di allerta
Controllo ufficiale di residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale	Rispetto della tempistica	Rispetto dei criteri di campionamento previsti

Fonte: Ministero della Salute. Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti – Anno 2011.

ni hanno garantito un'attività di campionamento al di sopra dell'80% e solo 4 hanno svolto il 100% dei campionamenti attesi. L'indicatore relativo alle attività di eradicazione della brucellosi bovina, bufalina e ovicaprina mostra come la garanzia del raggiungimento di questo importante obiettivo sanitario, che ha comunque finalmente raggiunto una soglia di minore impatto sulla salute umana, risenta ancora di inefficienze e difficoltà. Solo 7 Regioni hanno garantito un livello di attività del 100%. Ben tre Regioni, Abruzzo, Basilicata e Campania, non sono riuscite ad assicurare per ciascun anno del quadriennio la copertura del 100% delle aziende, attestandosi rispettivamente nel 2009 all'89,7%, 93,2% e 91,7%, anche se in ogni caso va registrato un trend sicuramente positivo degli sforzi di eradicazione da parte dei SSR e, nel caso di alcune Regioni, come in Campania e in Calabria, sono

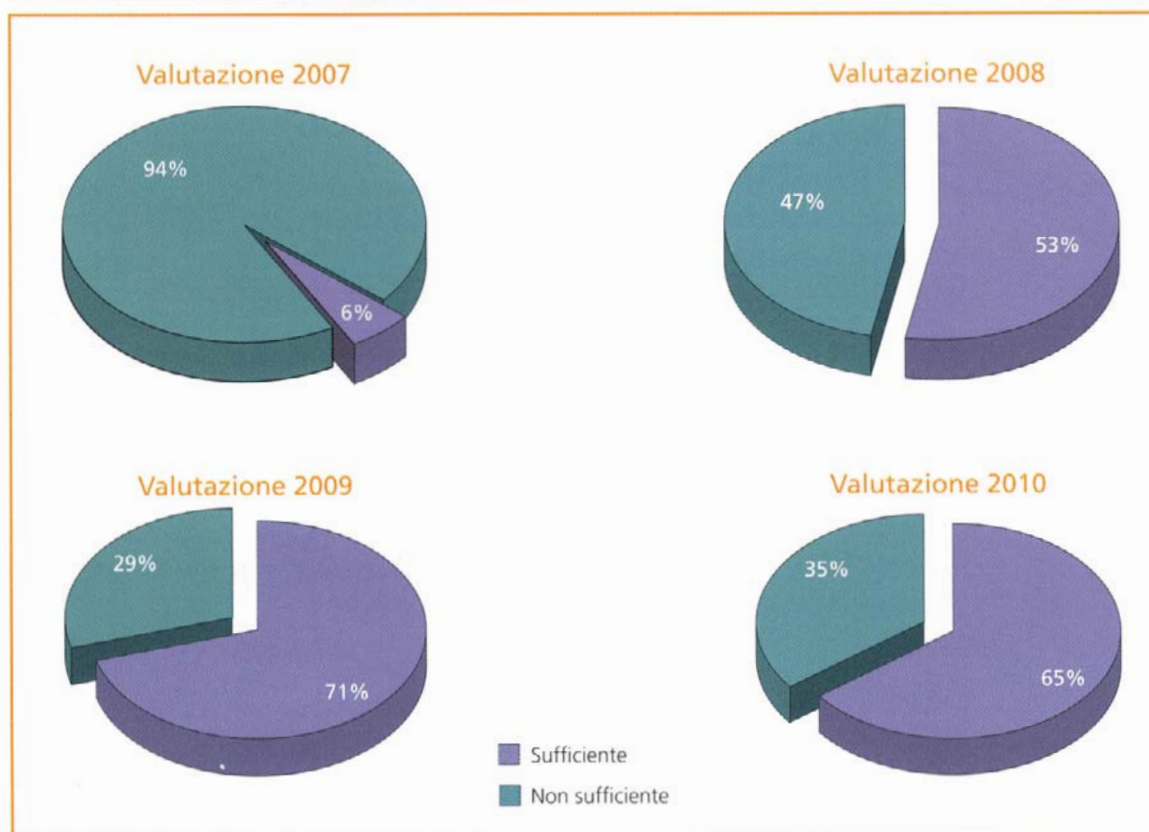
state adottate azioni significative in questo senso.

L'indicatore relativo alle attività di eradicazione della tubercolosi bovina ha mostrato al contempo un trend positivo nel quadriennio, raggiungendo sostanzialmente nel 2009 il controllo della totalità del patrimonio controllabile (98-100%), a eccezione della Regione Abruzzo (89%).

Riguardo agli esiti della valutazione degli obblighi informativi in sicurezza degli alimenti e sanità veterinaria per le 17 Regioni valutate nel quadriennio si è confermata una generale tendenza al miglioramento sia dell'efficienza della trasmissione dei dati, sia per la qualità degli stessi.

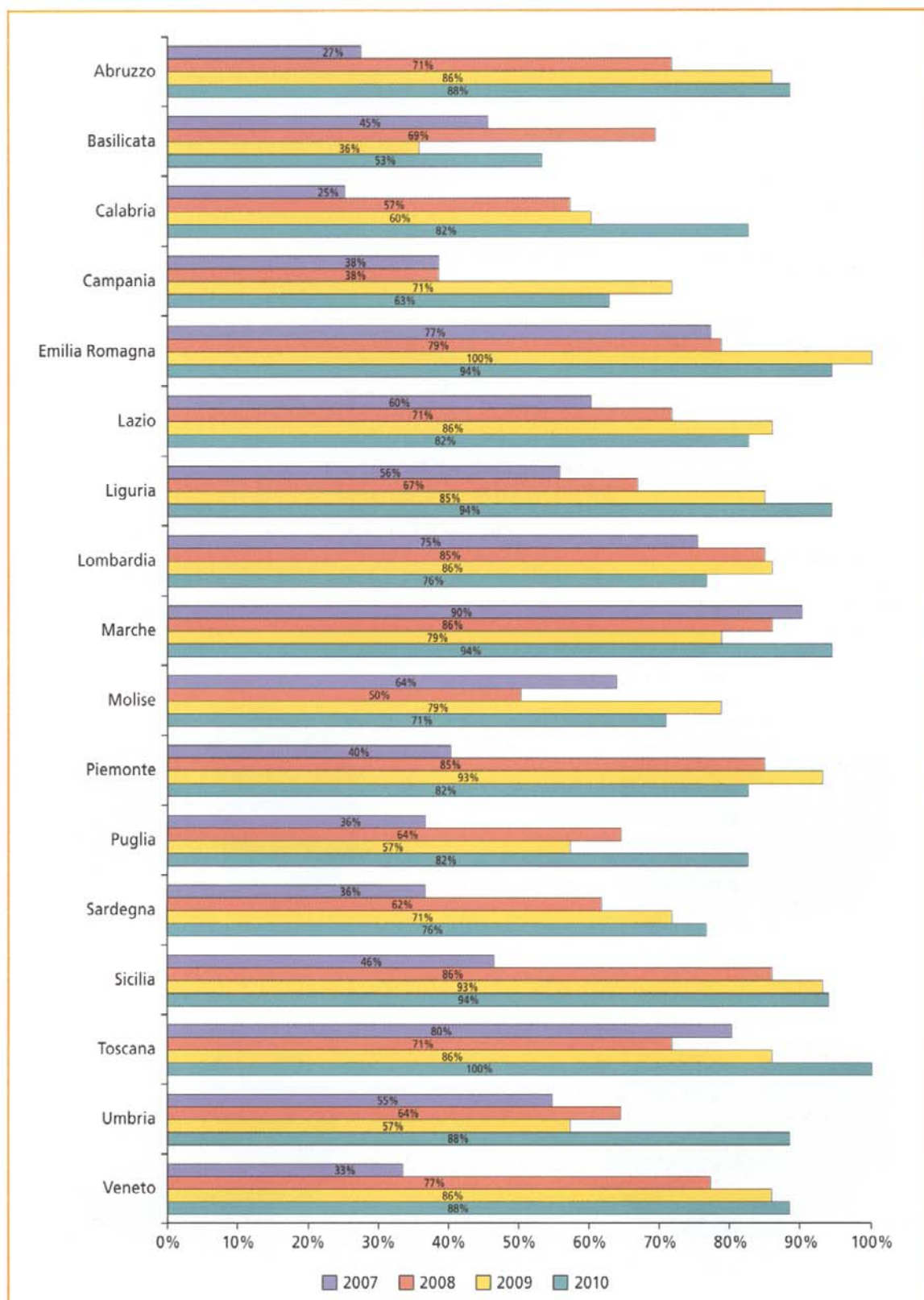
La *Figura 5.11* mostra gli esiti complessivi, per anno, della valutazione in argomento. Nelle *Figura 5.12* e *5.13* sono riportati, rispettivamente, gli esiti della valutazione del criterio di copertura e del criterio di

Figura 5.11. Percentuale di Regioni che hanno raggiunto la sufficienza (punteggio totale + indicatori vincolanti) rispetto a quelle risultate non sufficienti negli anni di certificazione 2007-2010.



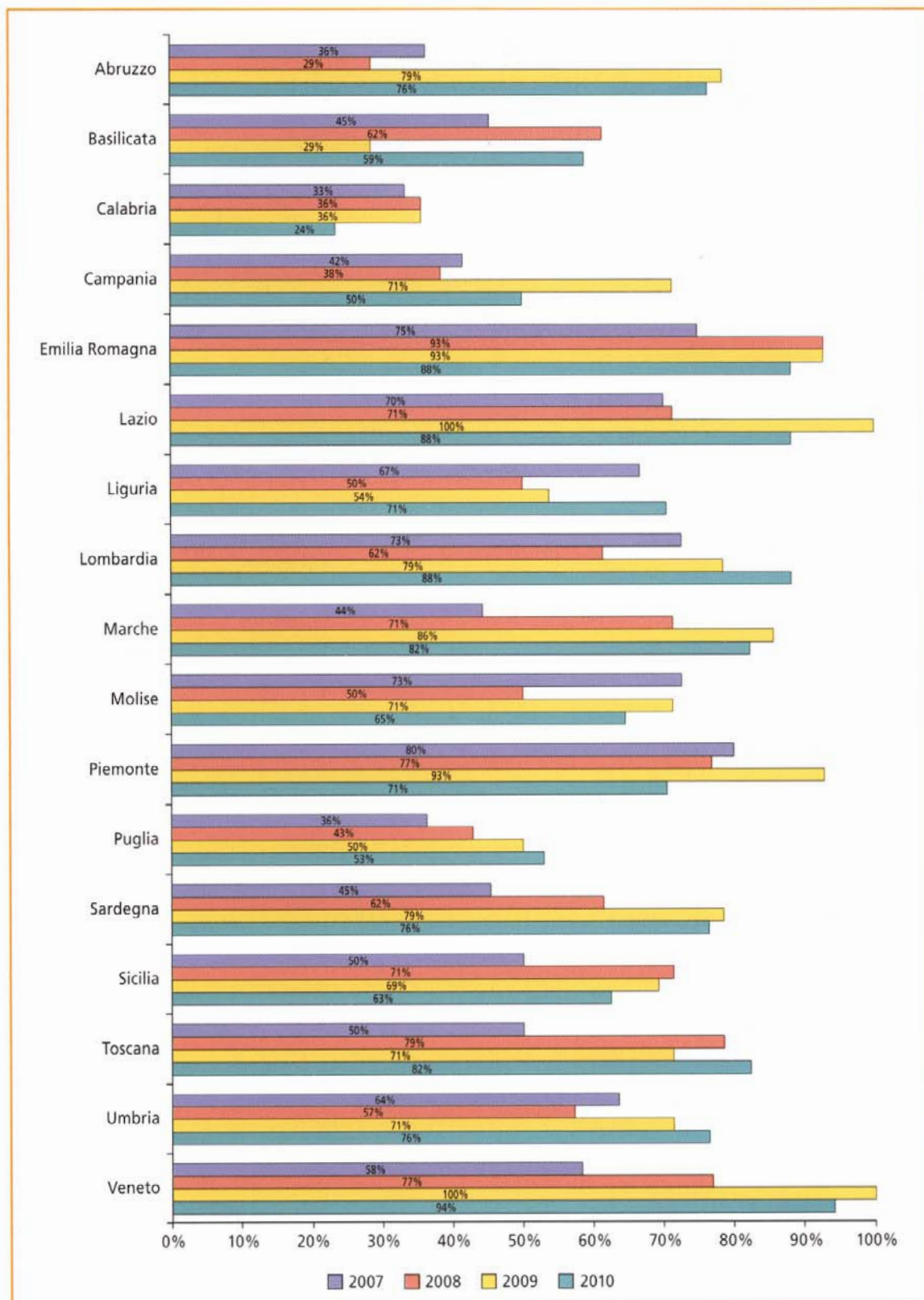
Fonte: Ministero della Salute. Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti - Anno 2011.

Figura 5.12. Percentuale di obblighi informativi inviati tempestivamente dalle Regioni (Anni 2007-2010).



Fonte: Ministero della Salute. Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti – Anno 2011.

Figura 5.13. Percentuale obblighi informativi monitorati risultati sufficienti per il criterio della qualità (Anni 2007-2010).



Fonte: Ministero della Salute. Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti – Anno 2011.

qualità per ciascuna Regione valutata.

Nei casi di valutazione insufficiente, in cui erano stati raggiunti punteggi abbastanza vicini alla soglia di adempienza, vi è stata un'interlocuzione tra il Dipartimento di sicurezza alimentare del Ministero e l'Amministrazione regionale, esitata in note formali di invito alla rimozione delle principali cause di criticità.

Per le Regioni Calabria, Campania e Molise la valutazione di inadempienza ha determinato il rinvio alle procedure previste per le Regioni con Piani di Rientro. La Regione Basilicata ha invece elaborato un Piano d'A-

zione per il rafforzamento del servizio veterinario e alimentare dell'Ente Regione e per il miglioramento della gestione dei flussi informativi, prevedendo una tempistica per il monitoraggio del Piano da parte del Ministero della Salute.

#### Bibliografia essenziale

Intesa della Conferenza Stato Regioni. Rep. 2271/CSR del 23 marzo 2005

Ministero della Salute. Relazione del Piano Nazionale Integrato dei controlli ufficiali – anno 2009. <http://www.salute.gov.it>

Patto per la salute. Accordo della Conferenza Stato-Regioni. Rep. n. 243/CSR del 3 dicembre 2009

# I determinanti della salute

PAGINA BIANCA



## 1

# Ambiente

## 1.1. Aria atmosferica

### 1.1.1. Introduzione

L'inquinamento atmosferico rappresenta un problema importante a livello locale, nazionale e transfrontaliero ed è uno dei principali fattori di rischio ambientale e sanitario di origine antropica.

Le tematiche associate alle emissioni di gas serra, al riscaldamento globale e all'impatto del cambiamento climatico – e delle politiche connesse – sulla salute e sull'ambiente sono state discusse durante la 5<sup>a</sup> Conferenza Ministeriale su Ambiente e Salute, tenutasi a Parma nel 2010, che ha visto riuniti i Ministri della Salute e dell'Ambiente dei 53 Stati della Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Nella dichiarazione finale i Governi si sono impegnati a ridurre entro i prossimi dieci anni gli impatti dell'ambiente sulla salute, anche attraverso la realizzazione di programmi nazionali che offrano pari opportunità entro il 2020 di accedere a una migliore qualità dell'aria e a un ambiente libero da agenti chimici tossici. Tra le diverse sfide sulle quali i Ministri si sono impegnati ad agire vi è lo sviluppo di politiche adeguate in settori quali, per esempio, lo sviluppo urbano e i trasporti. La quota della popolazione mondiale che vive nelle aree urbane è infatti in continua crescita ed è in queste zone che si concentrano elevati livelli di inquinanti atmosferici associati soprattutto alle emissioni veicolari, ma anche alle emissioni industriali. Tuttavia, il grado di conoscenza riguardo alle problematiche poste dall'inquinamento atmosferico è ancora inadeguato, ritardando la corretta

pianificazione e implementazione di misure a tutela della salute pubblica.

Tra i principali contaminanti, anche per le elevate concentrazioni nell'aria urbana, vi sono il particolato atmosferico (PM<sub>10</sub>, PM<sub>2,5</sub>), il monossido di carbonio (CO), il biossido di azoto (NO<sub>2</sub>) e l'ozono (O<sub>3</sub>). Il PM<sub>10</sub> e il PM<sub>2,5</sub>, in particolare, rappresentano gli indicatori sintetici maggiormente impiegati per la stima dell'impatto sanitario dell'inquinamento atmosferico, e sono tuttora tra gli inquinanti più frequentemente associati a una lunga serie di esiti sanitari, che vanno dai sintomi respiratori acuti a effetti cronici quali la mortalità per patologie cardiologiche e respiratorie, tra cui anche il tumore al polmone. Queste associazioni sono verosimilmente dovute anche alla specifica composizione chimica del particolato, che può contenere sostanze sia organiche sia inorganiche, quali idrocarburi policiclici aromatici (IPA) e metalli, le cui proprietà chimico-fisiche, tossicologiche e, in alcuni casi, cancerogene, le rendono particolarmente pericolose per la salute umana. In aggiunta, pollini e allergeni possono interagire con gli inquinanti atmosferici e amplificare le risposte infiammatorie alla base di molti disturbi respiratori.

Molteplici studi epidemiologici, condotti anche sul territorio nazionale, hanno fornito conoscenze sulla rilevanza dell'inquinamento atmosferico quale determinante ambientale dello stato di salute delle popolazioni residenti nelle aree urbane.

Alla fine del 2010 si è concluso il Programma Strategico Nazionale Ambiente e Salute (finanziato dal Ministero della Salute), fina-

lizzato a valutare l'“impatto sanitario associato alla residenza in siti inquinati, in territori interessati da impianti di smaltimento/incenerimento rifiuti e all'esposizione a inquinamento atmosferico in aree urbane”. Il Programma ha rappresentato il primo esempio di approcci di ricerca multidisciplinare a livello nazionale nel campo dei determinanti ambientali della salute. Tra i sei progetti di ricerca afferenti al Programma Strategico tre hanno riguardato in modo specifico il tema degli effetti sanitari correlati all'inquinamento atmosferico.

I risultati di alcuni progetti di ricerca europei resi pubblici recentemente [Aphekom (*Improving Knowledge and Communication for Decision Making on Air Pollution and Health in Europe*) ed EBoDE (*Environmental Burden of Disease in European Region*)], alla cui realizzazione l'Italia ha partecipato, direttamente hanno messo in luce l'elevato impatto economico e sanitario dell'esposizione umana ai contaminanti emessi nell'atmosfera.

La necessità di contenere la contaminazione dell'ambiente e dell'aria ha indotto le istituzioni sovranazionali e nazionali a un continuo aggiornamento della normativa di regolamentazione delle attività antropiche e di mantenimento di accettabili standard di qualità. In particolare, con il recepimento delle Direttive 2004/107/CE e 2008/50/CE attuato negli ultimi anni con i D.Lgs. 152/2007 e 155/2010 sono state accolte, sebbene con ritardo, le indicazioni del mondo scientifico introducendo importanti innovazioni di interesse. Il D.Lgs. 155/2010, in particolare, ha ripreso tutta la normativa inerente la qualità dell'aria ambiente:

- inserisce per la prima volta un valore limite annuale per il materiale particolato PM<sub>2,5</sub>;
- introduce un “indicatore di esposizione media” (IEM), calcolato su stazioni di fondo urbano, la cui distribuzione in zone e agglomerati deve riflettere le variazioni geografiche, l'andamento a lungo termine del PM<sub>2,5</sub> e l'esposizione della popolazione;
- conferma l'attenzione su specifici microinquinanti, quali arsenico, cadmio, mercurio,

ri, nichel e idrocarburi policiclici aromatici, e sulle loro deposizioni al suolo, intese come indicatori di esposizione umana diversi dalla semplice inalazione.

### 1.1.2. Rappresentazione dei dati

**Rete di misura degli inquinanti atmosferici.** In Italia, la fonte di informazioni sullo stato della qualità dell'aria è costituita da 708 stazioni di monitoraggio, 411 collocate in ambiente urbano, 205 in aree suburbane e 92 in zone rurali, che controllano i principali contaminanti sul territorio nazionale secondo la distribuzione della *Tabella 1.1*. Nonostante l'elevato numero di stazioni dislocate sul territorio e sebbene il loro numero sia notevolmente aumentato negli anni, rimangono ancora porzioni del territorio nazionale scarsamente monitorate, che quindi necessitano di un potenziamento delle attività di misura. In particolare, sono le Regioni del Sud (Molise, Campania, Puglia, Basilicata e Calabria) a mostrare le maggiori carenze, possedendo soltanto l'11% delle stazioni totali, mentre il Nord Italia possiede oltre il 50% di tutte le stazioni di monitoraggio.

**La qualità dell'aria.** L'analisi dei dati disponibili per gli inquinanti di maggiore interesse mostra nel nostro Paese una situazione dell'inquinamento atmosferico piuttosto stazionaria, che conferma, rispetto agli anni precedenti, le criticità rilevate per il materiale particolato PM<sub>10</sub>, gli ossidi di azoto e l'ozono.

Il PM<sub>10</sub>, per il quale la normativa conferma valori limiti per la media annuale e giornaliera, rispettivamente, di 40 µg/m<sup>3</sup> e 50 µg/m<sup>3</sup> e un numero massimo di 35 superamenti giornalieri per anno, è stato rilevato in 381 stazioni di monitoraggio (83% del totale), che hanno garantito una copertura temporale minima del 75%. Il limite più stringente giornaliero è stato rispettato dal 52% delle stazioni di monitoraggio, mentre il valore limite annuale dall'87% delle stazioni. L'analisi evidenzia la ben nota criticità delle grandi aree urbane, in particolare

**Tabella 1.1.** Distribuzione geografica delle stazioni di monitoraggio della qualità dell'aria sul territorio nazionale distinte per tipologia e analizzatori (ISPRA, Annuario dei dati ambientali, 2009)

Area geografica	Tipologia stazione per collocazione															
	Urbana					Suburbana					Rurale					
	T	I	F	NC	Totale	T	I	F	NC	Totale	T	I	F	NC	Totale	Totale
Nord-Occidentale	49	3	45	0	97	8	12	27	0	47	0	7	20	0	27	171
Nord-Orientale	66	4	44	0	114	9	21	21	2	53	0	5	25	0	30	197
Centro	65	3	27	1	96	7	19	13	1	40	0	2	12	0	14	150
Sud e Isole	77	6	7	14	104	13	37	14	1	65	0	14	7	0	21	190
<b>Italia</b>	<b>257</b>	<b>16</b>	<b>123</b>	<b>15</b>	<b>411</b>	<b>37</b>	<b>89</b>	<b>75</b>	<b>4</b>	<b>205</b>	<b>0</b>	<b>28</b>	<b>64</b>	<b>0</b>	<b>92</b>	<b>708</b>

Area geografica	Numero di analizzatori									
	SO <sub>2</sub>	PM <sub>10</sub>	O <sub>3</sub>	NO <sub>2</sub>	NO <sub>x</sub>	CO	Pb	C <sub>6</sub> H <sub>6</sub>	C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> -CH <sub>3</sub>	PM <sub>2,5</sub>
Nord-Occidentale	72	112	80	159	158	97	33	43	26	17
Nord-Orientale	81	108	113	174	161	117	0	29	14	23
Centro	54	112	73	135	136	87	0	45	24	30
Sud e Isole	132	125	82	169	114	117	0	62	46	6
<b>Italia</b>	<b>339</b>	<b>457</b>	<b>348</b>	<b>637</b>	<b>569</b>	<b>418</b>	<b>33</b>	<b>179</b>	<b>110</b>	<b>76</b>

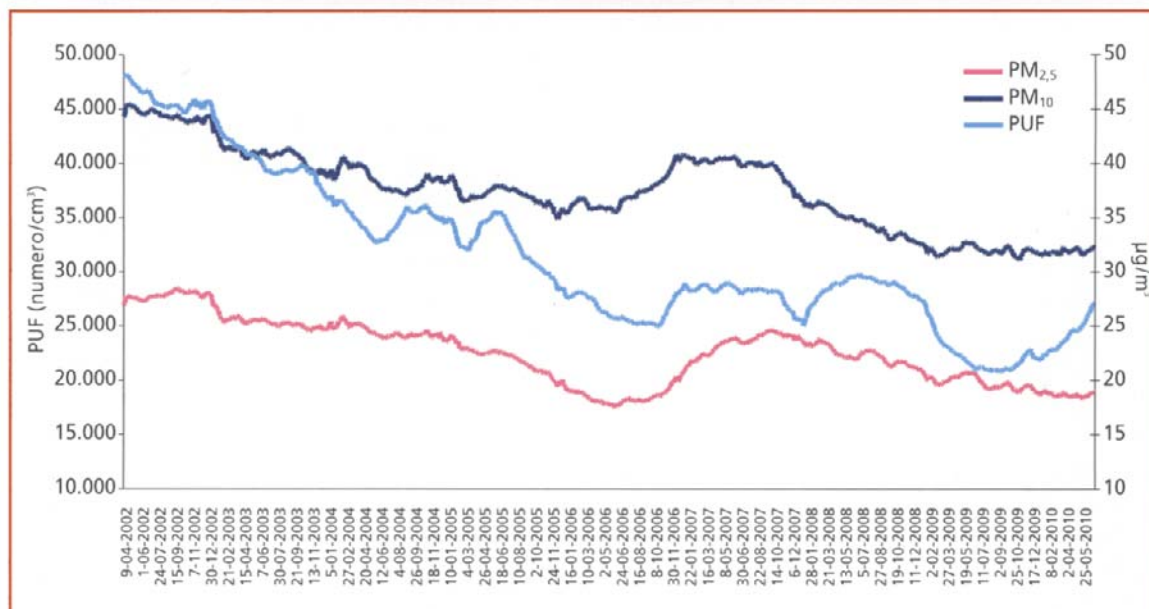
F, fondo; I, industriale; NC, non classificato; T, traffico.

dell'area padana, dove le concentrazioni in aria raggiungono più frequentemente i valori maggiori. Focalizzando l'attenzione sulle macro Regioni, si osserva che il limite dei 35 superamenti non è rispettato dal 73%, 62%, 45% e 20% delle stazioni di monitoraggio rispettivamente localizzate nell'Italia Nord-Occidentale, Nord-Orientale, Centrale, Meridionale e Isole. La distribuzione per collocazione delle stazioni che registrano i superamenti del limite giornaliero fornisce suggerimenti relativamente ai determinanti di tale contaminazione. Nel Nord Italia, per esempio, la distribuzione di dette stazioni non mostra una collocazione fortemente prevalente sulle altre e solo il 42% di esse è collocato in aree urbane; ciò evidenzia un problema di inquinamento su vasta area, determinato dall'azione congiunta dell'alta emissione antropica e delle avverse condizioni meteorologiche che contrastano la dispersione e la diluizione degli inquinanti su larga scala. Diversamente, nel Centro e Sud Italia la collocazione del 77% delle stazioni che registrano superamenti in area urbana testimonia che il principale determinante della contaminazione è identificabile nelle emissioni antropiche.

La stazione di monitoraggio dell'aria dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), impostata per attività di ricerca e di valutazione di metodiche di prelievo e analisi, operante dal 1978 in zona semicentrale e in prossimità di una strada in cui sono stimati circa 25.000 passaggi al giorno tra mezzi leggeri e pesanti, concentrati nei giorni feriali e nel periodo ottobre-giugno. La serie storica dei dati mostra una tendenza della concentrazione giornaliera di PM<sub>10</sub> in progressiva diminuzione, registrando una riduzione del 15% circa tra il 2005 e il 2009. Nella stessa stazione, dal 2002 viene rilevata la concentrazione numerica di particelle ultrafini (PUF), una variabile non ancora inserita fra i parametri soggetti a controllo sistematico dalla normativa per la qualità dell'aria. Il legame della concentrazione numerica di PUF con le dimensioni delle particelle, invece che con il loro peso, conferisce a questo parametro un'estrema importanza igienico-sanitaria. La Figura 1.1, che confronta le serie storiche delle medie mobili delle concentrazioni numeriche di PUF, del PM<sub>10</sub> e del PM<sub>2,5</sub> tra il 2002 e il 2010, mostra una similitudine generale degli andamenti delle tre variabili.

La concentrazione di NO<sub>2</sub>, rilevata dall'87%

**Figura 1.1.** Medie mobili delle concentrazioni di PUF, PM<sub>10</sub> e PM<sub>2,5</sub> misurate presso la stazione di monitoraggio dell'aria dell'Istituto Superiore di Sanità dal 2002.



delle stazioni del Nord e Centro Italia e dal 72% di quelle del Sud che hanno garantito una copertura temporale minima del 75%, non fa registrare particolari allarmi. La concentrazione limite oraria di 200 µg/m<sup>3</sup> è stata rispettata quasi ovunque e solo il 4% delle stazioni ha complessivamente superato il limite orario. Sull'intero territorio nazionale, 33 stazioni eccedono i 18 superamenti annuali della concentrazione limite oraria di 200 µg/m<sup>3</sup>, consentiti dalla normativa. La concentrazione media annuale di 40 µg/m<sup>3</sup>, che costituisce il limite suggerito dalla normativa, è stato rispettato dal 71% delle stazioni.

Per l'O<sub>3</sub>, 296 stazioni delle 349 forniscono dati con copertura temporale minima del 75% nel periodo di riferimento (aprile-settembre). Il 68% delle stazioni del Nord Italia registra superamenti della soglia di informazione (180 µg/m<sup>3</sup>), mentre al Centro e al Sud Italia, rispettivamente, il 31% e il 25% delle stazioni superano questo limite.

Le stazioni che registrano superamenti dell'obiettivo a lungo termine per la protezione della salute umana (120 µg/m<sup>3</sup>, media massima giornaliera calcolata su 8 h) sono 258 (87%), di cui 165 al Nord, 52 al Centro e 41 nel Sud e Isole. La soglia di allarme (240 µg/m<sup>3</sup> 1 h) è superata da 17 stazioni

(5,7%), di cui 12 al Nord, 1 al Centro e 4 nel Sud e Isole.

In questo rapporto si introduce per la prima volta anche una valutazione sulle concentrazioni di materiale particolato PM<sub>2,5</sub>, il cui monitoraggio sul territorio nazionale, ancora limitato, si dovrà estendere per l'entrata in vigore del già citato D.Lgs. 155/2010. Lo stesso Decreto introduce per la prima volta uno IEM basato sulle misurazioni del materiale particolato fine PM<sub>2,5</sub>, riconoscendo a questo inquinante un ruolo importante per gli effetti sanitari associati alla sua esposizione. Tale indicatore sarà determinato sulla base della concentrazione media su tre anni civili di misurazioni effettuate su stazioni di fondo urbane. A tal fine, le Regioni si stanno adeguando alla normativa per il monitoraggio e, per il 2008, 67 stazioni distribuite in 10 Regioni hanno trasmesso i dati. Tutte le Regioni del Sud, con esclusione della Campania, non hanno prodotto dati relativamente al PM<sub>2,5</sub>. Tuttavia, la copertura temporale minima del 75% è garantita da 51 stazioni sulle quali è stata effettuata un'analisi dei livelli di concentrazione. Il limite annuale di 25 µg/m<sup>3</sup>, che deve essere raggiunto entro l'1 gennaio 2015, al 2008 è stato rispettato dal 73% delle stazioni, mentre il limite aumentato del margine di tolle-

ranza ( $30 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ) è stato superato da 5 stazioni collocate in Piemonte e Lombardia. Ai fini di una prima valutazione dello IEM, l'analisi delle medie annuali delle concentrazioni rilevate dalle stazioni di fondo urbano evidenzia un superamento del limite in 7 stazioni, equivalenti al 35% delle stazioni di fondo urbano della rete nazionale e pari al 41% delle stazioni attualmente utili a tale stima. A livello europeo è stata effettuata una stima dello IEM, sulla base dei dati riferiti al 2008, che pone l'Italia sopra il valore di  $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ , che diventerà vincolante nel 2015. Il benzene è monitorato da 179 stazioni sul territorio italiano; di queste, 129 hanno prodotto dati con una copertura temporale minima del 75%, utile per la valutazione della qualità dell'aria. Al 2008, il limite annuo di riferimento era  $7 \mu\text{g}/\text{m}^3$  ed è stato superato solo da 1 stazione di traffico urbano. Il limite di  $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ , che è diventato effettivo dall'1 gennaio 2010, è stato rispettato dal 97% delle stazioni di misura. Per gli ossidi di zolfo ( $\text{SO}_2$ ) si registra una situazione entro la norma su tutto il territorio italiano, a eccezione di alcune aree a elevato rischio di crisi ambientale in Sicilia e Sardegna. Le stazioni che superano il limite orario di  $350 \mu\text{g}/\text{m}^3$  sono 5 in Sicilia e 6 in Sardegna, tutte appartenenti alla rete di misura dell'area industriale di riferimento, a eccezione di una, a Siracusa, posizionata in un'area di fondo suburbano. Il numero di superamenti è, comunque, inferiore ai 24 annui consentiti dalla normativa. Il limite giornaliero ( $125 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ) è superato solo da 3 stazioni in Sardegna, anche in questo caso appartenenti a una rete industriale di misura; il numero di superamenti è inferiore ai 3 annui consentiti.

Lo studio degli andamenti degli inquinanti "convenzionali" misurati nella stazione ISS suggerisce che, per poter raggiungere i limiti richiesti dalla legge, l'adozione di una strategia che contempla una serie di azioni integrate, quali la regolamentazione della circolazione, lo sviluppo tecnologico dei motori e dei carburanti e l'utilizzo di combustibili meno inquinanti per riscaldamento, può in parte portare a un miglioramento della qualità dell'aria.

**Microinquinanti.** Accanto agli inquinanti "convenzionali" emerge l'importanza igienico-sanitaria di altri contaminanti, nella maggior parte dei casi ancora non regolati dalla normativa nazionale, le cui proprietà chimico-fisiche e tossicologiche conferiscono loro una significativa pericolosità per la salute umana, nonostante siano presenti in aria in concentrazioni estremamente basse. Tali contaminanti denominati "microinquinanti" includono alcuni metalli, i composti organici volatili (COV), gli IPA, le policlorodibenzodiossine e policlorodibenzofurani (PCDD/F) e i policlorobifenili (PCB). L'attenzione dedicata a detti microinquinanti induce un crescente numero di iniziative di ricerca e di controllo che, per alcuni di essi, ha prodotto l'identificazione di limiti e "obiettivi di qualità" recepiti nella normativa comunitaria e italiana. Il recente D.Lgs. 155/2010 stabilisce valori da raggiungere come obiettivo entro il 31 dicembre 2012 per arsenico, cadmio, nichel, piombo e benzo(a)pirene, inteso come indicatore degli IPA, riferiti al tenore totale di ciascun inquinante presente nella frazione  $\text{PM}_{10}$  del materiale particolato. Il monitoraggio di questi inquinanti, che richiede campagne *ad hoc* e specifiche tecniche di prelievo e analisi, è attualmente effettuato in un ridotto numero di stazioni di misura e una stima della loro concentrazione in aria, a livello italiano, non è al momento possibile. Per ovviare a questa carenza e fornire un parziale riferimento al lettore sulla presenza in aria di detti inquinanti si riportano nella *Tabella 1.2* le concentrazioni dei microinquinanti di maggiore interesse igienico-sanitario, nella definizione della qualità dell'aria ambiente, misurate nella stazione di monitoraggio dell'inquinamento atmosferico dell'ISS. La stazione è localizzata a Roma, in una zona a elevato traffico veicolare privato, concentrato nei giorni feriali e nei periodi scolastici per la presenza di ospedali, enti di ricerca, Università. I mezzi pubblici circolanti nella zona sono prevalentemente su rotaia e ad alimentazione elettrica. Sebbene il rilevamento sia stato effettuato in una stazione di ricerca, e conseguentemente non rispondente ai requisiti

**Tabella 1.2.** Concentrazioni di alcuni microinquinanti misurati presso la stazione di monitoraggio dell'aria dell'Istituto Superiore di Sanità dal 2005 al 2009 (limiti presenti nel D.Lgs. 155/2010)

Inquinante	Concentrazione media annuale PM <sub>10</sub> (ng/m <sup>3</sup> )					Limite annuale/ valore guida	Riferimento
	2005	2006	2007	2008	2009		
Arsenico	0,78	0,78	0,45	0,45	0,61	6,0 ng/m <sup>3</sup>	D.Lgs. 155/2010
Cadmio	0,26	0,44	0,24	0,27	0,12	5,0 ng/m <sup>3</sup>	D.Lgs. 155/2010
Piombo*	9,5	27	13	8,4	7,0	0,5 µg/m <sup>3</sup>	D.Lgs. 155/2010
Nichel	5,1	6,2	8,0	3,7	6,8	20,0 ng/m <sup>3</sup>	D.Lgs. 155/2010
Benzo[a]pirene	0,7	0,7	0,7	0,6	0,4	1,0 ng/m <sup>3</sup>	D.Lgs. 155/2010
COV µg/m <sup>3</sup>							
Benzene	3,0	2,7	2,5	2,9	2,7	5,0 µg/m <sup>3</sup>	D.Lgs. 155/2010
Toluene	12	11	10	10	8,5	260 µg/m <sup>3</sup>	OMS
Xileni	4,5	4,0	4,0	4	3,5	-	OMS

\* In µg/m<sup>3</sup>.

COV, composti organici volatili.

normativi per le stazioni di controllo, le osservazioni riportate possono essere considerate una stima delle condizioni di un'area urbana a elevato traffico. Il quadro che emerge è di una sostanziale stabilità nel tempo delle concentrazioni di questi inquinanti che, nella situazione specifica, restano abbondantemente al di sotto dei valori di riferimento per la protezione della salute suggeriti dalla normativa e/o dalle *Air Quality Guidelines* dell'OMS.

**I dati epidemiologici.** La ricerca epidemiologica sugli effetti sanitari dell'inquinamento atmosferico è in continua evoluzione. Anche in Italia, negli anni recenti, sono stati pubblicati numerosi lavori scientifici che presentano aspetti innovativi sulla caratterizzazione dell'impatto sanitario soprattutto nelle aree urbane. Nell'analisi degli effetti a breve termine, per esempio, il disegno *case-crossover*, applicato alle analisi di serie storiche, consente di valutare l'associazione fra gli incrementi dei decessi e dei ricoveri causa-specifici e le variazioni nei livelli ambientali di inquinanti atmosferici, tenendo conto dei fattori di suscettibilità della popolazione studiata agli effetti degli inquinanti stessi e di altri fattori di rischio. Un aspetto critico negli studi epidemiologici dell'inquinamento atmosferico è rappresentato dai metodi di stima dell'esposizione, soprattutto di medio e lungo perio-

do. Rispetto all'uso tradizionale di indicatori basati sulle concentrazioni rilevate da stazioni fisse di monitoraggio, vengono recentemente proposti metodi di valutazione basati su modelli spaziali che integrano diverse fonti informative. Appare molto promettente lo sviluppo di modelli di stima su scala sub-urbana per l'assegnazione di livelli di esposizione alle popolazioni di adulti e bambini inclusi in studi di coorte, mirati a valutare gli effetti a lungo termine dell'inquinamento atmosferico sulla salute. Fra i principali risultati delle più recenti attività di ricerca epidemiologica in Italia si ricordano, innanzitutto, quelli riferiti alla mortalità.

Un'analisi sulla suscettibilità alla mortalità legata all'inquinamento atmosferico (Programma Strategico, Gruppo di lavoro EpiAir), effettuata in 10 città italiane sul periodo 2001-2005, evidenzia una maggiore vulnerabilità delle persone anziane, delle donne e dei diabetici (specialmente fra i soggetti deceduti in casa) ai livelli ambientali di ozono; gli effetti sulla mortalità totale, per cause cardiovascolari e respiratorie, risultano prolungati fino a 5 giorni. Per quanto riguarda il particolato atmosferico (PM<sub>10</sub>), esso risulta associato a un aumento della mortalità respiratoria, particolarmente nel periodo estivo (7,6% per aumenti di 10 µg/m<sup>3</sup> nei livelli di particolato). L'effetto risulta più forte e più persistente (di durata

fino a tre giorni) rispetto a quello sulla mortalità naturale, in particolare fra le donne e i soggetti con patologie croniche. Vivere vicino a strade ad alto traffico è associato a una maggiore probabilità di ammalarsi e di morire per patologie associate all'inquinamento atmosferico, sebbene pochi studi abbiano descritto le principali caratteristiche sociodemografiche delle persone esposte a situazioni ad alto traffico. Un recente studio condotto su circa 1.900.000 residenti nella città di Roma ha rilevato che il 17% delle persone risiede nel raggio di 50 metri da una strada ad alto traffico (> 10.000 veicoli/giorno) e il 14% a una distanza compresa tra 50 e 100 metri. Tali percentuali sono inoltre maggiori quando si considerano le sole persone con età maggiore di 75 anni. Lo studio ha evidenziato una maggiore probabilità di vivere vicino a strade ad alto traffico per le persone con condizioni socioeconomiche medio-elevate o con elevato livello di istruzione. Tale caratteristica è peculiare per la città di Roma a causa della distribuzione spaziale dell'inquinamento (maggiore nelle aree centrali) e delle caratteristiche sociali in varie aree della città.

Uno studio condotto in 8 città italiane sul periodo 1997-2004 ha valutato l'effetto dell'inquinamento sulla morte cardiaca improvvisa. Lo studio condotto su circa 17.000 decessi di persone adulte avvenuti all'esterno dell'ospedale ha mostrato un aumento significativo della mortalità associato al particolato atmosferico (PM<sub>10</sub>). L'effetto è risultato particolarmente evidente fra i soggetti anziani e socioeconomicamente disagiati.

Un altro studio condotto in 9 città italiane nel periodo 1997-2004 ha analizzato gli effetti dell'esposizione a particolato atmosferico (PM<sub>10</sub>) sulla mortalità, evidenziando un ruolo della stagione e della temperatura come modificatori di effetto dell'esposizione a polveri fini: per incrementi di 10 µg/m<sup>3</sup> nei livelli di PM<sub>10</sub> è stato stimato un incremento del 2,5% nella mortalità in estate, a fronte dello 0,2% in inverno (con un effetto più elevato nei giorni più caldi).

Un'indagine multicentrica europea condotta in 5 città, dal 1992 al 2002, su 25.000

soggetti sopravvissuti a episodi di infarto del miocardio ha evidenziato che l'esposizione a inquinanti atmosferici di origine veicolare è significativamente associata alla mortalità giornaliera tra questi soggetti, con un effetto più forte rispetto alla popolazione generale. In particolare, l'effetto è più precoce in relazione al PM<sub>10</sub> e alla conta del numero di particelle (1-2 giorni) e più ritardato per il CO e l'NO<sub>2</sub> (5 e 15 giorni). Per quanto riguarda gli effetti sanitari diversi dalla mortalità, un recente studio condotto su 33.000 ragazzi tra i 13 e i 14 anni, residenti in 12 aree italiane distribuite nel Nord, Centro e Sud del Paese, ha evidenziato che i bambini che vivono in aree con intenso traffico sono a più alto rischio di presentare sintomi respiratori. Questo risultato è rafforzato dal fatto che le risposte al questionario sono state validate attraverso fonti informative esterne e controlli di coerenza interna. In generale, i risultati mostrano che l'intensità del traffico, sia di autoveicoli sia di mezzi pesanti, è fortemente associata a sintomi respiratori quali tosse e catarro, e meno ai sintomi asmatici.

Un'indagine condotta a Roma tra circa 2.000 bambini di età compresa tra 9 e 14 anni, selezionati in 40 scuole, ha evidenziato un'associazione fra indicatori di esposizione a NO<sub>2</sub>, distanza da strade trafficate ed entità del traffico vicino alla residenza con la funzionalità respiratoria. I risultati rafforzano le evidenze che l'esposizione a inquinanti atmosferici di origine veicolare è associata a un effetto di riduzione dei movimenti respiratori nell'infanzia.

Si ricorda, infine, un recente studio sugli effetti delle polveri fini e ultrafini nella città di Roma, condotto nell'ambito del Programma Strategico Ambiente e Salute. La ricerca effettuata ha evidenziato un effetto immediato (stesso giorno, lag 0) del PM<sub>2,5</sub> sui ricoveri per sindrome coronarica acuta (compreso infarto del miocardio) e per scompenso cardiaco (incrementi di circa il 2% per un aumento nella concentrazione di 10 µg/m<sup>3</sup>), mentre l'effetto sulle infezioni delle basse vie respiratorie (2,8%) è risultato ritardato (due giorni, lag 2). La concentrazione del numero di particelle è apparsa

associata con i ricoveri per scompenso cardiaco e per broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO). Gli effetti sono stati in genere più forti nelle persone anziane e durante l'inverno.

**Esposizione e valutazione critica dei dati, con eventuali confronti territoriali (regionali o europei).** I valori limite della concentrazione di particolato  $PM_{10}$  in vigore nel 2005 sono stati superati in diversi Stati membri dell'Unione Europea (UE), compresa l'Italia, soprattutto nelle grandi città, ove risiede la maggior parte della popolazione. I governi nazionali si trovano oggi nella condizione di dover attuare la regolamentazione vigente in materia di inquinamento atmosferico e a riesaminare la legislazione corrente nell'UE nel prossimo 2013. L'inquinamento atmosferico continua dunque a rappresentare una minaccia per la salute in Europa e la comunità scientifica che opera in istituzioni di sanità pubblica concordemente riconosce che ulteriori misure per ridurre il particolato atmosferico si tradurrebbero in guadagni significativi da un punto di vista sia sanitario sia economico. In questo quadro, i risultati dei recenti progetti multicentrici europei forniscono nuovi e importanti strumenti di valutazione. Lo studio Aphekom, che ha interessato circa 39 milioni di persone residenti in 25 grandi città europee, è incentrato sulla valutazione dell'impatto sulla salute dell'inquinamento atmosferico e fornisce stime sui costi sanitari e sociali di una mancata riduzione dei livelli di inquinamento atmosferico nei Paesi dell'UE. Utilizzando i tradizionali metodi di valutazione di impatto sulla salute (VIS), Aphekom ha mostrato che la diminuzione fino a  $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$  nella concentrazione del particolato  $PM_{2,5}$  (livello annuale stabilito dalle Linee guida sulla qualità dell'aria dell'OMS), può comportare un aumento fino a 22 mesi di aspettativa di vita nelle persone di età  $> 35$  anni residenti nelle 25 grandi città studiate, evitando circa 19.000 decessi per anno, di cui più di 15.000 dovuti a malattie cardiovascolari. I benefici economici risultanti dalla conformità ai valori guida dell'OMS ammon-

terebbero a circa 31,5 miliardi di euro annui, compresi i risparmi sulle spese sanitarie, le assenze sul lavoro e i costi intangibili quali il benessere, l'aspettativa e la qualità della vita. Se a Roma, per esempio, la concentrazione media annuale di  $PM_{2,5}$  si riducesse a  $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ , sarebbe possibile evitare 1278 morti (997 per cause cardiovascolari) e la popolazione di età pari a 30 anni guadagnerebbe un anno di vita, con un beneficio economico superiore ai 2 miliardi di euro. Aphekom ha evidenziato, inoltre, l'impatto a lungo termine sulle patologie croniche derivanti dal risiedere in prossimità di strade ad alta densità di traffico. In particolare, secondo la stima effettuata per 10 città europee, risiedere in prossimità di strade ad alta densità di traffico potrebbe essere responsabile del 15% di asma nei bambini e, verosimilmente, della stessa percentuale, o più alta, di altre patologie croniche comuni negli adulti di 65 anni e oltre, quali le malattie coronariche e polmonari. A Roma, il 23% dei residenti vive a una distanza  $< 75$  metri da una strada ad alto traffico. I risultati dello studio mostrano che l'11% dei casi di aggravamento di asma nei bambini, il 18% di problemi acuti negli anziani affetti da BPCO e il 23% dei problemi acuti negli anziani malati di malattie coronariche possono essere attribuiti al forte inquinamento dell'area di residenza. Questi importanti risultati evidenziano i benefici economici e sanitari derivanti dalla possibile politica sull'inquinamento atmosferico. Tale politica deve essere orientata a quei benefici che potrebbero derivare dalla regolamentazione dell'inquinamento in prossimità di strade ad alta densità di traffico. L'altro progetto europeo che ha fornito stime di impatto sanitario è l'EBoDE, i cui obiettivi hanno riguardato: i) l'aggiornamento dei precedenti studi volti a stimare il carico di malattie dovuto all'esposizione a inquinanti ambientali, individuando alcuni contaminanti più rilevanti per la Regione europea, ii) l'impiego di una metodologia per la stima del carico di patologie armonizzata nei Paesi partecipanti, per renderla disponibile e quindi favorire la futura inclusione di altre Nazioni. Il progetto ha



considerato 9 fattori di rischio ambientale, selezionati in base alla loro rilevanza per la salute pubblica, al potenziale elevato rischio a essi associato, al grado di attenzione nei loro confronti e/o all'elevato impatto in termini economici. Tra questi agenti, il particolato atmosferico (PM<sub>2,5</sub>) e l'ozono sono stati inclusi considerando i livelli atmosferici come principale fonte di esposizione. Le esposizioni sono state stimate dallo *European Topic Centre on Air and Climate Change* (ETC/ACC) sulla base dei dati *Airbase* e mappe di qualità dell'aria (SOMO35 per l'ozono). La scelta degli esiti sanitari sui quali effettuare le stime è stata guidata dall'analisi costi-benefici effettuata nel progetto europeo CAFE (*Clean Air For Europe*). Il carico ambientale di malattie associato a ciascun fattore di rischio è espresso in *Disability-Adjusted Life Years* (DALY), che è una misura sintetica della salute della popolazione che unisce due indicatori: gli anni di vita persi a causa di morte prematura e gli anni vissuti con disabilità. Un DALY è equivalente a un anno di *vita sana* perso. Questa misura permette di confrontare il carico di malattia tra popolazioni e fattori di rischio diversi. I risultati del progetto mostrano che il particolato atmosferico (usando il PM<sub>2,5</sub> come indicatore) causa tra 6.000 e 10.000 anni di *vita sana* persi per milione di abitanti l'anno nei sei Paesi partecipanti, con una stima di più di 9.000 anni per l'Italia. Il carico di malattia riguarda effetti quali la mortalità cardiopolmonare, la mortalità per cancro del polmone, la mortalità totale (escluse cause violente), la bronchite cronica (BPCO) e i giorni di attività limitata (*restricted activity day*, Rad). Per quanto riguarda l'ozono, gli effetti sulla salute presi in considerazione nel progetto sono mortalità totale (escluse le cause violente), giorni di attività ristretta (Mrad), tosse e sintomi delle basse vie respiratorie (*lower respiratory symptoms*, LRS) nei bambini di età compresa tra 5 e 14 anni. Nella stima del carico ambientale di effetti sanitari per l'ozono, esso risulta responsabile di una quota compresa tra 40 e 200 anni di *vita sana* persi per milione di abitanti nei 6 Paesi, dei quali circa 140 anni nella popo-

lazione italiana. Le stime del carico sanitario associato all'esposizione ad agenti ambientali rappresenta un utile sostegno nell'allocazione delle risorse disponibili, ma anche nella valutazione dell'efficacia degli interventi di risanamento ambientale e delle politiche di sanità pubblica.

**Indicazioni per la programmazione.** La revisione 2009 del rapporto delle Nazioni Unite sull'urbanizzazione stima in Italia una percentuale di popolazione residente in aree urbane circa del 68%, con una previsione di crescita annua dello 0,49%; diversamente, per la popolazione rurale il trend sembra essere in diminuzione di circa lo 0,55% l'anno. Le prospettive indicano, quindi, per il 2050 una stima dell'81,2% di popolazione in area urbana. Le città sono pertanto diventate il luogo di maggiore richiesta e uso di energia per i tre specifici settori: elettricità, riscaldamento e trasporto. Il fenomeno dell'intensa urbanizzazione in Italia ha determinato una concentrazione delle attività produttive nelle aree urbane (circa il 70%) e una crescente mobilità della popolazione in tali aree; si stima, infatti, che circa il 60% di tutti gli spostamenti giornalieri venga effettuato in aree urbane. In Europa si stima che la mobilità nelle aree urbane contribuisca con il 40% all'emissione totale di CO<sub>2</sub> e con il 70% per quello che riguarda gli altri inquinanti. Per l'Italia, l'OCSE (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico) ha stimato che il trasporto è responsabile del 31% di tutte le emissioni di CO<sub>2</sub>, con il contributo predominante del trasporto su strada (82%).

Anche la Commissione Europea nell'ambito del programma "Verso una strategia tematica sull'ambiente urbano" ha proposto una serie di azioni sul trasporto urbano, tra cui le nuove norme sui veicoli (Euro 5 ed Euro 6), la diffusione di una tassazione differenziata nelle zone ecologicamente sensibili, l'individuazione di aree a emissioni ridotte in cui si applicheranno limitazioni ai trasporti inquinanti.

È quindi indubbio che il problema dell'inquinamento atmosferico interessi principalmente le aree urbane, sia per la defini-

zione di politiche e strategie per la sua riduzione, sia per gli effetti sanitari connessi all'esposizione della popolazione. Tali risultati potranno essere raggiunti e rispettati se integrati nell'ambito di una gestione strategica locale e di lungo termine.

I risultati del progetto Aphekom evidenziano i benefici economici e sanitari derivanti dalla possibile implementazione di politiche di contenimento dell'inquinamento atmosferico. La programmazione dei piani di intervento deve essere orientata, per esempio, a raggiungere i benefici che potrebbero derivare dalla regolamentazione dell'inquinamento in prossimità di strade ad alta densità di traffico. Il progetto Aphekom indirizza verso una maggiore interazione dei diversi attori che partecipano al processo di identificazione delle politiche ambientali e sanitarie; inoltre, sottolinea la necessità di una più efficace comunicazione dei rischi alla popolazione, fornendo informazioni e strumenti nuovi, affidabili e realizzabili, affinché il legislatore possa adottare provvedimenti ancora più adeguati, a livello sia europeo sia locale. Il progetto dimostra che se i livelli di polveri sottili nelle città europee si riducessero ai livelli raccomandati dall'OMS migliorerebbe la speranza di vita e vi sarebbero grandi benefici economici; i risultati mostrano che vivere in prossimità di strade molto trafficate aumenta notevolmente la possibilità di avere malattie attribuibili all'inquinamento atmosferico ed evidenza che i vantaggi nel ridurre l'inquinamento sarebbero superiori a quelli già conseguiti dall'attuale legislazione dell'UE. Da un punto di vista della programmazione, è importante sottolineare che Aphekom ha valutato che l'efficace applicazione della legislazione UE per la riduzione del contenuto in NO<sub>2</sub> nelle emissioni (soprattutto dai veicoli diesel e dal riscaldamento domestico) in 20 città europee ha consentito di prevenire 2.200 morti premature, con un beneficio di circa 192 milioni di euro.

Un recente studio sulle politiche di mobilità attuate dalle amministrazioni locali che partecipano al Progetto EpiAir nel periodo 2001-2007 ha dimostrato che in Italia, nel complesso, le attuali politiche sul trasporto

non sono molto in sintonia con il concetto di mobilità sostenibile. Ciò è dovuto sia all'elevato numero di veicoli per abitanti, sia a diversi elementi che attualmente ostacolano l'attuazione di politiche adeguate. Queste ultime riguardano, per esempio, la mancanza di un approccio integrato per affrontare problemi di mobilità, l'imprecisione e la confusione delle norme che regolano la realizzazione di interventi e, soprattutto, la mancanza di misure di controllo efficaci. Come risultato, gli effetti benefici delle normative del trasporto locale sulla qualità dell'aria nei centri urbani hanno di fatto un effetto ancora limitato.

Le reti di istituzioni e di ricercatori che si sono costituite, a livello nazionale, intorno al Programma Strategico "Ambiente e Salute" e, a livello europeo, intorno ai Progetti Multicentrici costituiscono, al momento attuale, l'esempio dell'approccio collaborativo da percorrere nel prossimo futuro per affrontare al meglio la valutazione dell'impatto sanitario dell'inquinamento atmosferico. Tale sinergia rappresenta, infatti, una risorsa rilevante per lo sviluppo di metodologie e applicazioni innovative nel processo multidisciplinare della valutazione e gestione dei rischi associati alla contaminazione dell'aria atmosferica. Questo approccio analitico potrà fornire un contributo sostanziale allo sviluppo della ricerca in Italia e in Europa e un'adeguata definizione e implementazione di politiche di risanamento ambientale, di contenimento dei fenomeni emissivi di origine antropica e di riduzione dei rischi sanitari a essi associati.

Le stime di impatto sanitario dell'esposizione ad agenti ambientali rappresentano uno strumento importante sia nell'allocatione delle risorse, sia nel processo di valutazione dell'efficacia delle politiche di intervento. In un quadro complessivo, il processo di gestione dei rischi sanitari attribuibili all'inquinamento atmosferico deve tenere conto, oltre che dei benefici provenienti dalla riduzione delle esposizioni (compresi i risparmi sulle spese sanitarie), anche di altri fattori come i costi delle misure di intervento e delle misure che garantiscano l'equità sociale legata a uno sviluppo sostenibile.

## Bibliografia essenziale

- Berti G, Galassi C, Faustini A, Forastiere F; Gruppo EpiAir. Progetto EPIAIR promosso dal Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Inquinamento Atmosferico e Salute: Sorveglianza Epidemiologica ed Interventi di Prevenzione. *Epidemiol Prev* 2009; 33 (6 Suppl. 1): 1-143
- Cattani G, Di Menno di Bucchianico A, Dina D, et al. Evaluation of the temporal variation of air quality in Rome, Italy from 1999 to 2008. *Ann Ist Super Sanità* 2010; 46: 242-53
- European Topic Centre on Air and Climate Change. The state of the air quality in 2008. Technical paper 2010/1. The Netherlands: Bilthoven 2010
- Hänninen O, Knol A. European Perspectives on Environmental Burden of Disease (EBoDE). Estimates for nine stressors in six countries. *Reports* 1/2011. <http://www.thl.fi/thl-client/pdfs/b75f6999-e7c44550-a939-3becb19e41e1>. Ultima consultazione: settembre 2011
- ISPRA. Annuario dei dati ambientali 2009
- Progetto Aphekom – Improving Knowledge and Communication for Decision Making on Air Pollution and Health in Europe. [http://www.aphekom.org/c/document\\_library/get\\_file?uuid=80d9dfde021d-4674-837e-7960830339cd&groupId=10347](http://www.aphekom.org/c/document_library/get_file?uuid=80d9dfde021d-4674-837e-7960830339cd&groupId=10347). Ultima consultazione: settembre 2011
- Progetto EBoDE – Opasnet. Ranking of environmental stressors by health impact in Europe (EBoDE pilot). Environmental Burden of Disease in European Region. <http://en.opasnet.org/w/Ebode>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Summary report of the Aphekom project 2008-2011. [http://www.invs.sante.fr/pressc/2011/communications/cp\\_aphekom\\_010311/Aphekom\\_summary\\_report.pdf](http://www.invs.sante.fr/pressc/2011/communications/cp_aphekom_010311/Aphekom_summary_report.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

## 1.2. Aria indoor

### 1.2.1. Introduzione

L'inquinamento dell'aria degli ambienti confinati (indoor), non industriali, in particolare quelli adibiti a dimora, svago, lavoro (es. uffici) e trasporto, rappresenta un importante problema di sanità pubblica, con grandi implicazioni sociali ed economiche, per molteplici motivi. In primo luogo, per la prolungata permanenza della popolazione all'interno di tali ambienti; in secondo luogo, i livelli di inquinamento dell'aria indoor sono maggiori rispetto a quelli outdoor per numerose classi di inquinanti e perché il rischio espositivo non è limitato a categorie ben definite (come per il rischio esclusivamente professionale o occupazionale), ma, oltre a interessare una parte estesa della popolazione, risulta di particolare gravità per alcuni gruppi più vulnerabili, che trascorrono negli ambienti chiusi una percentuale di tempo più elevata rispetto al resto della popolazione. Alcuni inquinanti indoor possono provenire dall'esterno e sono legati all'inquinamento atmosferico, ma la maggior parte di essi è prodotta all'interno degli edifici.

In generale, negli ambienti confinati gli

agenti inquinanti sono presenti in concentrazioni tali che, pur non determinando effetti acuti, sono tuttavia causa di effetti negativi sul benessere e sulla salute dell'uomo, soprattutto se legati a un elevato tempo di esposizione. Il rischio di danni per la salute è correlato all'esposizione, ovvero alla concentrazione integrata per il tempo e alla suscettibilità delle persone esposte e molte malattie croniche sono correlate a diversi aspetti dell'*indoor air quality* (IAQ). In Italia, il danno economico e sociale attribuibile all'inquinamento indoor è verosimilmente elevato (Commissione Nazionale per la prevenzione dell'inquinamento indoor DM 8 aprile 1998).

### 1.2.2. Rappresentazione dei dati

Le principali patologie associate a inquinamento indoor, identificate sulla base dei risultati ottenuti dagli studi condotti a livello europeo negli ultimi venti anni sono: malattie allergiche, asma e disturbi respiratori nell'infanzia, BPCO, infezioni respiratorie (es. legionellosi), tumore del polmone, malattia cardiovascolare, disturbi irritativi e

alterazione del comfort (es. sindrome dell'edificio malato). Le miscele complesse di inquinanti indoor, anche a basse concentrazioni, possono provocare nel tempo effetti nocivi sulla salute delle persone suscettibili: bambini, donne in gravidanza, persone anziane, persone sofferenti di asma, malattie respiratorie e cardiovascolari. Nei bambini l'esposizione ad alcuni inquinanti indoor si associa a un maggiore rischio di irritazioni, sintomi respiratori acuti, iper-reattività bronchiale, infezioni respiratorie e sensibilizzazione allergica. Si stima che in Europa l'inquinamento indoor sia responsabile del 4,6% delle morti per tutte le cause e del 31% delle inabilità DALY nei bambini da 0 a 4 anni di età.

È stato dimostrato che le caratteristiche genetiche, lo stato nutrizionale e gli stili di vita possono contribuire a rendere la popolazione più suscettibile. Una gamma di determinanti sociali quali bassa fascia di reddito e livello di educazione, appartenenza a famiglie di disoccupati, di emigranti o di genitori single determina il livello e la frequenza dell'inquinamento indoor e di conseguenza il livello di esposizione. Differenze nella concentrazione degli inquinanti indoor sono a oggi i migliori marcatori delle disuguaglianze sociali nell'esposizione. L'Ufficio Europeo dell'OMS stima che 10.000 bambini, da 0 a 4 anni, muoiono ogni anno in Europa per l'uso domestico di combustibile solido. Le famiglie a basso reddito, per contenere i consumi energetici a causa delle ristrettezze economiche, sono costrette a utilizzare combustibile a basso costo per la cottura dei cibi o per il riscaldamento, con gravi rischi di esposizione a ossido di carbonio e ad altri inquinanti tossici e un maggiore rischio di incidenti domestici. Gli studi europei hanno concluso che nei quartieri dei ceti più bassi le famiglie con problemi di umidità o infiltrazioni sono rispettivamente il doppio o il triplo rispetto ai quartieri dei ceti sociali alti. Coloro che occupano palazzi umidi o con muffe corrono fino al 75% di rischio in più di contrarre sintomi respiratori e asma. Circa il 13% dei casi di asma dei bambini europei è correlabile a un eccesso di umidità negli

edifici. Nelle abitazioni, più della metà dei bambini europei è regolarmente esposta al fumo passivo (*environmental tobacco smoke*, ETS); i bambini provenienti da famiglie a basso reddito sono esposti circa il doppio rispetto ai loro coetanei più ricchi, e ancora di più in automobile.

In Italia, l' $\text{NO}_2$ , tipico inquinante outdoor originato prevalentemente dal traffico veicolare, è uno degli inquinanti più comuni nelle abitazioni, per l'uso pressoché esclusivo di gas, sia per riscaldamento sia per cucinare. Le esposizioni indoor in alcune situazioni possono essere superiori a quelle esterne, con importanti conseguenze sulla salute respiratoria, specialmente dei bambini. La concentrazione media italiana di radon nell'aria è di circa 70 Bq/m<sup>3</sup>. È stato stimato che sui 31.000 casi di tumore ai polmoni che si registrano in Italia ogni anno il 10% circa è attribuibile al radon (questo dato comprende per la maggior parte fumatori, a causa della sinergia tra radon e fumo, che ne moltiplica gli effetti).

L'esposizione a fumo di tabacco ambientale, formaldeide e altri composti organici volatili, singolarmente o in miscele, è stata associata a un'aumentata prevalenza di sintomi respiratori, suggestivi di asma o diagnosi di asma, in ambito sia domiciliare sia lavorativo. Gli acari della polvere, i derivati di animali domestici e alcuni microrganismi, quali funghi e spore, rappresentano le principali fonti di allergeni indoor. L'inalazione di tali allergeni può indurre, in soggetti sensibilizzati, una rapida risposta infiammatoria, mentre ripetute esposizioni nel tempo possono causare l'insorgenza di asma bronchiale. Un'indagine condotta nel 2002 sulla salute respiratoria di bambini e adolescenti italiani (SIDRIA-2) ha evidenziato che un bambino italiano su dieci soffre d'asma, una frequenza simile o comunque di poco aumentata rispetto ai risultati di un'analoga indagine condotta sette anni prima (SIDRIA-1); per contro, la frequenza di disturbi allergici come la rinite o la dermatite allergica è risultata in preoccupante aumento. L'indagine evidenzia che ancora troppi bambini italiani sono esposti a condizioni ambientali che favoriscono le ma-

lattie respiratorie. Più della metà dei bambini italiani vive in famiglie in cui almeno uno dei genitori è fumatore. Si stima che il 15% dei casi di asma tra i bambini e i ragazzi sia attribuibile proprio al fumo dei genitori. Inoltre, lo studio ha rilevato che la presenza di macchie di umidità o di muffa nella camera in cui il bambino dorme aumenta il rischio di sintomi asmatici. Un piccolo aumento di rischio di malattie respiratorie è stato riscontrato in bambini la cui abitazione è riscaldata con combustibili ad alto potenziale inquinante (legna, carbone, gas in bombole). È emersa, infine, una differenza di frequenza della malattia respiratoria tra i bambini che vivono in strade ad alto traffico di mezzi pesanti e quelli che vivono, invece, in strade lontane dal traffico. Coloro che vivono in prossimità di scarichi diesel hanno una maggiore frequenza di sintomi respiratori e di asma.

A fronte della maggiore suscettibilità dei bambini alle esposizioni indoor, la qualità dell'aria degli ambienti di vita dove i bambini trascorrono più tempo — la casa e la scuola, percepiti come ambienti tra i più "sicuri" — spesso risulta scadente, con gravi rischi per la salute.

Alcuni Paesi europei, in particolare Svezia, Finlandia, Norvegia e Olanda, hanno condotto numerosi studi sulla qualità dell'aria nelle scuole e sulle relative implicazioni sulla salute degli studenti. Già dagli anni Novanta, studi condotti in scuole svedesi hanno dimostrato l'esistenza di una relazione stretta fra asma corrente in bambini e adolescenti ed esposizione a numerosi fattori di rischio indoor negli ambienti scolastici, fra cui presenza di umidità, scarsa ventilazione, elevate concentrazioni di composti organici volatili (inclusa la formaldeide), muffe, batteri e allergeni. Successivamente, altre indagini condotte in scuole del Nord Europa hanno confermato che nelle aule scolastiche possono essere presenti numerosi inquinanti, con conseguenze negative sulla salute degli studenti. In particolare, in diversi edifici scolastici è stata dimostrata la presenza di elevate concentrazioni indoor di CO<sub>2</sub>, che è risultato un fattore di rischio per sintomi irritativi delle prime vie respi-

ratorie e per la sindrome da edificio malato; la presenza di muffe o umidità negli edifici è risultata associata a sintomi respiratori e allergici negli alunni esposti. In alcune scuole sono state rilevate concentrazioni significative anche di allergeni indoor del cavallo o del cane, che sono state associate a un aumento della frequenza di fischi respiratori, difficoltà di respiro, asma corrente e allergie. Indagini più recenti hanno evidenziato nell'aria indoor la presenza di concentrazioni significative di composti organici volatili di origine microbica (MVOC) e, specialmente in edifici scolastici di nuova costruzione, anche di elevate concentrazioni di composti come il TMPD-MIB (2,2,4-trimetil-1,3-pentandiol monoisobutirrato) e il TMPD-DIB (2,2,4-trimetil-1,3-pentandiol diisobutirrato), rilasciati dai materiali plastici in PVC, utilizzati più frequentemente per il rivestimento dei pavimenti. Negli studenti esposti a questi composti è stata riscontrata la presenza di sintomatologia respiratoria.

In Italia, a oggi, è disponibile un certo numero di informazioni relative alla sicurezza strutturale degli edifici scolastici, grazie ad alcune iniziative istituzionali come il monitoraggio sulla sicurezza nelle scuole, promosso nel 2001 dal Ministero dell'Istruzione, mentre non vi sono indagini nazionali di rilievo che analizzano gli aspetti igienico-sanitari e di qualità dell'aria degli edifici scolastici e i possibili rischi per la salute degli studenti. Le evidenze più significative derivano da indagini condotte nell'ambito di studi europei, a cui hanno partecipato anche ricercatori italiani. Utilizzando procedure standardizzate comuni, lo studio HESE (*Health Effects of School Environment*) [2004-2005] ha raccolto per la prima volta, su un campione di 21 scuole europee (Italia, Francia, Svezia, Danimarca, Norvegia), informazioni comparabili sull'IAQ (*indoor air quality*), e sulla salute respiratoria di più di 600 scolari. La qualità dell'aria all'interno delle scuole esaminate risultava scadente, in relazione agli inquinanti considerati (PM<sub>10</sub>, CO<sub>2</sub>, muffe e allergeni) e l'alterazione dell'IAQ si associava alla presenza di effetti sulla salute respiratoria dei bambini.

Nel 2008, un altro progetto multicentrico europeo SEARCH (*School Environment And Respiratory Health of Children*), che ha coinvolto Italia, Albania, Bosnia, Erzegovina, Serbia e Slovacchia, ha raccolto i dati relativi a 13 scuole italiane (55 classi frequentate da 939 alunni). Lo studio ha rilevato che più del 50% delle scuole italiane esaminate era antecedente al 1970 e in condizioni igienico-sanitarie non ottimali. Quasi tutte le scuole erano situate in aree con traffico autoveicolare moderato. Nel 70% dei prelievi, le concentrazioni di PM<sub>10</sub> all'interno delle aule sono risultate superiori a quelle misurate all'esterno, con valori sempre superiori ai limiti ambientali per esposizioni a breve e a lungo termine in più della metà delle aule monitorate. Nel 94% delle aule si utilizzavano i gessi per scrivere sulla lavagna. In poco più del 50% delle aule si aprivano le finestre durante tutti gli intervalli e nell'11% dei casi soltanto una volta al giorno. All'interno degli edifici scolastici sono stati rilevati livelli di formaldeide più elevati rispetto ai livelli medi riscontrati nelle altre scuole europee (oggetto dell'indagine), sebbene risultassero lontani dai livelli di pericolosità indicati dall'OMS. Il riscontro di condizioni microclimatiche non ottimali rispetto ai parametri relativi a umidità, temperatura e ventilazione era associato a un'elevata concentrazione ambientale di allergeni (acari, muffe, pollini) e di alcuni inquinanti chimici volatili. A fronte di questo quadro, i risultati dell'indagine effettuata su oltre 1000 bambini intervistati hanno evidenziato che quasi il 30% degli scolari soffriva di rinite allergica e il 20% tossiva frequentemente, spesso anche durante la notte (14%). Un'altra delle conseguenze della cattiva qualità dell'aria indoor era l'aumento dei giorni di assenza a scuola.

### 1.2.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

Le scuole, le abitazioni e gli altri ambienti confinati influenzano la salute e il benessere della popolazione più di quanto sia co-

munemente considerato. L'inquinamento dell'aria indoor può causare effetti sulla salute a partire da raffreddore e tosse, problemi respiratori, cardiaci, per arrivare fino a cancro, o causare incidenti per esposizioni acute (es. avvelenamenti da CO).

Rispetto agli adulti, i bambini respirano una maggiore quantità di aria, specialmente nei primi anni di vita, con conseguente aumento dell'esposizione a inquinanti inalabili. Vi è evidenza che l'esposizione a elevate concentrazioni di allergeni negli ambienti interni contribuisce alla persistenza dei sintomi in bambini con asma allergico. Sebbene sia ancora in discussione il ruolo dell'esposizione ad allergeni ambientali nei primi anni di vita nell'indurre lo sviluppo di asma bronchiale, vi è un generale consenso sul fatto che le condizioni ambientali siano cruciali per l'orientamento del sistema immunitario verso una risposta di tipo allergico o meno.

Il riscontro di disturbi respiratori associati a elevati livelli di inquinamento, specialmente da VOC e PVC, sottolinea la necessità di valutare con attenzione le procedure costruttive degli edifici per limitare l'utilizzo estensivo di materiali di costruzione che possono divenire una continua e incontrollata fonte emittente di inquinanti (PVC) e l'utilizzo di prodotti che rilasciano nell'ambiente composti volatili come benzene, toluene, xilene, stirene, terpeni ( $\alpha$ -pinene, limonene ecc.), formaldeide e acetaldeide; tali composti possono derivare dall'uso di solventi, detersivi e prodotti utilizzati comunemente per la pulizia delle aule o durante l'uso di fotocopiatrici e stampanti. In tutti i casi segnalati nella letteratura, la sintomatologia descritta può compromettere in modo significativo la qualità della vita dei bambini e la loro performance scolastica. Le indagini in scuole italiane effettuate nell'ambito di progetti europei hanno rilevato un'associazione fra sintomatologia asmatica e alcuni inquinanti indoor più comuni. La riduzione delle esposizioni indoor negli ambienti frequentati dai bambini può quindi contribuire a ridurre la frequenza di questa malattia e la sua evoluzione verso forme gravi. In Italia l'asma, insieme all'obe-

sità, è la patologia cronica più diffusa nell'infanzia e rappresenta una causa importante di mortalità e di ospedalizzazione, nonostante i miglioramenti terapeutici di questi ultimi anni. L'asma infantile può influire negativamente sullo sviluppo psicologico del bambino che ne è affetto, rallenta il processo di apprendimento scolastico e le relazioni con i coetanei, causa la perdita di giorni di scuola ed è causa di assenze dal lavoro per i genitori. L'asma bronchiale nel 1999 è stata riconosciuta come malattia sociale. L'impatto della patologia asmatica sulle attività quotidiane e sulle famiglie è considerevole: i costi indiretti rappresentano il 60% dei costi complessivi, a cui vanno aggiunti i costi "intangibili", in termini di disagio e qualità della vita del paziente. Nel contesto della spesa sanitaria totale, in Italia i costi complessivi dell'impatto economico dell'asma in età pediatrica sono imputabili al 31% a costi diretti derivanti dalle visite di urgenza e dagli accessi al pronto soccorso e nel 19% ai ricoveri, mentre nei costi indiretti rientra il 31% delle assenze scolastiche associate ad asma.

La prevenzione primaria e il controllo dell'asma e delle allergie nell'infanzia si configurano come obiettivi prioritari della *Strategia della Comunità Europea in tema di sanità*. Tale strategia, denominata SCALE [COM(2000)285 def. del 16 maggio 2000] e sviluppata in parte anche nel piano europeo d'azione per l'ambiente e la salute 2004-2010, trova riscontri tangibili nel nuovo Programma d'azione Comunitario nel campo della sanità pubblica (2008-2013). La strategia europea raccomanda misure più ampie volte a migliorare la qualità dell'aria indoor nelle zone residenziali, nei luoghi pubblici (in particolare asili nido e scuole) e sui posti di lavoro e sostiene l'importanza di proteggere la salute dei bambini dalle minacce dell'ambiente, quale investimento essenziale per assicurare un adeguato sviluppo umano ed economico. In occasione della 5ª Conferenza Paneuropea "Ambiente e Salute" (Parma 10-12 marzo 2010), i Ministri della Salute e dell'Ambiente dei Paesi dell'OMS Euro hanno sottoscritto una dichiarazione con

la quale si sono impegnati a sviluppare e promuovere politiche e interventi intersettoriali per ridurre i rischi per la salute da esposizioni negli ambienti indoor, con particolare attenzione alle scuole e a tutti gli ambienti frequentati dai bambini.

Per facilitare la definizione da parte dei Governi europei di Linee guida per migliorare l'IAQ, con particolare attenzione a scuole e abitazioni, e ridurre i rischi per la salute, recentemente l'OMS ha pubblicato due importanti rapporti:

- Linee guida del 2009 "*WHO guidelines for indoor air quality: dampness and mould*", che offrono una descrizione generale dei rischi per la salute correlati alla presenza di umidità e muffe negli edifici e forniscono una serie di indicazioni fondamentali per la loro individuazione e prevenzione;
- Linee guida del 2010 "*WHO guidelines for indoor air quality: selected pollutants*", che definiscono i limiti per alcuni inquinanti indoor per i quali le conoscenze scientifiche relative agli effetti dannosi sull'uomo sono state giudicate sufficientemente accettabili. Le sostanze considerate sono benzene, biossido di azoto, formaldeide, idrocarburi policiclici aromatici (soprattutto benzo[a]pirene), monossido di carbonio, naftalene, radon, tricloroetilene e tetracloroetilene. Per ogni sostanza sono considerati le sorgenti, i dati tossicologici epidemiologici e i livelli di esposizione che causano effetti sanitari. Il documento è rivolto agli operatori sanitari e alle Autorità coinvolti nella progettazione di edifici e nell'utilizzo di materiali.

**Indicazioni per la programmazione.** Il Progetto Europeo INDEX (*Critical Appraisal of the Setting and Implementation of Indoor Exposure. Limits in the EU*), promosso dalla *European Commission's Directorate General for Health and Consumer Policy* (DG SANCO), che ha fornito un contributo sostanziale per l'elaborazione delle recenti Linee guida dell'OMS sui principali inquinanti indoor, sottolinea la necessità di colmare il vuoto legislativo esi-

stente in materia di IAQ e di fornire in breve tempo all'Europa un'efficace strategia di prevenzione e un quadro legislativo di riferimento. Gli ambiti prioritari di intervento devono riguardare politiche generali e politiche concernenti alcuni aspetti specifici relativi a costruzione degli edifici, ventilazione, prodotti di consumo, manutenzione degli edifici e comportamenti degli occupanti.

In considerazione dell'evidenza che l'aria outdoor condiziona la qualità dell'aria interna, occorre integrare le politiche sulla qualità dell'aria indoor con quelle dello sviluppo urbano per ridurre l'inquinamento ambientale e progettare edifici a basso consumo energetico. Occorre preferire l'utilizzo di prodotti e materiali da costruzione sicuri per l'ambiente e la salute umana, procedere alla regolamentazione della produzione e utilizzo dei prodotti di consumo, rispettando le regole fissate a livello comunitario di protocolli standardizzati per testare la qualità dell'aria indoor, sviluppare campagne di comunicazione per sensibilizzare l'opinione pubblica nei confronti dei comportamenti volontari corretti e sensibilizzare le famiglie e le istituzioni sull'importanza di proteggere la salute dei bambini.

Per realizzare tale strategia intersettoriale occorre avviare nel Paese un vero e proprio "patto", che impegni le Istituzioni e una pluralità di soggetti a livello centrale e periferico. Il miglioramento della qualità della vita e della salute negli ambienti confinati dipende dalla responsabilizzazione di tutti i soggetti coinvolti e dalla loro capacità di collaborare, in particolare dei cittadini, progettisti, costruttori, ditte interessate alla produzione di materiali e di attrezzature, coloro che sovrintendono alla manutenzione e gestione degli stabili, nonché promuovere il coordinamento di soggetti e realtà operative interne ed esterne al Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

A livello nazionale esistono importanti provvedimenti e documenti di indirizzo tecnico elaborati dal Ministero della Salute con il consenso delle Regioni, che forniscono indicazioni valide per attuare un effica-

ce programma di prevenzione negli ambienti indoor. In particolare:

- l'Accordo Stato-Regioni del 27 settembre 2001, recante "Linee guida per la tutela e la promozione della salute negli ambienti confinati", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 27 novembre 2001, n. 276 SG, SO n. 252, che rappresenta a tutt'oggi un valido riferimento per realizzare un programma nazionale di prevenzione dei rischi indoor, in linea con le recenti indicazioni europee;
- l'Accordo Stato-Regioni del 5 ottobre 2006, recante "Linee guida per la definizione di protocolli tecnici di manutenzione predittiva sugli impianti di climatizzazione", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 3 novembre 2006, n. 256;
- l'Accordo del 18 ottobre 2010, tra Governo, Regioni, Province Autonome (PA) di Trento e Bolzano, Province, Comuni e Comunità montane, concernente "Linee di indirizzo per la prevenzione nelle scuole dei fattori di rischio indoor per allergie e asma", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 novembre 2011, SG n. 9, focalizza l'attenzione sull'importanza, per la salute dei bambini, delle condizioni di igiene e di qualità dell'aria negli ambienti scolastici. Gli indirizzi proposti delineano un quadro integrato di interventi di prevenzione da realizzare nelle scuole (compresi gli spazi esterni e le mense), volti a limitare il più possibile il contatto dei bambini allergici con i fattori di rischio indoor maggiormente implicati nell'induzione e nell'aggravamento delle allergie e promuovere la realizzazione di ambienti scolastici sani e sicuri per tutta la popolazione scolastica;
- il Piano Nazionale Radon (PNR) per la riduzione del rischio di tumore polmonare in Italia da esposizione a radon, avviato dal Centro di prevenzione e controllo delle malattie (CCM) ed elaborato nel 2002, nell'ambito di un sottogruppo della commissione nazionale sull'inquinamento indoor e coordinato dall'ISS, rappresenta un insieme organico e coordinato di azioni volte alla riduzione del rischio radon in Italia (incluse normative,



mappature, informazione, formazione) e ha acquisito il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità e della Conferenza Stato-Regioni.

### Bibliografia essenziale

Galassi C, De Sario M, Forastiere F. Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente. Seconda Fase. *Epidemiol Prev* 2005; 29 (2 Suppl.): 1-96

Kim JL, Elfman L, Mi Y, et al. Indoor molds, bacteria, microbial volatile organic compounds and plasticizers in schools-associations with asthma and respiratory symptoms in pupils. *Indoor Air*

2007; 17: 153-63

Wargoeki P, Wyon DP. The effects of moderately raised classroom temperatures and classroom ventilation rate on the performance of schoolwork by children. *HVAC & R Research* 2007; 13: 193-220

World Health Organization. Environment and health risks: a review of the influence and effects of social inequalities. 2010. [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0003/78069/E93670.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/78069/E93670.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

Zauli Sajani S, Colaiacomo E, De Maio F, et al. School environment and children respiratory health: the SEARCH project. *Epidemiol Prev* 2009; 33: 239-41

## 1.3. Acqua

### 1.3.1. Introduzione

Il biennio 2009-2010, in continuità con quanto evidenziato negli anni più recenti, ha determinato un ulteriore progresso nell'attuazione della Legge 36/94, cosiddetta Legge Galli, con la conclusione dell'insediamento degli Ambiti Territoriali Ottimali (ATO) e lo sviluppo nella loro funzionalità. Questo ha contribuito in termini di efficienza, efficacia ed economicità, all'evoluzione nell'assetto dei Servizi Idrici Integrati (SII), costituiti dall'insieme dei servizi pubblici di captazione, adduzione e distribuzione di acqua a usi civili, smaltimenti e depurazione delle acque reflue.

Rilevanti sono gli avanzamenti nella predisposizione dei Piani d'Ambito che, seppure a oggi non finalizzati per la totalità degli ambiti, presiedono a un miglioramento sostanziale nella gestione dei costi e degli investimenti a livello infrastrutturale.

Gli investimenti realizzati in questi ultimi anni hanno riguardato, per la maggior parte, i servizi di acquedotto, e in minor misura il servizio di fognatura e la depurazione, consentendo interventi essenziali per fare fronte alle problematiche connesse all'applicazione delle norme comunitarie in materia di tutela delle risorse idriche e qualità delle acque destinate al consumo umano.

### 1.3.2. Qualità dell'acqua destinata al consumo umano

Attualmente in Italia la gestione dei servizi idrici è garantita da prassi rigorose e consolidate, tali da rendere possibile la fornitura di acqua qualitativamente idonea. Inoltre, il sistema di vigilanza pubblica, gestito dai Servizi di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, è ormai più che collaudato, e opera con sistematica efficienza, notevole estensione e capillarità.

Il sistema dei controlli è regolato dal D.Lgs. 31 del 2 febbraio 2001, e s.m.i., di recepimento della Direttiva 98/83/CE relativa alle acque destinate al consumo umano, che fissa le frequenze, le tipologie analitiche, le modalità e le metodiche di controllo.

Le caratteristiche di qualità essenziali per tutte le acque destinate al consumo umano, potabile o per la preparazione di alimenti, hanno come criterio base il controllo dell'osservanza di parametri, microbiologici e chimici, di rilevanza sanitaria e di altri parametri "indicatori" di variazioni anomale della qualità dell'acqua.

Il valore parametrico per i parametri chimici e microbiologici è adeguato a garantire che le acque possano essere consumate in condizioni di totale sicurezza nell'intero arco della vita, mentre il valore dei parametri "indicatori" rappresenta il limite oltre il

quale sono necessari interventi per correggere le anomalie che hanno determinato il loro superamento, ma con bassissimo rischio di tipo sanitario.

I risultati dei monitoraggi sul Piano Nazionale mostrano una sostanziale conformità ai requisiti di cui al D.Lgs. 31/2001 delle acque distribuite, e questo per effetto sia della buona qualità della risorsa di origine sia, in generale, della corretta gestione della filiera di potabilizzazione e distribuzione.

Superamenti limitati e circostanziati si sono ritrovati, nel biennio in esame, per lo più per sottoprodotti di disinfezione (tra i quali i trialometani, per i quali tuttavia l'Italia assume un valore parametrico notevolmente più restrittivo di quanto indicato nella Direttiva), o inquinanti di origine antropica, tra cui nitrati e pesticidi, presenti nel corpo idrico di origine.

Superamenti sistematici dei valori di parametro si registrano in alcune aree geografiche per parametri di origine geologica, tra cui arsenico e fluoro. La presenza di questi elementi nell'acqua è determinata dal dilavamento delle rocce adiacenti gli acquiferi e, spesso, ne sono più ricche naturalmente le captazioni più profonde. Attualmente le non conformità relative ad acque naturalmente arricchite di elementi minerali sono gestite in regime di deroga, con piani di rientro in fase di attuazione e finalizzazione.

Altri tipi di contaminazioni delle acque sono determinati per cessione da materiali non adeguati utilizzati in passato negli impianti, come nel caso del piombo.

Nell'agosto 2007, l'entrata in vigore del D.Lgs. 174 del 6 aprile 2004, che regola le condizioni alle quali devono rispondere i materiali e gli oggetti utilizzati negli impianti fissi di captazione, di trattamento e di distribuzione delle acque destinate al consumo umano, ha determinato un significativo miglioramento qualitativo per tutti gli impianti nuovi, o gli impianti sui quali vengono effettuate riparazioni, riducendo considerevolmente le contaminazioni, ormai sporadiche e in graduale scomparsa.

### 1.3.3. Valutazione critica dei dati

È da sottolineare che proprio il rilevamento puntuale di non conformità, gestite secondo quanto prescritto dalla vigente normativa, sotto il rigoroso controllo delle Autorità sanitarie, seguendo criteri di massima precauzione, indica l'efficacia dei sistemi di vigilanza e consente di elaborare strategie e procedure per una più efficiente prevenzione e sorveglianza sui rischi sanitari correlati al consumo delle acque.

In questo ambito, particolare attenzione della sorveglianza deve riguardare le zone di piccola fornitura idrica, con aree di utenza limitate a 50-5000 persone.

Indicazioni recentemente diffuse dalla Commissione Europea rilevano, infatti, per tale tipologia di sistemi, una suscettibilità a rischi chimici e microbiologici più elevata rispetto a sistemi idrici più grandi. Un'indagine è stata coordinata dalle Autorità sanitarie centrali nel 2010, focalizzata sulla situazione dei sistemi di piccola fornitura idrica in Italia, come azione funzionale a un programma di valutazione e gestione dei rischi per tali sistemi condiviso con la Commissione Europea.

Peraltro, attenzione costante è anche rivolta a composti chimici contaminanti del suolo che rilasciano residui nei corpi idrici, come nel caso di solventi organo-alogenati, e soprattutto a composti chimici emergenti, come nel caso delle cianotossine prodotte da alghe tossiche suscettibili di proliferare in corpi idrici superficiali.

Sulle cianotossine e i loro metaboliti è stata condotta, nel 2009 e nel 2010, una vasta attività finalizzata alla predisposizione di misure di gestione adeguate al controllo della loro presenza nella filiera produttiva delle acque destinate al consumo umano. Il progetto ha previsto l'acquisizione di maggiori informazioni sulla diffusione dei fenomeni correlati a cianobatteri tossici e al relativo impatto sanitario nel territorio nazionale e l'incremento della capacità di sorveglianza sanitaria e di risposta rispetto al rischio da parte dei vari Enti preposti.

### 1.3.4. Deroghe

Similmente a quanto avvenuto in molti Stati membri, in Italia l'introduzione della Direttiva 98/83/CE, in vigore dal 2003 con l'attuazione del D.Lgs. 31/2001, ha avuto un consistente impatto sui sistemi di distribuzione delle acque per effetto dell'introduzione di valori di parametro sensibilmente più restrittivi rispetto alla preesistente legislazione. Si sono pertanto verificate diverse situazioni di non conformità delle acque destinate al consumo umano alle prescrizioni della Direttiva vigente, attribuibili non a un deterioramento della qualità dell'acqua di origine, che risulta pressoché costante nel tempo, ma all'evoluzione normativa che, per esempio nel caso dell'arsenico, ha ridotto il precedente limite di 50 µg/L a 10 µg/L. Proprio al fine di gestire in sicurezza circostanze di non conformità sistematiche per parametri chimici, la stessa Direttiva ha previsto, e rigorosamente normato, l'istituto della deroga.

Il ricorso a questo istituto, in Italia, è stato fondamentale per gestire situazioni di non conformità ascrivibili a particolari condizioni geologiche sussistenti negli acquiferi. Il procedimento di autorizzazione delle deroghe, sia nel primo triennio (2003-2006) sia nel secondo (2007-2009), ha seguito criteri scientifici e iter procedurali rigorosi in ottemperanza ai dettami della Direttiva 98/83/CE (art. 9), secondo quanto previsto all'art. 13 del D.Lgs. 31/2001. I criteri decisionali sono improntati a garantire assenza di potenziali pericoli per la salute umana; la deroga deve inoltre rappresentare l'unico mezzo congruo per assicurare l'approvvigionamento idro-potabile e ristabilire la conformità ai valori di parametro secondo un piano di interventi adeguato per modalità, tempistica e disponibilità di risorse.

Il periodo 2003-2009 è stato caratterizzato da investimenti massivi nel settore delle acque destinate al consumo umano per l'adeguamento di parti ingenti dei sistemi di distribuzione, ricerca, ridefinizione delle aree di captazione delle acque, rinnovamento delle opere di presa, adozione di sistemi di trattamento generalizzati o locali. Le azio-

ni intraprese hanno consentito una progressiva, sostanziale diminuzione dei provvedimenti di deroga, sia in termini di riduzione delle concentrazioni di parametro sia della popolazione interessata, anche se non completamente. Infatti, negli anni precedenti, l'approccio generale per definire le azioni correttive, in merito ai parametri che naturalmente e sistematicamente superano i valori di parametro in vaste aree di approvvigionamento idrico, è consistito prioritariamente nella ricerca sia di fonti alternative a lungo termine, sia di strategie correttive sostenibili e durature, dal punto di vista sanitario, ambientale, strutturale e gestionale. Ciò ha implicato la scelta, in molti territori, di una completa ripianificazione del sistema di approvvigionamento idrico, con soluzioni tecniche di ampio respiro, in luogo di azioni correttive a breve termine come i trattamenti localizzati.

Tutti gli interventi strutturali, con il necessario superamento di problemi legati alla complessa geomorfologia del territorio italiano, all'abbandono ed eliminazione di sistemi di approvvigionamento e captazione esistenti che devono essere rimpiazzati con nuove reti di distribuzione, nonché alla progressiva riduzione delle risorse di buona qualità, hanno richiesto tempi lunghi di realizzazione, superando la scadenza del 31 dicembre 2009. Pertanto, in conformità a quanto previsto dalla Direttiva, è stato necessario ricorrere al parere della CE, che si è espressa con la Decisione CE7605 del 28 ottobre 2010.

Nell'anno 2010 la popolazione residente in territori ancora coinvolti in provvedimenti di deroga ammonta ancora a circa 900.000 abitanti e l'entità dei superamenti ai quali sono esposti non rappresenta alcun rischio sanitario.

### 1.3.5. Indicazioni per la programmazione

L'applicazione del D.Lgs. 152/2006 e dell'acquis comunitario in materia di tutela delle acque presiede alla definizione e al mantenimento degli standard di qualità delle risorse

idriche, particolarmente quelle destinabili a consumo umano, con positive ricadute attese sul sistema di gestione e controllo della qualità delle acque potabili.

Con specifico riferimento alla qualità delle acque destinate al consumo umano, nel registrare positivi indicatori sull'efficienza del sistema basato sugli attuali piani di monitoraggio, si identifica la necessità di sostenere la strutturazione di sistemi integrati di prevenzione e gestione dei rischi da parte dei servizi idrici e delle autorità sanitarie, basati sui criteri dei *Water Safety Plans*. Questi sistemi, indicati dall'OMS, hanno come fine quello di aumentare il livello di protezione dei sistemi idrici e dei consumatori, di garantire un'ottimale allocazione delle risorse (inclusa un'opportuna rimodulazione delle azioni di monitoraggio, già prevista dal D.Lgs. 31/2001) e di gestire in sicurezza emergenze idro-potabili.

L'attuazione di tali sistemi organizzativi, similmente a quanto avvenuto nel settore alimentare con l'introduzione dei principi di *Hazard Analysis and Critical Control Points* (HACCP), ha il fine di aumentare il livello di protezione dei sistemi idrici e dei consumatori, di garantire un'ottimale allo-

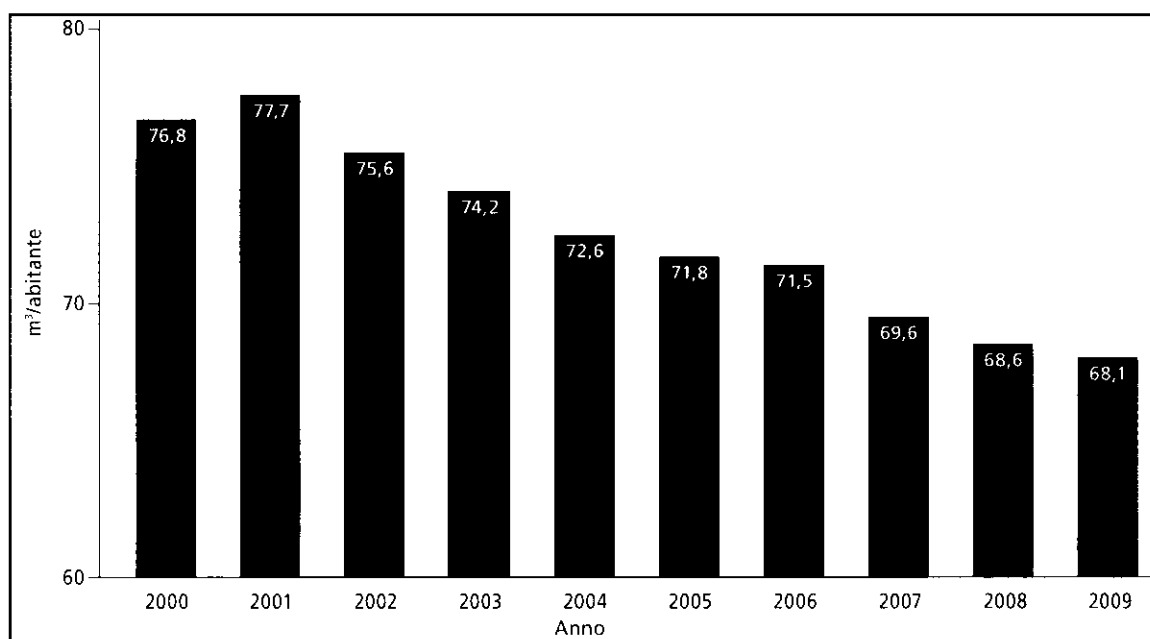
cazione delle risorse vigilando su fattori di rischio prioritari ed emergenti.

L'introduzione dei *Water Safety Plans* dovrebbe realizzarsi parallelamente al costante progresso nell'attuazione della Legge Galli e del D.Lgs. 152/2006 per la realizzazione dei SII, determinando il miglioramento dell'approvvigionamento idrico in termini di quantità, qualità e continuità, e nella risoluzione dei fenomeni di non conformità, anche al fine di rientrare dal regime di deroga.

Ma, sebbene sia confermata anche la progressiva diminuzione nei consumi idrici, risultato anche di utilizzi più consapevoli e sostenibili, si registra comunque la necessità di rafforzare la protezione delle acque e delle risorse di buona qualità a fronte dello sfruttamento generalizzato degli acquiferi, dei fenomeni relativi ai cambiamenti climatici e dell'impoverimento delle fonti di approvvigionamento. Questi fenomeni sono spesso sinergici, con un impatto rilevante sulla quantità e sulla qualità delle acque distribuite (*Figura 1.2*).

L'erogazione di acqua potabile per abitante, comprensiva dei consumi misurati al contatore e della stima per altri utilizzi (fontane, usi municipali ecc.), si attesta sui 92 m<sup>3</sup> per

**Figura 1.2.** Consumi giornalieri di acqua per uso domestico (m<sup>3</sup>/abitante) nel complesso dei Comuni Capoluogo di Provincia (Anni 2000-2009).



Fonte: Dati Istat.

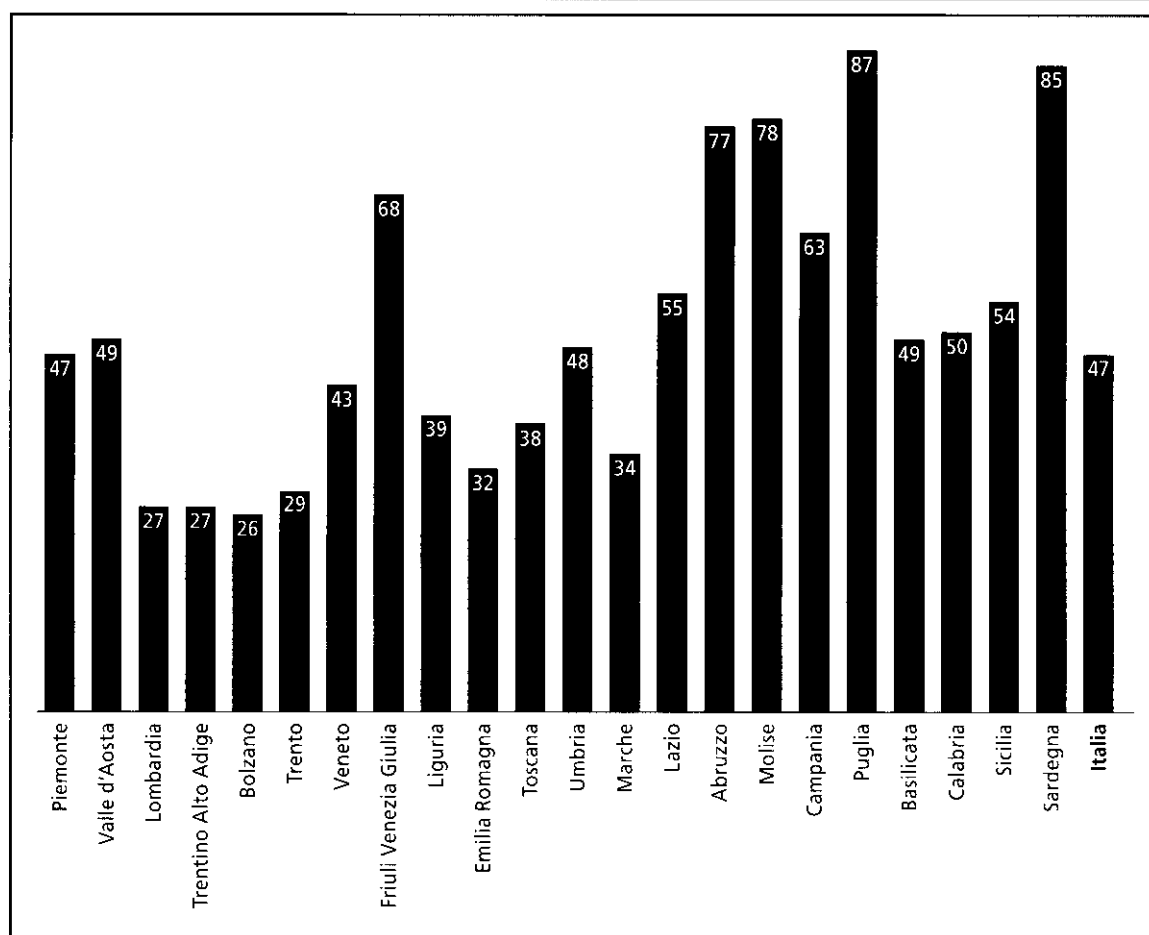
abitante per l'anno 2008, valore di poco superiore al dato medio europeo di 85 m<sup>3</sup> per abitante, riferito al periodo 1996-2007. Nel 2009 il consumo procapite di acqua per uso domestico, dato dalla media dei Comuni Capoluogo di Provincia, è pari a circa 187 litri al giorno per abitante, in calo dello 0,7% rispetto al valore del 2008.

È tuttavia da registrare l'indicatore sulle dispersione di acqua potabile in rete (Figura

1.3), che a livello nazionale risulta nell'ordine del 47%, con notevoli differenze sul territorio.

L'attività di informazione per i consumatori sulla qualità dell'acqua e circa il livello di protezione della salute è certamente un settore da ottimizzare, in termini di appropriatezza e tempestività, parallelamente a tutte le suddette attività, per utilizzi che risultino sempre più consapevoli e sostenibili.

Figura 1.3. Dispersione di rete di acqua potabile (acqua immessa su acqua erogata, valori in percentuale) per Regione (Anno 2008).



Fonte: Dati Istat.

### Bibliografia essenziale

Decreto Legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, "Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano". GU n. 52 del 3 marzo 2001 – SO n. 41

Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152, "Norme in materia ambientale". GU n. 88 del 14 aprile 2006 – SO n. 96

Istat. Giornata Mondiale dell'Acqua – Le statistiche

dell'ISTAT. 21 marzo 2011

Ottaviani M, Lucentini L, Bonadonna L, Ferretti E. Valutazione e gestione del rischio nella filiera delle acque destinate al consumo umano: il Water Safety Plan nella revisione della Direttiva 98/83/CE. Not Istisan 2009; 22: 3-8

World Health Organization. Guidelines for Drinking-water Quality. Third edition incorporating the first and second addenda. Volume 1 Recommendations 2008

## 1.4. Radiazioni

### 1.4.1. Radiazioni ionizzanti

**Gas radon – Esposizione dei dati.** L'esposizione al radon e ai suoi prodotti di decadimento rappresenta un fattore di rischio accertato per il tumore polmonare [gruppo 1 della IARC (*International Agency for Research on Cancer*)]. Le stime del rischio di detto tumore sono state basate fino a pochi anni fa sugli studi epidemiologici relativi a coorti di minatori di miniere sotterranee di uranio, caratterizzate da valori molto alti di concentrazione di radon. I risultati così ottenuti, estrapolati ai valori più bassi di concentrazione di radon riscontrabili nelle abitazioni e nei normali luoghi di lavoro, hanno costituito la base sulla quale molti Stati e Organismi Internazionali hanno emanato norme o raccomandazioni per limitare l'esposizione al radon. In Italia, il D.Lgs. 241/00, che ha recepito la Direttiva 29/96/Euratom modificando e integrando il D.Lgs. 230/95, ha introdotto la regolamentazione dell'esposizione al radon nei luoghi di lavoro.

Le incertezze connesse all'estrapolazione dei risultati degli studi epidemiologici sui minatori hanno spinto a effettuare studi epidemiologici (di tipo caso-controllo) per valutare direttamente il rischio di tumore polmonare connesso all'esposizione al radon nelle abitazioni. Dati i valori di esposizione generalmente più bassi rispetto alle miniere, è stato necessario analizzare in modo combinato i dati di molti studi per aumentarne la potenza statistica. Negli ultimi anni sono stati pubblicati i risultati delle analisi combinate di tutti i principali studi epidemiologici di tipo caso-controllo condotti in Europa (13 studi, incluso uno effettuato in Italia), nel Nord America (7 studi) e in Cina (2 studi).

Tali risultati hanno dimostrato che l'esposizione prolungata al radon nelle abitazioni aumenta in modo statisticamente significativo il rischio di tumore polmonare e che tale aumento è proporzionale al livello di esposizione. In particolare, l'analisi combinata degli studi europei ha permesso di sti-

mare che a ogni incremento di 100 Bq/m<sup>3</sup> di concentrazione di radon (media su 30 anni) corrisponde un incremento di rischio del 16% circa. Inoltre, è stata evidenziata una forte sinergia tra radon e fumo di sigaretta, tale che il rischio dovuto all'esposizione al radon è molto più alto (circa 25 volte) per i fumatori che per i non fumatori. Anche per i non fumatori, comunque, vi è un aumento di rischio significativo. Una delle principali novità di tali analisi è che il rischio aumenta in modo statisticamente significativo anche per esposizioni prolungate a concentrazioni di radon medio-basse, che non superano i 200 Bq/m<sup>3</sup>.

Sulla base di questi studi, ci sono stati notevoli cambiamenti normativi in questi ultimi due anni. In particolare, l'OMS ha emanato nel 2009 delle raccomandazioni più restrittive (proponendo un livello di riferimento di 100 Bq/m<sup>3</sup> e comunque non superiore a 300 Bq/m<sup>3</sup>), cui sono seguite analoghe raccomandazioni da parte dell'*International Commission on Radiological Protection* (con un dimezzamento del livello massimo di riferimento da 600 a 300 Bq/m<sup>3</sup>). Anche la nuova Direttiva Europea in materia di radioprotezione, in avanzata fase di messa a punto, estenderà alle abitazioni l'obbligo per i Paesi membri di regolamentazione e pianificazione per ridurre i rischi connessi all'esposizione al radon e ridurrà il livello di riferimento.

Nell'ambito delle attività del progetto CCM "Avvio del Piano Nazionale Radon per la riduzione del rischio di tumore polmonare in Italia" (vedi paragrafo seguente), l'ISS ha stimato che i casi di morte per cancro polmonare attribuibili al radon in Italia sono circa 3.200 [intervallo di confidenza (IC) 95% 1.100-5.700] l'anno, la maggioranza dei quali tra i fumatori, a causa degli effetti sinergici di radon e fumo.

**Gas radon – Indicazioni per la programmazione.** Sulla base di questi risultati si stanno sviluppando nuovi approcci finalizzati a ridurre i rischi connessi all'esposizio-

ne al radon. Tali approcci non sono più incentrati esclusivamente sulla riduzione dei valori più elevati di concentrazione di radon nelle abitazioni e nei luoghi di lavoro, ma considerano giustificati anche interventi (inclusi quelli normativi) finalizzati alla riduzione di concentrazioni di radon medio-basse, tenendo conto anche del rapporto costo-efficacia.

Una delle strategie d'intervento con migliore rapporto efficacia-costi consiste nell'introdurre in fase di costruzione per i nuovi edifici (e non solo per quelli situati in zone a maggiore presenza di radon) semplici accorgimenti costruttivi che riducano l'ingresso del radon e che facilitino (e rendano più efficace) la successiva installazione di sistemi attivi di riduzione della concentrazione di radon. L'adozione di tali accorgimenti in fase di cantiere ha un costo generalmente molto limitato, sostanzialmente trascurabile rispetto al costo complessivo dell'edificio, e ha solitamente un effetto positivo anche in relazione all'isolamento dall'umidità del terreno. Questa strategia, in parte già adottata da qualche anno in alcuni Paesi quali l'Irlanda, si sta ora diffondendo come uno dei sistemi con migliore rapporto efficacia-costi per ridurre il numero complessivo di effetti sanitari attribuibili al radon. Per esempio, nel maggio 2008 l'*Health Protection Agency* (UK) ha raccomandato l'estensione a tutti gli edifici di nuova costruzione del livello base di protezione (cioè la posa di una membrana impermeabile al radon), prima non richiesto nelle zone a bassa probabilità di alte concentrazioni di radon.

Una tale strategia di prevenzione è stata raccomandata a fine 2008 anche in Italia da parte dell'ISS e del sottocomitato scientifico del progetto CCM "Avvio del Piano Nazionale Radon per la riduzione del rischio di tumore polmonare in Italia". In particolare, negli strumenti urbanistici (piani di coordinamento, PRG, regolamenti edilizi ecc.) di tutti gli Enti preposti alla pianificazione e al controllo del territorio (in particolare le Amministrazioni comunali) andrebbe introdotta la prescrizione per i nuovi edifici di adottare semplici ed

economici accorgimenti costruttivi finalizzati alla riduzione dell'ingresso di radon e a facilitare l'installazione di sistemi di rimozione del radon che si rendessero necessari successivamente alla costruzione dell'edificio. Analoghe prescrizioni dovrebbero essere adottate per quegli edifici soggetti a lavori di ristrutturazione o manutenzione straordinaria che coinvolgono in modo significativo le parti a contatto con il terreno (attacco a terra).

Per ridurre il rischio di tumore polmonare in Italia, il Ministero della Salute/CCM ha affidato all'ISS la realizzazione del Piano Nazionale Radon, predisposto nel 2002 da un'apposita commissione del Ministero della Salute con esperti di diverse Enti e Amministrazioni, nazionali e regionali. Il progetto CCM "Avvio del Piano Nazionale Radon per la riduzione del rischio di tumore polmonare in Italia", terminato il 31 dicembre 2010, ha incluso alcune delle azioni previste dal Piano Nazionale, selezionate in modo da permettere l'avvio complessivo del piano medesimo, in particolare:

- avvio della realizzazione dell'Archivio Nazionale Radon;
- sviluppo della mappatura delle concentrazioni di radon negli edifici sia tramite alcune indagini regionali sia tramite una nuova indagine nazionale in corso;
- definizione delle Linee guida per le prossime indagini territoriali;
- prima valutazione dei rischi associati all'esposizione nelle Regioni;
- preparazione delle Linee guida sulle modalità costruttive dei nuovi edifici per ridurre in essi l'ingresso del radon.

La prosecuzione della realizzazione ed eventuale aggiornamento del Piano Nazionale Radon è comunque indispensabile al fine di realizzare l'elevato numero di azioni che concorrono alla riduzione dei rischi sanitari associati. Tale necessità è aumentata alla luce delle recenti rivalutazioni dei rischi e dei conseguenti adeguamenti delle normative internazionali, inclusa la citata imminente nuova Direttiva Euratom, che richiederà a tutti i Paesi membri l'adozione e il periodico aggiornamento di un Piano Nazionale Radon.

### 1.4.2. Radiazioni non ionizzanti

**Radiazione ultravioletta – Esposizione dei dati.** L'esposizione eccessiva alle radiazioni ultraviolette (UV) è in grado di indurre molti processi patologici a carico sia della cute (eritemi, melanomi, carcinomi spinocellulari e basaliomi, nonché invecchiamento precoce del tessuto cutaneo), sia dell'occhio (fotocheratite, cataratta). Il sole rappresenta la fonte naturale più significativa di esposizione agli UV, anche se negli ultimi anni sono andate notevolmente aumentando sorgenti artificiali di radiazione UV, come le lampade abbronzanti. La IARC ha aggiornato nel 2009 la sua precedente classificazione, che vedeva la sola radiazione solare inclusa fra i cancerogeni per l'uomo (gruppo 1), includendo nel gruppo 1 anche le radiazioni UVA, B e C in quanto tali (cioè non solo in quanto componenti della radiazione solare), così come l'esposizione alle lampade e ai lettini solari per l'abbronzatura artificiale, che precedentemente erano considerati probabili cancerogeni per l'uomo (gruppo 2A). I danni da esposizione agli UV sono documentati, anche se in misura incompleta o parziale, soltanto per le neoplasie cutanee correlate o correlabili con l'esposizione a queste radiazioni. Il numero di individui che si ammala di melanoma cutaneo è purtroppo in crescita, anche se non si può escludere una componente legata a possibile sovradiagnosi. In Italia ogni anno muoiono circa 1.500 persone a causa di questa neoplasia della cute e circa 7.000 persone ne ricevono una prima diagnosi. Fonti Istat (2005-2006) rivelano che la mortalità per melanoma aumenta circa dell'1-2% annuo e l'incidenza dello stesso aumenta circa del 10% annuo. Le stesse fonti definiscono il melanoma cutaneo il tumore con la più alta dinamica oggi conosciuta. La velocità di crescita corrisponde a quasi un raddoppio (100%) del tasso ogni dieci anni. Purtroppo non si riscontra alcuna flessione in questa tendenza alla crescita sistematica dell'incidenza del melanoma. Come nella maggior parte dei Paesi europei, le norme italiane non prevedono il rispetto di limiti di esposizione specifici.

Nell'esercizio pratico della protezione, i limiti raccomandati dall'*International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection* (ICNIRP) sono, di norma, i riferimenti d'obbligo. Per quanto riguarda l'esposizione professionale, si tratta di un problema sottovalutato, nonostante le attività occupazionali outdoor possano implicare esposizioni significative, soprattutto in particolari periodi dell'anno.

**Radiazione ultravioletta - Indicazioni per la programmazione.** I programmi di informazione ed educazione sanitaria già avviati dovrebbero essere integrati tenendo conto della necessità di modificare concetti radicati nella popolazione, che collegano l'esposizione al sole al benessere e l'abbronzatura alla buona salute, rendendola consapevole che l'esposizione al sole può costituire un rischio per la salute, e informare sui rischi che comporta l'utilizzo abituale delle lampade abbronzanti. Tale progetto potrebbe concretizzarsi obbligando i gestori dei "solarium", con apposita legge, a inserire in tutti i centri abbronzanti un manifesto che evidenzia i rischi connessi all'esposizione dei raggi UVA e UVB delle lampade abbronzanti e un manifesto in cui siano visibili quali tipologie di nei sono pericolose e devono essere soggette a regolare controllo specialistico.

È necessario fornire informazioni riguardanti le caratteristiche fenotipiche dei soggetti a maggiore rischio; chi presenta caratteristiche come carnagione, capelli e occhi chiari presenta infatti un'incidenza di melanoma più elevata. È altresì indispensabile informare sui tempi di una corretta esposizione solare in relazione alle proprie caratteristiche fenotipiche e sulle caratteristiche delle protezioni solari contenenti soli filtri UVB (che riducendo il rischio delle scottature favoriscono esposizioni prolungate agli UVA che potrebbero, sia pure con minore efficacia degli UVB, aumentare il rischio di tumori cutanei) in attinenza alla Raccomandazione 2006/647/CE e informare altresì che il fattore di protezione dei prodotti solari è inefficace se inferiore a 20. Si deve incrementare l'informazione rivolta



ai genitori riguardo la pericolosità di esporre alle radiazioni solari UV i bambini (0-14 anni) nelle fasce orarie 11-16. Le frequenti scottature solari, soprattutto nel periodo infantile, aumentano infatti le possibilità di sviluppare il melanoma e nei bambini è cruciale la necessità di utilizzare creme solari ad altissima protezione.

La familiarità, cioè la presenza della stessa malattia in altri membri della famiglia, è un ulteriore criterio significativo per una più adeguata prevenzione. Lo studio e l'analisi della storia clinica in ogni singola famiglia permetterebbero di definire il rischio di ricorrenza per melanoma tra i diversi membri della famiglia e l'attuazione di test genetici mirati consentirebbe l'identificazione degli individui predisposti alla comparsa di questo particolare tumore.

Sul versante della prevenzione occupazionale, è necessario che il "sistema istituzionale" di cui al Titolo I del D.Lgs. 81/2008 trasferisca ai datori di lavoro il concetto che l'esposizione alla radiazione solare deve essere considerata un rischio per i lavoratori outdoor e come tale deve rientrare nella valutazione dei rischi: vanno quindi messe in atto le misure di prevenzione disponibili per ridurre il rischio da UV, inclusa l'informazione ai lavoratori e la formazione sui comportamenti corretti per ridurre l'esposizione.

**Campi elettromagnetici – Esposizione dei dati.** Esiste una diffusa preoccupazione nel pubblico per i possibili effetti nocivi per la salute dell'esposizione a campi elettromagnetici, sia a frequenze estremamente basse (ELF, in primo luogo la frequenza di 50 Hz della rete elettrica), sia a frequenze più elevate (radiofrequenze, RF). Peraltro, lo sviluppo di nuove tecnologie e la conseguente moltiplicazione delle sorgenti pongono continuamente nel pubblico nuovi interrogativi, che richiederebbero risposte chiare e tempestive. Un possibile ruolo cancerogeno dei campi magnetici ELF è stato suggerito solo in relazione alla leucemia infantile. Per questa patologia alcuni studi epidemiologici hanno evidenziato un'associazione statisticamente significativa. Ai bambini in stu-

dio esposti a livelli di campo magnetico superiori a 0,4  $\mu$ T era associato un rischio doppio di contrarre la leucemia rispetto a quelli esposti a meno di 0,1  $\mu$ T. In contrasto con i risultati epidemiologici, la ricerca di laboratorio su animali esposti in condizioni controllate o su sistemi cellulari non ha fornito elementi a sostegno della cancerogenicità dei campi magnetici ELF, né ha permesso di individuare dei meccanismi biofisici che possano spiegare un ruolo dei campi magnetici ELF nella cancerogenesi. Nel 2001, la IARC ha classificato i campi magnetici ELF nel gruppo 2B dei possibilmente cancerogeni per l'uomo. Nel 2007, l'OMS ha pubblicato la monografia "*Extremely Low Frequency Fields*" relativa a tutte le possibili conseguenze sanitarie delle esposizioni a campi elettrici e magnetici ELF. In merito ai tumori, l'OMS ha confermato le valutazioni già espresse dalla IARC e ha concluso che per i tumori infantili diversi dalla leucemia e per i tumori negli adulti le evidenze scientifiche a favore dell'ipotesi di un'associazione con l'esposizione a campi magnetici ELF sono molto più deboli che per la leucemia infantile. Per quanto riguarda le conoscenze relative a patologie quali depressione, suicidi, malattie cardiovascolari, disfunzioni riproduttive, malattie dello sviluppo, modificazioni immunologiche, effetti neurocomportamentali e malattie neurodegenerative, l'OMS ha concluso che le evidenze scientifiche a favore di un'associazione con l'esposizione a campi magnetici ELF sono di nuovo molto più deboli che per la leucemia infantile. Volendo quantificare la dimensione dell'ipotetico rischio, se veramente i campi magnetici ELF fossero cancerogeni, su 49.000 nuovi casi di leucemia infantile stimati nel 2000 in tutto il mondo, da 100 a 2.400 casi potrebbero essere attribuibili ai campi magnetici a 50/60 Hz. Secondo stime relative alla situazione italiana, non più di 1 caso di leucemia infantile, su circa 400 che si verificano ogni anno, potrebbe essere attribuito all'esposizione ai campi magnetici generati dalle linee elettriche.

Sul versante delle RF, sulla base di vari studi epidemiologici condotti su utilizzatori di

telefoni cellulari (in particolare lo studio internazionale Interphone finanziato dalla IARC), su soggetti esposti in ambito lavorativo, o su popolazioni residenti in prossimità di impianti trasmettitori, non vi sono evidenze convincenti di incremento del rischio di tumori. Inoltre, numerosi studi condotti su animali non hanno accertato alcun ruolo dei campi a radiofrequenza nello sviluppo del cancro, né da soli né in associazione a cancerogeni noti.

Esiste infine il tema della cosiddetta ipersensibilità elettromagnetica. Esistono soggetti che presentano o lamentano sintomi soggettivi, attribuiti all'esposizione sia a ELF sia a RF, come disturbi del sonno, affaticamento, stress, formicolii sul viso, sensazione di bruciore della pelle, eruzioni cutanee, dolori muscolari, bruciore agli occhi, disordini dell'apparato digerente. Sono stati effettuati numerosi esperimenti in condizioni controllate ed è emerso chiaramente che, fatte salve poche eccezioni, questi sintomi sono reali, ma in nessun caso vi è correlazione fra la sintomatologia accusata e l'esposizione a campi elettromagnetici, ma piuttosto con la percezione che il soggetto ha della loro sussistenza o meno. Coerentemente, l'OMS, data l'assenza di specifici criteri diagnostici e di qualsiasi evidenza scientifica di una relazione causa-effetto, ha raccomandato di indicare il fenomeno non come ipersensibilità ai campi elettromagnetici, ma come intolleranza idiopatica ambientale attribuita (da chi ne soffre) ai campi elettromagnetici, inserendolo nel contesto più ampio dell'intolleranza idiopatica ambientale, una sindrome che comprende diverse condizioni come la sensibilità ad agenti chimici e la stanchezza cronica.

**Campi elettromagnetici – Indicazioni per la programmazione.** La diffusa preoccupazione sui rischi attribuiti ai campi elettromagnetici, che in alcune situazioni assume livello di vero e proprio allarme, ha contribuito a creare notevoli tensioni sociali, con importanti conseguenze politiche, economiche e sanitarie, queste ultime legate alla considerazione che l'ansia, tanto più se in-

giustificata o esagerata, costituisce un attacco alla salute. È quindi di nuovo cruciale il ruolo della comunicazione. Il Ministero della Salute, riconoscendo l'importanza di una corretta informazione e comunicazione nel settore della tutela dagli effetti sulla salute dei campi elettromagnetici, ha completato il progetto CCM "Salute e campi elettromagnetici (CAMELET)". Il progetto, di durata triennale, è stato sviluppato e ha avuto come obiettivo la creazione presso il CCM di una struttura di riconosciuta competenza per la valutazione dei dati scientifici, la stima dei rischi sanitari e la relativa comunicazione al pubblico. Tra i principali risultati figurano la raccolta e la traduzione di documenti internazionali, la predisposizione di opuscoli e fogli informativi e la realizzazione del sito web [www.iss.it/elet](http://www.iss.it/elet). Molto rimane da fare, però, in termini di campagne attive di comunicazione.

Per quanto riguarda l'intolleranza idiopatica ambientale attribuita ai campi elettromagnetici, l'OMS raccomanda ai medici di concentrarsi sul quadro clinico e non sul bisogno che la persona avverte di ridurre o eliminare i campi elettromagnetici dal luogo di lavoro o dall'abitazione. In particolare, l'OMS raccomanda una valutazione medica e psicologica al fine di identificare e curare eventuali condizioni specifiche che potrebbero essere responsabili dei sintomi e un esame dei fattori ambientali ed ergonomici che potrebbero contribuire. Alle istituzioni governative l'OMS raccomanda di fornire un'informazione mirata ed equilibrata sui potenziali rischi sanitari dei campi elettromagnetici che, tra l'altro, chiarisca nettamente la mancanza di qualunque base scientifica per un collegamento tra il manifestarsi dei sintomi e la reale esposizione ai campi elettromagnetici.

Va infine segnalato che diversi studi epidemiologici hanno concordemente indicato un significativo aumento (fino a 4) di incidenti stradali legato all'utilizzo del telefono cellulare durante la guida. Gli stessi studi non indicano differenze tra l'uso del telefono in mano e quello a mani libere (in viva voce o con l'auricolare) e numerosi ricercatori ed enti protezionistici raccomandano

di scoraggiare fortemente l'utilizzo del telefono cellulare alla guida, in qualunque condizione. L'introduzione di restrizioni nei confronti dell'uso del cellulare durante la guida in qualsiasi condizione, incluso l'utilizzo di sistemi in viva voce, porterebbe quindi un beneficio certo in termini di sanità pubblica.

### Bibliografia essenziale

International Commission on Radiological Protection. Statement on radon. ICRP Ref. 00/902/09. Novembre 2009

Istituto Superiore di Sanità. "Buon senso al sole". ht-

tp://www.iss.it/site/sole. Ultima consultazione: settembre 2011

World Health Organization. WHO handbook on indoor radon: a public health perspective. Ginevra 21 settembre 2009

World Health Organization. Promemoria n. 296. Dicembre 2005. Campi Elettromagnetici e Salute Pubblica - Ipersensibilità ai Campi Elettromagnetici. [www.who.int/peh-emf/publications](http://www.who.int/peh-emf/publications). Ultima consultazione: settembre 2011

World Health Organization. Extremely Low Frequency Fields. Environmental Health Criteria Monograph No. 238. [http://www.who.int/peh-emf/publications/elf\\_ehc/en/index.html](http://www.who.int/peh-emf/publications/elf_ehc/en/index.html). Ultima consultazione: settembre 2011

## 1.5. Rumore

### 1.5.1. Introduzione

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. Le fonti principali di rumore negli ambienti interni sono i sistemi di ventilazione, le macchine da lavoro, gli elettrodomestici.

Il rumore ambientale è definito come il rumore emesso da tutte le fonti, eccetto quello emesso sul luogo di lavoro industriale.

Il rumore rappresenta un forte rischio per la salute; ciononostante, non esiste una concordanza di tipo culturale nel riconoscere il rumore come fonte di rischio e quindi come possibile causa di danni alla salute in funzione dei livelli di esposizione, alla stregua di altri inquinanti fisici ambientali, come polveri, radiazioni UV ecc.

Nell'UE, circa il 40% della popolazione è esposto a traffico stradale, che equivale a un livello di esposizione che supera i 55 dBA. Il 20% della popolazione è esposto a livelli che superano i 65 dBA.

Contrariamente ad altre polluzioni ambientali, l'esposizione al rumore tende ad aumentare.

Riguardo all'esposizione lavorativa, già nel 1986 l'UE ha regolamentato la materia con la prima Direttiva Europea sul rumore

86/188/CEE, che stabiliva valori limite di esposizione e una serie di obblighi per i datori di lavoro a essi correlati. Recentemente, con l'emanazione della seconda Direttiva Europea sul rumore 2003/10/CE, sono stati abbassati i valori limite di esposizione e sono stati ridefiniti gli obblighi dei datori di lavoro, vista la persistenza del problema a livello comunitario.

In materia di rumore ambientale, nel 1993 il Quinto Programma d'Azione per l'Ambiente della Comunità Europea affrontava per la prima volta tale problema e stabiliva una serie di azioni da realizzare entro il 2000, al fine di limitare l'esposizione al rumore dei cittadini dell'UE. Recentemente, è stata varata 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". Tale Direttiva è stata recepita in Italia dal D.Lgs. 195/2005.

### 1.5.2. Presentazione dei dati

*Esposizione al rumore negli ambienti di lavoro.* Dal punto di vista degli effetti sulla salute, il rumore è ancora oggi fra le tecnologie denunciate all'INAIL con maggiore

frequenza. Da notare, inoltre, che il dato delle ipoacusie non tabellate denunciate negli ultimi anni sopravanza quello delle ipoacusie gabellate.

Per quanto riguarda gli effetti cosiddetti extrauditivi del rumore, non esistono al momento dati attendibili sull'esposizione dei lavoratori e sui relativi effetti sulla salute intesa nella sua accezione più ampia di benessere psicofisico. Tuttavia, è certo che il rumore è una delle cause maggiori di discomfort e di stress sul lavoro, in particolare in termini di ridotta efficienza, di perdita di concentrazione, di conflittualità e di aggressività nei rapporti interpersonali nel luogo di lavoro.

A dimostrazione della pericolosità del rumore anche in Europa, nel 2005 la Commissione Europea ha dedicato la settimana europea sulla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro al rumore, sviluppando numerose iniziative di informazione e di comunicazione, volte a sensibilizzare l'opinione pubblica nei confronti di questo agente di rischio.

**Esposizione al rumore della popolazione generale.** L'inquinamento acustico è stato inizialmente trascurato in ambito comunitario, in quanto giudicato meno importante di altre problematiche ambientali, quali l'inquinamento atmosferico, l'inquinamento delle acque, la gestione dei rifiuti; 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.

Nei primi mesi del 2011 è stato pubblicato il rapporto WHO *“Burden of disease from environmental noise: quantification of healthy life years lost in Europe”*.

Tale studio ha valutato il peso dei danni da rumore sulla salute come DALY's.

Il lavoro condotto da esperti del settore sottolinea come il rumore ambientale stia diventando un problema sempre più serio sia di salute pubblica sia di salute ambientale.

**Effetti del rumore sulla salute.** Importanti studi epidemiologici sottolineano come il rumore non provochi solo danni uditivi, ma anche extrauditivi di notevole portata. Per quanto riguarda le malattie cardiovascolari, sempre con maggiore evidenza emerge l'associazione tra esposizione al traffico stradale e aereo e malattia ipertensiva e cardiopatia ischemica.

In particolare, il traffico stradale ha notevole influenza sull'insorgenza di malattia ischemica, incluso l'infarto del miocardio, laddove si registra un incremento di malattia ipertensiva a causa sia del traffico stradale sia di quello aereo.

Riguardo agli effetti del traffico ferroviario sulle malattie cardiovascolari, gli studi in merito sono poco numerosi e non consentono di giungere a conclusioni attendibili.

Per la malattia ischemica cardiaca è stato quantificato un DALY's di 61.000 anni nell'Ue-15.

**Riduzione delle abilità cognitive nei bambini.** Per molti anni si è sospettato che il rumore influisse negativamente sulle abilità cognitive del bambino. Numerosi studi hanno dimostrato gli effetti sulla capacità di apprendimento e memorizzazione. L'esposizione a rumore importante durante il periodo critico dell'apprendimento scolastico può causare un effetto a lungo termine sulle abilità cognitive del bambino.

I danni da esposizione al rumore persistono anche dopo che il rumore è cessato.

**Disturbi del sonno.** I disturbi del sonno sono quelli maggiormente riferiti come complicanza dell'esposizione al rumore e che hanno il maggiore impatto sulla salute e sulla qualità della vita. Numerosi studi hanno mostrato che gli effetti del rumore sul sonno possono essere distinti in:

- immediati: insonnia, alterazione delle fasi del sonno;
- tardivi: sonnolenza diurna, deterioramento delle funzioni cognitive;
- a lungo termine: cronicizzazione dei disturbi del sonno.

L'organismo umano, anche durante il sonno, reagisce agli stimoli sonori: il rumore

ambientale continuo riduce il potere ristorativo del sonno.

Privazioni acute o croniche del sonno interferiscono con le capacità mnemoniche, sulla creatività e sulla capacità di attenzione.

**Tinnitus.** Il tinnitus è definito come la sensazione di rumore in assenza di una reale fonte di rumore esterna.

Tra i soggetti che hanno subito un trauma acustico, il 50-90% riferisce un tinnitus.

In alcuni soggetti il tinnitus causa disturbi del sonno, ansietà, depressione, disturbi di comunicazione, irritabilità, tensione, inabilità al lavoro e ridotta partecipazione alla vita sociale.

Il peso di questa patologia è stato stimato in DALY's 22.000 anni per la popolazione adulta Ue-15.

#### **Annoyance ed effetti comportamentali.**

Con il termine *annoyance* si intende il fastidio causato dall'esposizione a rumore.

Il fastidio è il più studiato effetto del rumore. Il fastidio del rumore può essere considerato come un problema di salute. Normalmente è misurato tramite *survey* ed esistono curve di risposta all'esposizione internazionalmente riconosciute.

Tra gli effetti della sovraesposizione al rumore, oltre a quelli già menzionati, si identificano:

- interferenze con il comportamento sociale (comportamenti di aggressività, di protesta e di impotenza);

- modifica del discorso di comunicazione. L'interferenza con il comportamento sociale e con le modalità di comunicazione è un segnale molto importante del disturbo che provoca il rumore.

L'eloquio parlato è normalmente intelligibile in un ambiente con rumore di fondo di circa 35 dBA e può essere compreso discretamente in un ambiente con rumore di fondo di circa 50-55 dBA. I problemi insorgono quando il rumore ambientale è uguale o maggiore di 60 dBA (ciò corrisponde al rumore da traffico che giunge dalle finestre lievemente aperte). Come menzionato in precedenza, effetti ultimi di questa esposizione sono un anomalo sviluppo delle capa-

cià linguistiche, dell'acquisizione delle capacità di lettura, sia nella prima infanzia sia nella scuola primaria. Questi effetti sono maggiori nei bambini che hanno già di base problemi di udito o che vivono in famiglia problemi nella lingua parlata (es. famiglie di migranti).

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.

**Effetti sulle prestazioni.** Il rumore interagisce con lo svolgimento di attività, sulla produttività, sul rendimento, sull'attenzione e sull'apprendimento. 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. Una menzione particolare meritano i locali danzanti, oggetto di specifica attività di normazione per quanto riguarda i livelli di rumore all'interno.

I rischi da eccessiva esposizione al rumore all'interno dei locali danzanti hanno indotto il legislatore a emanare norme sia per la tutela del lavoratore sia per la tutela del frequentatore.

Per i frequentatori i limiti stabiliti dal DPCM 215/99 corrispondono a 95 dB.

I livelli massimi riscontrati all'interno dei locali oggetto dell'indagine (oltre 20 su tutto il territorio nazionale, diversi per dimensione e tipologia) sono sempre stati superiori a 106 dBA, con valori che hanno raggiunto anche i 120 dBA. La più recente indagine sul tema è stata realizzata nel 2008 dall'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) e ha dimostrato come siano ampiamente superati sia i limiti di esposizione di legge dei fre-

quentatori sia quelli dei lavoratori delle discoteche.

Sebbene la normativa vigente risulti ben costruita, sul piano applicativo vi sono problemi in merito a:

- livelli sonori delle discoteche che rimangono eccessivamente elevati;
- carenza di controlli all'interno dei locali;
- mancanza di progettazione mirata delle strutture per un contenimento dell'esposizione dei frequentatori.

Si è proposto, pertanto, di effettuare una più attenta verifica preliminare in fase di autorizzazione nel controllo delle valutazioni di impatto acustico rispetto alla scelta e installazione degli impianti in relazione alla struttura dei locali stessi, prevedendo la necessità di zone di "compensazione", al fine di garantire periodi di "riposo acustico" per gli utenti e per i dipendenti, utili a mitigare gli effetti dell'esposizione a livelli sonori elevati.

Una seconda azione potrebbe essere costituita dall'obbligo per il gestore di installazione di sistemi automatici di controllo e regolazione degli impianti, tarati in maniera tale da non consentire il superamento dei limiti prefissati dotati di protezione contro le manomissioni.

Con tale soluzione, in qualsiasi momento, anche in orario diverso rispetto all'attività notturna, l'organo di vigilanza sarebbe in grado di effettuare controlli utilizzando fonometri per verificare direttamente in loco che la diffusione al massimo degli impianti non ecceda i limiti di taratura, ovvero più semplicemente di verificare l'integrità delle protezioni antimanoissioni.

Per quanto riguarda il rumore urbano, numerosi studi condotti alla fine degli anni Novanta su un campione di 10 città hanno dimostrato che durante le ore notturne il 27% della popolazione è esposto a rumore superiore ai 55 dBA, invece durante le ore diurne il 34% della popolazione è esposto a valori di rumore superiori ai 65 dBA.

In occasione della "Giornata europea: in città senza la mia auto", che si svolge il 22 settembre di ogni anno, vengono effettuati controlli a campione sull'esposizione al ru-

more nelle città. Da queste campagne di misurazione di rumore sono emersi valori, nel tessuto urbano, compresi tra 64 e 72 dBA.

### 1.5.3. Indicazioni per la programmazione

**Popolazione generale.** Nell'ambito del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2010-2012 sono previste linee di intervento in materia di prevenzione dell'ipoacusia e della sordità con la finalità di:

- individuare protocolli diagnostici per le diverse età target, per l'individuazione precoce di tali patologie secondo criteri e caratteristiche di appropriatezza;
- definire percorsi diagnostico-terapeutico-riabilitativi con particolare riguardo all'appropriatezza del ricovero o trattamento ambulatoriale della fornitura di protesi, dei controlli di follow-up.

Dai dati epidemiologici dovrebbero trarsi indicazioni per l'edilizia delle città, per esempio sulla localizzazione delle scuole o di luoghi dedicati all'infanzia.

È fondamentale che le istituzioni tengano in conto, tra i danni uditivi da rumore, gli effetti sull'apprendimento in età scolare.

Finalizzato allo studio anche dei danni extrauditivi da rumore è il progetto del CCM/Ministero della Salute affidato all'UO 1 del Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale della Regione Lazio "Impatto dell'inquinamento ambientale prodotto dagli aeroporti sulla salute dei residenti". Scopo generale del progetto è fornire metodologie e strumenti operativi per l'avvio di sistemi di sorveglianza in materia di inquinamento acustico e atmosferico e relativi effetti sui residenti nei pressi dei principali aeroporti italiani.

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 sia di

tipo tecnologico sia urbanistica, sia di pianificazione del territorio.

### Bibliografia essenziale

- ISPESL. Atti del Convegno "Acustica e ambienti scolastici – La fatica di imparare e insegnare". Roma 2008
- ISPESL. Linee guida per la valutazione del rischio rumore negli ambienti lavorativi. Roma 2000
- 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
- World Health Organization. Burden of disease from environmental noise: quantification of healthy life years lost in Europe. Ginevra 2011
- World Health Organization. Guidelines for noise exposure. Ginevra 2000
- World Health Organization. Night Noise Guidelines. Ginevra 2009

## 1.6. Rifiuti

### 1.6.1. Introduzione

Il possibile impatto sulla salute degli impianti e delle tecnologie del ciclo dei rifiuti è stato oggetto di diversi studi epidemiologici nell'ultimo ventennio: eccessi di rischio di tumore e malformazioni congenite in popolazioni residenti in prossimità di tali impianti sono stati riportati da alcuni autori, ma il nesso causale non è al momento accertato.

Nel 2007, l'OMS ha pubblicato gli atti del Workshop dal titolo "*Population health and waste management: scientific data and policy options*" durante il quale è stato fatto il punto sullo stato delle conoscenze. Le conclusioni:

"... la letteratura scientifica sugli effetti sanitari delle discariche fornisce alcune indicazioni sull'associazione tra la residenza vicino a un sito di discarica ed effetti avversi sulla salute.

L'evidenza, in un certo modo più forte per gli effetti riproduttivi che per le patologie tumorali, non è sufficiente a stabilire la causalità dell'associazione. Comunque una risposta di sanità pubblica è necessaria in

considerazione dell'ampia proporzione di popolazione potenzialmente esposta e del fatto che l'evidenza disponibile suggerisce che le implicazioni sanitarie potenziali non possono essere negate.

Riguardo agli inceneritori, deve essere sottolineato che il più delle volte altri fattori di rischio concomitanti "di confondimento" (es. presenza insediamenti industriali) rendono gli studi difficili da interpretare e, come per le discariche, gli eccessi del rischio sono in generale causati da esposizioni a basse concentrazioni e a lungo termine. Diversi studi puntualizzano che un incremento di sarcomi dei tessuti molli e di linfomi non Hodgkin supporta un possibile ruolo eziologico della 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-diossina (2,3,7,8-TCDD). L'evidenza è inadeguata per trarre delle conclusioni che siano valutabili per guidare scelte di politica corrente sull'incenerimento: esistono relativamente pochi studi di buona qualità e si riferiscono per la maggior parte a impianti di incenerimento di vecchia generazione..."

Una revisione sistematica della letteratura scientifica pubblicata successivamente for-

nisce alcuni elementi aggiuntivi di interesse. Tali elementi vengono esaminati in modo dettagliato nel paragrafo seguente.

In ultimo, è necessario ricordare come nel nostro Paese la critica situazione dei territori campani abbia portato, negli ultimi anni, a focalizzare l'attenzione sulle possibili ricadute sanitarie soprattutto del ciclo illecito dei rifiuti: tali questioni sono oggetto di approfondimento da parte del Ministero della Salute, attraverso il CCM.

### 1.6.2. Rappresentazione dei dati

La revisione sistematica effettuata da Porta et al. (2009) prende in esame l'insieme degli studi epidemiologici relativi all'impatto sanitario del ciclo dei rifiuti pubblicati dal 1983 al 2008, con l'obiettivo di mettere in relazione specifiche procedure di smaltimento dei rifiuti con specifici effetti sulla salute. Nella maggior parte dei casi considerati, tuttavia, gli studi in esame sono risultati insufficienti, sul piano della qualità, coerenza o potenza statistica, per decidere in merito alla presenza o assenza di un nesso causale [“evidenza inadeguata”, come da definizione originale dell'IARC]. In nessun caso è stato raggiunto il livello di evidenza sufficiente per accertare il nesso causale. In un certo numero di situazioni è stata invece raggiunta un'“evidenza limitata”, definita in accordo con la criteriologia IARC come presenza di un'associazione positiva fra l'esposizione e la malattia per la quale un'interpretazione causale è considerata credibile, ma non può essere escluso il ruolo della variabilità casuale, di distorsioni degli studi o di variabili di confondimento.

Come mostrato nella *Tabella 1.3*, per la popolazione residente entro 2 km dalle discariche c'è evidenza limitata di un incremento di rischio di malformazioni congenite e basso peso alla nascita, soprattutto nei siti dove venivano smaltiti rifiuti pericolosi. Per le popolazioni residenti in prossimità di inceneritori di vecchia generazione, c'è evidenza limitata di un accresciuto rischio di cancro, in particolare di sarcomi dei tessuti molli e linfomi non Hodgkin. Quest'ultima

ipotesi è stata ulteriormente corroborata dal recente studio di Viel et al. (2011), relativo alla popolazione residente in prossimità dell'inceneritore di rifiuti solidi urbani del comune di Besançon, in Francia, caratterizzato da elevati livelli di emissione di diossine. Lo studio ha mostrato un accresciuto rischio di linfoma non Hodgkin in relazione alla concentrazione ematica di diossine, furani e PCB.

Nella *Tabella 1.4*, per le sole associazioni valutate in termini causali come caratterizzate da evidenza limitata, vengono presentati i rischi relativi prodotti dagli studi epidemiologici oggetto della rassegna sistematica, in particolare quelli condotti in Inghilterra dalla *Small Area Health Statistics Unit* dell'*Imperial College* di Londra in relazione al rischio di malformazioni in prossimità delle discariche e al rischio di cancro in prossimità degli inceneritori. Gli incrementi osservati sono dell'ordine, rispettivamente, del 2% e del 3,5%.

In questo quadro, un aspetto di particolare rilievo è costituito dalla problematica dei rifiuti pericolosi, in passato solitamente smaltiti insieme ai rifiuti solidi urbani, successivamente oggetto di normative comunitarie e nazionali sempre più stringenti, ma anche di fenomeni diffusi di gestione impropria, abusiva, spesso palesemente illegale. Elliott et al. (2009), nello studio inglese relativo a 136.000 casi di malformazione congenita residenti in prossimità di 8.800 discariche negli anni 1983-1998, mettono in evidenza che il rischio è sostanzialmente circoscritto ai circa 600 siti in cui venivano smaltiti rifiuti pericolosi.

La diffusione nel nostro Paese dello smaltimento illegale di rifiuti pericolosi, in particolare nel territorio della Campania, ha indotto le Autorità sanitarie a studiare il fenomeno in modo approfondito.

Già nel 2004 il Dipartimento della Protezione Civile ha commissionato all'OMS un'indagine sui possibili effetti sanitari del ciclo dei rifiuti nelle Province di Napoli e Caserta.

Hanno partecipato allo studio, oltre all'Ufficio Ambiente e Salute della Regione Europea dell'OMS, i reparti Suolo e Rifiuti ed



Epidemiologia ambientale del Dipartimento Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria dell'ISS, il Dipartimento di Fisiologia Clinica del CNR di Pisa, l'Osservatorio Epidemiologico e l'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente della Campania e le ASL territorialmente competenti.

L'indagine ha avuto come obiettivo l'analisi della mortalità per cause tumorali e della prevalenza alla nascita di malformazioni congenite nei 196 comuni delle Province di Napoli e Caserta e la valutazione dell'eventuale loro relazione con l'esposizione ambientale a rifiuti.

A questo fine, è stata eseguita un'analisi di regressione di Poisson tra un indicatore di esposizione ambientale a rifiuti costruito a livello comunale e 9 cause tumorali di mor-

talità e la prevalenza di 11 tipi di malformazioni congenite. L'indicatore di esposizione ambientale ai rifiuti è stato costruito in base al numero, alla tipologia e alla localizzazione delle discariche e dei siti illegali di smaltimento, così come risultano dal censimento dell'Agenzia Regionale Prevenzione e Ambiente (ARPA) 2004, e la percentuale di popolazione comunale residente nei pressi di uno o più di questi siti. Per l'analisi di correlazione, a ogni Comune è stata attribuita una classe di esposizione ambientale a rifiuti (in ordine crescente da 1 a 5) costruita con il metodo dei *natural breaks*, che minimizza la variabilità intra-classe e massimizza quella interclasse, sulla base del valore assoluto dell'indicatore di esposizione a rifiuti.

**Tabella 1.3.** Riassunto dell'evidenza epidemiologica generale sullo smaltimento dei rifiuti solidi urbani: discariche e inceneritori

Effetti sanitari	Livello di evidenza	
	Discariche	Inceneritori
Tutti i tumori	Inadeguata	Limitata
Tumore dello stomaco	Inadeguata	Limitata
Tumore del colon-retto	Inadeguata	Limitata
Tumore del fegato	Inadeguata	Limitata
Tumore della laringe	Inadeguata	Inadeguata
Tumore del polmone	Inadeguata	Limitata
Sarcoma dei tessuti molli	Inadeguata	Limitata
Tumore del rene	Inadeguata	Inadeguata
Tumore della vescica	Inadeguata	Inadeguata
Linfoma non Hodgkin	Inadeguata	Limitata
Tumori infantili	Inadeguata	Inadeguata
Malformazioni congenite totali	Limitata	Inadeguata
Difetti del tubo neurale	Limitata	Inadeguata
Difetti orofacciali congeniti	Inadeguata	Limitata
Difetti genitourinari congeniti	Limitata*	Limitata**
Difetti della parete addominale	Inadeguata	Inadeguata
Difetti gastrointestinali congeniti§	Inadeguata	Inadeguata
Basso peso alla nascita	Limitata	Inadeguata
Sintomi o malattie respiratorie	Inadeguata	Inadeguata

"Inadeguata": gli studi disponibili sono di qualità, coerenza o potenza statistica insufficienti per inferire la presenza o l'assenza di un'associazione causale.

"Limitata": è stata osservata un'associazione positiva tra esposizione e malattia in base alla quale l'interpretazione causale è considerata possibile, ma eventuali bias o fattori di confondimento non possono essere esclusi.

\* Ipospadi ed epispadi.

\*\* Displasia renale.

§ Le stime originali sono state indicate per "correzioni chirurgiche di gastroschisi e onfalocelo".

Fonte: Porta et al., 2009.

Tabella 1.4. Stime del rischio relativo per l'esposizione delle comunità a discariche e inceneritori

Effetti sanitari	Distanza dalla fonte	Rischio relativo	Livello di confidenza*
		(IC)	
<b>Discariche</b>			
Malformazioni congenite			
Tutte le malformazioni congenite	Entro 2 km	1,02 (IC 99% 1,01-1,03)	Moderato
Difetti del tubo neurale	Entro 2 km	1,06 (IC 99% 1,01-1,12)	Moderato
Ipospadi ed epispadi	Entro 2 km	1,07 (IC 99% 1,04-1,11)	Moderato
Difetti della parete addominale	Entro 2 km	1,05 (IC 99% 0,94-1,16)	Moderato
Gastroschisi e onfalocele	Entro 2 km	1,18 (IC 99% 1,03-1,34)	Moderato
Basso peso alla nascita	Entro 2 km	1,06 (IC 99% 1,052-1,062)	Alto
Peso molto basso alla nascita	Entro 2 km	1,04 (IC 99% 1,03-1,06)	Alto
<b>Inceneritori</b>			
Malformazioni congenite			
Solco facciale	Entro 10 km	1,30 (IC 99% 1,06-1,59)	Moderato
Displasia renale	Entro 10 km	1,55 (IC 99% 1,10-2,20)	Moderato
Tumori			
Tutti i tumori	Entro 3 km	1,035 (IC 95% 1,03-1,04)	Moderato
Tumore dello stomaco	Entro 3 km	1,07 (IC 95% 1,02-1,13)	Moderato
Tumore del colon-retto	Entro 3 km	1,11 (IC 95% 1,07-1,15)	Moderato
Tumore del fegato	Entro 3 km	1,29 (IC 95% 1,10-1,51)	Alto
Tumore del polmone	Entro 3 km	1,14 (IC 95% 1,11-1,17)	Moderato
Sarcoma dei tessuti molli	Entro 3 km	1,16 (IC 95% 0,96-1,41)	Alto
Linfoma non Hodgkin	Entro 3 km	1,11 (IC 95% 1,04-1,19)	Alto

Le stime originali sono state indicate per "correzioni chirurgiche di...".

\* Per il livello di confidenza è stata adottata la scala seguente: molto alto, alto, moderato, basso, molto basso.

IC, intervallo di confidenza.

Fonte: Porta et al., 2009.

La classe 1, a minore esposizione, è stata presa di riferimento: il rischio relativo (RR) rappresenta, quindi, l'eccesso osservato in una specifica classe rispetto alla classe 1 e il trend esprime la variazione di rischio di una classe rispetto a quella precedente.

L'analisi ha incluso come covariata l'Indice di Deprivazione socioeconomica comunale. I risultati sono quindi al netto dell'effetto della deprivazione socioeconomica.

I risultati dell'analisi di regressione sono riportati nelle *Tabelle 1.5 e 1.6*. Rischi relativi statisticamente in eccesso nella classe a più alta esposizione rispetto alla classe 1 sono stati trovati sia negli uomini sia nelle donne per la mortalità totale (del 9% e 12%, rispettivamente) e per la mortalità per tumore

del fegato (19% negli uomini e 29% nelle donne). Trend in eccesso significativo di rischio sono stati trovati in entrambi i sessi per la mortalità generale (2%), la mortalità per tutti i tumori (1%) e per tumore del fegato (4% negli uomini e 7% nelle donne); nei soli uomini trend significativi si sono riscontrati per la mortalità per tumore di trachea-bronchi e polmoni (2%) e tumore dello stomaco (5%).

Tra le malformazioni congenite, quelle del sistema nervoso e dell'apparato urogenitale hanno fatto registrare rischi relativi in eccesso significativo dell'83% nella classe 5 *vs* la classe 1; un trend in eccesso significativo del 14% è stato trovato per le malformazioni dell'apparato urogenitale.

**Tabella 1.5. Rischi relativi per i gruppi di Comuni classificati in base all'indicatore di esposizione a rifiuti (IR)**

Cause di morte	Classe di IR					Trend
	I	II	III	IV	V	
<b>Uomini</b>						
Mortalità generale	1	<b>1,05</b>	<b>1,08</b>	<b>1,04</b>	<b>1,09</b>	<b>1,02</b>
Tutti i tumori	1	<b>1,04</b>	<b>1,06</b>	<b>1,05</b>	1,04	<b>1,01</b>
Tumore della trachea, bronchi e polmoni	1	<b>1,05</b>	1,06	1,06	1,07	<b>1,02</b>
Tumore del fegato e dotti biliari	1	0,91	<b>1,21</b>	1,01	<b>1,19</b>	<b>1,04</b>
Tumore dello stomaco	1	1,03	1,03	<b>1,19</b>	1,16	<b>1,05</b>
Tumore della vescica	1	1,12	0,94	1,07	0,96	0,99
Tumore del rene	1	0,97	0,99	0,85	0,83	0,96
Sarcomi dei tessuti molli	1	0,90	0,80	0,69	1,25	0,96
Linfomi non Hodgkin	1	1,09	1,25	1,07	0,96	1,01
<b>Donne</b>						
Mortalità generale	1	1,02	<b>1,08</b>	<b>1,05</b>	<b>1,12</b>	<b>1,02</b>
Tutti i tumori	1	<b>1,05</b>	1,02	1,04	<b>1,07</b>	<b>1,01</b>
Tumore della trachea, bronchi e polmoni	1	<b>1,45</b>	1,14	1,06	1,09	0,98
Tumore del fegato e dotti biliari	1	0,91	1,09	1,10	<b>1,29</b>	<b>1,07</b>
Tumore dello stomaco	1	0,92	0,94	1,02	1,17	1,03
Tumore della vescica	1	1,08	0,87	0,97	0,83	0,97
Tumore del rene	1	1,07	1,11	1,03	1,19	1,02
Sarcomi dei tessuti molli	1	1,08	1,84	1,34	1,00	1,08
Linfomi non Hodgkin	1	1,10	1,04	1,20	1,00	1,02

*In grassetto i rischi statisticamente significativi con un livello di probabilità pari al 95%.*

*Fonte: Martuzzi et al., 2009.*

### 1.6.3. Valutazione critica dei dati

La raccolta, il trasporto, il trattamento e lo smaltimento dei rifiuti avvengono seguendo una molteplicità di procedure che possono determinare diverse tipologie di impatti sull'ambiente (a livello sia locale, sia sistemico) e, potenzialmente, sulla salute umana, in funzione del profilo tossicologico degli agenti chimici emessi o rilasciati, del rischio biologico, delle modalità di esposizione (inalazione, ingestione per contaminazione della catena alimentare, contatto cutaneo) e della maggiore o minore vulnerabilità delle popolazioni esposte.

Gli effetti sanitari del ciclo dei rifiuti sono attualmente oggetto di ricerca scientifica e valutazione a livello internazionale e comunitario. Benché non vi siano nessi causali accertati, è giustificata l'adozione di criteri

cautelativi nei processi decisionali relativi al ciclo dei rifiuti. Questo, come discusso nel paragrafo successivo, giustifica l'adozione di un approccio cautelativo nei processi decisionali relativi al ciclo dei rifiuti. Le principali fonti di incertezza che rendono difficoltoso l'accertamento dei nessi causali sono estesamente discusse nelle fonti bibliografiche citate nel presente Capitolo e a esse si rinvia per una trattazione esaustiva. In questa sede è comunque opportuno menzionare le più importanti, cioè quelle che riguardano: carenze nell'informazione sulla composizione dei rifiuti, sulla distribuzione territoriale e sulle caratteristiche di discariche e siti di smaltimento, sulle dimensioni esatte e sulla composizione delle popolazioni residenti nelle vicinanze di discariche e inceneritori, sui modelli di diffusione delle emissioni in atmosfera e dei rila-

**Tabella 1.6. Rischi relativi per i gruppi di Comuni classificati in base all'indice di esposizione ambientale a rifiuti (IR)**

Malformazioni congenite (MC)	Classe di IR					
	I	II	III	IV	V	Trend
MC totali	1	1,09	<b>1,14</b>	0,93	1,05	0,99
MC del sistema nervoso	1	1,22	1,45	0,97	<b>1,83</b>	1,08
Difetti del tubo neurale	1	1,09	1,22	0,90	1,45	1,02
MC cardiovascolari	1	1,04	1,16	0,83	0,86	0,95
MC palato, labbro	1	1,18	0,97	1,19	0,98	1,02
MC dell'apparato digerente	1	0,91	0,77	0,86	0,58	0,93
MC dei genitali esterni	1	1,04	1,4	0,83	0,91	0,97
Ipospadi	1	1,16	1,37	0,94	0,94	0,97
MC dell'apparato urogenitale	1	1,23	1,26	<b>1,54</b>	<b>1,83</b>	<b>1,14</b>
MC muscoloscheletriche	1	1,25	0,90	1,00	1,42	1,01
MC degli arti	1	0,92	0,99	0,90	0,89	0,98
MC cromosomiche	1	<b>1,52</b>	1,39	0,89	0,97	0,94

*In grassetto i rischi statisticamente significativi con un livello di probabilità pari al 95%.  
Fonte: Martuzzi et al., 2009.*

sci nel suolo e sulla presenza nelle aree in esame di altre fonti di pressione ambientale. Nel paragrafo successivo saranno menzionate alcune azioni da intraprendere al fine di ridurre sotto alcuni profili questi margini di incertezza.

L'incertezza aumenta quando gli studi hanno come oggetto il ciclo illegale dei rifiuti pericolosi, in primo luogo per l'indisponibilità di fonti relative alla composizione dei rifiuti e alla datazione degli smaltimenti; il processo di stima dell'esposizione è in questi casi particolarmente complesso. Nell'indagine relativa alla Campania, inoltre, il disegno di studio geografico a livello comunale può suggerire un'ipotesi di relazione tra patologie ed esposizione, ma l'accertamento del nesso causale richiede studi di tipo analitico a livello individuale. Il confondimento da deprivazione socioeconomica, essendo stato preso in considerazione attraverso un indicatore a scala comunale, potrebbe non essere stato completamente azzerato. Così come la stima dell'esposizione costruita a livello comunale, utilizzata nell'analisi di correlazione, è un'approssimazione di quella individuale, seppure sia

riconosciuta avere un valore intrinseco negli studi su fattori che agiscono a livello di popolazione. Inoltre, l'indicatore utilizzato è stato costruito in base alle informazioni disponibili, che però non sono esaustive di tutti i siti presenti sul territorio (per quanto riguarda quelli illegali), né degli inquinanti presenti in ciascun sito e delle vie di contaminazione da essi seguite nelle diverse matrici ambientali. Tali limiti sono presenti in diverse indagini di epidemiologia ambientale in contesti di questo tipo.

D'altra parte, gli esiti studiati, mortalità per cause tumorali e prevalenza di malformazioni congenite, la prima a più lunga latenza e la seconda a latenza breve, paiono essere idonei a indagare i possibili effetti sanitari dell'esposizione a sorgenti presenti fin dai primi anni Ottanta.

Nonostante i limiti, l'insieme dei risultati delle diverse analisi avvalorava l'ipotesi di una relazione fra la mortalità per cause tumorali specifiche e la prevalenza di alcune malformazioni congenite con esposizioni ambientali legate alla presenza di siti di smaltimento incontrollato di rifiuti. La correlazione misurata, in particolare, è com-

patibile con l'osservazione di un fenomeno reale legato alla compromissione ambientale dovuta alla presenza di siti illegali di smaltimento dei rifiuti urbani e industriali.

#### 1.6.4. Indicazioni per la programmazione

I dati qui presentati avvalorano l'urgenza sul piano sanitario dell'immediata interruzione di ogni attività illegale e il ripristino della legalità nella gestione e smaltimento dei rifiuti, e della bonifica delle aree conseguentemente contaminate, in ogni zona del Paese. Il processo di transizione a un pieno rispetto della legalità in questo settore rappresenta l'unica premessa per un'efficace tutela della salute della popolazione.

In termini più complessivi, è inoltre indispensabile un approccio integrato che soddisfi le priorità identificate dalla cosiddetta gerarchia dei rifiuti, sviluppata dall'UE, che stabilisce le opzioni preferibili per lo smaltimento dei rifiuti (Direttiva 75/442/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1975, relativa ai rifiuti). Applicando questa gerarchia, le opzioni per lo smaltimento in ordine di preferibilità decrescente sono: contenimento della produzione, riutilizzo, riciclaggio, compostaggio, incenerimento e discariche con recupero di energia, incenerimento e discariche senza recupero di energia. Le discariche incontrollate o abusive e la combustione incontrollata non rientrano nella legalità e, di conseguenza, in tale schema.

I processi decisionali relativi alle politiche nella gestione del ciclo dei rifiuti dovranno tenere conto delle indicazioni su menzionate, prevedendo una valutazione dell'impatto sanitario, in particolare per le scelte di tipo impiantistico.

Si rendono altresì necessari piani di monitoraggio ambientale sulle diverse matrici, compresa la catena alimentare, in prossimità degli impianti, per la verifica del loro corretto funzionamento per accertare che la popolazione non venga esposta a inquinanti potenzialmente dannosi per la salute, né che sia soggetta a esposizioni che, seppure non dannose, possano influenzare ne-

gativamente la qualità della vita (es. emissioni maleodoranti).

Per una valutazione del possibile impatto sanitario degli impianti, è opportuno mettere in atto indagini epidemiologiche sulle popolazioni residenti in loro prossimità, così come già in corso nella Regione Emilia Romagna (Progetto Moniter) e nella Regione Lazio (Progetto ERAS) e, a livello centrale, con gli studi del Ministero della Salute/CCM, coordinati da Regione Campania, Regione Emilia Romagna e ISS. È opportuno assicurare la validità e comparabilità dei protocolli impiegati anche promuovendo reti collaborative e condivisione di procedure di lavoro. Studi epidemiologici specificamente mirati sugli effetti a breve termine, per esempio quelli a carico della riproduzione o delle malattie respiratorie in età pediatrica, possono contribuire a evidenziare eventuali situazioni di rischio su cui intervenire tempestivamente.

Le indagini qui presentate, così come i risultati prodotti dalle attività qui raccomandate, forniscono elementi conoscitivi per un'adeguata informazione agli amministratori e alle popolazioni, per un coinvolgimento della popolazione nei processi decisionali, garantendo le istanze di trasparenza e partecipazione.

#### Bibliografia essenziale

- Elliott P, Richardson S, Abellan JJ, et al. Geographic density of landfill sites and risk of congenital anomalies in England. *Occup Environ Med* 2009; 66: 81-9
- Martuzzi M, Mitis F, Bianchi F, et al. Cancer mortality and congenital anomalies in a region of Italy with intense environmental pressure due to waste. *Occup Environ Med* 2009; 66: 725-32
- Porta D, Milani S, Lazzarino AI, et al. Systematic review of epidemiological studies on health effects associated with management of municipal solid waste. *Environ Health* 2009; 8: 60
- Viel JF, Floret N, Deconinck E, et al. Increased risk of non-Hodgkin lymphoma and serum organochlorine concentrations among neighbors of a municipal solid waste incinerator. *Environ Int* 2011; 37: 449-53
- World Health Organization. Regional Office for Europe. Population health and waste management: scientific data and policy options. Report on WHO workshop. Rome, Italy, 29-30 March 2007. Copenhagen 2007

## 1.7. Clima

### 1.7.1. Introduzione

I mutamenti dell'atmosfera indotti da attività antropiche, quali il rilascio di gas a effetto serra e aerosol, hanno ampiamente contribuito al rapido cambiamento climatico in atto, cioè a una rapida e significativa variazione della concentrazione delle costanti meteorologiche e climatiche attese, quali per esempio temperature terrestri e del mare, precipitazioni e venti. Tale fenomeno riflette i cambiamenti dello stato medio del sistema atmosfera-oceano-superficie terrestre e influisce sulla frequenza, sul tipo e l'intensità di eventi meteorologici avversi (anomalie termiche, alluvioni, tempeste e siccità), sia a livello continentale sia su scala nazionale, con ricadute sull'ambiente, sulla salute e sui sistemi socioeconomici locali.

Gli effetti ambientali indotti dai cambiamenti climatici in atto comportano ripercussioni dirette sulla salute e nuovi rischi, biologici e chimici, con potenziali effetti a breve e lungo termine. Gli esperti individuano una serie di minacce per la salute, tra cui: l'aumento dell'impatto degli eventi estremi, come ondate di calore e inondazioni; l'aumento delle conseguenze legate alla malnutrizione; il cambiamento dei pattern delle malattie legate al cibo; il cambiamento della distribuzione delle malattie infettive e il potenziale rischio di insediamento di specie patogene tropicali e subtropicali in aree diverse da quelle abituali; l'aumento dell'impatto delle malattie legate all'acqua, soprattutto nelle popolazioni in cui l'acqua, la sanità e l'igiene personale sono già carenti e, infine, l'aumento della frequenza delle malattie respiratorie e allergiche a causa delle maggiori concentrazioni di ozono a livello del suolo nelle aree urbane e dei cambiamenti nella distribuzione dei pollini.

Gli eventi meteorologici avversi sono aumentati notevolmente negli ultimi vent'anni, non solo in termini numerici, ma anche d'intensità, sia a livello mondiale sia nella Regione Continentale Europea. Gli effetti di eventi quali ondate di calore, uragani,

alluvioni e inondazioni possono essere particolarmente devastanti quando colpiscono gruppi di popolazioni di per sé già vulnerabili come bambini, anziani, disabili, indigeni e minoranze etniche. Questi gruppi potrebbero avere bisogno di particolari attenzioni non solo nelle fasi di emergenza, ma anche nelle fasi di ricostruzione.

### 1.7.2. Rappresentazione dei dati

Lo scenario futuro che i meteorologi prospettano per il periodo che va dal 1999 al 2100 è quello di una temperatura media globale che nel nostro pianeta potrebbe aumentare sensibilmente, per cause dovute alle attività umane, con un incremento della frequenza dei fenomeni estremi.

Dalla comparazione tra le diverse Regioni Continentali risulta che la stima dei dati di mortalità, correlata alle temperature estreme (periodo 1986-2006), è indicativa di un carico europeo del 35% di decessi attribuibili al freddo e di circa il 90% di quelli attribuibili agli innalzamenti termici intensi e protratti. Aumento della temperatura, alterazioni del ciclo dell'acqua, alternanza di siccità e piogge intense e alterazioni della biodiversità che accompagnano i cambiamenti climatici influenzeranno l'insorgenza e la distribuzione di malattie infettive emergenti e riemergenti, veicolate da acqua e cibo contaminati o da vettori. In Europa, l'aumento osservato dei casi di malattie infettive clima-sensibili da vettori (*Tick borne encefalitis*; febbre del Nilo Occidentale, Chikungunja, Leishmania) e da contaminazione di alimenti (salmonellosi) e acqua (*Criptosporidium*) ha sollecitato il Centro Europeo per il Controllo delle malattie infettive (European CDC) ad avviare programmi di collaborazione con l'Agenzia Ambientale Europea, il *Joint Research Centre* (JRC) della Commissione Europea e con l'OMS per facilitare la creazione di una strategia integrata di mitigazione e controllo e di adattamento a tali rischi emergenti.

Le anomalie termiche, intese come aumento delle notti tropicali e dei giorni estivi e diminuzione dei giorni di gelo, sono divenute un fenomeno crescente negli ultimi vent'anni anche in Italia. Esse incidono sull'aumento della durata delle stagioni polliniche, nonché sulla tipologia e distribuzione geografica dei pollini e si attende per il futuro un ulteriore aumento dell'incidenza e della prevalenza di malattie respiratorie e allergiche, a causa dell'associazione di altri fattori ambientali clima-correlati, quali l'aumento dell'ozono e dell'intensità dei venti nelle aree urbane.

Studi epidemiologici condotti a livello europeo e in Italia hanno evidenziato che le ondate di calore hanno un impatto significativo sulla salute della popolazione residente nelle aree urbane. L'effetto delle alte temperature sulla mortalità è relativamente immediato, con una latenza solitamente di 1-3 giorni tra il verificarsi di un rapido innalzamento della temperatura e un successivo aumento del numero di decessi. Durante le ondate di calore è stato osservato che le popolazioni urbane non vengono colpite in maniera omogenea: i sottogruppi della popolazione a maggiore rischio sono le persone over 65, in particolare 75-84 anni di età e 84+ con alcune malattie croniche, quelle che vivono in condizioni di isolamento sociale e residenti in aree di basso livello socioeconomico. Tra questa popolazione, l'aumento dei decessi si verifica principalmente per cause respiratorie e cardiovascolari, ma anche per cause che non hanno una diretta relazione con la temperatura, in persone debilitate, le cui condizioni di salute subiscono un rapido peggioramento a causa di intensi e prolungati incrementi di temperatura. È stato inoltre evidenziato che le prime ondate di calore nel corso della stagione estiva producono il maggiore numero di decessi. Queste osservazioni dovrebbero indurre le istituzioni sanitarie e sociali locali a una pianificazione estremamente precoce degli interventi di prevenzione.

Dopo la terribile esperienza dell'estate 2003, in Italia sono operativi a livello nazionale due progetti per la sorveglianza e prevenzione, finanziati dal Dipartimento

della Protezione Civile e dal Ministero della Salute/CCM. Entrambi i progetti sono coordinati dal Dipartimento di Epidemiologia dell'ASL/RME, individuato come Centro di Competenza Nazionale (CCN) del DPC, ai sensi della Direttiva del Consiglio dei Ministri del 27 febbraio 2004.

■ Il progetto del DPC, denominato "Sistema Nazionale di Sorveglianza, previsione e allarme per la prevenzione degli effetti delle ondate di calore sulla salute della popolazione", attivato fin dal 2004, consente di individuare, per ogni specifica area urbana, le condizioni meteo-climatiche che possono avere un impatto significativo sulla salute dei sottogruppi a rischio elevato. Sulla base di questi modelli vengono elaborati dei bollettini giornalieri specifici per ogni città (27 città), con i quali sono comunicati i possibili effetti sulla salute delle condizioni meteorologiche previste a 24, 48 e 72 ore. I bollettini sono inviati al DPC, al Ministero della Salute e ai centri di riferimento locali individuati dalle Amministrazioni competenti, per l'attivazione, in caso di emergenza, di piani di intervento a favore della popolazione a rischio.

■ Il Progetto del Ministero/CCM, denominato "Piano operativo nazionale per la prevenzione degli effetti del caldo sulla salute", attivato a partire dal 2006, si integra con il progetto del DPC, con il quale ha in comune l'obiettivo di fornire supporto tecnico alle Autorità locali per l'attivazione dei sistemi di previsione/allarme e dei sistemi rapidi per la rilevazione della mortalità estiva. In aggiunta, il progetto del Ministero prevede anche il supporto tecnico per lo sviluppo di specifiche attività di prevenzione, come: la definizione delle liste dei suscettibili (Anagrafe suscettibilità), di piani operativi locali per la prevenzione e gestione delle condizioni di rischio climatico e la valutazione dell'efficacia degli interventi messi in campo localmente.

Nell'estate 2010, fra le 34 città incluse nel piano operativo nazionale, 27 hanno attivato, tra il 15 maggio e il 15 settembre, un sistema di allarme HHWW: Bolzano, Tori-

no, Milano, Brescia, Verona, Venezia, Trieste, Genova, Bologna, Firenze, Ancona, Perugia, Viterbo, Rieti, Civitavecchia, Roma, Frosinone, Latina, Pescara, Campobasso, Napoli, Cagliari, Bari, Reggio Calabria, Messina, Palermo, Catania. Tutti i giorni della settimana, esclusa la domenica, sono stati elaborati i dati relativi alle 27 città e prodotti i bollettini con il livello di rischio per la salute previsto per le 72 ore successive. I bollettini sono stati inviati al Ministero della Salute, al Dipartimento della Protezione Civile e ai centri di riferimento della città per l'attivazione della rete informativa nazionale e locale. Inoltre, tutte le città dove sono stati attivati i Sistemi di Allarme sono state dotate di un sistema rapido di rilevazione della mortalità. Il sistema, con la collaborazione degli Uffici di Stato Civile dei Comuni, consente di disporre dei dati di mortalità relativi alla popolazione residente di età maggiore o uguale a 65 anni, entro le 72 ore successive al decesso. Il sistema, nato con l'obiettivo di disporre di uno strumento per la sorveglianza degli eventi associati alle ondate di calore, consente di identificare eccessi di mortalità giornaliera e di correlarli con specifici fattori di esposizione ambientale.

Nella *Tabella 1.7* sono sintetizzate le principali attività di prevenzione sviluppate

nell'estate 2010 nelle 34 città italiane coinvolte nel progetto CCM/Protezione Civile.

### 1.7.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

I cambiamenti climatici in atto investono un ampio spettro di aspetti strettamente connessi alla sanità pubblica: gli effetti diretti degli eventi estremi, l'effetto del riscaldamento globale sui trend stagionali delle principali cause di malattia e mortalità (specialmente nei gruppi vulnerabili), le esposizioni ambientali nei vari comparti ambientali (impatto del riscaldamento globale sull'inquinamento di aria, acque e suolo); gli effetti sul ciclo dell'acqua, sulle precipitazioni e valutazione delle risorse idriche disponibili (per usi igienici, irrigui e potabili), nonché l'effetto del riscaldamento globale sui processi di trasporto di virus e batteri (*vector borne diseases*) e stima dell'incidenza di queste malattie.

Le proiezioni climatiche future per l'area mediterranea indicano che il cambiamento climatico a lungo termine avrà importanti effetti sulla produzione di cibo, sulla disponibilità di acqua, di pozzi sicuri, sui livelli di temperatura ambiente. In particolare, ci si aspetta che aumenti l'incidenza delle malat-

**Tabella 1.7. Attività di prevenzione per gli effetti del caldo sulla salute in 34 città italiane: estate 2010**

Attività	N. città	Descrizione
Anagrafe dei soggetti suscettibili	25	Identificazione dei soggetti suscettibili sulla base dei sistemi informativi correnti o tramite segnalazione da MMG o operatori sociali
Piano di prevenzione	28	Definizione delle attività di prevenzione e dei servizi coinvolti
Campagna informativa	32	Opuscoli informativi distribuiti in luoghi pubblici, presidi sanitari, studi MMG. Avvisi durante le ondate di calore
Attività di formazione per operatori sociali e sanitari	25	Incontri di formazione, seminari/workshop, diffusione di Linee guida
Attivazione di protocolli di emergenza	18	Es. dimissioni protette, potenziamento posti letto e del personale, in ospedali e strutture per anziani
Sorveglianza sanitaria dei soggetti a rischio	14	Contatti telefonici/visite domiciliari da parte dei MMG o altri operatori sanitari
Servizi di supporto sociale	31	Es. visite domiciliari, trasporto di farmaci a domicilio, da parte di operatori sociali o volontari

MMG, medico di medicina generale.

Fonte: Ministero della Salute/CCM – 2010.



tie veicolate sia dall'acqua sia dagli alimenti. Casi di malattie veicolate dagli alimenti potranno essere associati a eventi meteorologici estremi, poiché pioggia e inondazioni sono in grado di favorire la disseminazione di patogeni. Gli esperti concordano sul fatto che l'aumento della frequenza e dell'intensità degli eventi meteorologici estremi influenzerà la salute dell'uomo e, se associati agli altri recenti processi di cambiamento ambientale globale (urbanizzazione, diminuzione dell'ozono stratosferico, perdita della biodiversità, degradazione dei suoli, diminuzione degli approvvigionamenti di acqua potabile), i potenziali effetti sulla salute saranno ancora più gravi. 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 idrogeologico. Poveri, bambini, anziani e malati, sono le categorie più a rischio rispetto al resto della popolazione. La conoscenza del cambiamento climatico globale, ovvero lo studio e la predittività dei fenomeni climatici e meteorologici, costituisce una sfida scientifica importante e complessa, ma altrettanto importante e complessa è la risposta istituzionale, a livello sia globale sia nazionale. Essa si basa su politiche di mitigazione, tese alla riduzione delle emissioni (che devono confrontarsi con la domanda sociale di energia, trasporto e sviluppo tecnologico) e su politiche e strategie (nazionali/regionali) di adattamento. Queste ultime, che riguardano direttamente anche l'istituzione sanitaria, sono finalizzate a limitare gli impatti dei cambiamenti climatici e investono le capacità tecniche e gestionali dei sistemi di sorveglianza, di prevenzione e risposta alle emergenze. Il primo passo per realizzare un'efficace politica di adattamento è rappresentato dallo studio, dalla comprensione e dalla valutazione delle vulnerabilità ambientali, territoriali, socio-sanitarie e produttive. Dal momento che le esperienze di questi ultimi anni hanno dimostrato che un bilancio reale dell'impatto dei cambiamenti climatici sulla salute deve tenere conto degli impatti sia negativi sia positivi per la comunità (es. il bilancio fra i morti in meno da basse temperature e i mor-

ti in più da ondate di calore) e delle variabilità esistenti fra una Regione e l'altra e nella stessa Regione tra una città e l'altra, le valutazioni di impatto sulla salute devono analizzare il contributo dei diversi fattori implicati: le condizioni socioambientali, l'educazione, i servizi, la prevenzione e lo sviluppo economico, dai quali dipende il potenziale di adattamento della comunità e dei suoi gruppi e/o il loro grado di vulnerabilità.

#### 1.7.4. Indicazioni per la programmazione

Anche se le concentrazioni di gas serra si stabilizzassero, il riscaldamento antropogenico e l'innalzamento del livello del mare continuerebbero per centinaia di anni a causa delle scale di tempo associate ai processi climatici e ai feedback.

Le strategie di adattamento, quindi, sono più che urgenti e devono basarsi su indagini e scelte locali.

Con il documento "*Protecting health in an environment challenged by climate change*", presentato in occasione della 5<sup>a</sup> Conferenza interministeriale Ambiente e Salute (Parma, marzo 2010), l'Ufficio Europeo dell'OMS indica quali obiettivi prioritari per un'efficace strategia di adattamento l'identificare i nuovi rischi per la salute e migliorare la performance dei servizi sanitari che devono essere in grado di garantire: salubrità e sicurezza dell'acqua e degli alimenti, sorveglianza e risposta a malattie infettive, controllo dei vettori e preparazione per prevenire e affrontare le conseguenze di eventi estremi o disastri naturali; formare medici e operatori sanitari su problematiche sanitarie emergenti correlate al clima (es. trasmissione di nuovi pattern di malattie infettive, effetti sulla salute da ondate di calore, individuazione dei gruppi vulnerabili della popolazione ecc.); rafforzare la sorveglianza e promuovere la diffusione di sistemi di previsione/allarme (*early warning*); facilitare la diffusione rapida di informazioni ai *decision-makers*, al pubblico, ad altri *stakeholders*; sostenere la ricerca e studi epidemiologici per definire sistemi integrati di valutazione degli impatti e specifici indicatori (climatici, ambientali e di salute).

Per approfondire l'analisi dell'impatto complessivo del cambiamento climatico, avvenuto in questi ultimi decenni, è opportuno creare gruppi di studio intersettoriali e multidisciplinari (settori sanità, ambiente, energia, trasporto, industria e agricoltura) e collaborare con i climatologi e i progettisti urbani, per preparare le comunità e le città ad affrontare le crescenti minacce del clima che cambia.

La XVI sessione della Conferenza delle Parti della Convenzione Quadro delle Nazioni Unite sui Cambiamenti Climatici e la VI sessione della Conferenza delle Parti del Protocollo di Kyoto si sono concluse con gli "Accordi di Cancun" (Messico, 2010). L'esito principale di questi importanti eventi è consistito nell'adozione di un pacchetto bilanciato di decisioni che includono: il riconoscimento ufficiale nel processo multilaterale degli obiettivi di riduzione delle emissioni di gas serra dei Paesi industrializzati (promessi con l'Accordo di Copenaghen), accompagnato dal rafforzamento del *reporting* da parte di questi Paesi e la richiesta di valutare ed elaborare relativi piani e strategie di sviluppo a basse emissioni di carbonio, anche attraverso meccanismi di mercato; l'istituzione di un registro per documentare e confrontare tali azioni con il supporto finanziario, tecnologico e di *capacity-building* fornito dai Paesi industrializzati; il rafforzamento dei

meccanismi di sviluppo pulito (*Clean Development Mechanisms*, CDM) nell'ambito del Protocollo; il lancio di una serie di iniziative istituzionali a sostegno dei Paesi più vulnerabili; la creazione del "*Green Climate Fund*" e il lancio di un processo per definirlo nell'ambito della Convenzione; l'istituzione di un quadro d'azione per l'adattamento ("*Cancun Adaptation Framework*") e di un programma di lavoro sulla questione delle perdite e dei danni dovuti ai cambiamenti climatici ("*loss and damage*").

I sistemi sanitari devono contribuire alla realizzazione delle politiche di mitigazione esercitando il loro ruolo di *advocacy* per la riduzione delle emissioni inquinanti e promuovendo la salute in tutte le politiche (energia, trasporti, edilizia).

### Bibliografia essenziale

- Commissione Europea. L'adattamento ai cambiamenti climatici in Europa – quali possibilità di intervento per l'UE - COM(2007) 354 definitivo
- European CDC. "Meeting Report, Environmental change and infectious disease Stockholm". 29-30 marzo 2007
- Report of the Conference of the Parties on its sixteenth session, held in Cancun from 29 November to 10 December 2010. Part One: Proceedings
- World Health Organization. Regional Office For Europe Protecting health in an environment challenged by climate change: European Regional Framework for Action". 2010 (EUR/55934/6).
- World Health Organization. Sixty-First World Health Assembly WHA61.19, maggio 2008

## 1.8. Siti Bonifica Interesse Nazionale – SIN

### 1.8.1. Introduzione

La presenza dei siti contaminati è rilevante e documentata in Europa e in Italia. Negli Stati membri della *European Environment Agency* (EEA) i siti da bonificare sono circa 250.000; migliaia di questi siti sono localizzati in Italia (DM 486/2001 e Decreti successivi), dove 57 di essi sono definiti di "interesse nazionale per le bonifiche" (SIN) sulla base dell'entità della contaminazione ambientale, del rischio sanitario e dell'allar-

me sociale (DM 471/1999). I 57 siti del "Programma nazionale di bonifica" comprendono aree industriali dismesse, aree industriali in corso di riconversione, aree industriali in attività, aree che sono state oggetto in passato di incidenti con rilascio di inquinanti chimici e aree oggetto di smaltimento incontrollato di rifiuti anche pericolosi. In tali siti l'esposizione alle sostanze contaminanti può venire da esposizione professionale, emissioni industriali e solo in ultimo da suoli e falde contaminate.

A livello internazionale non sono stati condotti studi che con un'unica metodologia standardizzata abbiano esaminato la mortalità di residenti in tutti i siti inquinati di un Paese, mentre in Italia l'impatto sulla salute dei siti inquinati è stato oggetto di indagini epidemiologiche di tipo geografico nelle aree a rischio del territorio nazionale e di singole Regioni quali la Sardegna. In Italia, oltre a studi epidemiologici è stata svolta una riflessione metodologica sul tema dello stato di salute delle popolazioni residenti nei siti inquinati.

L'interesse scientifico e istituzionale al tema suddetto è testimoniato dal finanziamento, nell'Ambito del Programma Strategico Ambiente e Salute (Ministero della Salute – Ricerca Finalizzata 2006 ex art. 12 D.Lgs. 502/1992) del Progetto SENTIERI (Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento). Il Progetto, iniziato nel 2007, comprende l'analisi della mortalità dei residenti in 44 dei 57 SIN (quelli per i quali l'analisi della mortalità a livello comunale è stata valutata appropriata). Tale analisi è accompagnata da una serie di commenti e da alcune indicazioni operative sul proseguimento della caratterizzazione epidemiologica di queste aree. Parte integrante del Progetto è la valutazione dell'evidenza epidemiologica dell'associazione causale tra specifiche cause di morte ed esposizioni ambientali pubblicata nel 2010.

L'analisi della mortalità nei 44 SIN è stata condotta per 63 cause singole o gruppi di cause relativamente al periodo 1995-2002. Gli indicatori di mortalità utilizzati sono il tasso grezzo, il tasso standardizzato, il rapporto standardizzato di mortalità (SMR) e il rapporto standardizzato di mortalità corretto per un indice di deprivazione socioeconomica (SMR ID). Gli intervalli di confidenza dei rapporti standardizzati di mortalità sono stati calcolati al 90%. La standardizzazione per età si basa su una classificazione per classi quinquennali. La popolazione italiana al 2001 è stata utilizzata come riferimento per il calcolo dei tassi tramite standardizzazione diretta, mentre per la stima degli SMR i casi attesi sono stati calco-

lati sulla base dei tassi delle Regioni di appartenenza di ogni SIN.

### 1.8.2. Rappresentazione dei dati

La *Figura 1.4* mostra, per uomini e donne, per tutte le cause, i tassi di mortalità per i 44 SIN, per le rispettive Regioni di appartenenza e per l'Italia.

Le *Tabelle 1.8, 1.9 e 1.10* mostrano, a titolo esemplificativo, i risultati della mortalità per il sito di Taranto. La mortalità è espressa in termini di SMR per uomini, donne e totale, per le cause con un minimo di 3 osservati; quest'ultimo criterio è legato all'attuale legislazione in tema di privacy.

### 1.8.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

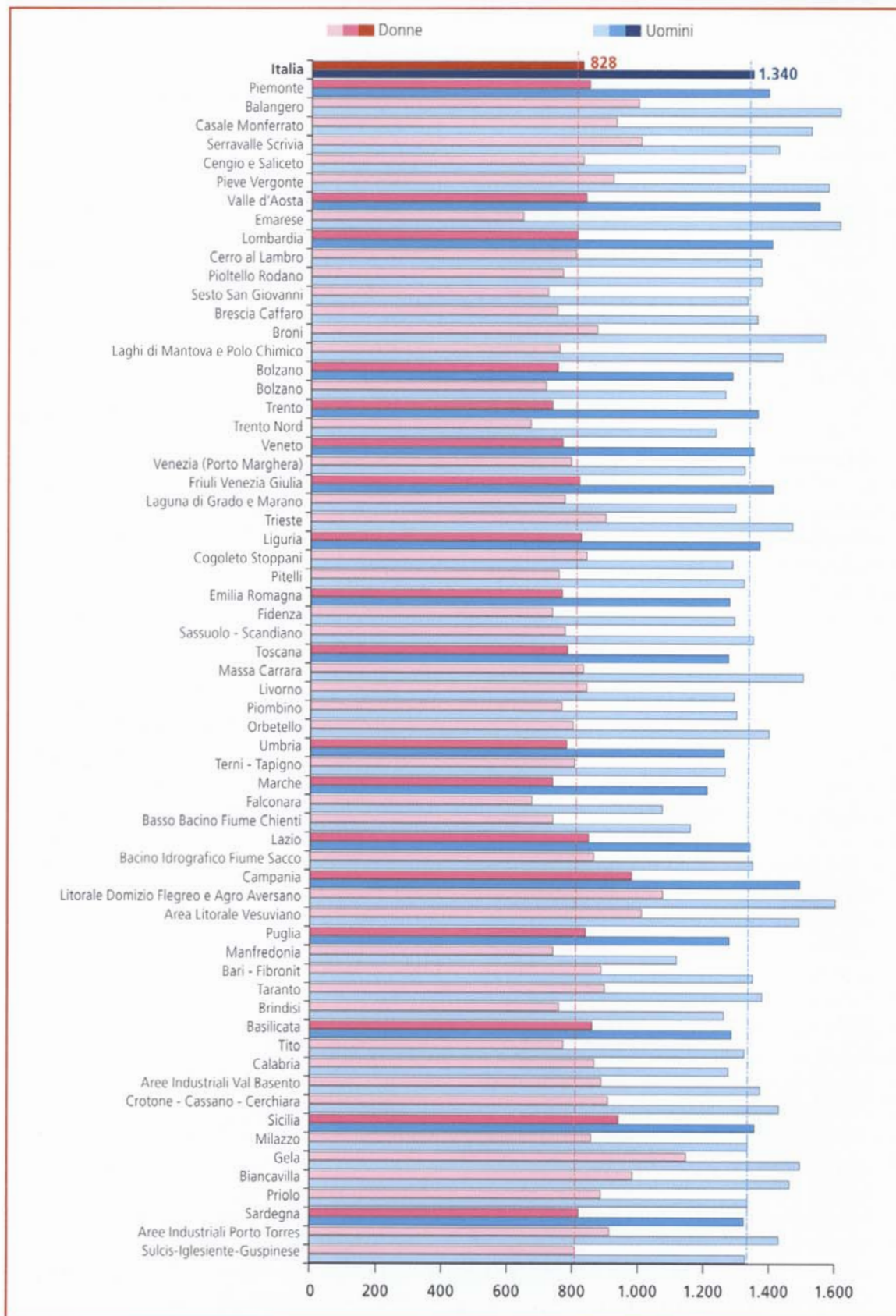
Il Progetto SENTIERI ha indagato circa 400.000 decessi relativi a una popolazione complessiva di circa cinque milioni e mezzo di abitanti. Vi è grande variabilità fra i siti in esame per dimensioni della popolazione, caratteristiche della contaminazione ambientale, presenza di specifici poli produttivi e altre fonti di pressione ambientale, stato di avanzamento degli interventi di bonifica e risanamento industriale.

Anche il quadro di mortalità è diversificato. La mortalità osservata per tutte le cause negli uomini e nelle donne supera quella media della Regione di appartenenza, rispettivamente in 22 e in 24 siti (vedi *Tabella 1.8*).

La persuasività scientifica dei nessi causali intercorrenti fra le esposizioni ambientali e le cause di morte considerate nel Progetto SENTIERI è stata valutata come sufficiente per quanto attiene l'insorgenza del mesotelioma pleurico nei siti contaminati con amianto e come limitata o inadeguata per le altre associazioni prese in esame.

La presenza di amianto (o di altre fibre asbestiformi nel caso di Biancavilla, sito contaminato da fibre di fluoro-edenite) è stata la motivazione esclusiva per il riconoscimento di sei SIN (Balangero, Emarese, Casale Monferrato, Broni, Bari-Fibronit e Bianca-

**Figura 1.4. SENTIERI. Tutte le cause, 1995-2002. Tassi di mortalità (per 100.000 abitanti) – Italia 2001; tassi regionali e dei SIN standardizzati sulla popolazione italiana 2001.**



**Tabella 1.8. Sito: TARANTO. Territorio: Area di analisi (Anni 1995-2002, tassi per 100.000 abitanti – STD Italia 2001, SMR rif Regione). Uomini**

Causa	OSS	SMR (IC 90)	SMR ID (IC 90)
MORTALITÀ GENERALE	7.585	109 (107-111)	107 (105-109)
Malattie infettive e parassitarie	52	117 (91-147)	113 (88-142)
Tubercolosi	10	127 (69-215)	126 (68-214)
Epatite virale	18	88 (57-131)	84 (54-124)
Tutti i tumori	2.529	115 (112-119)	113 (109-116)
Tumore dell'esofago	29	139 (99-189)	112 (80-153)
Tumore dello stomaco	96	83 (69-98)	93 (78-110)
Tumore del colon-retto	141	86 (74-99)	88 (76-101)
Tumore primitivo del fegato e dei dotti biliari intraepatici	141	120 (104-139)	132 (114-152)
Tumore del pancreas	75	94 (77-114)	93 (76-112)
Tumore della laringe	46	109 (84-139)	99 (76-126)
Tumore della trachea, dei bronchi e del polmone	840	130 (122-137)	119 (112-126)
Tumore della pleura	83	521 (430-625)	293 (242-352)
Tumore del connettivo e di altri tessuti molli	12	157 (91-255)	141 (81-228)
Melanoma della pelle	18	102 (66-151)	118 (76-175)
Tumore della prostata	193	106 (94-120)	102 (90-115)
Tumore della vescica	135	112 (97-129)	113 (98-131)
Tumore del rene e di altri non specificati organi urinari	44	122 (94-157)	125 (96-161)
Tumore del sistema nervoso centrale	52	107 (84-135)	103 (81-130)
Linfoematopoietico totale	171	101 (89-115)	98 (86-111)
Linfomi non Hodgkin	58	105 (83-130)	98 (78-122)
Malattia di Hodgkin	5	80 (32-169)	74 (29-156)
Mieloma multiplo e tumori immunoproliferativi	36	117 (87-154)	102 (76-135)
Leucemie	72	95 (77-115)	98 (80-120)
Leucemia linfoide (acuta e cronica)	19	93 (61-137)	92 (60-135)
Leucemia mieloide (acuta e cronica)	27	89 (63-122)	96 (68-133)
Diabete mellito	196	92 (81-103)	95 (84-108)
Demenze	105	115 (97-136)	122 (103-144)
Morbo di Parkinson	36	100 (75-133)	108 (80-143)
Malattia dei neuroni motori	9	70 (36-122)	69 (36-120)
Sclerosi multipla	6	182 (79-360)	142 (62-281)
Epilessia	10	174 (94-295)	135 (73-228)
Malattie del sistema circolatorio	2.654	105 (102-108)	103 (99-106)
Malattia ipertensiva	307	112 (102-123)	106 (96-117)
Malattie ischemiche del cuore	1.032	123 (117-129)	112 (107-118)
Infarto miocardico acuto	541	115 (107-123)	104 (97-112)
Disturbi circolatori dell'encefalo	518	82 (76-88)	85 (79-91)
Malattie apparato respiratorio	666	107 (100-114)	107 (100-114)
Malattie respiratorie acute	125	156 (134-181)	149 (127-173)
Malattie polmonari croniche	388	96 (88-105)	97 (89-105)
Asma	9	41 (22-72)	42 (22-73)
Malattie dell'apparato digerente	442	114 (105-123)	114 (106-124)
Cirrosi e altre malattie croniche del fegato	266	108 (97-120)	111 (100-123)
Malattie dell'apparato genitourinario	101	92 (78-109)	97 (82-115)
Nefrosi	4	119 (41-273)	105 (36-240)
Insufficienza renale acuta e cronica	49	81 (63-103)	97 (76-123)
Malformazioni congenite	32	115 (84-154)	114 (83-154)
Sintomi, segni e stati morbosi mal definiti	23	43 (30-61)	51 (35-72)
Traumatismi e avvelenamenti	408	96 (88-104)	93 (86-101)

IC, intervallo di confidenza; OSS, mortalità osservata; SMR, rapporto standardizzato di mortalità.

**Tabella 1.9. Sito: TARANTO. Territorio: Area di analisi (Anni 1995-2002, tassi per 100.000 abitanti – STD Italia 2001, SMR rif Regione). Donne**

Causa	OSS	SMR (IC 90)	SMR ID (IC 90)
MORTALITÀ GENERALE	7.104	107 (105-109)	107 (105-109)
Malattie infettive e parassitarie	79	192 (158-232)	159 (131-192)
Tubercolosi	4	91 (31-208)	92 (32-212)
Epatite virale	26	169 (118-234)	137 (96-190)
Tutti i tumori	1.716	113 (108-117)	112 (108-117)
Tumore dell'esofago	10	164 (89-278)	138 (75-234)
Tumore dello stomaco	84	101 (83-121)	106 (88-127)
Tumore del colon-retto	138	85 (73-98)	88 (76-102)
Tumore primitivo del fegato e dei dotti biliari intraepatici	71	142 (115-173)	156 (127-190)
Tumore del pancreas	108	141 (119-166)	128 (108-151)
Tumore della trachea, dei bronchi e del polmone	121	135 (115-157)	130 (111-151)
Tumore della pleura	14	242 (147-379)	190 (115-297)
Tumore del connettivo e di altri tessuti molli	5	73 (29-153)	67 (27-142)
Melanoma della pelle	12	79 (45-127)	80 (46-130)
Tumore della mammella	319	115 (105-126)	114 (104-125)
Tumore dell'utero	104	124 (104-146)	126 (106-148)
Tumore dell'ovaio e degli altri annessi uterini	66	98 (79-121)	96 (78-118)
Tumore della vescica	25	105 (73-147)	108 (75-151)
Tumore del rene e di altri non specificati organi urinari	16	85 (53-129)	83 (52-126)
Tumore del sistema nervoso centrale	60	136 (108-168)	121 (96-150)
Linfoematopoietico totale	161	107 (94-122)	106 (92-121)
Linfomi non Hodgkin	64	130 (105-161)	135 (108-166)
Malattia di Hodgkin	3	67 (18-172)	61 (17-158)
Mieloma multiplo e tumori immunoproliferativi	37	117 (87-154)	110 (82-145)
Leucemie	57	88 (69-109)	86 (68-107)
Leucemia linfoide (acuta e cronica)	16	94 (59-143)	86 (54-131)
Leucemia mieloide (acuta e cronica)	19	73 (48-107)	77 (51-113)
Diabete mellito	346	88 (80-96)	88 (81-97)
Demenze	176	118 (104-134)	128 (112-145)
Morbo di Parkinson	42	125 (95-162)	134 (102-173)
Malattia dei neuroni motori	8	65 (32-117)	53 (26-95)
Sclerosi multipla	5	135 (53-283)	115 (45-241)
Epilessia	3	61 (17-158)	85 (23-220)
Malattie del sistema circolatorio	3.118	101 (98-104)	100 (97-103)
Malattia ipertensiva	544	109 (101-117)	103 (96-111)
Malattie ischemiche del cuore	904	122 (116-129)	109 (103-115)
Infarto miocardico acuto	377	115 (106-126)	101 (92-110)
Disturbi circolatori dell'encefalo	704	81 (76-86)	86 (80-91)
Malattie apparato respiratorio	406	113 (104-123)	111 (102-120)
Malattie respiratorie acute	135	145 (125-167)	138 (119-159)
Malattie polmonari croniche	151	92 (80-105)	92 (80-105)
Asma	11	73 (41-121)	68 (38-113)
Malattie dell'apparato digerente	472	142 (132-153)	141 (131-153)
Cirrosi e altre malattie croniche del fegato	241	136 (122-151)	143 (128-160)
Malattie dell'apparato genitourinario	107	89 (75-104)	91 (77-108)
Nefrosi	4	96 (33-219)	106 (36-243)
Insufficienza renale acuta e cronica	66	95 (76-116)	98 (79-120)
Malformazioni congenite	27	115 (81-158)	121 (85-167)
Sintomi, segni e stati morbosi mal definiti	34	44 (33-59)	52 (39-70)
Traumatismi e avvelenamenti	301	116 (105-127)	114 (103-125)

IC, intervallo di confidenza; OSS, mortalità osservata; SMR, rapporto standardizzato di mortalità.

**Tabella 1.10. Sito: TARANTO. Territorio: Area di analisi (Anni 1995-2002, tassi per 100.000 abitanti – STD Italia 2001, SMR rif Regione). Uomini e donne**

Causa	OSS	SMR (IC 90)	SMR ID (IC 90)
MORTALITÀ GENERALE	14.689	108 (106-109)	107 (105-108)
Malattie infettive e parassitarie	131	153 (131-177)	136 (117-158)
Tubercolosi	14	113 (68-176)	113 (68-177)
Epatite virale	44	122 (94-157)	108 (83-139)
Tutti i tumori	4.245	113 (111-116)	112 (109-115)
Tumore dell'esofago	39	143 (107-187)	117 (88-153)
Tumore dello stomaco	180	90 (79-102)	98 (86-111)
Tumore del colon-retto	279	85 (77-94)	88 (79-97)
Tumore primitivo del fegato e dei dotti biliari intraepatici	212	125 (112-141)	138 (123-155)
Tumore del pancreas	183	117 (103-132)	110 (97-125)
Tumore della laringe	46	101 (78-129)	92 (71-117)
Tumore della trachea, dei bronchi e del polmone	961	128 (121-135)	118 (112-125)
Tumore della pleura	97	441 (370-522)	268 (225-317)
Tumore del connettivo e di altri tessuti molli	17	117 (74-175)	106 (68-160)
Melanoma della pelle	30	91 (65-123)	100 (72-135)
Tumore della vescica	160	109 (95-124)	110 (96-126)
Tumore del rene e di altri non specificati organi urinari	60	108 (86-134)	110 (87-136)
Tumore del sistema nervoso centrale	112	120 (102-141)	111 (95-131)
Linfoematopoietico totale	332	104 (94-114)	101 (92-111)
Linfomi non Hodgkin	122	116 (99-135)	114 (97-133)
Malattia di Hodgkin	8	74 (37-134)	69 (34-124)
Mieloma multiplo e tumori immunoproliferativi	73	117 (95-142)	106 (86-128)
Leucemie	129	91 (78-105)	92 (79-107)
Leucemia linfoide (acuta e cronica)	35	93 (69-124)	89 (66-118)
Leucemia mieloide (acuta e cronica)	46	81 (62-103)	87 (67-111)
Diabete mellito	542	90 (83-96)	91 (85-98)
Demenze	281	117 (106-129)	126 (113-139)
Morbo di Parkinson	78	112 (92-135)	120 (98-145)
Malattia dei neuroni motori	17	67 (43-101)	60 (38-91)
Sclerosi multipla	11	157 (88-260)	128 (72-212)
Epilessia	13	122 (72-194)	118 (70-187)
Malattie del sistema circolatorio	5.772	102 (100-105)	101 (99-103)
Malattia ipertensiva	851	110 (104-116)	105 (99-111)
Malattie ischemiche del cuore	1.936	122 (117-127)	110 (106-115)
Infarto miocardico acuto	918	114 (108-120)	102 (97-108)
Disturbi circolatori dell'encefalo	1.222	81 (77-85)	85 (81-89)
Malattie apparato respiratorio	1.072	108 (102-113)	107 (102-113)
Malattie respiratorie acute	260	150 (135-166)	142 (128-158)
Malattie polmonari croniche	539	94 (87-101)	94 (88-101)
Asma	20	54 (36-78)	53 (35-77)
Malattie dell'apparato digerente	914	126 (120-134)	126 (120-133)
Cirrosi e altre malattie croniche del fegato	507	119 (110-128)	124 (115-133)
Malattie dell'apparato genitourinario	208	90 (80-101)	94 (83-105)
Nefrosi	8	106 (53-192)	105 (52-190)
Insufficienza renale acuta e cronica	115	88 (75-103)	97 (83-114)
Malformazioni congenite	59	115 (91-142)	117 (93-145)
Sintomi, segni e stati morbosi mal definiti	57	44 (35-55)	52 (41-64)
Traumatismi e avvelenamenti	709	103 (97-109)	101 (95-107)
Età < 1			
Tutte le cause	127	118 (101-137)	117 (100-135)
Alcune condizioni morbose di origine perinatale	79	135 (111-162)	121 (100-146)
Età 0-14			
Tutti i tumori	20	152 (101-221)	135 (89-196)
Tumore del sistema nervoso centrale	5	184 (73-387)	170 (67-356)
Linfoematopoietico totale	5	116 (46-244)	112 (44-236)
Leucemie	4	113 (39-259)	115 (39-263)
Malattie respiratorie acute	4	96 (33-219)	95 (33-219)

IC, intervallo di confidenza; OSS, mortalità osservata; SMR, rapporto standardizzato di mortalità.

villa). Con l'esclusione di Emaresè, dove le ridottissime dimensioni numeriche della popolazione residente hanno precluso l'osservazione di qualsivoglia effetto, in tutti gli altri siti si sono osservati incrementi per mesotelioma pleurico. A Balangero la stima dell'incremento di mortalità è risultata affetta da una certa imprecisione; negli altri quattro siti i dati sono molto evidenti con riferimento a entrambi i generi. Per quanto riguarda i sei siti con presenza di amianto e di altre sorgenti di inquinamento, si sono riscontrati incrementi di mortalità per mesotelioma pleurico in entrambi i generi a Pitelli, Massa Carrara, Priolo e nell'area del Litorale Vesuviano. In otto anni, è stato complessivamente osservato nell'insieme dei dodici siti contaminati da amianto un totale di 416 casi in eccesso rispetto alle attese.

Per quanto riguarda l'insieme delle sorgenti di esposizione ambientale diverse dall'amianto, e l'insieme delle patologie a esse associate con evidenza limitata o inadeguata, la situazione è molto più complessa.

Per una serie di segnalazioni di incrementi di mortalità per tumore polmonare e malattie respiratorie non tumorali, a Gela e Porto Torres è stato suggerito un ruolo delle emissioni di raffinerie e poli petrolchimici, a Taranto e nel Sulcis-Iglesiente-Guspinese un ruolo delle emissioni degli stabilimenti metallurgici.

Un ruolo eziologico dell'inquinamento ambientale nei confronti di incrementi di mortalità per malformazioni congenite e condizioni morbose perinatali è stato suggerito a Massa Carrara, Falconara, Milazzo e Porto Torres.

Per le patologie dell'apparato genitourinario, in particolare per le insufficienze renali, un ruolo causale di metalli pesanti, IPA e composti alogenati è stato ipotizzato a Massa Carrara, Piombino, Orbetello, nel Basso Bacino del fiume Chienti e nel Sulcis-Iglesiente-Guspinese.

Incrementi di malattie neurologiche per i quali è stato sospettato un ruolo eziologico di piombo, mercurio e solventi organoalogenati sono stati osservati rispettivamente a Trento Nord, Grado e Marano e nel Basso Bacino del fiume Chienti.

L'incremento dei linfomi non Hodgkin a

Brescia è stato messo in relazione con la contaminazione diffusa da PCB.

Queste e altre segnalazioni, per le quali si rinvia all'esame sistematico dei risultati del Progetto SENTIERI, richiedono di essere approfondite attraverso studi di epidemiologia analitica per corroborare la natura causale delle associazioni emerse nella prima fase dello studio.

Per esemplificare l'utilizzo in sanità pubblica dei dati prodotti dal Progetto SENTIERI, si considerino i risultati relativi a uno dei siti considerati, relativo a Taranto. Questo sito è costituito da due comuni (Taranto e Statte), con una popolazione complessiva di 216.618 abitanti al Censimento 2001. Il Decreto di perimetrazione del SIN elenca la presenza delle seguenti tipologie di impianti: raffineria, impianto siderurgico, area portuale e discariche di rifiuti solidi urbani (RSU) con siti abusivi di rifiuti di varia provenienza (nella scheda SIN sono elencati industria siderurgica, raffineria, industria cementiera, area portuale, alcune discariche di RSU, siti abusivi rifiuti di varia provenienza), *esposizioni ambientali* indicate nel Progetto SENTIERI come P&R, S, AP, D.

Sulla base dei risultati compatibili con la presenza di un eccesso di rischio sanitario (IC 90% che esclude SMR = 100) relativi alle principali cause di decesso elencate nelle *Tabelle 1.9 e 1.10* e alle cause per le quali vi è evidenza di associazione, seppure limitata, con le esposizioni ambientali presenti nei SIN (vedi *Tabella 1.9*), si rileva il seguente profilo di mortalità nel SIN di Taranto:

- eccesso tra il 10% e il 15% nella mortalità generale e per tutti i tumori in entrambi i generi, senza sostanziali modifiche dopo la correzione per indice di deprivazione;
- eccesso di circa il 30% nella mortalità per tumore del polmone, per entrambi i generi, dopo correzione per indice di deprivazione;
- eccesso, in entrambi i generi, dei decessi per tumore della pleura, che permane, sebbene ridotto, dopo correzione per ID;
- eccesso, per le donne, di circa il 50% di decessi per malattie respiratorie acute, anche quando si tiene conto dell'ID, associato a un aumento di circa il 10% nella



mortalità per tutte le malattie dell'apparato respiratorio;

- eccesso di circa il 15% tra gli uomini e il 40% nelle donne della mortalità per malattie dell'apparato digerente, anche quando si tiene conto dell'ID;
- incremento di circa il 5% dei decessi per malattie del sistema circolatorio soprattutto tra gli uomini; quest'ultimo è ascrivibile a un eccesso di mortalità per malattie ischemiche del cuore, che permane, anche tra le donne, dopo correzione per ID.

I risultati del Progetto SENTIERI evidenziano, inoltre, un eccesso per la mortalità per condizioni morbose di origine perinatale (0-1 anno), con evidenza limitata di associazione con la residenza in prossimità di raffinerie/poli petrolchimici e discariche, e un eccesso di circa il 15% per la mortalità legata alle malformazioni congenite, che non consente però di escludere l'assenza di rischio (IC 90% include il valore 100).

In precedenza, molteplici studi di monitoraggio ambientale e campagne di misura delle emissioni industriali effettuate nell'area di Taranto hanno evidenziato un quadro di inquinamento ambientale diffuso, ma anche il contributo rilevante del polo industriale cittadino, in particolare il complesso dell'acciaieria, sui livelli ambientali di inquinanti di interesse sanitario.

Risultati di campagne di monitoraggio, effettuate dalla ASL di Taranto dal marzo 2008 a oggi, hanno segnalato che in alcune aziende zootecniche presenti sul territorio del Comune e della Provincia di Taranto si osserva un'importante contaminazione della catena trofica da composti organoalogenati. In particolare, fino a ottobre 2008, su un totale di 41 aziende localizzate entro 10 km dal polo industriale sono stati raccolti 125 campioni di matrici alimentari. In 32 campioni (26%) raccolti complessivamente in 8 aziende (20%), la concentrazione di diossine (PCDD e PCDF) e di PCB-ds ha superato i limiti in vigore.

Uno studio caso-controllo sui casi incidenti a Taranto di tumore maligno del polmone, della pleura, della vescica e del sistema linfemopoietico, relativo al periodo 2000-2002, in relazione alla distanza della residenza prin-

cipale da diverse fonti emissive, sembra avvalorare l'ipotesi di un ruolo eziologico delle esposizioni ambientali a cancerogeni inalabili sulle neoplasie dell'apparato respiratorio.

La popolazione di Taranto, insieme a quella delle altre principali città italiane, è stata oggetto di diversi studi epidemiologici multicentrici e di impatto sanitario, che hanno documentato il ruolo dell'inquinamento atmosferico sull'incremento di effetti a breve e a lungo termine, quali in particolare la mortalità e la morbosità per malattie cardiache e respiratorie nelle popolazioni residenti (adulti e bambini). Per quanto riguarda i ricoveri ospedalieri, i risultati principali sono coerenti in tutte le città.

I risultati delle analisi del Progetto SENTIERI sul periodo 1995-2002 mostrano un quadro della mortalità per la popolazione residente nel sito di Taranto che testimonia la presenza di un ambiente di vita insalubre. Questo quadro è in linea con quanto emerso nei precedenti studi descrittivi sulla mortalità condotti nell'area, ma anche con dati di incidenza e morbosità.

Complessivamente, il profilo di mortalità della popolazione residente nell'area di Taranto mostra un andamento temporale e una distribuzione geografica che sono in linea con la cronologia e la distribuzione spaziale dei processi produttivi ed emissivi che caratterizzano l'area industriale di questo SIN da molti decenni.

Tra i suggerimenti di attività future da intraprendere alla luce dei risultati del Progetto SENTIERI, si segnala l'esigenza di avviare programmi di sorveglianza sanitaria ed epidemiologica, quali quello suggerito da EPIAIR per gli effetti dell'inquinamento atmosferico, basati anche sul monitoraggio biologico umano; specifici studi epidemiologici di tipo analitico, informativi per l'area in studio, sono rappresentati da studi di coorte/caso-controllo residenziali di nuova generazione, che utilizzino modelli predittivi per stimare il contributo delle emissioni industriali sull'esposizione personale a inquinanti ambientali. Sarebbe opportuno, inoltre, condurre studi di coorte o caso-controllo anche per i lavoratori impiegati nelle diverse realtà produttive del polo industriale di Taranto.

#### 1.8.4. Indicazioni per la programmazione

L'esame dei risultati del Progetto SENTIERI ha consentito, in un certo numero di situazioni, di programmare interventi di sanità pubblica.

L'indicazione più frequentemente formulata è stata quella di perseguire l'obiettivo di una stima dell'esposizione attuale e pregressa ai contaminanti presenti nei diversi SIN, distinguendo il contributo delle attività industriali e della contaminazione delle matrici ambientali. L'utilità in questo quadro di programmi di biomonitoraggio umano è stata giudicata particolarmente elevata a Grado e Marano, Cogoleto, Massa Carrara, Livorno, Piombino, Orbetello, Taranto e Brindisi. Sono stati inoltre raccomandati programmi di monitoraggio biologico relativi alla catena alimentare in subaree ben definite del Litorale Domizio-Flegreo e Agro Aversano e del Litorale Vesuviano.

È stato giudicato prioritario effettuare indagini *ad hoc* sulle malattie respiratorie in età pediatrica nei siti di Milazzo, Priolo, Porto Torres e Sulcis-Iglesiente-Guspinese. Piani di sorveglianza sanitaria mirata sono stati raccomandati in due siti caratterizzati in modo particolarmente accurato sotto il profilo della contaminazione della catena alimentare. A Pieve Vergonte è stata suggerita la sorveglianza mirata degli effetti avversi del DDT/DDE: tumori della mammella, diabete, diminuzione della qualità dello sperma e alterazioni dello sviluppo neurologico dei bambini. Nella valle del Sacco, con riferimento alla popolazione caratterizzata da elevati livelli ematici di beta-esaclorocicloesano dovuti all'esposizione ai residui della produzione del lindano, è stato raccomandato un follow-up relativo alle malattie tumorali, neurologiche, endocrinologiche, metaboliche e agli effetti avversi sulla riproduzione.

In aggiunta a quanto qui esposto, va ricordato che la caratterizzazione epidemiologica dei siti contaminati è un processo dinamico che prevede l'aggiornamento periodico dei dati prodotti dai flussi informativi

correnti, in particolare quelli di mortalità. È inoltre prevista l'acquisizione dei dati relativi all'incidenza dei tumori nei siti serviti da Registri Tumori, nell'ambito di un accordo di collaborazione recentemente definito fra ISS e AIRTUM (Associazione Italiana dei Registri Tumori), come anche l'analisi dei flussi delle schede di dimissione ospedaliera, già utilizzato nello studio delle aree ad alto rischio ambientale della Sardegna precedentemente citato.

In questo quadro, appare della massima importanza che le strutture deputate alla protezione dell'ambiente e alla tutela della salute operino in modo integrato e che, a loro volta, stabiliscano canali di comunicazione con le Amministrazioni locali e con le istanze della società civile, per condividere le conoscenze disponibili e favorire i meccanismi partecipativi. Su queste basi è possibile perseguire l'obiettivo della trasparenza dei processi decisionali in materia di risanamento ambientale, contribuendo così al miglioramento del clima di fiducia fra cittadini e istituzioni.

#### Bibliografia essenziale

- Biggeri A, Lagazio C, Catelan D, et al. Rapporto sullo stato di salute delle popolazioni residenti nelle aree interessate da poli industriali, minerari o militari della Sardegna. *Epidemiol Prev* 2006; 30 (1 Suppl. 1): 5-95
- Comba P, Bianchi F, Iavarone I, Pirastu R (Eds). *Impatto sulla salute dei siti inquinati: metodi e strumenti per la ricerca e le valutazioni*. Roma: Istituto Superiore di Sanità 2007 (Rapporti ISTISAN 07/50)
- European Environment Agency. *Find all EEA products and information by browsing environmental topics*. Ultima consultazione: settembre 2011
- Martuzzi M, Mitis F, Biggeri A, et al. Ambiente e stato di salute nella popolazione delle aree ad alto rischio di crisi ambientale in Italia. *Epidemiol Prev* 2002; 26 (Suppl.): 1-56
- Pirastu R, Ancona C, Iavarone I, et al. SENTIERI - Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento: valutazione della evidenza epidemiologica. *Epidemiol & Prev* 2010; 34 (Suppl. 3)
- Pirastu R, Conti S, Forastiere F, et al. SENTIERI - Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento: Risultati. *Epidemiol & Prev* 2011; 35 (Suppl. 3)

## 2

## Stili di vita

### 2.1. Attività fisica

#### 2.1.1. Introduzione

L'inattività fisica è al quarto posto tra i principali fattori di rischio di malattie croniche, quali disturbi cardiaci, ictus, diabete e cancro, contribuendo a oltre 3 milioni di morti evitabili l'anno a livello mondiale. L'aumento dei livelli di obesità infantile e adulta è, inoltre, strettamente correlato alla mancanza di attività fisica.

L'attività fisica fa bene alle persone di ogni età: nei bambini promuove uno sviluppo fisico armonico e favorisce la socializzazione, mentre negli adulti diminuisce il rischio di malattie croniche e migliora la salute mentale. Per gli anziani i benefici riguardano la diminuzione del rischio di cadute e di fratture e la protezione dalle malattie correlate all'invecchiamento. Gli effetti benefici non riguardano soltanto la prevenzione o il rallentamento nella progressione delle patologie croniche, ma anche un miglioramento del benessere psicofisico generale, della tonicità muscolare e della qualità della vita. Ciò è particolarmente importante per gli anziani, in quanto un'attività fisica regolare può accrescere le possibilità di vivere una vita autosufficiente. Attività come camminare e andare in bicicletta contribuiscono, inoltre, a ridurre l'inquinamento dell'aria e le emissioni dei gas serra, noti anche per avere effetti negativi sulla salute.

L'inattività fisica incide anche sul piano economico, sia per i costi diretti dell'assistenza sanitaria, sia per l'impatto sulla produttività e sugli anni di vita in buona salute. Politiche e azioni che promuovono l'attività fisica, oltre a rappresentare un investimento per la

prevenzione delle malattie croniche e per il miglioramento della salute, forniscono benefici per lo sviluppo economico.

Nonostante le numerose evidenze scientifiche suggeriscano la necessità di mantenere uno stile di vita il più possibile attivo, continuano a diminuire le opportunità per svolgere attività fisica e, nel contempo, aumenta la prevalenza di stili di vita sedentari, con gravi conseguenze per la salute e con ricadute a livello sociale ed economico. Urbanizzazione, uso assiduo dell'automobile e ambienti di vita e di lavoro che favoriscono sempre di più la sedentarietà sono alcune delle cause che rendono difficile la pratica dell'attività fisica nella vita quotidiana.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha recentemente emanato la "*Global recommendations on physical activity for health*", documento che indica i livelli di attività fisica raccomandati per la salute nelle fasce d'età 5-17 anni, 18-64 anni e over 65. Si tratta di raccomandazioni orientate alla prevenzione primaria delle malattie cardiorespiratorie, metaboliche, muscoloscheletriche, tumorali e dei disturbi depressivi, che si rivolgono principalmente ai decisori costituendo, pertanto, uno strumento di orientamento per le politiche nazionali di sanità pubblica.

#### 2.1.2. Rappresentazione critica dei dati

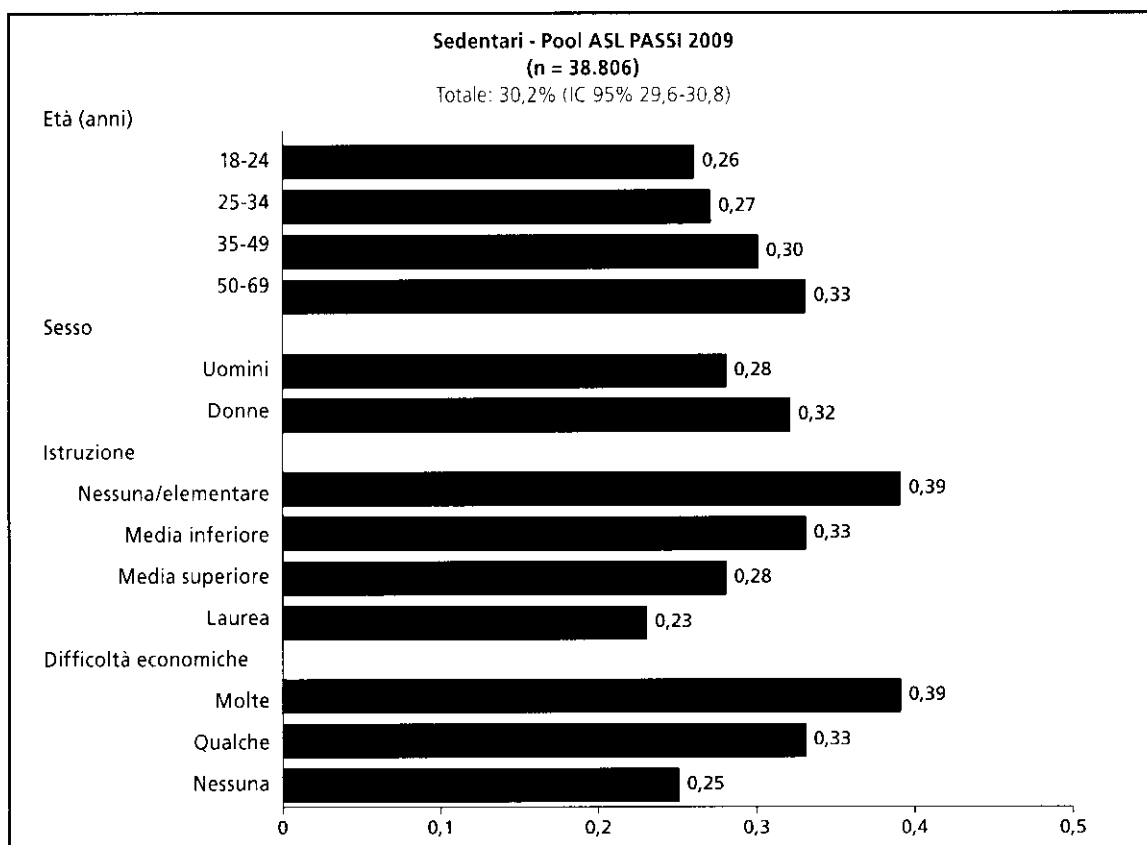
Secondo i dati Istat del 2010, il 22% della popolazione (oltre i 3 anni) ha dichiarato di praticare uno o più sport con continuità, mentre il 10,2% lo pratica in modo saltua-

rio. Le persone che, pur non praticando un'attività sportiva, riferiscono di svolgere una qualche attività fisica, come fare passeggiate per almeno 2 chilometri, nuotare o andare in bicicletta, sono il 28,2%. La percentuale dei sedentari, cioè coloro che non svolgono alcun tipo di attività fisica nel tempo libero né praticano uno sport, è del 38,3% (percentuale che sale al 42,8% tra le donne). Lo sport è un'attività del tempo libero tipicamente giovanile, praticata soprattutto dai maschi di 11-14 anni (66,2%). Con l'aumentare dell'età diminuisce l'interesse per lo sport, sia esso continuativo o saltuario, mentre aumenta quello per l'attività fisica. A partire dai 25 anni, infatti, aumenta in modo continuo la percentuale di persone che svolgono una qualche attività fisica, per poi tornare a decrescere nelle persone anziane. Sono soprattutto gli uomini a praticare sport con continuità, mentre fra le donne risulta più alta la percentuale di coloro che svolgono una qualche

attività fisica. Esistono forti differenze territoriali tra Nord e Sud d'Italia e la pratica sportiva diminuisce a mano a mano che si scende (il 26,6% della popolazione residente nel Nord dichiara di praticare sport con continuità e il 12,2% in modo saltuario; al Sud si scende, rispettivamente, al 16,8% e al 7,8%). Anche l'attività fisica risulta essere più praticata al Nord (32% contro il 22% del Mezzogiorno).

I dati del sistema PASSI 2009 (Progressi delle Aziende sanitarie per la salute in Italia), sistema continuo di sorveglianza della popolazione italiana adulta sui principali fattori di rischio comportamentali, confermano che le percentuali di persone completamente sedentarie aumentano con l'età, tra le donne e i soggetti che hanno il minore grado d'istruzione. Emerge, inoltre, una maggiore componente di sedentari tra coloro che riferiscono di avere difficoltà economiche (Figura 2.1). Tra coloro che praticano scarsa attività fisica si osservano diffe-

Figura 2.1. Caratteristiche dei sedentari.

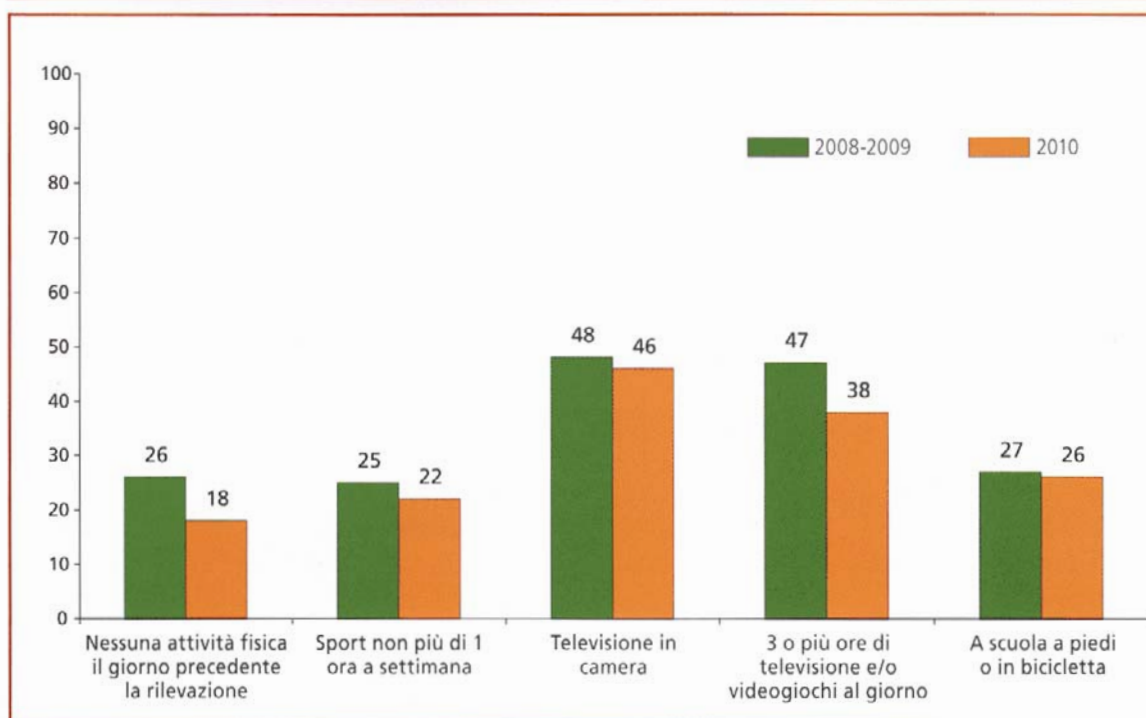


Fonte: Report PASSI 2009.

renze statisticamente significative nel confronto inter-regionale, con un gradiente Sud-Nord. Il valore più basso si registra nella Provincia Autonoma (PA) di Bolzano (13%), quello più alto in Basilicata (47%). La raccolta dati “OKkio alla SALUTE” 2010, effettuata sui bambini delle classi terze della scuola primaria, confermando sostanzialmente i dati della precedente raccolta del 2008, ha messo in luce che, su un totale di oltre 40.000 alunni, il 22% pratica sport per non più di un’ora a settimana e il 18% non ha fatto attività fisica il giorno precedente l’indagine. La metà circa dei bambini ha la televisione in camera, il 38% guarda la televisione o gioca con i videogiochi per 3 o più ore al giorno e solo un bambino su 4 si reca a scuola a piedi o in bicicletta (Figura 2.2). Solo il 43% delle madri di figli fisicamente poco attivi ritiene che il proprio figlio svolga un’attività motoria insufficiente e il 34% delle classi svolge meno di due ore di attività motoria a settimana. Lo studio di approfondimento sulle abitudini alimentari e lo stile di vita dei bambini delle scuole primarie Zoom8, condotto dal-

l’INRAN (Istituto Nazionale di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione) su un campione di circa 2.000 bambini di 8-9 anni, ha confermato, dall’analisi dei dati relativi alle attività sedentarie, che la percentuale dei bambini che trascorrono più di 2 ore al giorno davanti alla televisione è elevata, e che questa è maggiore durante i giorni festivi (41%), rispetto ai giorni feriali (17,7%). Anche la tendenza a passare più di 2 ore al giorno davanti al computer è risultata maggiore nei giorni festivi (10,1%) rispetto a quelli feriali (3,7%). Circa il 70% dei bambini non ha l’abitudine di andare a scuola a piedi o in bicicletta. I motivi principali che determinano tale comportamento, secondo i genitori, sono, soprattutto, la distanza eccessiva dell’abitazione dalla scuola (36,8%), la scarsa sicurezza della strada (25,9%) e la mancanza di tempo (20,1%). Il 26,8% dei bambini gioca più di 2 ore al giorno all’aria aperta nei giorni feriali. Il livello di sicurezza dell’ambiente circostante l’abitazione è un fattore fortemente associato con la durata del tempo trascorso giocando all’aria aperta. Quasi un terzo dei genitori dichiara

Figura 2.2. Attività fisica e comportamenti sedentari 2008-2009 e 2010 (bambini delle classi terze della scuola primaria).



Fonte: Rapporto Istisan OKkio alla SALUTE 2010.

che esistono dei motivi che ostacolano il gioco all'aria aperta (32%) e alla pratica dello sport (30,2%). Tali percentuali sono risultate maggiori al Sud. La mancanza di strutture è la motivazione maggiormente riconosciuta come ostacolo dai genitori del Sud, sia per il gioco all'aria aperta (60,4%), sia per la pratica dello sport (40,6%); al Nord e al Centro, invece, la motivazione prevalente è risultata la mancanza di tempo. Emerge che il 41,4% dei genitori residenti al Nord vorrebbe un potenziamento delle piste ciclabili, al Sud quasi il 60% auspica un aumento delle ore di attività fisica svolte a scuola e il 51,2% vorrebbe un potenziamento delle strutture sportive pubbliche. Infine, il 43,6% sottolinea la necessità di ridurre i costi per l'accesso alle strutture sportive, necessità più sentita al Centro-Nord (48,3-48,6%) rispetto al Sud (34,2%).

Nel corso del 2010 è stata avviata la sorveglianza sugli stili di vita degli adolescenti attraverso l'HBSC (*Health Behaviour in School-aged Children*), uno studio multicentrico promosso dal Ministero della Salute e svolto grazie alla collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e le Università degli Studi di Torino, Padova e Siena. L'HBSC ha consentito di acquisire informazioni sui comportamenti relativi alla salute in età preadolescenziale (11-15 anni), ossia in quella fascia d'età nella quale si instaurano o si rafforzano molti comportamenti non salutari, quali alimentazione scorretta, ridotta attività fisica, iniziazione al fumo e consumo di alcool. Relativamente all'attività fisica, le analisi sono state condotte sui dati riferiti dai ragazzi circa lo svolgimento di almeno un'ora di attività fisica per più di tre giorni la settimana ed è emerso che i ragazzi di 15 anni (47,5% dei maschi e 26,6% delle femmine) svolgono minore attività fisica rispetto ai tredicenni (50,9% dei maschi e 33,7% delle femmine). La differenza è ancora più evidente nelle femmine, che svolgono minore attività fisica dei compagni maschi in tutte e tre le fasce di età. È stato rilevato che, a livello nazionale, in oltre il 90% degli istituti scolastici le classi svolgono le due ore di attività

motoria curricolari, con percentuali più basse in alcune Regioni del Centro-Sud e nella PA di Bolzano.

### 2.1.3. Indicazioni per la programmazione

La promozione dell'attività fisica gioca un duplice ruolo nelle strategie di promozione della salute e ha ricadute positive sulla società e sull'economia, poiché da un lato, infatti, si inquadra nel contesto delle attività di contrasto dell'obesità e delle malattie croniche (diabete, malattie cardiovascolari, tumori, osteoporosi) e, dall'altro, si inserisce in un progetto preventivo più ampio.

L'acquisizione di uno stile di vita attivo da parte di fasce sempre più ampie della popolazione (es. incentivando il cammino o l'uso della bicicletta nella vita quotidiana e nel tempo libero) comporta, infatti, ulteriori vantaggi, quali la riduzione delle patologie da inquinamento atmosferico e quelle da incidenti stradali e può, indirettamente, stimolare altri comportamenti salutari (una vita attiva tende a essere associata a un'alimentazione più sana e al non fumare, accresce le opportunità per socializzare e può essere adottata per indurre ulteriori cambiamenti nello stile di vita).

L'attività fisica rappresenta, dunque, un tema di interesse primario per la sanità pubblica e ha ricadute così positive sullo stato di salute della popolazione da meritare di occupare un posto centrale nella pianificazione sanitaria strategica.

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.

La promozione della salute attraverso l'attività fisica richiede l'adozione di politiche che facilitino le scelte salutari, facendo in modo che l'attività fisica sia la scelta più facile. È anche necessario adattare le strategie alle differenti "realità locali", ai diversi

contesti e alle risorse, coinvolgendo ampi settori della società (le amministrazioni pubbliche, la società civile, il settore privato e altre organizzazioni interne ed esterne all'ambito sanitario).

Il ruolo fondamentale dell'attività fisica e di una corretta alimentazione per la protezione della salute era già stato evidenziato nel Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2003-2005 e nel Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2005-2007, prorogato al 2009. Per rispondere all'esigenza di intraprendere iniziative volte al contrasto dei determinanti della sedentarietà, nel 2006 è stato avviato il progetto "Promozione dell'attività fisica - Azioni per una vita in salute", promosso e finanziato dal Ministero della Salute/CCM, al fine di acquisire metodologie di promozione dell'attività fisica.

Nel 2007 l'Italia ha approvato il programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari" (DPCM 4 maggio 2007), una strategia globale per contrastare i quattro principali fattori di rischio di malattie croniche nel nostro Paese: scorretta alimentazione, inattività fisica, abuso/uso scorretto di alcool e tabagismo. Il programma, che si caratterizza per l'approccio trasversale ai fattori di rischio e la definizione di strategie intersettoriali, mira ad agire anche sui fattori ambientali e sui determinanti socio-economici che condizionano l'insorgenza delle malattie croniche. La stipula di Protocolli d'Intesa tra il Ministero della Salute, leader e promotore del Programma, e gli attori coinvolti (istituzioni centrali, rappresentanti della società civile e del mondo produttivo) rappresenta uno strumento per promuovere interventi intersettoriali.

Il principale obiettivo dell'Intesa siglata tra il Ministro della Salute e il Dipartimento della Gioventù è la sensibilizzazione, in particolare dei giovani, ma anche della popolazione generale (comprese le persone diversamente abili e quelle portatrici di disagio psichico o disturbo mentale), sull'importanza di uno stile di vita attivo, associato a una corretta alimentazione.

Nell'ambito dell'Intesa è stato realizzato il Progetto Nazionale di Promozione dell'Attività Motoria (PNPAM), coordinato dal-

l'PULSS n. 20 di Verona, che si propone di incrementare la pratica dell'attività motoria da parte della popolazione delle Regioni aderenti. Per fare ciò si è scelto di puntare su attività integrabili nelle normali attività della vita quotidiana, sostenibili dal punto di vista economico, che privilegino l'utilizzo degli spazi pubblici. Il progetto mira, pertanto, a diffondere iniziative efficaci e sostenibili per la modifica dei comportamenti sedentari che possano essere facilmente adottate e sostenute dai diversi attori sociali e a individuare modi e tecniche di modifica del territorio di facile applicazione, per favorire il coinvolgimento delle amministrazioni locali nell'impresa di facilitare le scelte salutari. Aumentare le conoscenze degli operatori sanitari sui benefici dell'attività motoria, al fine di migliorare la loro capacità di promuovere stili di vita attivi, e attuare campagne informative generalizzate, che forniscano ai cittadini strumenti utili per fare scelte consapevoli e che contribuiscano a creare un clima culturale favorevole per l'adozione di corretti stili di vita, sono ulteriori obiettivi previsti nel progetto. Ecco perché, in ognuna delle Regioni aderenti, è stata attivata una "rete permanente di referenti" all'interno dei Dipartimenti di prevenzione delle singole ASL, con il compito di promuovere in modo organico l'attività motoria, e una "rete locale" di soggetti coinvolti nella promozione dell'attività motoria quali associazioni, comuni, scuole, operatori sanitari e altri soggetti pubblici e privati.

Nell'ambito del Progetto, inoltre, è stato bandito un concorso, rivolto agli studenti degli istituti scolastici superiori, al fine di sensibilizzare e rendere partecipi studenti e istituti scolastici sul tema della promozione di stili di vita sani, attraverso una proposta comunicativa da realizzare sui temi dell'attività fisica, della sana alimentazione e/o di una loro integrazione.

Il personale sanitario, in particolare i medici di medicina generale (MMG) e i pediatri di libera scelta (PLS), ha un ruolo molto importante nella prevenzione delle malattie metaboliche, cardiovascolari, neurologiche, tumorali. La diagnosi precoce di queste ma-

lattie è fondamentale, tuttavia la prevenzione primaria favorisce il benessere e una maggiore durata della vita in buona salute e a costi più contenuti. Ecco perché il PNPAM prevede anche la realizzazione di un corso di formazione a distanza (FAD), accreditato ECM (educazione continua in medicina), “Il medico promuove l’attività fisica per la salute”, che mira a offrire strumenti teorico-pratici per migliorare la capacità dei medici di promuovere la salute e prevenire le più frequenti malattie croniche che si riscontrano nella pratica ambulatoriale.

Una delle cause della sedentarietà è la ridotta possibilità di muoversi in modo sicuro e indipendente, a piedi o in bicicletta, nel proprio ambiente di vita. Nelle città, la gestione e l’organizzazione degli spazi urbani rendono sempre più difficile praticare attività semplici e non strutturate, quali andare in bicicletta, utilizzare pattini, correre e fare gioco libero, che contribuiscono a sviluppare le capacità motorie, soprattutto in età prescolare. Fornire ai bambini questa opportunità significa favorire scelte individuali alternative ai comportamenti sedentari; questo presuppone e promuove una comunità attiva che supporta il movimento e la mobilità attiva.

Tra i ragazzi, soprattutto fra gli 11 e i 15 anni, si osservano un declino dell’attività fisica e un aumento di comportamenti sedentari legati al trasporto e alle attività ricreative (es. passare molto tempo a guardare la televisione o giocare al computer).

I principali ostacoli alla pratica individuale dell’attività fisica sono: mancanza di tempo, scarsa motivazione, inadeguato supporto educativo, mancanza di possibilità, accessi limitati a strutture adeguate, sensazione di insicurezza.

La scuola potrebbe avere un ruolo educativo molto importante nel supportare e stimolare comportamenti non sedentari, tuttavia nella scuola secondaria di 2° grado vengono destinate all’educazione fisica due ore a settimana, parte delle quali impegnate nella formazione teorica e, inoltre, le norme di riferimento per l’edilizia scolastica non prevedono in tutti i casi l’obbligo di una palestra.

“Ragazzi in gamba: piano di promozione dell’attività fisica quotidiana per i giovani” è un’integrazione al progetto nazionale di promozione dell’attività motoria, realizzato grazie all’attività svolta dalla UISP (Unione Italiana Sport Per tutti), già legata al Ministero della Salute da un Protocollo d’Intesa. Il Progetto, per i bambini delle scuole primarie, promuove iniziative di cammino o bicicletta per raggiungere la scuola e viceversa, in collaborazione con le scuole, le organizzazioni del territorio e le circoscrizioni, e mira a promuovere il movimento anche all’interno della scuola, durante le ore di educazione fisica e nelle pause dell’attività didattica (intervalli ricreativi e pause pranzo). Per i ragazzi della scuola secondaria di 1° grado, gli interventi del Progetto sono focalizzati anche sulla necessità di favorire l’acquisizione di competenze specifiche su attività o discipline sportive organizzate, con la collaborazione delle scuole, in orario extracurricolare, nelle palestre o nei cortili di pertinenza della scuola stessa. Per i ragazzi delle scuole secondarie di 2° grado, che sono spesso esclusi dai parchi gioco (in genere destinati ai più piccoli), il progetto si propone di individuare aree e strutture decentrate nei singoli quartieri, da riorientare per la libera attuazione di attività motorie e/o sportive individuali e di gruppo; in particolare, i giovani avrebbero la possibilità di mettere in pratica, liberamente, le competenze e le abilità acquisite sia in discipline tradizionali (corsa, pallavolo ecc.), sia in discipline alternative (es. frisbee, skateboard, breakdance).

La promozione della salute delle giovani generazioni, per la prevenzione di malattie croniche, legate a stili di vita scorretti e non salutari, rappresenta una priorità del nostro Paese, che non può non vedere coinvolti sia il Ministero della Salute sia il Ministero dell’Istruzione quali principali attori e propulsori di strategie di intervento. Il nuovo PNP 2010-2012, approvato con l’Intesa tra Governo, Regioni e PA di Trento e Bolzano del 29 aprile 2010, nell’ambito della prevenzione di abitudini, comportamenti e stili di vita non salutari, sottolinea proprio la necessità di un’alleanza specifica tra il mon-



do della salute e il mondo della scuola, finalizzata alla realizzazione di un programma di intervento, da definirsi d'intesa fra le istituzioni scolastiche e quelle sanitarie sulla base di un accordo-quadro nazionale.

Uno dei primi temi affrontati di concerto tra “scuola” e “salute” è l'emergenza legata all'obesità e al sovrappeso, sempre più diffusi nei bambini italiani. L'esigenza di promuovere uno stile di vita più attivo e sano, fin dalla prima età, richiede l'individuazione di idonei canali di comunicazione e strumenti educativi e informativi appropriati, al fine di coinvolgere i bambini in attività motivanti che possano contribuire a determinare cambiamenti di comportamento. Ecco perché sono stati messi a punto, in collaborazione con la scuola, il kit didattico multimediale “Forchetta e Scarpetta” e il poster interattivo “Canguro SaltalaCorda”. Tali materiali, rivolti ai bambini della scuola primaria e distribuiti a tutte le scuole partecipanti a “OKkio alla SALUTE” (scaricabile anche dal portale del Ministero della Salute), forniscono, in maniera piacevole e coinvolgente, informazioni e suggerimenti in tema di sana alimentazione e importanza dell'attività motoria.

Le strategie per promuovere l'attività fisica, pertanto, necessitano di interventi integrati che devono riguardare non solo le strutture per il tempo libero e lo sport, i luoghi di lavoro e gli ambienti sanitari, ma anche la pianificazione dei trasporti, la regolazione

del traffico, la progettazione di edifici e di ambienti urbani e le attività informative sul territorio. L'approccio intersettoriale consente, infatti, di attuare interventi che modificano i comportamenti non salutari, raccomandando interventi di tipo comportamentale (per agire sullo stile di vita individuale) e sociale (per creare condizioni ambientali atte a cambiare i comportamenti individuali e a mantenerli nel tempo).

### Bibliografia essenziale

- DPCM del 4 maggio 2007. Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari. 2007. <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Global Advocacy for Physical Activity (GAPA). <http://www.globalpa.org.uk>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Istat. Annuario statistico italiano 2010. Capitolo 11: Famiglie e aspetti sociali vari. [http://www.istat.it/dati/catalogo/20101119\\_00/PDF/cap11.pdf](http://www.istat.it/dati/catalogo/20101119_00/PDF/cap11.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011
- ISTISAN. OKkio alla SALUTE. Rapporto 2010. [http://www.epicentro.iss.it/focus/guadagnare\\_salute/pdf/OKkioallaSALUTE2010.pdf](http://www.epicentro.iss.it/focus/guadagnare_salute/pdf/OKkioallaSALUTE2010.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011
- World Health Organization. 2008-2013 Action Plan for the Global Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases. [http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597418\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597418_eng.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011
- World Health Organization. Global recommendations on physical activity for health. 2010. [http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599979\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599979_eng.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

## 2.2. Abitudine al fumo

### 2.2.1. Introduzione

La prevenzione del tabagismo, primo fattore di rischio evitabile anche nel nostro Paese, resta tra le grandi priorità delle politiche di salute. Come mostrano i dati dell'OMS, il fumo è la prima causa di morte facilmente evitabile, responsabile ogni anno di 5 milioni di morti in tutto il mondo per tumori, malattie cardiovascolari e respiratorie. Agire efficacemente nella prevenzione e cura del tabagismo, per miglio-

rare la salute delle persone, è un compito complesso, che richiede lo sviluppo di interventi in ambiti diversi da quello strettamente sanitario, nonché cooperazione e coordinamento tra numerosi soggetti e diverse Istituzioni/Amministrazioni.

### 2.2.2. Rappresentazione dei dati

*Mortalità da “fumo” in Italia e nel mondo.* Il tabacco provoca più decessi di alcool,

IDS, droghe, incidenti stradali, omicidi e suicidi messi insieme. Nel mondo i fumatori sono 650 milioni e i morti a causa del fumo sono 5,4 milioni ogni anno, mentre si stima che nel 2030 saranno 8 milioni. Nel 20° secolo 100 milioni di persone sono morte a causa del fumo; nel 21° secolo si stima ne moriranno 1 miliardo. Nel 2030, più dell'80% dei morti a causa del tabacco sarà nei Paesi in via di sviluppo.

Nei Paesi dell'Unione Europea (UE) ogni anno muoiono prematuramente a causa del fumo 650.000 persone (una cifra superiore alla popolazione di Malta o del Lussemburgo).

Nel Mondo il 40% dei bambini, il 35% delle donne non fumatrici e il 33% degli uomini non fumatori sono esposti al fumo passivo. Si stima che il fumo passivo provochi 603.000 morti premature (28% bambini, 26% uomini e 47% donne) e la perdita di 10,9 milioni (61% bambini, 16% uomini e 24% donne) di anni di vita persi in buona salute (DALY). Il maggior numero di morti attribuite al fumo passivo è causato dagli infarti, dalle infezioni respiratorie minori tra i bambini e dall'asma tra gli adulti.

In Italia si stima siano attribuibili al fumo di tabacco dalle 70.000 alle 83.000 morti l'anno, con oltre il 25% di questi decessi compreso tra i 35 e i 65 anni di età.

**Prevalenza dei fumatori in Italia.** Nel 2010, secondo i dati Istat la percentuale dei

fumatori, pressoché costante da diversi anni, è pari al 22,8% (maschi 29,2%, femmine 16,9%) in leggero calo rispetto al 2009. Nel 2003, prima della Legge 3/2003, la prevalenza era del 23,8% (maschi 31%, femmine 17,4%) [Figura 2.3].

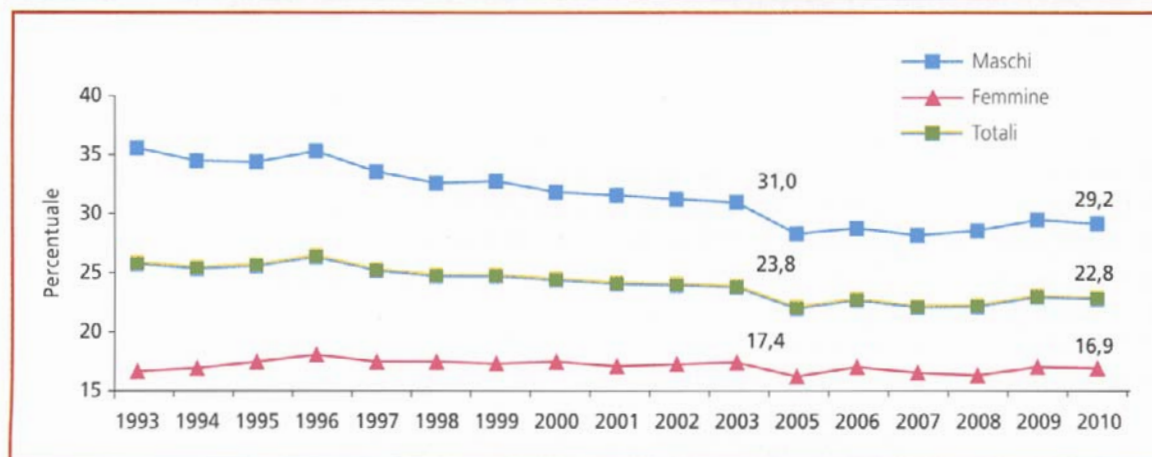
La prevalenza maggiore è tra i giovani adulti di età compresa tra i 25 e i 34 anni, con un valore pari al 32,3% (39,7% i maschi e 24,4% le femmine) in aumento rispetto allo scorso anno. Stabile invece, la prevalenza tra i giovani di età compresa tra i 15 e i 24 anni con un valore di 21,5% (27,4% i maschi e 15,5% le femmine) [Figura 2.4].

Dal punto di vista territoriale, la più alta percentuale di fumatori si osserva nell'Italia centrale (24,7%), in leggero aumento rispetto al 2009, seguono il Sud e le Isole (23,1%), in aumento rispetto al 2009, e il Nord (21,9%), che invece è in netto calo rispetto all'anno precedente.

Altri dati sulla prevalenza dei fumatori in Italia sono raccolti dall'indagine annuale DOXA/ISS-OFAD e, dal 2005, anche dal sistema di sorveglianza PASSI.

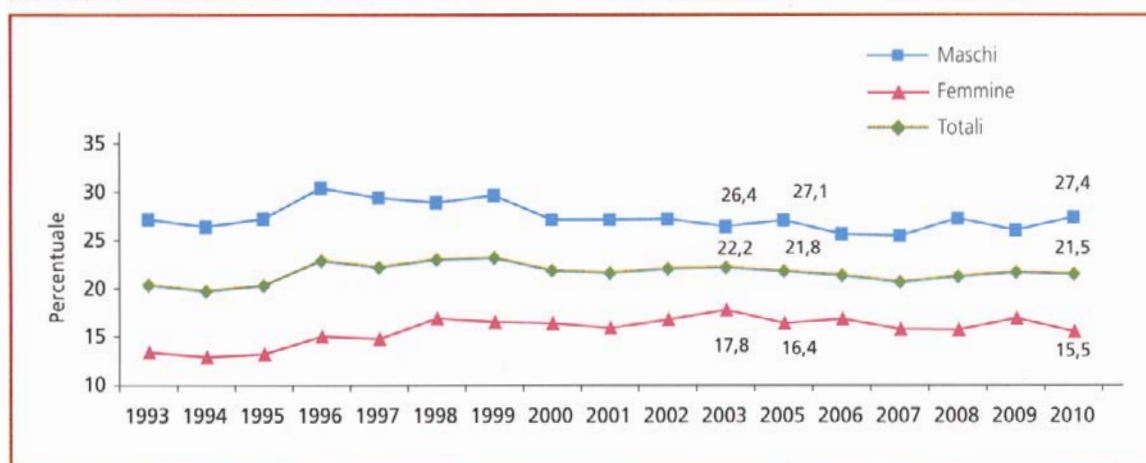
Dalle suddette indagini si evidenzia che: l'abitudine al fumo è significativamente più diffusa negli uomini, nelle persone con livello di istruzione medio-basso e nelle persone con difficoltà economiche; il numero dichiarato di sigarette fumate in media al giorno è 13. Il 7% dei fumatori dichiara di fumare più di 20 sigarette al giorno ("forti fumatori").

Figura 2.3. Prevalenza dei fumatori per sesso (Anni 1993-2010).



Fonte: Istat – Annuario Statistico Italiano – Anno 2010.

Figura 2.4. Prevalenza dei fumatori per sesso nei giovani 15-24 anni (Anni 1993-2010).



Fonte: Istat – Annuario Statistico Italiano – Anno 2010.

**Donne e fumo.** Dai dati del sistema PASSI, la prevalenza delle fumatrici è minore di quella degli uomini (24% vs 33%), anche se il dato non è omogeneo sul territorio: la differenza è minima in Emilia Romagna (27% vs 29%) e nel Lazio (29% vs 31%). Tra le donne è minore il consumo medio di sigarette (11 vs 15 al giorno) e il forte consumo: solo il 4%, infatti, consuma più di 20 sigarette al giorno, rispetto al 10% degli uomini.

Secondo uno studio dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), in collaborazione con l'Istat, nel periodo 1986-1993 la diminuzione media della prevalenza di fumo in Italia è stata del 2% annuo in entrambi i sessi, mentre nel periodo 1993-1999 dell'1,3% annuo negli uomini. Nello stesso periodo, invece, nelle donne si è registrato un aumento dello 0,7% annuo. Nel periodo 2000-2009, infine, la prevalenza ha continuato a scendere negli uomini a un ritmo dello 0,9% annuo, arrivando, nel 2009, al 29,5%. Nelle donne, dal 2000 in poi, la prevalenza si è assestata intorno al 17%. Secondo lo studio, globalmente, la diminuzione della prevalenza può essere in parte attribuita alle politiche di controllo del tabagismo attuate negli ultimi anni, quali l'aumento dei prezzi, il divieto di pubblicizzare le sigarette, il divieto di fumo nei locali pubblici e lo sviluppo di una rete di centri antifumo.

**Tentativi di smettere di fumare.** Nell'ultima indagine DOXA (2010) gli ex fumatori,

cioè le persone che hanno provato a smettere e ci sono riuscite, sono aumentati rispetto all'anno precedente, passando dal 17,5% al 18,4%. Nell'ultimo anno si stima che abbiano smesso di fumare più di 560.000 fumatori.

I motivi principali che hanno convinto i fumatori a smettere sono strettamente legati alla sfera sanitaria: il 38,5% ha smesso per reali problemi di salute e il 40% per una maggiore consapevolezza dei danni che il fumo provoca. Questo aspetto sembra indicare un positivo effetto dell'attività di prevenzione e informazione svolta da tutte le istituzioni interessate nel contrastare il fenomeno del tabagismo, aumentando il livello di consapevolezza e la motivazione dei fumatori a smettere.

Le strade seguite dalle persone per riuscire a smettere di fumare sono: autodeterminazione (93,4%); aiuto del medico (2,7%); terapie non convenzionali (0,9%); assunzione di farmaci (0,8%); gruppi di auto-aiuto (0,5%) o altro metodo (1,9%).

Dal rapporto Istat "Condizioni di salute, fattori di rischio e ricorso ai servizi sanitari" si riscontra, inoltre, che negli ultimi anni le donne che hanno avuto un figlio sono più sensibili al problema del fumo. Infatti, diminuisce la percentuale di quante fumano in gravidanza: dal 9,2% nel 1999-2000 al 6,5% nel 2005.

Secondo i dati del sistema di sorveglianza PASSI, il 41% delle persone intervistate

nel 2009 ha ricevuto domande, da un medico o da un operatore sanitario, sul proprio comportamento riguardo all'abitudine al fumo (precisamente: il 64% dei fumatori, il 40% degli ex fumatori e il 28% dei non fumatori).

Il 60% dei fumatori che sono stati da un medico o un operatore sanitario nell'ultimo anno ha ricevuto il consiglio di smettere di fumare: nel 27% dei fumatori il consiglio è stato dato a scopo preventivo, nel 18% per specifici problemi di salute dell'intervistato, nel 15% per entrambi i motivi.

Il 40,7% degli attuali fumatori ha tentato di smettere nell'ultimo anno (erano il 42% nel 2008 e il 40,6% nel 2007); di questi, quasi uno su cinque, al momento dell'intervista, era in astinenza:

- l'8%, sia tra le donne sia tra gli uomini, era riuscito a smettere e non fumava da più di 6 mesi, pertanto è da definire ex fumatore;
- l'11% delle donne e il 9% degli uomini, in astinenza da meno di 6 mesi, sono considerati in fase di disassuefazione.

Tra gli ex fumatori, il 96,1% dichiara di avere smesso di fumare "da solo".

Complessivamente, dunque, circa due fumatori su tre hanno ricevuto il consiglio di smettere da parte di un medico o di un operatore sanitario negli ultimi 12 mesi. Nella quasi totalità dei casi, gli ex fumatori hanno riferito di avere smesso da soli.

Questi dati confermano ancora una volta che i medici e gli altri operatori sanitari rivestono un ruolo importante nell'informare gli assistiti sui rischi del fumo. È opportuno, pertanto, promuovere nei cittadini e negli operatori sanitari la consapevolezza dell'importanza del problema e dell'esistenza di interventi efficaci per aiutare i fumatori a smettere.

### 2.2.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

*La tutela dal fumo passivo: la Legge 3/2003 ("Legge Sirchia").* Nel gennaio 2005 l'Italia, con la Legge 3/2003 (art. 51: "Tutela della salute dei non fumatori"), è stata il primo grande Paese europeo a in-

trodurre una normativa per regolamentare il fumo in tutti i locali chiusi pubblici e privati – compresi i luoghi di lavoro e le strutture del settore dell'ospitalità –, che è stata considerata quale esempio di efficace intervento di salute pubblica in tutta Europa.

A cinque anni dall'entrata in vigore della Legge, il bilancio può essere considerato complessivamente positivo, anche se occorre continuare a impegnarsi per mantenere e migliorare i risultati conseguiti.

*Effetti del divieto di fumo sulla salute.* Per quanto riguarda gli effetti sulla salute, diversi studi scientifici stanno ormai consolidando l'evidenza dell'efficacia dei divieti di fumo sull'andamento dei ricoveri ospedalieri per infarto acuto del miocardio.

In Italia sono stati condotti cinque studi (uno promosso dal Ministero della Salute in collaborazione con Piemonte, Friuli Venezia Giulia, Lazio e Campania, due dall'Università di Torino, il quarto dalla ASL Roma E, il quinto relativo alla Regione Toscana). I primi quattro lavori mostrano una riduzione degli eventi coronarici acuti tra il 2004 e il 2005 (prima e dopo l'applicazione della Legge) con valori che vanno da -5% tra i minori di 70 anni dello studio dell'Università di Torino su tutta l'Italia a -13% tra la popolazione in età 40-64 anni dello studio promosso dal Ministero della Salute in quattro Regioni, passando per -11% tra i minori di 60 anni dello studio sul Piemonte e -11% dello studio della ASL Roma E tra la popolazione di età 35-64 anni. L'ultimo studio (nella Regione Toscana) ha mostrato che non c'è alcuna differenza nei ricoveri per infarto prima e dopo la Legge quando non si utilizza un modello lineare per interpolare i dati.

Questi dati sono stati nuovamente confermati da uno studio, frutto di una collaborazione tra Ministero della Salute e Università di Torino, che ha analizzato circa un milione di ricoveri ospedalieri per eventi coronarici acuti avvenuti nella popolazione italiana tra il 2002 e il 2006; nei due anni successivi all'introduzione della Legge che vieta il fumo in tutti i locali aperti al pubblico, è stata riscontrata una diminuzione del 4%

nei ricoveri ospedalieri per eventi coronarici acuti tra le persone con età inferiore a 70 anni. L'effetto appare stabile nel corso del tempo e uniformemente presente nelle diverse aree geografiche del Paese. Una parte consistente di tale riduzione è attribuibile alla diminuzione dell'esposizione al fumo passivo nei locali pubblici. Il fatto che la riduzione dei ricoveri sia evidente solo tra gli individui più giovani, che hanno più opportunità di frequentare locali pubblici e per i quali l'esposizione al fumo incide maggiormente sul rischio cardiovascolare, è coerente con l'ipotesi che tale effetto sia dovuto all'introduzione del bando. In termini assoluti, la riduzione del 4% osservata si traduce in circa 3.700 ricoveri ospedalieri per eventi coronarici acuti in meno l'anno.

Questi risultati sono coerenti anche con quanto rilevato in altre parti del mondo (es. Irlanda -14% e New York -8%).

#### 2.2.4. Rispetto della Legge

**Opinioni della popolazione.** Nei cinque anni di applicazione della Legge, la popolazione si è dimostrata generalmente favorevole al provvedimento e consapevole della sua importanza per la salute pubblica.

Sono state effettuate diverse indagini per conoscere le opinioni dei cittadini sull'applicazione dei divieti; in particolare, lo studio ENFASI (condotto a cavallo dell'applicazione della Legge), l'indagine annuale DOXA/ISS-OFAD, il sistema di sorveglianza PASSI e un progetto CCM (Centro di prevenzione e controllo delle malattie) portato avanti dalla Regione Veneto.

Nel complesso, dal 2005 in poi sono stati rilevati valori compresi tra il 69% (indagine DOXA/ISS-OFAD e PASSI nel 2005) e il 92% (progetto CCM/Regione Veneto nel 2007) per le opinioni sul rispetto (molto + abbastanza favorevole) del divieto nei *luoghi di lavoro* e valori compresi tra l'81,5% (indagine DOXA/ISS-OFAD nel 2005) e il 92% (progetto CCM/Regione Veneto nel 2007) per il rispetto (molto + abbastanza favorevole) del divieto nei locali pubblici.

Le opinioni sull'utilità della Legge sono

sempre state molto positive, con valori compresi tra il 76% (gestori dei locali pubblici - Studio ENFASI, nel 2005) e il 95,2% (indagine DOXA/ISS-OFAD nel 2008).

In particolare, dai dati dello studio PASSI 2009, la maggior parte degli intervistati riferisce che il divieto di fumare viene rispettato sia nei locali pubblici (86%) sia nei luoghi di lavoro (88%). Come nei due anni precedenti, però, questi indicatori si distribuiscono sul territorio nazionale in maniera non omogenea: il divieto funziona più al Nord che al Sud.

In particolare, la percentuale di intervistati che dichiara rispettata "sempre o quasi sempre" la normativa nei locali pubblici è massima in Friuli Venezia Giulia e in Valle d'Aosta (96%) e minima in Calabria (64%).

La percentuale di intervistati che ritiene che sia rispettato "sempre o quasi sempre" il divieto nei luoghi di lavoro è massima nelle PA di Bolzano e Trento (95%) e minima in Calabria (74%).

Attualmente la Regione Veneto sta coordinando un progetto CCM che ha tra gli obiettivi quello di garantire una sorveglianza nel tempo del rispetto della normativa in Italia, definendo, con i referenti delle Regioni che aderiscono, un sistema standardizzato per il monitoraggio della Legge che tenga conto del nuovo ruolo assegnato alla Prevenzione, anche in relazione al PNP 2010-2012, e quindi delle nuove funzioni del personale operante nei servizi delle ASL.

**Controlli dei carabinieri per la salute - NAS.** Su mandato del Ministro della Salute, dal 2005, i Carabinieri per la Sanità - NAS effettuano controlli a campione su tutto il territorio nazionale nei luoghi in cui si applica il divieto di fumo.

A oggi i NAS hanno compiuto oltre 18.200 controlli in tutta Italia, presso diverse tipologie di locali (stazioni ferroviarie, ospedali, ambulatori, musei e biblioteche, aeroporti, uffici postali e sale scommesse, discoteche, pub e pizzerie), che hanno evidenziato il sostanziale rispetto della norma (*Tabella 2.1*).

Nel 2010 i NAS hanno eseguito, da gennaio a dicembre, 3.916 ispezioni, anche tor-

Tabella 2.1. Controlli dei NAS nel periodo 2007-2010

Strutture controllate	N. ispezioni	Fumatori	Irregolarità	Totale	% Totale	% Fumatori
Uffici postali	980	3	11	14	1,43%	0,31%
Stazioni ferroviarie	959	33	16	49	3,36%	3,44%
Aeroporti	107	1	3	4	3,74%	0,93%
Scuole e Università	726	24	22	46	6,30%	3,31%
Musei e biblioteche	1.889	21	102	123	6,50%	1,11%
Ambulatori	1.485	11	91	102	6,90%	0,74%
Ristoranti, pub e discoteche	1.867	109	117	226	12,10%	5,84%
Ospedali	1.645	84	55	139	8,40%	5,11%
Sale giochi e scommesse	1.818	53	120	173	9,50%	2,92%
Mercati coperti	655	9	46	55	8,40%	1,37%
<b>Totale</b>	<b>12.131</b>	<b>348</b>	<b>583</b>	<b>931</b>	<b>7,67%</b>	<b>2,87%</b>

Fonte: Comando Carabinieri per la Sanità – NAS – Anno 2010.

nando nei luoghi maggiormente a rischio di mancato rispetto della Legge (discoteche e ospedali). Tali ispezioni hanno portato a contestare 299 infrazioni (il 7,6% del totale): 115 a persone che fumavano dove vietato (pari al 2,9%) e 184 per mancata o errata affissione del cartello di divieto o per presenza di locali per fumatori non a norma (pari al 4,7% del totale).

Nel 2009 i controlli erano stati 2.551, tra i mesi di febbraio e luglio. Le infrazioni contestate sono quindi diminuite dal 9,2% all'8,6%; la percentuale delle contestazioni a chi fumava dove non era permesso è rimasta stabile al 3,6% e le infrazioni relative alle irregolarità di affissione dei divieti sono diminuite dal 5,6% al 4,9%.

Nel 2010 si è avuta, quindi, una più ampia e mirata attività di controllo, che ha portato a risultati incoraggianti quali la diminuzione delle multe a chi fumava negli ospedali.

**Vendita di sigarette e altri prodotti del tabacco.** Dall'elaborazione dei dati dell'Amministrazione Autonoma dei Monopoli di Stato (AAMS), nel corso del 2010 si stima che le vendite di sigarette si siano ridotte del 2,2%, rispetto al 2009. Questo corrisponde a oltre centosei milioni di pacchetti venduti in meno (quasi 1 pacchetto in meno al mese acquistato da ciascun fumatore). Per la prima volta dal 1997, le vendite sono scese sotto la soglia dei 90 milioni di kg. La diminuzione delle vendite di sigarette è

pari a circa il 12% in meno rispetto al 2004. Sebbene nel 2006 si sia verificata una ripresa delle vendite rispetto al 2005, l'andamento in diminuzione delle vendite di sigarette, a partire dal 2004, è stato mantenuto con un calo medio dell'1,7% ogni anno (Figura 2.5).

#### **Programma “Ministero Libero dal fumo”.**

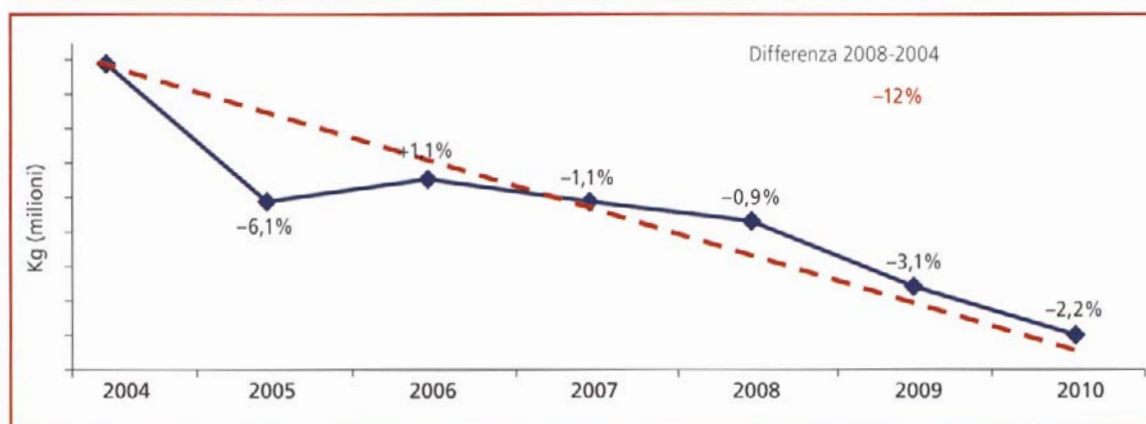
Un particolare intervento di promozione della salute denominato “Ministero Libero dal Fumo”, ideato nel 2004 e tuttora in corso, è rivolto ai dipendenti del Ministero della Salute per promuovere il rispetto delle norme sul divieto di fumo, ma anche per sostenere quanti fossero eventualmente motivati a smettere di fumare, attraverso l'offerta attiva di programmi di disassuefazione gratuiti, organizzati presso la sede di servizio e durante l'orario di lavoro, per i dipendenti fumatori che avessero aderito all'offerta.

Il programma prevede:

- un seminario informativo per i dipendenti sulle problematiche del tabagismo e sulle iniziative proposte;
- un'indagine, tramite questionario, sull'abitudine al fumo dei dipendenti del Ministero della Salute;
- l'attivazione di “Gruppi per la disassuefazione dal fumo” condotti dagli operatori della Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT).

L'indagine conoscitiva ha permesso di raccogliere 1.030 questionari, su 1.244 distribuiti

Figura 2.5. Vendita di sigarette nel periodo 2004-2008.



Fonte: Agenzia Autonoma Monopoli di Stato – Anno 2010.

(tasso di adesione 82,8%), mentre le analisi sono state eseguite su 994 questionari.

I dati elaborati hanno rilevato che il 25,1% dei dipendenti fuma (in media, 13,3 sigarette al giorno); il 43% di questi sono forti fumatori (accendono la prima sigaretta entro mezz'ora dal risveglio); il 63% dichiara di voler smettere di fumare, ma solo il 40% ha ricevuto il consiglio di smettere dal medico. I non fumatori sono il 50,5% e gli ex fumatori il 24,4%; il fumo passivo provoca un forte disagio al 61% di loro. È interessante notare che il 36% dei non fumatori ha dichiarato di essere esposto al fumo passivo in diversi luoghi del Ministero, tra cui il 2% nella propria stanza e il 6% in altre stanze. Tra maggio e giugno 2009 sono stati attivati quattro “Gruppi per la disassuefazione dal fumo”, per un totale di 74 dipendenti (tra cui 16 appartenenti ai NAS), pari al 22% dei dipendenti fumatori. Di questi, 57 hanno completato il percorso e, al termine dei nove incontri previsti, 33 risultavano astinenti dal fumo e 25 avevano diminuito il numero delle sigarette fumate quotidianamente.

### 2.2.5. Indicazione per la programmazione

Accanto alla prevenzione primaria e alla cura del tabagismo e delle patologie fumo-correlate, è necessario mantenere costante l'attività di sostegno e monitoraggio dell'applicazione della legislazione sugli ambienti sen-

za fumo, strumento efficace di tutela e promozione della salute pubblica, nonché la sensibilizzazione della popolazione sui rischi dell'esposizione attiva e passiva al fumo. A tal fine, attraverso un progetto promosso dal Ministero della Salute/CCM, coordinato dal Veneto, le Regioni stanno lavorando per definire protocolli di analisi standardizzati, per la verifica del rispetto nel Paese della Legge 3/2003.

L'implementazione della Convenzione quadro OMS per il Controllo del Tabacco, primo trattato internazionale in materia di tutela della salute, sulla base delle indicazioni emerse anche durante la IV Conferenza delle Parti (Punta del Este, Uruguay, novembre 2010), può contribuire al contrasto del tabagismo (in particolare attraverso quanto riguarda l'utilizzo delle avvertenze sanitarie sulle confezioni e la regolamentazione degli ingredienti e degli additivi dei prodotti del tabacco, il controllo del rispetto delle norme sulla pubblicità, le politiche fiscali e dei prezzi), ma necessita di un collaborativo ed efficace raccordo con altre Amministrazioni e della partecipazione alle azioni promosse dall'UE.

Per costruire una società libera dal fumo occorre, inoltre, continuare a diffondere i programmi di prevenzione nelle scuole, fin dalla scuola dell'infanzia, per raggiungere un numero sempre maggiore di bambini e ragazzi, e sviluppare la comunicazione, per motivare gli adolescenti a non iniziare e gli adulti, genitori prima di tutto, a smettere di fumare.

Azioni più complesse, che richiedono interventi regolatori e cooperazione intersettoriale, secondo l'approccio di "Guadagnare salute", sono elevare ai minori di 18 anni (attualmente il limite è 16 anni) il divieto di vendita, estendere il divieto di fumo negli spazi all'aperto delle scuole e degli ospedali (come già succede nel Regno Unito e in alcuni comuni in Italia), nonché nei parchi giochi e nelle auto, in presenza di bambini. Per aumentare il numero degli ex fumatori è necessario un maggiore sostegno a quanti intendono smettere, potenziando l'attività dei centri antifumo e favorendo la diffusione tra gli operatori sanitari, a partire dai MMG, del counseling motivazionale breve. Si rimanda alla Sezione C Capitolo 1.7 per un approfondimento delle attività già pro-

grammate per la tutela dai danni provocati dal fumo nell'ambito del programma "Guadagnare Salute".

### Bibliografia essenziale

- Galeone D, Laurendi, Vasselli S, et al. Preliminary effects of Italy's ban on smoking in enclosed public places. *Tobacco Control* 2006; 15: 143
- Galeone D, Spizzichino L. Attività per la prevenzione del tabagismo. Rapporto 2010
- Gorini G, Chellini E, Galeone D. What happened in Italy? A brief summary of studies conducted in Italy to evaluate the impact of the smoking ban. *Ann Oncol* 2007; 18: 1620-2
- Gruppo tecnico PASSI. Sistema di sorveglianza PASSI. Rapporto Nazionale 2010
- Istat. Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana", Anno 2010. *Annuario Statistico Italiano* 2010

## 2.3. Abitudini alimentari

### 2.3.1. Introduzione

Una sana alimentazione associata a uno stile di vita attivo è un valido strumento per la prevenzione, la gestione e il trattamento di molte malattie. Un regime dietetico adeguato ed equilibrato, infatti, non solo garantisce un apporto di nutrienti ottimale, in grado di soddisfare il fabbisogno dell'organismo, ma permette, anche, l'apporto di sostanze che svolgono un ruolo protettivo e/o preventivo nei confronti di determinate condizioni patologiche.

La corretta alimentazione riveste, pertanto, un ruolo fondamentale nella prevenzione di molte patologie cronico-degenerative e dell'obesità che è, essa stessa, un fattore di rischio per lo sviluppo di malattie cardiovascolari, tumori e diabete.

I bambini in sovrappeso hanno maggiori probabilità di esserlo anche nella fase iniziale dell'età adulta; ciò riduce l'età media di comparsa di patologie croniche non trasmissibili e influenza sensibilmente il carico dei servizi sanitari, in quanto aumenta il numero di accessi e di prestazioni durante l'età adulta.

Molti aspetti dell'ambiente in cui oggi vivono e lavorano le persone incoraggiano abitudini alimentari scorrette e/o una ridotta attività fisica, aumentando il rischio di obesità. In tutta Europa, la maggior parte della popolazione adulta è fisicamente inattiva e segue diete caratterizzate da un elevato apporto di grassi, zuccheri semplici e bassa assunzione di fibra alimentare. Cambiamenti nelle condizioni di vita e di lavoro fanno sì che sempre meno persone preparino e consumino pasti tradizionali a base di ingredienti freschi. Nel contempo, è aumentata la disponibilità di prodotti alimentari a elevata densità energetica e poveri in nutrienti. Ampi settori della popolazione, per di più, continuano a non seguire pratiche ottimali per l'alimentazione dei neonati, come l'allattamento esclusivo al seno, che si è dimostrato protettivo contro lo sviluppo dell'obesità. Alcuni gruppi sociali sono, infine, particolarmente vulnerabili alle influenze dell'ambiente. Il basso stato socioeconomico sembra essere correlato con alcuni indicatori di dieta inadeguata associati all'obesità, quale un minore consumo di frutta e verdura, ridotti tassi di allatta-



mento al seno ed elevata assunzione di alimenti ad alta densità energetica.

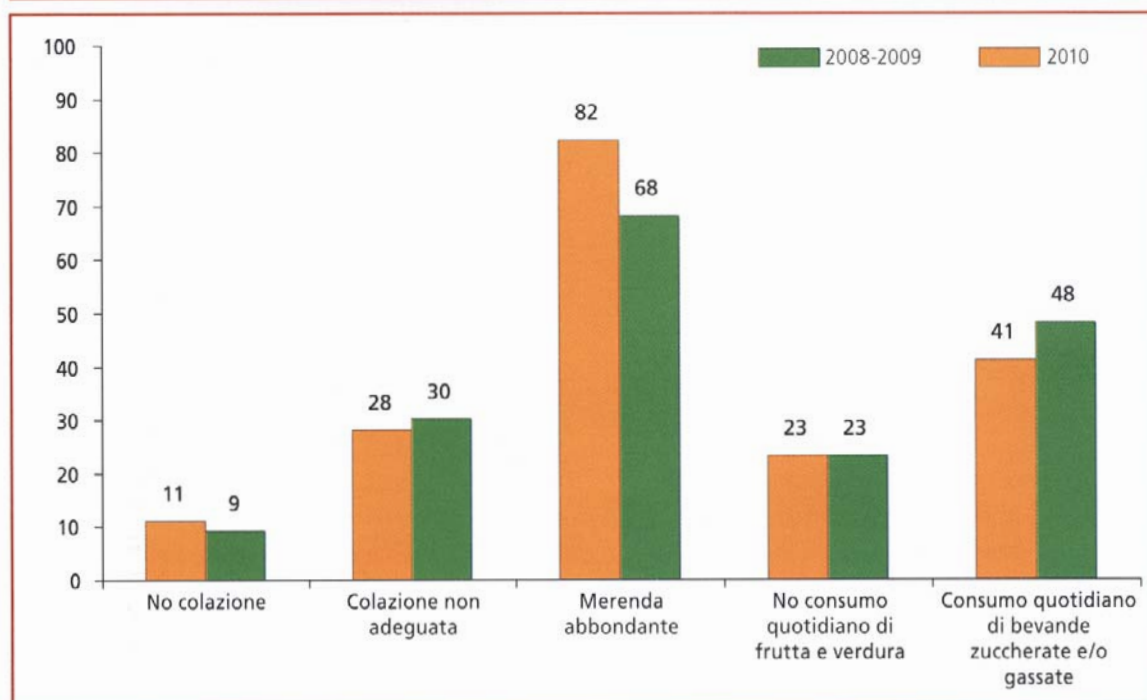
### 2.3.2. Esposizione e valutazione critica dei dati

In Italia, secondo i dati Istat del 2009, il pranzo costituisce ancora il pasto principale (68,2 % della popolazione di età superiore ai 3 anni) ed è molto spesso (73,4%) consumato a casa, permettendo così una scelta degli alimenti più attenta rispetto ai pasti consumati fuori casa. Per i bambini tra 3 e 10 anni è molto frequente mangiare nelle mense scolastiche (56,1% di quelli tra 3 e 5 anni d'età e 35,4% di quelli tra 6 e 10 anni). La raccolta dati "OKkio alla SALUTE" 2010 ha messo in luce la grande diffusione, tra i bambini, di abitudini alimentari che non favoriscono una crescita armonica e che predispongono all'aumento di peso, specie se concomitanti, confermando sostanzialmente i dati della precedente raccolta effettuata nel 2008. In particolare, è emerso che, su un totale di oltre 40.000 alunni, il 9% dei bambini salta la prima co-

lazione, il 30% fa una colazione non adeguata (ossia sbilanciata in termini di carboidrati e proteine) e il 68% fa una merenda di metà mattina troppo abbondante; il 23% dei genitori dichiara che i propri figli non consumano quotidianamente frutta e verdura e il 48% consuma quotidianamente bevande zuccherate e/o gassate (Figura 2.6). Lo studio di approfondimento sulle abitudini alimentari e lo stile di vita dei bambini delle scuole primarie Zoom8, condotto dall'INRAN su un campione di circa 2.000 bambini di 8-9 anni, ha mostrato che il 21,1% dei bambini non consuma mai o quasi mai la prima colazione o non la consuma tutti i giorni, con differenze statisticamente significative fra le tre aree geografiche (il 13,9% al Nord, il 19,5% al Centro e ben il 28,2% al Sud).

La dieta del nostro Paese è basata principalmente sul consumo di cereali: pane, pasta e riso, anche se negli ultimi anni vi è stata una riduzione (84,9% nel 2009 rispetto all'85,5% del 2007). Nel 2009, il 49,9% della popolazione ha dichiarato di consumare almeno una volta al giorno verdure; il 41,7% consuma ortaggi con questa

Figura 2.6. Abitudini alimentari (2008-2009 e 2010).



Fonte: Rapporto Istisan OKkio alla SALUTE 2010.

stessa frequenza e i consumatori giornalieri di frutta risultano essere il 75,4%. Solo il 5,6% delle donne e il 3,9% degli uomini aderiscono alle raccomandazione del *five a day*, con un consumo di almeno 5 porzioni al giorno di frutta e verdura (Istat “Aspetti della vita quotidiana” 2009). Il sistema PASSI 2009 (Progressi delle Aziende sanitarie per la salute in Italia), sistema continuo di sorveglianza della popolazione italiana adulta sui principali fattori di rischio comportamentali, conferma che solo il 9% degli intervistati consuma 5 porzioni al giorno di frutta e verdura, con percentuale maggiore tra le donne, nella classe di età più elevata (50-69 anni) e nelle persone con un alto livello di istruzione. Per quanto riguarda la distribuzione geografica, la Basilicata registra l’adesione più bassa al *five a day* (6%), mentre il Friuli Venezia Giulia e le ASL della Sardegna quella più alta (17%).

La quasi totalità della popolazione utilizza, sia per la cottura sia per i condimenti a crudo, l’olio d’oliva; presta attenzione alla quantità di sale *e/o* al consumo di cibi salati il 64,4% della popolazione e più di un terzo utilizza sale arricchito di iodio (38,2%). L’attenzione al consumo di sale è più diffusa tra le donne (70,1% contro il 58,4% degli uomini) e, in generale, tra le persone di età superiore ai 60 anni. È il Nord a prestare maggiore attenzione al consumo di sale (oltre il 66,0%) e, inoltre, nel Nord-Est si riscontra la percentuale maggiore di popolazione che consuma sale arricchito di iodio (48,5%), mentre nelle Isole si ha la percentuale più bassa (24,5%).

L’abitudine di bere almeno un litro e mezzo di acqua al giorno riguarda il 50,9% delle persone di 11 anni e più. È più diffusa tra gli uomini (53,4% rispetto al 48,7% tra le donne) e, in particolare, tra i 20 e i 59 anni. A livello territoriale le percentuali maggiori di persone che bevono almeno un litro e mezzo di acqua al giorno si riscontrano nel Nord-Est e nel Centro (53,1%). La percentuale di persone di 14 anni e più che beve bevande gassate è pari al 58,7%; il 59,3% della popolazione di età superiore agli 11 anni dichiara di consumare bevande gassate (percentuale che sale al 64,1% tra gli uomini e si

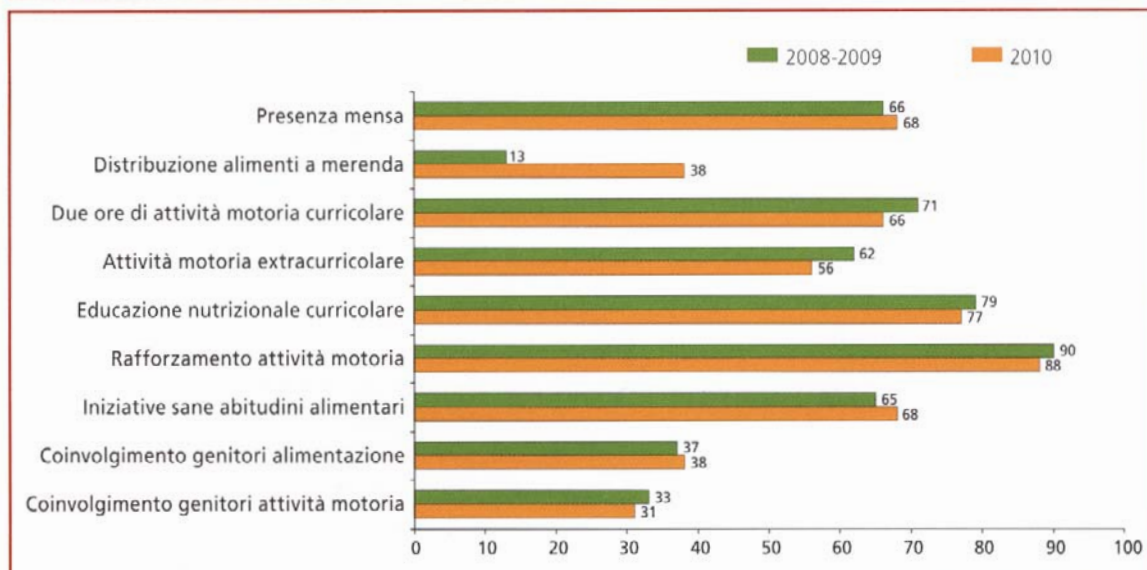
attesta sul 54,8% tra le donne). Nella maggioranza dei casi, tuttavia, il consumo non è giornaliero: il 6,1% degli uomini e il 3,3% delle donne beve, in una giornata, più di mezzo litro di bevande gassate e l’11,6% degli uomini e il 7,8% delle donne meno di mezzo litro (1-2 bicchieri). Il consumo di bevande gassate è diffuso specialmente tra i ragazzi e i giovani tra gli 11 e i 24 anni (più dell’80%), mentre dai 25 anni decresce rapidamente, fino alla percentuale del 26,5% degli ultrasessantacinquenni. A livello territoriale, le percentuali più alte di consumatori di bevande gassate si rilevano nel Sud (60,9%) e nelle Isole (63,5%) [Istat “Aspetti della vita quotidiana” 2009].

Nel corso del 2010 è stata avviata la sorveglianza sugli stili di vita degli adolescenti attraverso l’HBSC, promossa dal Ministero della Salute e svolta grazie alla collaborazione tra l’ISS e le Università degli Studi di Torino, Padova e Siena. L’HBSC ha consentito di acquisire informazioni sui comportamenti relativi alla salute in età preadolescenziale (11-15 anni), ossia in quella fascia d’età nella quale si instaurano o si rafforzano molti di quei comportamenti non salutari, quali alimentazione scorretta, ridotta attività fisica, iniziazione al fumo e consumo di alcool.

I dati hanno dimostrato, nelle tre diverse fasce di età, una minore frequenza di consumo quotidiano di verdura nel Sud; non si riscontrano, invece, differenze significative tra le diverse fasce di età, mentre si nota un maggiore consumo di verdura nelle femmine rispetto ai coetanei maschi (per gli undicenni il 17,8% nei maschi e il 23,1% nelle femmine, per i tredicenni il 16,7% e il 21% e per i quindicenni il 17% nei maschi e il 23,2% nelle femmine).

La scuola svolge un ruolo importante per la promozione di corrette abitudini alimentari, pertanto OKkio alla SALUTE 2010 ha raccolto dati su 2.222 plessi di scuole primarie italiane, relativamente ai programmi didattici e alle iniziative di promozione della sana alimentazione. È emerso che il 68% delle scuole possiede una mensa; il 38% prevede la distribuzione per la merenda di metà mattina di alimenti salutari (frutta, yogurt ecc.); solo 1 scuola su 3 ha avviato iniziative favo-

**Figura 2.7. Iniziative delle scuole in favore di una sana alimentazione e dell'attività motoria (2008-2009 e 2010).**



Fonte: Rapporto Istan OKkio alla SALUTE 2010.

renti una sana alimentazione (Figura 2.7). L'HBSC ha rilevato la presenza di distributori automatici di alimenti, fruibili dagli studenti all'interno della scuola, in oltre il 50% degli istituti scolastici sul territorio nazionale. Rispetto agli alimenti distribuiti, è possibile osservare come bibite (zuccherate e/o gassate), merendine preconfezionate, caramelle e snack siano dispensati in oltre l'80% degli istituti scolastici, con alcune eccezioni nel Nord Italia (es. PA di Bolzano, Veneto). Solo nel 20% circa degli istituti sono disponibili alimenti come yogurt o frutta (con percentuali più elevate in alcune Regioni quali Friuli Venezia Giulia ed Emilia Romagna).

### 2.3.3. Indicazioni per la programmazione

Lo stato di salute della popolazione è fortemente influenzato dalla nutrizione. Abitudini alimentari scorrette, protratte nel tempo, hanno un impatto significativo sull'incidenza e sulla severità di molte malattie. Lo stile di vita e le scelte alimentari agiscono, quindi, in modo incisivo sulla possibilità di evitare lo sviluppo di malattie e/o controllarne l'evoluzione o, al contrario, provocarne l'insorgenza.

Sovrappeso e obesità rappresentano una sfida rilevante per la sanità pubblica; in particolare, l'epidemia che sta emergendo nei bambini è allarmante. Alcuni geni sono importanti nel determinare la suscettibilità di una persona all'aumento di peso, ma a esso concorrono anche molti altri fattori. L'epidemia di obesità è il risultato di profonde trasformazioni dell'ambiente sociale, economico, culturale. Non esiste, pertanto, una causa unica e identificabile. L'apporto e il dispendio energetico individuale sono influenzati da un'ampia gamma di fattori ambientali: politiche di pianificazione urbana e dei trasporti, politiche agricole, educative, abitudini familiari. L'industria alimentare e i distributori di alimenti influenzano il consumo alimentare attraverso l'aspetto estetico, il prezzo dei prodotti alimentari e le dimensioni della porzione. Famiglie e scuole hanno un ruolo fondamentale nella promozione della corretta alimentazione e dell'attività motoria. È proprio la scuola, infatti, insieme alla famiglia, il luogo in cui ogni individuo, fin dai primi anni di vita, è aiutato e guidato nella sua formazione; è a scuola che il bambino è formato non solo sotto l'aspetto didattico-contenutistico, ma anche come persona e cittadino.

Continuare a monitorare il fenomeno è ne-

cessario 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. Tali azioni, tuttavia, devono prevedere il coinvolgimento attivo di settori della società esterni al sistema sanitario e necessitano di interventi trasversali e intersettoriali, con il coinvolgimento di molti altri soggetti istituzionali e della società civile.

Il ruolo fondamentale dell'attività fisica e di una corretta alimentazione per la protezione della salute era già stato evidenziato sia nel PSN 2003-2005 sia nel PNP 2005-2007, prorogato al 2009.

Il programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari" (DPCM 4 maggio 2007) approvato in Italia nel 2007, che rappresenta una strategia globale per contrastare i quattro principali fattori di rischio di malattie croniche nel nostro Paese — scorretta alimentazione, inattività fisica, abuso/uso scorretto di alcool e tabagismo —, si caratterizza per l'approccio trasversale ai fattori di rischio e la definizione di strategie intersettoriali e mira ad agire anche sui fattori ambientali e sui determinanti socio-economici che condizionano l'insorgenza delle malattie croniche. Una serie complessa di attività, finalizzate alla promozione di corretti stili di vita, è stata avviata grazie alle intese siglate tra il Ministero della Salute e altri Dicasteri nell'ambito del programma Guadagnare Salute.

La valorizzazione del modello alimentare mediterraneo basato sul consumo di frutta e verdura, la riscoperta di prodotti agroalimentari tipici del territorio, l'educazione alimentare intesa come un percorso formativo stabile per i ragazzi in età scolare e la qualificazione dei servizi di refezione collettiva sono alcuni degli obiettivi perseguiti dal Ministero della Salute e dai suoi partner. A tal fine, nell'ambito dell'Intesa con il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali (MIPAAF), particolare rilievo è dato all'attuazione di strategie di cooperazione, a livello nazionale e locale, volte a incrementare la disponibilità e il consumo

di frutta, verdura e altri alimenti sani, in ambienti come la scuola e i luoghi di lavoro. Il Progetto "E vai con la frutta" promosso e finanziato dal Ministero della Salute/CCM nell'ambito dell'Intesa MIPAAF, realizzato in 5 Regioni, e il programma europeo "Frutta nelle scuole" mirano proprio a favorire il consumo di frutta e verdura nelle scuole e a educare i bambini e gli adolescenti a un consumo consapevole, a un'alimentazione equilibrata e a stili di vita corretti.

Nell'ambito delle strategie di prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili, la riduzione del sale nell'alimentazione è una delle priorità dell'OMS e dell'UE, nonché uno degli obiettivi perseguiti dal Ministero della Salute con il programma "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari". Nel luglio 2009 sono stati siglati specifici Protocolli d'Intesa tra il Ministero della Salute e le Associazioni dei Panificatori Artigianali e Industriali, volti a ridurre il contenuto di sale nel pane. Oltre a ciò è stato attivato il progetto "Buone pratiche sull'alimentazione: valutazione del contenuto di sodio, potassio e iodio nella dieta degli italiani", che si propone di ottenere informazioni attendibili sul consumo medio procapite di sodio, potassio e iodio nella popolazione italiana su base regionale, per classi di età e in relazione alla presenza di ipertensione arteriosa. I dati preliminari disponibili mostrano un consumo medio giornaliero di sale maggiore tra gli uomini (11 grammi) che tra le donne (8 grammi), valori entrambi maggiori rispetto ai livelli raccomandati dall'OMS di 5 grammi di sale, con un gradiente Nord-Sud (valori minori al Nord e maggiori al Sud). Ciò è in accordo con la distribuzione riscontrata per macroree della pressione arteriosa, con la frequenza dell'ipertensione nella popolazione generale e con la distribuzione dell'obesità e del peso corporeo.

La promozione della salute delle giovani generazioni rappresenta una priorità del nostro Paese, che non può non vedere coinvolti sia il Ministero della Salute sia il Ministero dell'Istruzione, i quali, pertanto, hanno attivato numerose iniziative finalizzate a una maggiore condivisione e integra-

zione di progetti e interventi. In particolare, con il progetto “Scuola & Salute” è stato realizzato un percorso formativo nazionale per operatori della scuola e della sanità, mirato alla costruzione delle competenze e alla condivisione di strumenti specifici della prevenzione primaria e secondaria, per favorire una progettazione più efficace e meno episodica, attraverso un’integrazione sanità/scuola. In aggiunta, il nuovo PNP 2010-2012, approvato con l’Intesa tra Governo, Regioni e PA di Trento e Bolzano del 29 aprile 2010, nell’ambito della prevenzione di abitudini, comportamenti e stili di vita non salutari, sottolinea la necessità di un’alleanza specifica tra il mondo della salute e il mondo della scuola, finalizzata alla realizzazione di un programma di intervento, da definirsi d’intesa tra le istituzioni scolastiche e quelle sanitarie sulla base di un accordo-quadro nazionale.

Uno dei primi temi affrontati di concerto tra “scuola” e “salute” è l’emergenza legata all’obesità e al sovrappeso sempre più diffusi nei bambini italiani. L’esigenza di promuovere comportamenti alimentari più corretti fin dalla prima età richiede anche l’individuazione di idonei canali di comunicazione e strumenti educativi e informativi appropriati, al fine di coinvolgere i bambini in attività motivanti che possano contribuire a determinare cambiamenti di comportamento. Ecco perché sono stati messi a punto, in collaborazione con la scuola, il kit didattico multimediale “Forchetta e Scarpetta” e il poster interattivo “Canguro SaltalaCorda”. Tali materiali, rivolti ai bambini della scuola primaria e distribuiti a tutte le scuole partecipanti a “OKkio alla SALUTE”, forniscono, in maniera piacevole e coinvolgente, informazioni e suggerimenti su sana alimentazione, importanza della prima colazione, del consumo di frutta e verdura e di una vita attiva.

Poiché tra i fattori di rischio individuali per lo sviluppo dell’obesità vi è l’incremento ponderale precoce (nei primi 5 anni di vita), la strategia di prevenzione deve iniziare dalla prima infanzia. Il Ministero della Salute, pertanto, ha emanato le Linee di indirizzo nazionale sulla protezione, promozio-

ne e sostegno dell’allattamento al seno, che rappresentano la policy nazionale su tali problematiche. Il “Comitato Nazionale Multisetoriale per l’Allattamento Materno” rappresenta un’ulteriore iniziativa di sanità pubblica in conformità con le indicazioni dell’OMS in materia di allattamento al seno. Al Comitato sono attribuite funzioni di proposta e orientamento allo scopo di facilitare il buon funzionamento di una rete nazionale di protezione, promozione e sostegno dell’allattamento materno che persegue gli obiettivi indicati nelle Linee di Indirizzo nazionali.

La promozione della salute delle giovani generazioni non può non vedere coinvolto il pediatra, che svolge un ruolo centrale di raccordo e di continuità, rappresentando un punto di riferimento indispensabile per il bambino e la sua famiglia, non soltanto per quanto attiene la sfera diagnostico-terapeutica, ma anche per quella educativa. Può, infatti, intervenire precocemente per promuovere uno stile di vita sano, estendendo il suo intervento educativo ad ampio raggio ai genitori e alle famiglie, per informare ed educare, permettendo quindi di effettuare scelte corrette in grado di promuovere e tutelare la salute e il benessere del bambino sin dai primi mesi di vita. Per avvalersi della loro competenza nella definizione di strategie e di iniziative specifiche, il Ministero della Salute ha stipulato Protocolli d’Intesa con i medici pediatri della Società Italiana di Pediatria (SIP) e della Federazione Italiana dei Medici Pediatri (FIMP), finalizzati a sostenere e promuovere l’educazione a una sana alimentazione e a corretti stili di vita e a promuovere interventi di educazione alla salute, rivolti alle famiglie e ai bambini/adolescenti.

I profondi cambiamenti dello stile di vita delle famiglie e dei singoli hanno determinato, per un numero sempre crescente di individui, la necessità di consumare almeno un pasto fuori casa, utilizzando i servizi della ristorazione collettiva e commerciale. La promozione di corretti stili di vita passa, pertanto, anche attraverso interventi di miglioramento della qualità nella ristorazione scolastica, ospedaliera e sui luoghi di

lavoro. Tra gli ambiti di intervento, la ristorazione scolastica è stata individuata come strumento prioritario per promuovere salute ed educare a una corretta alimentazione. Pertanto, il Ministero della Salute ha emanato le Linee d'indirizzo nazionale per la ristorazione scolastica al fine di fornire, a livello nazionale, indicazioni per migliorarne la qualità nei vari aspetti, in particolare quello nutrizionale, e per educare il bambino all'acquisizione di abitudini alimentari corrette. La sana alimentazione è uno dei determinanti fondamentali non solo per la tutela e la promozione della salute, ma anche, ove necessario, per il recupero di un buono stato di salute. Una corretta alimentazione durante il ricovero ospedaliero, particolarmente degli anziani e dei lungodegenti, diventa parte integrante del percorso di cura, costituendo uno straordinario fattore di salute. La malnutrizione comporta, infatti, una maggiore vulnerabilità alle malattie e ai ricoveri ripetuti. Una non corretta gestione del degente dal punto di vista nutrizionale può determinare complicanze e costituire, quindi, una "malattia nella malattia". La nutrizione va, dunque, inserita a pieno titolo nei percorsi di diagnosi e cura e la ristorazione in ospedale e nelle strutture assistenziali deve divenire un momento di educazione alimentare e di vera e propria cura; a tal fine, occorre sensibilizzare e formare il personale, renderlo consapevole della delicatezza della materia e disporre di strumenti fondamentali. Le "Linee di indirizzo nazionale per la Ristorazione ospedaliera e assistenziale", messe a punto presso il Ministero della Salute, sono rivolte a tutti gli operatori della ristorazione ospedaliera e assistenziale e indicano strategie gestionali e clinico-nutrizionali da adottare per la prevenzione e cura della malnutrizione e per migliorare il rapporto con il cibo dei pazienti ricoverati. Nell'ambito del programma Guadagnare Salute, al fine di dare risposte concrete in tema di prevenzione e stili di vita, è stato avviato un dialogo con l'industria alimentare e sono state realizzate iniziative volontarie da parte del sistema associativo della produzione e della distribuzione, finalizzate al miglioramento della qualità nutrizio-

nale di alcuni prodotti, alla progressiva riduzione delle porzioni nei propri prodotti, all'eliminazione di prodotti meno salutari dai distributori automatici nelle scuole dell'obbligo. Per monitorare e regolare il ruolo della pubblicità è stato elaborato il Codice di Autodisciplina della Comunicazione Commerciale relativa ad alimenti e bevande a tutela dei bambini e della loro corretta alimentazione.

In collaborazione con un'azienda del settore della ristorazione collettiva sono state avviate iniziative volte a favorire il consumo di cibi salubri nella ristorazione collettiva anche attraverso una corretta politica di "educazione alimentare" del consumatore. Per favorire la distribuzione e il marketing di alimenti salutari, la COOP-Italia e le Cooperative di Consumatori Associate, in attuazione del Protocollo d'Intesa sottoscritto con il Ministero della Salute, hanno realizzato iniziative volte a sensibilizzare e informare sulla necessità di consumare frutta e verdura, incentivando vendite promozionali di prodotti stagionali a prezzi ridotti, con inserimento di prodotti tipici regionali e con la predisposizione e distribuzione di materiale informativo sui prodotti ortofrutticoli di stagione.

Il programma nazionale Guadagnare Salute ha individuato nelle strategie intersettoriali il quadro di riferimento entro il quale agire al fine di promuovere la salute e prevenire patologie croniche già nella primissima infanzia. Ora si tratta di proseguire su questa strada, lavorando sulle azioni e sugli interventi, in un'ottica di consolidamento. In particolare, è importante compiere uno sforzo in più per fare in modo che vi sia effettivamente integrazione, comunicazione e interdipendenza tra i numerosi settori (scuola, sanità, politiche agricole, trasporti, ambiente ecc.), così come tra i livelli operativi locali e aziendali coinvolti. È necessario proseguire con questo approccio *multi-stakeholder*, nell'ambito del quale i sistemi sanitari devono continuare a svolgere un fondamentale ruolo di *advocacy*, al fine di promuovere politiche integrate e far comprendere che tutte le politiche (educative, agricole, commerciali ecc.) hanno effetti sulla salute.

## Bibliografia essenziale

DPCM del 4 maggio 2007. Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari. 2007. <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

Istat. La vita quotidiana nel 2009. [www.istat.it/dati/catalogo/20110121\\_00/inf\\_10\\_05\\_la\\_vita\\_quotidiana\\_nel\\_2009.pdf](http://www.istat.it/dati/catalogo/20110121_00/inf_10_05_la_vita_quotidiana_nel_2009.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

ISTISAN. OKkio alla SALUTE. Rapporto 2010. [http://www.epicentro.iss.it/focus/guadagnare\\_salute/pdf/OKkioallaSALUTE2010.pdf](http://www.epicentro.iss.it/focus/guadagnare_salute/pdf/OKkioallaSALUTE2010.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

OCSF. Obesity and the economics of prevention: fit not fat. 2010. <http://www.oecd.org/dataoecd/52/2/46044625.pdf>. Ultima consultazione: settembre 2011

World Health Organization. 2008-2013 Action Plan for the Global Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases. [http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597418\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597418_eng.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

World Health Organization. European Charter on counteracting obesity. 2006. [www.euro.who.int/document/e89567.pdf](http://www.euro.who.int/document/e89567.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

## 2.4. Consumo di alcool

### 2.4.1. Introduzione

Il consumo dannoso di alcool costituisce uno dei più importanti fattori di rischio evitabili ed è causa principale o concomitante di numerose patologie, di incidentalità stradale, domestica e lavorativa, nonché di omicidi e violenze di vario genere.

La letteratura scientifica continua a confermare la correlazione tra il consumo di alcool nella popolazione e il rischio di morbilità e mortalità per patologie gastroenterologiche, cardiovascolari, polmonari, tumori, dello scheletro e muscolari, danni immunologici e prenatali. In quanto sostanza psicotropa, inoltre, l'alcool può avere importanti ripercussioni sul piano psicosociale, relative non solo al bevitore, ma anche al suo contesto familiare e in generale all'intera comunità. Sia il consumo giornaliero non moderato di alcool sia quello occasionale in quantità eccessive (*binge drinking*) possono causare problemi di salute o aggravarli e accrescere il rischio di danni per chi beve e per altre persone. In circostanze quali la guida o lo svolgimento di attività lavorative, anche un consumo moderato può provocare gravi danni.

Nell'UE l'alcool causa 195.000 morti l'anno e costituisce la terza causa di morte prematura, dopo l'ipertensione e il consumo di tabacco, con costi altissimi sul piano sanitario, economico e sociale; in particolare, è attribuibile all'uso dannoso di alcool il 25%

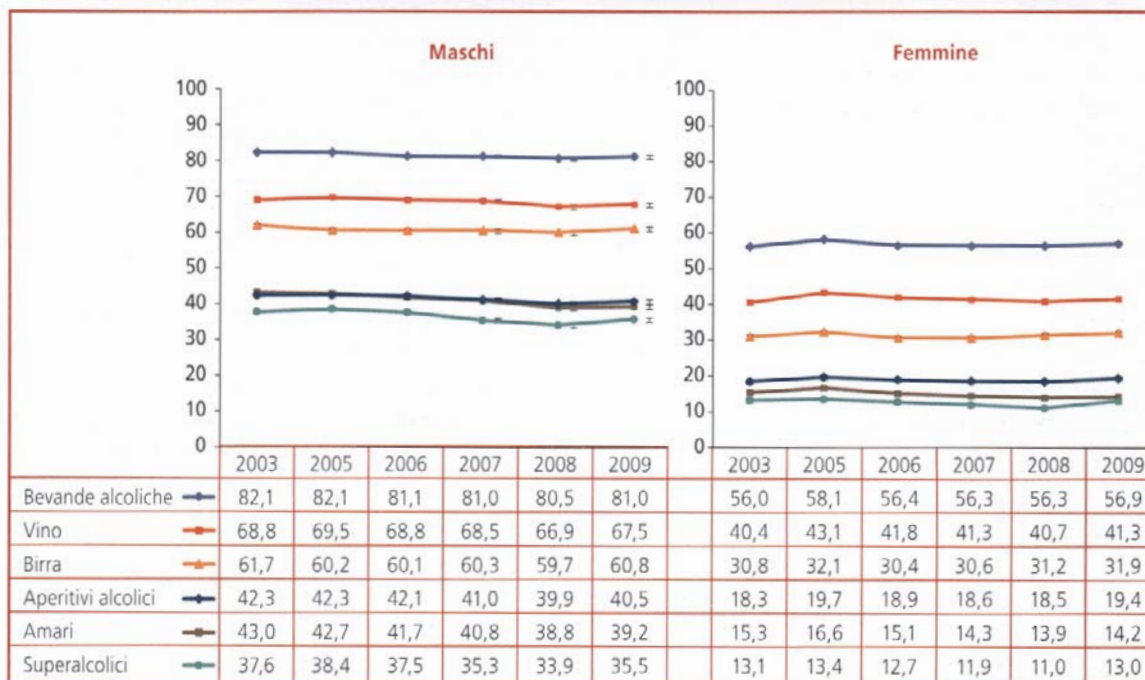
dei decessi tra i giovani maschi europei di 15-29 anni e il 10% dei decessi tra le ragazze di pari età, dovuti soprattutto agli incidenti stradali.

Il rischio di danni alcolcorrelati cresce generalmente con la quantità di alcool consumata, la frequenza del consumo e la frequenza e intensità degli episodi di intossicazione alcolica. Pertanto, i consumi alcolici e i modelli di consumo rappresentano un valido indicatore delle condizioni di salute e sicurezza di una popolazione e il loro monitoraggio costituisce un importante strumento per la prevenzione e il contrasto dei possibili danni alcolcorrelati.

### 2.4.2. Rappresentazione dei dati

*Consumi e modelli di consumo nella popolazione generale.* Sulla base delle elaborazioni prodotte dall'Istat e dall'ISS e relative all'ultima indagine multiscopo sulle famiglie italiane nel corso del 2009, ha consumato almeno una bevanda alcolica il 68,5% degli italiani di età superiore a 11 anni (36 milioni e 549.000 persone), con prevalenza notevolmente maggiore tra gli uomini (81%) rispetto alle donne (56,9%). Per entrambi i sessi, la prevalenza dei consumatori non registra differenze significative nel corso degli ultimi 3 anni (*Figura 2.8*). I consumatori di vino sono pari al 54% della popolazione di più di 11 anni, con una

**Figura 2.8. Prevalenza di consumatori di alcolici per genere (in percentuale) [Anni 2003-2005, 2006-2007, 2008-2009].**



Fonte: Elaborazioni Osservatorio Nazionale Alcohol CNESPS e WHO CC Research on Alcohol su dati Istat – Indagini Multiscopo sulle famiglie – Aspetti della vita quotidiana – Anni 2004-2006-2007-2008-2009-2010.

marcata differenza di genere (maschi 67,5%; femmine 41,3%); i consumatori di birra sono il 45,9%, con una prevalenza tra i maschi del 60,8%, il doppio di quella registrata tra le femmine (31,9%). I consumatori di aperitivi alcolici rappresentano il 29,6% della popolazione di 11 anni e più (40,5% tra i maschi e 19,4% tra le femmine); quelli di amari il 26,2% (39,2% tra i maschi e 14,2% tra le femmine).

I consumatori di liquori e superalcolici rappresentano, infine, il 23,8% della popolazione di 11 anni e più, con una marcata differenza di genere (35,5% tra gli uomini e 13,0% tra le donne).

Nel decennio 1999-2009 l'Istat ha rilevato, soprattutto nella popolazione più giovane, una forte riduzione della quota di consumatori di solo vino e birra (-50,5% tra i 14 e i 17 anni, -31,5% tra i 18 e i 24 anni e -14,1% tra i 25 e i 44 anni) e un aumento della quota di chi consuma, oltre a vino e birra, altri alcolici quali aperitivi, amari e superalcolici (+18,5% tra i 14 e i 17 anni, +12,3% tra i 18 e i 24 anni e +1,9% tra i 25 e i 44 anni).

Il consumo al di fuori dei pasti ha riguar-

dato nel 2009 circa 13.592.018 persone, pari al 25,4% della popolazione di età superiore a 11 anni, con una marcata differenza di genere (maschi 36,4%, femmine 15,3%), ma senza variazioni significative rispetto al 2008.

Peraltro, nell'ultimo decennio, sulla base delle elaborazioni prodotte dall'Istat e dall'ISS, fra i consumatori di età superiore ai 14 anni si è registrato un crescente aumento della percentuale di consumatori fuori pasto, passati dal 35,2% al 37,4%. Particolarmente elevato è stato nel decennio tale incremento fra le donne, pari a 3 punti percentuali. L'analisi per classi di età mostra che la prevalenza dei consumatori fuori pasto aumenta dall'età 11-15 anni fino a raggiungere i valori massimi a 18-24 anni e poi diminuisce nuovamente fino a raggiungere i valori più bassi tra gli ultrasessantacinquenni.

Il *binge drinking*, comportamento che implica il consumo di quantità eccessive (convenzionalmente 6 o più bicchieri di bevande alcoliche anche diverse) in una singola occasione, ha riguardato nel 2009 il 12,4%



dei maschi e il 3,1% delle femmine. Tra i maschi il *binge drinking* ha prevalenza elevata già tra i giovanissimi e raggiunge la massima diffusione tra 18 e 24 anni, per poi diminuire nuovamente, pur rimanendo su valori ragguardevoli, nelle classi di età successive. Anche tra le donne la massima frequenza si raggiunge tra 18 e 24 anni (7,9%) e quella minima nelle classi di età anziane (superiori a 65 anni). L'unica classe di età in cui non si registrano differenze statisticamente significative in relazione al genere è quella al di sotto dell'età legale (11-15 anni).

Le percentuali di consumatori risultano correlate alla zona territoriale di residenza, con variazioni in relazione al sesso. Tra gli uomini le percentuali di consumatori sono più alte nel Nord e Centro Italia (rispettivamente, 81,5% e 83,0%) e diminuiscono nella popolazione delle Regioni meridionali (79,8%) e delle Isole, dove si registrano le percentuali più basse (75,9%). Tra le donne le percentuali più elevate di consumatrici si registrano nell'Italia Nord-Orientale (64,6%), seguite da quelle dell'Italia Centrale (59,8%) e Nord-Occidentale (58,9%), mentre i valori minimi si registrano, come per gli uomini, nelle Regioni dell'Italia meridionale (50,7%) e nelle Isole (47,1%).

**Consumi e modelli di consumo nella popolazione giovanile.** Oltre la metà dei giovani di età compresa tra 11 e 25 anni ha consumato almeno una bevanda alcolica nel corso del 2009, con una marcata differenza di genere (maschi 58,6%, femmine 44,4%). Tra i ragazzi, la percentuale più elevata di consumatori si registra per la birra (48,9%), seguita da aperitivi alcolici (39%) e vino (34,2%); tra le ragazze le percentuali più elevate di consumatrici si registrano per la birra e gli aperitivi alcolici (27,2% e 27,3%, rispettivamente), seguiti da vino (20,3%), superalcolici (16,9%) e amari (11,4%).

**I consumatori a rischio.** Per una corretta valutazione del rischio connesso all'assunzione di bevande alcoliche è necessario tenere conto di parametri quali le quantità assunte, la frequenza del consumo, la con-

comitanza con i pasti, la capacità di smaltire l'alcool in relazione al sesso e all'età, la tollerabilità dell'alcool in relazione alle condizioni di salute, l'assunzione di farmaci o altre situazioni, oltre al contesto in cui avviene il consumo di bevande alcoliche.

Tenendo conto di tali parametri, l'Osservatorio Nazionale Alcool (ONA) dell'ISS ha elaborato un indicatore di sintesi del consumo a rischio in base al quale ha valutato che nel 2009 il 15,8% degli italiani al di sopra degli 11 anni ha avuto almeno un comportamento di consumo a rischio, il 25% tra i maschi e il 7,3% tra le femmine (*Figura 2.9*), per un totale di circa 8 milioni e 454.000 persone, di cui 6 milioni e 434.000 maschi e 2 milioni e 20.000 femmine.

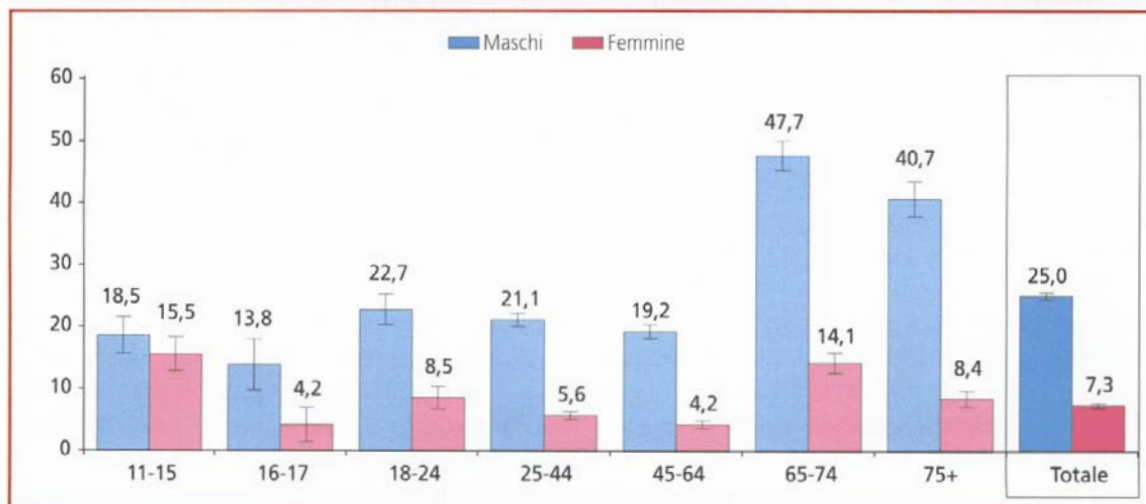
Le percentuali più elevate di consumatori a rischio di sesso maschile si registrano, come già nel 2008, nelle classi di età anziane, per un totale di circa 2.200.000 individui. Relativamente alle donne, invece, le percentuali più elevate si registrano tra le adolescenti al di sotto dell'età legale.

**I giovani con consumi a rischio.** Nell'anno 2009, fra i giovani di 11-25 anni risultano consumatori a rischio secondo il criterio ISS il 20,5% dei maschi e il 10,3% delle femmine.

In particolare, risultano a rischio il 18,5% dei ragazzi e il 15,5% delle ragazze al di sotto dell'età legale (16 anni), circa 475.000 minori per i quali il consumo dovrebbe essere pari a 0 e che invece contravvengono alle indicazioni di consumo relative alla loro età. Fra i giovani di 16-20 anni risultano a rischio il 19% dei maschi e il 6,9% delle femmine, per un totale di oltre 395.000 soggetti; fra i giovani di 21-25 anni risultano a rischio il 23,8% dei maschi e l'8,4% delle femmine, per un totale di 500.000 giovani (*Tabella 2.2*).

Tra gli specifici comportamenti di consumo a rischio nel decennio 1999-2009 l'Istat e l'ISS hanno rilevato una forte crescita fra i giovani del consumo occasionale e fuori pasto. Tra i giovani di 18-24 anni, in particolare, il consumo fuori pasto passa nel decennio dal 32,5% al 41,6% e quello occasionale dal 55,2% al 60,7%.

**Figura 2.9. Prevalenza di consumatori a rischio (criterio ISS) per genere e classe di età (in percentuale) [Anno 2009].**



Fonte: Elaborazioni Osservatorio Nazionale Alcool CNESPS e WHO CC Research on Alcohol su dati Istat – Indagine Multiscopo sulle famiglie – Aspetti della vita quotidiana – Anno 2010.

**Gli anziani con consumi a rischio.** Fra gli anziani di oltre 65 anni il 44,7% dei maschi e l'11,3% delle femmine presentano consumi a rischio secondo il criterio ISS. In particolare, gli anziani fra i 65 e i 74 anni sono quelli che contribuiscono con la maggiore percentuale (47,7% dei maschi e 41,9% delle femmine nel 2009) al totale del consumo a rischio fra gli anziani, prevalentemente attraverso il consumo di vino, per un totale di quasi 1.900.000 persone. Essi

sono anche la popolazione in cui clinicamente si registra un'elevata prevalenza di patologie alcoliche croniche.

Fra gli anziani di 75-84 anni, presentano consumi a rischio il 41,9% dei maschi e il 9,1% delle femmine, per un totale di circa 900.000 persone; fra gli anziani di 85 anni e oltre, presentano consumi a rischio il 35,3% dei maschi e il 6,7% delle femmine, per un totale di oltre 200.000 persone.

**Tabella 2.2. Prevalenza consumatori (%) di età 11-25 anni per tipologia di consumatore e sesso (Anno 2009)**

Tipologia di consumatore	Età 11-15		Età 16-20		Età 21-25		Età 11-25	
	M	F	M	F	M	F	M	F
Consumatori di bevande alcoliche	18,5	15,5*	70,9	53,8	81,3	63	58,6	44,4
Consumatori di vino	7	3,6*	37	21,9	55,1	34,6	34,2	20,3
Consumatori di birra	11,8	5,8	58,6	32,8	71,6	42,4	48,9	27,2
Consumatori di aperitivi alcolici	8,2	6*	46,2	33,5	58,6	41,9	39	27,3
Consumatori di amari	3,8	1,2*	28,6	11,4	46,5	21,1	27,3	11,4
Consumatori di superalcolici	3,3	2,6*	33,1	20,1	46,2	27,4	28,6	16,9
Consumatori di alcolici fuori pasto	6,4	6,1*	39,5	28,4	53,8	33,4	34,4	22,8
Consumatori <i>binge drinking</i>	1,4	2,1*	17,2	6,4	22,6	8	14,3	5,6
Consumatori a rischio-criterio ISS	18,5	15,5*	19	6,9	23,8	8,4	20,5	10,3

\* Non esiste una differenza statisticamente significativa di genere.  
F, Femmine; M, maschi.

Fonte: Elaborazioni Osservatorio Nazionale Alcool CNESPS e WHO CC Research on Alcohol su dati Istat – Indagine Multiscopo sulle famiglie – Aspetti della vita quotidiana – Anno 2010.

**Le diagnosi ospedaliere per patologie totalmente alcolattribuibili.** Nel 2008, il numero delle diagnosi ospedaliere per patologie totalmente alcolattribuibili rilevato dal Ministero della Salute è stato di 91.735, di cui 70.712 riferite a maschi (77,1%) e 21.023 riferite a femmine (22,9%).

Il tasso nazionale di ospedalizzazione per tali diagnosi rilevato nel 2008 è di 137 per 100.000, che conferma l'andamento discendente in atto a livello nazionale fin dal 2002 (Tabella 2.3).

L'analisi per sesso e classe di età evidenzia che le diagnosi di ricovero ospedaliero continuano a riguardare prevalentemente la popolazione maschile di età superiore ai 55 anni. La tipologia diagnostica prevalente è la cirrosi epatica alcolica (35%), immediatamente seguita dalla sindrome da dipendenza da alcool (28,7%). La distribuzione percentuale fra le diverse diagnosi si mantiene sostanzialmente stabile nel tempo, con la sola eccezione della cirrosi epatica alcolica, che

tra il 2000 e il 2008 passa dal 26,30% del totale delle diagnosi al 35,0%, con un aumento percentuale di 8 punti e mezzo.

Nel 2008, analogamente a quanto rilevato fin dal 2002, le Regioni a più alto tasso di ospedalizzazione sono PA di Bolzano, Valle d'Aosta e PA di Trento, seguite da Friuli Venezia Giulia, Liguria e Molise; quelle con i tassi di ospedalizzazione più bassi sono Sicilia e Campania, seguite da Puglia, Umbria e Toscana (vedi Tabella 2.3). Le Regioni con più alto e più basso tasso di ospedalizzazione sono anche, rispettivamente, quelle in cui la prevalenza dei consumi a rischio risulta avere i valori massimi e minimi.

**Alcoldipendenza.** Gli alcoldipendenti presi in carico presso i servizi alcolologici territoriali pubblici sono stati nel 2008 66.548, di cui 51.491 maschi e 15.057 femmine, confermando il trend di crescita in atto per questa utenza fin dal 1996.

Il rapporto maschi/femmine è pari a 3,4 nel

**Tabella 2.3.** Distribuzione regionale di tassi di ospedalizzazione per diagnosi totalmente alcolattribuibili\* (dimessi per 100.000 abitanti) [Anni 2000-2008]

Regione	2000	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Piemonte	174,2	178,6	168,2	169,5	168,5	171,4	174,1	162,6
Valle d'Aosta	398	560,5	459,8	514,6	444,4	366,2	413,4	378,6
Lombardia	215,8	220,1	204,6	193,4	179	169,3	156	138,5
PA di Bolzano	448	426,6	420,9	510,8	493,4	467,8	487,6	461
PA di Trento	421,1	357,6	349	331,9	308,7	302,3	278,7	261,8
Veneto	263,9	251,6	244,8	232,2	212	188	170,3	167,3
Friuli Venezia Giulia	300	283,7	264	255,6	268	256	248,1	228,5
Liguria	279,2	272,7	250,6	241,7	237,6	228,1	223,6	213,4
Emilia Romagna	180,2	184,5	176,9	179,5	177,5	167,9	165,6	162,8
Toscana	143,2	149,8	138,9	139,7	124,8	112	115,9	108,6
Umbria	153,7	119,1	125	115,9	112,5	113,3	108,1	107,5
Marche	200,9	203,6	194,7	189,5	189,6	176	176,7	167,3
Lazio	137,4	146,1	143	142,7	142,2	148	123,8	115,2
Abruzzo	243,2	259,4	259,6	250,7	235,9	234,4	211,4	163,9
Molise	234,2	286,8	274,7	242,5	218,4	220,3	229	201,7
Campania	80,3	93,5	82,7	86,9	87,1	93,4	88,8	86,1
Puglia	125,4	123,7	113,5	111,1	109,6	115,6	111,5	105,3
Basilicata	177,2	164	153,1	159	146,5	146,3	130,7	137,6
Calabria	145,3	149,8	144,8	138,5	132,3	134,7	123,5	114,8
Sicilia	72,5	85,7	84,5	86	79	83,4	77,4	69
Sardegna	161,1	205,2	195,2	198	210,3	202,8	207,4	188,4
<b>Italia</b>	<b>172,2</b>	<b>177,1</b>	<b>167,9</b>	<b>165,5</b>	<b>159</b>	<b>154,9</b>	<b>147</b>	<b>137</b>

\* Sono state considerate sia la causa principale sia le cause secondarie.

Fonte: Ministero della Salute – Schede di Dimissione Ospedaliera 2010.

totale degli utenti e a 3,7 nei nuovi utenti. L'età media rilevata nel 2008, pari a 45,6 (44,7 tra i maschi e 47 tra le femmine), risulta in aumento rispetto a quella del 2007 (45,2 anni), confermando una tendenza in atto negli ultimi anni a partire dal 2005.

I giovani di età inferiore ai 30 anni sono nel 2008 il 10,2% del totale, con una percentuale che si presenta complessivamente in crescita rispetto al 10% del 2007; in particolare, gli utenti di 20-29 anni passano dal 9,3% del 2007 al 9,6% del 2008 e i nuovi utenti di questa età dal 13,9% al 14,2%.

Nell'ultimo decennio, fra gli utenti dei servizi alcolici risulta in forte crescita l'uso concomitante di stupefacenti (dal 5,7% del 1996 al 10% del 2008).

**Mortalità alcolcorrelata.** Le malattie dell'apparato digerente, e in particolare la cirrosi del fegato, sono quelle che presentano la più elevata frequenza di mortalità alcolattribuibile. I decessi per cirrosi epatica raggiungono il valore massimo nelle classi di età 45-64 anni di entrambi i sessi.

In Italia il tasso nazionale di mortalità per cirrosi epatica è pari a 9,16 per 100.000 abitanti nel 2007, valore notevolmente inferiore a quello della media dei Paesi dell'UE (14,09). In concomitanza con la progressiva diminuzione dei consumi medi procapite, si rileva negli ultimi 20 anni una costante diminuzione di tale tasso di mortalità, che nel 1990 era pari a 22,60.

L'Osservatorio Nazionale Alcool dell'ISS ha stimato che il 60,48% dei decessi maschili e il 51,51% di quelli femminili per cirrosi epatica sono attribuibili al consumo dannoso di alcool.

Anche le cause accidentali di morte, e in particolare gli incidenti stradali, presentano un elevato numero di decessi alcolattribuibili, soprattutto in relazione ai giovani di 25-29 anni, tra i quali si registra il maggiore numero di morti per incidente stradale. L'ebbrezza da alcool ha rappresentato nel 2008 il 2,12% del totale di tutte le cause accertate o presunte di incidente stradale (percentuale in aumento rispetto al 2,09% registrato nel 2007), con 5.920 casi rilevati (6.124 nel 2007). Il dato è peraltro sicu-

mente sottostimato, a causa di un sistema di rilevazione non ancora adeguato agli standard europei e internazionali e l'ISS stima, pertanto, gli incidenti stradali alcolcorrelati pari al 30-40% del totale degli incidenti. Secondo l'ISS, il 38,14% dei decessi per incidente stradale tra gli uomini e il 18,42% tra le donne sono alcolcorrelati.

### 2.4.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

**Le trasformazioni dei tradizionali modelli di consumo.** I dati dell'ultimo decennio sembrano confermare l'avvenuto passaggio del nostro Paese a nuovi comportamenti di consumo che segnalano un allontanamento dal tradizionale modello mediterraneo.

Infatti, mentre la percentuale dei consumatori di bevande alcoliche resta relativamente stabile, diminuisce tra essi la percentuale di persone con consumi quotidiani e moderati, incentrati prevalentemente sul vino, soprattutto fra i giovani e gli adulti più giovani, e aumenta contestualmente quella delle persone che, oltre a vino e birra, bevono anche altre bevande alcoliche, aperitivi, amari e superalcolici, lontano dai pasti e con frequenza occasionale.

Il *binge drinking* riguarda il 12,4% degli uomini e il 3,1% delle donne e nell'ultimo decennio è cresciuta la percentuale di consumatori fuori pasto, con un incremento particolarmente significativo tra le donne (23,6%).

Il consumo a rischio interessa tutte le fasce d'età, per un totale di quasi 9 milioni di persone, di cui circa 1 milione e 200.000 sono soggetti tra 11 e 24 anni e circa 475.000 sono minori al di sotto dell'età legale (il 18,5% dei ragazzi e il 15,5% delle ragazze al di sotto dei 16 anni).

Di particolare rilevanza appare l'evoluzione del consumo femminile che, pur restando inferiore a quello maschile, nelle generazioni più giovani vede tuttavia una progressiva riduzione delle tradizionali differenze di genere, fino a un capovolgimento della situazione per le giovanissime al di sotto dei 16 anni, tra le quali il *binge drinking* ri-

sulta più diffuso che tra i coetanei maschi e il consumo fuori pasto ha una prevalenza solo lievemente inferiore.

Le nuove modalità di bere implicano una maggiore esposizione della popolazione a rischi che investono non solo la salute, ma anche la sicurezza sociale, quando il consumo di alcool si correla a circostanze quali la guida, le attività lavorative, la ricerca dello “sballo”.

Nel nostro Paese i rischi legati ai nuovi modelli di consumo si sommano a quelli correlati al consumo tradizionale, soprattutto fra 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. L'ISS valuta in circa 3 milioni gli anziani di oltre 65 anni con comportamenti di consumo a rischio, per la gran parte coincidenti con il consumo giornaliero non moderato, soprattutto durante i pasti.

**Il confronto con i Paesi europei.** In Italia il consumo medio annuo procapite di alcool puro (alcool consumato tramite tutti i tipi di bevande alcoliche) è stato valutato per l'anno 2006 in 8,02 litri nella popolazione al di sopra dei 15 anni, valore tra i più bassi nell'ambito dei Paesi della Regione Europea, per i quali la media valutata per lo stesso anno è di 11,06 litri.

Il valore italiano resta peraltro ancora al di sopra di quello raccomandato dall'OMS per l'anno 2015 (6 litri l'anno per la popolazione al di sopra dei 15 anni e 0 litri per quella di età inferiore).

Dai dati di un'indagine europea condotta nell'ottobre 2009, l'Italia risulta essere, insieme al Portogallo, il Paese con un numero di astemi nettamente al di sopra della media dei 27 Paesi dell'UE, con il 39% di individui che non ha consumato bevande alcoliche negli ultimi 12 mesi. Anche per il *binge drinking* i dati dell'Italia sono più positivi rispetto al resto dei Paesi dell'UE; ben il 50% dei consumatori ha dichiarato di non avere mai assunto 5 o più drink in un'unica occasione, a fronte di una media europea del 34%.

Peraltro l'Italia presenta, tra i bevitori, una

maggiore percentuale di coloro che bevono con frequenza quotidiana (25%, valore quasi doppio rispetto al 14% della media dei Paesi dell'UE) o 4-5 volte a settimana (13%, valore molto superiore al 9% della media dei Paesi dell'UE).

#### 2.4.4. Indicazioni per la programmazione

La coesistenza di diverse tipologie di consumo a rischio rende particolarmente complessa e articolata nel nostro Paese la programmazione di adeguati ed efficaci interventi di prevenzione, che devono rispondere sia ai problemi derivanti dal tradizionale modello di consumo mediterraneo, sia ai modelli di più recente affermazione diffusi soprattutto tra i giovani.

Oltre agli interventi di prevenzione primaria e promozione della salute diretti alla popolazione generale, si rendono pertanto necessari interventi su specifiche fasce di popolazione a rischio, quali gli anziani, i giovani e giovanissimi, le donne.

Per la popolazione adulta e anziana sembra indispensabile diffondere un'informazione corretta sui reali parametri che, all'interno del tradizionale modello di consumo mediterraneo, definiscono un consumo di alcool compatibile con la salute e accompagnare l'informazione con azioni di sostegno a un concreto cambiamento dei comportamenti, anche tramite azioni intersettoriali finalizzate a contenere le pressioni ambientali al bere e ad accrescere le potenzialità di prevenzione da parte dei presidi sanitari di base.

Per quanto riguarda i giovani, appare importante rafforzare la capacità di fronteggiare le pressioni sociali al bere, attivare azioni per l'*empowerment* e promuovere lo sviluppo di adeguati fattori protettivi nell'ambito dei diversi contesti sociali e istituzionali, anche tenendo conto del fatto che la propensione al consumo nei più giovani si correla positivamente alle abitudini di consumo dei genitori.

Per quanto riguarda le donne, è necessario costruire e realizzare adeguati approcci di

genere che sensibilizzino la donna sulla peculiarità della sua responsabilità sociale in relazione all'alcool e ne facilitino l'adesione a programmi di prevenzione adeguati alle diverse fasi di vita.

Le risorse destinate alla prevenzione e alla ricerca sui danni alcolcorrelati vanno adeguate in relazione ai nuovi rischi cui è esposta la popolazione. In particolare, è necessario consolidare il monitoraggio degli indicatori che identificano tutta l'ampia gamma di danni sanitari e sociali prodotti dal consumo dannoso di alcool, facilitarne l'intercettazione precoce e favorire adeguati e rapidi interventi di prevenzione con strumenti semplici, validati ed efficaci.

A tale proposito, a partire dal 2007 l'ISS tramite l'Osservatorio Nazionale Alcool-CNESPS è impegnato nella formazione degli operatori sanitari per la diffusione delle tecniche di Identificazione Precoce e Intervento Breve (IPIB) nei setting di assistenza sanitaria primaria, ai fini della prevenzione dei problemi e danni alcolcorrelati. Tali interventi, rivolti alla popolazione generale, risultano gli unici caratterizzati dal più basso costo e dalla massima efficacia.

Le politiche del Ministero della Salute in relazione al consumo dannoso di alcool sono state recentemente definite nell'ambito del PNP 2010-2012, approvato con Intesa Stato-Regioni il 29 aprile 2010. Nel PNP sono state concordate con le Regioni le li-

nee di intervento prioritario che necessitano di una traduzione operativa ed è stato previsto un particolare impegno per la riduzione delle diverse categorie di consumatori di alcool a rischio.

### Bibliografia essenziale

Istat. L'uso e l'abuso di alcool in Italia. Statistiche in breve – Anno 2009. [http://www.istat.it/salastampa/comunicati/non\\_calendario/20100422\\_00/te-stointegrale20100422.pdf](http://www.istat.it/salastampa/comunicati/non_calendario/20100422_00/te-stointegrale20100422.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

Ministero della Salute. Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sugli interventi realizzati ai sensi della Legge 30.3.2001 n. 125 “Legge quadro in materia di alcool e problemi alcolcorrelati”. Roma 13 dicembre 2010. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1451\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1451_allegato.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

Scafato E (Ed). Alcol e Prevenzione nei contesti di Assistenza Sanitaria Primaria. Programma di formazione IPIB-PHEPA. Identificazione precoce e intervento breve dell'abuso alcolico in Primary Health Care. Roma, Istituto Superiore di Sanità 2008

Scafato E, Gandin C, Galluzzo L, et al.; Gruppo di Lavoro CSDA (Centro Servizi Documentazione Alcol). Epidemiologia e monitoraggio alcool-correlato in Italia. Valutazione dell'Osservatorio Nazionale Alcol-CNESPS sull'impatto dell'uso e abuso di alcool ai fini dell'implementazione delle attività del Piano Nazionale Alcol e Salute. Rapporto 2011. Rapporti ISTISAN 11/4 2011; vi: 59

Scafato E, Ghirini S, Galluzzo L, et al. Fattori di rischio, stili di vita e prevenzione: consumo di alcool. Roma, Università Cattolica del Sacro Cuore, 2011. Rapporto Osservasalute 2010

## 2.5. Abuso di sostanze stupefacenti o psicotrope

L'OMS definisce la tossicodipendenza come uno “stato di intossicazione periodica o cronica prodotta dalle ripetute assunzioni di una sostanza naturale o sintetica”. La dipendenza da sostanze stupefacenti viene anche definita come una malattia prevenibile, curabile e guaribile.

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 (dipendenza patologica, overdose, comorbilità

psichiatrica e patologie infettive droga-correlate), sia per la popolazione generale non direttamente esposta.

Al fine di stimare l'uso di sostanze nella popolazione generale e negli studenti, si fa riferimento a due indagini campionarie: l'indagine campionaria nazionale GPS-ITA 2010 (*General Population Survey* – Indagine di popolazione tra i 15 e i 64 anni di età) e l'indagine SPS (*Student Population Survey* – Indagine nella popolazione studentesca tra i 15 e i 19 anni di età), entrambe promosse e

realizzate nel primo semestre 2010 dal Dipartimento per le Politiche Antidroga.

Le informazioni disponibili dalla letteratura e dalle precedenti indagini condotte a livello nazionale circa il grado di adesione da parte della popolazione hanno motivato il Dipartimento per le Politiche Antidroga ad abbinare allo studio di popolazione tradizionale, effettuato mediante invio postale del questionario, che garantisce una maggiore privacy nelle risposte – quindi un livello maggiore di affidabilità nelle risposte a fronte di un grado di adesione più basso –, una seconda indagine pilota, con intervista telefonica, che di norma garantisce un livello di adesione superiore all'indagine postale, a supporto dei risultati ottenuti mediante l'indagine postale. Lo studio di popolazione generale è stato condotto nel primo semestre 2010; l'indagine postale è stata strutturata in due fasi (primo invio e sollecito per l'intero campione di 99.400 cittadini), mentre l'indagine telefonica è stata condotta e ultimata al raggiungimento delle 3.000 unità statistiche contattate e partecipanti allo studio. Alla data del 15 maggio, i questionari compilati e pervenuti al Dipartimento per le Politiche Antidroga ammontavano a 12.323, corrispondenti al 12,7% del campione selezionato per lo studio, con variazioni tra il 9,2% di adesione nell'Italia Insulare al 16,3% nell'Italia Nord-Orientale.

I dati relativi alle prevalenze dei consumi di sostanze psicoattive, legali e illegali, nella popolazione studentesca nazionale di 15-19 anni sono stati estratti dallo studio SPS Italia, condotto su 34.738 studenti, nel primo semestre 2010, dal Dipartimento per le Politiche Antidroga in collaborazione con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca. Attraverso l'autocompilazione di un questionario anonimo, l'indagine campionaria aveva lo scopo di monitorare e stimare la percentuale di studenti di 15-19 anni consumatori di sostanze psicoattive in specifici periodi di tempo: almeno una volta nella vita, nel corso dell'ultimo anno e nell'ultimo mese. Al fine di garantire la raccolta di informazioni confrontabili con gli altri Stati membri dell'UE, lo strumento utilizzato per lo studio è stato predisposto se-

guendo il protocollo europeo, integrato e in minima parte modificato, al fine di meglio adattare lo strumento alla realtà italiana. Rispetto ai precedenti studi condotti a livello nazionale in tale ambito, la nuova edizione dell'indagine è stata radicalmente innovata nella fase di realizzazione dello studio, favorendo l'utilizzo degli strumenti telematici nella compilazione del questionario.

Lo studio è stato condotto nel primo semestre 2010 e alla data del 21 maggio le scuole aderenti all'iniziativa che avevano concluso la fase di rilevazione ammontavano a 480, pari al 79,6% del campione di scuole pianificato. Per ciascun istituto scolastico era previsto il coinvolgimento di un intero percorso scolastico, dalla prima alla quinta classe, pari a complessivi 100 studenti circa per istituto. Secondo i dati preliminari dei questionari rilevati alla data del 21 maggio, la percentuale di studenti che hanno aderito allo studio è superiore al 75%; tale valore preliminare, tuttavia, risente dell'effetto dell'assenza in alcuni istituti, in particolar modo in quelli paritari, di percorsi completi (dal primo all'ultimo anno), incidendo per difetto sulla percentuale complessiva di adesione degli studenti.

Tali indagini hanno l'obiettivo di rilevare il consumo di sostanze legali e illegali, secondo le indicazioni fornite dall'Osservatorio Europeo delle Droghe e delle Tossicodipendenze (OEDT – Agenzia costituita nel 1993 dall'UE) di Lisbona. Attraverso queste ricerche è possibile analizzare e quantificare i fenomeni oggetto di studio, effettuare confronti, oltre che con i Paesi dell'UE, anche tra i dati elaborati a livello nazionale, regionale e provinciale.

### 2.5.1. Presentazione e commento dei dati

Le analisi del consumo di sostanze stupefacenti in Italia sono state eseguite utilizzando diverse e indipendenti fonti informative, al fine di poter stimare il più correttamente possibile il fenomeno da vari punti di vista. Per meglio comprendere la situazione, è stato stimato quindi il numero totale dei consumatori (intendendo con questo termine sia

quelli occasionali, sia quelli con dipendenza da sostanze – uso quotidiano), che è di circa 2.924.500.

### 2.5.2. Quadro generale

Le percentuali di persone che nella popolazione generale contattata (su un campione di 12.323 soggetti di età compresa tra 15 e 64 anni) hanno dichiarato di avere utilizzato almeno una volta nella vita stupefacenti sono risultate, rispettivamente, dell'1,29% per l'eroina (1,6% nel 2008), del 4,8% per la cocaina (7% nel 2008), del 22,4% per la cannabis (32% nel 2008), del 2,8% per gli stimolanti – amfetamine, ecstasy – (3,8% nel 2008), dell'1,9% per gli allucinogeni (3,5% nel 2008) [Tabella 2.4].

Tali percentuali variano nella popolazione studentesca contattata (su un campione di 34.738 soggetti di età compresa tra 15 e 19 anni) e sono per l'eroina 1,2% (2,1% nel 2008), per la cocaina 4,1% (5,8% nel 2008) e per la cannabis 22,3% (31,5% nel 2008), per gli stimolanti – amfetamine, ecstasy – 4,7% (4,7% nel 2008), per gli allucinogeni 3,5% (4,7% nel 2008) [vedi Tabella 2.4].

Le indagini mostrano, quindi, un calo generalizzato dei consumi, soprattutto della quota del consumo occasionale. Per quanto riguarda l'andamento temporale dal 2008 del

consumo delle sostanze nella popolazione generale (valutato attraverso il consumo di almeno una volta negli ultimi 12 mesi), è da rilevare una diminuzione dei trend di consumo (2008-2010) di tutte le sostanze, con particolare rilevanza per la cannabis, che perde 9,1 punti percentuali (Tabella 2.5).

Persiste comunque la tendenza al policonsumo, con una forte associazione soprattutto con l'alcool (oscillante tra il 91,2% e il 79,2%) e la cannabis (oscillante tra il 64,0% e il 54,2%) delle varie altre sostanze (Tabella 2.6).

Per quanto riguarda l'andamento temporale dal 2008 del consumo delle sostanze nella popolazione studentesca (valutata attraverso il consumo di almeno una volta negli ultimi 12 mesi), è da rilevare una diminuzione dei trend di consumo (2008-2010) di tutte le sostanze, a eccezione del consumo di stimolanti, per i quali si osserva un incremento esclusivamente nel genere maschile (diminuzione nel genere femminile), anche se tali sostanze vengono utilizzate con una bassa prevalenza (3,0%) [vedi Tabella 2.5].

Persiste anche in questa popolazione la tendenza al policonsumo, con una forte associazione soprattutto con l'alcool (oscillante tra il 98,6% e il 97,6%), la cannabis (oscillante tra il 96,0% e il 95,9%) e il tabacco (oscillante tra il 96,2% e l'89,3%) [vedi Tabella 2.6].

**Tabella 2.4.** Prevalenza di consumo di sostanze stupefacenti nella popolazione scolastica di 15-19 anni (SPS) e nella popolazione generale di 15-64 anni (GPS) almeno una volta nella vita (Anni 2008 e 2010)

Studio SPS-ITA 2010				
Sostanza	Prevalenza 2008	Prevalenza 2010	Diff. 2008-2010	Diff. % 2008-2010
Eroina	2,1%	1,2%	-0,9 punti %	-42,9%
Cocaina	5,8%	4,1%	-1,7 punti %	-29,3%
Cannabis	31,5%	22,3%	-9,2 punti %	-29,2%
Stimolanti	4,7%	4,7%	0 punti %	0,0%
Allucinogeni	4,7%	3,5%	-1,2 punti %	-25,5%
Studio GPS-ITA				
Eroina	1,6%	1,3%	-0,3 punti %	-18,8%
Cocaina	7,0%	4,8%	-2,2 punti %	-31,4%
Cannabis	32,0%	22,4%	-9,6 punti %	-30,0%
Stimolanti	3,8%	2,8%	-1,0 punti %	-26,3%
Allucinogeni	3,5%	1,9%	-1,6 punti %	-45,7%

Fonte: Elaborazione DPA su dati SPS-GPS – ITA 2010.



**Tabella 2.5.** Prevalenza di consumo di sostanze stupefacenti nella popolazione scolastica di 15-19 anni (SPS) e nella popolazione di 15-64 anni (GPS) una o più volte negli ultimi 12 mesi (Anno 2010)

Studio SPS-ITA 2010				
Sostanza	Prevalenza 2008	Prevalenza 2010	Diff. 2008-2010	Diff. % 2008-2010
Eroina	1,30%	0,80%	-0,5 punti %	-38,5%
Cocaina	3,60%	2,90%	-0,7 punti %	-19,4%
Cannabis	24,20%	18,50%	-5,7 punti %	-23,6%
Stimolanti	2,8%	3,00%	+0,2 punti %	7,1%
Allucinogeni	2,9%	2,20%	-0,7 punti %	-24,1%
Studio GPS-ITA 2010				
Eroina	0,39%	0,25%	-0,1 punti %	-35,9%
Cocaina	2,1%	0,9%	-1,2 punti %	-57,1%
Cannabis	14,3%	5,2%	-9,1 punti %	-63,6%
Stimolanti	0,74%	0,22%	-0,5 punti %	-70,3%
Allucinogeni	0,65%	0,22%	-0,4 punti %	-66,2%

Fonte: Elaborazione DPA su dati SPS-GPS - ITA 2010.

Per quanto riguarda l'andamento temporale dal 2008 del consumo delle sostanze nella popolazione generale (valutata attraverso il consumo negli ultimi 30 giorni), è da rilevare una forte diminuzione nel consumo di cocaina, cannabis, stimolanti e allucinogeni, con un decremento oscillante dal 42,9% della cocaina al 56,5% della cannabis. In corrispondenza dell'eroina si è invece registrato un aumento percentuale pari al 6,7%, anche se tale sostanza viene utilizzata con una bassa prevalenza (0,16%) [Tabella 2.7]. Per quanto riguarda, invece, il consumo negli ultimi 30 giorni nella popolazione studentesca, è da rilevare una diminuzione dei trend di consumo (2008-2010) di tutte le

sostanze (oscillante tra -25% dell'eroina e -15,4% degli allucinogeni), a eccezione degli stimolanti, per i quali si osserva un incremento pari al 20% (vedi Tabella 2.7).

Negli ultimi anni si sta registrando un sempre più marcato spostamento dell'offerta di commercializzazione delle sostanze illecite attraverso internet. Il fenomeno dell'offerta di droga su web è caratterizzato dalla presenza di farmacie online che vendono farmaci e sostanze di qualsiasi genere senza richiedere alcuna prescrizione medica, e dalla presenza di online drugstore, dove è possibile acquistare facilmente sostanze illecite. Oltre a questo, si è registrato lo sviluppo di specifici forum, blog, social network de-

**Tabella 2.6.** Distribuzione della prevalenza condizionata di policonsumatori nella popolazione scolasticizzata di 15-19 anni (SPS) e nella popolazione generale di 15-64 anni (GPS) negli ultimi 30 giorni (Anno 2010)

Studio SPS-ITA 2010					
Sostanze	Alcool	Tabacco (≥ sigaretta/die)	Cannabis	Cocaina	Eroina
Cannabis	98,6%	96,2%	0,00%	16,6%	5,4%
Cocaina	98,2%	94,5%	96%	0,00%	27%
Eroina	97,6%	89,3%	95,9%	84,9%	0,00%
Studio GPS-ITA 2010					
Cannabis	91,2%	56,9%	0,00%	10,8%	2,5%
Cocaina	94,2%	76,7%	64%	0,00%	15,1%
Eroina	79,2%	95,8%	54,2%	54,2%	0,00%

Fonte: Elaborazione DPA su dati SPS-GPS - ITA 2010.

**Tabella 2.7. Prevalenza di consumo di sostanze stupefacenti nella popolazione scolastica di 15-19 anni (SPS) e nella popolazione di 15-64 anni (GPS) negli ultimi 30 giorni (Anno 2010)**

Studio SPS-ITA 2010				
Sostanza	Prevalenza 2008	Prevalenza 2010	Diff. 2008-2010	Diff. % 2008-2010
Eroina	0,8%	0,6%	-0,2 punti %	-25,0%
Cocaina	1,9%	1,6%	-0,3 punti %	-15,8%
Cannabis	15,2%	12,3%	-2,9 punti %	-19,1%
Stimolanti	1,5%	1,8%	+0,3 punti %	20,0%
Allucinogeni	1,3%	1,1%	-0,2 punti %	-15,4%
Studio GPS-ITA 2010				
Eroina	0,15%	0,16%	+0,01 punti %	6,7%
Cocaina	0,7%	0,4%	-0,3 punti %	-42,9%
Cannabis	6,9%	3,0%	-3,9 punti %	-56,5%
Stimolanti	0,2%	0,1%	-0,1 punti %	-50,0%
Allucinogeni	0,2%	0,1%	-0,1 punti %	-50,0%

Fonte: Elaborazione DPA su dati SPS-GPS - ITA 2010.

dicati alla discussione sulle varie droghe, dove circolano informazioni e consigli circa il consumo e l'acquisto di sostanze. Gli utenti si scambiano informazioni, consigli, indicazioni e varie "istruzioni per l'uso" molto rapidamente e in maniera molto socializzata e socializzante. A questo proposito, il Sistema d'Allerta Nazionale del Dipartimento Politiche Antidroga 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. In particolare, sono stati individuati alcuni cannabinoidi sintetici (JWH018, JWH073, JWH200) e altre sostanze quali il mefedrone.

Tutto ciò sicuramente costituisce una nuova realtà da prendere in seria considerazione e sulla base della quale si sono attivate strategie e specifici progetti per il controllo e la prevenzione, finalizzati a proteggere le giovani generazioni, molto inclini all'utilizzo delle tecnologie informatiche e quindi maggiormente esposte ai "rischi droga" presenti anche sulla rete internet.

### 2.5.3. Soggetti con bisogno di trattamento

I soggetti con dipendenza da sostanze (tossicodipendenti con bisogno di trattamento) ri-

sultano essere 393.490, che rappresentano il 9,95/1.000 residenti di età compresa tra i 15 e i 64 anni. Di questi, 216.000 per oppiacei (5,5/1.000 residenti) e 178.000 per cocaina (4,5/1.000 residenti).

Le Regioni con maggiore bisogno di trattamento per oppiacei o cocaina sono nell'ordine la Liguria, la Lombardia, il Piemonte, la Sardegna, la Campania, la Valle d'Aosta e la Toscana, che presentano una prevalenza superiore alla media italiana, che è di 10,0/1.000 residenti di età compresa tra 15 e 64 anni. Le Regioni più problematiche con maggiore bisogno di trattamento per oppiacei sono la Liguria e la Toscana, mentre per la cocaina sono la Lombardia e la Sardegna.

I soggetti che hanno richiesto per la prima volta un trattamento sono stati 33.984, con un tempo medio di latenza stimato tra inizio uso e richiesta di primo trattamento di 5,5 anni (oscillante tra i 4 e gli 8 anni), differenziato da sostanza a sostanza. L'età media dei nuovi utenti è circa 30 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, e quindi un arrivo sempre più tardivo ai servizi. Da segnalare la minore età media degli utenti europei rispetto agli utenti italiani.

Analoghi risultati sono stati confermati dalle analisi sul riscontro dei metabolici nelle acque reflue.

#### 2.5.4. Criticità

- Ritardo di diagnosi precoce di uso di sostanze, soprattutto nelle giovani generazioni.
- Relativa difficoltà a intercettare l'offerta di nuove sostanze sul mercato della droga via internet.
- Facilità a reperire tramite farmacie online farmaci e sostanze di qualsiasi genere, senza alcuna prescrizione medica, e presenza online di drugstore, dove è possibile acquistare facilmente sostanze illecite.
- Ritardo di accesso delle persone tossicodipendenti ai servizi di cura e riabilitazione (lunghi tempi di latenza).
- Disomogenea organizzazione e carente offerta di servizi sul territorio nazionale, anche in rapporto alle differenti tipologie di pazienti e in particolare ai giovani poliassuntori.

#### 2.5.5. Indicazioni per la programmazione

Appare 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, al fine di rendere più efficaci 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), ma soprattutto privilegiando quelli "selettivi" (diretti ai target più vulnerabili che presentano disturbi comportamentali precoci);
- razionalizzare le modalità di diagnosi e presa in carico precoce, creando percorsi e programmi di intervento differenziati per tipologie di pazienti, in relazione soprattutto al policonsumo (sostanze stupefacenti, alcool e farmaci psicotropi non prescritti);

- implementare la collaborazione e il coordinamento fra servizi sociosanitari, 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, tramite il Sistema Nazionale di Allerta Precoce coordinato dal Dipartimento per le Politiche Antidroga;
- 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).

È inoltre fondamentale implementare gli interventi preventivi facendo leva e supportando le famiglie e la scuola, "agenzie" uniche e insostituibili per l'educazione dei giovani.

I genitori e gli insegnanti delle scuole di ogni ordine e grado devono essere adeguatamente formati rispetto ai danni conseguenti l'uso di sostanze stupefacenti e informati sugli aspetti educativi e preventivi. Dal punto di vista strategico, altri elementi essenziali sono:

- poter attivare offerte di counseling nelle scuole e nei luoghi di lavoro;
- potenziare il coinvolgimento attivo degli studenti nello sviluppo di progetti di educazione alla salute, con implementazione della *peer education* (educazione tra pari).

#### Bibliografia essenziale

European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. <http://www.emcdda.europa.eu/>. Ultima consultazione: settembre 2011

Presidenza del Consiglio dei Ministri. Dipartimento Politiche Antidroga. Relazione annuale al Parlamento 2011 sull'uso di sostanze stupefacenti e sulle tossicodipendenze in Italia. Dati relativi all'anno 2010. [http://www.governo.it/GovernoInforma/documenti/sintesi\\_relazione\\_annuale.pdf](http://www.governo.it/GovernoInforma/documenti/sintesi_relazione_annuale.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

## 3

## Determinanti socioeconomici

### 3.1. Introduzione

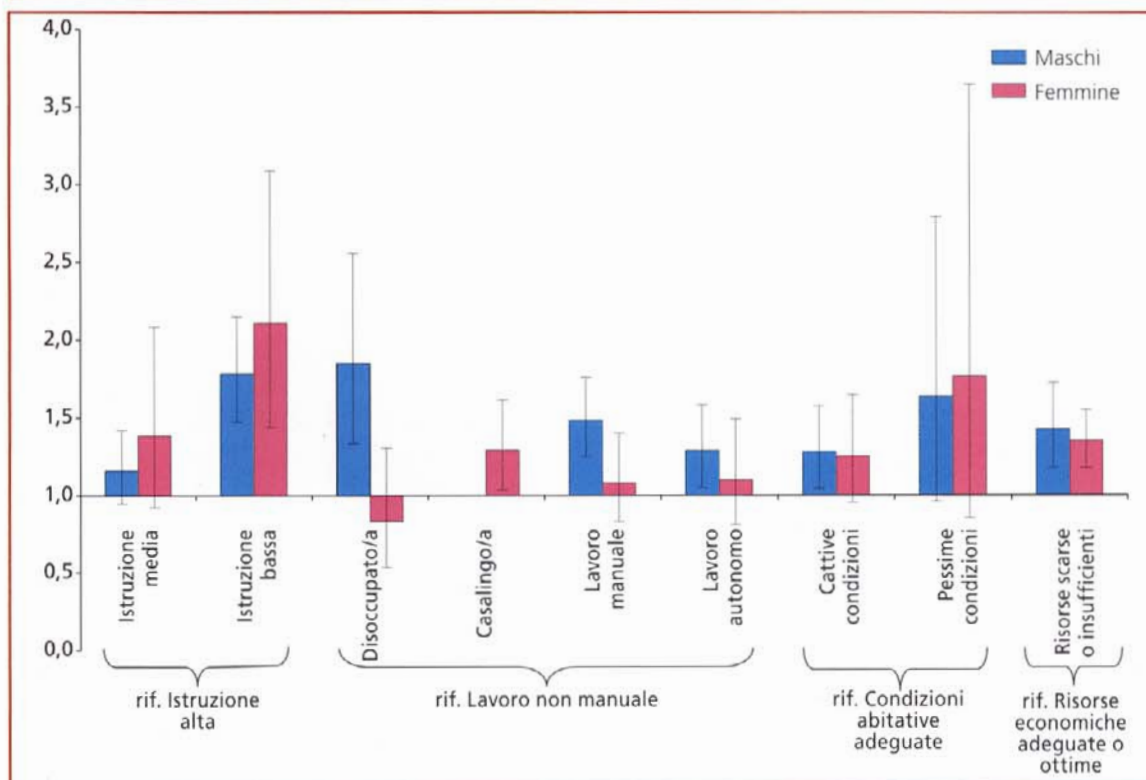
I determinanti socioeconomici, dopo l'età, sono il singolo determinante più importante delle differenze di salute in una popolazione (Commissione di indagine sull'esclusione sociale, 2008). I determinanti sociali influenzano la distribuzione dei principali fattori di rischio per la salute, quelli materiali, quelli ambientali, quelli psicosociali, gli stili di vita insalubri e in molti casi anche l'accesso alle cure appropriate, che sono determinanti prossimali e possono essere in parte modificati con adeguate politiche (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, 2009). Questo capitolo dà conto delle ultime conoscenze disponibili sull'intensità e sulla distribuzione delle disuguaglianze di salute in Italia e delle possibilità di evitarle secondo le raccomandazioni elaborate dalle istituzioni europee.

### 3.2. Le disuguaglianze sociali nella mortalità nella popolazione italiana degli anni Duemila

Per la prima volta sono disponibili anche in Italia dati rappresentativi a livello nazionale sulla situazione delle disuguaglianze di salute. Il sistema d'indagine longitudinale della mortalità e dei ricoveri del campione nazionale dell'Indagine Istat sulle Condizioni di Salute e il Ricorso ai Servizi Sanitari del 1999-2000 (condotto da Istat, Ministero della Salute e Regione Valle d'Aosta attraverso *record linkage* tra l'archivio dell'indagine e i sistemi informativi nazionali della mortalità e dei ricoveri ospedalieri) ha recentemente prodotto ed elaborato informazioni sulla mortalità nel periodo

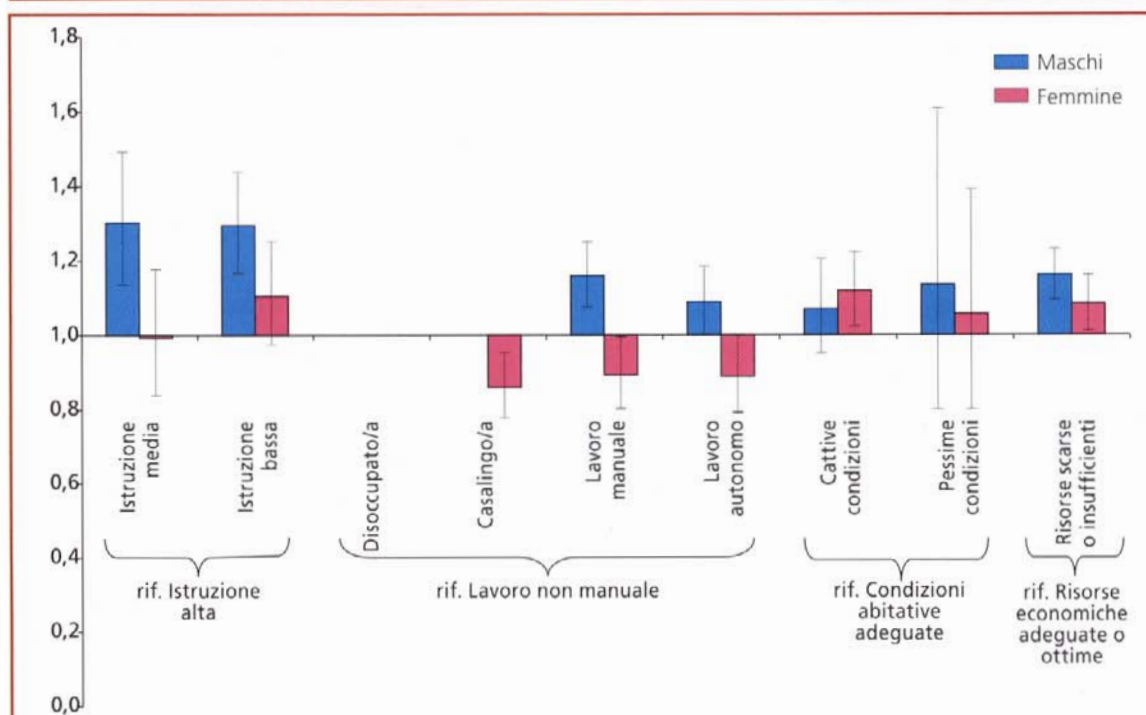
1999-2007 di un campione nazionale di 128.818 individui. I risultati di tali elaborazioni hanno evidenziato la presenza di differenze significative di mortalità che, a parità di età, sono a sfavore delle posizioni sociali più svantaggiate in base a una pluralità di indicatori sociali. A parità di età, fra gli uomini di età compresa tra 25 e 64 anni (*Figura 3.1*) il rischio di morire è risultato dell'80% più elevato tra chi possiede bassa istruzione, rispetto ai più istruiti, e tra i disoccupati, confrontati con i lavoratori con occupazioni non manuali; sempre rispetto a quest'ultima tipologia di lavoratori, gli occupati in professioni manuali presentano altresì un incremento significativo, pari a circa il 50%, del rischio di morire; il possesso di risorse materiali scarse o insufficienti all'inizio del follow-up è risultato anch'esso associato a un maggiore rischio di decesso nel successivo periodo di osservazione. Tra le donne nella stessa fascia d'età, le meno istruite presentano gli svantaggi più marcati nel rischio di morte (vi corrisponde un rischio di morte superiore al doppio di quello delle più istruite), insieme a coloro che giudicano scarse o insufficienti le proprie risorse economiche all'inizio del periodo di osservazione. Tra gli anziani (*Figura 3.2*), le differenze nei rischi di morte in ragione della posizione sociale appaiono più modeste, ancorché significative per specifici indicatori: l'istruzione media o bassa sembra associarsi a un incremento del 30% nel rischio di morte tra gli uomini, rispetto al rischio dei più istruiti; i lavoratori manuali, così come gli uomini che giudicano scarse o insufficienti le proprie risorse economiche, presentano un rischio di morire di circa il 20% superiore a quello corrispondente alle rispettive condizioni di

**Figura 3.1. Mortalità generale per indicatori posizione sociale e sesso (rischi relativi e intervalli di confidenza al 95%). Campione nazionale di età compresa tra 25 e 64 anni (Anni 1999-2007).**



Fonte: Elaborazioni a cura dell'Istituto Nazionale di Statistica.

**Figura 3.2. Mortalità generale per indicatori di posizione sociale e sesso (rischi relativi e intervalli di confidenza al 95%). Campione nazionale di età maggiore ai 64 anni (Anni 1999-2007).**



Fonte: Elaborazioni a cura dell'Istituto Nazionale di Statistica.

riferimento. Tra le donne anziane, gli unici incrementi significativi, benché modesti, nella probabilità di morte si riscontrano tra chi possiede un'abitazione in cattive condizioni oppure risorse economiche scarse o insufficienti.

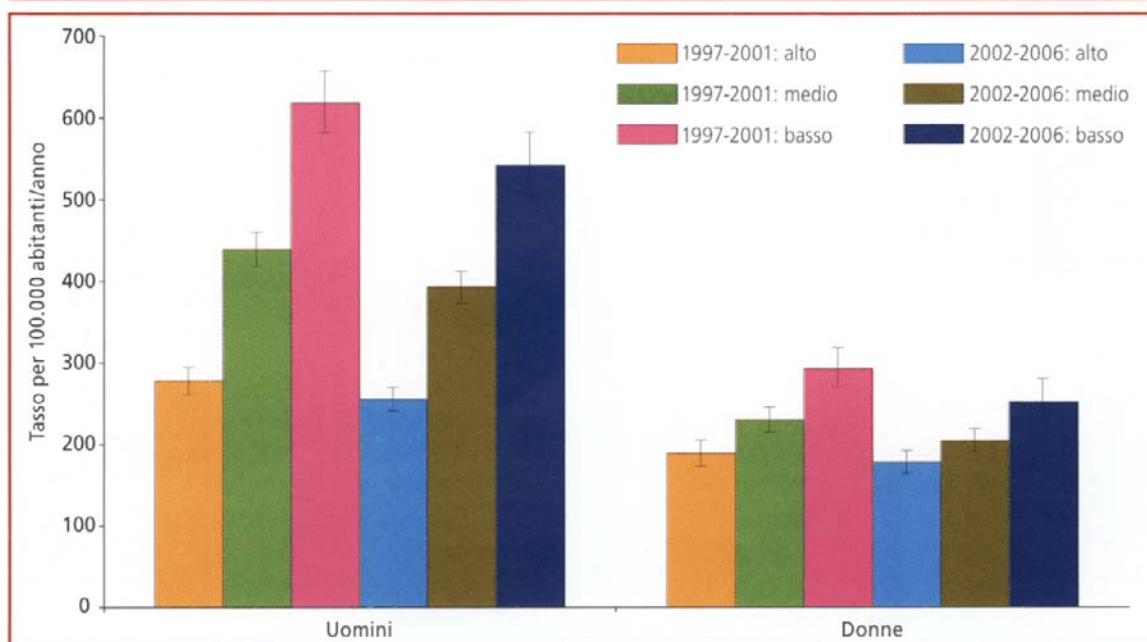
Con riferimento ai principali gruppi di cause di decesso, le persone meno istruite con età compresa tra 25 e 64 anni presentano un rischio di morire più che raddoppiato per tutti i tumori [rischio relativo (RR) 2,13; intervallo di confidenza (IC) al 95% 1,5-3,01 tra gli uomini; RR 2,13; IC 95% 1,35-3,34 tra le donne], rispetto alle persone più istruite e, solo tra gli uomini, quasi quadruplicato per le cause esterne (RR 3,92; IC 95% 1,04-14,83); il possesso di scarse risorse economiche sembra invece associato a un incremento del 50% circa delle probabilità di morire per patologie circolatorie, sia tra gli uomini sia tra le donne. Quest'ultimo gruppo di cause ricorre più frequentemente nella totalità degli anziani meno istruiti (con rischi maggiori del 30% rispetto a quelli osservati fra i più istruiti); soltanto tra gli uomini, la media e la bassa istruzione si associano a incrementi

significativi dei decessi per cause tumorali (RR 1,27; IC 95% 1,04-1,54 tra chi possiede istruzione bassa *vs* alta; RR 1,41; IC 95% 1,10-1,81 con istruzione media *vs* alta).

### 3.3. L'andamento temporale delle disuguaglianze: dati di mortalità dallo Studio Longitudinale Torinese

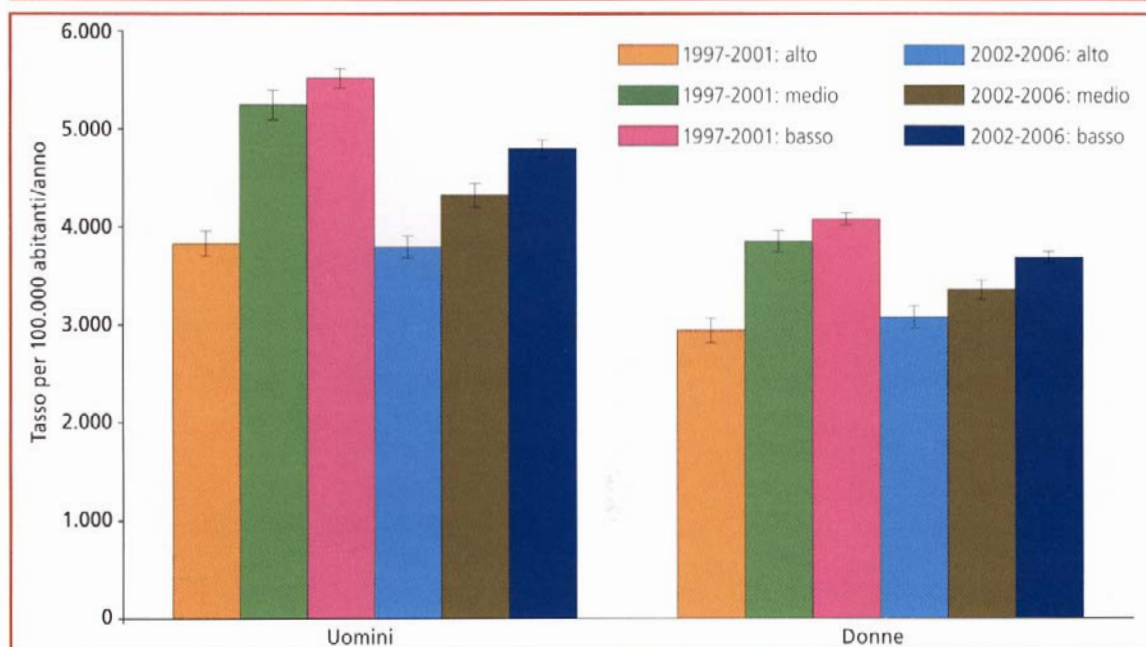
L'estensione temporale di alcuni sistemi longitudinali di studio della mortalità di popolazioni metropolitane, tra i quali lo Studio Longitudinale Torinese, permette di valutare il trend delle disuguaglianze in ragione di indicatori di posizione sociale rilevati ai censimenti della popolazione. Con riferimento a due quinquenni (1997-2001, 2002-2006) a cavallo dell'ultimo censimento, la *Figura 3.3* mostra i tassi standardizzati di mortalità per livello d'istruzione della popolazione torinese di età tra 30 e 64 anni. Come atteso, la mortalità tra i due periodi diminuisce sia tra gli uomini sia tra le donne a parità d'istruzione; il gradiente sociale di mortalità, ossia il rapporto fra i

**Figura 3.3.** Andamento temporale dei tassi di mortalità generale (standardizzati per età: riferimento popolazione totale sesso-specifica), per livello di istruzione: popolazione torinese con età tra 30 e 64 anni (periodo 1997-2006).



Fonte: Elaborazioni a cura della Scuola di Sanità Pubblica dell'ASL TO3.

**Figura 3.4.** Andamento temporale dei tassi di mortalità generale (standardizzati per età: riferimento popolazione totale sesso-specifica), per livello di istruzione: popolazione torinese con età maggiore di 64 anni (periodo 1997-2006).



Fonte: Elaborazioni a cura della Scuola di Sanità Pubblica dell'ASL TO3.

tassi di mortalità di chi possiede un livello d'istruzione medio o basso e il tasso dei più istruiti, sembra essersi ridotto nel tempo, sia tra gli uomini sia tra le donne, per effetto di un maggiore guadagno nella speranza di vita delle persone più svantaggiate. Questo fenomeno appare più pronunciato nella popolazione anziana (Figura 3.4): vi si osserva un decremento della mortalità soltanto tra chi possiede un livello di istruzione medio o basso (le donne con alta istruzione mostrano persino un lieve incremento della mortalità tra i due periodi), generando conseguentemente un decremento dei gradienti di mortalità tra i due periodi a confronto.

### 3.4. L'andamento temporale delle disuguaglianze sociali e geografiche: dati di salute e morbosità cronica dalle indagini nazionali

Nelle ultime due indagini sulla salute eseguite tra l'inizio e la metà degli anni Duemila (Tabella 3.1), gli uomini mostrano una salute fisica che peggiora al decrescere del livello d'istruzione, della condizione so-

cio-occupazionale e della qualità dell'abitazione, pur controllando simultaneamente tutte queste condizioni, con differenze di intensità comparabile nelle due indagini consecutive. Si evidenzia, invece, tra le due indagini, una significativa riduzione dello svantaggio del Mezzogiorno, sebbene i residenti al Sud continuino a mostrare salute fisica peggiore dei residenti al Nord; tale svantaggio accomuna, nel 2005, tutti i residenti nel Centro-Sud e nelle Isole. Gli uomini meno istruiti, i disoccupati, coloro che vivono in abitazioni piccole o in affitto, oltre a chi è povero di risorse di aiuto familiare, come i monogenitori o gli anziani soli, mostrano svantaggi significativi di dimensione comparabile nella salute psicologica, oltre che stabili nel tempo; al contrario, i lavoratori manuali mostrano una salute psichica migliore di quella dei lavoratori non manuali. Anche per la salute psicologica si riduce, tra i due anni di rilevazione, lo svantaggio generale osservato tra chi risiede al Sud, seppure tale decremento non risulti statisticamente significativo.

La ripartizione geografica di residenza, tuttavia, sia per la salute fisica sia per quella

**Tabella 3.1.** Indice di stato fisico, indice di stato psicologico e presenza di una o più malattie croniche gravi (coefficienti e OR da modelli multilivello di regressione<sup>§</sup>) in funzione di indicatori di posizione sociale (reciprocamente controllati) e ripartizione geografica di residenza. Campioni della popolazione

Uomini	Indice di stato fisico					Indice di stato psicologico				
	2000		2005		trend	2000		2005		trend
	coeff	IC 95%	coeff	IC 95%		coeff	IC 95%	coeff	IC 95%	
<b>ISTRUZIONE</b>										
Almeno diploma superiore	0,00		0,00			0,00		0,00		
Licenza media inferiore	-0,63	(-0,80; -0,45)	-0,66	(-0,83; -0,48)		-0,14	(-0,34; 0,06)	-0,36	(-0,56; -0,16)	
Licenza elementare o meno	-2,07	(-2,28; -1,86)	-1,96	(-2,18; -1,74)		-0,90	(-1,15; -0,66)	-0,95	(-1,20; -0,70)	
<b>CONDIZIONE SOCIO-OCUPAZIONALE</b>										
Lavoratore non manuale	0,00		0,00			0,00		0,00		
Lavoratore manuale	-0,44	(-0,63; -0,26)	-0,58	(-0,77; -0,39)		0,62	(0,40; 0,83)	0,44	(0,22; 0,66)	
Disoccupato, ritirato	-1,92	(-2,12; -1,72)	-1,79	(-1,99; -1,58)		-0,72	(-0,95; -0,49)	-0,60	(-0,84; -0,37)	
<b>TIPOLOGIA FAMILIARE</b>										
Coppia con figli o coppia di anziani	0,00		0,00			0,00		0,00		
Monogenitore o anziano solo	0,05	(-0,23; 0,33)	0,12	(-0,16; 0,40)		-0,73	(-1,06; -0,41)	-0,81	(-1,13; -0,49)	
Coppia senza figli/altro	-0,43	(-0,59; -0,27)	-0,15	(-0,31; 0,01)		-0,13	(-0,32; 0,05)	0,04	(-0,15; 0,22)	
<b>TIPOLOGIA ABITAZIONE</b>										
Grande o di proprietà	0,00		0,00			0,00		0,00		
Piccola o in affitto	-0,80	(-1,00; -0,60)	-0,94	(-1,19; -0,69)		-1,01	(-1,24; -0,78)	-0,84	(-1,12; -0,55)	
<b>RIPARTIZIONE GEOGRAFICA</b>										
Nord	0,00		0,00			0,00		0,00		
Centro	-0,51	(-1,08; 0,07)	-0,53	(-0,90; -0,17)		-0,32	(-0,97; 0,33)	-0,39	(-1,01; 0,23)	
Sud	-1,18	(-1,68; -0,68)	-0,57	(-0,88; -0,25)	*	-0,87	(-1,44; -0,31)	-0,54	(-1,08; 0,00)	
Isole	-1,17	(-1,89; -0,46)	-0,89	(-1,32; -0,45)		-0,06	(-0,86; 0,74)	0,11	(-0,65; 0,87)	

Donne	Indice di stato fisico					Indice di stato psicologico				
	2000		2005		trend	2000		2005		trend
	coeff	IC 95%	coeff	IC 95%		coeff	IC 95%	coeff	IC 95%	
<b>ISTRUZIONE</b>										
Almeno diploma superiore	0,00		0,00			0,00		0,00		
Licenza media inferiore	-0,70	(-0,91; -0,49)	-0,58	(-0,78; -0,38)		-0,22	(-0,47; -0,04)	-0,69	(-0,93; -0,45)	*
Licenza elementare o meno	-2,45	(-2,68; -2,21)	-2,19	(-2,43; -1,95)		-1,28	(-1,56; -0,99)	-1,73	(-2,01; -1,45)	
<b>CONDIZIONE SOCIO-OCUPAZIONALE</b>										
Lavoratrice non manuale	0,00		0,00			0,00		0,00		
Lavoratrice manuale	-0,37	(-0,64; -0,10)	-0,47	(-0,74; -0,20)		0,79	(0,46; 1,11)	0,34	(0,03; 0,66)	
Casalinga	0,09	(-0,13; 0,30)	-0,15	(-0,36; 0,06)		0,16	(-0,10; 0,42)	0,34	(0,09; 0,59)	
Disoccupata, ritirata	-0,39	(-0,61; -0,17)	-0,82	(-1,06; -0,57)	*	0,07	(-0,20; 0,07)	0,33	(0,04; 0,62)	
<b>TIPOLOGIA FAMILIARE</b>										
Coppia con figli o coppia di anziani	0,00		0,00			0,00		0,00		
Monogenitore o anziana sola	-0,37	(-0,61; -0,14)	-0,35	(-0,59; -0,12)		-1,61	(-1,89; -1,33)	-1,31	(-1,58; -1,03)	
Coppia senza figli/altro	-0,29	(-0,47; -0,12)	-0,09	(-0,26; 0,09)		-0,12	(-0,34; 0,09)	0,03	(-0,17; 0,24)	
<b>TIPOLOGIA ABITAZIONE</b>										
Grande o di proprietà	0,00		0,00			0,00		0,00		
Piccola o in affitto	-1,08	(-1,29; -0,87)	-1,47	(-1,72; -1,21)		-0,93	(-1,19; -0,68)	-1,18	(-1,47; -0,88)	
<b>RIPARTIZIONE GEOGRAFICA</b>										
Nord	0,00		0,00			0,00		0,00		
Centro	-0,39	(-0,12; 0,24)	-0,79	(-1,26; -0,32)	*	-0,78	(-1,77; 0,21)	-1,14	(-1,83; -0,45)	
Sud	-1,64	(-2,20; -1,09)	-1,06	(-1,47; -0,64)	*	-0,95	(-1,82; -0,09)	-0,40	(-1,00; 0,21)	
Isole	-2,02	(-2,82; -1,23)	-1,87	(-2,45; -1,30)		-0,68	(-1,92; 0,56)	-0,49	(-1,33; 0,35)	

§ Aggiustati per età, dimensione demografica e zona altimetrica del Comune di residenza.

\*  $p < 0,05$  per l'ipotesi di assenza di variazione temporale.

IC, intervallo di confidenza; OR, odds ratio.



italiana con età compresa tra 25 e 80 anni (Anni 2000 e 2005)

Una o più malattie croniche gravi					
2000		2005		trend	
OR	IC 95%	OR	IC 95%		
1,00		1,00			
1,19	(1,10; 1,30)	1,14	(1,05; 1,23)		
1,37	(1,26; 1,48)	1,23	(1,14; 1,33)		
1,00		1,00			
1,07	(0,97; 1,19)	1,02	(0,93; 1,12)		
1,56	(1,43; 1,70)	1,47	(1,36; 1,59)		
1,00		1,00			
0,79	(0,70; 0,89)	0,89	(0,80; 1,00)		
1,07	(1,00; 1,14)	1,06	(0,99; 1,12)		
1,00		1,00			
1,22	(1,13; 1,33)	1,23	(1,12; 1,35)		
1,00		1,00			
1,23	(1,12; 1,36)	1,12	(0,96; 1,31)	*	
1,28	(1,17; 1,39)	1,07	(0,93; 1,23)	*	
1,19	(1,06; 1,34)	1,05	(0,86; 1,27)		

Una o più malattie croniche gravi					
2000		2005		trend	
OR	IC 95%	OR	IC 95%		
1,00		1,00			
1,15	(1,04; 1,27)	1,12	(1,03; 1,21)		
1,58	(1,44; 1,72)	1,32	(1,22; 1,43)	*	
1,00		1,00			
0,96	(0,83; 1,10)	0,95	(0,84; 1,08)		
1,06	(0,97; 1,16)	1,02	(0,93; 1,11)		
1,21	(1,11; 1,32)	1,15	(1,05; 1,26)		
1,00		1,00			
1,14	(1,05; 1,23)	1,16	(1,07; 1,25)		
1,15	(1,08; 1,22)	1,10	(1,03; 1,18)		
1,00		1,00			
1,17	(1,08; 1,25)	1,21	(1,11; 1,31)		
1,00		1,00			
1,06	(0,96; 1,17)	1,18	(1,04; 1,34)		
1,24	(1,14; 1,34)	1,14	(1,02; 1,28)	*	
1,29	(1,15; 1,44)	1,20	(1,03; 1,40)		

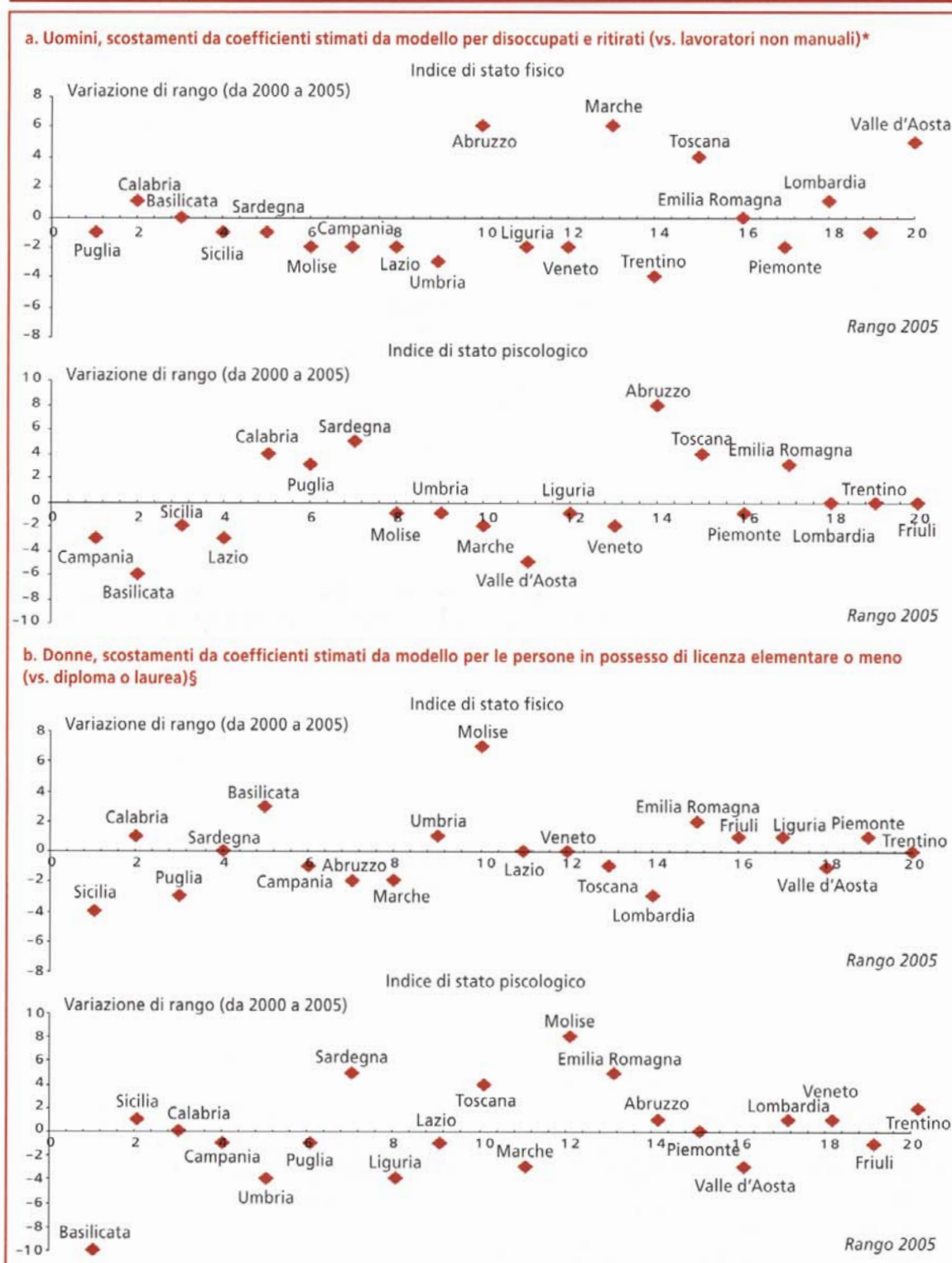
Fonte: Elaborazioni a cura della Scuola di Sanità Pubblica dell'ASL TO3 su dati Istat.

psicologica, sembra agire come modificatore delle disuguaglianze, in entrambe le indagini considerate. Le stime degli svantaggi di salute fisica e psicologica presentati dai disoccupati, infatti, rispetto ai lavoratori non manuali, presentano una significativa eterogeneità regionale. La *Figura 3.5* riporta le graduatorie delle Regioni italiane nel 2005 e le relative variazioni rispetto al 2000, basate sugli scostamenti regionali dai punteggi medi nazionali stimati di salute (fisica e psicologica) dei disoccupati, con riferimento ai lavoratori non manuali. Le graduatorie nel 2005 presentano marcate disuguaglianze geografiche, soprattutto nella salute fisica, a sfavore delle Regioni del Sud, cui sembra così corrispondere un'amplificazione dello svantaggio di salute dei disoccupati, al contrario di quanto osservato in alcune Regioni del Nord, come Valle d'Aosta, Friuli e Lombardia, ove i disoccupati sembrano avere uno svantaggio di salute più basso. Inoltre, Abruzzo, Toscana, Valle d'Aosta e Marche mostrano un miglioramento del proprio rango, rispetto al 2000; per la salute mentale ciò si osserva soprattutto in Abruzzo e in Sardegna.

Per quanto riguarda il rischio di riportare una o più malattie croniche gravi (vedi *Tabella 3.1*), a parità di età, disoccupati e ritirati dal lavoro sembrano presentare le disuguaglianze più intense, seppure i meno istruiti e gli uomini residenti in abitazioni disagiate mostrino una frequenza significativamente maggiore, del 20% circa, di presentare tali condizioni rispetto alle relative categorie di riferimento. L'area geografica di residenza, cui nel 2000 corrispondeva un regolare gradiente di morbosità a svantaggio del Centro e del Sud, nel 2005 non sembra associarsi a una differente probabilità di presentare patologie croniche.

Anche le donne mostrano, a parità di età, un peggiore stato fisico di salute al decrescere, soprattutto, del livello di istruzione, e, in misura più modesta, della condizione socio-occupazionale, della qualità dell'abitazione e del grado di supporto familiare, in entrambi i periodi osservati. Si registra, invece, un significativo peggioramento del differenziale di salute tra lavoratrici non

**Figura 3.5. Indici di stato fisico e psicologico. Graduatorie (Anno 2005) e relative variazioni temporali degli scostamenti regionali intorno ai coefficienti stimati da modello. Campioni della popolazione italiana di età compresa tra 25 e 80 anni (Anni 2000 e 2005).**



\* Basso rango equivale a maggiore decremento di salute tra disoccupati o ritirati (vs. lavoratori non manuali), viceversa alto rango equivale a minore decremento di salute.

§ Basso rango equivale a maggiore decremento di salute tra donne con licenza elementare (vs. laureate o diplomate), viceversa alto rango equivale a minore decremento di salute.

Fonte: Elaborazioni a cura della Scuola di Sanità Pubblica dell'ASL TO3 su dati Istat.

manuali e la categoria comprendente disoccupate e ritirate dal lavoro. Gli svantaggi di salute legati all'area geografica sembrano ridursi al Sud, ma accentuarsi al Centro, evidenziando quindi, come per gli uomini, un divario tra chi risiede al Nord e chi vive nelle restanti aree del Paese. Per quanto riguarda la salute psicologica, si osserva un significativo incremento, nel tempo, del divario tra le donne con istruzione almeno superiore e quelle meno istruite. Si evidenzia, nel 2005, una salute mentale peggiore tra le lavoratrici non manuali, rispetto a tutte le altre categorie socio-occupazionali considerate. Si confermano, invece, gli svantaggi di salute tra le donne monogenitori o sole e tra coloro che risiedono in abitazioni piccole o in affitto. Scompare nel 2005 lo svantaggio nella salute psicologica osservato al Sud nel 2000, mentre si evidenziano livelli medi dell'indice significativamente peggiori fra le residenti nel Centro Italia, rispetto al Nord.

Anche per le donne, l'area di residenza sembra influire significativamente come modificatore delle disuguaglianze (vedi *Figura 3.5*); in particolare, si osserva una significativa variabilità regionale nel punteggio medio di salute fra le meno istruite, rispetto a quello corrispondente alle donne con almeno il diploma superiore. Anche tra le donne, le graduatorie delle Regioni italiane in base a tali disuguaglianze, nel 2005, presentano un marcato gradiente geografico: fra le meno istruite, le residenti in alcune Regioni del Sud presentano un aumento dello svantaggio di salute (fisica e psicologica), rispetto alle più istruite. Viceversa, nel Nord il gradiente per istruzione sembra ridursi. Sulla salute psicologica, il Molise presenta un marcato incremento del proprio rango rispetto al 2000; al contrario, la Basilicata presenta un forte decremento di rango nel quinquennio, caratterizzandosi, dunque, al 2005 con il maggiore differenziale di salute per istruzione.

Infine, la probabilità di riportare una o più malattie croniche gravi (vedi *Tabella 3.1*) risulta significativamente maggiore al decrescere del livello d'istruzione (seppure con intensità decrescente nel tempo), della

consistenza della rete familiare, della qualità dell'abitazione e, infine, tra le donne disoccupate o ritirate dal lavoro. Tra le due rilevazioni si osserva una riduzione significativa del differenziale geografico di morbosità a svantaggio del Sud, sebbene nel 2005 la geografia della morbosità cronica appaia polarizzata tra il Nord, dove la frequenza di malattie è significativamente più bassa, e il resto d'Italia.

### 3.5. In sintesi

Ancora nella seconda metà degli anni Duemila si osservano, dunque, in Italia, disuguaglianze nella mortalità e nei tre indicatori di salute, a sfavore di una pluralità di dimensioni dello svantaggio sociale. Al contrario delle disuguaglianze di mortalità che, seppure nel contesto torinese, sembrano decrescere nel tempo, le disparità nella salute e nella morbosità cronica sembrerebbero stabili nel tempo, con l'eccezione della salute psichica cui corrisponderebbe un aumento delle disparità tra le due indagini a confronto. A parità di condizioni sociali individuali, il Mezzogiorno manifesta svantaggi significativi ma modesti negli indicatori di salute fisica, osservabili solo all'inizio degli anni Duemila. Vivere nel Mezzogiorno sembra aggravare gli effetti sfavorevoli sulla salute della bassa posizione sociale individuale: i disoccupati o le donne meno istruite del Sud presentano svantaggi di salute fisica e psichica di maggiore intensità di quelli riscontrati, in media, nelle altre Regioni; questo fenomeno sembrerebbe stabile nel tempo tra gli uomini e in lieve aggravamento tra le donne nel corso del quinquennio considerato.

Che cosa si può fare e che cosa si sta facendo per contrastare i meccanismi di generazione di queste disuguaglianze e per moderarne l'impatto?

### 3.6. Gli orientamenti europei

La Comunicazione della Commissione Europea al Parlamento, al Consiglio, al Comi-

tato delle Regioni e al Comitato Economico e Sociale (Commissione delle Comunità Europee, 2009) considera che un'equa distribuzione della salute nella popolazione sia la base per lo sviluppo economico e sociale complessivo e propone di concentrare gli sforzi per:

- migliorare le conoscenze sull'efficacia delle azioni che possono contrastare le disuguaglianze;
- coinvolgere e impegnare la società civile in questa responsabilità;
- dare un'attenzione particolare ai gruppi più vulnerabili.

Il Consiglio dell'Unione Europea (UE) [*Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council*, EPSCO], con il pronunciamento del 20 maggio 2010, prende atto degli sforzi compiuti e sottolinea la necessità di muoversi, nel contrasto delle disuguaglianze nella salute, con un approccio di tutela ampio, che coinvolga non solo le politiche sanitarie, ma tutte le politiche (il cosiddetto approccio Salute in Tutte le Politiche – *Health in All Policies*).

Nel marzo 2010, la Commissione Europea ha compreso i temi dell'inclusione sociale e dell'attenzione ai determinanti sociali della salute nella settima iniziativa principale della nuova strategia europea ("Europa 2020"), dedicata alla costruzione di una piattaforma comune per il contrasto alla povertà.

Nell'aprile dello stesso anno, il Comitato Economico e Sociale Europeo (Comitato Economico e Sociale Europeo, 2010) ha risposto alle iniziative della Commissione apprezzando e condividendo l'attenzione ai temi dell'equità nella Salute espressi con la Comunicazione dell'ottobre 2009.

Il Comitato delle Regioni ha espresso in plenaria il proprio parere sulle posizioni assunte dalla Commissione (Comitato delle Regioni, 2010) circa il contrasto delle disuguaglianze e le strategie generali per l'UE dinanzi alla crisi economica (Europa 2020) chiedendo:

- un maggiore riconoscimento del ruolo della salute e del benessere nell'inclusione sociale all'interno della Strategia Europa 2020;

- il possibile utilizzo dei fondi strutturali per il contrasto delle disuguaglianze;
- l'utilizzo, a livello europeo, di indicatori di posizione sociale nella descrizione dello stato di salute della popolazione;
- il sostegno economico alle autorità regionali e locali nel supporto ai gruppi più svantaggiati in questa fase di crisi, per evitare l'aggravamento di disuguaglianze esistenti;
- la presa d'atto da parte dell'UE dei lavori della Commissione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) dedicata ai Determinanti Sociali della Salute (*Commission on Social Determinants of Health*, CSDH);
- il miglioramento della coordinazione degli sforzi fatti a livelli locale e regionale per tutelare l'equità.

La risoluzione del Parlamento Europeo dell'8 marzo 2011 accoglie positivamente la Comunicazione della Commissione e invita l'UE e i singoli Paesi membri a dare seguito alla stessa nei propri ordinamenti e nell'attivazione di programmi su misura (Parlamento Europeo, 2011).

### 3.7. Le possibilità di cambiamento e le risposte italiane

Di fronte a questi indirizzi dell'UE verso la solidarietà nella salute, l'Italia può esibire una legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che definisce il suo compito di tutela della salute come il "...complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio" (Legge 833/1978, art. 1).

Per tradurre operativamente questi principi in concrete azioni di contrasto e di moderazione, è necessario che tutte le leve di manovra del SSN si misurino con questa sfida, sia quelle che possono influenzare il bisogno e la domanda di salute, sia quelle che possono orientare l'offerta di cure, sia

quelle che servono ad allocare le risorse. La gestione attiva del bisogno e della domanda di salute necessita di un SSN capace di intersecare gli altri settori della funzione pubblica (es. scuola, trasporti, gestione del territorio, filiere commerciali ecc.), promuovendo la salute individuale e collettiva come un obiettivo cui tendere fra gli altri, come già previsto nelle strategie Guadagnare Salute e Salute in Tutte le Politiche, che vanno indirizzate più espressamente all'equità nei risultati. Sempre in questo ambito il SSN può orientare meglio all'equità i programmi di prevenzione del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP), soprattutto laddove i risultati possono essere inficiati da difficoltà di adesione da parte dei gruppi sociali più vulnerabili (per ridotte capacità di comprensione dei messaggi, per difficoltà organizzative, per scarso supporto sociale ecc.). Inoltre, sul versante dei meccanismi di controllo della domanda, la particolare vulnerabilità di alcuni gruppi sociali all'uso inappropriato dell'assistenza dovrebbe orientare all'equità il disegno e l'uso di questi meccanismi.

Per quanto riguarda la sensibilità all'equità del finanziamento, è noto che il sistema fondato sulla tassazione generale è quello più capace di distribuire il rischio di malattia e la spesa sanitaria fra i diversi livelli socioeconomici della società e di proteggere le categorie intermedie e quelle più povere dalle spese catastrofiche per la salute da un lato e dai problemi di selezione avversa dall'altro e che il suo grado di equità è proporzionale al livello di progressività. In questo il sistema italiano ha le carte abbastanza in regola e anche le ipotesi di evoluzione federalista dei meccanismi di finanziamento non mettono in discussione la copertura tramite tassazione generale dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Più dibattuto è il tema dell'allocazione delle risorse: in quale misura il riparto del fondo sanitario deve tenere conto dell'influenza delle disuguaglianze sociali di salute sul fabbisogno di assistenza?

Il criterio principale di riparto dovrebbe essere la distribuzione delle malattie e dei disturbi di salute che determina il consumo

appropriato di assistenza. Purtroppo, non sono ancora disponibili sistemi informativi che misurino la frequenza di malattie e disturbi; per questa ragione bisogna utilizzare quegli indicatori indiretti che hanno dimostrato di saper spiegare meglio la distribuzione della morbosità. Questo capitolo mostra che il fattore che spiega di più la variabilità nel bisogno di salute, dopo l'età, è la condizione socioeconomica. Le controversie circa il fatto che si possa misurare validamente l'impatto della condizione socioeconomica sul fabbisogno di assistenza dovrebbero essere superate con un adeguato investimento sulla qualità dei dati disponibili a livello di popolazione e sulla composizione degli indici di deprivazione da utilizzare.

Anche le altre principali funzioni del finanziamento pubblico (*pooling* e *purchasing*) in sanità possono essere rese sensibili all'equità: in Italia si è fatta la scelta di definire nei LEA un pacchetto di servizi acquistabile dal sistema pubblico, valido a livello nazionale, cui le Regioni devono attenersi, salvo poter aggiungere acquisti diversi a spese proprie. Il criterio della scelta fondata sull'efficacia clinica dell'intervento è stata accolta, ma, nonostante ciò, alcune voci di spesa sanitaria, di notevole rilevanza per la salute pubblica, sono state deliberatamente escluse dai LEA. La carenza di servizi pubblici dedicati alla tutela della salute orale è causa di ripercussioni sulla salute dei residenti meno abbienti e le spese catastrofiche non sono così rare anche per gruppi di medio ceto. La stessa attenzione andrebbe posta alla selezione dei farmaci da inserire in fascia A o almeno B di ampio e legittimo consumo (es. antipiretici, antinfiammatori ecc.), tant'è vero che, in questi settori, molto impegno deve essere ancora profuso dalle Associazioni del Terzo Settore, vicarie dell'impegno pubblico diversamente orientato.

Infine, sul versante dell'offerta, è obiettivo del SSN garantire che i residenti su un territorio possano avere le stesse possibilità di accesso, la stessa qualità e la stessa continuità delle cure. Il modello britannico dell'*Equity Audit* è stato meglio definito e

adattato alla realtà italiana da Costa G. ed è in corso di sperimentazione. Ponendo una costante attenzione alla costo-efficacia degli interventi, è possibile scandagliare i singoli percorsi di cura e le singole funzioni delle aziende sanitarie ospedaliere o territoriali, in modo che esse stesse siano in grado di mettere in luce le disuguaglianze generate al livello micro con una condivisione partecipata dei professionisti sanitari (come previsto dal modello del più noto *clinical audit*). In particolare, il modello propone di revisionare l'attenzione all'equità delle seguenti componenti del sistema:

- tutti gli elementi del governo clinico e dell'*Evidence Based Practice*, che sono, con sempre maggiore frequenza, entrati a far parte dei criteri operativi medici e infermieristici;
- il ruolo dei sistemi informativi, opportunamente integrati con informazioni sui livelli di posizione sociale degli utenti;
- il ruolo della valutazione di performance all'interno della singola azienda e nel *benchmarking* fra aziende o Regioni;
- la continuità assistenziale e l'integrazione fra servizi e competenze;
- la comunicazione con i pazienti e con l'utenza in generale;
- l'importanza di aspetti di finanziamento a livello micro con particolare attenzione alle conseguenze dell'integrazione tra offerta pubblica e privata;
- l'orientamento all'equità della ricerca clinica e organizzativa per una migliore rappresentatività della composizione sociale nei gruppi in studio.

In conclusione, il SSN italiano è preparato a prendere in considerazione le sfide sulla solidarietà nella salute proposte dall'UE. Occorre, però, definire e mettere in agenda in modo più esplicito questi obiettivi nelle politiche e nelle azioni di gestione della domanda, dell'offerta, del finanziamento e dell'allocazione delle risorse. Questo anche in vista degli effetti negativi sulla salute dello sfavorevole ciclo economico e di altre spie di allarme, come i fenomeni migratori difficili da controllare, il collasso delle strutture carcerarie, l'impatto dell'invecchiamento, la difficile definizione del fede-

ralismo ecc., tutti fattori che potrebbero aggravare le disuguaglianze in un prossimo futuro e nelle generazioni a venire.

### Bibliografia essenziale

- Comitato delle Regioni. Parere in merito alla Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni - Solidarietà in materia di salute: riduzione delle disuguaglianze sanitarie nell'UE. NAT- V-001. 84<sup>ma</sup> sessione plenaria 14 e 15 aprile 2010
- Comitato Economico e Sociale Europeo. Parere in merito alla Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni - Solidarietà in materia di salute: riduzione delle disuguaglianze sanitarie nell'UE. SOC/351 Bruxelles, 29 aprile 2010
- Commissione delle Comunità Europee. Comunicazione al Parlamento Europeo al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni: Solidarietà in materia di salute, riduzione delle disuguaglianze sanitarie all'interno dell'UE. Bruxelles, 20 ottobre 2009. COM (2009) 567
- Commissione d'indagine sull'esclusione sociale. Rapporto sulle politiche contro l'esclusione sociale. Giugno 2008
- Commissione Europea. Comunicazione. Europa 2020: Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva. COM(2010) 2020. Bruxelles 3 marzo 2010
- Consiglio dell'Unione Europea (EPSCO). Parere sulla Comunicazione "Solidarietà in materia di salute: riduzione delle disuguaglianze sanitarie nell'UE. 9960/10. Bruxelles, 20 maggio 2010
- Costa G. Un metodo per presidiare l'equità nell'appropriatezza e nella continuità dei percorsi assistenziali: raccomandazioni per l'*Equity Audit*. 2011. In: Ministero della Salute e Regione Valle d'Aosta. Ricerca finalizzata – Progetto ordinario. Anno 2007
- Kutzin J. A descriptive framework for country-level analysis of health care financing arrangements. *Health Policy* 2001; 56: 171-204
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2007-2008. Determinanti socioeconomici. Roma, 2009
- Parlamento Europeo. Risoluzione dell'8 marzo 2011 sulla riduzione delle disuguaglianze sanitarie nell'UE [2010/2089(INI)]
- Sebastiani G, Marinacci C, Demaria M, et al. Disuguaglianze sociali nella mortalità di un campione della popolazione italiana. Relazione al XXXIV Congresso AIE – Firenze 9 novembre 2010

# **Le risposte attuali del Servizio Sanitario Nazionale**





1

# Gli interventi di protezione e promozione della salute e di prevenzione delle malattie

## 1.1. Sicurezza alimentare all'importazione

### 1.1.1. Controlli all'importazione di animali vivi e alimenti di origine animale

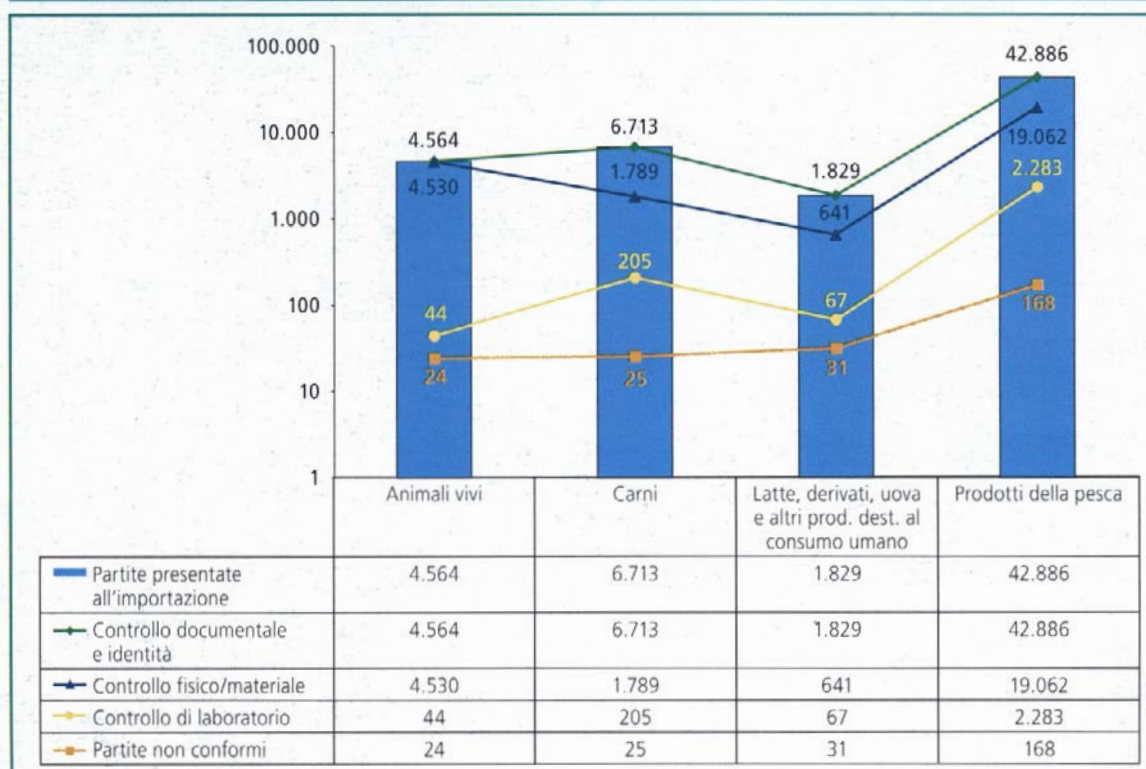
**Attività dei Posti d'Ispezione Frontaliera (PIF).** I PIF italiani svolgono, assieme ai PIF localizzati negli altri Paesi membri dell'Unione Europea (UE), i controlli sulle partite di animali, prodotti di origine animale e mangimi importati dai Paesi terzi e destinati all'intero territorio dell'UE. L'elenco dei PIF europei, che sono autorizzati dalla Commissione Europea su proposta degli Stati membri, è allegato alla Decisio-

ne della Commissione n. 2009/821/CE e successive modifiche.

Nel 2009, presso i PIF italiani sono state presentate per l'importazione 63.706 partite di animali, prodotti di origine animale e mangimi provenienti da oltre 100 Paesi terzi, con un decremento del 9,3% rispetto all'anno precedente (Figura 1.1). A queste partite bisogna aggiungerne 10.054 importate attraverso altri PIF dell'UE, portando il totale complessivo a 73.760 partite.

Considerato che nel 2009 le partite di animali e prodotti di origine animale introdotti

Figura 1.1. Importazioni: distribuzione dei controlli (Anno 2009).



Fonte: Sistema Traces – D.G.S.A.F.V Uff. VIII.

te in Italia da altri Paesi dell'UE, in regime di scambi, sono in totale 1.196.549, quelle importate da Paesi terzi rappresentano solo il 5% del totale. Il controllo su tali merci è stato di tipo sistematico, su ogni partita, al fine di verificare la correttezza 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 secondo il tipo di prodotto e il Paese di provenienza, come previsto dalla normativa comunitaria.

Quando ritenuto opportuno dai veterinari ispettori, oppure in osservanza di specifiche disposizioni ministeriali o comunitarie, il controllo fisico/materiale è stato integrato da un controllo di laboratorio (Tabella 1.1). La media percentuale del controllo di laboratorio rispetto al totale delle partite sottoposte a controllo fisico/materiale è stata, nel 2009, del 9,5%, percentuale superiore a quella riscontrata nel 2008 (9,2%).

Al fine di armonizzare e razionalizzare i controlli a livello nazionale e assicurare un'attività di controllo uniforme da parte di tutti i PIF nazionali, l'Ufficio VIII della Di-

rezione generale della sanità animale e del farmaco veterinario ha provveduto a impostare due piani nazionali di monitoraggio per il 2009: uno relativo ai controlli per la ricerca dei residui (Piano Nazionale di monitoraggio per la ricerca dei residui sugli alimenti di origine animale importati dai Paesi terzi) e l'altro riguardante i controlli per la ricerca dei microrganismi, loro tossine e metaboliti nei prodotti di origine animale importati in Italia (Piano Nazionale di monitoraggio per la ricerca di microrganismi loro tossine e metaboliti sugli alimenti di origine animale importati dai Paesi terzi). Sulla base dei sopraindicati piani di monitoraggio, i PIF hanno effettuato complessivamente 9.514 analisi, di cui 7.772 per rischio chimico (residui, ormoni, antibiotici, sostanze inibenti, contaminanti ambientali ecc.) e 1.742 analisi per rischio biologico. Le analisi di laboratorio hanno interessato fundamentalmente le seguenti categorie merceologiche:

- carne e prodotti derivati (1.062 analisi), principalmente per la ricerca di sostanze antibatteriche compresi i chinolonici e

**Tabella 1.1. Risultati sfavorevoli degli esami di laboratorio sulle importazioni di prodotti destinati al consumo umano**

Categoria alimentare	Positività	Numero
Carne e prodotti derivati (escluso il pollame)	<i>Salmonella</i>	2
Carne di pollame e prodotti derivati	<i>Salmonella</i>	4
	Nicarbazina	2
Prodotti della pesca e prodotti derivati (esclusi molluschi e crostacei)	Metalli pesanti	12
	Monossido di carbonio	1
	Benzopirene	1
	Elevata concentrazione di nitrati	1
	Additivi	1
	<i>Salmonella</i>	3
	<i>Listeria monocytogenes</i>	1
	Istamina	3
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1
Molluschi bivalvi	<i>E. coli</i>	5
Molluschi cefalopodi	Metalli pesanti	5
	<i>Salmonella</i>	1
Crostacei	<i>E. coli</i>	1
	Additivi	7
<b>Totale</b>		<b>51</b>

Fonte: Ministero della Salute, sito Internet. Relazione su "L'attività dei Posti d'Ispezione Frontaliera 2009".

sulfamidici, le sostanze vietate dal Regolamento UE 37/2010, i metalli pesanti e la salmonella;

- prodotti della pesca (8.077 analisi), per la ricerca principalmente di metalli pesanti, sostanze antibatteriche compresi i chinolonici e sulfamidici, le sostanze vietate dal Regolamento UE 37/2010, i coloranti, additivi, la salmonella e la listeria;
- latte, uova e miele (335 analisi), per la ricerca di sostanze antibatteriche compresi i chinolonici e sulfamidici e sostanze vietate dal Regolamento UE 37/2010. In totale, sono state riscontrate 51 positività.

A seguito dei controlli veterinari all'importazione, le merci possono essere:

- importate in libera pratica nell'UE;
- introdotte nell'UE sotto controllo doganale;
- respinte al di fuori del territorio dell'UE, distrutte o trasformate ai sensi del Regolamento (CE) 1774/2002.

Nel 2009 sono state respinte 349 partite di merci, pari allo 0,5% circa delle partite presentate all'importazione; tale percentuale è di poco inferiore a quella riscontrata nel 2008 (0,6%).

Il quadro dei controlli all'importazione è completato dalle disposizioni comunitarie relative ai prodotti di origine animale introdotti dai Paesi terzi al seguito di viaggiatori per il loro consumo personale. L'introduzione clandestina di prodotti di origine animale può rappresentare, infatti, un notevole rischio per la salute dell'uomo e degli animali. Malattie altamente contagiose per gli animali, quali l'afta epizootica o l'influenza aviaria ad alta patogenicità (*highly pathogenic avian influenza*, HPAI) e altri agenti patogeni per l'uomo o per gli animali possono essere introdotti nel territorio dell'UE attraverso canali diversi dai canali commerciali legali. Le particolari caratteristiche di tali importazioni hanno comportato la necessità di un più stretto raccordo operativo fra le autorità doganali e i PIF, al fine di migliorare e renderne più incisiva l'azione. I PIF hanno svolto, pertanto, un importante e delicato compito di supporto tecnico e operativo agli Uffici Doganali nell'esercizio

dei controlli a loro affidati in materia di prodotti di origine animale introdotti dai Paesi terzi al seguito di viaggiatori.

L'attività di contrasto alle importazioni illegali presso tutti i punti di entrata nazionali ha portato al sequestro, nell'anno 2009, di 4.590 scorte illegali di prodotti di origine animale: 9.988,91 kg di carne e 9.602,87 kg di latte trasportati nei bagagli dei passeggeri in provenienza da Paesi terzi o spediti a privati. I principali Paesi terzi da cui provenivano le merci sequestrate sono stati: Cina, Albania, Nigeria, Marocco, Egitto.

### 1.1.2. Controlli negli scambi intracomunitari di animali vivi e alimenti di origine animale

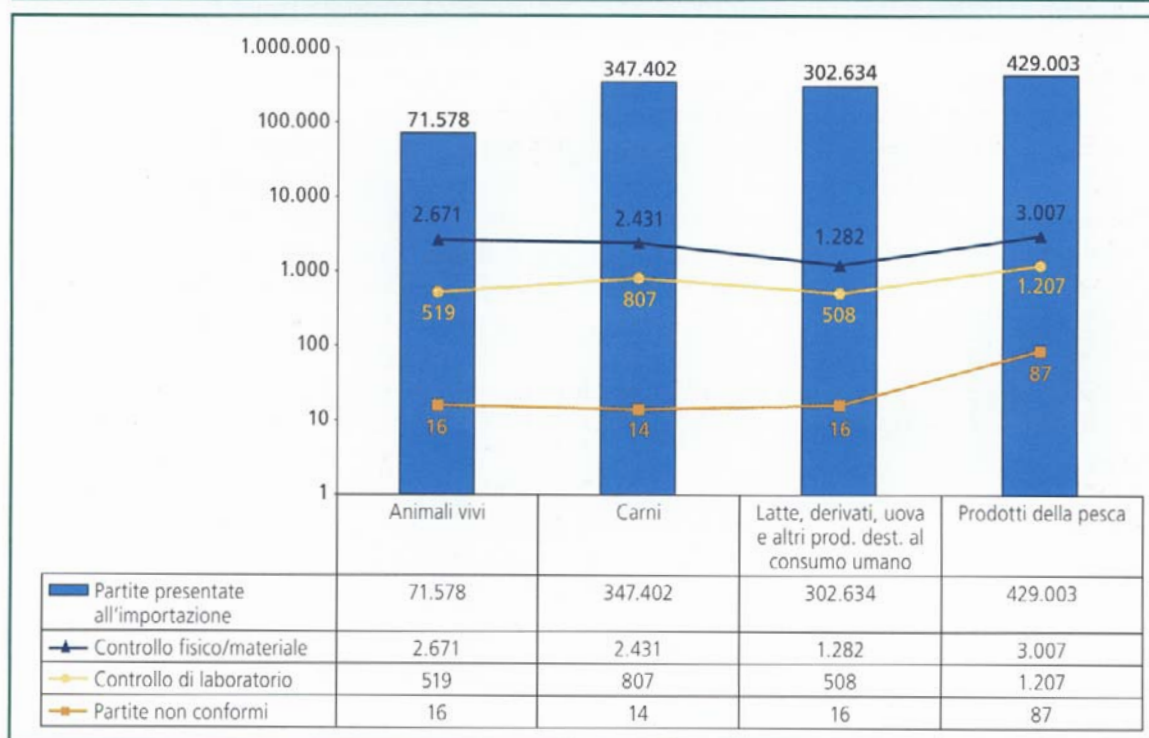
*Attività degli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari.* Gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti degli obblighi Comunitari (UVAC) sono uffici periferici del Ministero della Salute istituiti con D.Lgs. 27/93, recante attuazione della Direttiva 89/608/CEE relativa alla mutua assistenza fra autorità amministrative per assicurare la corretta applicazione della legislazione veterinaria e zootecnica.

Nati a seguito dell'abolizione dei controlli alle frontiere fra i Paesi membri della Comunità Europea, conseguente all'attuazione del Mercato Unico, essi mantengono al livello statale la responsabilità dei controlli a destino sulle merci di provenienza comunitaria.

Nel 2009, risultano prenotificate agli UVAC 1.196.549 partite di animali, alimenti di origine animale e altri prodotti di origine animale non destinati al consumo umano (+13,06% rispetto all'anno 2008), che rappresentano un volume quasi tredici volte superiore a quello delle partite importate dai Paesi terzi (*Figura 1.2*).

Il 35,9% delle partite è rappresentato da prodotti della pesca (429.003 partite), il 29% da carni (347.402 partite), il 25,3% da latte, derivati e altri prodotti di origine animale destinati al consumo umano (302.634), il 6% da animali vivi (71.578 partite) e il 3,8% da altri prodotti di origi-

Figura 1.2. Scambi intracomunitari: distribuzione dei controlli (Anno 2009).



Fonte: Sistema Sintesi-Scambi – D.G.S.A.F.V Uff. VIII.

ne animale non destinati al consumo umano (45.932 partite).

Nella logica del Mercato Unico, le Direttive di base (Direttive del Consiglio 89/662/CEE e 90/425/CEE recepite nell'ordinamento nazionale con D.Lgs. 30 gennaio 1993, n. 28) prevedono che i controlli veterinari sugli animali e sui prodotti di origine animale siano effettuati nel luogo di origine. Anche se il sistema si fonda sulla fiducia nelle garanzie fornite dal Paese speditore, le direttive consentono l'effettuazione di controlli, per sondaggio e con carattere non discriminatorio, nel Paese di destinazione. I controlli vengono effettuati dal personale veterinario delle Aziende Sanitarie Locali sulla base delle Direttive degli UVAC. A questi controlli di routine si aggiungono, inoltre, quelli che possono derivare dall'applicazione di misure di salvaguardia a tutela della salute pubblica o della salute animale.

Nel 2009 sono state sottoposte a controlli documentali e fisici 9.567 partite, pari allo 0,8% delle partite introdotte dai Paesi comunitari. La percentuale dei controlli documentali e fisici varia secondo la tipologia

di merce, raggiungendo i livelli più elevati sugli animali vivi.

Laddove i controlli documentali e fisici ne suggeriscono l'opportunità, oppure in applicazione di specifiche indicazioni di controllo stabilite dalla Direzione Generale, si provvede a effettuare i controlli di laboratorio. Nel 2009 sono stati effettuati 3.085 esami di laboratorio.

In conformità alle pertinenti disposizioni comunitarie, nel caso di riscontro durante un controllo effettuato nel luogo di destinazione o durante il trasporto, di una zoonosi o malattia degli animali o di altre cause suscettibili di costituire grave rischio per la salute dell'uomo o degli animali, si deve disporre la distruzione della partita o, in taluni casi e ove possibile, il suo respingimento al Paese speditore previa acquisizione del nulla osta delle Autorità competenti.

Il controllo veterinario, riferito agli animali vivi e agli alimenti di origine animale, ha portato al rilievo, nel 2009, di 134 non conformità che, su un totale di 9.567 partite controllate, rappresentano una percentuale di respingimento pari all'1,4%, iden-

tica a quella riscontrata nel 2008 (1,4%). Una parte rilevante dei riscontri sfavorevoli è stata causata dalla presenza di mercurio (25) e di *Listeria monocytogenes* (8) nel pesce preparato, di cadmio (22) nei crostacei e di salmonella (6) nelle carni.

Ove possibile e laddove le irregolarità erano meno gravi (es. certificati o documenti commerciali incompleti, identificazione degli animali non corretta), si è invece provveduto alla regolarizzazione della situazione (269 partite).

A seguito di ogni respingimento, le successive 5 partite di merci della stessa tipologia e provenienza hanno poi subito un controllo sistematico.

Oltre ai sopra indicati controlli disposti dagli UVAC ed effettuati dalle Aziende Sanitarie Locali, alcuni UVAC operano direttamente in collaborazione con la Polizia Stradale e i Carabinieri NAS oppure con il Corpo Forestale, per l'esecuzione dei controlli sul benessere degli animali durante il trasporto su strada, in applicazione del Regolamento (CE) 1/2005 e per la puntuale applicazione del D.Lgs. 25 luglio 2007, n. 151 riguardante le "Disposizioni sanzionatorie per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) 1/2005 sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate".

### 1.1.3. Controlli all'importazione di alimenti di origine non animale e materiali destinati al contatto con alimenti

I prodotti alimentari di origine non animale di importazione, provenienti da Paesi extracomunitari, devono rispondere ai requisiti igienico-sanitari previsti dalle vigenti disposizioni in materia di sostanze alimentari nel territorio nazionale e comunitario.

Le disposizioni comprendono:

- norme di carattere generale per gli aspetti igienico-sanitari;
- norme di settore degli alimenti relative a: residui massimi di contaminanti (prodotti fitosanitari, nitrati, metalli pesanti, micotossine), livelli massimi di contaminazione radiochimica, etichettatura,

presentazione e pubblicità, additivi ecc.

Le tipologie di alimenti vegetali sono varie, così come i controlli igienico-sanitari previsti possono riguardare aspetti microbiologici, fisici e chimici.

La normativa, sulla base dell'analisi dei rischi, stabilisce limiti massimi per la presenza di numerosi contaminanti negli alimenti e detta le modalità per il campionamento e l'analisi del prodotto. In alcuni casi, in particolare per le micotossine, tali modalità rivestono un'importanza sostanziale ai fini della significatività del risultato.

L'incremento globale del flusso delle merci ha fatto sì che l'attività di controllo sugli alimenti di origine non animale e sui materiali a contatto eseguita dagli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera del Ministero della Salute (USMAF) sia aumentata in pochi anni, fino a costituire una parte considerevole dell'attività di questi Uffici periferici, con una vera e propria funzione di tutela della salute dei cittadini italiani ed europei.

L'attività degli USMAF consente il controllo di alimenti e materiali a contatto prima che siano nazionalizzati e distribuiti sul territorio, garantendo una rilevante attività di filtro e permettendo così, in caso di non conformità, il respingimento in blocco della partita, prima che venga suddivisa e possa raggiungere i consumatori italiani ed europei. In tal modo, si evita di avviare le procedure di controllo e di ritiro dal commercio sul territorio, con notevole risparmio economico e di risorse umane.

Ciò è di rilevante interesse, soprattutto alla luce della recente entrata in vigore di Regolamenti europei, che prevedono proprio condizioni particolari o livelli accresciuti di controlli ufficiali, con punti di entrata designati per le importazioni di alcuni alimenti di origine non animale.

Il Regolamento (CE) 882/2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, ha dettato regole precise per tutti gli Stati membri, con lo scopo di armonizzare l'esecuzione dei controlli, e ha fornito indicazioni, tra l'al-

tro, su designazione delle Autorità competenti, formazione del personale, necessità di procedure operative, attività, metodi e tecniche di controllo, metodi di campionamento e di analisi e laboratori ufficiali, eventuali piani di emergenza, rinvio di partite, tasse o diritti a copertura dei costi sostenuti per i controlli ufficiali.

In applicazione dell'art. 15, comma 5 del Regolamento (CE) 882/2004, sono stati infatti pubblicati nuovi Regolamenti europei che riguardano i mangimi e gli alimenti di origine non animale che, sulla base dei rischi noti o emergenti, devono essere oggetto di un livello accresciuto di controlli ufficiali nel punto di entrata negli Stati membri, oppure che stabiliscono condizioni particolari per l'importazione di determinati prodotti alimentari e il loro campionamento.

Gli USMAF sono suddivisi in 12 Uffici di livello dirigenziale non generale e 37 Unità territoriali, distribuiti omogeneamente sul territorio nazionale nei principali porti e aeroporti italiani. Nel 2009 erano occupati negli USMAF circa 100 medici, 250 tecnici sanitari e 150 amministrativi, per un totale di circa 500 dipendenti.

#### 1.1.4. Rappresentazione dei dati

Il controllo ufficiale alle frontiere italiane prevede che, dopo l'esame documentale, che viene eseguito sul 100% delle partite in arrivo, nei casi previsti dai Regolamenti vigenti e in quelli in cui, a giudizio del Dirigente Medico dell'USMAF, la sicurezza non sia garantita, si proceda a un ulteriore approfondimento, con controllo ispettivo della merce e, quando necessario, con prelievo di campioni da inviare al laboratorio di analisi.

In caso favorevole, il Dirigente Medico emette, firmandolo, il NOS/DCE (Nulla osta sanitario/Documento comune di entrata), con il quale è consentito l'ingresso degli alimenti o materiali a contatto nel territorio nazionale; in caso di controllo non superato, la merce, a scelta del destinatario, può essere rispedita al mittente, distrutta, oppure può essere concesso un

Nulla osta con una variazione di utilizzo della stessa, per uso non alimentare.

Per codificare e armonizzare la procedura di rilascio del NOS/DCE all'importazione, la Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione ha implementato, fin dal 2007, un sistema basato su Procedure operative standard, alle quali si accompagnano Istruzioni operative centrali o locali, e su verifiche ispettive interne (audit), che permettono il controllo costante dell'attività e la garanzia della conformità con le norme e le procedure. Inoltre, il "Nuovo Sistema Informativo Sanitario USMAF" (NSIS-USMAF) consente agli Uffici periferici di ricevere, attraverso internet, i dati relativi alle merci da importare direttamente dagli operatori del settore, che provvedono a inserirli nella rete informatica. Il sistema consente di svolgere la procedura in maniera "assistita", dall'inserimento dei dati riguardanti le merci e i soggetti coinvolti nell'importazione (importatore, esportatore, destinatario) all'emissione dell'atto conclusivo. In tal modo, l'attività è omogenea e uniforme in tutti gli Uffici periferici.

Al sistema NSIS-USMAF hanno accesso, tramite accreditamento di sicurezza, il personale tecnico dell'USMAF che esegue la procedura, i soggetti esterni richiedenti e gli Uffici dell'Amministrazione centrale, che sono coinvolti nelle attività a fini di coordinamento o di reportistica. Gli accessi sono rigorosamente limitati agli aspetti di competenza di ciascun utente. Il sistema permette agli Uffici centrali di avere in tempo reale la situazione sull'importazione delle partite alimentari e del destinatario della merce e la valutazione dei punti operativi critici, garantendo così un primo livello di tracciabilità. I dati estrapolati dal sistema consentono di fare analisi statistiche e preparare in tempo reale rapporti per l'UE e per il Parlamento.

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

In media, ogni anno gli USMAF eseguono oltre 120.000 controlli ufficiali su alimenti

e materiali a contatto con alimenti, di cui il 100% di tipo documentale, il 9-10% ispettivo e il 5-6% con campionamento della merce. I respingimenti si attestano in media al di sotto dell'1%.

In particolare, si osserva che sono state presentate all'importazione quasi 86.000 partite di alimenti di origine non animale provenienti da Paesi Terzi (+5% rispetto al 2009). I punti di entrata principali sono rappresentati da Genova (22% del totale), Trieste (17%), Milano Malpensa (14%), Livorno

(8%), Savona (7%). I porti del Sud sono rappresentati soprattutto da Napoli (7%), Salerno (4%) e Reggio Calabria (3%).

Tutte le partite vengono sottoposte a controllo documentale per procedura, mentre sono stati effettuati 6.654 controlli ispettivi (7,7%) e 4.274 campionamenti per analisi di laboratorio (5%). Sono stati effettuati 175 respingimenti (0,2%) [Tabella 1.2].

Per quanto riguarda i materiali a contatto con gli alimenti, nel 2010 sono stati effettuati controlli ufficiali su 37.613 partite

**Tabella 1.2. USMAF: controlli ufficiali eseguiti su alimenti di origine non animale, suddivisi per Unità territoriale (Anno 2010)**

Unità territoriale	Partite	Ispettivi	Campionamenti	Respingimenti	% analisi	% rinvii
Genova	19.135	573	404	29	2,11%	0,15%
Trieste	15.045	2.123	1.640	5	10,90%	0,03%
Milano Malpensa	12.450	141	83	17	0,67%	0,14%
Livorno	6.733	923	345	9	5,12%	0,13%
Savona	6.325	119	103	2	1,63%	0,03%
Napoli	6.236	605	562	45	9,01%	0,72%
Salerno	3.472	336	255	7	7,34%	0,20%
La Spezia	3.091	128	109	1	3,53%	0,03%
Reggio Calabria	2.311	70	60	3	2,60%	0,13%
Ravenna	2.282	172	157	13	6,88%	0,57%
Torino Caselle	2.248	46	43	0	1,91%	0,00%
Fiumicino	1.657	244	38	10	2,29%	0,60%
Venezia	1.406	167	128	3	9,10%	0,21%
Civitavecchia	947	20	12	0	1,27%	0,00%
Palermo	741	165	62	2	8,37%	0,27%
Bari	447	143	76	0	17,00%	0,00%
Imperia	372	27	20	0	5,38%	0,00%
Ancona	214	151	16	0	7,48%	0,00%
Siracusa	141	117	46	4	32,62%	2,84%
Taranto	94	35	22	2	23,40%	2,13%
Orio al Serio	113	1	0	30	0,00%	26,55%
Catania	86	62	7	0	8,14%	0,00%
Pescara	80	76	8	0	10,00%	0,00%
Ciampino	68	23	0	4	0,00%	5,88%
Bologna	67	23	11	2	16,42%	2,99%
Cagliari	66	56	9	2	13,64%	3,03%
Trapani	58	46	17	0	29,31%	0,00%
Pisa	38	16	3	11	7,89%	28,95%
Brindisi	28	27	25	0	89,29%	0,00%
Manfredonia	16	16	13	1	81,25%	6,25%
Capodichino	3	1	0	0	0,00%	0,00%
Roma	2	2	0	0	0,00%	0,00%
<b>Italia</b>	<b>85.972</b>	<b>6.654</b>	<b>4.274</b>	<b>175</b>	<b>4,97%</b>	<b>0,20%</b>

**Tabella 1.3. USMAF: controlli ufficiali eseguiti su materiali a contatto con alimenti, suddivisi per Unità territoriale (Anno 2010)**

Unità territoriale	Partite	Ispettivi	Campionamenti	Respingimenti	% analisi	% rinvii
Genova	12.463	197	165	24	1,32%	0,19%
La Spezia	6.184	96	72	4	1,16%	0,06%
Milano Malpensa	5.198	77	70	16	1,35%	0,31%
Trieste	3.526	298	98	9	2,78%	0,26%
Napoli	2.462	120	87	4	3,53%	0,16%
Venezia	1.736	175	159	13	9,16%	0,75%
Livorno	1.003	129	17	1	1,69%	0,10%
Taranto	811	58	21	4	2,59%	0,49%
Reggio Calabria	766	4	4	0	0,52%	0,00%
Salerno	579	84	41	0	7,08%	0,00%
Ancona	505	218	10	1	1,98%	0,20%
Ravenna	466	17	15	0	3,22%	0,00%
Bologna	409	45	38	3	9,29%	0,73%
Pisa	307	60	28	1	9,12%	0,33%
Torino Caselle	259	7	7	1	2,70%	0,39%
Orio al Serio	283	4	4	2	1,41%	0,71%
Civitavecchia	150	7	4	0	2,67%	0,00%
Palermo	102	24	6	2	5,88%	1,96%
Bari	94	17	9	0	9,57%	0,00%
Roma	83	83	5	2	6,02%	2,41%
Fiumicino	74	25	10	0	13,51%	0,00%
Savona	63	0	0	0	0,00%	0,00%
Cagliari	33	13	1	0	3,03%	0,00%
Catania	33	21	3	0	9,09%	0,00%
Ciampino	12	2	0	0	0,00%	0,00%
Capodichino	6	2	1	0	16,67%	0,00%
Pescara	3	3	0	0	0,00%	0,00%
Siracusa	2	2	1	0	50,00%	0,00%
Trapani	1	0	0	0	0,00%	0,00%
<b>Italia</b>	<b>37.613</b>	<b>1.788</b>	<b>876</b>	<b>87</b>	<b>2,33%</b>	<b>0,23%</b>

(+50% rispetto al 2009). Questo forte incremento indica, verosimilmente, un positivo risveglio dell'economia e dei traffici commerciali. In questo caso, come si evince dalla *Tabella 1.3*, i primi quattro punti di entrata sono stati Genova (33%), La Spezia (16%), Milano Malpensa (14%), Trieste (9%).

#### 1.1.6. Indicazioni per la programmazione

I dati fin qui illustrati dimostrano che il sistema di controlli alla frontiera su alimenti di origine non animale e materiali a contat-

to, attuato in Italia mediante la rete degli USMAF, costituisce una valida barriera non solo a livello nazionale, ma anche a vantaggio dell'UE, soprattutto in considerazione dell'entrata in vigore dei Regolamenti comunitari sui controlli ufficiali accresciuti, che prevedono la definizione di specifici punti di entrata designati. L'efficacia di questa rete di controllo italiana è stata anche confermata recentemente da un'ispezione eseguita dal *Food and Veterinary Office* della Commissione Europea. L'esperienza pratica e consolidata dell'Italia nei controlli in frontiera ha fatto sì che la Direzione Generale della Commissione Europea della Salute e della Tutela del Consu-



matore (DG SANCO), nell'ambito dell'iniziativa "Better Training for Safer Food", affidasse al nostro Paese l'organizzazione del corso "Best practices on increased level of official controls on certain feed and food of non-animal origin", svoltosi da gennaio a giugno 2010 in tre edizioni (Roma, Pisa e Genova) e gestito dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale (IZS) dell'Abruzzo e Molise con la collaborazione della Fondazione Collegio Europeo di Parma e il coordinamento scientifico del Ministero della Salute. Il corso ha permesso di formare circa 150 ispettori comunitari sulla recente normativa europea concernente i controlli accresciuti.

Attualmente, è in corso un programma di miglioramento continuo dell'attività di controllo ufficiale sui prodotti di origine non animale e materiali a contatto con gli alimenti operata dagli USMAF, che sarà articolato in più parti:

- formazione continua e aggiornamento dei medici e dei tecnici sanitari degli USMAF;
- aggiornamento continuo degli auditor preposti alle verifiche ispettive;
- formazione di nuovi auditor;
- esecuzione di un programma rigoroso e continuo di verifiche ispettive;
- aggiornamento continuo delle procedure operative della Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione.

Per rafforzare il sistema dei controlli, il Ministero della Salute ha firmato nel 2007 un documento d'intesa con l'Agenzia delle dogane, con la quale ha continui rapporti di collaborazione, finalizzati alla repressione delle frodi e al miglioramento costante del controllo ufficiale, e ha avviato colloqui con le Autorità Portuali, al fine di sensibilizzarle

sulla necessità di fornire agli USMAF strutture e attrezzature sempre più adeguate per l'espletamento della loro attività istituzionale di controllo ufficiale sugli alimenti, divenuta ormai di rilievo preponderante e sempre più regolamentata.

Tutte queste iniziative tendono ad assicurare l'aggiornamento costante sulle normative e l'armonizzazione delle procedure di controllo, al fine di offrire al cittadino italiano ed europeo un livello sempre più elevato di sicurezza sugli alimenti che vengono introdotti attraverso i porti e gli aeroporti del nostro Paese.

### Bibliografia essenziale

Borrello S, Donati C, Guizzardi S, Poni I. La sicurezza alimentare come strumento di sicurezza sociale. Considerazioni in occasione della Giornata Mondiale dell'Alimentazione. ALIMENTA 2009; 17: 199-202

Donati C, Morabito G, Monteleone D. L'Italia nel sistema europeo dei controlli ufficiali. I risultati del controllo all'importazione di alimenti di origine non animale e materiali a contatto. ALIMENTA 2010; 18: 235-43

Ministero della Salute. Ufficio VIII coordinamento PIF e UVAC – Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario. Relazione su "L'attività degli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari 2009". <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

Ministero della Salute. Ufficio VIII coordinamento PIF e UVAC – Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario. Relazione su "L'attività dei Posti d'Ispezione Frontaliera 2009". <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali. GU dell'Unione Europea del 30 aprile 2004

## 1.2. Nutrizione e alimentazione particolare

### 1.2.1. Nutrizione

Lo stato nutrizionale contribuisce alla qualità della vita di ogni individuo e un'errata alimentazione costituisce un importante

fattore di rischio per numerose patologie. Alla luce delle stime di incidenza e prevalenza di alcune patologie cronico-degenerative, per le quali l'alimentazione è un fattore determinante, l'Organizzazione Mon-

diale della Sanità (OMS) e PUE hanno pianificato una politica internazionale finalizzata all'adozione di abitudini di vita salutari. Tra le principali iniziative vi sono accordi e interventi specifici diretti a gruppi di popolazione ad alto rischio come bambini, celiaci e degenti.

### 1.2.2. Allattamento al seno

In conformità con le indicazioni dell'OMS, il Ministero raccomanda, come misura di salute pubblica, che i bambini siano allattati esclusivamente al seno fino a sei mesi e che l'allattamento al seno continui poi, con adeguati alimenti complementari, fino a che la madre e il bambino lo desiderano, anche dopo l'anno di vita.

In attuazione con quanto previsto nell'accordo del 20 dicembre 2007 "Linee di indirizzo nazionali sulla protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno", è stato istituito, con Decreto del 15 aprile 2008, un Comitato Nazionale Multisetoriale per l'Allattamento Materno che rappresenta un'iniziativa di sanità pubblica. Al Comitato sono attribuite funzioni di proposta e orientamento allo scopo di facilitare il buon funzionamento di una rete nazionale di protezione, promozione e sostegno dell'allattamento materno, ha il compito di incentivare e promuovere, presso le Regioni e le Province Autonome (PA), percorsi formativi e di aggiornamento degli operatori sanitari e sociali, indicare le modalità omogenee di raccolta e di elaborazione dei dati sulla prevalenza dell'allattamento al seno e vigilare sulla corretta applicazione del "Codice internazionale sulla commercializzazione dei sostituti del latte materno", nonché delle norme nazionali. Tra le iniziative di comunicazione intraprese dal Comitato, merita particolare attenzione la Campagna "Festa della mamma e dell'allattamento al seno" che si è svolta dal 9 al 16 maggio 2010 nelle Regioni Campania e Sicilia. La campagna di comunicazione, che ha riscosso un ottimo successo, è scaturita dalla volontà di sensibilizzare la popolazione sul valore dell'allattamento al seno, inteso

come pratica di primaria importanza per la salute del bambino e, allo stesso tempo, ribadire la necessità di presentarlo come attuale e compatibile con gli impegni della donna moderna.

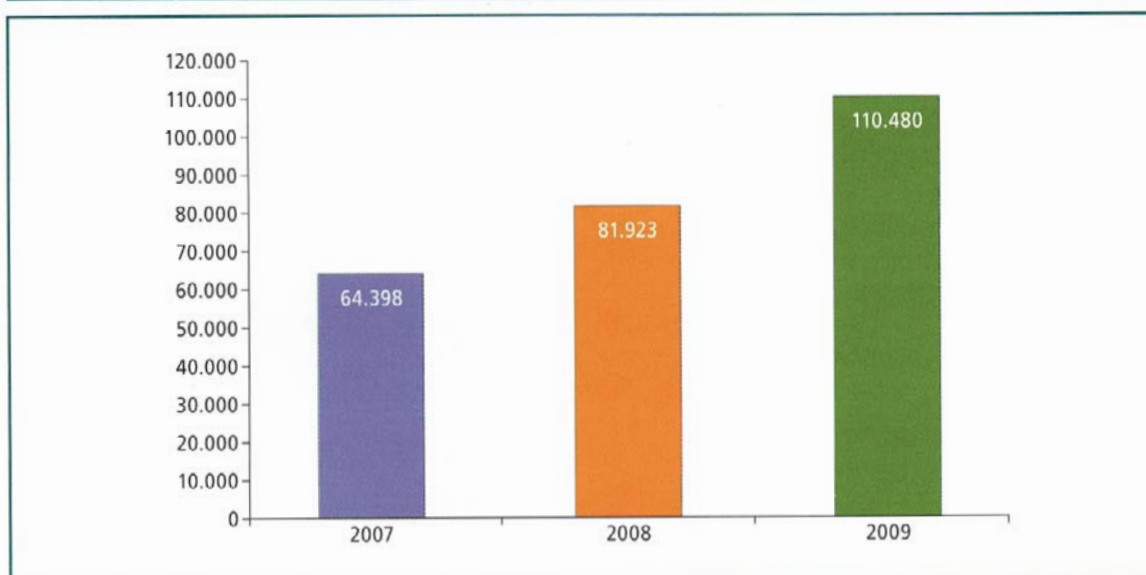
### 1.2.3. Celiachia

La celiachia è una patologia provocata dall'ingestione del glutine, frazione proteica del grano e di altri cereali come segale e orzo, in soggetti geneticamente predisposti. La prevalenza della malattia celiaca è attualmente stimata intorno all'1%, sia nei bambini sia negli adulti.

In Italia il numero dei soggetti affetti da celiachia effettivamente diagnosticati nel 2009 è circa 110.000, quasi il doppio rispetto a quelli censiti nel 2007 (*Figura 1.3*), contro una stima del numero reale di circa 600.000, ossia per ogni paziente celiaco diagnosticato ce ne sarebbero quasi 6 non diagnosticati. Dall'analisi dei dati raccolti sul territorio nazionale nelle tre annualità 2007, 2008 e 2009, si è potuto osservare un costante incremento del numero di celiaci in tutte le Regioni. La distribuzione della malattia celiaca è omogenea, anche se, a causa della diversa densità di popolazione, varia in maniera molto consistente nelle diverse Regioni e PA: Lombardia, Campania e Lazio sono risultate le Regioni con più celiaci. L'elaborazione dei dati è stata effettuata anche in funzione del sesso e delle fasce di età: i maschi celiaci sono circa 33.300 rispetto alle femmine, che nello stesso anno risultano circa 74.650, dato confermato nelle tre annualità considerate (*Figura 1.4*).

Dai dati raccolti in funzione dell'età risulta che la fascia degli adulti in tre anni si è quasi triplicata, passando da 33.429 nel 2007 a 81.848 nel 2009. Andamento simile hanno avuto le diagnosi nei bambini fino ai 3 anni e mezzo di età, mentre il numero è raddoppiato per la fascia di età fino ai 10 anni. L'esclusione totale e permanente dei cereali contenenti glutine dalla dieta è l'unica terapia efficace per evitare la comparsa dei sintomi e permetterne la remissione e

Figura 1.3. Numero di soggetti affetti da celiachia (Anni 2007, 2008, 2009).

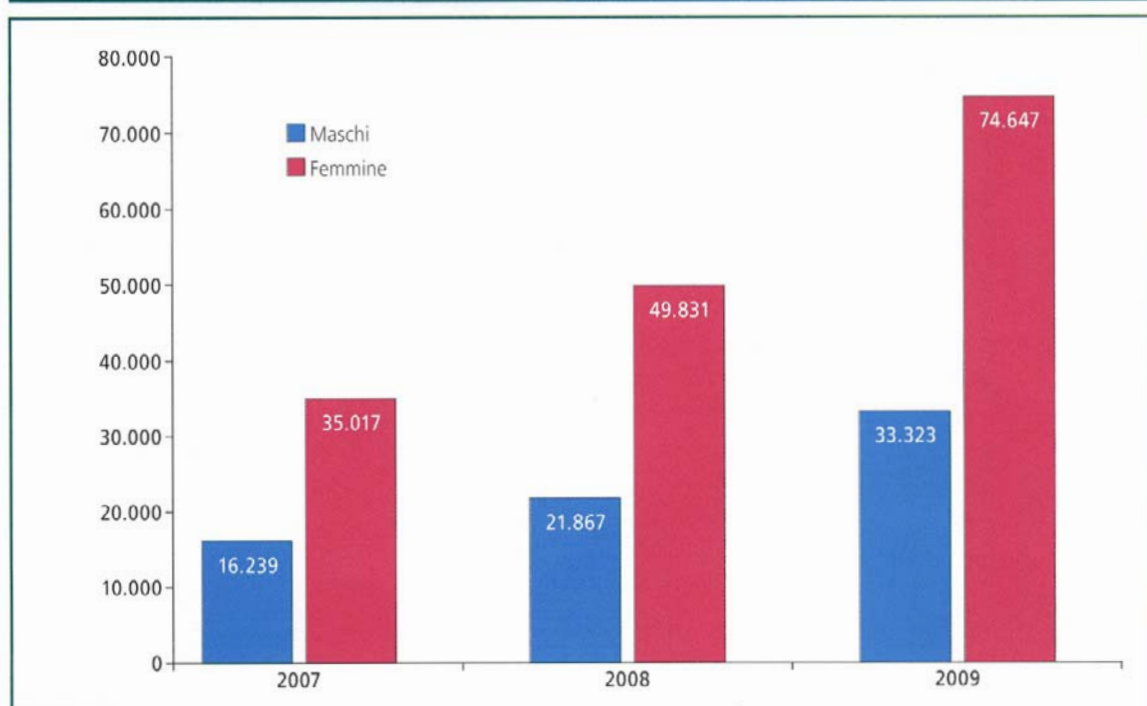


prevenire lo sviluppo delle sue complicanze. La dieta priva di glutine non è però facile da seguire, sia per l'ampia diffusione di cereali che lo contengono, sia perché spesso è aggiunto nel corso dei processi produttivi industriali. A tale proposito assume particolare importanza consumare i pasti fuori casa in sicurezza, evitando alimenti e ingredienti contenenti glutine anche in minime

quantità e le cosiddette contaminazioni crociate.

Per fronteggiare questa problematica si è resa necessaria una serie di attività e iniziative che hanno coinvolto le mense delle scuole pubbliche e paritarie, le mense di ospedali pubblici e privati convenzionati e degli istituti assistenziali, nonché le mense annessi alle Pubbliche Amministrazioni, al

Figura 1.4. Popolazione maschile e femminile affetta da celiachia (Anni 2007, 2008, 2009).



fine di poter garantire al celiaco di consumare un pasto senza glutine in sicurezza.

Il numero di mense sul territorio al 2009 risulta essere circa 37.400 rispetto a 35.750 dell'anno precedente e 38.750 del 2007; tutte dovrebbero essere in grado di preparare o fornire pasti senza glutine a chi ne fa richiesta. Analizzando i dati delle mense per tipologia (scolastica, ospedaliera, pubblica) risulta che la diminuzione del numero di mense riscontrata tra il 2007 e il 2009 ha coinvolto realmente solo le mense annessi alle strutture pubbliche, che da 9.152 nel 2007 sono passate a 7.557 nel 2009, con un calo del 20% circa.

Nell'ambito dell'attività di formazione e aggiornamento svolta su tutto il territorio nazionale e rivolta a ristoratori e albergatori, dal 2007 al 2009 si è registrato un aumento del 350% dei moduli formativi realizzati. Infatti, si è passati da 84 corsi attivati e conclusi nel 2007 a ben 331 attivati e conclusi nel 2009. I corsi hanno coinvolto

tutto il personale che in modo diretto e indiretto può avere a che fare con la manipolazione e la distribuzione dei pasti: cuochi, insegnanti, camerieri, studenti di istituti professionali per i servizi alberghieri e la ristorazione.

Anche il numero di operatori formati è aumentato di circa il 50% dal 2007 al 2009, passando da 4.900 nel 2007 a 9.250 nel 2009, cifre rassicuranti soprattutto se si considera il ruolo fondamentale di questi operatori nelle contaminazioni crociate durante la preparazione e la distribuzione dei cibi.

Il Ministero della Salute, per garantire i pasti senza glutine nelle mense scolastiche, ospedaliere e pubbliche, nonché per garantire la formazione e l'aggiornamento degli operatori del settore alberghiero e ristorativo, nel 2009 ha elargito alle Regioni e PA, rispettivamente, € 2.644.081,00 e € 470.797,00, distribuiti come riportato nella *Tabella 1.4*.

**Tabella 1.4. Finanziamenti del Ministero della Salute per garantire i pasti senza glutine e la formazione degli operatori (Anno 2009)**

Regione	Finanziamento pasti	Finanziamento formazione
Abruzzo	€ 0,00	€ 3.652,44
Basilicata	€ 21.562,33	€ 7.245,80
Calabria	€ 0,00	€ 3.855,58
Campania	€ 257.755,35	€ 24.834,49
Emilia Romagna	€ 260.549,92	€ 38.006,74
Friuli Venezia Giulia	€ 70.169,25	€ 11.026,52
Lazio	€ 219.255,32	€ 31.417,95
Liguria	€ 103.085,45	€ 14.619,27
Lombardia	€ 559.212,51	€ 39.174,18
Marche	€ 71.546,09	€ 7.219,60
Molise	€ 12.536,99	€ 2.142,86
PA di Bolzano	€ 31.911,27	€ 9.180,13
PA di Trento	€ 0,00	€ 2.273,98
Piemonte	€ 303.900,01	€ 66.122,84
Puglia	€ 141.892,25	€ 49.481,59
Sardegna	€ 0,00	€ 2.471,51
Sicilia	€ 90.837,15	€ 81.783,22
Toscana	€ 224.398,52	€ 34.321,35
Umbria	€ 0,00	€ 2.737,86
Valle d'Aosta	€ 13.796,23	€ 5.100,89
Veneto	€ 261.672,36	€ 34.128,20
<b>Totale</b>	<b>€ 2.644.081,00</b>	<b>€ 470.797,00</b>

### 1.2.4. Ristorazione scolastica

Il Ministero della Salute, in linea con gli orientamenti delle Istituzioni internazionali e comunitarie e con il programma “Guadagnare Salute – rendere facili le scelte salutari”, si è interessato alla ristorazione scolastica con la costituzione, presso la Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione, di un gruppo di lavoro specifico che ha definito le “Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione scolastica”. Il documento, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 29 aprile 2010 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 134 dell’11 giugno 2010, è rivolto a tutti gli operatori della ristorazione scolastica e focalizza l’attenzione su alcuni aspetti sostanziali, al fine di fornire indicazioni per migliorare la qualità dei pasti nei vari aspetti, in particolare quello nutrizionale. Tale documento contiene, inoltre, indicazioni per organizzare e gestire il servizio di ristorazione, definire il capitolato d’appalto e fornire un pasto adeguato ai fabbisogni per le diverse fasce d’età, educando il bambino all’acquisizione di abitudini alimentari corrette.

Nella ristorazione scolastica occorre elevare la qualità dei pasti, intesa come qualità sensoriale e nutrizionale, per garantire un’alimentazione sicura e sana. Altri aspetti di primaria importanza sono: rispetto dei tempi e delle modalità del servizio, comfort, accessibilità, differenziazione del menù in relazione a tipologia e necessità degli utenti, congruo rapporto qualità/prezzo, valutazione e gestione di avanzi ed eccedenze, attivazione di un sistema di rilevazione e gestione delle non conformità, corretta gestione dei rifiuti, soddisfazione dell’utenza.

La corretta gestione della ristorazione, oltre che produrre e distribuire pasti nel rispetto dei Livelli di assunzione giornalieri raccomandati di nutrienti per la popolazione italiana (LARN), può svolgere un ruolo di rilievo nell’educazione alimentare coinvolgendo bambini, famiglie e docenti. La cooperazione delle competenze specifiche è determinante per favorire un graduale e progressivo miglioramento delle abitudini alimentari dei bambini e possibilmente del-

le loro famiglie. Un’efficace comunicazione fra gli interlocutori istituzionali e le famiglie è fondamentale per la promozione di queste sinergie, che possono rivelarsi estremamente proficue se coordinate in un progetto comune di promozione della salute. Per mettere in pratica i principi e le proposte citate, è essenziale la formazione di docenti e addetti al servizio. La formazione deve essere incentrata sui principi dell’alimentazione, sull’importanza dei sensi nella scelta alimentare, sulle metodologie idonee a condurre i bambini al consumo variato di alimenti, sull’importanza della corretta conservazione, preparazione e porzionatura dei pasti. Questi fattori permettono di affrontare con serenità i nuovi sapori e le eventuali difficoltà iniziali di alcuni bambini ad assumere cibi mai consumati prima o con un gusto non gradito al primo assaggio, favorendo così un arricchimento del modello alimentare casalingo del bambino.

### 1.2.5. Ristorazione ospedaliera e assistenziale

La ristorazione ospedaliera è parte integrante della terapia clinica e, come ribadito dal Consiglio d’Europa, rappresenta il primo e più economico strumento per il trattamento della malnutrizione. La malnutrizione, problema misconosciuto e/o sottovalutato e spesso presente già all’inizio del ricovero, aumenta durante la degenza, particolarmente negli anziani e nei lungodegenti, e comporta elevati costi, sia diretti (correlati alla patologia), sia indiretti (in termini sociopsicologici, aumentata vulnerabilità alla malattia, ricoveri ripetuti ecc.).

L’attuale situazione italiana, infatti, vede una disomogeneità particolarmente marcata fra le Regioni e, spesso, tra le diverse strutture nell’ambito della stessa Regione. Tale disomogeneità riguarda vari aspetti quali: monitoraggio dello stato nutrizionale ed eventuale trattamento, modalità di distribuzione del pasto, livello di formazione degli operatori, figure professionali impiegate. Per fronteggiare queste problematiche, un tavolo tecnico, appositamente istituito presso la

DGSAN, ha predisposto le “Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale”. Tale documento, approvato in Conferenza Stato Regioni il 16 dicembre 2010, ha quali elementi portanti la centralità del paziente ricoverato e il rispetto delle sue esigenze nutrizionali specifiche; esso costituisce un modello da proporre a livello nazionale al fine di rendere omogenee le attività connesse con la ristorazione intese a migliorare il rapporto dei pazienti ricoverati con il cibo e ad aumentare la consapevolezza del ruolo dell'alimentazione nella promozione della salute, affinché la nutrizione venga inserita nei percorsi di diagnosi e cura, con vantaggi anche economici per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

#### 1.2.6. 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:

- alimenti destinati a un'alimentazione particolare, quali i prodotti dietetici, quelli a fini medici speciali, i senza glutine e le formule destinate all'alimentazione del lattante fino ai 6 mesi di età;
- integratori alimentari, disciplinati dal D.Lgs. 21 maggio 2004, n. 169, che ha dato attuazione alla direttiva 2002/46/CE;
- alimenti addizionati di vitamine, minerali e talune altre sostanze, disciplinati dal Regolamento (CE) 1925/2006,

è subordinata alla procedura di notifica, che consiste nella trasmissione al Ministero della Salute di un modello di etichetta del prodotto contestuale alla sua immissione sul mercato.

Tale procedura consente di accertare la rispondenza alla normativa specifica di settore dei prodotti sopraindicati, con particolare riferimento all'adeguatezza dei costituenti, dei loro apporti e delle proprietà rivendicate in etichetta.

Nel biennio 2009-2010 sono pervenute circa 11.000 nuove notifiche e 7.000 istanze di riesame.

Inoltre, sul sito web del Ministero sono pubblicati, e periodicamente aggiornati, il Registro Nazionale dei prodotti destinati a un'alimentazione particolare erogabili ai sensi del DM 8 giugno 2001 e l'elenco degli integratori alimentari che hanno concluso la procedura di notifica.

Gli stabilimenti, ubicati sul territorio nazionale, sono soggetti ad autorizzazione ministeriale per la produzione e il confezionamento dei prodotti sopraindicati; l'elenco con la specifica delle tipologie produttive è disponibile sul sito. Nel biennio 2009-2010 sono stati emessi circa 150 atti di autorizzazione alla produzione e confezionamento.

Il Ministero della Salute è anche l'autorità competente nel campo dei “*novel food*”, cioè di quegli alimenti o ingredienti alimentari che non hanno una storia di consumo significativo nell'UE. Tali alimenti sono disciplinati dal Regolamento (CE) 258/1997, che definisce le procedure di autorizzazione per la loro commercializzazione. In particolare, per l'immissione in commercio ai sensi del Regolamento (CE) 258/1997 sono previste due procedure a livello comunitario sulla base della valutazione fatta dallo Stato membro che ha ricevuto la domanda. Le procedure, una completa e una detta di “sostanziale equivalenza”, coinvolgono direttamente il Ministero della Salute, che valuta inizialmente i dossier scientifici presentati. A tale riguardo si precisa che nel biennio, cui la Relazione sullo Stato Sanitario del Paese si riferisce, il Ministero della Salute ha valutato:

- 6 istanze di sostanziale equivalenza indirizzate all'Italia;
- 100 istanze totali sia complete sia di sostanziale equivalenza presentate attraverso altri Stati membri.

Nel campo degli integratori alimentari il Ministero ha completato e pubblicato sul proprio sito web la lista completa delle piante ammesse in questi prodotti, trasmessa anche a livello europeo.

Nel 2009 il Ministero, come autorità competente centrale, ha ricevuto la visita della divisione *Food and Veterinary Office* (FVO) della DG SANCO, volta ad accertare l'adeguatezza dei controlli ufficiali effettuati su-

gli alimenti per la prima infanzia. La relazione finale sull'ispezione, disponibile sul sito della Commissione Europea, ha evidenziato l'alto livello di tutela assicurato dalle Autorità italiane in questo settore.

Inoltre, nel 2009 è entrato in vigore il DM 9 aprile 2009, n. 82 che recepisce la Direttiva 2006/141/CE e disciplina le formule per lattanti e di proseguimento. Tale provvedimento ha reso obbligatoria la notifica preventiva all'immissione in commercio delle formule per lattanti, ai fini della valutazione di tali prodotti. Nel biennio oggetto di questa relazione sono state valutate 110 formule per lattanti.

Nell'ambito delle attività per la formazione del personale preposto ai controlli ufficiali sono stati organizzati, nel biennio 2009-2010, convegni nelle materie relative agli integratori alimentari e agli alimenti destinati alla prima infanzia.

Il Ministero segue attivamente a livello comunitario l'evoluzione normativa nei settori cui i prodotti citati appartengono, sosten-

nendo le posizioni e i criteri definiti a livello nazionale. In tale contesto, è stata seguita la questione relativa alla definizione dei livelli massimi di vitamine e minerali consentiti negli alimenti e la revisione del regolamento sui *novel food*.

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 del Ministero. Sono pubblicate le procedure da seguire per la notifica dei prodotti, le attività legate agli stabilimenti di produzione, nonché l'aggiornamento della normativa specifica. Inoltre, è stata definita e pubblicata sul sito tutta la modulistica per presentare le istanze al Ministero stesso.

### Bibliografia essenziale

Guidarelli L., De Stefano S., Silano M. Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia. Anno 2009. Roma, 2010

Ministero della Salute. Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione scolastica. Anno 2010

## 1.3. Sicurezza negli ambienti di vita

### 1.3.1. Introduzione

La sicurezza degli ambienti di vita dipende da un sistema integrato di fattori fisici (aria, acqua, suolo, clima) e antropici (urbanizzazione, struttura della popolazione, contesto socioeconomico e culturale, disponibilità e fruibilità di servizi e strutture da parte della collettività) e fattori comportamentali, che influenzano in maniera significativa lo stato di salute o di malattia di una popolazione. In questi ultimi decenni, lo sviluppo economico e demografico delle città ha influito negativamente sulla qualità e sicurezza degli ambienti di vita a scapito della qualità della vita della popolazione, soprattutto dei segmenti più "fragili", come gli anziani, i bambini e le persone socialmente svantaggiate. Nella maggior parte dei Paesi industrializzati, gli incidenti (stradali, domestici e del tempo libero) rappresentano

un grave problema di salute pubblica, per l'elevato numero di vite umane perse e per gli elevati costi sanitari e socioeconomici che ricadono sui sistemi sanitari e sull'intera collettività. Le previsioni sono che le tre principali cause di morte a livello globale per gli infortuni – incidenti stradali, omicidi e suicidi – avranno un ulteriore incremento nei prossimi anni ed entro il 2030 rientrano tra le 20 principali cause di morte nel mondo. Gli infortuni colpiscono tutti i gruppi di età e hanno un impatto maggiore sui giovani e i bambini. Nei bambini le principali cause di morte e disabilità in seguito a un infortunio sono per: incidenti stradali, annegamenti, avvelenamenti, ustioni e cadute. È dimostrato che la maggior parte di questi infortuni può essere evitata attraverso un approccio preventivo sistematico intersettoriale, con interventi volti a migliorare la qualità e le caratteristiche di sicurezza

degli ambienti di vita, diffondere efficaci sistemi di sorveglianza e migliorare l'informazione e la consapevolezza della popolazione e di tutti gli *stakeholders*.

La 5<sup>a</sup> Conferenza paneuropea ambiente e salute, dell'OMS/Euro (Parma, 2010), nel proporre la nuova agenda per l'Europa sul tema "proteggere i bambini in un ambiente che cambia", ha inteso rafforzare gli impegni già assunti dagli Stati membri nella 4<sup>a</sup> Conferenza di Budapest (2004) per la realizzazione del *Children's Environment and Health Action Plan for Europe* (CEHAPE); la Dichiarazione di Parma nel riproporre le priorità del CEHAPE indica tra i suoi obiettivi prioritari l'implementazione delle politiche per la prevenzione e la riduzione significativa delle conseguenze sulla salute dei bambini dovute agli infortuni, attraverso la promozione di insediamenti umani sani e sicuri.

### 1.3.2. Rappresentazione dei dati

L'OMS evidenzia che ogni anno nel mondo muoiono a causa di infortunio circa 5,8 milioni di persone. Quasi un terzo di questi decessi è il risultato di violenze – suicidi (15%), omicidi (11%) e guerre (3%) – e quasi un quarto di incidenti stradali (23%). Le altre principali cause di morte per infortuni sono le cadute (8%), l'annegamento (7%), le ustioni (6%) e gli avvelenamenti (6%). Per le persone di età compresa tra 5 e 44 anni, gli infortuni sono una delle prime tre cause di morte, soprattutto nella fascia di età 15-29 anni e subito dopo; la fascia più colpita è quella 5-14 anni. Per quanto riguarda la differenza di genere, gli incidenti e le violenze uccidono più uomini che donne: per tutte le tipologie di incidente (eccetto le ustioni) i tassi di mortalità sono più alti per gli uomini che per le donne.

In Europa gli infortuni sono la prima causa di morte nei bambini. Gli incidenti stradali rappresentano la prima causa di morte nei bambini tra i 5 e i 19 anni. Si stima che nel 2004, 16.400 bambini e adolescenti fino a 19 anni abbiano perso la vita a causa degli incidenti stradali. Spostarsi per andare a

scuola, a casa o per fare sport, è una componente essenziale della vita quotidiana dei bambini; essi sono però utenti della strada vulnerabili e inesperti. Una pianificazione non sicura delle strade, la velocità, l'uso eccessivo di alcool e il mancato uso di dispositivi di sicurezza sono i principali fattori di rischio. Ogni anno in Europa avvengono più di 5.000 annegamenti mortali in bambini e adolescenti. Gli annegamenti sono la prima causa di morte nei bambini tra 1 e 4 anni. I bambini che sopravvivono possono riportare danni cerebrali che richiedono assistenza finanziaria e cure sanitarie per tutta la vita. L'avvelenamento resta la terza causa di morte da infortunio nei bambini. Nel 2004, nella Regione Europea ci sono state 3.000 morti causate da avvelenamenti acuti in bambini e adolescenti. L'avvelenamento nei bambini avviene più frequentemente in casa, soprattutto se le sostanze nocive sono custodite in contenitori privi di chiusure di sicurezza o a portata di mano. La maggior parte degli avvelenamenti mortali è causata da farmaci, prodotti per la pulizia della casa, pesticidi e piante. Nel 2004, nella Regione Europea ci sono stati 1.700 morti di bambini e adolescenti per ustioni. I sopravvissuti possono restare feriti o disabili per tutta la vita. Le morti e gli infortuni causati da ustioni sono legati ad ambienti e prodotti non sicuri, specialmente in casa. Nella Regione Europea sono 1.500 i bambini e adolescenti morti nel 2004 in seguito a una caduta.

In Italia, rispetto alla fine degli anni Ottanta, sono stati fatti enormi progressi nella riduzione degli incidenti, tuttavia essi restano ancora la prima causa di morte nella fascia di età tra 0 e 19 anni e sono responsabili del 24% di tutti i decessi nei giovani (oltre 1.000 morti nel 2003). Un bambino con meno di 5 anni d'età ha un rischio almeno 5 volte maggiore di un adulto di essere ricoverato in ospedale in seguito a un incidente domestico. Per un anziano oltre i 75 anni tale rischio sale di almeno 10 volte. L'Italia registra i tassi più bassi in Europa per annegamenti, avvelenamenti e ustioni nei bambini, mentre gli incidenti stradali continuano a essere la prima causa di mor-



te, tra i 15 e i 19 anni e principalmente tra i maschi. I giovani e giovanissimi muoiono soprattutto come passeggeri di autoveicoli e conducenti di motocicli. Secondo le stime dell'Istat, gli altissimi costi sociali associati alle morti, infermità e danni materiali causati dagli incidenti stradali equivalgono al 2% del Prodotto Interno Lordo (PIL).

In Italia esiste un sistema di sorveglianza degli incidenti domestici, Sistema Informativo Nazionale sugli Infortuni in Ambienti di Civile Abitazione (SINIACA), istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) dalla Legge 493/1999. Il Sistema informativo nazionale ha permesso di integrare le informazioni ottenibili da apposita sorveglianza di pronto soccorso ospedaliero, su vasto campione (oltre 60 ospedali su tutto il territorio italiano) con quelle desumibili dalle statistiche correnti di mortalità e di ricovero ospedaliero.

Strettamente correlata agli infortuni domestici, e in maniera rilevante, è la violenza domestica. Rientrano in questa categoria tutte le forme di maltrattamento fisico e psicologico, stalking, abusi sessuali o emozionali, trascuratezza, deprivazione economica e tutta una serie di comportamenti coercitivi o di controllo inflitti a una persona. Le violenze sulle persone hanno forti ripercussioni sia a livello sociale, sia a livello economico e si prevede che per i prossimi anni il loro impatto sarà in crescita. Molte delle persone che hanno subito violenze devono convivere con disabilità temporanee o permanenti. La violenza domestica è considerata uno dei maggiori problemi di salute pubblica in tutto il mondo e rappresenta il caso più frequente di mancato rispetto dei diritti fondamentali dell'uomo. È in casa e all'interno del contesto familiare che le donne vengono più spesso maltrattate, principalmente dal marito o dal compagno. I risultati di un'indagine dell'OMS del 2005 indicano che il 10-50% delle donne nel mondo (con cifre variabili da Paese a Paese) dichiara di avere subito violenze, più o meno gravi, da parte del partner. La violenza è inflitta anche a donne incinta. Le conseguenze di violenze subite in gravidanza sono di notevole entità psicologica per le

donne e comportano gravi traumi fisici, di varia natura non solo per la madre, ma anche per il nascituro. I bambini che assistono a violenze in famiglia sono considerati vere e proprie vittime di maltrattamento (Documento Cismai, 2005). Il comportamento violento risulta traumatizzante per il bambino. Gli atti di violenza perpetrati da un genitore nei confronti dell'altro sono risultati strettamente correlati a presenza di disturbi psicologici e/o psichiatrici, dipendenza da sostanze di abuso, tentativi di suicidio, comportamento deviante o criminale. I bambini esposti a episodi di violenza familiare sono anche più propensi a esercitare forme attive di bullismo nei confronti dei compagni. La medesima tendenza si evidenzia anche per i bambini vittime di bullismo: il 71% degli esposti a violenza in famiglia subisce episodi di bullismo a scuola. La posizione di questi bambini vittime è dovuta ai sentimenti di diminuita autostima, aumentata depressione e paura conseguenti all'assistere ad atti di violenza familiare.

In Italia, la violenza sulle donne è un fenomeno sociale di cui solo di recente si sono riconosciute l'estensione e la gravità. I risultati di un'indagine, frutto di una convenzione tra Istat e Ministero per le Pari Opportunità, condotta dal gennaio all'ottobre 2006 indicano che sono quasi 7 milioni le donne, tra i 16 e i 70 anni, che hanno subito violenze fisiche o sessuali nel corso della loro vita e 900.000 le vittime di ricatti sul lavoro. Il 14,3% delle donne ha subito almeno una violenza fisica all'interno della relazione di coppia, in particolare nelle aree a maggiore urbanizzazione. Oltre la metà dei casi coinvolge donne tra i 26 e i 45 anni, spesso con figli. Il fenomeno è sottostimato. Anche nel caso degli stupri, la quasi totalità delle violenze non è denunciata. Le vittime e i loro aggressori appartengono a tutte le classi sociali o culturali e a tutti i ceti economici. Gli autori di violenza sono più spesso i familiari, mariti e padri, seguiti dagli amici (vicini di casa, conoscenti stretti e colleghi di lavoro o di studio). Lo stalking, cioè una serie di atteggiamenti tenuti da un individuo che perseguita un'altra persona, generando stati di ansia e paura, che possono

arrivare a comprometterne il normale svolgimento della vita quotidiana, è entrato a far parte del nostro ordinamento con il Decreto Legge 23 febbraio 2009, n. 11 (convertito in Legge 23 aprile 2009, n. 38), che ha introdotto all'art. 612 bis c.p. il reato di "atti persecutori". In Italia, a oggi sono varie le organizzazioni che lavorano sui vari tipi di violenza di genere, fornendo supporto alle vittime di violenza; la maggior parte è riunita nella Rete nazionale dei Centri antiviolenza e delle Case delle donne.

Per quanto riguarda la violenza sui minori, anche in questo caso la maggior parte degli abusi avviene in casa e in famiglia. Dai dati disponibili risulta che, in media, ogni giorno in Europa 4 bambini sotto i 15 anni muoiono a causa di omicidio colposo o aggressione: un numero probabilmente sotto-stimato, in quanto non tiene conto degli omicidi (le morti possono essere erroneamente classificate come suicidi, oppure come cadute accidentali, avvelenamenti o annegamenti). Purtroppo anche in Italia aumentano i casi relativi a violenze su bambini, come dimostra l'intensificarsi dei fatti di cronaca. Le statistiche ufficiali forniscono scarse informazioni sull'entità e le modalità delle violenze, dal momento che sono soltanto i casi più gravi a essere dichiarati. Nel caso della violenza contro gli anziani, i dati disponibili dimostrano che anche in questo caso il fenomeno è in crescente aumento nel mondo, parallelamente all'invecchiamento della popolazione e riguarda soprattutto gli ultraottantenni. Come negli altri casi di violenza di genere, il problema è sottostimato e poco conosciuto, sia perché solitamente gli abusi non sono denunciati, sia perché i segni di violenza non sono sempre riconoscibili dagli operatori sanitari. Non si dispone nemmeno di sufficienti informazioni sulla misura degli abusi (fisici, psichici, psicologici), ma i pochi dati disponibili suggeriscono che le tre categorie più comuni di abuso avvengono nell'abitazione dell'anziano o del caregiver, nelle case di riposo o in Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA), oppure la violenza è autoinflitta (comportamento autolesivo). I gruppi ad alto rischio sono le donne e i grandi anzia-

ni con fragilità mentale e/o fisica. Gli autori della violenza sono più frequentemente i parenti e i coniugi delle vittime. Le conseguenze degli abusi hanno rilevanti costi finanziari e umani. L'anziano vittima di abuso o autolesionismo ha un rischio più elevato di morte. Il tasso di suicidi (violenza autoinflitta) è un fenomeno in crescita, soprattutto fra gli anziani di sesso maschile, sebbene le percentuali siano in salita anche fra i giovani, che oggi rappresentano il gruppo a maggiore rischio in molti Paesi.

Tuttavia, anche al di fuori delle mura domestiche la violenza è un'importante causa di morte e di disabilità permanente nel mondo, specialmente fra i giovani. Nei Paesi della Regione Europea ogni giorno muoiono circa 40 giovani a causa della violenza interpersonale che, con 15.000 omicidi l'anno, rappresenta la terza causa di morte e la principale causa di disabilità nella fascia di età che va dai 10 ai 29 anni. Un insieme di fattori – ambientali biologici, sociali ed economici – aumenta il rischio di violenza e il crimine nei giovani (Conferenza mondiale sulla sicurezza, Londra 2010).

Il rapporto dell'OMS sulla prevenzione degli infortuni in Europa (2010) rileva che la maggior parte dei Paesi ha promosso una politica nazionale sulla sicurezza stradale (95%), mentre la metà (o meno) dispone di politiche nazionali per prevenire altri tipi di infortuni: il 71% dei Paesi ha realizzato politiche nazionali in materia di maltrattamento, il 76% per la prevenzione della violenza del partner, il 64% per la prevenzione della violenza sessuale, il 62% per la violenza giovanile e meno della metà per la prevenzione degli abusi sugli anziani e dell'autolesionismo. Per quanto riguarda le politiche nazionali, l'Italia ha riferito l'attuazione complessiva dell'85% degli interventi efficaci selezionati dall'OMS Europa per la prevenzione degli incidenti e il 100% per la prevenzione della violenza. Queste cifre sono superiori al punteggio mediano della Regione Europea dell'OMS, che si attesta al 72% per gli incidenti e all'81% per la prevenzione della violenza. Gli interventi sono risultati inferiori al punteggio mediano regionale solo per l'avvelenamento.

### 1.3.3. Sicurezza chimica

Il numero particolarmente elevato di sostanze chimiche presenti nell'ambiente o negli alimenti desta preoccupazione nella comunità, soprattutto in relazione alle conoscenze acquisite nel corso degli ultimi decenni sui danni che esse possono arrecare all'ambiente e alla salute umana, specialmente dei bambini. Nei primi anni di vita il sistema nervoso in fase di sviluppo è particolarmente vulnerabile agli effetti dannosi dell'esposizione a contaminanti specifici come il piombo, il metilmercurio e i bifenili policlorurati (PCB). L'esposizione a queste sostanze negli ambienti di vita o negli alimenti è stata messa in relazione con disturbi dello sviluppo sotto forma di disturbi fisici, cognitivi, sensoriali e del linguaggio, comprese difficoltà di apprendimento e ritardo intellettuale. Inoltre, negli ambienti di vita i bambini possono essere esposti ad alcune sostanze chimiche sospettate di danneggiare i sistemi ormonali detti per questo "Interferenti Endocrini" ("endocrine disruptors"). I più studiati sono diossine, PCB e furani, la cui pericolosità è già nota da molti anni. Tuttavia, la lista delle sostanze pericolose comprende non solo composti chimici noti da tempo, ma anche molti altri meno noti, come i composti chimici di sintesi, prevalentemente pesticidi, plastiche, cosmetici.

Recentemente, in Italia, un gruppo di sostanze chimiche presenti nei comuni smacchiatori e profumatori per l'ambiente ha sollevato importanti problematiche di interesse sanitario nazionale, in considerazione delle loro caratteristiche di tossicità, delle possibili gravi conseguenze sulla salute e della loro diffusione come droghe inalanti. È il caso degli alchil nitriti: i nitriti di amile, butile e isobutile. Sono esteri volatili dell'acido nitroso, diffusi come droghe inalanti con la denominazione comune di "poppers". La produzione e vendita al dettaglio di alchil nitriti è stata vietata negli Stati Uniti già a partire dal 1990, mentre in Europa, al contrario, non esistono misure restrittive mirate a limitarne l'uso come sostanze di abuso. Ciò pone un problema per un'adeguata regolamentazione a livello sia nazionale sia europeo.

### 1.3.4. Esposizione e valutazione critica dei dati

I fattori che concorrono alla sicurezza degli ambienti di vita sono importanti determinanti di salute. L'ambiente di vita sicuro (o insicuro) dipende dalle decisioni di molti attori, spesso autonomi rispetto al sistema sanitario, che governano ognuno un differente aspetto della progettazione, costruzione, utilizzo e gestione di case, edifici pubblici, agglomerati urbani; attori che devono essere coinvolti, informati e responsabilizzati, affinché le loro scelte possano contribuire a garantire salute e benessere alla popolazione, in un'ottica di sviluppo sostenibile. La sicurezza degli abitanti delle città è stata il principale obiettivo del Global forum dell'OMS su urbanizzazione e salute del 2010, dove si sono riuniti i capi di governo, sindaci ed esperti di tutto il mondo per affrontare i temi della "vita urbana e salute". Sono state discusse le politiche per migliorare la salute e la sicurezza degli abitanti delle città e sono stati individuati i seguenti obiettivi prioritari: aumentare la consapevolezza sulle nuove sfide sanitarie (connesse al tasso di urbanizzazione) e sottolineare la necessità di lavorare sui piani urbanistici e sulle azioni intersettoriali, promuovere azioni di sensibilizzazione sui rischi per la salute dovuti all'impatto della globalizzazione, come: l'aumento dell'esposizione ai fattori ambientali, la maggiore esposizione alla violenza, l'aumento dell'esposizione ai pericoli legati al traffico urbano, le emergenze sanitarie pubbliche (come epidemie, disastri ambientali e crisi umanitarie).

I dati del rapporto della *European Association for Injury Prevention and Safety Promotion* (EuroSafe) riferiti al periodo 2005-2007 rilevano che in Europa gli incidenti e la violenza sono tra i più gravi problemi di salute pubblica e ogni anno uccidono più di 250.000 persone; sono la quarta causa di morte, dopo le malattie cardiovascolari, il cancro e le malattie respiratorie e sono un'importante causa di disabilità permanente. Causano ogni anno circa 7 milioni di ricoveri ospedalieri, 35 milioni di presta-

zioni ospedaliere senza ricovero e 19 milioni di prestazioni sanitarie extraospedaliere. Gli infortuni colpiscono tutti i gruppi di età e hanno un impatto maggiore nei giovani e nei bambini. In Europa, ogni giorno, più di 25 bambini muoiono a causa di incidenti. Le principali cause di morte sono gli incidenti stradali, gli annegamenti, le ustioni, le cadute e gli avvelenamenti.

Gli infortuni sono la prima causa di morte nei bambini europei. Il Rapporto Europeo sulla prevenzione degli infortuni nei bambini mette in evidenza l'immensa perdita per la società causata dagli infortuni nei bambini nella Regione Europea dell'OMS e allo stesso tempo evidenzia l'enorme potenziale di prevenzione focalizzando l'azione sui fattori di rischio comuni e la riduzione delle esposizioni. Alcuni degli interventi efficaci salvavita hanno un ritorno positivo sugli investimenti (es. per ogni euro speso per gli allarmi antincendio si stima un risparmio sociale pari a € 69,00; un euro speso per i seggiolini per le auto o per i caschi da bicicletta permette di risparmiare rispettivamente € 29,00; un euro per i centri antiveneno fa guadagnare € 7,00).

I fattori di rischio che determinano la qualità e la sicurezza degli ambienti di vita si distribuiscono in modo disomogeneo nelle diverse classi sociali, specialmente per quanto riguarda i bambini. I bambini poveri sono più esposti al traffico, hanno minori possibilità di giocare in zone sicure, più spesso vivono in case affollate con strutture e impianti che non rispettano norme di sicurezza. Inoltre, le famiglie povere hanno difficoltà a dotarsi di dispositivi di sicurezza, anche per i loro bambini, e in seguito a un incidente hanno minori possibilità di accesso a cure mediche adeguate e alla riabilitazione. Pertanto, gli interventi di sanità pubblica volti a prevenire gli infortuni devono mirare a garantire lo stesso livello di sicurezza a tutti i cittadini, intervenendo sui differenziali socioeconomici che modificano la suscettibilità individuale, la gravità dell'esposizione e delle conseguenze sulla salute.

L'applicazione della risoluzione EUR/RC55/R9 del Comitato Regionale dell'OMS Europa (2005) e della Raccomandazione

del Consiglio d'Europa del 31 maggio 2007, sulla prevenzione degli infortuni e la promozione della sicurezza, hanno prodotto un cambiamento positivo, nel senso che hanno prodotto un miglioramento delle politiche di prevenzione. La creazione di una banca dati sugli infortuni potrebbe salvare 100.000 vite l'anno nella sola UE (EuroSafe 2009). I dati possono essere reperibili dai rapporti di polizia, dai servizi di emergenza, dai dipartimenti di pronto soccorso degli ospedali, dalle assicurazioni e altre fonti. Purtroppo solo metà dei Paesi dell'UE ha messo a punto un'adeguata banca dati sugli infortuni e non è in grado di fornire informazioni accurate sulle circostanze e le cause di incidenti. L'attenzione dell'UE in questo settore è massima, tanto che, nell'ambito del Secondo Programma d'Azione Comunitario in materia di salute (2008-2013), si invitano i Paesi membri a presentare azioni congiunte volte a espandere geograficamente e a migliorare qualitativamente lo *European Injury Database* (IDB). La Comunità Europea ha avviato un programma per la sorveglianza e il monitoraggio degli incidenti, attraverso la sorveglianza degli incidenti che accedono alle strutture dell'emergenza (*European Home and Leisure Accident Surveillance System*, EHLASS), cui successivamente è seguita la costituzione di una base europea di dati, integrata nella rete telematica EUPHIN. La rete italiana della sorveglianza europea degli incidenti è stata integrata dall'ISS nel SINIACA.

### 1.3.5. Indicazioni per la programmazione

La Raccomandazione europea sulla prevenzione degli infortuni (2007/C 164/01) è un riferimento di estrema importanza, poiché, sulla base di quanto già è stato fatto all'interno della Comunità per rendere più sicuri gli ambienti di vita, i prodotti e i servizi, indica gli ulteriori impegni da sviluppare nei prossimi anni, quali: realizzazione di un valido sistema di sorveglianza e notifica degli infortuni, definizione di buone

prassi e valutazione finale degli interventi, diffusione di informazioni a tutte le parti interessate e formazione professionale del personale sanitario.

L'OMS sottolinea l'importanza di avviare una strategia di prevenzione multisettoriale che preveda la formazione, il rafforzamento dei servizi sanitari di base, un approccio combinato (su infrastrutture, prodotti e servizi, comunicazione e formazione) e l'implementazione dei sistemi per la sorveglianza dei fenomeni e delle cause e il monitoraggio e la valutazione degli interventi messi in atto.

Il nostro Paese ha ottenuto buoni risultati in questi ultimi anni, soprattutto nello sviluppo di politiche generali, per la promozione di interventi e politiche intersettoriali e per le iniziative di sensibilizzazione dell'opinione pubblica. Ciononostante, l'incidentalità, in ambito sia stradale, sia lavorativo che domestico, costituisce ancora la principale causa di morte in età giovane adulta, come rilevabile anche dall'Atlante della mortalità prevenibile. Occorre pertanto investire ancora di più nel settore della prevenzione degli infortuni, in particolare per lo sviluppo di politiche nazionali finalizzate alla prevenzione della violenza, all'implementazione di programmi per ridurre i danni alcolcorrelati e all'adozione di misure per ridurre gli incidenti da avvelenamento e da traffico stradale, i suicidi e diminuire le disuguaglianze socioeconomiche.

Non esistono ancora standard internazionali per la rilevazione della violenza domestica, anche se sono disponibili studi e indagini condotti in vari Paesi europei e non (USA e Canada) e da parte dell'OMS e dell'ONU. L'Italia, con l'indagine Istat del 2006, insieme alla Finlandia e alla Spagna è tra i Paesi europei che si sono preoccupati di condurre un'indagine su vasta scala sul fenomeno. Tali ampie indagini sono particolarmente importanti per intervenire a livello legislativo e per la progettazione di politiche sociali e sanitarie miranti a migliorare la sicurezza e qualità della vita delle donne. I programmi di prevenzione dovrebbero tenere conto della vulnerabilità dei gruppi deboli, rafforzando i sistemi sa-

nitari e mettendo al centro della strategia la lotta alle disuguaglianze. Un'importante sfida per la sanità pubblica è garantire specifici interventi intersettoriali di tutela a favore dei gruppi di popolazione svantaggiata, orientati alla promozione della sicurezza nei contesti di vita e migliorare il livello di qualità e fruibilità dell'assistenza sanitaria, lì dove risulta carente. La prevenzione di tutte le forme di violenza è competenza non solo del sistema giudiziario, ma anche dei sistemi sanitari e sociali. Politiche per la riduzione dei fattori di rischio (ambientali, strutturali, comportamentali) e la promozione dei fattori protettivi (buone opportunità sociali, fiducia in se stessi, interesse per gli studi, forte legame con la famiglia e i genitori, supporto sociale e sensibilizzazione della comunità) possono ridurre i casi di violenza nei giovani.

### Bibliografia essenziale

- Baldry AC. Bullying in schools and exposure to domestic violence. *Child Abuse Negl* 2003; 27: 713-32
- Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie. *Child safety report card 2009. Summary for 24 countries - Europe*. Eurosafe, 2009. <http://www.ccm-network.it/node/999>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Commission of the European Communities, Proposal for a Council recommendation on prevention of injury and promotion of safety, Brussels, 23.06 2006 COM (2006) 329 final
- European Injury Database. <https://webgate.ec.europa.eu/idb/>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Istat. La vita quotidiana nel 2009. Indagine multiscopo annuale sulle famiglie "Aspetti della vita quotidiana". [http://www.istat.it/dati/catalogo/20110121\\_00/inf\\_10\\_05\\_la\\_vita\\_quotidiana\\_nel\\_2009.pdf](http://www.istat.it/dati/catalogo/20110121_00/inf_10_05_la_vita_quotidiana_nel_2009.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011
- National Elder on Elder Abuse. National Incidence Study. [http://www.ncea.aoa.gov/ncearoot/main\\_site/Library/Statistics\\_Research/National\\_Incident.aspx](http://www.ncea.aoa.gov/ncearoot/main_site/Library/Statistics_Research/National_Incident.aspx). Ultima consultazione: settembre 2011
- Raccomandazione del Consiglio di Europa sulla prevenzione degli incidenti e la promozione della sicurezza del 31 maggio 2007 (2007/C 164/01)
- World Health Organization. Addressing the Socio-economic Safety Divide: A Policy Briefing. [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0004/96457/E92197.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/96457/E92197.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011
- World Health Organization. Closing the Gap in a Generation: Health Equity through Action on the

Social Determinants of Health. [http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241563703\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241563703_eng.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

World Health Organization. European Report on Child Injury Prevention. [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0003/83757/E92049.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/83757/E92049.pdf).

pdf. Ultima consultazione: settembre 2011

World Health Organization. Preventing injuries in Europe: from international collaboration to local implementation. [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0011/96455/E93567.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/96455/E93567.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

## 1.4. Salute e sicurezza sul lavoro

### 1.4.1. Introduzione

La prevenzione degli infortuni lavorativi e delle malattie professionali richiede necessariamente approcci multidisciplinari integrati, che interessano piani diversi di competenza, ben più ampi rispetto al pur vasto ambito lavorativo o sanitario, basti pensare, per esempio, all'errore umano quale causa spesso preponderante nella genesi dell'infortunio, che può essere fortemente ridotto e limitato nelle conseguenze agendo sulle molteplici cause lavorative ed extralavorative che possono favorirlo, come per esempio la stanchezza (che può essere imputabile alla gravosità del turno lavorativo, ma può derivare o essere accentuata dalla distanza del percorso casa-lavoro o dalle difficoltà di collegamento dei mezzi di trasporto), i rischi per condizioni di traffico e la pericolosità della circolazione stradale, l'alterata percezione del pericolo o le alterate condizioni psicofisiche per assunzione di sostanze o farmaci in grado di pregiudicare lo stato di attenzione richiesto dalla specifica attività, o con riferimento all'insorgenza di malattie professionali ai numerosi possibili cofattori di rischio imputabili a stili di vita o a esposizioni ambientali che possono entrare in gioco nel potenziare i rischi dell'esposizione lavorativa.

I molteplici fattori di rischio richiedono pertanto, per essere efficacemente gestiti, di essere affrontati necessariamente in un'ottica di prevenzione universale, con proposte adeguate di modelli di vita consoni, con l'obiettivo di governare a livello individuale il personale stato di benessere psicofisico, sia all'interno sia all'esterno del mondo lavorativo, non disgiunto dalle

problematiche ambientali più ampie. A tal fine risulta di importanza fondamentale che i temi della tutela della salute occupazionale e della sicurezza in tutti gli ambiti vedano a pieno titolo coinvolto il sistema di educazione e formazione scolastica, quale condizione per poter incidere in maniera positiva sui comportamenti dei futuri cittadini-lavoratori con una precoce e capillare diffusione della cultura della sicurezza, in grado di determinare una corretta percezione dei rischi in abito sia lavorativo sia extralavorativo.

### 1.4.2. Rappresentazione dei dati

I dati riportati nelle specifiche trattazioni riguardanti gli infortuni lavorativi e le malattie professionali mostrano, in sintesi, che la distribuzione degli infortuni e delle malattie risulta essere fortemente influenzata dalle dimensioni demografiche e occupazionali delle diverse aree geografiche del Paese, con situazioni differenziate in settori lavorativi a più alto rischio rispetto ad altri.

I dati INAIL relativi al 2009 confermano che complessivamente il trend infortunistico continua a essere costantemente in calo, in un contesto lavorativo che in tale anno ha fatto registrare una diminuzione in termini complessivi del numero degli occupati, risultato pari a -1,6%, e anche delle ore lavorate, a causa del massiccio ricorso alla cassa integrazione.

Restano confermati al primo posto come causa di morte gli infortuni in itinere e su strada.

Per le malattie professionali, sebbene i dati dimostrino un incremento delle denunce

delle malattie, cresciute nell'anno su base percentuale del 16% circa, in particolare nel comparto dell'agricoltura, le stesse appaiono nel complesso ancora fortemente sottostimate.

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

Sebbene la sensibilità collettiva appaia essere aumentata nei confronti del fenomeno delle morti bianche, non risulta cresciuta di molto la sensibilità della collettività nazionale nei confronti del fenomeno, ben più consistente, delle morti dovute a malattie contratte per esposizioni lavorative, che, secondo le stime dell'ILO (*International Labour Organization*), nel totale dei decessi mondiali dovuti al lavoro, rappresentano oltre i tre quarti degli eventi mortali, quale esito infausto di malattie professionali.

#### 1.4.4. Indicazioni per la programmazione

Per fronteggiare al meglio l'inaccettabile situazione rappresentata dalle morti e dalle disabilità dovute al lavoro, il Ministero, quale organo centrale del SSN, si è fattivamente adoperato per dare attuazione nel biennio 2009-2010 ai Decreti attuativi previsti dal D.Lgs. 81/2008, concepito quale Testo Unico in grado di poter favorire, attraverso la razionalizzazione e semplificazione normativa, una maggiore efficacia delle norme sul piano della tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Il Ministero, avvalendosi delle sue prerogative e competenze di indirizzo e coordinamento in tema di tutela della salute, ha promosso numerose iniziative, finalizzate a rendere più efficace la prevenzione degli infortuni in aree con particolari alti livelli di rischio, attraverso le quali si è puntato a costituire un coordinamento sinergico, basato sulla collaborazione fra tutte le Amministrazioni ed Enti interessati, al fine di pervenire a una gestione integrata dei rischi lavorativi con il supporto di azioni di vigi-

lanza costante nel tempo, orientate in chiave preventiva e non repressiva, in grado di apportare contributi di orientamento, di monitoraggio e di valutazione degli interventi di prevenzione messi in campo, al fine di migliorarli, per renderli più efficaci sul piano dell'abbattimento del numero e della gravità degli infortuni.

Particolarmente qualificante, nell'ambito degli interventi intrapresi per la protezione e la promozione della salute in ambito lavorativo, è stato l'impegno per la realizzazione in settori particolarmente a rischio, quali il settore delle costruzioni e dell'agricoltura del Piano Nazionale della prevenzione nei cantieri e del Piano Nazionale della prevenzione in agricoltura, in continuità con il "Patto per la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" sottoscritto con tutte le Regioni e PA, che contiene le linee strategiche generali per le attività di prevenzione da realizzare in ambiti prioritari per la tutela della salute nei luoghi di lavoro.

Nel Patto risultano individuati obiettivi strategici di primaria importanza, quali la realizzazione del Sistema Informativo Nazionale di prevenzione nei luoghi di lavoro, la proposta del Piano Nazionale di Prevenzione nei luoghi di Lavoro, con la fissazione di obiettivi specifici in ambito regionale da raggiungere per la sua realizzazione, l'indicazione a intraprendere azioni di prevenzione rispondenti a criteri di efficacia nel ridurre l'impatto di fenomeni infortunistici e delle malattie professionali, la definizione di standard riguardanti l'attività di vigilanza, con previsione quantitativa dei risultati da raggiungere (fissazione a livello nazionale di 250.000 interventi ispettivi/anno), la fissazione di una proporzionalità, per ciascun ambito territoriale regionale, delle ispezioni da effettuare rispetto alla consistenza numerica delle imprese attive presenti sul territorio (non meno del 5% di ispezioni l'anno rispetto alle attività presenti).

Come indicazioni per la programmazione è stato inoltre previsto il potenziamento operativo dei Servizi delle ASL, da realizzare in maniera coerente e funzionale rispetto ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), in relazione alle esigenze territoriali riguar-

danti il rapporto fra strutture produttive e occupazionali, i rischi presenti, i dati epidemiologici riguardanti i danni della salute dei lavoratori.

Per sottolineare la particolare importanza dell'elemento culturale e formativo, è stato ribadito che il potenziamento dei servizi non dovesse riguardare la sola consistenza numerica, ma anche e in particolar modo il potenziamento culturale e professionale degli operatori, garantendo un aggiornamento continuo, al fine di adeguare l'attività di vigilanza rispetto alle nuove esigenze di tu-

tela della salute, destinate sicuramente a emergere all'interno di un mondo lavorativo in continua evoluzione e trasformazione.

### Bibliografia essenziale

Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 dicembre 2007. Esecuzione dell'accordo dell'1 agosto 2007, recante "Patto per la tutela e la prevenzione nei luoghi di lavoro"

## 1.5. Sicurezza dei farmaci

### 1.5.1. Introduzione

Al fine di garantire la qualità e la sicurezza dei farmaci registrati in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua il monitoraggio dei medicinali lungo tutto il loro ciclo di vita, dalle attività di ispezione sulle sperimentazioni cliniche ai controlli sulle officine di produzione, sui prodotti finiti e sulle materie prime farmacologicamente attive. Inoltre, rigorosi sono i controlli sui dossier presentati dalle aziende per ottenere la commercializzazione nel nostro Paese e tempestiva l'adozione, in caso di necessità, di provvedimenti cautelativi a tutela della salute pubblica.

### 1.5.2. Le ispezioni di Buona Pratica Clinica sulle sperimentazioni

La sperimentazione clinica dei medicinali ha la finalità di individuare dati di efficacia e di sicurezza sui farmaci. L'obiettivo delle ispezioni GCP (*Good Clinical Practice*) è verificare che tali dati siano ottenuti nel rispetto dei diritti dei pazienti, siano affidabili e corrispondano a quanto effettivamente avvenuto nei centri clinici.

Nelle *Tabelle 1.5* e *1.6* si riportano, rispettivamente, le verifiche ispettive (ispezioni *in situ* e verifiche documentali a distanza)

condotte nel biennio 2009-2010 e i relativi esiti.

### 1.5.3. Attività di formazione per garantire la qualità delle sperimentazioni

L'AIFA ritiene che un'attività di controllo sulle modalità di esecuzione delle sperimentazioni debba essere completata da un'attività di formazione per ottenere la conformità alle norme di GCP sulle sperimentazioni. A tal fine sono stati realizzati: il Seminario Nazionale per sperimentatori no profit sui requisiti di qualità dei Centri di FASE I (2009); il Corso Internazionale per ispettori EMA e Paesi Extra UE (2009); la partecipazione all'organizzazione in ambito EMA del Workshop internazionale sui principi etici e delle GCP nelle sperimentazioni nei Paesi in Via di Sviluppo (PVS) [2010].

**Iniziativa internazionale.** In ambito internazionale, negli anni 2009-2010 è stata realizzata la II fase del "Progetto AIFA per la promozione dei principi etici e delle GCP nelle sperimentazioni condotte nei PVS", avviato nel 2008, che ha portato alla pubblicazione nel 2009 del volume AIFA-UNICRI: "*Biomedical Research in Developing Countries: the Promotion of Ethics, Hu-*



Tabella 1.5. Verifiche ispettive biennio 2009-2010

	N. verifiche ispettive effettuate in Italia di carattere nazionale	N. ispezioni <i>in situ</i> effettuate all'estero o comunque di carattere internazionale	Totale verifiche ispettive (anche più di una verifica per la stessa sperimentazione)	Sperimentazioni risultate in carenza di autorizzazioni, o non in GCP e/o con dati non affidabili
2009	105	7	112	45
2010	129	8	137	104
<b>Totale</b>			<b>249</b>	<b>149</b>

*Le verifiche ispettive sono sia in situ sia verifiche a distanza documentali su specifici problemi.*

*man Rights and Justice*". Nel 2010 è stata predisposta la prima stesura del Programma di Formazione per ispettori dei PVS e sono stati avviati i necessari relativi contatti preliminari con alcuni Paesi africani. Inoltre, sono state realizzate le seguenti attività: Ispezioni EMA, Ispezioni congiunte con Paesi UE ed extra UE (FDA) e ispezioni nei PVS per conto dell'OMS (Bangladesh, Tanzania) [2009], EMA GCP Inspectors Working Group ed EMA/AIFA GCP Inspectors Training Course (Roma 2009) per ispettori UE e dei PVS.

**Elaborazione di norme connesse con GCP.** Nel periodo 2009-2010 sono state elaborate le seguenti proposte normative connesse con le GCP: proposta al Direttore Generale

del 26 giugno 2009 "Determinazione del Direttore Generale sui requisiti minimi dei centri Fase I" e, in collaborazione con l'Ufficio Sperimentazioni, DM del 14 luglio 2009 sui "Requisiti minimi delle assicurazioni per i soggetti in sperimentazione".

**Analisi e confronto dell'andamento generale delle attività del biennio 2009-2010 rispetto agli altri anni.** Nel biennio 2009-2010 vi è stato un incremento assoluto delle verifiche ispettive (da 43 nel 2008 a 112 nel 2009 e a 137 nel 2010), grazie all'adozione del nuovo approccio di verifiche documentali a distanza per poter aumentare i controlli, anche se con un minore numero di ispettori. Al riguardo è stata condotta un'indagine nazionale sulle sperimentazio-

Tabella 1.6. Esiti delle verifiche ispettive biennio 2009-2010

"A seguito di 249 verifiche ispettive (verifiche a distanza e ispezioni *in situ*) condotte nel biennio 2009-2010, sono state individuate 149 sperimentazioni o siti in carenza di autorizzazioni e/o non in GCP e/o con dati inaffidabili di cui:

- 19 sperimentazioni condotte con farmaco sperimentale prodotto in carenza di autorizzazione (di cui 16 relative a radio farmaci)
- 52 BE condotte in 6 laboratori privati non autorizzati
- 47 sperimentazioni non oggetto di valutazione e autorizzazione da parte dei CE e autorità locali di cui 45 BE, parte analitica, condotte in laboratorio privato
- 15 sperimentazioni condotte con modalità non conformi alle GCP e/o i cui risultati non si sono potuti considerare affidabili di cui 14 BE
- 16 siti impegnati in sperimentazioni profit connotate come a fini non commerciali

Quanto sopra ha comportato la valutazione, nel biennio 2009-2010, di controdeduzioni ai verbali ispettivi provenienti da 78 aziende farmaceutiche/sperimentatori".

ni con radiofarmaci, una sui requisiti delle sperimentazioni no profit e una sui centri privati che conducono BE, con il coinvolgimento di circa 265 CE, con 184 verifiche *in house* su documentazione e con circa 30 ispezioni *in situ*.

#### 1.5.4. Il processo di autorizzazione alla produzione delle officine farmaceutiche in Italia

La qualità e la sicurezza dei farmaci a uso umano prodotti in Italia è assicurata attraverso un processo di autorizzazione delle officine di produzione di competenza dell'AIFA e disciplinato dal D.Lgs. 219/2006.

**I controlli sulle officine di produzione.** Le officine di produzione di specialità medicinali, materie prime farmacologicamente attive (API), gas medicinali e medicinali per terapie avanzate, sono tutte soggette ad autorizzazione da parte dell'AIFA, la quale è responsabile anche del programma ispettivo periodico per la verifica della conformità alle norme di buona fabbricazione (*Good Manufacturing Practice*, GMP). Le officine sono sottoposte, inoltre, a ispezioni di verifica di ogni eventuale modifica delle condizioni nelle quali è stata ottenuta l'autorizzazione. Se l'ispezione ha un esito positivo, viene rilasciata un'apposita autorizzazione alla produzione (o il suo rinnovo) per l'officina oggetto di ispezione. Le autorizzazioni alla produzione, insieme ai certificati di conformità alle GMP, sono trasmessi alla banca dati comunitaria (EudraGMP), gestita dalla *European Medicines Agency* (EMA), al fine di poter rendere disponibile l'informazione alle altre Agenzie europee. Il sistema italiano di autorizzazione alla produzione di API è più stringente di quanto previsto dalla normativa comunitaria. Infatti, in altri Paesi europei le ispezioni di produttori di API vengono effettuate in modo non sistematico, sulla base di una valutazione del rischio.

**Le autorizzazioni all'importazione di API e dei medicinali.** Anche l'attività di impor-

tazione di API è sottoposta ad autorizzazione da parte dell'AIFA. La condizione essenziale che deve essere soddisfatta, ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione, è che l'API sia prodotta conformemente a quanto previsto dalle GMP europee. Nel corso del 2009 e del 2010 sono state identificate attività di importazione non autorizzate dall'AIFA, che hanno avuto come conseguenza il sequestro da parte dei NAS dei principi attivi importati illegalmente e hanno dato luogo a denunce alla Procura della Repubblica.

**Le ispezioni di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP).** Attraverso le ispezioni periodiche, vengono verificate la conformità alle GMP e la rispondenza con quanto dichiarato e documentato nel dossier di registrazione del medicinale. Tra le diverse tipologie di attività produttive ispezionate periodicamente per la conformità alle GMP è inclusa la produzione di specialità medicinali, di API, di gas medicinali, di emoderivati, di vaccini, di medicinali per le terapie avanzate (ovvero medicinali per terapia cellulare) e di radiofarmaci.

L'Italia, infine, nel 2010 ha partecipato, come uno dei Paesi con maggiore esperienza nel settore ispettivo delle API, all'*API Pilot Project*, coordinato dall'EMA, finalizzato a promuovere lo scambio di informazioni sulle ispezioni in ambito internazionale, la messa a punto di strategie comuni, l'ottimizzazione delle risorse ispettive e il futuro mutuo riconoscimento delle ispezioni tra Agenzie europee, Australia e Stati Uniti.

#### 1.5.5. Dall'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, alle variazioni post-marketing

La garanzia dei requisiti di sicurezza, qualità ed efficacia dei medicinali che ricevono l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) è assicurata dall'approfondita valutazione degli aspetti chimico-farmaceutici, farmaco-tossicologici e clinici descritti nel dossier di registrazione che le aziende

farmaceutiche richiedenti presentano all'AIFA. Tale attività di verifica, che ha inizio all'atto della prima autorizzazione alla commercializzazione, viene protratta per l'intero ciclo di vita del farmaco attraverso la valutazione di ogni successiva modifica dell'autorizzazione stessa.

Al fine di evidenziare, con la presentazione di report analitici e di prove effettuate in via sperimentale, eventuali effetti tossici dannosi o indesiderati nelle condizioni d'impiego previste nell'uomo, il D.Lgs. 219/2006, unitamente alle Linee guida europee di settore, ha dettagliato in maniera puntuale le informazioni che devono essere fornite per i medicinali contenenti sostanze attive chimiche e biologiche. Gli studi di farmacologia e di farmacocinetica allegati ai dossier di registrazione dei farmaci sono valutati per definire il meccanismo d'azione del medicinale in rapporto all'utilizzo terapeutico proposto e a eventuali effetti farmacodinamici indesiderati sulle funzioni fisiologiche del paziente. L'adeguatezza di un medicinale viene dimostrata anche sulla base della qualità dei suoi componenti e della sua produzione, poiché il profilo delle impurezze può influenzarne le caratteristiche di sicurezza e le proprietà chimico-fisiche del principio attivo (solubilità, chiralità, polimorfismo) possono incidere sulle caratteristiche di assorbimento dello stesso e, di conseguenza, sul rapporto beneficio-rischio del medicinale. Rilevante, nel corso della valutazione della documentazione presentata, è anche l'analisi delle prove di tossicità fornite per somministrazione unica e per somministrazioni ripetute del farmaco, delle prove di genotossicità obbligatorie per i prodotti contenenti nuove sostanze attive e delle prove di cancerogenicità per i medicinali per i quali si prevede un prolungato uso clinico nel corso della vita del paziente, sia esso costante oppure ripetuto nel tempo. Dalla fase preclinica si passa alla valutazione clinica della sicurezza del medicinale con la verifica dei dati relativi agli studi riguardanti le indicazioni terapeutiche e la valutazione degli stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglietto Illustrativo) che accompagna-

no il medicinale. Per quanto riguarda i medicinali generici o equivalenti, la sicurezza e l'efficacia sono dimostrate dallo studio di bioequivalenza. Questa tipologia di medicinali usufruisce di una procedura abbreviata ai fini AIC, poiché la bioequivalenza stessa, dimostrando la sovrapponibilità dei due medicinali, ne garantisce l'equivalenza dal punto di vista sia del comportamento terapeutico sia del rapporto beneficio-rischio. Dopo il rilascio dell'autorizzazione, il titolare dell'AIC ha l'obbligo di mantenere il medicinale aggiornato sulla base delle nuove acquisizioni scientifiche e tecnologiche. All'AIFA spetta il compito di valutare e approvare le modifiche, sia chimico-farmaceutiche sia cliniche, che vengono richieste dal titolare, apportando le conseguenti variazioni al testo degli stampati approvati in sede di autorizzazione, inserendo le nuove caratteristiche di sicurezza (esplicitazione di nuove avvertenze e precauzioni per l'uso, comparsa di nuovi effetti indesiderati, riconoscimento di nuove interazioni). Queste modifiche sono richieste dal titolare o imposte dall'Autorità, principalmente a seguito di decisioni prese in ambito europeo in materia di farmacovigilanza.

#### 1.5.6. La qualità dei prodotti farmaceutici e la gestione delle carenze

Le normative nazionali e comunitarie prevedono interventi delle autorità regolatorie ogniqualvolta si riscontrino difetti di qualità sui medicinali in commercio. L'AIFA svolge queste funzioni gestendo, nel settore specifico, i ritiri e i sequestri di lotti, le carenze dei medicinali, i controlli di Stato e le *revoche* dell'AIC.

**Gestione dei difetti di qualità.** I difetti di qualità segnalati su medicinali o materie prime sono classificati in classe 1, 2 o 3. Per ogni classe di difetti viene emanato un provvedimento restrittivo, commisurato alla gravità del difetto stesso. Nel corso del 2010 sono pervenute 513 segnalazioni di difetti di qualità; 18 di queste sono state valutate di classe 1 dall'AIFA o dall'autori-

tà che ha inviato il *Rapid Alert*. L'AIFA ha disposto 112 provvedimenti di campionamento, ha emesso 4 *Rapid Alert* e altri provvedimenti restrittivi consistenti in 57 ritiri di lotti, 17 divieti d'uso e 2 sequestri. Questa attività viene svolta con la collaborazione del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) e l'ISS.

**Gestione del Programma Annuale di Controllo dei medicinali e del Central Authorized Products Programme (CAP).** Il Programma Annuale di Controllo dei medicinali è definito ogni anno dall'AIFA, sentito il parere della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica, e consiste in una serie di indagini di laboratorio da eseguire su campioni di farmaci scelti secondo criteri definiti e concordati dall'AIFA con l'ISS. I prelievi dei campioni di medicinali sono effettuati presso la catena distributiva dai Carabinieri del NAS, mentre le prove tecniche e le determinazioni analitiche sono effettuate presso i laboratori dell'ISS. Questo Programma garantisce che i farmaci commercializzati corrispondano esattamente alle specifiche di qualità delle procedure autorizzative.

Nell'ambito del Programma di Controllo Annuale, per l'anno 2008 sono state campionate 62 tipologie di confezioni, di cui 43 di medicinali generici o equivalenti, per un totale di 6 principi attivi; per l'anno 2009 sono stati disposti 78 campionamenti, di cui 27 di medicinali equivalenti relativi a due principi attivi e 49 confezioni di medicinali biologici (30 vaccini e 29 immunoglobuline). Infine, per il 2010 sono stati disposti 104 campionamenti che sono stati tutti richiesti entro il 20 ottobre 2010, al fine di poter campionare anche i vaccini antinfluenzali della campagna vaccinale dell'anno in corso; tra questi, 51 sono medicinali equivalenti, 51 sono medicinali biologici e 2 emoderivati.

L'AIFA, inoltre, partecipa alle attività connesse al *Centrally Authorized Products Programme*, vale a dire il campionamento, effettuato tramite i Carabinieri del NAS, di medicinali autorizzati con procedura centralizzata (scelti dall'EMA), che vengono

poi analizzati da specifici laboratori degli Stati membri (OMCL). Secondo quanto richiesto dagli organismi europei competenti, nell'ambito del CAP sono stati eseguiti 6 campionamenti per il 2009 e 3 campionamenti per il 2010.

**Gestione dei Controlli di Stato.** I Controlli di Stato sono relativi al monitoraggio della sicurezza dei vaccini e degli emoderivati. Nel 2010 sono state completate 2232 procedure di *batch release*, delle quali 387 sono state esaminate con procedura di urgenza.

**Revoche dell'AIC.** L'AIFA procede alla revoca dell'AIC per motivi d'ufficio o su rinuncia del titolare dell'autorizzazione. Nel 2010 sono state revocate d'ufficio 6 AIC, mentre 253 AIC sono state revocate su rinuncia. Altre 35 pratiche hanno riguardato soppressioni di specifiche confezioni.

**Il sistema di gestione delle carenze.** L'AIFA ha approntato un sistema di gestione delle carenze dei medicinali. Per carenza s'intende la momentanea irreperibilità di un farmaco su tutto il territorio nazionale dovuta a svariati fattori. Per garantire ai pazienti la continuità terapeutica, nel 2010 l'AIFA ha rilasciato 2.287 autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi a quelli autorizzati in Italia e temporaneamente carenti, delle quali 2.166 sono state richieste dalle strutture sanitarie, 70 dalle aziende titolari di AIC, 39 hanno riguardato medicinali emoderivati e 12 sono state emanate in forma di determinazioni.

## Bibliografia essenziale

- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). <http://www.agenziafarmaco.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Decreto del Ministro della Salute del 31 marzo 2008. GU Serie Generale n. 90 del 16 aprile 2008
- Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006. GU n. 242 del 21 giugno 2006 e s.m.i.
- EC Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release (versione corrente)
- European Medicines Agency. <http://www.ema.europa.eu>. Ultima consultazione: settembre 2011

## 1.6. Sicurezza dei prodotti a libera vendita

### 1.6.1. Introduzione

La sicurezza dei prodotti a libera vendita è garantita, dal punto di vista normativo, dalla Direttiva 2001/95/CE, recepita dal D.Lgs. 172/2004 poi inglobato nel D.Lgs. del 6 settembre 2005 n. 206 detto anche “Codice del Consumo”, che armonizza e riordina le normative concernenti i processi di acquisto e consumo, al fine di assicurare un elevato livello di tutela dei consumatori e degli utenti. Tale normativa istituisce un sistema comunitario per lo scambio rapido di informazioni fra gli Stati membri e la Commissione Europea con l’obiettivo di evitare che ai consumatori siano forniti prodotti che presentino un rischio grave per la loro salute e sicurezza, di facilitare il monitoraggio dell’efficacia e dell’attività di sorveglianza del mercato e delle altre attività di controllo negli Stati membri e di fornire, mediante la dettagliata descrizione di tali prodotti su un sito web liberamente accessibile, adeguata informazione ai consumatori.

Il RAPEX (*European Rapid Alert System for non-food consumer products*) è un sistema di condivisione di informazioni relative a prodotti a libera vendita, considerati non sicuri, che non siano alimenti, mangimi, prodotti farmaceutici o dispositivi medici; questi ultimi sono infatti coperti da altri distinti meccanismi di notifica europea considerati equivalenti e quindi sono esclusi da tale circuito.

Gli articoli interessati sono molteplici, tra questi i più rappresentati sono: i giocattoli, gli articoli per l’infanzia, per la scuola (cancelleria), gli elettrodomestici e i casalinghi in generale, gli accendini, i veicoli (automobili, moto e relativi accessori), gli articoli per abbigliamento e per attività sportive, i cosmetici.

### 1.6.2. Azioni del Ministero della Salute

Il Ministero della Salute partecipa attivamente al sistema RAPEX vigilando sui ri-

schi, segnalati da questo sistema, connessi principalmente alla presenza di sostanze chimiche e alle contaminazioni microbiologiche.

La rete nazionale afferente al RAPEX è costituita innanzitutto dai NAS che, distribuiti su tutto il territorio nazionale e coordinati dal Comando Centrale, sono il principale strumento operativo per la ricerca attiva dei prodotti segnalati come pericolosi, mentre l’ISS è l’organismo tecnico deputato agli esami analitici.

Gli interventi e le valutazioni di conformità e le eventuali azioni di sequestro, ritiro e richiamo sono svolti anche a seguito di segnalazioni di consumatori, ASL, ARPA e organi di Polizia.

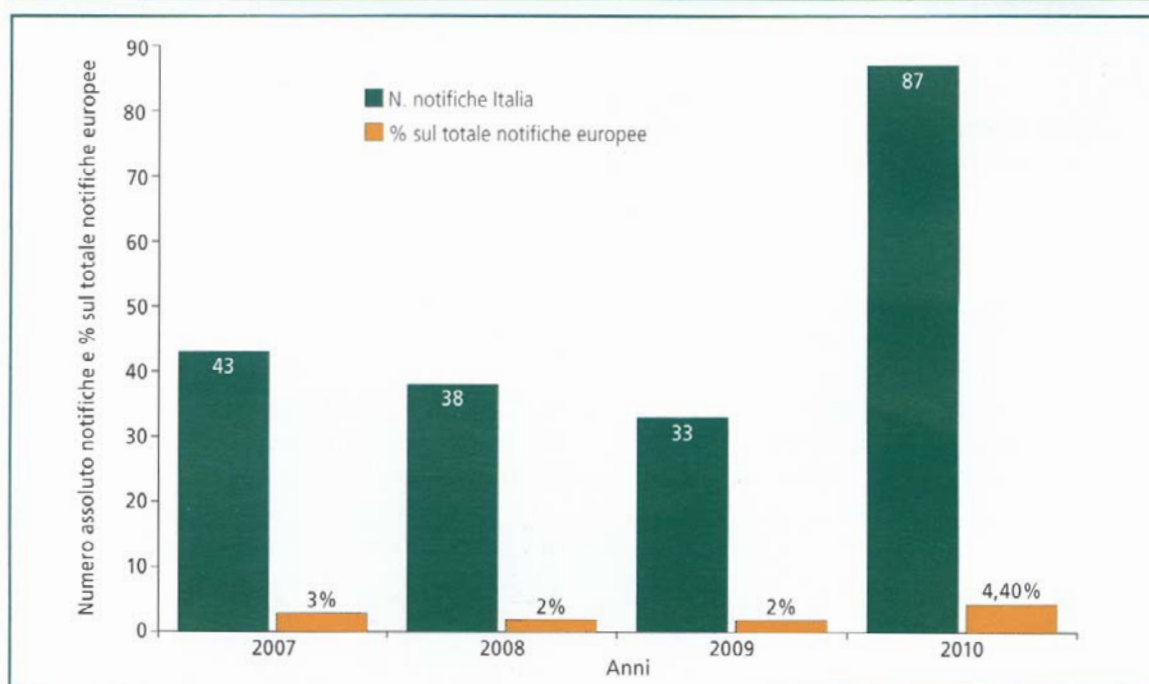
Le eventuali segnalazioni di rinvenimenti sul mercato di prodotti gravati da altri rischi, quali il rischio fisico-meccanico e il rischio elettrico da incendi/esplosione, sono inviate per competenza al Ministero dello Sviluppo Economico, *focal-point* per l’Italia. Il Ministero della Salute, inoltre, assicura adeguata informazione ai consumatori segnalando sul proprio sito web (nel link Sicurezza chimica è presente un apposito sistema di ricerca) tutti i prodotti ritenuti pericolosi per la salute dei consumatori rintracciati e ritirati dal mercato italiano.

L’azione di vigilanza, partita nel 2007, in questi ultimi anni si è notevolmente implementata, come testimoniato dal numero delle disposizioni di ricerca inviate ai NAS e dall’aumento del numero di notifiche prodotte e inviate alla Commissione Europea (*Figura 1.5*).

A seguito delle notifiche europee (sistema discendente), relativamente al rischio di pertinenza (rischio chimico e microbiologico) in ambito nazionale per l’anno 2009, sono partite per i NAS 175 differenti disposizioni di ricerca; per l’anno 2010 le ricerche hanno riguardato 309 differenti articoli.

L’ISS per il controllo di tali articoli ha eseguito 108 analisi nel 2009 (65 giocattoli e 43 prodotti di consumo) e 109 analisi nel 2010 (85 giocattoli e 24 prodotti di consu-

Figura 1.5. Notifiche prodotte dall'Italia dal 2007 al 2010.



mo); a queste analisi vanno aggiunte le altre 153 relative alla ricerca di dimetilfumurato (DMF) nei sacchetti tipo antiumidità, di accompagnamento a numerosi articoli, eseguite in questi anni.

Relativamente al sistema ascendente (dalla segnalazione periferica alla valutazione e al ritiro dal mercato dell'articolo) nel 2009 le notifiche inviate dall'Italia sono state 33, di queste 28 inviate dal Ministero della Salute; nel 2010 il numero è salito a 87 e ben 86 sono state prodotte dal Ministero della Salute. Nella *Figura 1.6*, per l'anno 2010 sono evidenziate le operazioni che hanno condotto al sequestro e ritiro degli articoli (45 operazioni NAS pari al 52% del totale). Nella *Figura 1.7* sono riportate in dettaglio le notifiche del 2010 con la distribuzione per tipologia di articolo e tipologia di rischio.

### 1.6.3. Valutazione critica: problematiche emerse negli anni 2009-2010

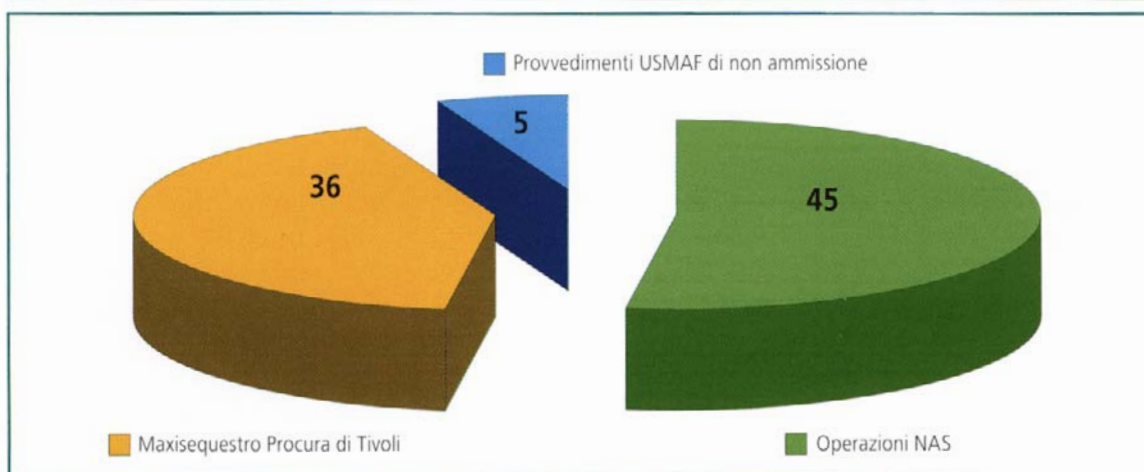
Molte notifiche europee prodotte nel 2009 (nel mese di marzo 61, pari al 16% del totale) hanno riguardato la presenza di DMF in articoli di libero consumo: calzature, accessori per abbigliamento, mobilio, accom-

pagnati da bustine antiumidità o antimuffa. Tale biocida, non autorizzato in Europa e utilizzato nei Paesi monsonici, si è reso responsabile di gravi dermatiti; tale problematica ha portato all'emanazione della Decisione della Commissione Europea del 17 marzo 2009, che ha imposto agli Stati membri di garantire che non vengano immessi o messi a disposizione sul mercato prodotti contenenti il biocida DMF.

Il Ministero della Salute, grazie al contributo dei NAS e dell'ISS, ha avviato un'indagine estesa a tutti i prodotti importati da Paesi monsonici e immessi in Italia, prima dell'entrata in vigore di detta decisione, che ha interessato 32 differenti Province. A seguito degli accertamenti analitici sulle bustine (153 campioni), in considerazione del fatto che il 46% delle analisi è risultato non regolamentare rispetto al valore previsto dalla decisione europea di 0,1 mg/kg, il numero di articoli distrutti, tutti di provenienza cinese, è stato ingente. In Italia, 4 sono stati i casi di dermatite accertata causata da contatto con DMF, attraverso calzature che avevano assorbito il DMF dalle bustine: questi articoli sono stati notificati nel sistema RAPEX.

È necessario evidenziare che non risulta

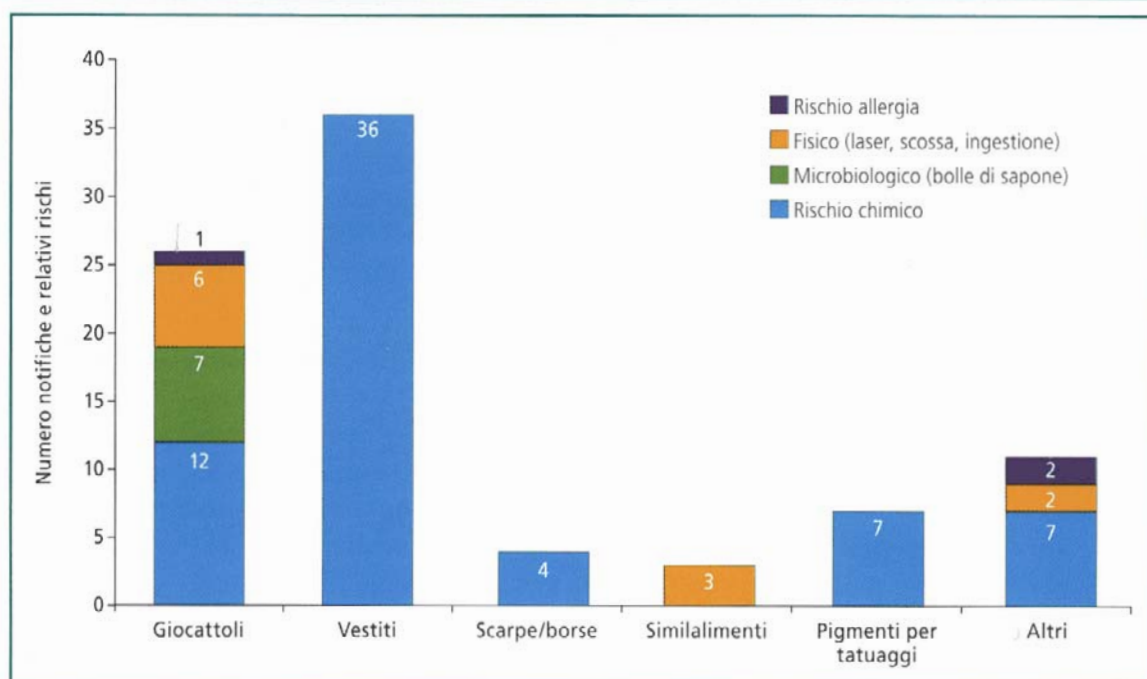
Figura 1.6. Matrice delle 86 notifiche prodotte dal Ministero della Salute.



possibile un adeguato controllo del rispetto di tale divieto, infatti il trattamento antimuffa con DMF per fumigazione, pur vietato in Europa, potrebbe avvenire direttamente nei magazzini nei Paesi extra UE e durante il trasporto via mare nei container. Durante i controlli la valutazione della presenza di DMF può essere eseguita solo mediante l'analisi sulle bustine di accompagnamento, quando presenti, o mediante analisi distruttive su campioni di prodotti stessi, campioni però che potrebbero anche non essere rappresentativi dell'intero lotto immesso sul

commercio. Si ritiene quindi che, nell'ottica di puntare alla prevenzione piuttosto che alla sorveglianza dei casi di sintomatologie connesse al DMF, sia necessario rendere obbligatoria sugli articoli a libero consumo l'indicazione di fabbricazione (il "Made in..."); in tal senso si è infatti espresso il Ministero della Salute in ambito europeo. Un'altra importante problematica emersa negli anni 2009 e 2010 riguarda la necessità di eseguire un controllo microbiologico sulle bolle di sapone importate dalla Cina; il Ministero della Salute italiano, per pri-

Figura 1.7. Notifiche RAPEX Italia 2010: suddivisione per tipologia degli articoli e del rischio connesso.



mo, ha segnalato agli altri Paesi dell'UE tale questione e ha imposto per la vendita di tali giocattoli severi controlli.

La prima analisi (luglio 2009), eseguita dall'ISS su un campione di 242 cartoni di confezioni di bolle di sapone disposto in occasione di un'importazione, ha riscontrato un numero di colonie comparabili a quello rilevabile in acque alto-medio contaminate (superiore  $10^4$  UFC/ml); come specie prevalente si è evidenziata *Pasteurella multocida*, microrganismo responsabile di zoonosi, presente nel bestiame e in animali selvatici.

A seguito di tale riscontro si è intrapresa una capillare indagine sull'intero territorio nazionale e numerosi sono stati gli articoli non conformi, sequestrati e ritirati per carica microbica mesofila aerobia oltre i limiti consigliati, presenza di microrganismi patogeni e/o patogeni opportunisti e batteri Gram-negativi, indice di possibile presenza di batteri di origine enterica.

Nelle notifiche prodotte dall'Italia si è evidenziato che, a protezione del consumatore, si ritiene di applicare a questi articoli i valori limite relativi alla carica microbica aerobica totale TAMC (batteri mesofili aerobi), previsti dalla Farmacopea Europea in merito alla qualità microbiologica delle preparazioni farmaceutiche non sterili, per le quali è previsto un contatto per via cutanea, nasale, o attraverso le mucose orali; esiste, infatti, equivalenza tra l'esposizione del giocattolo bolle di sapone con i bambini (che avviene appunto per via cutanea, per inalazione indiretta e per frequente introduzione accidentale nel cavo orale durante l'uso) e le esposizioni previste per le predette preparazioni. In tale ambito sarebbe comunque opportuna l'emanazione di una regolamentazione europea che imponga per tali giocattoli, in considerazione del loro contenuto acquoso, l'obbligo di data di scadenza correlata a titolazione di un conservante.

#### 1.6.4. Indicazioni per la programmazione

Al fine di realizzare una più fattiva vigilan-

za sui prodotti a libera vendita, è necessario che si migliori l'interfaccia con altri sistemi di controllo, quali quelli di altri Ministeri o di Autorità territoriali; è inoltre auspicabile che siano potenziate le analisi sugli articoli, similari a quelli notificati dal sistema europeo RAPEX, presso gli Uffici Doganali tramite i laboratori di competenza, al fine di non ammettere all'importazione articoli pericolosi per la salute.

Nel 2010 le analisi condotte su incarico della Procura di Tivoli, a seguito di un maxi sequestro di abbigliamento, proveniente presumibilmente dalla Cina, eseguito dal Corpo della Polizia Municipale di Roma VIII Municipio, hanno messo in luce la problematica connessa all'utilizzo di sostanze tossiche nell'abbigliamento. Il Ministero della Salute quindi, per migliorare la propria vigilanza in tale settore, in data 29 novembre 2010, ha stipulato con la Regione Piemonte (Assessorato Tutela della Salute) un accordo di collaborazione per la realizzazione del Progetto "Indagine conoscitiva sulla presenza di sostanze pericolose in articoli tessili, in pelle e calzaturieri", grazie al quale, con la collaborazione dell'Associazione tessile e Salute, potranno essere effettuate le necessarie analisi chimiche su materiali tessili segnalati dal sistema RAPEX o comunque ritenuti sospetti per la salute.

#### Bibliografia essenziale

Davanzo F, Settini L, Stefanelli P, et al. A case of contact dermatitis to dimethylfumarate in shoes identified in Italy. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* 2010; 46: 366-9

European Rapid Alert System for non-food consumer products (RAPEX). [http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex\\_archives\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm). Ultima consultazione: settembre 2011

Ministero Salute. Sicurezza chimica. <http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChimica.jsp>. Ultima consultazione: settembre 2011

Susitaival P, Winhoven SM, Williams J, et al. An outbreak of furniture related dermatitis ("sofa dermatitis") in Finland and the UK: history and clinical cases". *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2010; 24: 486

Williams JDL, Coulson IH, Susitaival P, Winhoven SM. An outbreak of furniture dermatitis in the UK. *Br J Dermatol* 2008; 159: 233-4



## 1.7. Riduzione dei fattori di rischio

### 1.7.1. Introduzione

Malattie cardiovascolari, tumori, malattie respiratorie e diabete, secondo i più recenti dati dell'OMS, sono responsabili della maggior parte delle morti, delle sofferenze e dei costi sanitari nel mondo. Si tratta di malattie croniche che hanno in comune alcuni fattori di rischio (fumo, abuso di alcool, scorretta alimentazione, sovrappeso e/o obesità, sedentarietà) accomunati dall'essere legati, in gran parte, a comportamenti individuali non salutari modificabili, ma condizionati dal contesto economico, sociale e ambientale in cui si vive e si lavora. L'attenzione dell'OMS, nell'ultimo decennio, per esempio attraverso il Piano d'azione OMS 2008-2013, si è fortemente concentrata sulla necessità di definire strategie efficaci per la prevenzione delle patologie croniche, con particolare riguardo ai “determinanti della salute”, favorendo l'attuazione di adeguate politiche “intersectoriali” a livello nazionale, regionale e locale e lo sviluppo di interventi per ridurre i principali fattori di rischio modificabili. Il programma “Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari”, promosso dal Ministero della Salute e approvato con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 maggio 2007, sviluppa un analogo approccio strategico, in un'ottica intersectoriale, al fine di diffondere e facilitare l'assunzione di comportamenti che influiscono positivamente sulla salute della popolazione, agendo sui principali fattori di rischio nel nostro Paese, attraverso forti investimenti nel campo della prevenzione e interventi il più possibile trasversali e multisettoriali, con il coinvolgimento di molti altri soggetti istituzionali e della società civile. Un recente rapporto dell'OCSE (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico) analizza, in particolare, le dimensioni e le caratteristiche dell'attuale epidemia di obesità e gli effetti di programmi di prevenzione, mettendo a confronto dati provenienti da 11 Paesi. Dallo studio emerge che inter-

venti governativi, basati sull'impiego di strumenti normativi o fiscali, potrebbero risultare più efficaci, ma avrebbero costi politici e sociali potenzialmente elevati, oltre a poter determinare effetti regressivi. I Governi, però, possono facilitare l'accesso a scelte salutari e informare ed educare i cittadini per rendere più attraenti le opzioni salutari. Questo approccio “discreto” può essere costoso e difficile da realizzare, ma il settore privato, compresi i datori di lavoro, l'industria alimentare, l'industria farmaceutica e l'industria dello sport possono avere un ruolo importante. Combinare diversi interventi in una strategia di prevenzione rivolta a diverse fasce d'età e gruppi a rischio, pertanto, può essere una soluzione efficace e a costi sostenibili, garantendo un guadagno di salute molto superiore rispetto a singoli interventi. L'obiettivo primario della prevenzione è migliorare la salute e l'aspettativa di vita e lo studio dell'OCSE dimostra che questo obiettivo è possibile attraverso approcci complementari in cui le strategie di massa (campagne di promozione della salute, forme di regolamentazione) sono accompagnate da strategie mirate ai soggetti a rischio (anche se le strategie valutate possono ridurre la spesa sanitaria nell'ordine dell'1%). Le conclusioni dell'OCSE, riguardo la prevenzione dell'obesità, suggeriscono che, per la prevenzione delle malattie croniche, la soluzione da perseguire è un approccio “multi-stakeholder”, in cui i Governi devono mantenere il controllo complessivo delle iniziative di prevenzione e allo stesso tempo incoraggiare l'impegno e il contributo del settore privato. Tale approccio è, dunque, analogo a quello sviluppato dal programma “Guadagnare salute”, che investe nella prevenzione attraverso un approccio innovativo alla “salute”, ritenuta non più responsabilità solo del sistema sanitario, ma obiettivo prioritario di tutto il Paese, a livello di Governo, centrale e periferico. La “Piattaforma nazionale su alimentazione, attività fisica e tabagismo”, composta da rappresentanti delle Amministrazioni cen-

trali, delle Associazioni di categoria della filiera alimentare, delle Associazioni dei consumatori e delle Organizzazioni sindacali, per esempio, è stata istituita, presso il Ministero della Salute quale sede d'incontro fra tutte le Istituzioni, le Associazioni e gli organismi interessati, dove concertare e proporre interventi intersettoriali a favore della salute di tutti i cittadini; essa rappresenta un elemento importante per il conseguimento degli obiettivi del programma "Guadagnare salute".

### 1.7.2. Rappresentazione dei dati

**Sovrappeso.** I dati Istat (Indagine multiscopo annuale sulle famiglie "Aspetti della vita quotidiana" anno 2009) rivelano che sta aumentando la percentuale di coloro che sono in sovrappeso (dal 35,5% del 2008 al 36,1% del 2009) o obesi (dal 9,9% del 2008 al 10,3% del 2009).

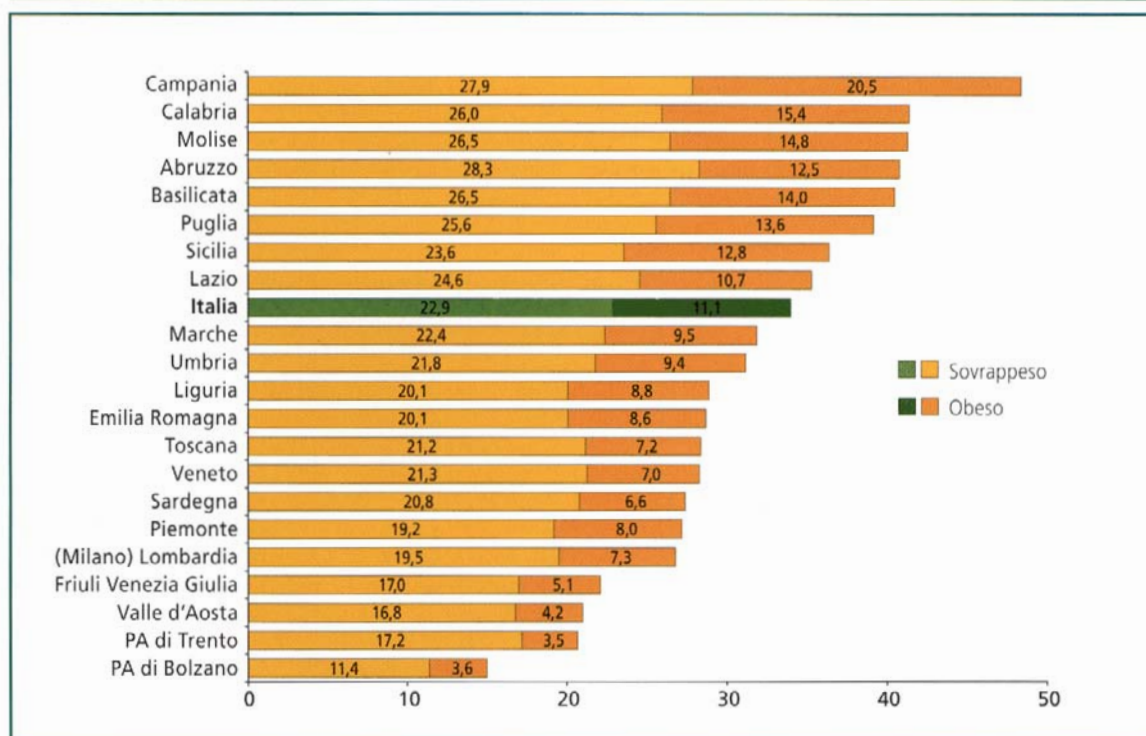
La percentuale di popolazione obesa o sovrappeso cresce al crescere dell'età: dal 19% tra i 18-24 anni a oltre il 60% tra i 55-74 anni, per poi diminuire lievemente tra gli anziani (55,9% tra gli ultrasettantacinquenni). La condizione di sovrappeso è più diffusa tra gli uomini (45,2% contro il 27,75% delle donne). Per l'obesità le differenze sono minori (11,3% degli uomini e 9,3% delle donne). Il programma PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) conferma che l'eccesso ponderale è associato in maniera statisticamente significativa all'età, ma anche al sesso, al livello di istruzione e alla situazione economica percepita. Secondo i dati raccolti nel 2009, circa 3 adulti su 10 (32%) sono in sovrappeso, mentre 1 su 10 è obeso (11%); complessivamente, quindi, circa 4 adulti su 10 (42%) sono in eccesso ponderale. Il programma PASSI ha inoltre evidenziato differenze statisticamente significative nel confronto inter-regionale, con un gradiente Nord-Sud; la PA di Trento è il territorio con la percentuale più bassa di persone in sovrappeso o obese (35%), mentre la Calabria è l'area con la percentuale più alta (51%). Nell'ambito del sistema di sorveglianza sui giovani in età scolare dai 6 ai

17 anni, nel 2010 è stata realizzata la seconda rilevazione dati di "OKkio alla SALUTE", che ha coinvolto 2.416 classi terze della scuola primaria, distribuite in tutta Italia, per un totale di 42.155 alunni. I dati raccolti hanno confermato i risultati della rilevazione del 2008, evidenziando livelli preoccupanti di eccesso ponderale: il 22,9% dei bambini misurati è risultato in sovrappeso e l'11,1% in condizioni di obesità. È evidente un'accentuata variabilità inter-regionale, con percentuali tendenzialmente più basse nell'Italia Settentrionale e più alte nel Sud (dal 15% di sovrappeso e obesità nella PA di Bolzano al 48% in Campania). Estrapolando le stime all'intera popolazione di alunni della scuola primaria, il numero di bambini in eccesso ponderale sarebbe pari a circa 1 milione e 100.000, di cui quasi 400.000 obesi (Figura 1.8).

Lo studio multicentrico internazionale *Health Behaviour in School-aged Children* (HBSC) ha raccolto, nel 2010, informazioni sui comportamenti a rischio e gli stili di vita degli adolescenti tra gli 11 e i 15 anni, su un campione nazionale di 77.113 ragazzi. Lo studio ha evidenziato che (in base a peso e altezza autoriferiti) la frequenza dei ragazzi in sovrappeso/obesi va dal 29,3% nei maschi e dal 19,5% nelle femmine undicenni al 25,6% nei maschi e al 12,3% nelle femmine di 15 anni. Sono, dunque, soprattutto i maschi a essere in sovrappeso o obesi, mentre i livelli di sovrappeso/obesità diminuiscono, in entrambi i sessi, al crescere dell'età. Per quanto concerne in particolare gli obesi, si nota una diminuzione di circa 2 punti percentuali per i maschi, dagli 11 ai 15 anni (da 6,0% a 4,0%), mentre si riscontra una diminuzione di 1 punto percentuale nelle femmine della stessa età (dal 2,4% all'1,4%). Le Regioni del Centro-Sud Italia sembrano presentare la maggiore percentuale di ragazzi e ragazze in sovrappeso e, soprattutto, obesi.

**Fumo.** Vedi Capitolo 2.2 in "I determinanti della salute".

**Alcool** (vedi anche Capitolo 2.4 in "I determinanti della salute" e Capitolo 2.11 in "Le risposte attuali del Servizio Sanitario Nazio-

Figura 1.8. Sovrappeso e obesità per Regione, bambini di 8-9 anni della 3<sup>a</sup> primaria.

Fonte: Istituto Superiore di Sanità: Report Indagine "OKkio alla SALUTE 2010" – 2010.

nale"). I dati più recenti del nostro Paese confermano la trasformazione che nell'ultimo decennio ha progressivamente allontanato la popolazione, soprattutto i giovani e i giovani adulti, dal tradizionale modello di consumo mediterraneo, basato su consumi quotidiani e moderati, con prevalenza del vino. L'Istat ha rilevato per il decennio 1999-2009 sia la riduzione dei consumatori di solo vino e birra (-50,5% tra i 14-17enni, -31,5% tra i 18-24enni e -14,1% tra i 25-44enni), sia l'aumento della percentuale di chi consuma, oltre a vino e birra, altri alcolici, quali aperitivi, amari e superalcolici (+18,5% tra i 14-17enni, +12,3% tra i 18-24enni e +1,9% tra i 25-44enni). Nel decennio si rileva contestualmente un crescente aumento della percentuale di consumatori fuori pasto, che nel 2009 rappresenta il 25,4% della popolazione di età superiore a 11 anni (circa 13.592.000 persone), con una marcata differenza di genere (maschi = 36,4%; femmine = 15,3%). Particolarmente rilevante l'incremento del consumo fuori pasto tra le donne, pari secondo l'Istat al 23,6%. Si sono ormai stabilmente diffuse

nel nostro Paese modalità di bere di importazione nordeuropea come il *binge drinking*, che implica il consumo di numerose unità alcoliche (5-6 o più) in un breve arco di tempo, praticato nel 2009 dal 12,4% degli uomini e dal 3,1% delle donne. Accanto ai rischi derivanti dalle nuove abitudini di consumo permangono quelli derivanti dal consumo tradizionale, con riferimento soprattutto alla popolazione anziana, che frequentemente non si attiene alle indicazioni di moderazione specifiche per l'età. Secondo l'ISS, nella popolazione di oltre 65 anni il 44,7% dei maschi e l'11,3% delle femmine hanno presentato consumi a rischio nel 2009, per un totale di circa 3 milioni di persone. Complessivamente, il 15,8% degli italiani al di sopra degli 11 anni ha avuto almeno un comportamento di consumo a rischio nel 2009, il 25% fra i maschi e il 7,3% fra le femmine. Si tratta di circa 8 milioni e mezzo di persone di tutte le fasce di età, fra le quali vanno segnalati, in particolare, circa 475.000 minori al di sotto dell'età legale che bevono in un'età in cui i consumi dovrebbero essere pari a 0.

### 1.7.3. Valutazione critica

*Sovrappeso* (vedi anche Capitolo 2.3 in “I determinanti della salute”). Sovrappeso e obesità sono, dunque, problemi di sanità pubblica la cui soluzione impone forti investimenti nel campo della prevenzione e interventi il più possibile trasversali e multi-settoriali, con il coinvolgimento di molti soggetti istituzionali e della società civile, per facilitare negli individui scelte e comportamenti adeguati, attraverso azioni regolatorie, modifiche ambientali, nonché promuovendo l’educazione, l’informazione e la comunicazione quali strumenti di “*empowerment*”.

Il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2003-2005 aveva già sottolineato il ruolo dell’attività fisica e di una corretta alimentazione per la protezione della salute. Il nuovo PSN 2011-2013, in via di definizione, ribadisce che la salute è un bene collettivo da conquistare e tutelare attraverso l’integrazione fra le azioni che competono alle Istituzioni e alla Società, ponendo attenzione non solo agli aspetti specificatamente sanitari, secondo i principi della “Salute in tutte le politiche” (*Health in all policies*), come promossa dall’OMS e dall’UE. Il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2010-2012 approvato con Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010, prevede, in continuità con il precedente, diverse linee di intervento da attuarsi a livello regionale, nell’ottica di un approccio integrato al contrasto dei fattori di rischio correlati alle malattie croniche, tra cui la prevenzione dell’obesità. Secondo l’approccio intersettoriale proprio del programma “Guadagnare salute”, attraverso le Intese siglate tra il Ministro della Salute, altri Dicasteri ed Enti e Associazioni della società civile, sono state attivate numerose e articolate attività, finalizzate alla promozione di comportamenti salutari. In particolare, l’Intesa con il Dipartimento della Gioventù ha consentito di realizzare azioni per la prevenzione dei disturbi del comportamento alimentare e per la promozione del movimento in tutte le età della vita; con il Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali (MIPAAF)

viene condiviso il sostegno alla dieta mediterranea, alla tradizione agroalimentare italiana e a un maggiore consumo di frutta e verdura; gli accordi con il settore privato promuovono, in particolare con le Associazioni di categoria della filiera alimentare e del commercio, un maggiore impegno non solo nel garantire la sicurezza alimentare, ma anche nell’adeguare i prodotti alle esigenze di una sana alimentazione, attraverso la riformulazione di alcuni prodotti (riduzione del sale e riduzione/eliminazione degli acidi grassi “trans”) e per una maggiore attenzione alla salute nella divulgazione pubblicitaria. Il programma “Guadagnare salute”, inoltre, ha stabilito un’alleanza con il mondo della scuola, attraverso un protocollo d’intesa con il Ministero dell’Istruzione. La scuola, infatti, insieme alla famiglia, è il luogo in cui ogni individuo, fin dai primi anni di vita, è aiutato e guidato nella sua formazione, non solo sotto l’aspetto didattico-contenutistico, ma anche come persona e cittadino. Con la scuola sono state condivise e sviluppate molte attività, dalla sensibilizzazione degli operatori, secondo la metodologia della “Ricerca-Azione” attraverso il Progetto “Scuola e Salute”, alla sperimentazione di interventi educativi su alcune principali aree tematiche (alimentazione e attività fisica, fumo e dipendenze, igiene orale). Per consentire ai bambini e agli adulti di acquisire conoscenze e competenze per adottare uno stile di vita salutare, in collaborazione con il Ministero dell’Istruzione e con il contributo dell’ISS e dell’INRAN sono stati realizzati, partendo dai dati di OKkio alla SALUTE, diversi materiali didattici informativi con i quali attuare iniziative di educazione e promozione della salute, sia all’interno della scuola sia in contesti extrascolastici. Il kit didattico multimediale “Forchetta e Scarpetta”, rivolto ai bambini della scuola primaria, affronta i temi della sana alimentazione e del movimento. Il corredo coordinato di comunicazione “Canguro SaltalaCorda” comprende un “totem” e un poster interattivo per le scuole e un poster per gli ambulatori pediatrici, per coinvolgere i genitori. Il materiale didattico

“iDentiKIT” affronta in modo intersettoriale e multidisciplinare la prevenzione delle patologie del cavo orale.

**Fumo.** A seguito della realizzazione di alcuni progetti del Ministero della Salute/CCM coordinati dalla Regione Emilia Romagna, nel 2009, tutte le Regioni e le PA risultano aver inserito la lotta al tabagismo in atti d'indirizzo per la promozione della salute o all'interno di documenti più generali e hanno, di conseguenza, sviluppato interventi di prevenzione e cura a livello aziendale, in un'ottica di rete locale.

Per ridurre la prevalenza di giovani fumatori, sono stati promossi dal Ministero della Salute/CCM alcuni progetti, identificati come “buone pratiche”, che, come raccomanda anche il *Center for Disease Control and Prevention* di Atlanta (USA), sviluppano la prevenzione del tabagismo dalla scuola dell'infanzia e fino alla scuola secondaria di secondo grado. Negli anni scolastici 2008-2009 e 2009-2010, 16 e 15 Regioni rispettivamente (con il coordinamento del Veneto) hanno aderito ad almeno uno dei progetti proposti e 15 Regioni hanno partecipato al progetto Europeo “*Smoke Free Class Competition*”, rivolto alle scuole secondarie di primo grado e secondo grado, con un totale di oltre 18.000 studenti coinvolti, per anno scolastico.

Il programma nazionale “Mamme libere dal fumo”, finalizzato a favorire la disassuefazione delle donne fumatrici, in particolare nel periodo gestazionale e puerperale, ha consentito la formazione al counseling motivazionale antitabagico di ostetriche e professioniste selezionate da tutte le Regioni. Sono in corso di svolgimento, nelle diverse Regioni, le attività di formazione locale da parte delle operatrici formate; il progetto prevede, inoltre, l'effettuazione dell'intervento di counseling alle donne fumatrici in gravidanza, con distribuzione dei materiali di supporto informativo – prodotti in diverse lingue – e la valutazione dell'impatto a un anno dal parto.

**Alcool.** Dopo l'approvazione della Legge 125 del 30 marzo 2001 “Legge quadro in

materia di alcool e problemi alcolcorrelati” si è progressivamente accresciuta anche nelle Regioni e PA l'attenzione per l'alcool quale fattore di rischio per la salute e la sicurezza. Attualmente tutte le Regioni contemplano il contrasto ai danni alcolcorrelati nell'ambito dei loro più importanti atti programmatori ed è stato creato uno specifico sottogruppo tecnico di coordinamento inter-regionale per l'alcologia nell'ambito della Commissione degli Assessori Regionali alla Salute della Conferenza Stato-Regioni.

Dal monitoraggio delle attività regionali in attuazione della Legge 125/2001, che il Ministero della Salute cura per la Relazione annuale del Ministro al Parlamento, è possibile rilevare il crescente impegno delle Regioni nelle attività di prevenzione, soprattutto in relazione alla guida e ai contesti del divertimento giovanile, con un sempre maggiore coinvolgimento del mondo scolastico per interventi destinati a studenti, insegnanti e genitori. Attiva è anche su questi temi la collaborazione con le forze di Polizia Stradale e le associazioni del settore del divertimento giovanile. Secondo la rilevazione annuale del Ministero della Salute, l'83,7% dei servizi alcolologici territoriali ha effettuato attività di prevenzione nel 2008, con valori sostanzialmente simili nelle varie Regioni (*Tabella 1.7*). Per promuovere l'implementazione del Piano Nazionale Alcool e Salute (PNAS), adottato nel 2007, concordato con le Regioni e approvato dalla Conferenza Stato-Regioni, sono stati promossi e realizzati alcuni progetti nazionali strategici per il sostegno e l'orientamento delle politiche alcolologiche nelle Regioni, che hanno riguardato, in particolare, il monitoraggio dell'uso e abuso di alcool e delle politiche di contrasto e la diffusione della metodologia dell'intervento breve secondo il percorso validato e standardizzato nel progetto europeo PHEPA (*Primary Health Care European Project on Alcohol*). La prevenzione dei danni alcolcorrelati trova uno spazio specifico anche nel PNP 2010-2012, sia in relazione agli interventi da attuare da parte delle Regioni, sia per le azioni di supporto centrale da attivare da

**Tabella 1.7.** Percentuale di servizi alcolici o gruppi di lavoro che hanno svolto funzioni di prevenzione (Anno 2008)

Regione	Attività di prevenzione (%)
Piemonte	93,1
Valle d'Aosta	100,0
Lombardia	89,7
PA di Bolzano	100,0
PA di Trento	100,0
Veneto	92,3
Friuli Venezia Giulia	100,0
Liguria	100,0
Emilia Romagna	-
Toscana	100,0
Umbria	62,5
Marche	100,0
Lazio	81,8
Abruzzo	100,0
Molise	100,0
Campania	93,8
Puglia	87,5
Basilicata	100,0
Calabria	-
Sicilia	100,0
Sardegna	-
<b>Italia</b>	<b>83,7</b>

Fonte: Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sugli interventi realizzati ai sensi della Legge 30 marzo 2001 n. 125. 13 dicembre 2010.

parte del Ministero. Gli obiettivi da raggiungere riguardano la riduzione delle diverse categorie di consumatori di alcool a rischio, quali i consumatori fuori pasto, i consumatori di quantità giornaliera non compatibili con una buona salute, i “*binge drinkers*”, i consumatori che guidano dopo aver bevuto alcool, i consumatori all'interno dei luoghi di lavoro. La Legge 125/2001 consente al Ministero, tramite uno specifico stanziamento di fondi, di attivare attività di informazione e comunicazione per il contrasto del consumo dannoso di alcool. La campagna più recente è stata finalizzata a promuovere nei ragazzi più giovani una riflessione critica sugli effetti dannosi

dell'abuso di alcool, soprattutto in relazione ai pericoli dell'assunzione prima della guida. L'annuale *Alcohol Prevention Day*, curato dall'ISS, costituisce, inoltre, un momento di incontro e di sintesi del dibattito scientifico, sanitario e sociale sul tema alcool. In collaborazione con il Centro di documentazione dell'Osservatorio Nazionale Alcool dell'ISS, il Ministero cura la produzione di materiali informativi, cui è attribuito il logo di “Guadagnare Salute”. Il materiale prodotto nel 2010 ha avuto come target adolescenti, donne, famiglie, responsabili della programmazione e delle politiche sanitarie ai vari livelli. Di particolare rilievo sono state le nuove norme finalizzate a promuovere la sicurezza stradale (Legge 160 del 2 ottobre 2007; Legge 120 del 29 luglio 2010) che hanno introdotto alcuni divieti o obblighi relativi al tasso alcolemico di giovani, neopatentati e trasportatori professionisti, alla vendita e somministrazione di bevande alcoliche nelle autostrade, agli orari di somministrazione di bevande alcoliche nei locali, alla disponibilità di apparecchi per la misurazione volontaria del tasso alcolemico all'uscita dei locali, all'obbligo di esporre nei locali apposite tabelle orientative per conoscere il tasso alcolemico raggiunto e riconoscere i sintomi correlati all'abuso. Tali misure hanno un'importante valenza non solo sul piano della salute e sicurezza, ma anche sul piano culturale, contribuendo a far emergere nella coscienza collettiva gli aspetti dell'alcool in quanto fattore di rischio. Nell'ambito del programma “Guadagnare salute”, in attuazione del Protocollo d'Intesa tra la LegaCoop e il Ministero della Salute, COOP-Italia e “Cooperative di Consumatori Associate” hanno sviluppato interventi di sensibilizzazione sui rischi derivanti da un consumo eccessivo e/o non responsabile di bevande alcoliche, comprendenti l'apposizione di avvertenze per la salute sui prodotti a marchio COOP, l'affissione di specifica cartellonistica in apposite aree di 600 punti vendita in tutta Italia (tranne Valle d'Aosta, Molise, Calabria e Sardegna) e l'attuazione di una politica aziendale che vieta la vendita ai minori di 18 anni.

#### 1.7.4. Indicazioni per la programmazione

**Sovrappeso e obesità.** Le problematiche del sovrappeso e dell'obesità dovranno continuare a essere affrontate secondo un approccio intersettoriale, ponendo attenzione non solo agli aspetti specificatamente sanitari, ma anche ai determinanti ambientali, sociali ed economici. In particolare, è indispensabile consolidare l'alleanza con il mondo della scuola, per diffondere interventi di educazione alla salute, privilegiando quelli già sperimentati e di provata efficacia, e per favorire anche il coinvolgimento delle famiglie. È fondamentale, inoltre, sostenere azioni finalizzate a favorire comportamenti salutari fin dalla nascita, attraverso la promozione dell'allattamento al seno, una corretta informazione sull'alimentazione dell'infanzia, la valorizzazione del modello alimentare mediterraneo, l'educazione alimentare intesa come un percorso formativo stabile per i ragazzi in età scolare, la qualificazione dei servizi di ristorazione collettiva. In tale contesto, il pediatra svolge un ruolo centrale di raccordo e di continuità, rappresentando un punto di riferimento indispensabile per il bambino e la sua famiglia, non soltanto per quanto attiene la sfera diagnostico-terapeutica, ma anche per quella educativa. Sono stati siglati, pertanto, specifici Protocolli d'Intesa fra il Ministero della Salute, la Federazione Italiana dei Medici Pediatri e la Società Italiana di Pediatria, finalizzati a sostenere l'educazione a una sana alimentazione e a corretti stili di vita, sin dalle prime età della vita, anche sviluppando eventi formativi rivolti ai pediatri, a promuovere attività di sensibilizzazione dei genitori per la riduzione della prevalenza di eccesso ponderale a 6 anni, a sviluppare programmi di sorveglianza per la valutazione di efficacia degli interventi attuati a partire dalla nascita e per tutti i primi anni di vita.

**Fumo** (vedi anche Capitolo 2.2 in "I determinanti della salute"). Per favorire l'adozione di uno stile di vita libero dal fumo è necessario il coinvolgimento dei diversi soggetti che compongono la comunità, a

partire dalla scuola. Sostenere l'applicazione della Legge 3/2003 e vigilare sull'osservanza del divieto di fumo è un intervento di promozione della salute pubblica e, soprattutto, della salute dei soggetti più vulnerabili come i bambini. Al di là della norma, agli operatori sanitari – medici di medicina generale (MMG), pediatri, ostetriche, personale infermieristico, farmacisti ecc. – spetta, nelle diverse occasioni che offre loro l'attività professionale, promuovere l'astensione dal fumo anche in ambiente domestico – dove cessa l'intervento legislativo – per proteggere i bambini e sostenere e favorire la motivazione degli adulti fumatori a smettere.

**Alcool.** L'attuale coesistenza di diverse modalità di consumo a rischio richiede nel nostro Paese la messa in atto di interventi di prevenzione complessi e articolati, che possano rispondere in maniera efficace ai problemi derivanti sia dal tradizionale modello di consumo mediterraneo sia da quelli di più recente affermazione, diffusi soprattutto tra i giovani, anche tenendo conto delle differenze tra i diversi contesti regionali e macroterritoriali. Sono necessari approcci di prevenzione indirizzati sia alla popolazione generale sia alle diverse fasce a rischio in relazione all'età, al genere e alle altre variabili sociodemografiche influenti. È necessaria una maggiore informazione e sensibilizzazione della popolazione adulta sugli aspetti pericolosi dell'alcool, tenendo conto che la propensione al consumo e al *binge drinking* si correla positivamente a più alti livelli di scolarizzazione e che nei genitori essa si correla a un'analoga propensione nei figli. La popolazione anziana deve essere supportata a calibrare la tradizionale modalità di bere vino durante i pasti alle esigenze specifiche proprie dell'età e delle patologie che a essa spesso si accompagnano. Per quanto riguarda i giovani appare importante rafforzare la capacità di fronteggiare le pressioni sociali al bere con azioni condotte in contesti sociali significativi, quali la scuola, i luoghi del divertimento e dello sport. Anche per le donne appaiono necessari specifici approcci di ge-

nera, in grado di contrastare la negativa omologazione attualmente in atto con il consumo maschile (*binge drinking* e consumi fuori pasto), soprattutto per le più giovani. Gli interventi di prevenzione devono tenere conto delle metodologie e degli strumenti accreditati dalla letteratura internazionale di *Evidence Based Prevention*, per incidere efficacemente nella riduzione dei danni alcolcorrelati. Il Ministero ha promosso recentemente, in collaborazione con le Regioni nell'ambito dell'implementazione del Piano Nazionale Alcool e Salute, la diffusione di metodologie di identificazione precoce dell'abuso e di intervento breve nella medicina di base e negli ambienti di lavoro, inserendole anche tra gli obiettivi del prossimo PSN. Con il PNP 2010-2012 si è aperto per le Regioni un ampio campo di programmazione e lavoro, che potrà costituire un'occasione importante per l'adeguamento delle politiche agli standard indicati dalla ricerca scientifica e dalle più importanti agenzie di salute a livello internazionale.

Un aspetto irrinunciabile della prevenzione dell'uso dannoso di alcool in quanto sostanza legale e socialmente accettata è la necessità di un approccio interistituzionale in grado di coinvolgere in modo più diretto e puntuale tutte quelle Amministrazioni non sanitarie che possono svolgere in meri-

to un ruolo strategico. Con il rinnovo della "Piattaforma nazionale sull'alimentazione, l'attività fisica e il tabagismo", prevista dal programma governativo "Guadagnare Salute", sarà possibile sostenere e promuovere, secondo l'approccio intersettoriale dei programmi europei di "Salute in tutte le politiche", nuove iniziative finalizzate a ridurre il consumo dannoso di alcool e a educare a un consumo consapevole e moderato o all'astensione nei casi indicati.

### Bibliografia essenziale

- DPCM del 4 maggio 2007. Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari. <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Istat. Indagine multiscopo annuale sulle famiglie "Aspetti della vita quotidiana" anno 2009. [http://www.istat.it/dati/catalogo/20110121\\_00/inf\\_10\\_05\\_la\\_vita\\_quotidiana\\_nel\\_2009.pdf](http://www.istat.it/dati/catalogo/20110121_00/inf_10_05_la_vita_quotidiana_nel_2009.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011
- ISTISAN: rapporto OKkio alla SALUTE 2010
- OCSE 2010: Obesity and the economics of prevention: fit not fat
- Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sugli interventi realizzati ai sensi della Legge 30 marzo 2001 n. 125. 13 dicembre 2010. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1451\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1451_allegato.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011
- World Health Organization. Action plan for the global strategy for the prevention and control of non-communicable disease 2008-2013. [http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597418\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597418_eng.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

## 1.8. Prevenzione delle malattie infettive

### 1.8.1. Introduzione

Le malattie infettive rappresentano, ancora oggi, una priorità in Sanità Pubblica, principalmente a causa della loro contagiosità e, conseguentemente, diffusibilità. Ciò comporta che un singolo caso possa dare luogo a un'epidemia di entità variabile a seconda di diversi fattori, quali la contagiosità e aggressività dell'agente microbico, l'età e le condizioni di base degli individui coinvolti, le possibili complicanze e sequele della malattia, gli eventuali fattori ambientali impli-

cati nel determinare il rischio per l'individuo e per la collettività. Ne consegue che un caso di malattia infettiva, oltre agli effetti sanitari sul singolo individuo primariamente interessato, potrà avere esiti anche, e spesso in misura non trascurabile, sull'impianto socioeconomico.

Sebbene diverse malattie infettive possano essere efficacemente prevenute, l'impegno per il loro controllo e, ove possibile, per la loro eliminazione ed eradicazione deve essere costante. I germi, infatti, non conoscono confini e nessun Paese e nessuna area



geografica, per quanto socialmente ed economicamente evoluti, si possono considerare al sicuro dal rischio di introduzione o reintroduzione di malattie infettive, anche eliminate o sotto controllo.

Per molte malattie trasmissibili, alcune endemiche, sono presenti nel nostro Paese programmi dedicati di prevenzione che vedono impegnate risorse umane e finanziarie, al fine di mantenere quel livello di benessere globale per la collettività raggiunto nel corso degli ultimi cinquant'anni.

### 1.8.2. Rappresentazione dei dati

La prevenzione delle malattie infettive risulta concettualmente semplice se si parte dall'assioma che a una causa (agente microbico) corrisponde un effetto (malattia). Tuttavia, il principio enunciato è solo parzialmente vero: si pensi, a titolo di esempio, alle numerose possibili manifestazioni cliniche, talora confondenti nell'inquadramento eziologico e, di conseguenza, nell'attuazione di adeguati interventi di profilassi, alla possibilità che l'infezione, pur presente, sia asintomatica, o esiti nello stato di portatore cronico.

Ne consegue che si tratta, in realtà, di un processo complesso il cui punto cardinale è rappresentato dalla sorveglianza, che fornisce il razionale per la pianificazione e l'attuazione degli interventi preventivi.

Il monitoraggio dell'incidenza delle malattie infettive è disciplinato in Italia fin dal 1934 (art. 254 Testo Unico delle Leggi Sanitarie).

In Italia, la sorveglianza delle malattie infettive è basata sul Sistema di notifica obbligatorio, che, in base al DM 15 dicembre 1990 "Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive", prevede la segnalazione obbligatoria, da parte dei medici, dei casi di malattie elencate nel decreto stesso. Oltre alla normativa nazionale, oggi si deve tenere conto anche di quella comunitaria. In particolare, la Decisione della Commissione Europea del 28 aprile 2008 reca la modifica della Decisione 2002/253/CE, che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiara-

zione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della Decisione 2119/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio. Dalle citate Direttive scaturisce l'obbligo di raccogliere, analizzare, validare e comunicare i dati, a livello europeo e internazionale, delle malattie infettive verificatisi nei singoli Paesi.

Il contesto istituzionale attuale, in cui si muovono anche gli interventi concernenti la prevenzione delle malattie infettive, è estremamente articolato.

L'anno 2001 segna un momento storico per il nostro Paese con l'approvazione, con referendum confermativo, della modifica del Titolo V della Costituzione e il conferimento alle Regioni di poteri molto più forti del passato in una serie di settori, primo fra tutti la Sanità.

Nell'ambito della prevenzione assumono grande rilevanza alcuni atti programmatici e legislativi intervenuti tra Stato e Regioni:

- Accordo di Cernobbio 2004;
- Piano Prevenzione Attiva 2004-2006;
- Intesa Stato-Regioni del marzo 2005;
- Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007;
- Piano Nazionale Vaccinazioni 2005-2007;
- Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012.

Stato e Regioni devono, pertanto, impegnarsi concretamente per la "prevenzione attiva" relativamente ad alcune problematiche individuate come prioritarie (rischio cardiovascolare, complicanze del diabete, screening oncologici, vaccinazioni), attraverso un insieme articolato di interventi, offerti attivamente alla popolazione generale o a gruppi a rischio, con un coinvolgimento integrato dei vari soggetti del SSN impegnati nelle attività di prevenzione primaria e secondaria.

Nel frattempo, il percorso di innovazione culturale avviato con l'esperienza del PNP 2005-2007, in termini di modalità di programmazione regionale e di governance del sistema, sta proseguendo, in una forma più matura e radicata, con il PNP 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010) in cui gli ambiti di intervento si sono ulterior-

mente ampliati, interessando anche argomenti solo marginalmente affrontati nel passato. Nel caso delle malattie infettive, accanto al tema consolidato delle malattie prevenibili mediante vaccinazione, viene inserito quello delle malattie infettive non prevenibili mediante vaccinazione.

Un altro strumento introdotto dalla nuova Intesa sul PNP 2010-2012 è rappresentato dalle Azioni Centrali del Ministero della Salute a supporto della progettazione e successiva attuazione degli adempimenti da parte delle Regioni. In tale cornice, vengono individuati Progetti nazionali nell'ambito delle malattie infettive e delle vaccinazioni, in cui i temi affrontati sono di rilievo nazionale e internazionale.

Tuttavia, per quanto attiene le malattie prevenibili con i vaccini, pur rappresentando uno degli argomenti chiave del PNP, dopo il Piano Nazionale Vaccinazioni 2005-2007 non si è riusciti, per una negativa combinazione di fattori, a dare al Paese un nuovo documento tecnico di indirizzo sulle politiche vaccinali in Italia.

Nel nuovo panorama dei rapporti tra Stato e Regioni creato dalla modifica del Titolo V della Costituzione riveste un ruolo di primo piano nell'ambito della prevenzione delle malattie infettive anche il Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) approvato come Accordo Stato-Regioni nel 2003. Il PNEMoRc fissava come obiettivi finali quelli di "raggiungere e mantenere l'eliminazione del morbillo a livello nazionale, interrompendone la trasmissione indigena" e "ridurre e mantenere l'incidenza della rosolia congenita a valori inferiori a 1 caso ogni 100.000 nati vivi" entro il 2007. Nonostante l'impegno profuso nel quinquennio 2003-2007, gli obiettivi finali del Piano non sono stati ancora raggiunti e continuano a verificarsi focolai di morbillo e casi di rosolia congenita. Allo scopo di mettere in atto le opportune azioni correttive, è stata predisposta, da un apposito gruppo di lavoro tra Ministero della Salute-Regioni-ISS, una bozza condivisa di aggiornamento del PNEMoRc, che si trova attualmente nella fase conclusiva del suo

iter istituzionale per essere approvata come Intesa Stato-Regioni.

### 1.8.3. Esposizione e valutazione critica dei dati, con eventuali confronti territoriali (regionali o europei)

Per la natura stessa della patologia infettive, è evidente che un'efficace sorveglianza non può limitarsi all'ambito regionale o nazionale. Il Ministero, pertanto, ha messo a punto un progetto, attualmente in fase avanzata di sperimentazione, che prevede la creazione di una piattaforma informativa via web in cui far confluire il sistema routinario di notifica, i sistemi speciali di sorveglianza e il sistema di sorveglianza delle zoonosi, per recepire le Direttive europee sulla costruzione di una rete di sorveglianza comunitaria finalizzata al controllo epidemiologico delle malattie trasmissibili e per l'istituzione di un sistema di allarme rapido, mediante il quale possano essere scambiate informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica.

Questo strumento andrebbe a semplificare, migliorandone l'efficienza e la tempestività, il lavoro che già si svolge relativamente alla trasmissione dei dati, per fini di Sanità Pubblica, riguardanti l'incidenza delle malattie infettive e l'insorgenza di focolai, oltre che a livello nazionale anche verso l'ECDC e l'OMS. Esso permetterebbe, altresì, l'immediata identificazione delle situazioni di allerta internazionale, in cui è presente il rischio di diffusione tra Paesi dell'UE, passibili di interventi comunitari ben articolati e coordinati.

Sul versante della programmazione degli interventi, la principale innovazione rispetto al passato, introdotta dalla modifica del Titolo V della Costituzione e i successivi atti normativi, è stata di tipo culturale: si punta non sull'obbligatorietà e sul controllo, ma sulla promozione e adesione consapevole da parte del cittadino e sul coinvolgimento di tutte le strutture sanitarie e articolazioni organizzative delle aziende del SSN, pur con diversi livelli di responsabilità e opera-

tività: dai Dipartimenti di Prevenzione ai MMG, fino alle strutture ospedaliere e specialistiche e ai servizi sociosanitari.

Le aree di intervento inserite nel PNP vengono individuate in base a un duplice criterio:

- l'alto rapporto costo-efficacia, anche nel medio periodo;
- la semplice identificabilità di una popolazione bersaglio o di un problema di salute bersaglio (passibile di un intervento integrato delle diverse componenti strutturali e professionali del SSN).

Un altro elemento di innovazione è rappresentato dalle modalità operative: seguendo le indicazioni presenti nell'Intesa sul PNP, le Regioni devono elaborare dei progetti, mentre, per la certificazione di verifica degli adempimenti, interviene un nuovo organismo, il Centro Nazionale per il controllo delle malattie (CCM), istituito con la Legge 138 del 26 maggio 2004 "Interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica" e avente, tra i suoi compiti istituzionali, il coordinamento con le Regioni dei Piani di sorveglianza e di prevenzione attiva e la promozione, aggiornamento e formazione, funzionali all'attuazione dei programmi annuali per i quadri nazionali e regionali.

Tutte le Regioni, sebbene alcune con lieve ritardo, hanno rispettato il mandato PNP 2005-2007.

Quasi tutte le Regioni hanno presentato, nei tempi previsti, i nuovi Piani Regionali di Prevenzione per il triennio 2010-2012, rispettando il nuovo mandato, e tutte hanno previsto progetti relativi alle due aree di "Prevenzione delle malattie infettive", ovvero prevenibili e non prevenibili mediante vaccinazione.

Sono in fase di definizione anche le azioni centrali prioritarie di supporto alla pianificazione regionale.

#### 1.8.4. Indicazioni per la programmazione

Nel panorama descritto, emerge quanto mai la necessità che le nuove definizioni di caso delle malattie infettive, come da Decisione

della Commissione Europea del 28 aprile 2008, vengano al più presto recepite a livello nazionale e che il nuovo Sistema di notifica delle malattie infettive venga messo a regime in tutte le Regioni, capillarmente.

L'armonizzazione delle definizioni di caso, lasciando spazio limitato alle incertezze, è, infatti, il presupposto per la condivisione delle informazioni, l'individuazione dei "segnali" e la pianificazione partecipata.

Riguardo, in particolare, alle malattie prevenibili con i vaccini, il loro monitoraggio consente di:

- mettere in evidenza situazioni critiche relativamente alle malattie attualmente sotto controllo;
- avere una misura dell'evidenza di efficacia dei preparati disponibili;
- avere a disposizione strumenti di monitoraggio degli eventi avversi e del fenomeno del rimpiazzamento;
- valutare l'impatto sulla malattia, nei contesti regionali ove sono stati introdotti, dei cosiddetti nuovi vaccini (anti-meningococco C, anti-pneumococco, anti-varicella).

Questa attività si configura, pertanto, come un indicatore dell'applicazione delle misure di prevenzione delle malattie infettive.

Contemporaneamente, è opportuno porre nuova enfasi sulla sorveglianza dell'incidenza delle paralisi flaccide acute e delle infezioni da poliovirus. Sebbene l'Italia, come l'intera Regione Europea dell'OMS, sia stata dichiarata polio-free nel 2002 e, attualmente, non esista un rischio noto di contrarre il virus selvaggio della polio in Italia e in molte altre parti del mondo, la poliomielite è ancora presente, in forma endemica o di focolai epidemici, in diversi Paesi e il rischio di reintroduzione è sempre presente. Inoltre, essendo in atto un Piano di eradicazione della poliomielite, si ritiene opportuno focalizzare l'attenzione sulle attività di sorveglianza previste dal Piano stesso.

Infine, alla luce delle nuove istanze comunitarie cui l'Italia non può sottrarsi, si ritiene che sia opportuno implementare le attività di sorveglianza e controllo delle zoonosi, estendendole anche alle malattie trasmesse da alimenti.

Sull'altro versante, nonostante il peculiare momento storico, è necessario un impegno politico forte e condiviso per giungere a un'Intesa sul nuovo Piano Nazionale Vac-

nazioni, che consenta di superare l'eterogeneità, in termini di offerta vaccinale, sul territorio nazionale e per dare piena realizzazione al nuovo PNEMoRc.

## 1.9. Prevenzione in oncologia

### 1.9.1. Rappresentazione dei dati

Nel loro complesso i tumori sono una patologia dell'età adulto-avanzata, infatti il rischio di ammalarsi o di morire quasi raddoppia considerando anche la decade d'età successiva (0-84 anni). Il rischio di morire per tumore nel corso della vita (fra 0 e 74 anni) è di 165,2% fra i maschi (1 decesso ogni 6 uomini) e di 89,7% per le donne (1 decesso ogni 11 donne). I tassi di incidenza per tutti i tumori variano molto nel nostro Paese, con i valori più bassi generalmente nel Meridione. Il rapporto fra i tassi delle aree a incidenza più elevata e quelli delle aree a minore incidenza è circa 1,5.

Per quanto riguarda gli andamenti nel tempo, l'incidenza per tutti i tumori nel loro complesso è in crescita in entrambi i sessi, mentre la mortalità è in diminuzione sia nei maschi sia nelle femmine.

Altre informazioni si possono trovare in questa Relazione nel Capitolo 2.2 in "I determinanti della salute".

L'Italia, in accordo con le Direttive Comunitarie, è da anni impegnata a ridurre il burden del cancro con la ricerca, con la prevenzione, con il miglioramento della cura e dell'assistenza. Per quanto attiene alla prevenzione, essa riguarda due ambiti principali: la prevenzione primaria e la secondaria.

### 1.9.2. Prevenzione primaria

L'obiettivo di ridurre l'incidenza dei tumori riguarda l'attuazione di interventi di prevenzione primaria, che siano efficaci contro determinanti che possono essere caratteristici della popolazione e/o di suoi sottogruppi e/o degli individui.

Appare evidente come molti determinanti di salute siano fuori dal controllo del Sistema Sanitario e, tra questi, rischi molto rilevanti per l'insorgere di tumori, come: abitudine al fumo e all'alcool, alimentazione non salutare, scarsa attività fisica. Il carico complessivo di patologie derivanti da questi determinanti è assolutamente rilevante e cruciale per la sostenibilità del sistema di welfare (determinano oltre l'80% dei decessi e assorbono il 70-80% delle risorse sanitarie).

Pertanto, una risposta cruciale consiste nell'attuazione di politiche intersettoriali per la salute, di collaborazione tra il settore salute e gli altri settori della società, sia pubblici sia privati, con l'intenzione di facilitare, direttamente o indirettamente, l'assunzione di corretti stili di vita da parte della popolazione. Gli interlocutori principali sono la scuola, il mondo della produzione (in particolare, quello degli alimenti), i trasporti, l'urbanistica, il lavoro. Si tratta in generale di proseguire sulla strada indicata dall'UE il 18 dicembre 2007 nel documento "La salute in tutte le politiche" e definita nel Programma di Governo "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari" (DPCM del 4 maggio 2007).

Gli obiettivi di salute da conseguire con interventi in questa strategia intersettoriale riguardano:

- *fumo di tabacco*. È il principale fattore di rischio oncogeno per l'uomo. In Italia si stima che siano attribuibili al fumo di tabacco da 70.000 a 83.000 morti l'anno. Oltre il 25% di questi decessi è compreso tra i 35 e i 65 anni di età. Il tabacco è una causa nota o probabile di almeno 25 malattie, non solo oncologiche. Negli uomini il fumo è responsabile del

91% di tutte le morti per cancro al polmone e nelle donne del 55% dei casi, per un totale di circa 30.000 morti l'anno; nel corso degli ultimi vent'anni in Italia, mentre si è registrata una diminuzione, sia per incidenza sia per mortalità, per cancro al polmone per gli uomini (mortalità: -2,6%), un trend opposto si è osservato per le donne, con un'accelerazione dal 1990 per le più giovani (mortalità: +1%). Le azioni di contrasto al tabagismo sono molteplici e si dividono in grandi gruppi:

- impedire o ritardare l'inizio,
- favorire la disassuefazione,
- eliminare o ridurre l'esposizione al fumo passivo.

Tutte le azioni possono essere mirate a diversi "target", tra i quali i principali sono: i giovani, le donne, gli adulti;

■ *alimentazione e attività fisica.* È stato stimato che circa il 30% di tutte le forme di tumore nei Paesi industrializzati è ricollegabile a fattori nutrizionali, collocando la dieta al secondo posto dopo il tabagismo fra le cause di cancro prevenibili. In Italia, 3-4 abitanti su 10 sono in sovrappeso o sono obesi. Il fenomeno non risparmia i bambini: la prevalenza media del sovrappeso e dell'obesità tra i bambini di 6-9 anni, tra le più alte in Europa, è del 34%. In accordo con il Codice europeo contro il cancro, le azioni preventive raccomandate sono:

- evitare l'obesità,
- fare ogni giorno attività fisica,
- mangiare ogni giorno almeno cinque porzioni di frutta e verdura e limitare il consumo di alimenti contenenti grassi di origine animale,
- moderare il consumo di alcolici (birra, vino o liquori) a due bicchieri al giorno per gli uomini e a uno per le donne;

■ *alcool.* Il consumo di alcolici, specialmente se combinato con il fumo di tabacco, è un importante fattore di rischio per l'insorgenza di cancro di vie aeree, apparato digerente, fegato e mammella. I consumatori sono circa l'81% tra i maschi e il 57% tra le femmine. In Italia, il consumo medio annuo procapite è in

calo dai primi anni Ottanta ed è in 20 anni più che dimezzato. Questi andamenti favorevoli devono essere mantenuti e superati, anche perché il livello di consumo medio procapite (pari a 8 litri nella popolazione al di sopra dei 15 anni) è ancora superiore a quello raccomandato dall'OMS per l'anno 2015 (Target 12 del Programma "Health 21/1999"), pari a 6 litri l'anno per la popolazione al di sopra dei 15 anni e a 0 litri per quella di età inferiore. Le persone con consumo di oltre 2 unità alcoliche nelle donne e 3 unità alcoliche nei maschi [l'unità alcolica considerata dall'Istat corrisponde a un bicchiere piccolo (125 ml) di vino di media gradazione, o a una lattina di birra (330 ml) di media gradazione o a un bicchierino di superalcolico (40 ml)], e che sono pertanto esposte a un consistente rischio di patologie alcolcorrelate rappresentano nel 2009, secondo l'Istat, il 25% della popolazione maschile e il 7,3% della popolazione femminile al di sopra degli 11 anni;

■ *agenti infettivi.* Studi epidemiologici e biologici hanno confermato in via definitiva che gli agenti infettivi sono tra i fattori eziopatogenetici più rilevanti e specifici per tumori maligni, determinandone il 15-20% (26% nei Paesi in via di sviluppo; 8% nei Paesi sviluppati). Tra gli interventi di sanità pubblica tesi a prevenire l'insorgenza di tumori da infezioni si segnala il programma di vaccinazione contro il papillomavirus (HPV), riconosciuto dall'*International Agency for Research on Cancer* (IARC) causa del cervicocarcinoma, concordato con le Regioni come programma di sanità pubblica incentrato sull'offerta attiva della vaccinazione alle ragazze dodicenni. Tutte le Regioni hanno attivato la vaccinazione mediante invito per la coorte delle nate nel 1997 e con metodologie differenziate per la coorte 1996;

■ *ambienti di vita e di lavoro.* Secondo l'OMS, l'ambiente, inteso in senso sia fisico sia socioeconomico, è un fattore determinante per la salute umana; in particolare, dal punto di vista oncologico sono

da tenere in considerazione i seguenti elementi:

- inquinamento atmosferico,
- inquinamento del suolo e della catena alimentare,
- campi elettromagnetici,
- campi a radiofrequenza,
- amianto,
- inquinamento indoor,
- esposizione a sostanze chimiche,
- radiazioni ultraviolette,
- esposizione a cancerogeni nei luoghi di lavoro.

### 1.9.3. Indicazioni per la programmazione

Poiché i determinanti dell'incidenza a livello di popolazione e della suscettibilità individuale sono inter-relati, gli interventi contro di essi dovranno essere articolati su più piani ed efficientemente coordinati. Pertanto, le principali azioni sono articolate in:

- “azioni centrali di sistema”: riguardano in primo luogo gli obiettivi il cui raggiungimento è legato alla responsabilità di governo nazionale, ma anche, per il rispettivo ambito, quelle azioni di governo regionale, nonché l'assunzione di responsabilità da parte dei principali soggetti sociali (associazioni industriali, sindacati ecc.);
- “azioni affidate al Sistema Sanitario”: riguardano gli obiettivi e le azioni attuate sotto responsabilità del Sistema Sanitario nelle sue dimensioni nazionali, regionali e locali e, quindi, per gli aspetti sia strutturali sia di erogazione.

Gli obiettivi di salute ritenuti allo stato attuale delle conoscenze, supportati da evidenze di efficacia e/o sui quali sono state definite a livello internazionale delle politiche cui l'Italia ha aderito sono:

- combattere il fumo;
- promuovere alimentazione salubre e attività fisica;
- combattere il consumo di alcool;
- combattere gli agenti infettivi oncogeni;
- combattere l'esposizione a oncogeni ne-

gli ambienti di vita e di lavoro;

■ sviluppo tecnologico.  
Sono strumentali al raggiungimento di tali obiettivi e funzionali agli interventi da implementare le seguenti macroazioni:

- le politiche intersettoriali;
- la realizzazione di partnership;
- il coordinamento e la sinergia con la ricerca anche di base (aumento delle conoscenze sui determinanti).

Tali indicazioni sono state compiutamente recepite, nel corso del 2010, in due importanti atti:

- il PNP 2010-2012, che è stato approvato con Intesa Stato-Regioni e PPAA il 29 aprile 2010. Tale Piano è stato accompagnato e supportato da una riflessione sistematica sulla governance del sistema, alla luce della modifica del Titolo V della Costituzione; il modello di riferimento adottato dal Ministero (con il DM di adozione del progetto esecutivo per l'attuazione delle linee di supporto centrali al PNP 2010-2012 del 10 novembre 2010) e condiviso dalle Regioni (con l'Allegato 2 all'Intesa Stato-Regioni e PPAA del 29 aprile 2010) è stato quello della Stewardship, proposto dall'OMS;
- il Documento di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro (cosiddetto Piano Oncologico Nazionale) approvato con Intesa Stato-Regioni e PPAA il 10 febbraio 2011.

### 1.9.4. Prevenzione secondaria (screening)

La prevenzione secondaria dei tumori (screening) ha per obiettivo la riduzione della mortalità causa-specifica (talora anche dell'incidenza); è perseguita mediante interventi di sanità pubblica di popolazione o mediante un'attività di iniziativa dei professionisti negli ambiti di erogazione della medicina specialistica.

Un intervento di sanità pubblica si caratterizza sostanzialmente per essere:

- basato su valutazioni di *efficacy* (auspicabilmente: *cost-efficacy*);
- organizzato per profili di assistenza e

quindi non soltanto delegato alla competenza/sensibilità/iniziativa tecnico-professionale;

- mirato all'equità e quindi basato sul coinvolgimento attivo della popolazione destinataria;
- dotato di un esplicito sistema informativo e di valutazione.

Tali interventi sono i “programmi organizzati di screening (PS)” e sono inclusi dal 2001 nei LEA per quanto attiene ai tumori della mammella, cervice uterina e colon-retto, per i quali esistono prove di *efficacy* di interventi di popolazione.

Nel 2003 il Parlamento Europeo ha approvato una Risoluzione, proposta dalla Presidenza Italiana, per l'adozione dell'offerta attiva dello screening per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon-retto.

Nel 2008 il “*First Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening*” ha evidenziato un generale positivo aumento di tali attività in Italia e ha ribadito l'importanza di proseguire nella loro implementazione. La programmazione italiana ha agito su due piani: l'inserimento dell'erogazione dei PS nel PNP 2005-2007 e il sostegno alle infrastrutture regionali mediante i finanziamenti previsti dalla Legge 138/2004 e dalla Legge 286/2006; tale doppio livello di pianificazione è stato poi assunto nel nuovo PNP 2010-2012.

**Rappresentazione dei dati.** Riguardo ai tumori per i quali c'è prova di efficacia della prevenzione secondaria, secondo i dati dei Registri Tumori nel periodo 1998-2002:

- il tumore della mammella (*Tabella 1.8*) ha la più alta incidenza fra i tumori nel sesso femminile (24,9% del totale delle diagnosi tumorali) e la più alta mortalità (17,1% del totale dei decessi per neoplasia). Le stime per l'Italia indicano un totale di 36.634 nuovi casi diagnosticati nel nostro Paese, mentre per quanto riguarda la mortalità nel 2002 si sono verificati 11.251 decessi per tumore della mammella femminile. L'incidenza risulta in crescita, mentre la mortalità è in riduzione;
- il tumore del colon (*Tabella 1.9*) è stato la quarta causa di morte tumorale sia fra gli uomini (7,3% di tutti i decessi tumorali) sia fra le donne (9,1%). Le stime per l'Italia indicano un totale di 20.457 casi di tumore colon-rettale tra i maschi e di 17.276 tra le femmine, mentre per quanto riguarda la mortalità nel 2002 si sono verificati 6.618 decessi per tumore del colon tra i maschi e 5.981 tra le femmine. Si rileva una tendenza all'aumento dell'incidenza, mentre la mortalità è in riduzione in entrambi i sessi;
- il tumore della cervice uterina (*Tabella 1.10*) ha rappresentato l'1,6% di tutti i tumori diagnosticati tra le donne, mentre in termini di mortalità ha rappresen-

Tabella 1.8. Screening per il cancro della mammella (Anno 2009)

	Popolazione residente in età da screening (eleggibile)	Popolazione residente in ASL con programmi attivi	Estensione teorica	Popolazione invitata		Persone che hanno aderito		N. carcinomi individuati
	N.	N.	%	N.	% sulla popolazione target	N.	% sulla popolazione invitata	
Nord	3.360.437	3.360.437	100,00%	1.439.671	42,84%	879.157,00	0,61	
Centro	1.493.550	1.493.550	100,00%	600.102	40,18%	320.752,00	0,53	
Sud-Isole	2.450.496	1.891.783	77,20%	424.928	17,34%	170.363,00	0,40	
<b>Italia</b>	<b>7.304.483</b>	<b>6.745.770</b>	<b>92,35%</b>	<b>2.464.701</b>	<b>33,74%</b>	<b>1.370.272,00</b>	<b>0,56</b>	<b>5.945*</b>

\* Si tratta di carcinomi certamente diagnosticati e registrati in seguito all'attività del 2008; questo dato è sottodimensionato per una residua incompletezza nei dati forniti dalle Regioni.

Fonte: Osservatorio Nazionale Screening 8° Rapporto – Anno 2010.

Tabella 1.9. Screening per il cancro del colon-retto (Anno 2009)

	Popolazione residente in età da screening	Popolazione residente in ASL con programmi attivi	Estensione teorica	Popolazione invitata		Persone che hanno aderito		N. carcinomi individuati	N. adenomi avanzati individuati
	N.	N.	%	N.	% sulla popolazione target	N.	% sulla popolazione invitata		
Nord	6.653.363	5.680.467	85,38%	2.290.061	34,42%	1.114.529	48,67%		
Centro	2.879.420	2.119.703	73,62%	507.084	17,61%	244.552	48,23%		
Sud-Isole	4.761.564	980.434	20,59%	178.133	3,74%	63.982	35,92%		
<b>Italia</b>	<b>14.294.347</b>	<b>8.780.604</b>	<b>61,43%</b>	<b>2.975.278</b>	<b>20,81%</b>	<b>1.423.063</b>	<b>47,83%</b>	<b>2.556*</b>	<b>13.554*</b>

\* Si tratta di lesioni certamente diagnosticate e registrate in seguito all'attività del 2008; questo dato è sottodimensionato per una residua incompletezza nei dati forniti dalle Regioni.

Fonte: Osservatorio Nazionale Screening 8° Rapporto – Anno 2010.

tato lo 0,6% dei decessi neoplastici. È necessario ricordare che una percentuale rilevante di decessi è definita “utero non specificata” (2,6% di tutti i decessi oncologici) e che una parte di questi può essere rappresentata da tumori della cervice uterina. Le stime per l'Italia indicano un totale di 3.418 nuovi casi diagnosticati ogni anno, con 370 decessi per tumore della cervice, oltre a 1.756 decessi per tumore dell'utero non altrimenti specificato. Il rischio di avere una diagnosi di tumore della cervice uterina nel corso della vita (fra 0 e 74 anni) è di 6,2% (1 caso ogni 163 donne), mentre il rischio di

morire è di 0,8%. L'incidenza e la mortalità mostrano una tendenza alla riduzione nel corso del tempo. La riduzione dell'incidenza è a carico sostanzialmente delle forme squamocellulari, mentre gli adenocarcinomi hanno aumentato nel tempo la loro rilevanza; attualmente è diagnosticato un adenocarcinoma ogni quattro carcinomi squamosi.

Lo stato di avanzamento dei PS è routinariamente pubblicato nel “Rapporto dell'Osservatorio Nazionale Screening”. I dati di attività mostrano che il Paese è nel mezzo di un'importante estensione dei programmi di screening con (nel 2009): per la mammella,

Tabella 1.10. Screening per il cancro della cervice uterina (Anno 2009)

	Popolazione residente in età da screening (eleggibile)	Popolazione residente in ASL con programmi attivi	Estensione teorica	Popolazione invitata		Persone che hanno aderito		N. CIN2+ individuati
	N.	N.	%	N.	% sulla popolazione target	N.	% sulla popolazione invitata	
Nord	7.425.013	4.967.334	66,90%	1.528.455	20,59%	751.283	49,15%	
Centro	3.271.494	3.042.783	93,01%	895.459	27,37%	341.325	38,12%	
Sud-Isole	5.575.296	4.694.109	84,19%	1.123.543	20,15%	300.635	26,76%	
<b>Italia</b>	<b>16.271.803</b>	<b>12.704.226</b>	<b>78,08%</b>	<b>3.547.457</b>	<b>21,80%</b>	<b>1.393.243</b>	<b>39,27%</b>	<b>3.662*</b>

\* Si tratta di lesioni certamente diagnosticate e registrate riferite all'anno 2008; questo dato è sottodimensionato per una residua incompletezza nei dati forniti dalle Regioni.

Fonte: Osservatorio Nazionale Screening 8° Rapporto – Anno 2010.



2.464.701 invitate e 1.370.272 screenate; per la cervice, 3.547.457 invitate e 1.393.243 screenate; per il colon-retto: 2.975.278 invitati e 1.423.063 screenati.

Questa tendenza conforta gli sforzi di quanti a questo fine si sono impegnati: le Istituzioni (Ministero, CCM, Regioni), gli operatori, le Società scientifiche. Tuttavia, gli obiettivi non sono stati ancora raggiunti del tutto.

### 1.9.5. Indicazioni per la programmazione

L'esperienza dell'attuazione dei PS e le indicazioni della programmazione europea e italiana (PNP 2010-2012) indicano la strada di:

- assumere per la prevenzione secondaria in oncologia il punto di vista unitario e unificante dell'EBM e dell'appropriatezza;
- concepire gli interventi di prevenzione secondaria non come prestazioni ma come "percorsi" (profili di assistenza) offerti al cittadino all'interno delle varie articolazioni organizzative sul territorio, con l'obiettivo dell'efficacia nella pratica;
- assicurare anche in questo ambito l'innovazione tecnologica, perché basata su evidenza di *effectiveness*, come strumento di crescita del sistema Paese e del Servizio Sanitario, nonché garanzia tecnico-professionale ed etica di migliore gestione degli individui coinvolti;
- garantire un'attività di ricerca e sviluppo promossa a livello centrale (tramite il CCM, la rete oncologica, la rete degli IRCCS, le Università ecc.) per fornire evidenze di efficacia rispetto a nuove tecnologie;
- proseguire nel positivo percorso di implementazione dei PS in corso, per la copertura totale della popolazione target, conseguendo gli obiettivi di rispetto dei LEA;
- re-ingegnerizzare la prevenzione individuale, in quanto, come dalle evidenze scientifiche disponibili, gravata di possibile inappropriata e minore efficacia pratica.

Ulteriori indicazioni emergono valutando

alcuni problemi emergenti; fra questi sono prioritari i seguenti:

- **tumore della mammella.** I PS presentano alcuni limiti: non tengono conto del profilo di rischio della singola donna, non utilizzano estesamente nuove tecnologie utili, non recepiscono i dati di letteratura che hanno dimostrato l'efficacia (riduzione della mortalità fino al 30%) della prevenzione secondaria con mammografia (ogni 12-18 mesi) anche nelle donne 40-49enni. Interventi che possono ridurre ulteriormente la mortalità sono:
  - personalizzazione (percorsi e timing di controllo differenziati) dei programmi in base a differenti profili di rischio in particolare per le 40-49enni,
  - estensione delle fasce di età target per lo screening con mammografia da 45 a 74 anni,
  - utilizzo esteso della mammografia digitale;
- **cervicocarcinoma:** gli studi scientifici recentemente pubblicati sono motivo sufficiente per proporre l'uso di test validati per HPV-DNA come test di primo livello per lo screening organizzato e Pap-test come triage. Le condizioni da rispettare rimangono: valutazione dell'impatto organizzativo; definizione di criteri di accreditamento per i laboratori; centralizzazione della lettura del Pap-test; integrazione con i programmi di vaccinazione anti-HPV.

### Bibliografia essenziale

- Associazione Italiana Registro Tumori (AIRTUM). <http://www.registri-tumori.it/cms/?q=node/18#>.  
Ultima consultazione: settembre 2011
- Council of The European Union. Council Conclusions on reducing the burden of cancer 2876th Employment, Social Policy, Health And Consumer Affairs Council meeting Luxembourg, 10 giugno 2008
- Osservatorio Nazionale Screening. 8° Rapporto <http://www.osservatorionazionale screening.it/>.  
Ultima consultazione: settembre 2011
- Travis P, et al. Towards better stewardship: concepts and critical issues. Geneva, 2002 World Health Organization
- Unione Europea Libro bianco. Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013

## 1.10. Prevenzione cardiovascolare

### 1.10.1. Introduzione

Con il termine malattie cardiovascolari (CV) s'intendono tutte le malattie del sistema circolatorio che vedono come origine prevalente l'arteriosclerosi, come la cardiopatia coronarica, gli accidenti cerebrovascolari, le malattie dell'aorta, dei vasi epiaortici, delle arterie renali e viscerali e le arteriopatie periferiche.

Le malattie del sistema cardiocircolatorio costituiscono in Italia la più importante causa di mortalità e morbilità e assorbono, di conseguenza, rilevanti risorse sociosanitarie. I dati di mortalità riportano per l'ultimo anno disponibile (2006) 240.253 decessi per il sistema cardiocircolatorio, pari al 41,1% del totale dei decessi.

Attraverso gli studi epidemiologici è ampiamente dimostrato che il rischio CV è reversibile e la riduzione dei livelli dei fattori di rischio porta a una riduzione degli eventi e della gravità degli stessi.

L'infarto e l'ictus riconoscono fattori di rischio comuni che possono essere modificati attraverso interventi che hanno come obiettivo la promozione di corretti stili di vita e, là dove non fosse sufficiente, attraverso un'appropriata terapia farmacologica.

Tale evidenza testimonia che occorre:

- puntare alla reale riduzione dei livelli medi dei fattori di rischio nella popolazione generale;
- mirare a una sempre più efficace presa in carico della malattia (al fine di migliorare la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti), sempre puntando alla riduzione del livello individuale di rischio.

Per ridurre il burden delle malattie CV (PPC) è necessario porre l'attenzione sulle seguenti fasi della prevenzione:

- prevenzione primaria, che ha come obiettivo il controllo dei determinanti di malattia;
- medicina predittiva, che ha come obiettivo la valutazione del rischio di insorgenza di una patologia;
- prevenzione secondaria, che ha come

obiettivo la massima anticipazione diagnostica di una patologia;

- prevenzione terziaria, che ha come obiettivo la riduzione dell'impatto negativo di una patologia, ripristinando le funzioni, riducendo le complicazioni e le probabilità di recidive.

I suddetti obiettivi vengono perseguiti attraverso:

- programmi di prevenzione collettiva, finalizzati ad affrontare rischi diffusi nella popolazione generale, sia con l'introduzione di politiche favorevoli alla salute o interventi di tipo regolatorio, sia con programmi di promozione della salute o di sanità pubblica, sia, infine, con interventi rivolti agli ambienti di vita e di lavoro;
- programmi di prevenzione rivolti a gruppi di popolazione a rischio, finalizzati a impedire l'insorgenza di malattie o a diagnosticarne precocemente l'esordio, o ancora a introdurre nella pratica clinica la valutazione del rischio individuale e interventi successivi di counseling o di diagnosi precoce e trattamento clinico
- programmi di prevenzione individuale, finalizzati a introdurre metodologie nell'ambito dei percorsi diagnostici-terapeutici-riabilitativi che ne migliorino la qualità e l'appropriatezza.

### 1.10.2. Rappresentazione dei dati

**Fattori di rischio e altre condizioni associate.** Il progredire delle conoscenze di base sui meccanismi patogenetici dell'aterosclerosi coronarica e cerebrovascolare e delle manifestazioni cliniche di cardiopatia ischemica e ictus, unitamente allo sviluppo dell'epidemiologia delle malattie CV, ha permesso di individuare alcune condizioni di rischio e/o determinanti di questa patologia.

Gran parte dei fattori di rischio può essere modificata attraverso lo stile di vita e, nei casi più gravi, attraverso una terapia farmacologica continuativa. Attraverso gli studi epidemiologici è ampiamente dimostrato

che il rischio CV è reversibile e la riduzione dei livelli dei fattori di rischio porta a una diminuzione degli eventi e della gravità degli stessi.

Studi clinici sulle recidive di attacchi ischemici transitori e di ictus hanno indicato scale di valutazione del rischio di recidiva sulla base del controllo dei fattori di rischio; questo indica ancora di più l'intrecciarsi del campo cardiologico e di quello cerebrovascolare anche in prevenzione secondaria.

Studi epidemiologici hanno dimostrato che una riduzione di soli 2 mmHg dei valori medi di pressione arteriosa sistolica nella popolazione generale è accompagnata a una riduzione del 6% della mortalità per ictus e del 4% della mortalità per cardiopatia ischemica. Metanalisi di studi osservazionali hanno evidenziato che 10 mmHg di pressione arteriosa sistolica in meno o 5 mmHg di pressione diastolica sono associati a lungo termine a una riduzione del 40% del rischio di mortalità per ictus e del 30% di mortalità per cardiopatia ischemica. Riducendo però solo la mortalità (es. attraverso il miglioramento dell'assistenza in fase acuta) senza influire in modo significativo sull'incidenza né sull'evoluzione clinica degli esiti, si determina un aumento della prevalenza dei malati con esiti permanenti e dei relativi costi sociali e sanitari. Una riduzione costante dell'1% dell'incidenza di ictus potrebbe, entro il 2020, ridurre drasticamente il numero di ictus dovuti all'invecchiamento della popolazione e contenere il numero di persone affette da ictus con invalidità permanente.

Ne deriva che è utile un'azione preventiva volta non solo al miglioramento della sopravvivenza attraverso più efficaci terapie in fase acuta e postacuta, ma alla reale riduzione dei livelli medi dei fattori di rischio nella popolazione generale, attraverso un'azione incisiva a livello individuale e/o di comunità.

### 1.10.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

*Spiegazione del trend in discesa della mortalità tra il 1980 e il 2000.* In Italia, i tassi di mortalità per cardiopatia coronari-

ca hanno avuto un andamento in discesa a partire dalla metà degli anni Settanta, mantenendosi a livelli molto più bassi rispetto ai Paesi del Nord Europa e agli Stati Uniti. Con i dati disponibili di incidenza, prevalenza, consumo di farmaci, trattamenti chirurgici, ricoveri ospedalieri, fattori di rischio, utilizzando il modello IMPACT, realizzato nel Dipartimento di Salute Pubblica dell'Università di Liverpool e validato in altri Paesi europei, Nuova Zelanda, Cina e Stati Uniti, è stato valutato l'andamento in discesa della mortalità per cardiopatia coronarica in Italia tra il 1980 e il 2000, identificando la parte attribuibile alle procedure terapeutiche in prevenzione secondaria, ai trattamenti in prevenzione primaria e ai cambiamenti dei fattori di rischio nella popolazione dovuti alla modificazione dello stile di vita.

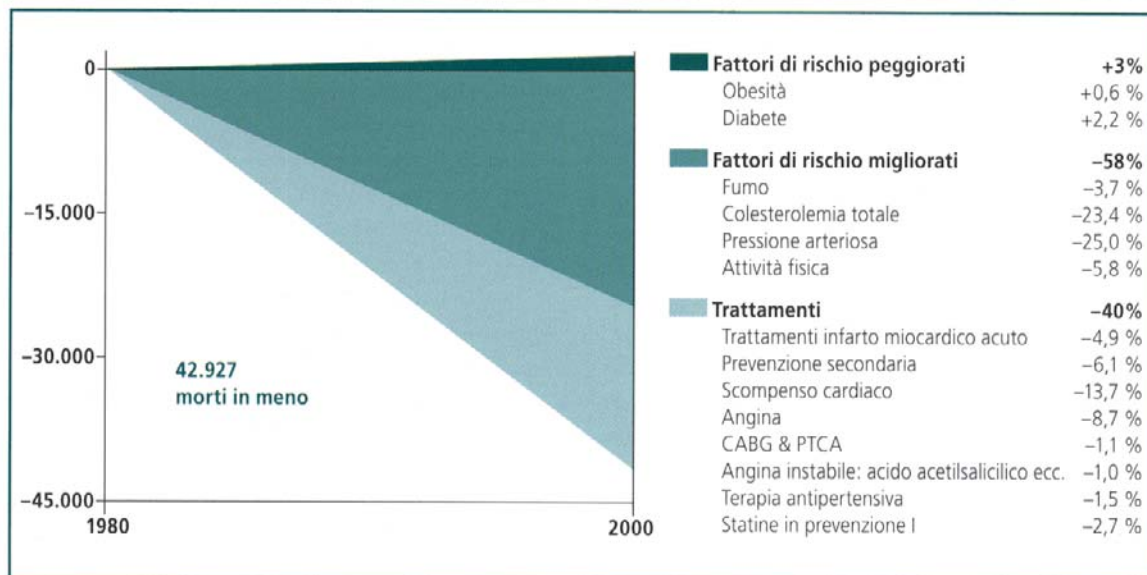
La differenza tra i decessi per cardiopatia coronarica osservati e attesi nel 2000 è stata attribuita, rispettivamente, ai cambiamenti nei trattamenti e nei fattori di rischio nella popolazione.

Dal 1980 i tassi di mortalità coronarica aggiustati per età sono diminuiti da 267,1 a 141,3 per 100.000 abitanti negli uomini e da 161,3 a 78,8 nelle donne, di età 25-84 anni, producendo nel 2000 42.930 morti coronariche in meno (24.955 negli uomini, 17.975 nelle donne). Circa il 40% di questa diminuzione è dovuto ai trattamenti specifici, principalmente trattamenti per lo scompenso cardiaco (14%) e terapie in prevenzione secondaria dopo infarto del miocardio o rivascolarizzazione (6%). Circa il 55% è invece dovuto ai cambiamenti nei maggiori fattori di rischio CV nella popolazione italiana, principalmente la riduzione della pressione arteriosa (25%), e della colesterolemia totale (23%) [Figura 1.9].

### 1.10.4. Indicazioni per la programmazione

*Prevenzione primaria (controllo dei determinanti di malattia).* La prevenzione universale o primaria riguarda interventi che siano efficaci contro determinanti che pos-

**Figura 1.9.** Spiegazione della diminuzione di decessi per cardiopatia coronarica in Italia tra il 1980 e il 2000.



Fonte: Palmieri et al., 2009.

sono essere caratteristici della popolazione e/o di suoi sottogruppi e/o degli individui. Pertanto, un'ideale pianificazione per contrastare l'insorgenza delle malattie CV deve riguardare strategie e obiettivi a livello sia di popolazione sia di individui con determinate caratteristiche attraverso:

- azioni centrali di sistema, particolarmente indirizzate agli interventi normativi sulle regole, alla comunicazione ecc.;
- azioni locali che coinvolgono attivamente e specificatamente l'intera popolazione o sottogruppi di essa o singole persone (es. attuazione degli interventi sugli stili di vita considerati nel programma "Guadagnare salute").

Poiché i determinanti dell'incidenza a livello di popolazione e della suscettibilità individuale sono inter-relati, gli interventi contro di essi dovranno essere articolati su più piani ed efficientemente coordinati.

Le patologie CV hanno in comune abitudini e stili di vita non corretti, responsabili dell'aumento dei fattori di rischio: fumo, abuso di alcool, alimentazione ipercalorica e squilibrata in nutrienti e inattività fisica. È necessario, quindi, avviare e proseguire azioni concrete per contrastare questi comportamenti, investendo nella prevenzione a livello comunitario e diffondendo una vi-

sione innovativa secondo cui la salute non può essere solo responsabilità dei medici, ma deve diventare obiettivo prioritario per tutti; questo approccio consente di ridurre il crescente problema dei costi di assistenza delle malattie cronicodegenerative e ridurre il problema delle disuguaglianze sociali. L'obiettivo è favorire nella popolazione corretti stili di vita fin dalla giovane età (es. programmi di prevenzione nelle scuole; programmi di prevenzione dal fumo per donne in gravidanza; coinvolgimento dell'industria alimentare ecc.) in modo da mantenere, nel corso della vita, un profilo di rischio favorevole.

In questa direzione l'Italia si è dotata di un programma per promuovere la salute come bene collettivo "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari", che prevede un approccio ampio di intervento nelle strategie di prevenzione coinvolgendo Ministeri, Istituti scientifici e di ricerca, Regioni, Province e Comuni.

Queste azioni di popolazione pagano a lungo termine, non comportano medicalizzazione della popolazione, possono ridurre la mortalità totale e specifica per malattie CV e la morbosità per malattie cronicodegenerative.

Gli obiettivi di salute ritenuti allo stato at-

tuale delle conoscenze, supportati da evidenze di efficacia, sono:

- combattere il fumo;
- promuovere un'alimentazione salubre e l'attività fisica.

Sono strumentali al raggiungimento di tali obiettivi e funzionali agli interventi da implementare le seguenti macroazioni:

- le politiche intersettoriali;
- la realizzazione di partnership.

**Medicina predittiva (valutazione del rischio di insorgenza della malattia).** In campo CV, oggi la medicina predittiva s'identifica prevalentemente con la Carta del rischio CV. La capacità di una singola variabile o una serie di più variabili (es. età, pressione sistolica, fumo, colesterolo LDL ecc.) di stimare la "probabilità" di comparsa di un evento cardio- o cerebrovascolare futuro, fatale o meno, è legata all'applicazione di modelli di calcolo di una certa complessità, che, di massima, forniscono risultati attendibili per un denominatore sufficientemente elevato e non per  $n = 1$ , ovvero per l'individuo. Pertanto, occorre sottolineare che questi strumenti, utilissimi in epidemiologia e medicina preventiva, non hanno valore prognostico individuale, se non quando altamente rilevanti in termini di peso numerico e associati ad altre considerazioni di carattere clinico. Infatti, nella maggior parte della popolazione l'associazione tra livello del fattore ed evento è descrivibile in termini probabilistici ma non deterministici (come potrebbe essere per marcatori più forti, quali alterazioni genetiche gravi o esiti di accertamenti strumentali).

Per identificare il rischio di malattia CV sono stati realizzati da parte dell'ISS due strumenti, punteggio individuale e carte del rischio cardio-cerebrovascolare, costruiti con dati raccolti attraverso studi longitudinali italiani a partire dalla metà degli anni Ottanta (Progetto Cuore). Conoscendo il livello di pochi fattori (età, sesso, pressione arteriosa sistolica e trattamento con terapia antipertensiva, colesterolemia totale e HDL, abitudine al fumo di sigaretta, presenza di diabete), è possibile, nelle persone di età 35-69 anni, valutare la probabilità di ammalare

nei successivi 10 anni di infarto del miocardio o ictus, fatale o non fatale. I fattori di rischio CV, quando presenti in più di uno, hanno un'azione moltiplicativa e la loro correzione incide notevolmente sulla riduzione del rischio di malattia CV.

Il punteggio individuale/carta del rischio sono strumenti predittivi per valutare il rischio su uomini e donne di età 35-69 anni esenti da precedenti eventi cardio-cerebrovascolari e prendere provvedimenti in modo da ridurre o mantenere il rischio basso nel corso della vita; se applicati routinariamente nella medicina generale e negli ambulatori specialistici, possono favorire il riconoscimento di una fase preclinica di malattia CV e/o essere utilizzati come validi mezzi per comunicare il rischio al paziente. Le carte del rischio/punteggio individuale sono strumenti standardizzati, utilizzabili attraverso software *ad hoc* anche su sistemi di *e-health*. Sono peraltro allo studio numerosi altri mezzi per valutare il rischio e, insieme, formulare una prognosi (es. sistemi esperti bayesiani, reti neurali, nonché software derivati dall'epidemiologia nazionale).

Le Linee guida internazionali concordano nel sostenere la rilevanza della valutazione del rischio CV globale assoluto come momento decisionale per iniziare una terapia farmacologica, nel guidare l'intensità del trattamento e suggerire modificazioni dello stile di vita verso comportamenti sani (alimentazione, abitudine al fumo e attività fisica).

Obiettivo di salute in questo ambito è l'individuazione precoce dei soggetti ad alto rischio di sviluppare una malattia cardio-cerebrovascolare.

**Prevenzione secondaria (anticipare il più possibile la diagnosi di una malattia).** Le misure di prevenzione secondaria sono finalizzate a prevenire gli eventi acuti nella popolazione ad alto rischio. L'identificazione degli individui a rischio CV aumentato, potenziali oggetto di trattamento più intensivo per la prevenzione delle malattie CV, ha conosciuto da oltre un decennio l'introduzione del concetto di rischio CV globale (RCG) assoluto. Il RCG assoluto suggerisce al medico di non identificare gli individui a

rischio solo sulla base del rischio relativo del singolo fattore (a volte l'unico misurato) e di indagare meglio sulla probabile eziologia multifattoriale della malattia CV; questo può facilitare anche le scelte terapeutiche, in quanto offre opzioni multiple al trattamento e facilita il rispetto delle preferenze del paziente considerando l'asintomaticità clinica di gran parte delle condizioni di rischio; permette di valutare il rapporto costo-beneficio delle possibili soluzioni di trattamento previste. Inoltre, la valutazione del RCG assoluto ha il vantaggio di poter essere misurabile nel tempo in modo comparativo. La valutazione del RCG trova le proprie limitazioni nel numero di fattori di rischio valutabili e ben misurabili, nell'individualità della risposta ai singoli fattori e nella quota non spiegata della variabilità delle malattie CV, che è di circa il 50%, e nella difficoltà di definire modelli predittivi perfetti e convalidati su tutti gli strati della popolazione (si pensi alla relativa scarsità di dati proprio nelle fasce oggi di maggiore interesse, come le donne di età tra 70 e 75-80 anni).

Obiettivo di salute è, una volta definito il soggetto ad alto rischio, inserirlo in un programma di interventi di prevenzione CV.

Gli obiettivi di prevenzione secondaria delle malattie CV, con finalità di riduzione della mortalità causa-specifica (talora anche dell'incidenza), possono essere raggiunti mediante interventi di sanità pubblica di popolazione o mediante un'attività di iniziativa dei professionisti negli ambiti erogativi della specialistica.

Le principali caratteristiche di un intervento di sanità pubblica consistono nell'essere:

- basato su valutazioni di *efficacy* (auspicabilmente: *cost-efficacy*) degli interventi al fine di ridurre la mortalità e, se del caso, l'incidenza di tumori nella popolazione di riferimento;
- organizzato per profili di assistenza e quindi non soltanto delegato alla competenza/sensibilità/iniziativa tecnico-professionale;
- mirato all'equità e quindi basato sul coinvolgimento attivo della popolazione destinataria;

- dotato di un esplicito sistema informativo e di valutazione.

**Prevenzione terziaria (rivolta alla popolazione malata con l'obiettivo di ridurre le complicazioni e le recidive).** Oltre a quanto già detto sulla prevenzione primaria e secondaria, un ulteriore modo di prevenire i decessi per malattie CV è, ovviamente, anche quello di curare adeguatamente le malattie CV che recidivano (prevenzione terziaria). Sicuramente il miglioramento terapeutico e clinico fa sì che le persone che sopravvivono a un evento CV costituiscano un importante gruppo di popolazione, con caratteristiche particolari e necessità di un percorso di assistenza e cura ben definito. Obiettivo finale della "prevenzione terziaria" è aumentare la sopravvivenza nei pazienti con malattie CV; concorrono a questo obiettivo sia la prevenzione delle complicanze e recidive di malattia sia il miglioramento della qualità di vita.

In questo obiettivo generale sono quindi ricompresi i successi ottenibili mediante il progredire delle conoscenze e quindi l'ulteriore innovazione tecnologica, ma anche la necessità di assicurare a tutti ciò che è attualmente già teoricamente disponibile: appropriati approcci diagnostico-terapeutici, miglioramento dei programmi di follow-up, percorsi di presa in carico adeguati, continuità delle cure.

Promuovere la prevenzione terziaria significa allora promuovere il disegno e l'implementazione di percorsi che garantiscano la continuità della presa in carico, migliorando l'integrazione all'interno dei servizi sanitari e tra questi e i servizi sociali.

Diventano pertanto obiettivi specifici della prevenzione terziaria alcuni obiettivi di qualità del sistema assistenziale:

- appropriatezza degli interventi diagnostico-terapeutici;
- garanzia di percorsi (*disease management*) di diagnosi, cura, riabilitazione, accompagnamento e supporto. Tale garanzia si attua sia nella dimensione tecnico-professionale, mediante la diffusione e l'utilizzo di protocolli adeguati, sia nella dimensione di adeguatezza strutturale;

■ garanzia di promozione e tutela della qualità della vita. Questo aspetto, che ha in effetti ricevuto maggiore attenzione negli ultimi decenni, riguarda la consapevolezza che esso è parte integrante dello scopo della medicina e del sistema sanitario. Si tratta quindi di programmare la diffusione e l'impiego routinario di tutti quegli strumenti che sono stati sviluppati e validati per misurare e gestire non solo i sintomi clinici, ma anche quelli di distress psicologico, i bisogni e le difficoltà personali e familiari ecc. Gli obiettivi diventano pertanto ottimizzare funzioni e benessere nell'intero spettro delle caratteristiche umane.

In definitiva, l'opportunità di considerare nel presente piano un approccio di prevenzione terziaria deriva dalla necessità di garantire che tutti i pazienti con malattie CV possano usufruire delle migliori pratiche diagnostico-terapeutiche attraverso sia l'organizzazione di percorsi sul territorio di riferimento dei malati, sia di un coinvolgimento attivo che garantisca l'equità.

Obiettivo di salute della prevenzione terziaria è limitare le complicanze in coloro che hanno già subito un evento, rallentare il processo di cronicizzazione e favorire il

recupero del cardiopatico, del paziente con esiti di infarto e ictus.

### Bibliografia essenziale

- Atlante Italiano delle Malattie Cardiovascolari. *It Heart J* 2004; 5 (Suppl. 3): 15-101
- Commission of European Communities "e-Health – making healthcare better for European citizens: an action plan for a European e-Health Area". COM (2004) 356, 30.4.2004 nonché "Explanatory Memorandum on cross-border interoperability of electronic health record systems", COM (2008) 3282 2 luglio 2008
- Graham I, Atar D, Borch-Johnsen K, et al.; ESC; EACPR; Council on Cardiovascular Nursing; EASD; IDF-Europe; EUSI; ISBM; ESH; ESGP/FM/WONCA; EHN. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: executive summary. Fourth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2007; 14 (Suppl. 2): E1-40
- Gensini GF, Zaninelli A, Bignamini AA, et al. SPREAD: Stroke Prevention And Educational Awareness Diffusion. Va Ed. 2007; Pubblicazioni Catel
- Giampaoli S, Riccio C, Vanuzzo D. L'applicazione italiana delle linee guida europee sulla prevenzione delle malattie cardiovascolari. *G Ital Cardiol* 2008; 9: 60-7
- Poli A, Marangoni F, Paoletti R, et al. Non-pharmacological control of plasma cholesterol levels. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2008; 18: 1-16

## 1.11. Prevenzione odontoiatrica

In Italia, nell'ambito delle cure per la risoluzione di patologie odontostomatologiche, l'offerta pubblica viene assicurata con intensità e livelli di copertura diversificata a seconda delle Regioni e delle PA: il tutto nel rispetto di quanto normato dal DPCM del novembre 2001 e di quanto consentito dalle risorse messe a disposizione dai bilanci locali.

Negli ultimi anni, in considerazione dell'ormai assodato principio secondo il quale la messa in atto di corrette misure di prevenzione comporta la riduzione del peso epidemiologico di alcune patologie odontoiatriche, sono state intraprese dal Ministero della Salute iniziative volte alla produzione

e divulgazione di linee di indirizzo di ausilio agli operatori del settore odontoiatrico. In particolare, tenendo conto del quadro epidemiologico nazionale, sono state emanate indicazioni in merito alla prevenzione e cura delle patologie orali più frequenti nell'età adulta (carie, malattia parodontale, edentulia, cancro della bocca) e alla gestione clinica degli effetti collaterali della terapia anticancro che possono verificarsi a livello del cavo orale, durante il trattamento di patologie oncoematologiche e neoplasie solide nei pazienti in età evolutiva.

Sono state così elaborate e pubblicate le "Linee guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie

orali in età adulta” e le “Linee guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali negli individui in età evolutiva che devono essere sottoposti a chemioterapia e/o radioterapia”.

In quest’ultimo caso, la necessità di emanare atti di indirizzo è nata, soprattutto, in considerazione del fatto che, visti i sempre più frequenti trattamenti antiblastici in giovani pazienti, il cavo orale rappresenta un sito frequentemente interessato dagli effetti collaterali di trattamenti quali chemioterapia, radioterapia del distretto testa-collo e protocolli di condizionamento per il trapianto di midollo osseo. Questi effetti collaterali rappresentano condizioni critiche che spesso ritardano la guarigione della malattia primaria e determinano, altresì, un peggioramento della qualità di vita.

Si tratta di problematiche cliniche legate, da un lato, all’azione diretta degli antiblastici sulle cellule a rapido “turnover” delle mucose orali e delle ghiandole salivari e, dall’altro, all’azione mielotossica, indiretta, che, a causa dell’immunodepressione sistemica prodotta, è responsabile dello sviluppo di infezioni secondarie. Inoltre, trattandosi di pazienti in età evolutiva, l’azione delle terapie anticancro su strutture in crescita, come i denti e l’articolazione temporo-mandibolare, determina alterazioni dello sviluppo dentale e scheletrico.

Queste complicanze possono manifestarsi a breve termine del trattamento, determinando ritardo della guarigione, difficoltà durante l’alimentazione e necessità di modifica dei protocolli terapeutici di prima scelta, con un aumento dei giorni di degenza e a volte il fallimento della terapia, con decadimento delle condizioni generali del bambino. Possono, inoltre, manifestarsi anche a lungo termine, con quadri clinici

complessi e spesso di difficile gestione, che comportano, comunque, un peggioramento della qualità di vita dei piccoli pazienti.

L’obiettivo di soddisfare, secondo i più moderni indirizzi e in linea con le sollecitazioni poste dalla società, le nuove e diverse esigenze legate alle problematiche orali del bambino oncologico e di garantire a questi pazienti un’accettabile qualità di vita richiede, quindi, protocolli clinici basati soprattutto sulla collaborazione tra più specialisti. In questa direzione sono stati indirizzati i lavori del Ministero della Salute.

Nel bambino affetto da patologie oncologiche (es. leucemie, linfomi e tumori solidi) gli sforzi devono essere concentrati soprattutto sulla prevenzione della carie dentale, con iniziative di educazione sanitaria, non solo nei confronti del paziente, ma anche dei genitori, supportate da assistenti o personale specializzato opportunamente istruiti con l’obiettivo finale di mantenere un buono stato di salute orale.

Per promuovere quanto sopra, sono sempre più i centri specialistici che favoriscono la collaborazione stretta e fattiva tra pedodontista, pediatra, emat oncologo, radioterapista, infettivologo, infermiere professionale e igienista dentale, in modo da uniformare gli interventi collettivi, semicollettivi e individuali.

### Bibliografia essenziale

Ministero della Salute. Linee guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali in età adulta. <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

Ministero della Salute. Linee guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali negli individui in età evolutiva che devono essere sottoposti chemio- e/o radioterapia. <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

## 1.12. Prevenzione delle fratture da fragilità

### 1.12.1. Definizione e cenni di eziopatogenesi delle osteoporosi

L’osteoporosi è un disordine scheletrico ca-

ratterizzato da una compromissione della resistenza dell’osso che predispone a un aumentato rischio di frattura e viene classicamente distinta in due grandi gruppi: osteo-



porosi primitiva e osteoporosi secondaria. L'osteoporosi primitiva comprende l'osteoporosi idiopatica (giovanile e dell'adulto) e l'osteoporosi involutiva. L'osteoporosi secondaria è causata da malattie di vario tipo che possono determinare una riduzione della resistenza scheletrica. Nel 1983, Riggs e Melton proposero la suddivisione dell'osteoporosi involutiva in due sindromi distinte: osteoporosi di tipo I e di tipo II. L'osteoporosi di tipo I interessa tipicamente la donna entro i venti anni dalla menopausa, riconosce come meccanismo patogenetico fondamentale la carenza estrogenica ed è caratterizzata da fratture in siti scheletrici ricchi di tessuto osseo trabecolare. L'osteoporosi di tipo II colpisce entrambi i sessi con l'avanzare dell'età, riflette le influenze esercitate sul tessuto osseo dalle modificazioni ormonali conseguenti all'invecchiamento ed è caratterizzata da fratture che riguardano siti composti da tessuto osseo sia corticale sia trabecolare. Attualmente si preferisce considerare l'osteoporosi come una malattia multifattoriale, nella quale diversi fattori – genetici, fisici, nutrizionali e ormonali – compromettono l'integrità scheletrica.

### 1.12.2. Epidemiologia dell'osteoporosi

Come più volte richiamato dall'OMS negli ultimi anni, le fratture da fragilità costituiscono una delle principali sfide per i sistemi sanitari dei Paesi occidentali, per il loro crescente numero a fronte del costante aumento della popolazione in età anziana. Nel corso della vita, circa il 40% della popolazione incorre in una frattura di femore, di vertebra o di polso, nella maggior parte dei casi dopo i 65 anni, con enormi costi sociali ed economici, non solo per la spesa sanitaria generata dai ricoveri, ma anche per la disabilità e la perdita di autonomia che ne derivano, soprattutto nel caso delle fratture di femore. Nelle donne di età superiore ai 45 anni le fratture da osteoporosi determinano più giornate di degenza ospedaliera di molte altre patologie di rilievo, quali infarto del miocardio, diabete o carcinoma mammario. Pertanto, ridurre

l'impatto sanitario e sociale della fragilità scheletrica significa non solo preservare l'autonomia motoria, componente essenziale della qualità di vita del paziente.

Lo studio ESOP (Epidemiologic Study On the Prevalence of Osteoporosis), eseguito nel 2000 in 83 centri distribuiti lungo il territorio nazionale, ha indagato la prevalenza dell'osteoporosi e dell'osteopenia in Italia. Attraverso la collaborazione di 1.532 MMG, è stato indagato un campione non selezionato di 11.011 donne di età compresa tra 40 e 79 anni e di 4.981 uomini di età compresa tra 60 e 79 anni. Per le fratture da fragilità, sulla base del trend demografico degli ultimi cinquant'anni, si evince che il numero dei soggetti fratturati è destinato ad aumentare e si rendono sempre più necessari gli interventi preventivi e quelli volti a migliorare la registrazione e l'elaborazione dei dati epidemiologici. Soltanto una conoscenza approfondita del fenomeno e delle sue conseguenze può consentire interventi mirati ed efficaci sulla patologia fratturativa. Ciò è ostacolato dalla sottostima dell'incidenza delle fratture connesse all'osteoporosi. Infatti, tale patologia viene definita "epidemia silenziosa", non solo perché non dà segno di sé prima della frattura, ma anche perché, anche dopo la frattura, essa il più delle volte non viene identificata, segnalata e trattata. Da proiezioni statistiche, il numero stimato di fratture vertebrali per il 2005 in Italia era pari a 78.750, mentre le SDO relative a pazienti ricoverati per frattura vertebrale sono state, nello stesso anno, solo 9.213. Lo stesso dicasi per le fratture dell'estremo prossimale dell'omero e distale del radio, che risultano anch'esse ampiamente sottostimate dalle statistiche sui ricoveri ospedalieri. Il processo diviene ulteriormente complicato se si considera la classificazione ICD-9 delle patologie, dove esiste la dicitura "frattura patologica" per le fratture che avvengono in assenza di trauma o per trauma minimo ma, nella comune pratica clinica, sono classificate come "patologiche" solo le fratture di origine neoplastica, primitiva o secondaria. Pertanto, risulta difficile discernere tra fratture su base neoplastica e su base osteoporotica, anche perché difficilmente, nella codi-

fica delle patologie, viene utilizzato un criterio eziologico. È quindi evidente la necessità di creare un nuovo sistema classificativo e/o identificativo, che preveda anche la segnalazione di una condizione osteoporotica nota, o presunta in funzione del meccanismo traumatico.

### 1.12.3. Fattori di rischio di osteoporosi

Finora la diagnosi di osteoporosi si è basata principalmente sulla misura della densità minerale ossea (*bone mineral density*, BMD), espressa in T-score. A seguito di un rapporto tecnico prodotto nel 1994 da un gruppo di lavoro promosso dall'OMS, il valore di  $-2,5$  T-score è stato ampiamente accettato come soglia diagnostica dell'osteoporosi e spesso adottato anche come soglia per decidere la terapia. Tuttavia, esistono altri fattori di rischio clinici che forniscono informazioni sul rischio di frattura indipendenti e aggiuntive rispetto a quelle che si possono ottenere dalla semplice misurazione della BMD.

La valutazione del rischio di frattura deve quindi essere distinta dalla diagnosi di osteoporosi, tenendo conto del valore individuale degli altri fattori di rischio clinico, che in questo capitolo vengono analizzati nel dettaglio: età, terapia con glucocorticoidi, anamnesi personale di fratture da fragilità, anamnesi familiare di fratture da fragilità, fumo, basso peso corporeo, eccessivo consumo di alcool. Il trattamento può quindi essere offerto ai soggetti che presentano una probabilità di frattura superiore alla soglia d'intervento definita. Occorre però rilevare che le soglie di intervento sono soggette a cambiare in modo significativo, a seconda della disponibilità di nuovi farmaci, più efficaci o meno costosi, e in funzione della sostenibilità dei costi economici di intervento.

### 1.12.4. Approccio diagnostico

L'osteoporosi è una malattia che spesso decorre asintomatica per anni e che può dare, come primo segno di sé, una frattura verte-

brale o non vertebrale. Le fratture vertebrali sono le fratture da osteoporosi più frequenti, in particolar modo nella donna in menopausa. Nei due terzi circa dei casi esse sono asintomatiche e vengono diagnosticate incidentalmente attraverso radiografie eseguite per altri motivi. Inoltre, con il passare degli anni la postura cifotica, l'andatura incerta, la riduzione dell'equilibrio, l'alterazione dei riflessi e la riduzione del tono muscolare determinano un aumento della tendenza a cadere, causa a sua volta di ulteriori fratture, sia degli arti superiori (spalla, gomito e polso), sia soprattutto del femore.

L'approccio clinico del paziente affetto da o con sospetto clinico di osteoporosi non può prescindere da una valutazione clinica completa, che comprenda la raccolta di un'anamnesi accurata e l'esecuzione di un attento esame obiettivo, al fine di escludere altre cause di fragilità scheletrica, ovvero di individuare malattie o fattori di rischio che possono causare o contribuire alla riduzione della massa ossea. La necessità dell'approccio clinico viene inoltre sottolineata dai risultati di diversi studi secondo i quali fino al 30% circa di donne affette da osteoporosi involutiva soffriva di un'altra condizione, non sospettata, responsabile della malattia. L'individuazione di altre cause responsabili della riduzione della massa ossea è ancora più necessaria nel sesso maschile ove, a seconda delle casistiche esaminate, la prevalenza dell'osteoporosi secondaria arriva fino al 60% dei casi. Numerosissime condizioni sono in grado di provocare la comparsa di osteoporosi e possono essere raggruppate come segue:

- malattie endocrino-metaboliche (ipogonadismo, ipercortisolismo, iperparatiroidismo primitivo, ipertiroidismo);
- malattie mielo- e linfoproliferative;
- condizioni associate a malassorbimento intestinale;
- malattie reumatiche (artrite reumatoide e psoriasica, lupus eritematoso sistemico);
- malattie renali (ipercalciuria idiopatica, insufficienza renale cronica);
- malattie del collagene (osteogenesi imperfetta);
- trapianto d'organo.

L'approccio strumentale include la diagnostica biochimica, la diagnostica strumentale e i metodi visivi semiquantitativi. Gli strumenti diagnostici proposti per il percorso diagnostico includono le metodiche di misurazione della massa ossea.

Per quanto riguarda la diagnostica biochimica, occorre ricordare che non esistono Linee guida universalmente accettate su quale sia l'iter diagnostico biochimico più appropriato e costo-efficace per l'individuazione delle forme secondarie di osteoporosi; la scelta di queste indagini è spesso irrazionale (molti esami costosi del tutto inutili) e non efficacemente concentrata sulle forme più comuni e per altro verso asintomatiche. Alcune Linee guida suggeriscono che una ricerca approfondita delle cause secondarie dovrebbe essere fatta nelle donne in età fertile, nei maschi con numerose fratture da fragilità o in tutti i pazienti nei quali la massa ossea sia particolarmente ridotta rispetto ai valori attesi per l'età. Tuttavia, quest'ultimo criterio appare piuttosto discutibile, poiché non esistono evidenze che pazienti con BMD molto ridotta siano più probabilmente affetti da una forma secondaria. Inoltre, i criteri dell'OMS per la categorizzazione della BMD non sono mai stati intesi come criteri diagnostici, ma come indice della prevalenza della malattia nella popolazione. Pertanto, il giudizio clinico rimane l'elemento fondamentale che dovrebbe guidare l'approccio diagnostico.

La misurazione della massa e della densità ossea costituisce un cardine fondamentale nella diagnosi di osteoporosi e nella stima del rischio individuale di frattura, oltre che nel follow-up dei pazienti in terapia farmacologica.

**Morfometria vertebrale.** Permette, su una radiografia in laterale, la valutazione delle altezze vertebrali (anteriore, centrale e posteriore) confrontandole con quelle delle vertebre sopra- e sottostanti. È un esame di fondamentale importanza per rilevare la presenza di fratture vertebrali.

**Densitometria a raggi X (DXA).** Misura la densità ossea delle principali sedi di frattura

da fragilità (vertebre, anca, avambraccio) sfruttando il principio dell'assorbimento differenziale da parte dei tessuti attraversati da un doppio fascio di raggi X di diversa energia.

**Ultrasonografia ossea quantitativa (QUS).** Utilizza gli ultrasuoni per misurare alcuni parametri fisici della struttura ossea, che risultano correlati alla resistenza biomeccanica e al rischio di frattura in misura parzialmente indipendente dalla densità ossea.

**Tomografia computerizzata quantitativa (QCT).** È un esame basato sull'emissione di raggi X che utilizza uno scanner TC fornito di software dedicato per il calcolo della densità volumetrica del tessuto osseo.

**Risonanza magnetica (RM).** Utilizzando la RM a elevata risoluzione, con dimensioni del voxel uguali o minori allo spessore trabecolare in almeno due delle tre dimensioni spaziali, è possibile valutare la qualità dell'osso trabecolare, calcolando alcuni parametri isto-morfometrici standard della struttura ossea, quali la frazione di area trabecolare ossea, lo spessore delle trabecole e lo spazio intertrabecolare.

È stato dimostrato che i parametri della struttura trabecolare valutati con la RM ad alta risoluzione correlano in maniera significativa con l'età e con i valori della densitometria ossea. Pertanto, si apre la prospettiva dell'impiego clinico della RM ad alta risoluzione nelle sindromi osteopeniche per la valutazione del rischio di frattura e della risposta terapeutica, utilizzando apparecchi dedicati che consentano di superare le limitazioni derivanti dalla necessità di magneti ad alto campo e dai costi elevati.

#### 1.12.5. Ricerca e prospettive future

L'attività di ricerca è indirizzata soprattutto allo sviluppo di nuove applicazioni della DXA, della TC e della RM finalizzate allo studio di parametri geometrici e microstrutturali del tessuto osseo, quali nuovi

indicatori della competenza biomeccanica dell'osso in grado di cogliere alcune caratteristiche di rilievo della "qualità" dell'osso, che sfuggono alle attuali metodiche puramente quantitative. In particolare, per la DXA l'*active shape modelling* a livello vertebrale e l'HSA (*hip structure analysis*) del collo femorale potrebbero aggiungere un contributo importante alla stima del rischio di frattura. La micro-QUS ( $\mu$ -QUS), la micro-TC ( $\mu$ -TC) e la micro-RM ( $\mu$ -MRI) a elevatissima risoluzione spaziale unitamente alla RM quantitativa (QMR) forniscono parametri isto-morfometrici standard della struttura ossea, quali la frazione di area trabecolare ossea, lo spessore delle trabecole e lo spazio intertrabecolare, indipendenti dalla BMD e che migliorano la predizione del rischio di frattura. Queste nuove tecniche di indagine sono già disponibili e validate per applicazioni particolari di ricerca su campioni di tessuto osseo e su animali di piccola taglia. È prevedibile che in un prossimo futuro gli ulteriori progressi tecnici potranno rendere applicabili queste tecniche anche nella diagnostica clinica umana.

#### 1.12.6. Prevenzione dell'osteoporosi e delle fratture da fragilità

L'obiettivo di ridurre l'impatto della fragilità scheletrica non può essere perseguito ricorrendo solo alla terapia farmacologica. Molte delle fratture da fragilità avvengono in soggetti a rischio moderato, che pertanto costituiscono una percentuale molto ampia della popolazione. È quindi indispensabile sviluppare anche programmi di prevenzione primaria che promuovano il radicarsi fin dall'età evolutiva di stili di vita più corretti. La prevenzione della fragilità scheletrica, tipica dell'osteoporosi e delle fratture a essa correlate, può essere effettuata a tre livelli:

- **primario:** include tutte le misure adottate a livello della popolazione generale senza che venga analizzato il rischio del singolo soggetto. Tipiche raccomandazioni riguardano un'alimentazione bilanciata, l'esecuzione di una regolare attività fisica, la cessazione del fumo e l'asten-

sione dagli alcolici. Si calcola, per esempio, che un incremento del picco di massa ossea del 5% al termine dello sviluppo scheletrico – realizzabile ottimizzando gli stili alimentari e l'attività fisica degli adolescenti – si tradurrebbe in una riduzione del 30% circa degli eventi fratturativi in età anziana;

- **secondario:** mira a una diagnosi precoce della malattia utilizzando apparecchiature oppure algoritmi in grado di stimare il rischio di andare incontro a frattura;
- **terziario:** si rivolge ai pazienti che hanno già subito una frattura e hanno pertanto manifestato clinicamente i segni della fragilità scheletrica.

Occorre tuttavia ricordare che nel caso dell'osteoporosi esiste una discreta confusione terminologica sui livelli di prevenzione delle fratture da fragilità. Infatti, con i termini prevenzione primaria e secondaria ci si riferisce spesso alla possibilità di trattamento farmacologico per prevenire la prima frattura nel paziente osteoporotico, mentre è secondario ogni intervento farmacologico rivolto alla prevenzione di ulteriori fratture che viene effettuato nel paziente che ha già sofferto di frattura/e da fragilità. In questo capitolo s'intende mantenere una terminologia coerente con il primitivo e più consolidato significato dei diversi livelli di prevenzione.

#### 1.12.7. Terapia farmacologica

Tra i farmaci inibitori del riassorbimento scheletrico certamente i bisfosfonati sono quelli considerati di prima scelta. Questi farmaci hanno l'indicazione per la terapia dell'osteoporosi, sia maschile sia femminile, e per l'osteoporosi da glucocorticoidi. Alendronato e risedronato sono i principi attivi più comunemente utilizzati, in base all'evidenza della loro efficacia antifratturativa sia vertebrale sia femorale. Ibandronato, grazie alla sua somministrazione mensile o endovenosa trimestrale, può essere una valida alternativa per migliorare l'aderenza alla terapia. Pochi sono gli studi condotti con estroprogestinici nella preven-

zione terziaria delle fratture. Tra i farmaci inibitori del riassorbimento scheletrico occorre annoverare anche raloxifene, appartenente al gruppo di farmaci definiti SERM (*selective estrogen receptor modulators*). Tale molecola esplica il suo effetto biologico attraverso il legame con recettori presenti in numerosi tessuti tra i quali il seno, l'apparato riproduttivo, l'osso, il fegato e il cervello. Tuttavia, tale farmaco ha dimostrato efficacia nel ridurre unicamente il rischio di nuove fratture vertebrali, ma non di quelle non vertebrali. Nei casi più gravi di osteoporosi è indicato l'utilizzo di farmaci puramente anabolici, quali il paratormone (PTH 1-84) e il teriparatide (PTH 1-34). Questi farmaci, a differenza di quelli che agiscono inibendo il riassorbimento, stimolano la formazione di tessuto osseo e attivano il rimodellamento scheletrico. In Italia, la prescrizione di questi farmaci con il SSN è regolata dalla Nota AIFA 79 e limitata a categorie di pazienti con rischio di frattura particolarmente elevato, quali quelli con pregressa frattura di femore e/o fratture vertebrali severe multiple (3 vertebrali o 2 vertebrali più frattura di femore), e nei soggetti che abbiano mostrato una risposta non adeguata alla terapia con bisfosfonati, quali quelli che incorrono in una nuova frattura vertebrale o femorale dopo almeno un anno di terapia con altri farmaci previsti dalla Nota AIFA 79.

I pazienti con osteoporosi severa (associata a frattura da fragilità) sono il gruppo a maggiore rischio di frattura. È stato dimostrato che una frattura da trauma a bassa energia possa aumentare da 2 a 5 volte il rischio di ulteriori fratture, soprattutto entro un anno dalla precedente. Nella gestione della frattura da fragilità si dovrebbe seguire un percorso diagnostico-terapeutico basato sull'evidenza e finalizzato alla prevenzione della rifrattura. In tutti i pazienti con fratture da fragilità, un corretto trattamento conservativo o chirurgico della lesione scheletrica non può prescindere da una valutazione appropriata e da un programma completo per la prevenzione di ulteriori fratture, che tenga conto nel paziente anziano della tipica complessità me-

dica associata alle comorbilità e alla polifarmacoterapia. Infine, non va sottovalutato che, con l'avanzare dell'età, alla fragilità intrinseca del tessuto osseo si associano altri fattori che contribuiscono ad aumentare il rischio di frattura. Tra questi appare sempre più evidente il ruolo della propensione alla caduta. Pertanto, alle terapie farmacologiche mirate a ridurre la fragilità scheletrica dovrebbe sempre associarsi un'analisi delle cause di caduta, compresa una valutazione dei rischi legati all'ambiente domestico, luogo dove si realizza ben più della metà delle fratture d'anca dell'anziano. Tutto ciò richiede l'intervento coordinato di competenze professionali diverse, specifiche per i vari aspetti che devono essere affrontati da un programma efficiente di gestione del paziente con frattura da fragilità.

#### 1.12.8. Trattamento non farmacologico delle fratture e dei loro esiti

Da alcuni anni sono entrate nell'uso clinico alcune modalità di trattamento mininvasivo delle fratture vertebrali, nate dall'esigenza di superare alcuni limiti della sola terapia farmacologica e conservativa, per quanto riguarda sia il controllo del dolore, sia l'evoluzione seguente delle fratture. Le principali modalità di trattamento mininvasivo includono:

- vertebroplastica percutanea, che consiste nell'iniezione percutanea di cemento osseo (polimetilmetacrilato, PMMA) nel corpo vertebrale e trova indicazione nel trattamento di fratture vertebrali compressive su base osteoporotica, angiomatosa, mielomatosa o da localizzazione secondaria di neoplasia che causano dolore non responsivo al trattamento farmacologico;
- chifoplastica, una recente evoluzione della vertebroplastica percutanea che, attraverso il gonfiaggio con mezzo di contrasto di cateteri a palloncino, è in grado di ripristinare la morfologia del corpo vertebrale collassato, con conseguente riduzione della deformità cifotica, prima della stabilizzazione con cemento osseo.

In ambito organizzativo, appare fondamentale l'introduzione di modelli di gestione integrata tra le varie specialità della patologia considerata. La Fracture Unit risponde a tali esigenze ed è finalizzata a una gestione efficace ed efficiente degli eventi fratturativi su base osteoporotica (soprattutto femorali e vertebrali, ma anche costali, radiali, tibiali o tarsali), la cui incidenza è massima proprio nei soggetti di età superiore 65 anni. Il principio alla base del concetto di Fracture Unit consiste nell'ottimizzare in maniera collaborativa l'assetto organizzativo delle diverse specialità potenzialmente coinvolte nella gestione del paziente fratturato (anziano o giovane con gravi fattori di rischio per osteoporosi), semplicemente creando percorsi strutturati che facilitino l'instaurarsi di sinergie stabili fra ortopedici, reumatologi, geriatri, ginecologi, endocrinologi, internisti, nefrologi, radiologi, psichiatri, neurologi, oculisti, fisiatristi. Ciò mediante protocolli condivisi da tutti gli operatori, visualizzabili facilmente su apposite griglie esemplificative.

### 1.12.9. Riabilitazione

Nella gestione dei pazienti a rischio di frattura da fragilità, la riabilitazione muscoloscheletrica dovrebbe essere utilizzata come preludio o anche in associazione alla terapia farmacologica, per migliorare la salute dell'apparato muscoloscheletrico e la qualità di vita e per ridurre il rischio di frattura e di rifrattura. Le fratture nell'anziano, soprattutto dello scheletro appendicolare, sono legate a una scarsa qualità dell'osso associata a un aumentato rischio di caduta. Una maggiore propensione alle cadute aumenta il rischio di frattura e le cadute sono frequenti dopo i 65 anni.

Il cammino non ha dimostrato effetti significativi sulla colonna o sul femore, probabilmente perché la sollecitazione sullo scheletro è troppo lieve e ripetitiva. Il cammino ha numerosi effetti benefici sulla salute, ma esso non può essere prescritto come attività di scelta per preservare la salute dello scheletro. In pazienti anziani osteoporotici lo

scopo dell'esercizio fisico, più che stimolare il mantenimento della massa ossea, è prevenire le cadute e migliorare la funzionalità fisica. Nei soggetti osteoporotici sono da evitare le attività ad alto impatto, i movimenti bruschi, i carichi flessori sulla colonna, i movimenti di torsione e gli esercizi dinamici per i muscoli addominali. Si dovrebbero promuovere, invece, l'estensione del rachide e l'espansione del torace. La riduzione posturale del tronco e degli arti inferiori è particolarmente importante per normalizzare le sollecitazioni meccaniche. Una maggiore forza dei muscoli estensori del rachide si associa a minore cifosi toracica. Non esistono ancora esercizi standard da prescrivere per ridurre le cadute. In ogni caso vi è evidenza sufficiente che un programma adeguato debba essere ampio e comprendere esercizi per l'equilibrio e il bilanciamento del peso, così come esercizi di resistenza. L'idrochinesiterapia può dare benefici legati al calore e all'assenza di carico ed è particolarmente utile per fornire al paziente la sicurezza necessaria a intraprendere un programma di esercizi a terra. Anche nei pazienti con osteopenia e osteoporosi si possono prescrivere caute mobilizzazioni della colonna e massoterapia, evitando manovre vigorose. La prescrizione da parte di uno specialista di esercizi per l'equilibrio e il rinforzo muscolare e il cammino, associati a un'attività fisica adeguata e regolare, dovrebbero far parte di un programma di intervento multidisciplinare volto alla prevenzione delle cadute e delle fratture nell'anziano.

### 1.12.10. Appropriatezza clinica, strutturale-operativa e tecnologica nel trattamento dell'osteoporosi

La domanda di prestazioni sanitarie è aumentata negli ultimi anni in molti Paesi, evidenziando quindi il bisogno da parte degli stessi di dotarsi di strategie che migliorino la razionalizzazione dell'offerta, utilizzando metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate. Nel nostro Sistema Sanitario, che

tiene conto oltre che dell'universalità anche dell'equità, diventa maggiormente necessaria l'implementazione dell'appropriatezza, elemento inderogabile per realizzare l'equità, in quanto l'equità, intesa come capacità di assicurare ciò che è necessario, garantendo il superamento delle disuguaglianze sociali e territoriali, non può essere realizzata se non si attua un sistema di valutazione e di appropriatezza nell'accezione sia clinica, sia professionale e organizzativa, utilizzando un linguaggio comune nella definizione della stessa per evitare distorsioni del suo significato fra tutti coloro che partecipano al sistema.

L'appropriatezza clinica, professionale e organizzativa non vanno considerate elementi staccati, ma finiscono per influenzarsi reciprocamente. È pertanto necessario che vi sia una crescita contemporanea dell'appropriatezza nei vari ambiti con eliminazione delle inapproprietezze e il conseguente risparmio delle risorse.

#### 1.12.11. Principali caratteristiche del modello proposto e benefici attesi

- Migliorare i livelli di salute della popolazione anziana e al contempo l'efficacia e l'efficienza dei servizi sanitari già disponibili.
- Prevenire il rischio di rifratture e ridurre il rischio di cadute negli anziani, promuovendo modificazioni dello stile di vita (attività fisica, alimentazione, fumo di sigaretta), nonché aumentare il grado di autosufficienza conseguente a un evento fratturativo.
- Applicare un approccio basato sulle evidenze scientifiche e sulle *best practices* internazionali ai bisogni di salute in acuto dei soggetti anziani con fratture da fragilità.
- Stimolare la collaborazione tra i chirurghi ortopedici e gli altri specialisti operanti nella medesima struttura sanitaria

(sia essa azienda ospedaliera o azienda sanitaria locale).

- Valorizzare il ruolo degli specialisti non ortopedici nella gestione del paziente con fratture da fragilità, al fine di raggiungere un inquadramento eziologico (e il trattamento) anche delle cause che hanno determinato il prodursi dell'evento fratturativo.
- Prevenire o limitare la disabilità attraverso la definizione di un percorso riabilitativo integrato (intra- ed extraospedaliero), con il diretto coinvolgimento dei fisioterapisti (formulazione di uno specifico piano terapeutico da modificare progressivamente in base ai miglioramenti del paziente).
- Favorire il dialogo tra gli specialisti che hanno in cura il paziente in ospedale e i servizi territoriali afferenti ai distretti sociosanitari (es. servizi di riabilitazione, fornitura di ausili/protesi e protettori dell'anca, quantificazione del grado di disabilità).
- Strutturare sinergie tra gli specialisti ospedalieri e i MMG che hanno in cura i pazienti quotidianamente e possono più agevolmente monitorarne il decorso, la compliance terapeutica e i miglioramenti/peggioramenti.

I modelli di Fracture Unit già sperimentati in Europa e in altri Paesi hanno dimostrato un effetto positivo e misurabile in termini di riduzione delle complicanze postfratturative, mortalità, durata del ricovero e necessità di ulteriori ospedalizzazioni. Nello specifico, l'adozione di un modello di Fracture Unit ha consentito una riduzione delle complicanze maggiori (come deterioramento cognitivo, piaghe da decubito, trombosi venosa profonda e sequele respiratorie o cardiocircolatorie) compresa tra il 21% e il 45%, mentre la riammissione in ospedale a 6 mesi era abbattuta del 20% e la mortalità del 3%. Oltre agli evidenti benefici di salute legati alla diminuzione della mortalità, si attendono positive ricadute economiche dalla riduzione delle complicanze e delle riospedalizzazioni, in termini di consumo di risorse.

## 2

## I servizi di assistenza sanitaria

### 2.1. Cure primarie e continuità assistenziale

#### 2.1.1. Introduzione

In questi ultimi 30 anni, caratterizzati da grandi cambiamenti economici, sociali e culturali, il nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ha manifestato l'impegno di portare i servizi sanitari il più vicino possibile al luogo di vita delle persone, con una medicina generale diffusa sul territorio, garantendo nel contempo l'unitarietà della gestione e del governo dell'assistenza. A tal fine il Ministero della Salute ha messo in atto una serie di interventi di politica sanitaria finalizzati alla riduzione del differenziale tra le varie Regioni attraverso la riorganizzazione delle cure primarie con un maggiore coinvolgimento dei medici di medicina generale (MMG) e dei pediatri di libera scelta (PLS) nel governo della domanda e dei percorsi sanitari. Ciò, che si è reso manifesto anche con l'impegno di fondi dedicati alle cure primarie e addirittura vincolati alla presentazione di specifiche progettualità, da parte delle Regioni, ha consentito al sistema delle cure primarie di porsi come disciplina autonoma in grado di garantire e mantenere nel tempo una visione integrata e olistica del benessere, dei problemi di salute e dei relativi processi di cura, sia delle singole persone sia delle comunità cui esse afferiscono. Inoltre, la reingegnerizzazione delle cure primarie, cui è impegnato il nostro Paese, ha visto, in questi ultimi dieci anni, anche se non ancora compiutamente in tutto il territorio nazionale, il passaggio dall'erogazione di prestazioni parcellizzate alla realizzazione di percorsi condivisi tra gli operatori e tra questi e gli utenti, trasformando il paradigma della "medicina di attesa" in "medicina di inizia-

tiva" orientata alla "promozione attiva" della salute e alla responsabilizzazione del cittadino verso il proprio benessere. In tale ottica, il MMG e il PLS vedono rafforzato il loro ruolo attraverso la realizzazione delle forme aggregate delle cure primarie e l'integrazione con le altre professionalità del territorio, con la rimodulazione dell'offerta assistenziale, sia in termini quantitativi con ampliamento degli orari di apertura degli ambulatori, sia in termini qualitativi con modalità di facilitazione dell'accesso, diffusione dell'assistenza domiciliare integrata, per rispondere ai nuovi bisogni di salute dei cittadini per 24 ore e 7 giorni alla settimana. Tramite le forme aggregate delle cure primarie, quindi, si facilita la continuità assistenziale tra i diversi livelli (preventivo, ospedaliero, territoriale), si migliora in particolare la comunicazione fra le strutture territoriali e ospedaliere, il MMG e il PLS in relazione al ricovero dei pazienti, alla dimissione protetta, all'attivazione e attuazione di percorsi diagnostici terapeutici condivisi. A questo proposito si ricorda come l'Accordo Collettivo Nazionale (ACN) per la Medicina Generale del 29 luglio 2009 preveda che, al fine di espletare i suoi compiti e funzioni, il medico svolga la propria attività facendo parte integrante di un'aggregazione funzionale territoriale MMG e operi all'interno di una specifica Unità Complessa delle Cure Primarie (UCCP), quando attivata, che può comprendere la collaborazione anche di altri operatori sanitari e sociali. La presenza nell'ambito di tale unità del referente unico deputato a svolgere il compito di raccordo con l'Azienda Sanitaria, oltre a quello di rappresentare la stessa UCCP, come previsto



dall'ultimo ACN dell'8 luglio 2010, è inoltre il presupposto fondamentale per il funzionamento di questa nuova organizzazione dei servizi territoriali e per assicurarne il collegamento con le strutture aziendali.

Nell'attuale contesto sanitario, dunque, il MMG si coniuga con le strutture del SSN per fornire una risposta di rete ai bisogni dei cittadini contribuendo attivamente all'*empowerment* degli stessi e alla responsabilizzazione della persona e del nucleo familiare nel perseguimento del massimo livello possibile di benessere. A tal fine diviene di primaria importanza il ricorso ai supporti tecnologici informatici in grado di collegare i professionisti impegnati in percorsi assistenziali comuni per consentire la condivisione di dati e conoscenze. Lo stesso ACN dell'8 luglio 2010 prevede che il MMG assuma tra i propri compiti quello di trasmettere e rendere disponibile, tramite la rete informatica, predisposta dalla Regione, i dati relativi al "*patient summary*", quale strumento di riepilogo informativo del profilo sanitario di ciascun individuo che sarà messo a disposizione, nel rispetto della privacy, di tutto il sistema sanitario favorendo l'integrazione delle varie professionalità soprattutto in un'ottica di continuità assistenziale H 24 e di sicurezza del paziente quale obiettivo strategico del governo della sanità.

La continuità delle cure è, nel nostro Paese, uno dei principali obiettivi del SSN intesa sia come continuità tra i diversi professionisti integrati in un quadro unitario (lavoro in team, elaborazione e implementazione di percorsi diagnostico terapeutici condivisi ecc.), sia come continuità tra i diversi livelli di assistenza soprattutto nel delicato confine tra ospedale e territorio.

Il modello assistenziale orientato alla continuità delle cure prevede la presa in carico costante nel tempo da parte di un team avente competenze sociali e sanitarie, nonché il monitoraggio mediante adeguati strumenti di valutazione di appropriatezza delle fasi di passaggio tra i vari setting assistenziali. In tale gestione integrata delle cronicità il MMG è il principale referente e corresponsabile della presa in carico e del percorso diagnostico-terapeutico più appropriato

per il paziente stesso, anche nella previsione di un'organizzazione territoriale che contempli la possibilità di disporre di posti letto territoriali e/o servizi residenziali all'interno di apposite strutture di cure intermedie nonché dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)

In particolare, l'ADI, assicurata dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), nasce come modello assistenziale delle cure primarie volto ad assicurare l'erogazione coordinata e continuativa di prestazioni sanitarie (medica, infermieristica, riabilitativa) e socioassistenziali (cura della persona, fornitura dei pasti, cure domestiche) al domicilio del paziente, da parte di diverse figure professionali tra loro funzionalmente coordinate. La sua realizzazione prevede la definizione di un Piano Assistenziale Individualizzato (PAI) in relazione ai bisogni della persona e definito da un'equipe di figure professionali diverse (Unità di Valutazione Multidimensionale, UVM), che indica gli operatori coinvolti, le modalità e i tempi degli interventi e individua, tra i componenti dell'equipe stessa, il responsabile del caso, "*case manager*". Spetta altresì alla UVM valutare l'andamento dell'assistenza domiciliare così attivata e definirne gli eventuali cambiamenti, fino alla dimissione e/o alla verifica dell'attività svolta. In questi ultimi tempi, l'ADI ha subito un processo di progressiva articolazione e strutturazione per rispondere in modo adeguato alla sempre maggiore complessità dei bisogni di salute inerenti le condizioni di cronicità e di grave disabilità come le gravi cerebrolesioni acquisite (GCA), gli stati vegetativi e di minima coscienza, le gravi neuropatie, le patologie oncologiche e terminali ecc., nell'ottica di orientare sempre più gli interventi verso forme non ospedalizzate di assistenza e più vicine alle esigenze di umanizzazione e di rispetto della qualità della vita della popolazione. La più recente evoluzione nel settore è volta a creare una rete integrata dei diversi servizi domiciliari, da quelli più semplici come la sola assistenza infermieristica a quelli più complessi con apparecchiature e sistemi complessi, alla presa in carico sociosanitaria. In questa prospettiva, l'assistenza a domicilio, parti-

colarmente per le forme di cronicità, si presenta come alternativa a ricoveri ospedalieri e come forma assistenziale da preferire per i vantaggi in termini di qualità della vita del paziente, a cui vanno aggiunti anche benefici economici rispetto a forme di ricovero anche di carattere extraospedaliero.

### 2.1.2. Presentazione e discussione dei dati

Nell'erogazione delle cure primarie secondo i modelli assistenziali sopra descritti, il MMG rappresenta il protagonista assoluto. Nel 2009, la medicina di base è stata garantita, sul territorio nazionale, da 46.051 MMG, dei quali 30.139, pari al 65,5%, hanno prestato la propria attività in forma associativa con un incremento del 7,1% rispetto al 2007.

La media del numero di assistiti per medico nel 2009 è risultata essere di 1.133.

Il numero totale di medici presenti sul territorio nazionale risulta complessivamente di-

minuito rispetto ai dati del 2007, essendo passato da 46.799 a 46.051 del 2009, mentre il numero di scelte per medico ha subito un incremento di circa l'1,3%. Inoltre, nello stesso anno, il numero dei MMG che ha fatto ricorso ai mezzi informatici nello svolgimento della propria attività risulta essere 35.917, pari al 78% del totale (Tabella 2.1). I PLS che nel 2009, nel nostro Paese, hanno svolto la propria attività assistenziale sono in totale 7.683, con un numero medio di assistiti per medico di 857. Rispetto ai MMG che hanno visto una riduzione del numero complessivo rispetto al 2007, i PLS hanno subito un incremento sia del numero assoluto, che è passato da 7.638 del 2007 a 7.683, sia del numero medio di assistiti per medico pediatra, che è passato da 829 del 2007 a 857 del 2009. Inoltre, 4.538 PLS, pari al 59% del numero totale, hanno erogato la propria attività assistenziale in forma associativa, con un incremento dell'11,4 rispetto ai dati precedenti. Inoltre, nel 2009 il numero dei PLS che ha fatto ricorso ai mezzi informatici nello svolgimento della pro-

Tabella 2.1. Medici di medicina generale

Regione	Totale medici	Numero scelte per medico	Medici con indennità per attività in forma associativa	Medici con indennità collab. informatica
Piemonte	3.390	1.137	2.780	2.039
Valle d'Aosta	90	1.204	44	70
Lombardia	6.473	1.317	4.483	5.230
PA di Bolzano	269	1.583	65	246
PA di Trento	398	1.116	243	356
Veneto	3.511	1.207	2.704	2.948
Friuli Venezia Giulia	879	1.111	549	697
Liguria	1.343	1.059	949	1.129
Emilia Romagna	3.200	1.180	2.479	2.681
Toscana	3.010	1.077	1.973	2.224
Umbria	763	1.022	565	651
Marche	1.266	1.084	928	1.024
Lazio	4.824	1.041	3.218	3.786
Abruzzo	1.129	1.031	784	979
Molise	269	1.062	121	236
Campania	4.334	1.132	2.483	2.969
Puglia	3.310	1.083	1.997	3.212
Basilicata	508	1.025	367	437
Calabria	1.502	1.121	485	690
Sicilia	4.216	1.044	2.018	3.335
Sardegna	1.367	1.068	904	978
<b>Italia</b>	<b>46.051</b>	<b>1.133</b>	<b>30.139</b>	<b>35.917</b>

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo – Ufficio di Statistica – Anno 2009.

pria attività risulta essere 5268, pari al 68,5% del totale (Tabella 2.2).

Il Servizio di Continuità Assistenziale (ex guardia medica), 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 del giorno prefestivo alle ore 8 del giorno successivo al festivo e dalle ore 20 alle ore 8 di tutti i giorni feriali, nell'anno 2009 ha visto impegnati 12.359 medici titolari, con una media di 21 medici per 100.000 abitanti, che hanno effettuato complessivamente 17.229 contatti per 100.000 abitanti. L'attività assistenziale è stata espletata con un totale di 19.680.879 ore (Tabella 2.3).

Infine, l'ADI è stata garantita a 526.568 persone, con una media nazionale di 877/100.000 abitanti. L'84% di questi è rappresentato da anziani e il 9,4% da malati terminali. Confrontando questi dati con quelli del 2007 si nota un decisivo aumento del numero delle persone prese in carico con questa modalità assistenziale, poiché si è

passati dai 474.562 casi del 2007 ai 526.568 casi del 2009, con un incremento di circa il 10%, dovuto in gran parte al processo di riorganizzazione delle cure primarie attualmente in atto nel nostro Paese (Tabella 2.4).

### 2.1.3. Indicazioni per la programmazione

La programmazione nazionale, in questo ultimo decennio, ha orientato, sotto la spinta delle caratteristiche demografiche ed epidemiologiche emergenti nel nostro Paese che influenzano profondamente i bisogni di salute della popolazione sempre più caratterizzata dalla presenza di malattie croniche, non autosufficienza e disabilità, la sua attenzione verso due tematiche che rappresentano due grandi sfide assistenziali per il futuro: l'assistenza sociosanitaria connessa alla non autosufficienza e l'incremento dei costi che essa comporta in relazione anche allo sviluppo della tecnologia e ai nuovi farmaci.

Infatti, negli ultimi 10 anni la popolazione

**Tabella 2.2. Pediatri di libera scelta**

Regione	Totale pediatri	Scelte per pediatra	Pediatri con indennità per attività in forma associativa	Pediatri con indennità collab. informatica
Piemonte	448	912	328	221
Valle d'Aosta	18	708	7	12
Lombardia	1.147	911	686	921
PA di Bolzano	55	1.029	12	50
PA di Trento	79	833	37	50
Veneto	572	967	388	439
Friuli Venezia Giulia	105	927	52	75
Liguria	170	869	110	109
Emilia Romagna	583	810	331	370
Toscana	433	865	264	241
Umbria	115	793	70	63
Marche	180	893	97	125
Lazio	767	805	617	445
Abruzzo	183	787	142	139
Molise	37	830	12	37
Campania	813	927	372	450
Puglia	586	816	390	569
Basilicata	65	814	40	57
Calabria	278	809	177	224
Sicilia	826	758	297	535
Sardegna	223	761	109	136
<b>Italia</b>	<b>7.683</b>	<b>857</b>	<b>4.538</b>	<b>5.268</b>

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo – Ufficio di Statistica – Anno 2009.

Tabella 2.3. Attività di continuità assistenziale (ex Guardia medica) [Anno 2009]

Regione	Medici titolari	Punti	Ore totali	Medici per 100.000 abitanti	Ricoveri prescritti per 100.000 abitanti	Contatti per 100.000 abitanti
Piemonte	458	140	1.000.992	10	444	13.807
Valle d'Aosta	14	8	56.519	11	747	13.714
Lombardia	1.025	224	1.570.494	11	303	10.565
PA di Bolzano	29	6	26.752	6	-	4.108
PA di Trento	50	32	226.037	10	1.097	19.620
Veneto	701	108	1.070.472	14	211	11.068
Friuli Venezia Giulia	126	45	281.081	10	386	13.024
Liguria	164	54	277.947	10	557	7.883
Emilia Romagna	561	165	1.213.937	13	171	17.426
Toscana	686	178	1.083.363	19	419	17.180
Umbria	217	36	421.390	24	214	16.976
Marche	381	84	572.429	24	371	24.143
Lazio	666	120	966.182	12	155	5.027
Abruzzo	430	103	603.820	32	410	21.611
Molise	161	36	225.700	50	465	25.956
Campania	1.295	221	1.828.076	22	275	20.744
Puglia	1.013	259	1.832.065	25	236	20.003
Basilicata	430	139	678.749	73	584	25.054
Calabria	1.000	332	1.878.903	50	450	48.141
Sicilia	1.840	446	2.543.139	37	293	31.625
Sardegna	1.112	218	1.322.832	67	829	25.555
<b>Italia</b>	<b>12.359</b>	<b>2.954</b>	<b>19.680.879</b>	<b>21</b>	<b>322</b>	<b>17.229</b>

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo – Ufficio di Statistica.

in Italia è aumentata in termini assoluti di circa 3,5 milioni di abitanti e l'incremento maggiore (di circa 1,9 milioni di persone) si è osservato tra gli ultrasessantatrenni. Questi, che nel 2009 rappresentano il 20% della popolazione, risultano essere i maggiori utilizzatori delle risorse sanitarie e ciò ha indotto il SSN a un'attenta riflessione circa la necessità di ripensare culturalmente e riconsiderare strutturalmente le prestazioni sanitarie erogabili. Ne consegue che, se si vuole garantire la sostenibilità del sistema, diviene fondamentale accompagnare le misure di periodica rivalutazione delle risorse finanziarie con manovre strutturali e di recupero dell'efficienza, soprattutto nelle realtà dove si registrano cospicui disavanzi, in modo che le nuove risorse messe a disposizione dallo Stato restino vincolate ai fondamentali obiettivi di miglioramento del SSN, individuati congiuntamente dallo Stato e dalle Regioni. In tale senso, per razionalizzare l'offerta sanitaria e renderla omogenea quali-quantitativamente in tutte

le aree del Paese, già da alcuni anni si stanno portando avanti varie linee prioritarie di sviluppo del sistema che consentano una reingegnerizzazione dei processi di cura centralizzandoli sul cittadino e i suoi bisogni sanitari: la promozione dell'attuazione dei LEA con particolare riguardo all'assistenza sociosanitaria e alla rete della non autosufficienza, la prevenzione attiva, la riorganizzazione delle cure primarie, la promozione di un reale governo clinico che veda i vari attori del sistema direttamente coinvolti e responsabilizzati.

Tra le linee di programmazione sanitaria per il prossimo triennio sono consolidate le misure che sostengono l'equità del sistema e l'affiancamento delle Regioni con disavanzo attraverso un monitoraggio dell'assistenza resa, dei livelli di spesa nel rispetto di una corretta erogazione dei LEA, anche ottimizzando l'apporto del privato che si inserisce nel sistema pubblico con l'accREDITAMENTO. Il monitoraggio e la verifica dei livelli di assistenza da parte dello Stato con-

**Tabella 2.4. Attività Domiciliare Integrata (Anno 2009)**

Regione	Casi trattati	Casi per 100.000 abitanti	Di cui anziani %	Di cui pazienti terminali %
Piemonte	30.096	679	77,2	17,8
Valle d'Aosta	166	131	60,8	34,3
Lombardia	93.766	962	85,2	7,4
PA di Bolzano	650	130	55,4	38,0
PA di Trento	1.915	368	57,4	42,2
Veneto	56.829	1.163	82,0	10,2
Friuli Venezia Giulia	25.069	2.037	88,1	2,3
Liguria	16.273	1.008	91,7	5,2
Emilia Romagna	89.933	2.073	90,6	1,2
Toscana	24.505	661	78,3	17,0
Umbria	18.074	2.021	87,0	9,1
Marche	15.043	958	85,0	13,8
Lazio	51.324	912	86,2	7,9
Abruzzo	16.892	1.266	80,2	12,2
Molise	2.108	657	81,3	16,2
Campania	22.434	386	76,7	12,7
Puglia	17.991	441	83,7	13,7
Basilicata	7.382	1.250	81,5	16,2
Calabria	11.708	583	81,4	12,3
Sicilia	14.697	292	67,9	25,5
Sardegna	9.713	581	76,2	14,8
<b>Italia</b>	<b>526.568</b>	<b>877</b>	<b>84,0</b>	<b>9,4</b>

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo – Ufficio di Statistica.

sentiranno di ridurre anche i divari assistenziali tra le diverse Regioni.

Nel contempo, tra le scelte strategiche della politica sanitaria in termini di opportunità e di vincoli figurerà ancora una volta “la riorganizzazione delle cure primarie” con l’impegno di perseguire obiettivi prioritari come:

- promuovere il benessere e affrontare i principali problemi di salute nella comunità, inteso come processo che supporta le persone nell’aumentare il controllo sulla propria salute e nel migliorarla al fine di raggiungere uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale. Tale azione non è una responsabilità esclusiva del settore sanitario, bensì coinvolge tutte le aree determinanti della salute, come indicato dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);
- favorire la presa in carico dei pazienti in modo globale e completo; il MMG e le altre professionalità della rete si assumono la responsabilità, in modo organico e progettuale, della salute dei pazienti e della loro famiglia lungo due direttrici:

una multidimensionale (farsi carico della salute nella sua dimensione fisica, psicologica, sociale, culturale ed esistenziale), una temporale (farsi carico della domanda del paziente nelle diverse fasi di evoluzione della sua salute). Ciò comporta lo sviluppo di un tipo d’assistenza basata su un rapporto multidisciplinare (coinvolgimento e corresponsabilizzazione di più professionisti) che promuove meccanismi di integrazione delle prestazioni sociali e sanitarie, di cura e riabilitazione;

- favorire la continuità assistenziale, tramite l’implementazione della rete dei servizi di cure primarie definendone i nodi e le inter-relazioni funzionali in un sistema gestionale e relazionale tra professionisti, che, pur basandosi sul lavoro in team, sappia identificare con chiarezza, responsabilità e procedure per la definizione e l’effettuazione del percorso assistenziale e il passaggio, se necessario, tra differenti strutture e ambiti di cura. Il coordinamento e l’integrazione di tutte le attività sanitarie e sociosanitarie a livello territoriale vengo-

no garantiti dal Distretto, al quale sono altresì affidati i compiti di ricercare, promuovere e realizzare opportune sinergie fra tutti i sistemi di offerta territoriale e di fungere da strumento di coordinamento per il sistema delle cure primarie (MMG e altre professionalità convenzionate);

- concorrere ai processi di governo della domanda mediante l'azione di *gatekeeping* del MMG che consiste nel: conoscere i bisogni autentici di salute della popolazione (intesa a livello di sistema), anche quelli non espressi; valutare la migliore risposta clinico-terapeutica, in termini di efficacia e di appropriatezza; scegliere il percorso assistenziale più conveniente in rapporto ai costi e ai risultati;
- valutare gli esiti di salute generata, ovvero misurare il mantenimento e il miglioramento dello stato di salute del singolo e della comunità direttamente collegato al processo assistenziale (processo di cura in senso lato);
- favorire l'*empowerment* dei pazienti nel processo di cura, poiché la partecipazione e l'influenza dei cittadini sui processi decisionali costituiscono uno strumento e, al contempo, un fine per la promozione della salute. È attraverso tale processo che si possono erogare cure efficaci e appropriate sotto il profilo clinico ed etico, nonché garantire il massimo livello possibile di equità nell'uso delle risorse;
- favorire la formazione specifica in medicina generale nella considerazione, ormai uniformemente condivisa, che la medicina generale, ponendosi quale disciplina in grado di mantenere nel tempo un approccio bio-psico-sociale, globale e centrato sulla persona, non può mancare nel curriculum formativo del futuro me-

dico e pertanto deve essere oggetto, al pari di altre discipline, di insegnamento già durante il corso di laurea, allo scopo di fornire agli studenti gli strumenti e la metodologia per un approccio olistico nel soddisfacimento dei bisogni di salute già durante la formazione universitaria;

- potenziare l'integrazione ospedale territorio, poiché la continuità delle cure presuppone la corretta gestione del processo di dimissione nel senso che, già durante il ricovero, il paziente sia sottoposto a una valutazione che prenda in esame non solo le condizioni cliniche, ma anche quelle socio-assistenziali al fine di attivare precocemente, in accordo con il MMG, la rete dei servizi sociali e distrettuali per l'individuazione dei percorsi assistenziali più appropriati (ADI o cure intermedie);
- potenziare la costituzione in ambito territoriale dei punti unici di accesso (PUA) per la presa in carico delle persone fragili in un'ottica di continuità delle cure. Tale modalità organizzativa atta a facilitare un accesso unificato alle prestazioni sanitarie, sociosanitarie e sociali, opera attraverso la raccolta di segnalazione, orientamento e gestione della domanda, attivazione di prestazioni per bisogni semplici, e attivazione dell'UVM per i bisogni complessi, migliorando la collaborazione e il coordinamento tra le diverse componenti, sanitarie e sociali, impegnate nel percorso di cura, al fine di garantirne l'unitarietà.

### Bibliografia essenziale

- Accordo Collettivo Nazionale per la Medicina Generale 29 luglio 2009
- Accordo Collettivo Nazionale per la Medicina Generale 8 luglio 2010
- Bozza Piano Sanitario Nazionale 2010 -2012

## 2.2. Sistema di emergenza e urgenza

### 2.2.1. Introduzione

Il sistema dell'emergenza-urgenza sanitaria rappresenta uno degli ambiti più critici SSN, in quanto principale responsabile della ri-

sposta in tempi brevi al bisogno di assistenza sanitaria da parte della popolazione. L'attivazione della rete dell'emergenza-urgenza in Italia, così come delineata dal DPR ema-

nato nel 1992, ha sicuramente portato al miglioramento della risposta sanitaria in emergenza-urgenza e ha aumentato la cultura e l'attenzione sullo stesso sia da parte degli operatori sanitari sia da parte dei cittadini fruitori di tale sistema. Il modello individuato costituisce un vero e proprio sistema a rete integrato tra i vari servizi territoriali e ospedalieri che erogano le prestazioni, tra i diversi operatori, ospedalieri e territoriali, le Associazioni di Volontariato e gli Enti istituzionali (Protezione Civile, Vigili del Fuoco, Carabinieri e Polizia) che a diverso titolo operano nell'emergenza, tutti uniti nel raggiungimento di un obiettivo comune: garantire l'omogeneità e la continuità degli interventi assistenziali effettuati in situazioni di emergenza-urgenza. Il DPR 27 marzo 1992 ha fissato, oltre ai punti di riferimento per il sistema d'emergenza territoriale, con il numero di chiamata unico 118 e l'istituzione delle Centrali Operative, anche i punti di riferimento per la gestione dell'emergenza urgenza in ospedale, con la definizione di Dipartimento d'Emergenza-Urgenza Accettazione e delle responsabilità conseguenti. Le Linee guida esplicative del 17 maggio 1996 hanno meglio chiarito il ruolo e le funzioni del pronto soccorso (PS), dei Dipartimenti di Emergenza, Urgenza e Accettazione (DEA) di I e di II livello, oltre che dei Punti di Primo Intervento (PPI).

Queste strutture funzionalmente differenziate e in grado di rispondere alle necessità d'intervento in base alle loro caratteristiche strutturali e organizzative vanno a costituire la rete dell'emergenza-urgenza che si pone come obiettivo principale quello di assicurare un'assistenza tempestiva ed efficace nelle emergenze-urgenze, dal territorio sino alla definitiva collocazione del paziente, tramite un'organizzazione integrata, una formazione specifica e interdisciplinare, utilizzando Linee guida diagnostico-terapeutiche.

Le componenti essenziali sono costituite dal Sistema territoriale 118 e dal PS/DEA. Il Sistema 118 opera nella fase di "allarme", garantendo il coordinamento delle attività di soccorso per assicurare, 24 ore al giorno, l'intervento più appropriato nel più breve tempo possibile, in ogni punto del territorio,

assicurando il tempestivo trasporto del paziente alla struttura più appropriata; il PS/DEA che opera nella fase di "risposta", per garantire l'assistenza necessaria attraverso l'inquadramento diagnostico del paziente, l'adozione di provvedimenti terapeutici adeguati, l'osservazione clinica, l'eventuale ricovero del paziente.

Il sistema di emergenza rappresenta, comunque, un servizio "recente" e, a distanza di circa 20 anni dall'istituzione, accanto a buoni risultati emergono anche elementi di criticità nell'organizzazione del sistema stesso che inducono a una riflessione e a una/un rivisitazione/aggiornamento per renderlo più efficiente e omogeneo. Inizialmente, lo sforzo maggiore è stato quello di migliorare l'efficienza e l'appropriatezza dei diversi servizi della rete; in questi ultimi anni si è fatto molto per cercare di costruire l'integrazione tra i servizi, al fine di garantire la continuità assistenziale in tutto il percorso del paziente. Molto rimane ancora da fare, in particolare nella fase dell'integrazione ospedale-territorio.

Infatti, si è assistito negli ultimi anni, su tutto il territorio nazionale, a un costante e progressivo incremento degli accessi al pronto soccorso e ai DEA che ha determinato un sovraffollamento dell'area di emergenza-urgenza intraospedaliera con disagi e disservizi anche a pazienti che necessitano, in tempi rapidi, di prestazioni polispecialistiche tipicamente ospedaliere. Il significativo afflusso di utenza ha riguardato sostanzialmente le patologie di media-bassa criticità clinica che spesso possono trovare un'adeguata e migliore risposta clinico-assistenziale nell'ambito della rete dei servizi di cure primarie, ove adeguatamente strutturata. Tale fenomeno, che si rileva anche per i servizi cui il cittadino accede telefonicamente (numero 118), determina un ricorso improprio a strutture e servizi che devono essere riservati alle situazioni o condizioni di reale emergenza. Il ricorso inappropriato ai servizi di pronto soccorso ha diverse motivazioni, di cui la più importante è la percezione del cittadino di un bisogno immediato in relazione a prestazioni non differibili ma non urgenti. Tale percezione sarà molto minore se il cit-

tadino si sente accolto all'interno di una rete di assistenza primaria in grado di anticipare/intercettare il suo bisogno considerato non differibile. Si rende, quindi, necessario sviluppare nuovi percorsi organizzativi integrati con l'obiettivo di ridurre gli accessi impropri, razionalizzare le risorse presenti sul territorio e rispondere con maggiore efficacia al bisogno di salute della popolazione. A tale scopo, tra le iniziative avviate per favorire un armonico sviluppo di tutti i servizi sanitari, territoriali e ospedalieri, tali da garantire una risposta completa ed efficiente al cittadino per una presa in carico globale della persona che necessita di assistenza sanitaria, è stato attivato un Tavolo di lavoro misto Ministero-Regioni-AgeNaS con l'obiettivo di riorganizzare il sistema, separando all'interno del pronto soccorso i percorsi clinico-assistenziali dei pazienti classificati con codici Rossi e Gialli da quelli Verdi e Bianchi, con relativa distinzione del personale sanitario.

Elementi indiscutibilmente positivi sono: la completa attivazione sul territorio nazionale delle 103 Centrali operative previste dalle singole programmazioni regionali; la diffusa conoscenza del numero unico telefonico "118", che permette a tutta la popolazione l'accesso al sistema H 24; la presenza di 343 DEA attivati e di 550 servizi di PS. Per quanto attiene alle maxiemergenze o alle emergenze la cui gestione coinvolge varie istituzioni, l'esperienza di questi ultimi anni ha dimostrato la necessità di un intervento congiunto di Regioni, Amministrazioni centrali statali (Ministeri e Protezione Civile), organizzazioni nazionali governative e non.

### 2.2.2. Regioni in Piani di Rientro

Considerato che il Sistema dell'Emergenza-Urgenza rappresenta uno degli ambiti più critici del SSN, non sorprende che gran parte delle Regioni sottoposte a Piani di Rientro abbia previsto, e in molti casi già avviato, azioni mirate a migliorare le prestazioni fornite in tale ambito sia dal lato della qualità e tempestività, sia dell'economicità. Si osserva, infatti, che tutte le Regioni (10)

hanno programmato nel periodo di riferimento (dal 2007 a oggi) interventi di ristrutturazione dei sistemi di emergenza-urgenza, anche se con caratteristiche differenti in funzione della specifica situazione.

Alcuni di questi interventi discendono e sono strettamente connessi alle attività di riordino della rete ospedaliera; la chiusura, infatti, di un presidio ospedaliero o la sua riconversione da struttura per acuti a struttura con altre finalità (es. lungodegenza) è di norma accompagnata da interventi di riordino anche della rete dell'emergenza-urgenza. In altri casi, queste azioni contingenti sono parte di interventi pianificati e specifici per il riordino della rete emergenza-urgenza, finalizzati a risolvere criticità riscontrate, a completare interventi avviati parzialmente e/o ad aumentarne i livelli di efficienza ed efficacia del sistema. Riguardo alla rete di risposta ospedaliera, per alcune Regioni (Piemonte, Liguria, Lazio) gli interventi hanno carattere evolutivo, in altre (Abruzzo, Campania, Calabria) l'azione di riordino si spinge fino al ridisegno della configurazione, tipicamente secondo il modello "Hub & Spoke", con una chiara gerarchia fra le strutture, la concentrazione delle competenze professionali specialistiche in un numero ridotto di Hub a valenza regionale o comunque sovrazonale e il disegno di percorsi prestabiliti fra le strutture ai vari livelli della rete.

Alcune Regioni nella rivisitazione hanno eliminato dalla rete dell'emergenza presidi che non presentavano i requisiti, declassando presidi ospedalieri da DEA di I livello a presidio con sede solo di PS. Da segnalare l'attenzione comunque riservata da tutte le Regioni all'attivazione e/o rafforzamento dei PPI, che diventano elemento di filtro rilevante anche ai fini di una risposta alternativa ai PS caratterizzati da iperafflusso. In molte Regioni, in analogia a quanto già avviato da altre Regioni non sottoposte a Piani di Rientro, è stata attivata presso molte strutture ospedaliere la funzione dell'Osservazione Breve Intensiva (OBI), strumento ottimale per le esigenze di follow-up osservazionale, alternativo al ricovero tradizionale. Si conferma poi il rafforzamento



della tendenza, già manifesta in Piemonte, Lazio e Liguria, ad affiancare (Abruzzo, Molise, Campania, Puglia) alla rete dell'emergenza-urgenza ordinaria reti specialistiche per la gestione di alcune patologie ad alta complessità assistenziale. Piemonte e Calabria hanno previsto di affrontare, contestualmente, anche gli aspetti organizzativi relativi all'attività del servizio di continuità assistenziale, promuovendo interessanti azioni per una migliore sinergia, in termini di servizi offerti, centralizzando, per esempio, le chiamate afferenti a tale servizio e razionalizzando il numero delle postazioni. Relativamente al sistema di risposta territoriale, gli interventi previsti hanno soprattutto obiettivi di razionalizzazione del sistema senza impattare sul macroassetto e riguardano principalmente la rete delle postazioni e i mezzi di soccorso. Nel primo caso alcune Regioni hanno avviato un'azione rivolta alla riduzione del numero e alla redistribuzione geografica delle postazioni territoriali (Piemonte, Abruzzo, Campania, Sicilia); nel secondo caso gli interventi hanno riguardato la distribuzione della tipologia e del numero dei mezzi di soccorso impiegati sul territorio (Sicilia), privilegiando, in particolare, il ruolo delle auto mediche (Piemonte). Alcune Regioni hanno anche definito standard per determinare il fabbisogno in termini di numero e di tipologia dei mezzi di soccorso (Piemonte, Sicilia). In pochi casi si è provveduto alla razionalizzazione dei servizi di elisoccorso con la riduzione del numero delle basi (Piemonte) o una rivisitazione dell'orario di attività in accordo con il fabbisogno (Piemonte e Sicilia). L'articolazione delle centrali operative sul territorio e l'organizzazione del relativo personale sono invece raramente interessati da azioni di riordino; si segnala la Regione Piemonte, che ha previsto tra gli obiettivi da raggiungere la riduzione da 8 a 4 del numero delle centrali operative, collocandosi nel gruppo di Regioni che stanno andando in questa direzione come l'Umbria e il Friuli Venezia Giulia, in linea con la più recente tendenza evolutiva della rete, prevista peraltro anche dalla proposta del nuovo Piano Sanitario Nazionale (PSN) per questa area.

### **2.2.3. EMUR: sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza**

Ai fini della rilevazione delle prestazioni erogate nell'ambito dell'emergenza-urgenza e per raccogliere informazioni utili a valutare lo stato di salute della popolazione, il Ministero ha emanato il Decreto (17 dicembre 2008) che istituisce il flusso informativo (EMUR), che permetterà il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza e metterà a disposizione, già dal 2012, informazioni utili per le finalità di programmazione del SSN in questo ambito. Fino al 31 dicembre 2011 le informazioni pervenute saranno soggette a verifica e dall'1 gennaio 2012 il conferimento dei dati sarà ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato. Allo stato attuale, sono rispettivamente 12 le Regioni che hanno inviato, per l'anno 2010, i dati relativi al flusso sul 118 e 15 le Regioni che hanno inviato i dati sul flusso del PS (Tabella 2.5) e le relative informazioni sono in corso di elaborazione da parte del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

### **2.2.4. Esposizione e valutazione critica dei dati con eventuali confronti territoriali (regionali o europei)**

Relativamente ai servizi per l'emergenza, dai dati del NSIS disponibili per l'anno 2009 risultano presenti, sul territorio nazionale, 550 servizi di PS, di cui 512 presso strutture di ricovero pubbliche e 38 presso strutture private accreditate.

I DEA attivati sono complessivamente 343, di cui 325 collocati presso strutture di ricovero pubbliche e 18 presso strutture private accreditate. Sono stati rilevati, inoltre, 376 centri di rianimazione in strutture pubbliche e 60 in strutture accreditate.

Riguardo ai servizi di emergenza pediatrici, si evidenzia che sul totale di 96 PS pediatrici presenti a livello nazionale, soltan-

**Tabella 2.5. EMUR Flusso informativo emergenza-urgenza (Anno 2010)**

Regione	Dati inviati	
Piemonte	118	PS
Valle d'Aosta	118	PS
Lombardia	118	PS
PA di Trento	118	PS
Veneto		PS
Liguria	118	
Emilia Romagna	118	PS
Toscana	118	PS
Umbria	118	PS
Marche	118	PS
Lazio	118	PS
Abruzzo	118	PS
Campania		PS
Puglia		PS
Basilicata	118	PS
Calabria		PS

Fonte: NSIS-Sistema Informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza.

to due sono collocati in strutture private accreditate (Lombardia). Le Regioni dove tali servizi sono presenti in maggiore numero sono la Lombardia con 24 e la Campania con 21. In 4 Regioni (Umbria, Abruzzo, Molise e Basilicata) non risultano presenti servizi di PS pediatrici. Da rilevare che soltanto nella Regione Campania sono presenti, presso strutture private accreditate, ambulanze attive per il trasporto pediatrico (1) e per il trasporto neonatale (3). Il Lazio e la Toscana sono le Regioni con il maggiore numero di ambulanze pediatriche, rispettivamente 8 e 6, mentre in Lombardia si registra il maggiore numero di ambulanze dedicate al trasporto neonatale (11) [Tabelle 2.6 e 2.7].

Per quanto concerne i dati di attività dei servizi di PS delle strutture pubbliche e private accreditate, si evidenzia che nel 2009 sono stati registrati 378 accessi al PS ogni 1.000 abitanti, dei quali il 15,5% ha originato il

**Tabella 2.6. Strutture di ricovero pubbliche – Servizi per le emergenze (Anno 2009)**

Regione	Dipartimento emergenza	Pronto soccorso	Pronto soccorso pediatrico	Servizio rianimazione	Ambulanze tipo A	Ambulanze pediatriche	Ambulanze trasporto emergenza neonato	Ambulanze tipo B	Unità mobili di rianimazione
Piemonte	26	29	7	26	25	3	0	54	9
Valle d'Aosta	1	1	1	1	-	0	0	0	0
Lombardia	38	44	24	45	88	0	11	70	47
PA di Bolzano	3	7		5	-	0	0	0	0
PA di Trento		7	1	2	161	0	0	51	0
Veneto	23	28	5	26	137	0	3	76	31
Friuli Venezia Giulia	10	11	3	8	27	0	0	9	2
Liguria	8	8	3	9	93	3	0	24	11
Emilia Romagna	22	25	4	21	159	0	3	11	8
Toscana	35	33	5	28	117	4	0	138	20
Umbria	6	9		7	35	0	0	32	5
Marche	14	28	1	13	27	1	0	20	9
Lazio	24	50	7	35	20	7	3	43	8
Abruzzo	12	21		13	33	0	2	27	13
Molise	4	5		5	4	0	2	6	3
Campania	28	46	21	37	46	1	7	106	26
Puglia	20	35	1	22	83	3	6	76	22
Basilicata	3	7		6	1	1	0	16	5
Calabria	19	32	2	13	21	2	0	4	11
Sicilia	20	62	7	37	60	1	6	67	53
Sardegna	9	24	4	17	30	0	1	35	15
<b>Italia</b>	<b>325</b>	<b>512</b>	<b>96</b>	<b>376</b>	<b>1.167</b>	<b>26</b>	<b>44</b>	<b>865</b>	<b>298</b>

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo – Ufficio di Statistica.

Tabella 2.7. Case di cura accreditate – Servizi per le emergenze (Anno 2009)

Regione	Dipartimento emergenza	Pronto soccorso	Pronto soccorso pediatrico	Servizio rianimazione	Ambulanze tipo A	Ambulanze pediatriche	Ambulanze trasporto emergenza neonato	Ambulanze tipo B	Unità mobili rianimazione
Piemonte				4	0			0	0
Valle d'Aosta					0			0	0
Lombardia	6	16	2	14	2			4	0
PA di Bolzano	1	1		1	0			0	0
PA di Trento					0			0	0
Veneto		1		1	0			0	0
Friuli Venezia Giulia		1			2			0	0
Liguria				3	0			0	0
Emilia Romagna				7	2			0	0
Toscana				1	0			0	0
Umbria					0			0	0
Marche	1	1		1	0			0	0
Lazio	2	4		9	3			6	1
Abruzzo				4	0			0	0
Molise				1	0			0	0
Campania	7	12		8	9	1	3	3	5
Puglia				3	0			3	0
Basilicata					0			0	0
Calabria		1			5			1	2
Sicilia	1	1		2	0			1	0
Sardegna				1	0			0	0
<b>Italia</b>	<b>18</b>	<b>38</b>		<b>60</b>	<b>23</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>18</b>	<b>8</b>

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo – Ufficio di Statistica.

ricovero. Rispetto ai dati relativi al 2007 si osserva un incremento del numero degli accessi (da 364 a 378), cui fa seguito una riduzione del numero dei ricoveri, che dal 17,3% passano al 15,5%.

Il valore più basso riguardo la percentuale di ricoveri, a seguito di accesso al PS, si riscontra nella Regione Piemonte, con il 10,8%, e quello più alto nella Regione Molise con il 29,6%. Inoltre, il maggior numero di accessi (595) si riscontra nella Provincia Autonoma (PA) di Bolzano, a fronte di una percentuale del 12,7% di ricoveri, che risulta inferiore alla media nazionale (15,5%). Il minore numero di accessi alle strutture di PS viene rilevato nella Regione Sardegna, dove si registrano 233 accessi.

Per il 2009, relativamente all'attività pediatrica effettuata dalle strutture di emergenza dedicate (ospedali pediatrici), si registrano 144 accessi per 1.000 abitanti (0-18 anni), dei quali il 9,2% ha originato il ricovero. Il numero di accessi più elevato si registra in

Friuli Venezia Giulia con 269 e in Lombardia con 251. Nella Regione Puglia si osserva il minore numero di accessi per 1000 abitanti fino a 18 anni (42) a fronte di una maggiore percentuale di ricoverati (21,8%). La percentuale più bassa di ricoveri dopo accesso in PS si riscontra nella Regione Friuli Venezia Giulia con 2,6%. Si osserva che in 4 Regioni (Umbria, Abruzzo, Molise, Basilicata) e nella PA di Bolzano non risultano presenti servizi di PS dedicati all'età pediatrica (Tabelle 2.8 e 2.9).

Sempre riguardo agli accessi pediatrici ai servizi di PS di strutture ospedaliere dedicate a tale fascia di età, la Società Italiana di Medicina di Emergenza Urgenza Pediatrica (SIMEUP) riporta i dati relativi al 2009, riferiti ai 10 principali ospedali pediatrici, definiti "ospedali sentinella", presenti sul territorio nazionale. Il totale degli accessi per il 2009 risulta pari a 430.264 (fonte SIMEUP), distribuiti per ciascun ospedale come riportato nella Tabella 2.10.

**Tabella 2.8. Attività di pronto soccorso delle strutture di ricovero pubbliche e delle case di cura private accreditate (Anno 2009)**

Regione	Numero pazienti				% ricoverati	N. accessi per 1.000 abitanti
	Ricoverati	Non ricoverati	Deceduti	Totale		
Piemonte	169.969	1.405.153	2.207	1.577.329	10,8	356
Valle d'Aosta	7.528	37.989	28	45.545	16,5	358
Lombardia	513.691	3.103.893	4.386	3.621.970	14,2	372
PA di Bolzano	37.579	259.346	47	296.972	12,7	595
PA di Trento	23.549	176.854	132	200.535	11,7	386
Veneto	258.146	1.658.739	1.817	1.918.702	13,5	393
Friuli Venezia Giulia	57.449	320.129	378	377.956	15,2	307
Liguria	102.804	551.352	643	654.799	15,7	405
Emilia Romagna	247.145	1.498.727	1.536	1.747.408	14,1	403
Toscana	154.066	1.084.711	19.387	1.258.164	12,2	339
Umbria	53.251	290.553	189	343.993	15,5	385
Marche	67.882	487.734	575	556.191	12,2	354
Lazio	402.582	1.745.274	4.025	2.151.881	18,7	382
Abruzzo	92.709	481.668	367	574.744	16,1	431
Molise	43.314	102.964	110	146.388	29,6	456
Campania	385.458	1.964.118	978	2.350.554	16,4	404
Puglia	348.163	1.159.388	1.408	1.508.959	23,1	370
Basilicata	35.194	210.447	97	245.738	14,3	416
Calabria	160.919	684.536	382	845.837	19,0	421
Sicilia	287.489	1.622.300	1.287	1.911.076	15,0	379
Sardegna	75.404	313.797	219	389.420	19,4	233
<b>Italia</b>	<b>3.524.291</b>	<b>19.159.672</b>	<b>40.198</b>	<b>22.724.161</b>	<b>15,5</b>	<b>378</b>

NB: L'attività di pronto soccorso può comprendere anche quella di accettazione.

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo – Ufficio di Statistica.

### 2.2.5. Elisoccorso

In relazione al servizio di elisoccorso, non risultano sostanziali variazioni rispetto alla situazione rilevata nel 2005. Il numero delle basi e il numero degli elicotteri utilizzati sono rimasti invariati: in totale 44. Per quanto riguarda le elisuperfici, al contrario, risulta un incremento di circa 10 elisuperfici, omologate e certificate ENAC, per un totale di 30 sul territorio italiano, a fronte di un fabbisogno nazionale pari ad almeno il doppio (circa 60-70). Si può affermare che il numero degli elicotteri in generale è sufficiente, ma la distribuzione sul territorio non è omogenea: in alcune Regioni come la Sardegna, il servizio non è presente, mentre altre, come la Sicilia, dispongono di un numero elevato (5) di elicotteri. Al fine di un utilizzo più razionale di tale mezzo, alcune

Regioni (Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria e Lombardia) stanno concordando un protocollo per la gestione del servizio nelle aree di confine. Riguardo ai dati di attività del servizio, si è in attesa di acquisire da parte delle regioni le informazioni secondo il Nuovo flusso informativo sul sistema di emergenza sanitaria (flusso EMUR).

### 2.2.6. Indicazioni per la programmazione

La rete dell'emergenza riveste un ruolo fondamentale per garantire la sicurezza dell'intera popolazione, ma incide anche sull'efficienza dell'intero sistema di offerta sanitaria. Nonostante l'importanza del ruolo svolto e dalle cospicue risorse utilizzate in termini di uomini, mezzi e strutture, il Si-

**Tabella 2.9. Attività di pronto soccorso pediatrico delle strutture di ricovero pubbliche e delle case di cura private accreditate (Anno 2009)**

Regione	Numero pazienti				% ricoverati	N. accessi per 1.000 abitanti fino a 18 anni
	Ricoverati	Non ricoverati	Deceduti	Totale		
Piemonte	5.641	71.387	4	77.032	7,3	114
Valle d'Aosta	633	4.340	0	4.973	12,7	241
Lombardia	33.578	372.872	16	406.466	8,3	251
PA di Bolzano						
PA di Trento	749	16.729	0	17.478	4,3	184
Veneto	4.223	58.511	7	62.741	6,7	76
Friuli Venezia Giulia	1.281	47.604	0	48.885	2,6	269
Liguria	4.915	50.545	3	55.463	8,9	251
Emilia Romagna	5.122	71.221	2	76.345	6,7	114
Toscana	4.637	73.216	6	77.859	6,0	140
Umbria						
Marche	1.535	28.807	4	30.346	5,1	121
Lazio	14.716	104.121	3	118.840	12,4	125
Abruzzo						
Molise						
Campania	26.629	220.036	45	246.710	10,8	206
Puglia	6.879	24.720	0	31.599	21,8	42
Basilicata						
Calabria	4.647	27.512	6	32.165	14,4	89
Sicilia	16.964	142.994	2	159.960	10,6	166
Sardegna	2.965	20.380	0	23.345	12,7	91
<b>Italia</b>	<b>135.114</b>	<b>1.334.995</b>	<b>98</b>	<b>1.470.207</b>	<b>9,2</b>	<b>144</b>

NB: L'attività di pronto soccorso può comprendere anche quella di accettazione.

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo – Ufficio di Statistica.

stema dell'Emergenza-Urgenza risulta essere utilizzato spesso in modo inappropriato. È necessario, pertanto, introdurre elementi correttivi di razionalizzazione, sia sul versante territoriale sia sul versante ospedaliero, quali per esempio:

- individuare modelli organizzativi dell'attività che tendano a privilegiare e perseguire l'integrazione tra i servizi ospedalieri e territoriali in una logica a rete sotto tutti gli aspetti. In tale ambito devono
- essere favorite e garantite anche opportunità di sviluppo professionale per tutto il personale operante nel sistema;
- promuovere la collaborazione con il Distretto – area delle cure primarie – per la gestione integrata dei codici a bassa gravità (bianchi e verdi) anche centralizzando le richieste per il servizio di continuità assistenziale al fine del superamento dei diversi numeri attualmente attivi;
- regolamentare l'apporto del volontariato

**Tabella 2.10. Accessi annui negli ospedali sentinella della SIMEUP – Accessi PS pediatrici (Anno 2009)**

Anno	Gaslini GE	Burlo TS	Oirm- TO	Dip PD	Osp Bamb BS	Meyer FI	Salesi AN	OPBG Rm	Santobono NA	Di Cristina PA	Totale
2009	39.125	21.070	48.097	25.438	39.826	41.603	30.017	48.959	90.296	45.833	<b>430.264</b>

- al fine di superare le diverse modalità organizzative, presenti in alcuni casi anche nell'ambito della stessa Regione;
- favorire e implementare i rapporti con le istituzioni che a diverso titolo sono coinvolte nella gestione dell'emergenza anche alla luce dell'imminente attivazione del NUE 112 come previsto dalla Comunità Europea;
  - garantire, con una corretta programmazione dei servizi di emergenza, interventi equi e omogenei anche nelle zone più svantaggiate, al fine di superare le notevoli differenze tra zone a popolazione dispersa e grandi centri urbani;
  - realizzare o implementare progetti regionali o locali di defibrillazione precoce sul territorio, al fine di diffondere la cultura delle tecniche di primo soccorso nella popolazione;
  - promuovere la formazione del personale per la gestione dell'arresto cardiaco intraospedaliero e l'istituzione di registri ospedalieri e regionali per tale evento;
  - promuovere la diffusione della metodologia del triage ospedaliero, individuando sistemi di informazione all'utenza sui tempi di attesa stimati per i codici di minore urgenza (bianco e verde); per gli ospedali pediatrici prevedere un unico triage, ma percorsi differenziati tra i pa-

zienti critici e acuti e i pazienti con codici bianchi e verdi a basso rischio;

- allestire percorsi alternativi al PS con l'eventuale istituzione di ambulatori gestiti da MMG per una risposta sanitaria a problematiche non di emergenza-urgenza possibilmente 24 ore/24;
- attivare l'Osservazione Breve Intensiva (OBI), presso i servizi di PS, quale strumento ritenuto necessario per ridurre ricoveri e dimissioni improprie.

Infine, elemento fondamentale per garantire la continuità dell'assistenza in emergenza è la realizzazione o il completamento della rete delle patologie acute ad alta complessità assistenziale, quali la sindrome coronarica acuta, l'ictus, il trauma, le urgenze pediatriche e ostetrico-ginecologiche.

### Bibliografia essenziale

Bozza Piano Sanitario Nazionale 2011-2013. <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

Dati Sistema Informativo Sanitario 2009

Dati SIMEUP riferiti all'anno 2009. <http://www.simeup.com>. Ultima consultazione: settembre 2011

Ministero della Salute. Linee guida per progetti di sperimentazione inerenti modalità organizzative per garantire l'assistenza sanitaria in H 24: riduzione degli accessi impropri nelle strutture di emergenza e miglioramento della rete assistenziale. <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

## 2.3. Assistenza ospedaliera

L'assistenza ospedaliera per la sua rilevanza in termini di risorse umane, tecnologiche e finanziarie impiegate è spesso oggetto di provvedimenti normativi volti alla razionalizzazione della rete ospedaliera, oltre che all'integrazione di questa attività con quella attribuita più appropriatamente ad altri setting assistenziali presenti sul territorio.

In questo ambito l'Intesa sancita tra Stato e Regioni, con l'adozione del Patto per la Salute 2010-2012, definisce le linee di intervento per garantire un maggiore controllo della spesa sanitaria e, per quanto attiene all'offerta ospedaliera, le Regioni si impe-

gnano ad adottare provvedimenti volti alla riduzione dello standard dei posti letto, a tutti gli effetti a carico del Servizio Sanitario Regionale o accreditati. Lo standard è fissato a 4 posti letto ogni 1.000 abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per la riabilitazione e lungodegenza post-acuzie. Lo standard posto ha come obiettivo prioritario quello di ridurre le prestazioni ospedaliere ad alto rischio di non appropriatezza clinico-organizzativa se erogate in regime di ricovero ordinario, favorendone l'erogazione in regime di ricovero diurno. Per le prestazioni già rese in day-hospital e day-

surgery sarebbe agevolato il passaggio verso prestazioni ambulatoriali, se ritenuto questo il setting più appropriato; inoltre, sarebbe anche incentivata l'erogazione di prestazioni in modalità di assistenza residenziale e domiciliare. Un'ulteriore quota nella dotazione di posti letto a livello regionale può essere dedicata in modo esclusivo o prevalente ai pazienti provenienti da altre Regioni.

Le caratteristiche demografiche regionali, in particolare il peso della popolazione ultrasettantacinquenne, possono determinare una variazione dello standard previsto, che tuttavia non può superare il 5% di incremento rispetto a quanto stabilito.

La riorganizzazione della rete ospedaliera porterà a compimento per quelle prestazioni erogabili in più appropriati setting assistenziali i processi di deospedalizzazione in atto, promuovendo un modello di ospedale radicato nel territorio, funzionalmente collegato con le reti assistenziali presenti, anche mediante l'adozione di procedure e protocolli certificati e condivisi con le strutture territoriali, dotato di moderne tecnologie, collegato in rete con le altre strutture ospedaliere di diversa complessità individuate dalla programmazione regionale in base alla specifica vocazione, alla tipologia della casistica trattata, alla presenza crescente di alte tecnologie, fino ai Centri di eccellenza e ai Poli tecnologici. L'assistenza, erogata nel rispetto degli standard di qualità e sicurezza delle cure, per processi caratterizzati da un elevato grado di interdisciplinarietà, polispecialità e integrazione, è modulata secondo l'intensità di cura richiesta per il singolo paziente, facilitata anche da scelte strutturali, di flussi e di percorsi di tipo flessibile, priorizzando, ove appropriato, modalità alternative al ricovero ordinario, anche al fine di un maggiore gradimento dei pazienti.

Un importante strumento conoscitivo dell'attività ospedaliera è quello rappresentato dal flusso informativo relativo alla Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), in grado di acquisire informazioni cliniche sui pazienti ricoverati, oltre che elementi conoscitivi di valutazione e programmazione dell'attività condotta presso i presidi ospedalieri.

Per quanto attiene alla classificazione adottata per la codifica delle informazioni cliniche e diagnostiche presenti nella SDO, dall'1 gennaio 2009 è stata adottata la versione 2007 del sistema di classificazione ICD-9-CM per la codifica delle diagnosi e procedure/interventi contenuti nella SDO e la corrispondente versione 24a della classificazione DRG. Avendo l'aggiornamento della classificazione introdotto numerosi nuovi codici rispetto alla versione precedentemente in uso, si è avuta la necessità di aggiornare l'Accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2002 recante "Linee guida per la codifica delle informazioni cliniche contenute nella SDO".

Lo scopo principale dell'aggiornamento, quindi revisione delle Linee guida, costituisce la base indispensabile per un continuo miglioramento nella compilazione delle informazioni sanitarie. Ciò favorisce una maggiore omogeneità nei comportamenti di codifica, al fine di potenziare l'utilizzo della SDO ai fini sia amministrativi sia epidemiologici. In sintesi, le Linee guida rappresentano un'integrazione e una maggiore specificazione delle principali fonti per la codifica delle informazioni sanitarie della SDO, che sono costituite dalle regole generali di codifica stabilite con il DM 380 del 27 ottobre 2000 e dal manuale della classificazione ICD-9-CM.

L'aggiornamento delle Linee guida è stato redatto da un apposito Gruppo di Lavoro, composto da esperti appartenenti a Regioni e ad Aziende Sanitarie e coordinato dall'Ufficio del Ministero responsabile del flusso informativo SDO. Sono state utilizzate fonti bibliografiche e istituzionali, sia italiane sia internazionali, e in particolare si è tenuto conto delle esperienze già realizzate presso alcune Regioni italiane. In alcuni settori specifici, inoltre, il Gruppo ha integrato il documento con i commenti e suggerimenti espressi dalle Società medico-scientifiche, appositamente consultate.

In questi ultimi anni sono emerse necessità informative aggiuntive, rispetto a quelle già previste dal DM 380 del 27 ottobre 2000, di regolamento del flusso informativo sulle dimissioni ospedaliere (SDO). Dette necessità informative aggiuntive sono connesse

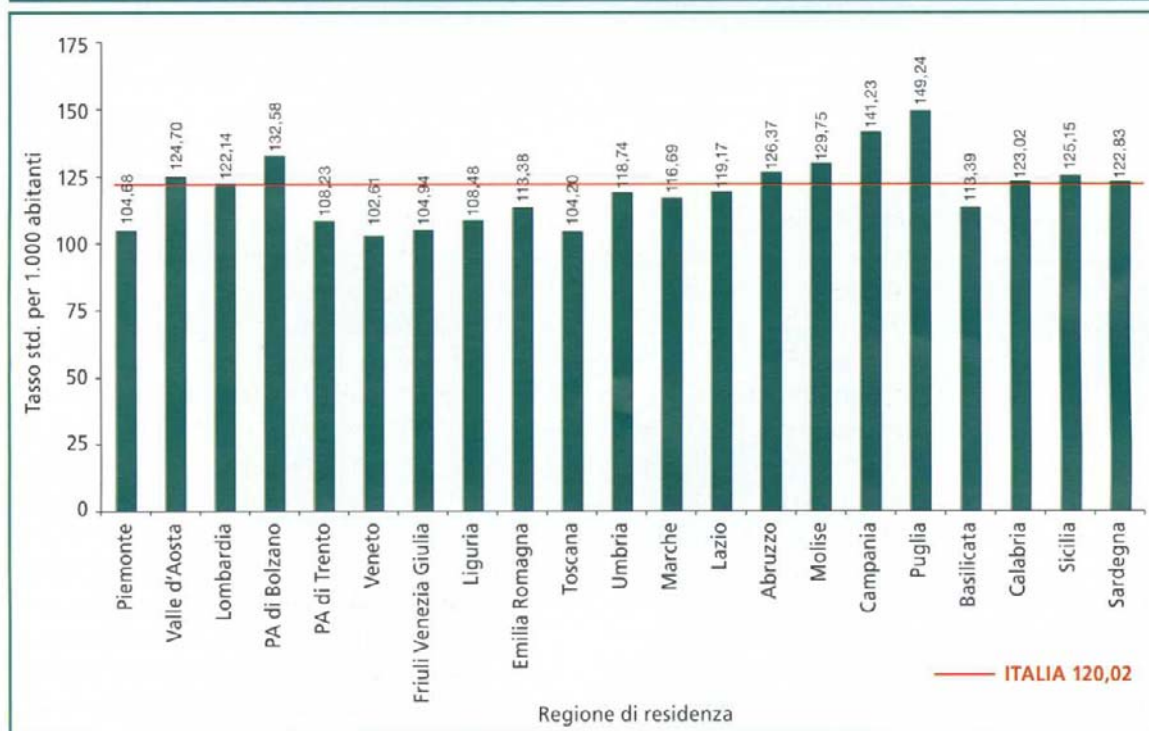
all'utilizzo sempre più rilevante della SDO per finalità socioepidemiologiche e agli obblighi stabiliti dall'Intesa tra il Governo, le Regioni e PA di Trento e Bolzano sul Piano Nazionale di contenimento dei tempi di attesa delle prestazioni sanitarie, ambulatoriali e ospedaliere, per particolari aree critiche di bisogno assistenziale.

Pertanto, il DM 135 dell'8 luglio 2010 individua quattro tipi di informazioni aggiuntive da integrare nel tracciato nazionale della SDO e inoltre riduce progressivamente la tempistica di trasmissione dei dati, dalla Regione di competenza al Ministero, portandola, con riferimento all'attività ospedaliera 2011, a cadenza mensile, per rispondere con maggiore tempestività alla conoscenza dei fenomeni di ospedalizzazione sul territorio. Del resto l'evoluzione tecnologica consente di raccogliere ed elaborare con maggiore tempestività le informazioni di base e di rispondere con tempi ade-

guati alle esigenze di programmazione e di razionalizzazione delle risorse ospedaliere.

In particolare, per quanto riguarda le informazioni aggiuntive, esse consistono nell'indicare la data di prenotazione e la classe di priorità della prestazione ospedaliera, al fine di valutare i tempi di attesa del ricovero, così come previsto al punto 7.1 "Monitoraggio di sistema" dell'Intesa sancita il 28 marzo 2006 tra il Governo, le Regioni e le PA di Trento e di Bolzano sul Piano Nazionale di Contenimento dei tempi di attesa per il triennio 2006-2008. Inoltre, è stata inserita l'informazione sul livello di istruzione del paziente, che risponde a necessità prevalentemente di natura socio-epidemiologica. È infatti ormai diffuso l'utilizzo della banca dati SDO per finalità di analisi e di studio di fenomeni sanitari correlati allo stato socioeconomico dei pazienti e il livello di istruzione è considerato dalla letteratura nazionale e internazionale una

Figura 2.1. Tasso di ospedalizzazione standardizzato per età e sesso. Ricoveri per acuti in Regime ordinario (Anno 2009).



Tasso di ospedalizzazione calcolato sui soli ricoveri di residenti in Italia e dimessi da strutture pubbliche e private accreditate. Esclusi i casi con tipo attività, regime di ricovero o sesso errati.

La standardizzazione è effettuata rispetto alla popolazione italiana al Censimento 2001.

Fonte: Ministero della Salute – DG PROG Ufficio VI – SDO 2009.



buona proxy del livello socioeconomico dell'individuo. Infine, è stata inserita l'informazione relativa alla causa esterna, in caso di traumatismo e avvelenamento, per rispondere a finalità conoscitive prevalentemente di natura socioepidemiologica. Dall'esperienza finora maturata sono infatti stati riscontrati i limiti della SDO per studi sull'incidentalità domestica, stradale e sul lavoro. Con la descrizione dell'evento con il quale si è verificato l'incidente, reso possibile con l'adozione dell'apposito capitolo dell'ICD-9-CM relativo alle cause esterne di traumatismo e avvelenamento, sarà più agevole svolgere analisi epidemiologiche propedeutiche allo studio della prevenzione di incidenti e infortuni.

Nel 2009 il tasso di ospedalizzazione nei reparti per acuti in regime ordinario è di

120 dimissioni ogni 1000 abitanti. Per i confronti regionali viene qui presentato il tasso standardizzato per sesso ed età. La popolazione di riferimento per la standardizzazione è la popolazione residente rilevata con il Censimento 2001.

La Figura 2.1 evidenzia le Regioni con tasso di ospedalizzazione superiore al valore complessivo rilevato a livello nazionale.

Nelle strutture pubbliche ed equiparate, nonché presso le strutture private accreditate, la dotazione di posti letto per acuti in regime di ricovero ordinario è circa di 212.000 unità, mentre nei reparti di riabilitazione e lungodegenza è poco superiore a 37.000 unità (Tabella 2.11).

Questa dotazione di posti letto, se rapportata alla popolazione residente, corrisponde, rispettivamente, a 3,5 e 0,6 posti letto

**Tabella 2.11. Posti letto dei reparti ospedalieri attivi a inizio anno – strutture di ricovero pubbliche e case di cura private accreditate. Distribuzione per acuti/non acuti (Anno 2009: dati provvisori)**

Regione	Posti letto per acuti			Posti letto per non acuti		
	Pubblici	Accreditati	Totale	Pubblici	Accreditati	Totale
Piemonte	12.821	1.598	14.419	2.004	2.101	4.105
Valle d'Aosta	455		455			
Lombardia	29.495	5.071	34.566	4.706	3.445	8.151
PA di Bolzano	1.795	62	1.857	86	220	306
PA di Trento	1.715	110	1.825	305	347	652
Veneto	15.999	842	16.841	2.376	425	2.801
Friuli Venezia Giulia	4.317	525	4.842	317	82	399
Liguria	6.151	224	6.375	620	217	837
Emilia Romagna	13.942	1.920	15.862	2.192	1.763	3.955
Toscana	12.092	1.422	13.514	553	664	1.217
Umbria	2.719	233	2.952	222	32	254
Marche	5.027	537	5.564	445	395	840
Lazio	17.478	2.733	20.211	1.709	4.233	5.942
Abruzzo	4.123	680	4.803	348	467	815
Molise	1.339	100	1.439	233	93	326
Campania	13.842	4.887	18.729	491	1.560	2.051
Puglia	12.299	1.819	14.118	1.109	594	1.703
Basilicata	1.826	62	1.888	197	64	261
Calabria	5.202	1.729	6.931	154	811	965
Sicilia	13.983	4.093	18.076	918	360	1.278
Sardegna	5.415	1.254	6.669	94	201	295
<b>Italia</b>	<b>182.035</b>	<b>29.901</b>	<b>211.936</b>	<b>19.079</b>	<b>18.074</b>	<b>37.153</b>

*Acuti: sono escluse le discipline: 22 - Residuale manicomiale, 28 - Unità spinale, 56 - Recupero e riabilitazione funzionale, 60 - Lungodegenti, 75 - Neuroriabilitazione, 99 - Cure palliative/hospice.*

*Non acuti: sono considerate le discipline: 22 - Residuale manicomiale, 28 - Unità spinale, 56 - Recupero e riabilitazione funzionale, 60 - Lungodegenti, 75 - Neuroriabilitazione, 99 - Cure palliative/hospice.*

*Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo – Ufficio di Direzione Statistica.*

**Tabella 2.12.** Posti letto (per 1.000 abitanti) in reparti ospedalieri attivi a inizio anno in strutture di ricovero pubbliche, equiparate e case di cura private accreditate (Anno 2009: dati provvisori)

Regione	Posti letto per acuti			Posti letto per non acuti		
	Pubblici	Accreditati	Totale	Pubblici	Accreditati	Totale
Piemonte	2,9	0,4	3,3	0,5	0,5	0,9
Valle d'Aosta	3,6	0,0	3,6	0,0	0,0	0,0
Lombardia	3,0	0,5	3,5	0,5	0,4	0,8
PA di Bolzano	3,6	0,1	3,7	0,2	0,4	0,6
PA di Trento	3,3	0,2	3,5	0,6	0,7	1,3
Veneto	3,3	0,2	3,4	0,5	0,1	0,6
Friuli Venezia Giulia	3,5	0,4	3,9	0,3	0,1	0,3
Liguria	3,8	0,1	3,9	0,4	0,1	0,5
Emilia Romagna	3,2	0,4	3,7	0,5	0,4	0,9
Toscana	3,3	0,4	3,6	0,1	0,2	0,3
Umbria	3,0	0,3	3,3	0,2	0,0	0,3
Marche	3,2	0,3	3,5	0,3	0,3	0,5
Lazio	3,1	0,5	3,6	0,3	0,8	1,1
Abruzzo	3,1	0,5	3,6	0,3	0,3	0,6
Molise	4,2	0,3	4,5	0,7	0,3	1,0
Campania	2,4	0,8	3,2	0,1	0,3	0,4
Puglia	3,0	0,4	3,5	0,3	0,1	0,4
Basilicata	3,1	0,1	3,2	0,3	0,1	0,4
Calabria	2,6	0,9	3,5	0,1	0,4	0,5
Sicilia	2,8	0,8	3,6	0,2	0,1	0,3
Sardegna	3,2	0,8	4,0	0,1	0,1	0,2
<b>Italia</b>	<b>3,0</b>	<b>0,5</b>	<b>3,5</b>	<b>0,3</b>	<b>0,3</b>	<b>0,6</b>

*Acuti: sono escluse le discipline: 22 - Residuale manicomiale, 28 - Unità spinale, 56 - Recupero e riabilitazione funzionale, 60 - Lungodegenti, 75 - Neuroriabilitazione, 99 - Cure palliative/hospice.*

*Non acuti: sono considerate le discipline: 22 - Residuale manicomiale, 28 - Unità spinale, 56 - Recupero e riabilitazione funzionale, 60 - Lungodegenti, 75 - Neuroriabilitazione, 99 - Cure palliative/hospice.*

*Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo – Ufficio di Direzione Statistica.*

per 1.000 abitanti (Tabella 2.12).

Per l'assistenza ospedaliera il SSN si avvale di 1.173 istituti di cura, di cui 638 pubblici ed equiparati, corrispondenti al 54%, e 535 case di cura private accreditate, che rappresentano il 46% del totale degli istituti.

A livello nazionale circa il 41% delle strutture ospedaliere pubbliche ed equiparate presentano medie dimensioni, in termini di dotazione di posti letto per ricoveri in regime ordinario e day hospital. Più del 33% presenta una dotazione inferiore ai 120 posti letto e tali strutture sono prevalentemente presenti in alcune Regioni del Centro e nelle Regioni del Sud. Le restanti strutture del Centro-Nord presentano prevalentemente medie dimensioni. Complessivamente, a livello nazionale, la dotazione media, in riferimento all'anno 2009, è di 315 posti letto per struttura. Si ha una con-

centrazione di strutture, con dotazione di posti letto superiore a 400, in Piemonte, Lombardia, Veneto, Liguria, Emilia Romagna e Toscana (Tabella 2.13).

Per i raffronti con i Paesi dell'Unione Europea (UE) si rappresentano i dati pubblicati dall'OCSE in "Health at a Glance - Europe 2010". Trattasi di posti letto per 1.000 abitanti relativi agli anni 1995 e 2008 o il dato disponibile più recente (Figura 2.2).

Si evidenzia come si sia proceduto a una riduzione nella dotazione di posti letto in pressoché tutti i Paesi europei. Il valore medio dei Paesi dell'UE passa da 7,3 a 5,7 posti letto per 1.000 abitanti.

### Bibliografia essenziale

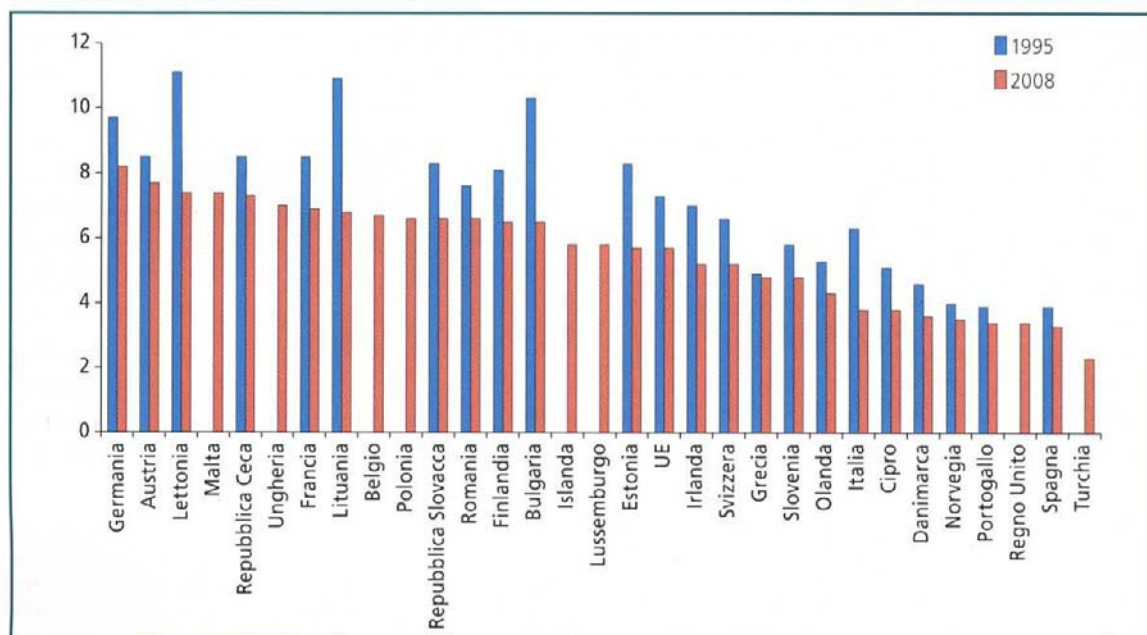
Accordo sancito tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano (rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009) concernente il nuovo Patto per la Salute 2010-2012

**Tabella 2.13.** Distribuzione regionale degli Istituti di ricovero pubblici ed equiparati per classi di posti letto e dimensione media delle strutture (Anno 2009; dati provvisori)

Regione	Numero istituti pubblici per classi di posti letto			Totale istituti pubblici	Dimensione media (Posti letto)
	≤ 120	121-400	> 400		
Piemonte	6	17	15	38	390
Valle d'Aosta			1	1	455
Lombardia	6	22	33	61	561
PA di Bolzano	3	3	1	7	269
PA di Trento	4	3	2	9	224
Veneto	7	12	19	38	484
Friuli Venezia Giulia	4	9	3	16	290
Liguria	3		9	12	564
Emilia Romagna	3	9	15	27	598
Toscana	16	12	14	42	301
Umbria	2	7	2	11	267
Marche	20	12	1	33	166
Lazio	31	31	13	75	256
Abruzzo	7	10	4	21	213
Molise	1	6		7	225
Campania	18	27	10	55	261
Puglia	4	26	8	38	353
Basilicata	4	4	1	9	225
Calabria	25	9	3	37	145
Sicilia	32	29	8	69	216
Sardegna	16	12	4	32	172
<b>Italia</b>	<b>212</b>	<b>260</b>	<b>166</b>	<b>638</b>	<b>315</b>

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. Per due strutture della Regione Friuli Venezia Giulia non sono stati inviati i dati per l'anno 2009; per tali strutture sono stati considerati gli ultimi dati disponibili.

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo – Ufficio di Direzione Statistica.

**Figura 2.2.** Posti letto per 1.000 abitanti nei Paesi europei [Anni 1995 e 2008 (o più prossimo)].

Fonte: OCSE Health Data 2010; Eurostat Statistics Database Health at a Glance – Europe 2010.

Accordo sancito tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano (rep. Atti n. 64/CSR del 29 aprile 2010), ai sensi dell'articolo 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, concernente l'aggiornamento delle Linee guida  
DM 8 luglio 2010, n. 135, concernente l'aggiorna-

mento delle informazioni rilevate dalla Scheda di Dimissione Ospedaliera.

Pubblicazione OCSE "Health at a Glance: Europe 2010". [http://ec.europa.eu/health/reports/docs/health\\_glance\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/reports/docs/health_glance_en.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

## 2.4. Riabilitazione

### 2.4.1. Introduzione

Lo scopo dell'intervento riabilitativo è "guadagnare salute", in un'ottica che vede la persona con disabilità e limitazione della partecipazione non più come "malato", ma come "persona avente diritti" (conferenza di Madrid del 2002, anno europeo della persona con disabilità). Quindi, compito dell'intervento riabilitativo è prendere in carico la "persona", per poi realizzare tutti gli interventi sanitari necessari a far raggiungere alla persona stessa, nell'ottica del reale *empowerment*, le condizioni di massimo livello possibile di funzionamento e partecipazione, in relazione alla propria volontà e al contesto.

Il "percorso assistenziale integrato" è il riferimento complessivo che rende sinergiche le componenti sanitarie e non sanitarie dell'intervento riabilitativo. In tale ambito il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) definito dal medico specialista in medicina fisica e riabilitazione in condivisione con gli altri professionisti coinvolti rappresenta lo strumento specifico, sintetico e organico per tutto ciò. Elementi essenziali sono sempre rappresentati dalla piena informazione e dalla partecipazione consapevole e attiva alle scelte e agli interventi da parte della persona che ne è al centro, della famiglia e del suo contesto di vita.

Gli interventi derivanti dal progetto riabilitativo, incentrati sui diversi problemi rilevati, necessitano di una valutazione sistematica della performance e della definizione di obiettivi e indicatori di processo, al fine della verifica del raggiungimento del risultato atteso.

Il PRI, applicando i parametri di menomazione, limitazione di attività e restrizione di

partecipazione sociale elencati nell'*International Classification of Function (ICF)*, definisce la prognosi, le aspettative e le priorità del paziente e dei suoi familiari; viene condiviso con il paziente, quando possibile, con la famiglia e i *caregivers*; definisce le caratteristiche di congruità e appropriatezza dei diversi interventi, nonché la conclusione della presa in cura sanitaria in relazione agli esiti raggiunti.

Il profilo del soggetto da riabilitare condiziona il progetto riabilitativo e determina il percorso di cura. Tale profilo viene definito dalla multimorbilità, dal livello di complessità clinica e di disabilità e dai fattori ambientali (stato sociale e contesto familiare). La complessità clinica, risultante delle alterate funzioni d'organo e della disabilità associate alla multimorbilità, rappresenta un elemento importante per la formulazione del progetto riabilitativo.

Le diverse condizioni all'interno della stessa patologia possono corrispondere a una crescente necessità assistenziale con un impegno equivalente di risorse.

Anche in virtù di quanto sopra, la rete assistenziale deve consentire, a garanzia del paziente, il passaggio dinamico attraverso i diversi livelli.

Allo stato attuale i trattamenti riabilitativi erogati sono quelli previsti dal vigente DPCM di definizione dei LEA, con le modalità previste per tutte le prestazioni sanitarie dalle disposizioni regionali attuative dell'art. 8, comma 5 del D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni e integrazioni.

I trattamenti sono erogati nelle fasi di:

- riabilitazione intensiva;
- riabilitazione intensiva ad alta specializzazione;

- riabilitazione estensiva, e in regime di:
  - assistenza ospedaliera in ricovero ordinario o diurno (day-hospital);
  - day-service;
  - assistenza extraospedaliera a carattere residenziale a ciclo continuativo, semiresidenziale o diurno;
  - assistenza ambulatoriale;
  - assistenza domiciliare.

I volumi di attività e la distribuzione dei servizi sono molto sbilanciati fra le diverse Regioni e, talvolta, tra aree diverse della medesima Regione, o verso risposte prevalenti in regime di ricovero oppure verso risposte prevalenti in regime ambulatoriale. Tutte le Regioni hanno affrontato la fase intensiva, in regime di degenza ordinaria con l'attivazione di strutture dedicate – pubbliche ospedaliere, ospedaliere accredi-

tate ed extraospedaliere – con percentuale diversa da Regione a Regione, mentre sulla fase estensiva gli interventi riabilitativi sono spesso articolati in maniera sovrapposta a quelli di mantenimento e talvolta si confondono con gli interventi di inclusione sociale.

#### 2.4.2. Rappresentazione dei dati

L'attività ospedaliera nelle discipline di Recupero e Riabilitazione Funzionale, Neuroriabilitazione e Unità Spinale viene erogata quasi esclusivamente in regime di degenza ordinaria. Poco meno del 9% dei posti è dedicato alle prestazioni in modalità diurna (*Tabella 2.14*). La disponibilità di posti letto sulla popolazione residente si attesta sul valore medio nazionale dello 0,4%, mostran-

**Tabella 2.14.** Distribuzione regionale dei posti letto dei reparti di riabilitazione in strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate (Anno 2009)

Regione	Pubblici		Privati accreditati		Totale posti letto		Posti letto per 1.000 abitanti
	Day-hospital	Degenza ordinaria	Day-hospital	Degenza ordinaria	Day-hospital	Degenza ordinaria	
Piemonte	123	1.487	0	1.464	123	2.951	0,69
Valle d'Aosta	0	0	0	80	0	80	0,63
Lombardia	413	3.723	103	2.707	516	6.430	0,71
PA di Bolzano	10	48	0	109	10	157	0,33
PA di Trento	76	205	0	155	76	360	0,84
Veneto	149	1.295	51	308	200	1.603	0,37
Friuli Venezia Giulia	4	174	0	73	4	247	0,20
Liguria	43	577	2	215	45	792	0,52
Emilia Romagna	123	597	29	843	152	1.440	0,37
Toscana	64	482	24	384	88	866	0,26
Umbria	22	213	0	32	22	245	0,30
Marche	4	135	0	223	4	358	0,23
Lazio	188	1.451	248	2.589	436	4.040	0,80
Abruzzo	6	144	22	377	28	521	0,41
Molise	8	186	0	93	8	279	0,89
Campania	57	362	115	928	172	1.290	0,25
Puglia	21	530	0	604	21	1.134	0,28
Basilicata	18	100	6	42	24	142	0,28
Calabria	32	55	6	474	38	529	0,28
Sicilia	119	572	0	360	119	932	0,21
Sardegna	21	63	1	106	22	169	0,11
<b>Italia</b>	<b>1.501</b>	<b>12.399</b>	<b>607</b>	<b>12.166</b>	<b>2.108</b>	<b>24.565</b>	<b>0,44</b>

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

do una disomogeneità fra le diverse Regioni. L'ammontare dei posti letti per degenza ordinaria e day-hospital è cresciuto – sia in termini assoluti sia in rapporto all'offerta ospedaliera nel complesso –, arrivando alla percentuale del 10,65% nel 2009 (Figura 2.3). Il recente rapporto dell'OCSE (settembre 2010) presenta il numero di posti letto dedicati alla riabilitazione per 1000 abitanti in alcuni Paesi europei (Tabella 2.15).

Considerando le diverse tipologie cliniche di assistenza, nella Tabella 2.16 è rappresentata l'attività di ricovero ospedaliero per riabilitazione, con riferimento al 2009: numero di casi, giornate di degenza e degenza media. Le cause più frequenti di ricovero sono attribuibili alle malattie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo, alle malattie del sistema nervoso e dell'apparato cardiocircolatorio.

Il tasso di ospedalizzazione registra sostanziali differenze tra le varie Regioni. La Figura 2.4 evidenzia per istogrammi i ricoveri per riabilitazione in degenza ordinaria e day-hospital nelle diverse Regioni.

I posti letto per la riabilitazione sono distribuiti, in strutture ospedaliere e nei centri ex art. 26, Legge 833/1978, nel 2009 come mostrato nella Figura 2.5.

Tabella 2.15. Posti letto dedicati alla riabilitazione (per 1.000 abitanti)

	2006	2007	2008
Austria	0,50	1,00	1,00
Belgio	0,40	0,40	0,40
Francia	1,50	1,10	1,00
Germania	2,10	2,10	2,10
Irlanda		0,10	0,10
Italia	0,40	0,50	0,40
Lussemburgo	0,30	0,40	0,40
Olanda	0,10	-	-
Portogallo		-	-
Spagna		-	-

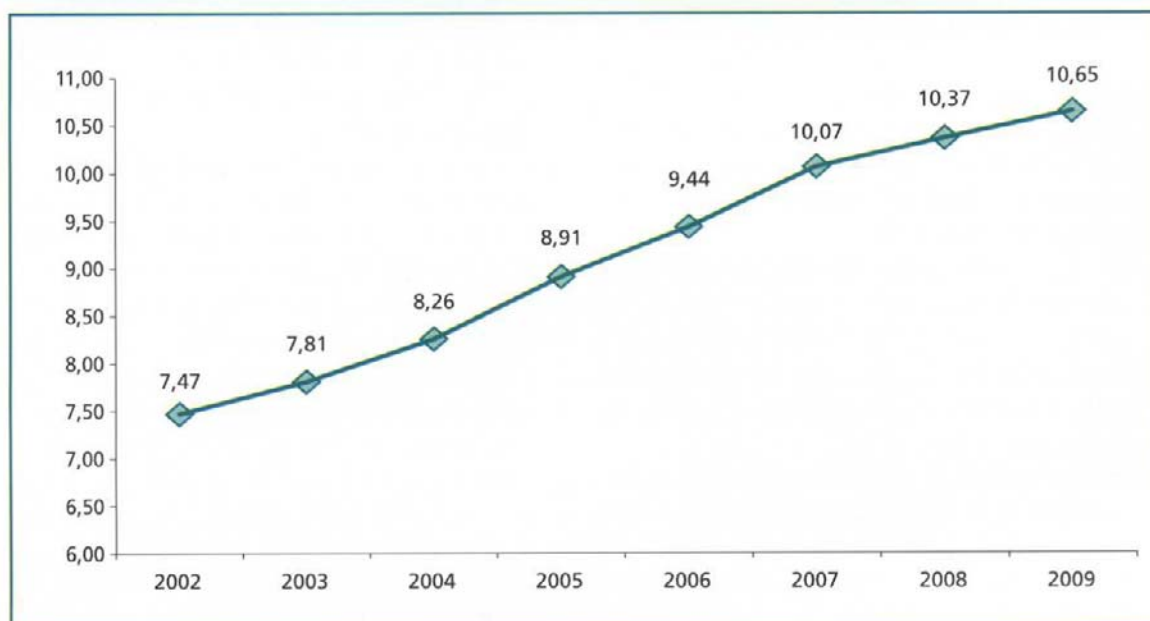
Fonte: OCSE Health 2010.

### 2.4.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

I dati mostrano in sintesi:

- un costante aumento di posti letto ospedalieri (4 punti % in 7 anni) per la riabilitazione coerentemente con la generale indicazione di pianificazione ospedaliera che ha ridotto il numero totale dei posti letto per acuti, aumentando quindi la necessità di strutture riabilitative in grado di ricevere sempre più precocemente pa-

Figura 2.3. Percentuale di posti letto ospedalieri per la riabilitazione sul totale dei posti letto.



Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

**Tabella 2.16.** Descrizione dell'attività di riabilitazione per MDC – regime ordinario (Anno 2009)

MDC	Numero casi		Giorni di degenza		Degenza media
	v.a.	%	v.a.	%	
08 - Malattie e disturbi del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	122.008	41,1	2.907.535	35,4	23,8
01 - Malattie e disturbi del sistema nervoso	68.194	23,0	2.950.109	35,9	43,3
05 - Malattie e disturbi dell'apparato cardiocircolatorio	47.681	16,1	880.483	10,7	18,5
23 - Fattori che influenzano lo stato di salute e il ricorso ai servizi sanitari	19.624	6,6	449.088	5,5	22,9
04 - Malattie e disturbi dell'apparato respiratorio	19.219	6,5	439.620	5,4	22,9
19 - Malattie e disturbi mentali	9.965	3,4	320.410	3,9	32,2
20 - Abuso di alcool/droghe e disturbi mentali organici indotti	2.412	0,8	60.380	0,7	25,0
03 - Malattie e disturbi dell'orecchio, del naso, della bocca e della gola	2.012	0,7	20.410	0,2	10,1
10 - Malattie e disturbi endocrini, nutrizionali e metabolici	1.939	0,7	56.487	0,7	29,1
Altro	3.535	1,2	122.276	1,5	34,6
<b>Totale</b>	<b>296.589</b>	<b>100,0</b>	<b>8.206.798</b>	<b>100,0</b>	<b>27,7</b>

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

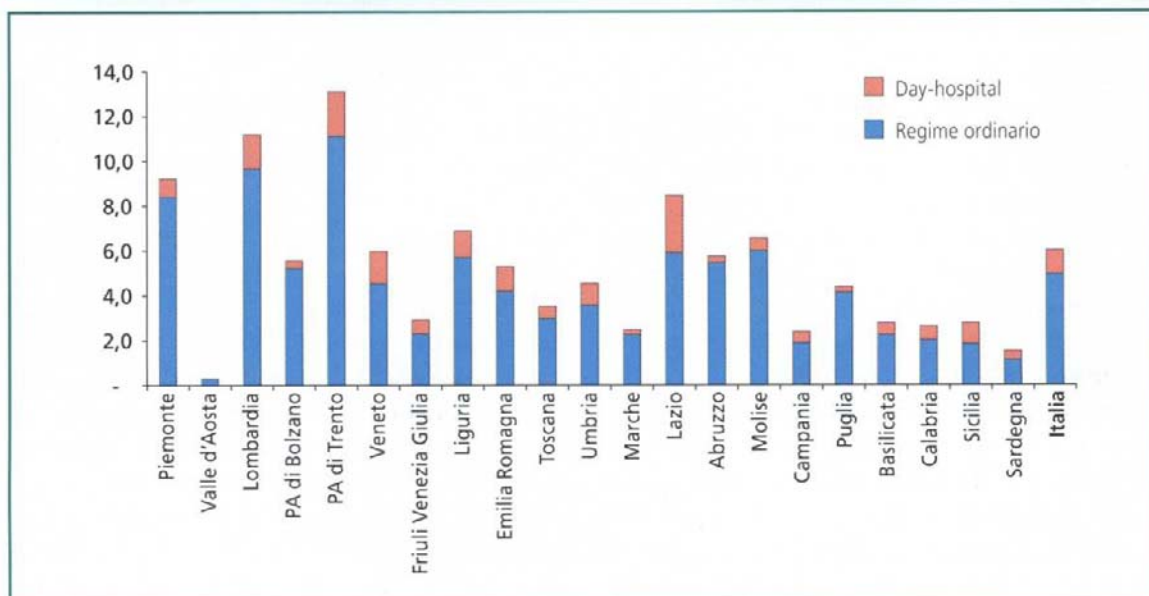
- zienti sempre più complessi e critici;
- una difformità nelle diverse Regioni, che segnala comunque come tale positivo processo debba ancora essere completato;
  - una diffusione notevole, ma difforme nelle varie Regioni, delle degenze ex art. 26, producendo una condizione di sostanziale difformità nell'approccio operativo complessivo.

#### 2.4.4. Indicazioni per la programmazione

Si ritiene necessario che:

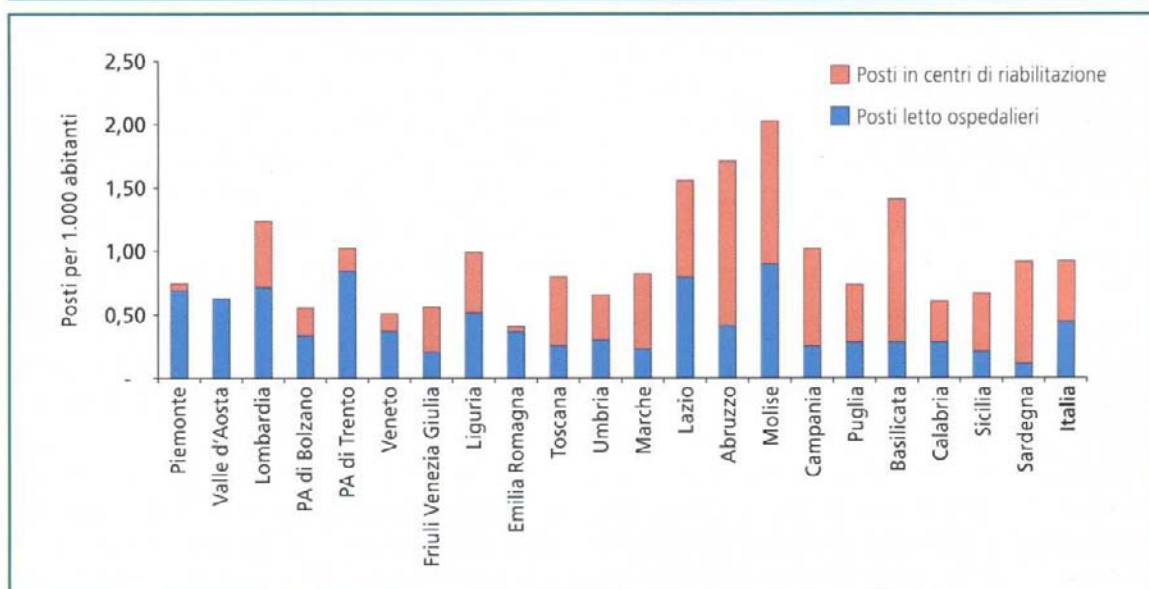
- il percorso di presa in carico sia attivato per tutte le persone che ne hanno reale necessità (criteri di “accessibilità” e “copertura della rete”);
- gli interventi siano effettuati in tempi adeguati in rapporto al tipo di bisogno e nel rispetto dei tempi d'intervento in funzione delle fasi biologiche del recupero e delle necessità socioambientali (criterio di “tempestività”);
- vi sia garanzia di una coerente successione e integrazione dei diversi interventi e tipologie di setting in funzione delle fasi del processo morboso, delle condizioni cliniche della persona, delle situazioni familiari e ambientali (criterio di “continuità”);
- venga data priorità alla presa in carico onnicomprensiva della persona con disabilità e non vengano erogate mere prestazioni di rieducazione funzionale d'organo monospecialistiche (criterio di “appropriatezza”);
- ogni intervento sia svolto sulla base di un programma riabilitativo, che deve essere elaborato dal professionista coinvolto e che deve raggiungere obiettivi specifici ben definiti e misurabili inseriti in un Progetto Riabilitativo Individuale (criterio della “presa in carico onnicomprensiva” e della “verificabilità dell'efficacia degli interventi”);
- vengano effettuati interventi di validità riconosciuta e condivisa e con finalità causali più che sintomatiche (criterio di “efficacia” e dell’*Evidence Based Medicine*);
- sia facilitata la partecipazione attiva e consapevole al percorso di cura al paziente e alla sua famiglia, se necessario, da perseguire con azioni di educazione, supporto, formazione e informazione durante tutto il periodo della presa in carico riabilitativa (criterio del “coinvolgimento attivo dell'utente”);
- sia privilegiato un approccio educativo al paziente finalizzato a consegnare allo stesso strumenti conoscitivi e operativi

**Figura 2.4. Ricoveri in regime ordinario e day-hospital per riabilitazione – Tasso di ospedalizzazione (Anno 2009)**



Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

**Figura 2.5. Posti per la riabilitazione in strutture ospedaliere e nei centri ex. art. 26, Legge 833/1978 (Anno 2009).**



Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

per una corretta autogestione delle proprie problematiche in un'ottica di desanitarizzazione ("attività fisica adattata" e criterio del "coinvolgimento attivo dell'utente");

- sia realizzato un sistema indipendente, imparziale e obiettivo di valutazione dell'effici-

cia e dell'efficienza delle singole prese in carico (criteri di "valutazione efficacia" e "valutazione efficienza").

### Bibliografia essenziale

Ministero della Salute. Gruppo di lavoro sulla riabilitazione. Piano d'indirizzo sulla riabilitazione



## 2.5. Assistenza farmaceutica

Il farmaco è uno strumento in costante evoluzione che risponde alla crescente domanda di salute dei pazienti e alle esigenze dei sistemi sanitari di offrire risposte efficaci e sicure al trattamento di tutte le principali patologie. L'efficacia terapeutica dello stesso è fortemente condizionata dalle continue trasformazioni tecnologiche e scientifiche. Si assiste allo sviluppo di approcci destinati a target specifici di pazienti (*gender medicine*) e di popolazioni fragili (pediatrica e geriatrica), allo studio di aree in passato trascurate quali, a titolo di esempio, quelle legate alla cura delle patologie rare o a *unmet medical needs* che stanno trovando una risposta efficace.

In questo il farmaco segue i bisogni e le trasformazioni dei sistemi sociali e sanitari. In tutti i Paesi occidentali, infatti, l'aspettativa di vita sta crescendo. In Italia, la struttura demografica della popolazione denota un progressivo invecchiamento, in quanto circa il 20% della popolazione è rappresentato da soggetti di età pari o superiore ai 65 anni (il 50% di questi ultrasettantacinquenni). Parallelamente all'incremento dell'aspettativa di vita aumentano le patologie ad alto tasso di incidenza e di mortalità. La domanda di assistenza in relazione all'età degli assistiti risulta, quindi, un fattore determinante nell'aumento dei consumi e dei costi dell'offerta terapeutica.

La maggiore consapevolezza e informazione del cittadino, inoltre, costituiscono un altro elemento importante di incremento della richiesta di salute e della richiesta di accesso a terapie innovative e costose. Oggi, infatti, sono disponibili opportunità di cura che agiscono su nuovi bersagli farmacologici, sempre più specifici e selettivi, quali i farmaci a target molecolare, le terapie avanzate (cellulari e geniche) e le prime applicazioni di farmacogenetica e farmacogenomica.

In poco più di 70 anni si è passati dall'impiego di prodotti naturali, tramite i primi rudimentali metodi di ricerca e il *random screening*, alla chimica combinatoriale e al

computer design, fino a un'avanzata produzione biotecnologica (DNA ricombinante). Ciò, oltre a rappresentare una priorità per qualsiasi servizio sanitario nazionale, richiede l'individuazione di un adeguato controvalore economico e l'identificazione delle più opportune e responsabili modalità di utilizzo delle risorse comuni.

Al riguardo, dall'anno 2009, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha adottato importanti interventi di governo della spesa e di regolazione del settore farmaceutico, nonché ha assunto iniziative di indirizzo nell'utilizzazione dei farmaci, volte a garantire la più attenta appropriatezza prescrittiva.

Il risultato di questi sforzi è sicuramente reso evidente da una spesa farmaceutica territoriale che è sostanzialmente sotto controllo, senza la necessità di ricorrere a interventi straordinari di contenimento della stessa.

In questo, un ruolo centrale è rappresentato dalla progressiva diffusione anche nel nostro Paese della cultura dell'utilizzo del farmaco generico-equivalente. L'Italia – analogamente a Francia, Spagna, Portogallo e Irlanda – presenta un mercato ancora in fase di sviluppo, sebbene dal 2001, anno di effettiva apertura del mercato ai farmaci equivalenti, a oggi l'utilizzo dei farmaci generici sia cresciuto da un valore percentuale minore dell'1% a un valore attuale pari a circa l'8% delle prescrizioni rimborsate dal SSN.

Se da un lato si sta facendo molto per una corretta valorizzazione del prezzo del generico, tramite una maggiore adeguatezza nella contrattazione e un progressivo aggiornamento del valore del principio attivo tramite la rinegoziazione del prezzo di prodotti entrati nel nostro mercato già da diversi anni, ancora molto c'è da fare per incrementare i volumi del mercato dei farmaci equivalenti. Solo la garanzia di volumi più adeguati può, infatti, favorire lo sviluppo di quei meccanismi di concorrenza che consentirebbero di aumentare i risparmi

derivabili di oltre il 30%, liberando risorse destinabili alle terapie innovative.

La generale garanzia derivante da terapie consolidate e l'opportunità di razionalizzazione della spesa farmaceutica, che l'uso appropriato di farmaci generici assicurano, pongono i presupposti per superare la diffidenza degli operatori sanitari e dei pazienti che ancora oggi caratterizza lo scenario italiano. Il farmaco generico equivalente rappresenta, infatti, in ogni sistema farmaceutico uno strumento di rilevanza strategica e cruciale. La sostenibilità della spesa farmaceutica è fortemente connessa a tale disponibilità. Le scadenze dei diritti di tutela brevettale producono automaticamente e per legge abbattimenti dei costi, che tra il 2009 e il 2010 hanno raggiunto punte di riduzione superiori al 60% rispetto ai prezzi dei farmaci originatori di riferimento, realizzando importanti risparmi destinati alla copertura finanziaria delle terapie più innovative. Tuttavia, il vero risparmio è innanzitutto, e in via più che generale, a favore del paziente che, attraverso il sistema del prezzo di riferimento, è messo in grado di ricevere trattamenti sicuri senza doverne sostenere costi aggiuntivi.

Poiché la sola leva del prezzo non è stata considerata strumento sufficiente di una politica farmaceutica volta a garantire la sostenibilità del SSN, nel 2010 sono stati individuati sistemi volti a favorire un maggiore utilizzo del farmaco generico equivalente. Il coinvolgimento dei MMG è stato individuato quale elemento essenziale al fine di chiarire e divulgare il significato di farmaco equivalente, quale farmaco di qualità, sicuro ed efficace.

È stato considerato prioritario, infatti, evitare che si diffondesse la percezione che il nostro SSN, uno dei migliori al mondo per qualità dei servizi e per copertura dei bisogni dei pazienti, orientasse le proprie politiche su dinamiche di risparmio di spesa, lasciando la possibilità di scelta solo a chi fosse in grado di sostenere le spese per una diversa alternativa terapeutica. Tutto ciò si è inserito in un contesto di politica di responsabilizzazione del cittadino circa la possibilità di contribuire anche individual-

mente a una maggiore efficienza nell'utilizzo delle risorse. Una più ampia divulgazione del significato del sistema di rimborso e del differenziale di prezzo del farmaco *branded* rispetto al farmaco generico-equivalente è elemento essenziale per non equivocare sul valore di quest'ultimo, liberando definitivamente il campo dall'equazione "minore costo, minore qualità".

L'azione promossa dal Governo nel 2010 con la manovra finanziaria ha inoltre favorito una più sinergica collaborazione tra Ministero della Salute, Ministero dell'Economia, Regioni e AIFA, al fine di promuovere la diffusione di *best-practice* quali soluzioni organizzative che, avendo dimostrato di dare buoni risultati in alcuni contesti regionali, possono essere prese a esempio anche dalle altre Regioni per raggiungere nel tempo una maggiore efficienza. In particolare, per i farmaci generici-equivalenti, su alcune specifiche categorie terapeutiche che rappresentano le principali voci della spesa farmaceutica territoriale, quali inibitori di pompa protonica, statine, inibitori selettivi della serotonina, sartani e antibiotici, sono state prodotte tabelle di confronto tra le Regioni sulla base dei dati forniti dal sistema della Tessera Sanitaria. Tale strumento rappresenterà, certamente, un importante elemento di incentivazione alla diffusione nell'utilizzo dei farmaci generici-equivalenti.

Se la spesa farmaceutica territoriale è rimasta nei valori prestabiliti dalla disponibilità del Fondo Sanitario Nazionale, registrando nel 2010 rispetto al 2009 un decremento di crescita di oltre 2 punti percentuali, permane un'evidente preoccupazione circa la spesa farmaceutica ospedaliera. Sebbene, infatti, il tasso di crescita della stessa sia passato dal 10,53% del 2009 al 6,5% del 2010, il valore di riferimento stabilito dalla Legge 222/2007, pari al 2,4% del Fondo Sanitario Nazionale, è ampiamente superato da tutte le Regioni italiane.

I nuovi farmaci biotecnologici e la *target therapy*, che si sono dimostrati particolarmente efficaci soprattutto per combattere le patologie oncologiche, le future terapie geniche e le terapie cellulari, ovvero tutto

ciò che costituisce il più innovativo armamentario farmacologico nella cura delle patologie più importanti, non possono che essere gestiti in ambito ospedaliero.

Per questi stessi farmaci, negli ultimi anni, l'AIFA ha fortemente implementato meccanismi di rimborso condizionato, volti ad abbinare strumenti di monitoraggio e controllo della spesa con altri meccanismi di analisi delle dinamiche di utilizzo, in modo da poter verificare l'effettiva efficacia degli stessi, permettendo al SSN di sostenere unicamente i costi per la salute che i farmaci sono effettivamente in grado di produrre.

L'Italia è, infatti, uno dei Paesi europei più avanzati nell'uso di politiche volte a legare la rimborsabilità del farmaco alla sua reale efficacia. Quello che viene definito come "rimborso condizionato" è uno degli aspetti cui l'AIFA ha dedicato maggiore attenzione. Ciò è stato possibile proprio grazie alle peculiarità stesse dell'Agenzia che, comprendendo nel suo insieme tutti gli aspetti che riguardano il ciclo di vita del farmaco, dal suo sviluppo fino a tutta la sua permanenza in commercio, ha potuto avvalersi delle informazioni prodotte sia durante la fase di sperimentazione clinica sia ottenute dal post-marketing, per meglio definire il valore del farmaco a diretto beneficio della sostenibilità del SSN. Le forme di rimborso condizionato quali i registri, il *cost sharing*, il *risk sharing* e il *payment by results*, non sono applicabili a tutti i farmaci, ma sono certamente destinati a quelli più innovativi e costosi. Nel corso del 2009 sono state analizzate e approfondite le cause di una difformità di utilizzo di questi strumenti nelle diverse Regioni, a fronte di alcune segnalazioni pervenute dalla società civile circa una difficoltà di accesso alle cure innovative. Ne è emerso un quadro che, seppure non evidenziando una situazione allarmante circa l'uniformità di disponibilità delle cure nel territorio nazionale, rileva un uso parziale e a volte inappropriato degli strumenti messi a disposizione dell'AIFA in merito. Questo causa, da un lato, problemi in materia di spesa pubblica dove non è prestata la debita attenzione all'implementazione di queste

forme di rimborso condizionato e, dall'altro, problemi di accesso alle terapie per quelle realtà in cui tali strumenti sono utilizzati esclusivamente come leva di contenimento dei costi.

In linea con questa problematica, nel 2010 si è concluso un importante accordo con l'approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni circa il diretto recepimento nei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali dei farmaci valutati come innovativi dall'AIFA. Questo costituisce un passo importante e fondamentale per garantire uniformità e tempestività di accesso ai farmaci su tutto il territorio nazionale.

L'Accordo Stato-Regioni siglato nel novembre 2010 ha previsto, infatti, 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 60 giorni di tempo per concludere le procedure di aggiornamento dei loro prontuari con l'inserimento dei nuovi farmaci.

Nel caso in cui una Regione non concordi con le decisioni assunte dall'AIFA, la stessa ha la possibilità di comunicare all'Agenzia gli elementi di disaccordo rispetto alla decisione assunta. In questo caso l'AIFA provvederà a convocare un apposito tavolo congiunto con le Regioni per valutare quanto emerso. La decisione così rivista sarà da considerarsi definitiva e avrà validità per tutto il territorio nazionale.

Anche nel caso in cui dovessero emergere opinioni discordanti rispetto a quanto deciso dall'AIFA, i prodotti innovativi saranno comunque resi disponibili ai pazienti. Infatti, in base al nuovo accordo, immediatamente dopo la pubblicazione dell'AutORIZZAZIONE all'Immissione in Commercio assunta dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, le Regioni sono tenute a rendere da subito disponibili e a rimborsare l'acquisto dei farmaci definiti innovativi dalla stessa Agenzia alle strutture ospedaliere che ne facessero richiesta anche prima del diretto recepimento nei prontuari.

Per quanto riguarda il criterio con cui l'AIFA definisce l'innovatività, questo spet-

ta a una decisione della Commissione Tecnico-Scientifica dell'Agenzia che valuta la severità della patologia trattata, l'esistenza o meno di alternative terapeutiche e l'effetto atteso dalla nuova terapia. Attualmente vengono individuati due livelli di innovatività che permettono un accesso diretto ai farmaci secondo l'accordo firmato. Viene riconosciuta un'innovatività importante a tutti quei farmaci destinati a trattare patologie gravi per cui non esista una valida alternativa terapeutica e sia già stato comprovato il risultato positivo del trattamento. Nel caso in cui di un nuovo farmaco che rispetti i primi due punti descritti sopra non si abbiano ancora dei risultati considerati pienamente risolutivi in termini di efficacia terapeutica, o nel caso in cui siano identificabili altri elementi di innovatività quali l'innovazione tecnologica o farmacologica legata al meccanismo d'azione di un farmaco, viene definito invece un grado di innovatività potenziale, intendendo un livello di innovazione che ha bisogno di alcuni elementi di riprova.

Questo accordo ribadisce la necessità che venga in ogni modo evitata una difformità di accesso ai farmaci nel nostro Paese, sottolineando il ruolo dell'AIFA quale Agenzia in cui sono rappresentate tutte le com-

ponenti in grado di rendere operative le decisioni assunte per tutto il Paese.

L'Italia si conferma uno dei Paesi in cui, a fronte di una spesa farmaceutica procapite comunque inferiore a quella degli altri Stati europei, la disponibilità e soprattutto la qualità dei farmaci disponibili sono in modo evidente superiori.

### Bibliografia essenziale

Agenzia Italiana del Farmaco. Criteri per l'attribuzione del grado di innovazione terapeutica dei nuovi farmaci ed elementi per l'integrazione del dossier per l'ammissione alla rimborsabilità (documento approvato dalla CTS il 10 luglio 2007) [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/documento\\_integrale.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/documento_integrale.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco. Elenco aggiornato dei farmaci innovativi. Pubblicato il 23 ottobre 2010. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/elenco-aggiornato-farmaci-innovativi>. Ultima consultazione: settembre 2011

Gruppo di Lavoro OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale gennaio-settembre 2009. Roma, dicembre 2009

Russo P, Mennini FS, Siviero PD, Rasi G. Time to market and patient access to new oncology products in Italy: a multistep path from European context to Regional providers of care to patients. *Ann Oncol* 2010; 21: 2081-7

## 2.6. Trapianti

### 2.6.1. Introduzione

I trapianti d'organo rappresentano una terapia sicura e consolidata per la cura di gravi patologie. Con la Legge 91/1999 lo sviluppo della rete dei trapianti diventa obiettivo del SSN.

A livello europeo, l'Italia ha registrato risultati positivi ponendosi ai primi posti tra i 27 Paesi dell'UE, in termini sia di donazioni e trapianti, sia di qualità delle strutture e dell'organizzazione su scala nazionale, inter-regionale, regionale e locale. Inoltre, da qualche anno il nostro Paese rappresenta un punto di riferimento per alcuni

settori specifici, tra i quali il controllo dei rischi di trasmissione di patologie da donatore a ricevente, le procedure di certificazione delle strutture e la trasparenza dei processi e dei risultati.

Significativi sviluppi si sono registrati anche nel trapianto di cellule staminali emopoietiche da midollo osseo, sangue periferico, sangue cordonale e nel trapianto di tessuti. Molto positiva, nel 2010, è risultata l'attività di donazione e trapianto di tessuti che conferma l'Italia ai vertici europei nel settore. In questo settore sono da sottolineare gli aggiornamenti normativi che nel 2010 hanno portato al recepimento, attraverso il

D.Lgs. 16 del 25 gennaio 2010, delle Direttive europee 17 e 86 del 2006, 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 umane, 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 umane. Inoltre, in materia di conservazione presso banche operanti all'estero di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo, va segnalato l'Accordo Stato-Regioni del 29 aprile 2010, con il quale è stato sancito il passaggio di competenza del rilascio dei nulla osta all'esportazione dal Ministero alle Regioni, attraverso la definizione delle specifiche modalità da seguire per l'esportazione dei campioni di sangue cordonale a uso autologo.

Per quanto riguarda le attività di trapianto da donatore vivente, è stato emanato il Decreto di concerto con il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali 116 del 16 aprile 2010 (Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente), che disciplina, sulla base dei principi fondamentali, l'espletamento delle attività di trapianto di rene o di parti di fegato da donatore vivente e l'assistenza sanitaria da fornire al candidato al trapianto e al potenziale donatore.

La lettura dei dati relativi all'attività di donazione e trapianto, registrati quest'anno, va inquadrata in uno scenario più generale che investe a livello nazionale tutti i settori della sanità e che permette di collegare, per esempio, il generale aumento dell'aspettativa di vita con l'aumento dell'età media dei donatori (passata da 50 a 55 anni negli ultimi 5 anni) e con l'incremento dei pazienti iscritti in lista d'attesa. Per questi motivi, il Centro Nazionale Trapianti (CNT) [art. 8, Legge 91/1999] ha fissato tra gli obiettivi primari quello di affinare e ottimizzare il *procurement* di organi e tessuti e i criteri di allocazione.

Molto positiva, nel 2010, è risultata l'attività di donazione e trapianto di tessuti che conferma l'Italia ai vertici europei nel settore.

## 2.6.2. Esposizione e valutazione critica dei dati

Nel 2010 si è registrato un aumento dei decessi dei pazienti cerebrolesi pari al 2,1%. Tra questi pazienti, però, è notevole la diminuzione dei decessi in soggetti età inferiore ai 40 anni (-6,4%) e tra i soggetti craniolesi per trauma.

L'aumento dell'età media dei donatori segnalati, passata dai 56,5 anni nel 2009 ai 58,2 anni del 2010, ha determinato una modesta riduzione del numero degli accertamenti di morte cerebrale: nel 2010 sono stati 2.289 contro i 2.326 nel 2009, con una riduzione percentuale assoluta pari all'1%.

I donatori utilizzati nel 2010 sono stati 1.095 (contro i 1.167 nel 2009), con una diminuzione percentuale assoluta pari al 6,2%. Il fattore età ha certamente avuto un ruolo determinante in questo fenomeno.

I dati relativi all'attività di donazione e trapianto di organi registrati quest'anno vanno inquadrati in uno scenario più ampio che permette, per esempio, di collegare l'aumento dell'aspettativa di vita con quello dell'età media dei donatori e con l'incremento dei pazienti iscritti in lista di attesa. L'aumento dell'età media dei donatori segnalati (passata da 56,5 anni nel 2009 ai 58,2 anni nel 2010) ha determinato una modesta riduzione del numero dei potenziali donatori, vale a dire di quei soggetti sottoposti ad accertamento di morte cerebrale, che nel 2010 sono stati 2.289 contro i 2.326 nel 2009, con una riduzione percentuale assoluta pari all'1%. I donatori utilizzati nel 2010 sono 1095 (contro i 1167 nel 2009), con una diminuzione percentuale assoluta del 6,2%, a cui ha contribuito con un ruolo determinante il fattore età (*Tabella 2.17*).

Relativamente alle opposizioni alla donazione, il 2010 registra una percentuale di opposizioni del 31,5% contro il 30,4% nel 2009: si tratta di un trend sostanzialmente stabile e in linea con gli standard europei (*Tabella 2.18*). Per ridurre le opposizioni è stato avviato un programma di indagine sui colloqui effettuati con le famiglie dei potenziali donatori che permette, attraverso

Tabella 2.17. Numero e tasso di donatori, per tipologia e Regione (per 1.000.000 abitanti)

Regione	Numero						
	Donatori segnalati	N. opposizioni	Opposizioni	Donatori procurati	Donatori effettivi	Donatori utilizzati	
Abruzzo	33	9	27,30%	20	17	16	
Basilicata	15	5	33,30%	9	9	8	
Calabria	39	19	48,70%	18	15	15	
Campania	123	55	44,70%	57	46	44	
Emilia Romagna	214	58	27,10%	132	118	116	
Friuli Venezia Giulia	72	13	18,10%	53	50	46	
Lazio	229	67	29,30%	102	91	81	
Liguria	62	23	37,10%	34	32	31	
Lombardia	367	99	27,00%	237	225	212	
Marche	79	28	35,40%	46	45	44	
Molise	8	3	37,50%	3	2	2	
Piemonte	228	68	29,80%	135	131	131	
PA di Bolzano	13	3	23,10%	8	8	8	
PA di Trento	19	7	36,80%	12	11	10	
Puglia	117	43	36,80%	51	47	44	
Sardegna	43	12	27,90%	27	26	25	
Sicilia	150	87	58,00%	57	52	46	
Toscana	281	68	24,20%	179	151	108	
Umbria	21	1	4,80%	11	9	7	
Valle d'Aosta	3	0	0,00%	3	3	3	
Veneto	173	54	31,20%	107	99	98	
<b>Italia</b>	<b>2.289</b>	<b>722</b>	<b>31,50%</b>	<b>1.301</b>	<b>1.187</b>	<b>1.095</b>	

Fonte: Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti.

so un questionario distribuito a tutte le ri-animazioni, di mantenere alta l'attenzione su questo aspetto.

Sul fronte dell'attività di donazione delle Cellule Staminali Emopoietiche (CSE), nel 2009 sono stati circa 330.000 i donatori iscritti al Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) istituito presso l'ospedale Galliera di Genova. Nel nostro Paese, il numero complessivo di donatori di CSE nel 2009 è stato pari a 168: le donazioni a favore di pazienti italiani sono state 106, mentre 62 sono state le unità destinate a pazienti internazionali.

L'attività di donazione e trapianto di tessuti registra nel 2010 un andamento molto positivo, con circa 11.750 donazioni (+11% rispetto al 2009) e 16.400 trapianti (+6,4%), dati che pongono l'Italia ai vertici europei in questo settore. A sostegno di questi risultati e per garantire qualità e sicurezza dei tessuti

lavorati e distribuiti, il CNT promuove con la rete regionale il programma di ispezioni alle banche dei tessuti (12 ispezioni condotte nel 2010, per un totale di 85 ispezioni dall'inizio del programma nel 2004).

### 2.6.3. Attività di trapianto

Se dai primi anni Novanta fino ai primi anni del nuovo millennio, anche grazie all'intervento della Legge 91/1999, il nostro Paese ha registrato un significativo incremento nel numero dei trapianti (Figura 2.6), negli ultimi anni il quadro si è stabilizzato e dal 2008 sono apparsi i primi segni di una flessione. L'attività di trapianto di organi, dopo l'iniziale significativo incremento, si è andata stabilizzando e nel 2008 sono apparsi i primi segni di una flessione: nel 2010 sono stati effettuati 2.876 trapianti contro i

[Anno 2010]				
	PMP			
	Donatori segnalati	Donatori procurati	Donatori effettivi	Donatori utilizzati
	24,7	15	12,7	12
	25,4	15,2	15,2	13,5
	19,4	9	7,5	7,5
	21,2	9,8	7,9	7,6
	49,3	30,4	27,2	26,7
	58,5	43,1	40,6	37,4
	40,7	18,1	16,2	14,4
	38,4	21,1	19,8	19,2
	37,7	24,3	23,1	21,8
	50,3	29,3	28,7	28
	24,9	9,4	6,2	6,2
	51,4	30,5	29,6	29,6
	26,1	16	16	16
	36,6	23,1	21,2	19,2
	28,7	12,5	11,5	10,8
	25,7	16,2	15,6	15
	29,8	11,3	10,3	9,1
	75,8	48,3	40,7	29,1
	23,5	12,3	10,1	7,8
	23,6	23,6	23,6	23,6
	35,4	21,9	20,3	20,1
	<b>38,1</b>	<b>21,7</b>	<b>19,8</b>	<b>18,2</b>

3.163 nel 2009, con una diminuzione percentuale pari al 9,1%.

In particolare, nell'anno trascorso sono stati effettuati 1.512 trapianti di rene, 1.002 di fegato, 273 di cuore, 47 di pancreas e 107 di polmone.

La causa della diminuzione va collegata soprattutto al trend relativo all'età dei donatori e ai decessi dei pazienti cerebrolesi, soprattutto in soggetti in età inferiore ai 40 anni e tra i soggetti craniolesesi per trauma. A testimoniare quanto l'aumento dell'età media dei donatori influisca sul numero degli interventi eseguiti, si segnala l'andamento dei trapianti di cuore, un organo che ha i termini anagrafici più limitanti per il prelievo: -23,1% nel 2010 rispetto all'anno precedente. Per rispondere ai bisogni dei pazienti in lista d'attesa, il CNT ha deciso di estendere a livello nazionale il progetto "Adonhers" (*Aged Donor Heart Rescue by*

*Stress Echo*) che, attraverso un sistema di accertamento particolarmente affidabile (eco-stress) in grado di rintracciare patologie legate all'età anagrafica, offre la possibilità di prelevare a scopi trapiantologici cuori da donatori superiori ai 55 anni d'età.

In tema di sicurezza e qualità degli interventi, l'Italia rappresenta il punto di riferimento per l'Europa. L'adozione della definizione italiana dei livelli di rischio del donatore nella guida su qualità e sicurezza del Consiglio d'Europa, come pure la partecipazione del CNT nella redazione della Direttiva Europea sulla sicurezza e la qualità dei trapianti (Direttiva 2010/53/UE), rappresenta risultati importanti.

Nel 2010, il CNT ha completato il quadro dei programmi di emergenza per l'allocazione degli organi salvavita (il programma per il fegato risale al 2001 e quello per il cuore al 2005), approvando il primo protocollo nazionale per le emergenze di polmone.

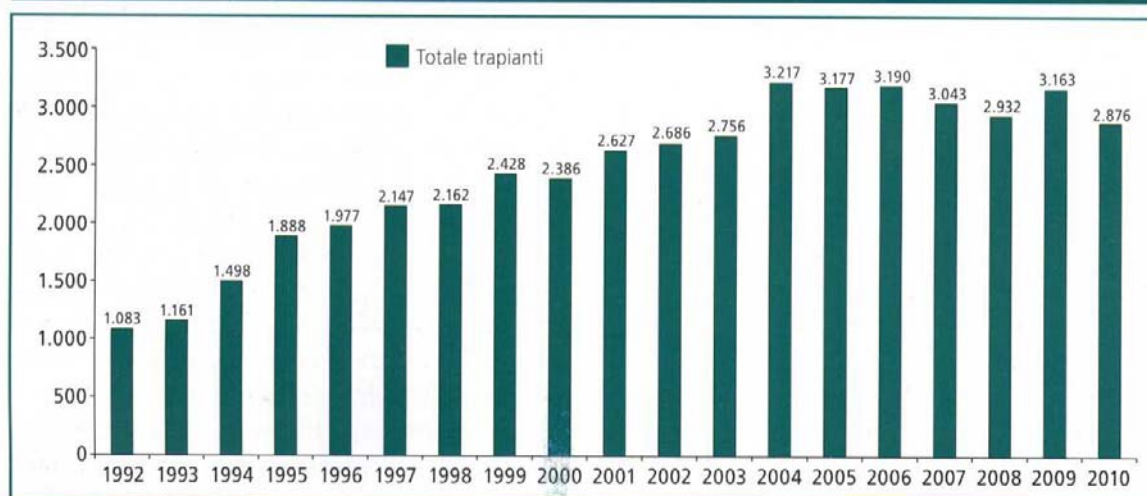
Inoltre, sempre nel 2010, con il Programma nazionale di trapianto per i pazienti di difficile trapiantabilità, è stato introdotto un *cross-match* informatico, specifico per i pazienti "iper-immunizzati", capace di valuta-

**Tabella 2.18.** Tasso di opposizione in Europa (Anno 2009)

Paese	% opposizione
Turchia	68,7
Romania	62,5
Paesi Bassi	52,9
Bulgaria	50
Ungheria	50
Estonia	47,6
Israele	45,9
Lettonia	45,8
Regni Unito	40,3
Italia	30,4
Lituania	30,4
Islanda	25
Irlanda	17,3
Grecia	16,4
Spagna	16,4
Polonia	11,2
Malta	10

Fonte: Newsletter Transplant, vol. 15, n. 1, 2010.

Figura 2.6. Numero totale di trapianti d'organo eseguiti in Italia (Anni 1992-2010).



Fonte: Centro Nazionale Trapianti – Sistema Informativo Trapianti.

re le caratteristiche immunogenetiche del donatore e del ricevente. Si tratta di una procedura che dà una speranza a tutti quei pazienti che, a causa del loro particolare profilo immunologico, rimangono per molto tempo in lista d'attesa. Grazie al nuovo programma, sono stati trapiantati già 3 pazienti.

I trapianti di cellule staminali emopoietiche (CSE) nel corso degli anni sono costantemente aumentati, fino a raggiungere la soglia dei 5.000 trapianti annui, di cui circa il 15% effettuati con CSE provenienti da donatori non familiari. L'incremento di tale attività è da ricercare nell'ampliamento delle indicazioni cliniche e nello sviluppo di un numero sempre più elevato di Centri Trapianto. Nel 2010 sono stati effettuati 740 trapianti con CSE da donatore non familiare (circa il 12% in più rispetto al 2009), di cui 210 con CSE prelevate da sangue midollare, 414 da sangue periferico e 116 da sangue cordonale. Inoltre, i Centri Trapianto italiani hanno attivato 1.540 ricerche di cellule staminali, che hanno portato nel corso del 2010 a trapiantare circa il 50% dei pazienti per i quali era stata attivata la ricerca. Oltre i due terzi dei trapianti sono stati effettuati con CSE provenienti da donatori esteri.

A supporto delle diverse professionalità coinvolte nel processo di donazione e trapianto è stato messo a punto un piano formativo nazionale che comprende circa 20 corsi. Nel 2010, sono stati promossi percorsi

mirati all'ottimizzazione dei processi di *procurement* e di *management* del donatore, all'applicazione dei nuovi protocolli di qualità e sicurezza nel trapianto di organi e tessuti e all'affinamento delle tecniche comunicative e relazionali per la gestione dei colloqui con i familiari del potenziale donatore. Inoltre, per chi svolge attività chirurgica di prelievo e trapianto, da tre anni è stato messo a punto un corso internazionale teorico/pratico "*The Donor Surgeon*", sulle tecniche di prelievo, che vede tra i docenti alcuni tra i migliori chirurghi trapiantologi d'Europa. Dal 2009 sono stati inoltre attivati vari percorsi formativi per esperti in manipolazione delle CSE e per esperti nelle metodiche di raccolta e bancaggio di CSE.

#### 2.6.4. Liste d'attesa

Dei circa 9.500 pazienti iscritti in lista, 7.021 sono in attesa di un trapianto di rene con un tempo medio di attesa pari a 3,01 anni, 1.314 per un trapianto di fegato con un tempo medio di attesa in lista pari a 2,04 anni, 728 per un trapianto di cuore con un tempo medio di attesa in lista pari a 2,36 anni, 260 per un trapianto di pancreas con un tempo medio di attesa pari a 3,25 anni, 345 per un trapianto di polmone con un tempo medio di attesa pari a 1,86 anni (*Tabella 2.19*). Le percentuali di decessi per i pazienti in li-



**Tabella 2.19.** Numero pazienti iscritti, tempo medio di attesa in anni e percentuale di decesso in lista per tipologia di trapianto

	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Pazienti	7.021	1.314	728	260	345
Tempo attesa in lista (anni)	3,01	2,04	2,36	3,25	1,86
% decesso in lista	1,46	6,55	8,08	0,3	11,49

Fonte: Centro Nazionale Trapianti – Sistema Informativo Trapianti.

sta d'attesa è passata per il trapianto di rene dall'1,5% del 2009 all'1,46% del 2010, per il trapianto di fegato dal 5,4% del 2009 al 6,55% del 2010, per il trapianto di cuore dal 10,1% del 2009 all'8,08% del 2010, per il trapianto di polmone dal 14,7% del 2009 all'11,49% del 2010, per il trapianto di pancreas dall'1,2% del 2009 allo 0,3% del 2010. Va precisato che la mortalità si riferisce ai soli pazienti deceduti in lista d'attesa. Questi dati confermano un quadro sostanzialmente stabile, attestato dalla durata media dei tempi di attesa, sostanzialmente identica rispetto al 2010. La migrazione di

pazienti dalle Regioni meridionali verso quelle settentrionali costituisce tuttora un fenomeno rilevante (Tabella 2.20).

### 2.6.5. Indicazioni per la programmazione

I risultati ottenuti in questi anni hanno permesso al sistema trapianti italiano di raggiungere standard di assoluta eccellenza a livello sia europeo sia mondiale. Tuttavia, la rete trapiantologica deve fronteggiare nuove sfide che riguardano sia gli aspetti

**Tabella 2.20.** Numero trapianti complessivi e relativa percentuale per residenza e per Regione di trapianto (Anno 2010)

Regione	TX	% in Regione	% fuori Regione
Abruzzo	27	70,40%	29,60%
Basilicata	3	66,70%	33,30%
Calabria	19	100,00%	0,00%
Campania	112	98,20%	1,80%
Emilia Romagna	273	59,20%	40,80%
Friuli Venezia Giulia	102	64,10%	35,90%
Lazio	265	67,90%	32,10%
Liguria	76	65,80%	34,20%
Lombardia	624	74,50%	25,50%
Marche	78	44,10%	55,90%
Molise	0	ND	ND
Piemonte	378	69,60%	30,40%
PA di Bolzano	0	ND	ND
PA di Trento	0	ND	ND
Puglia	76	93,40%	6,60%
Sardegna	64	100,00%	0,00%
Sicilia	172	90,60%	9,40%
Toscana	223	56,10%	43,90%
Umbria	10	90,00%	10,00%
Valle d'Aosta	0	ND	ND
Veneto	374	58,30%	41,70%
<b>Italia</b>	<b>2.876</b>	<b>70,30%</b>	<b>29,70%</b>

ND, non disponibile.

Fonte: Centro Nazionale Trapianti – Sistema Informativo Trapianti.

organizzativi sia quelli che riflettono trend nazionali, come il richiamato aumento dell'età media dei donatori.

Fra le criticità “strutturali” si segnalano la carenza di personale sanitario, gli scarsi incentivi per chi si occupa delle procedure finalizzate alla donazione, la difficoltà delle direzioni sanitarie di rispondere in modo efficace alle richieste provenienti dai dipartimenti ospedalieri coinvolti nel processo di donazione. Su questi aspetti, il CNT ha già sottoposto all'attenzione del Ministero della Salute e delle Regioni possibili interventi finalizzati a migliorare l'organizzazione.

La RNT si propone quindi i seguenti obiettivi:

- il mantenimento del numero di donazioni e di trapianti ai primi posti in Europa;
- il miglioramento continuo della qualità degli interventi attraverso tecniche innovative in grado di ampliare il pool dei donatori marginali;
- la riduzione della disomogeneità esistente nell'attività di donazione tra Nord e Sud;
- la verifica del puntuale recepimento e dell'applicazione di Linee guida, protocolli e programmi nazionali;
- la promozione di campagne di informazione e sensibilizzazione rivolte ai cittadini;

- il prosieguo delle attività di cooperazione internazionale tra l'Italia, i Paesi europei e quelli che si affacciano sul mediterraneo.

Inoltre, alla luce della diminuzione del numero di trapianti registrata quest'anno, verrà valutata l'efficacia di strategie combinate dedicate alle gravi insufficienze d'organo, nelle quali vengono messi in rete gli organi artificiali, i trapianti e in prospettiva le applicazioni della ricerca sulle cellule staminali.

### Bibliografia essenziale

Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali 16 aprile 2010, n. 116 recante “Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente”. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 26 luglio 2010, n. 172

D.Lgs. 16 del 25 gennaio 2010, 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”. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 18 febbraio 2010, n. 40

## 2.7. Servizi trasfusionali

### 2.7.1. Introduzione

Il sistema trasfusionale italiano è cardine essenziale per il funzionamento del sistema sanitario nazionale in quanto erogatore di prestazioni che supportano le aree di medicina, di chirurgia, di urgenza ed emergenza e di alta specialità, svolgendo anche un ruolo di prevenzione a tutela della salute dei cittadini. L'emanazione della Legge 219 del 21 ottobre 2005 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati) ha rappresentato un fattore innovativo e propulsivo nel panorama generale del servizio sanitario, in quanto ridisegnando l'assetto del sistema

trasfusionale ha raccolto l'esigenza della definizione di un modello organizzativo a livello centrale, realizzatosi con gli organismi di coordinamento nazionali (Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale e Centro Nazionale Sangue, CNS) e regionali (strutture regionali di coordinamento delle attività trasfusionali), che hanno reso concreta la possibilità di realizzare principi e obiettivi fondamentali, nel rispetto anche degli obblighi derivati dalla legislazione comunitaria intervenuta nel settore, attraverso l'adozione di svariati provvedimenti applicativi della Legge stessa.

In particolare, la trasposizione nell'ordinamento interno delle disposizioni europee

(D.Lgs. 261/2007, che ha recepito la Direttiva 2002/98/CE e i D.Lgs. 207/2007 e 208/2007, che recepiscono, rispettivamente, le Direttive tecniche 2005/61/CE e la Direttiva 2005/62/CE applicative della Direttiva 2002/98/CE) ha imposto in modo impellente la necessità di adeguare le strutture trasfusionali e le unità di raccolta ai requisiti europei. Con l'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (in attuazione dell'art. 19 della Legge 219/2005), dopo un complesso percorso intrapreso con le Regioni e coordinato dal CNS, sono stati definiti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e il modello per le visite di verifica da effettuarsi da parte delle Regioni, ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. 261/2007. L'attuazione di tale Accordo rappresenta un ulteriore elemento di qualificazione di tutto il sistema trasfusionale, a garanzia della qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e dei medicinali derivati dal plasma nazionale.

In termini di diretta ricaduta sulla rete assistenziale trasfusionale, si evidenzia che, nel 2010, grazie anche all'implementazione del SISTRA (Sistema informativo dei Servizi Trasfusionali) e al coordinamento da parte del CNS, è stato adottato il terzo Programma annuale di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, rivelatosi quale elemento fondamentale per il coordinamento della rete, la promozione dell'appropriatezza dei consumi e della qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate.

Per quanto riguarda, invece, il settore della conservazione del sangue da cordone ombelicale, in attuazione dell'art. 10, comma 3 della Legge 219/2005, si è provveduto all'istituzione della Rete nazionale di banche per la conservazione di sangue ombelicale ai fini di trapianto (DM 18 novembre 2009), coordinata dal CNS e CNT. Sono stati conseguentemente definiti anche i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi delle banche di sangue cordonale, afferenti alla Rete nazionale, con l'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009.

Il quadro normativo afferente alla conservazione del sangue da cordone ombelicale è stato poi completato con il Decreto 18 no-

vembre 2009 che, riassorbendo i contenuti delle Ordinanze ministeriali in materia susseguite negli ultimi anni, ha fornito le disposizioni per la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo-dedicato, sul territorio nazionale, nelle strutture trasfusionali pubbliche; al Decreto è allegato, inoltre, l'elenco che identifica le indicazioni cliniche per le quali è consolidato l'uso per il trapianto di cellule staminali ematopoietiche, con comprovata documentazione di efficacia, per le quali è opportuna la raccolta dedicata di sangue cordonale.

A tutt'oggi è in corso un'intensa attività da parte degli Organismi e Istituzioni coinvolti per la prosecuzione dei lavori finalizzati ad attuare il complesso iter applicativo della Legge 219/2005, con particolare riferimento al tema della produzione di emoderivati da plasma nazionale e la regolamentazione dell'importazione ed esportazione del sangue e dei suoi prodotti.

### 2.7.2. Esposizione e valutazione critica dei dati

I dati consolidati pubblicati dal CNS (*Tabella 2.21*) indicano che nel 2008 hanno donato in totale 1.619.143 donatori, con un incremento del 3,2% rispetto all'anno precedente, confermando il trend in crescita osservato negli ultimi anni. È stato osservato un incremento dei donatori nuovi pari al 5%; si precisa che in questi donatori sono compresi donatori che non avevano mai donato prima e donatori che avevano donato in passato in un periodo di tempo superiore a due anni, in quanto in Italia tali donatori vengono considerati nuovi, mentre questi ultimi nel resto d'Europa vengono definiti donatori "repeat" e quindi non nuovi. Sono aumentati del 3% i donatori di aferesi che donano anche sangue intero e del 2,5% i donatori che donano solo mediante procedure aferetiche; i donatori di aferesi hanno caratteristiche relativamente diverse in quanto si sottopongono a una pratica che richiede tempi di prelievo maggiori e conseguente maggiore impegno; tale incremento assume notevole rilievo come

Tabella 2.21. Indicatori relativi al periodo 2007-2008

	2007	2008	Variazione
Strutture trasfusionali rispondenti	284	281	-1,1
Donatori totali	1.569.346	1.619.143	3,2
Donatori periodici totali	1.290.338	1.326.062	2,8
Donatori nuovi	279.008	293.081	5,0
Donatori di aferesi	215.224	221.905	3,1
Donatori di sola aferesi	115.464	118.301	2,5
Unità di sangue intero raccolto	2.451.718	2.526.561	3,1
Emazie non utilizzate	125.216	119.308	-4,7

Fonte: Indagine conoscitiva e analisi delle principali attività del sistema trasfusionale italiano anni 2007-2008. Rapporti ISTISAN 10/13.

indice di flessibilità e diversificazione della raccolta, nonché di positiva risposta agli obiettivi di produzione del plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica.

A livello nazionale si osserva un progressivo incremento dei donatori totali, per quanto con notevole variabilità tra regioni (Figura 2.7), con un massimo di 41,5 donatori per 1.000 abitanti in Friuli Venezia Giulia e

un minimo di 18,7 in Campania. Nel 2008 sono state raccolte 2.526.561 unità di sangue intero, con un incremento del 3,1% rispetto al 2007, confermando il trend in crescita osservato negli anni precedenti. L'analisi del numero di unità donate per 1.000 abitanti nelle Regioni (Figura 2.8) indica una forte variabilità, con un massimo di circa 60 unità per 1.000 abitanti donate in Emilia

Figura 2.7. Distribuzione regionale del numero di donatori totali nel 2007 e 2008 (per 1.000 abitanti).

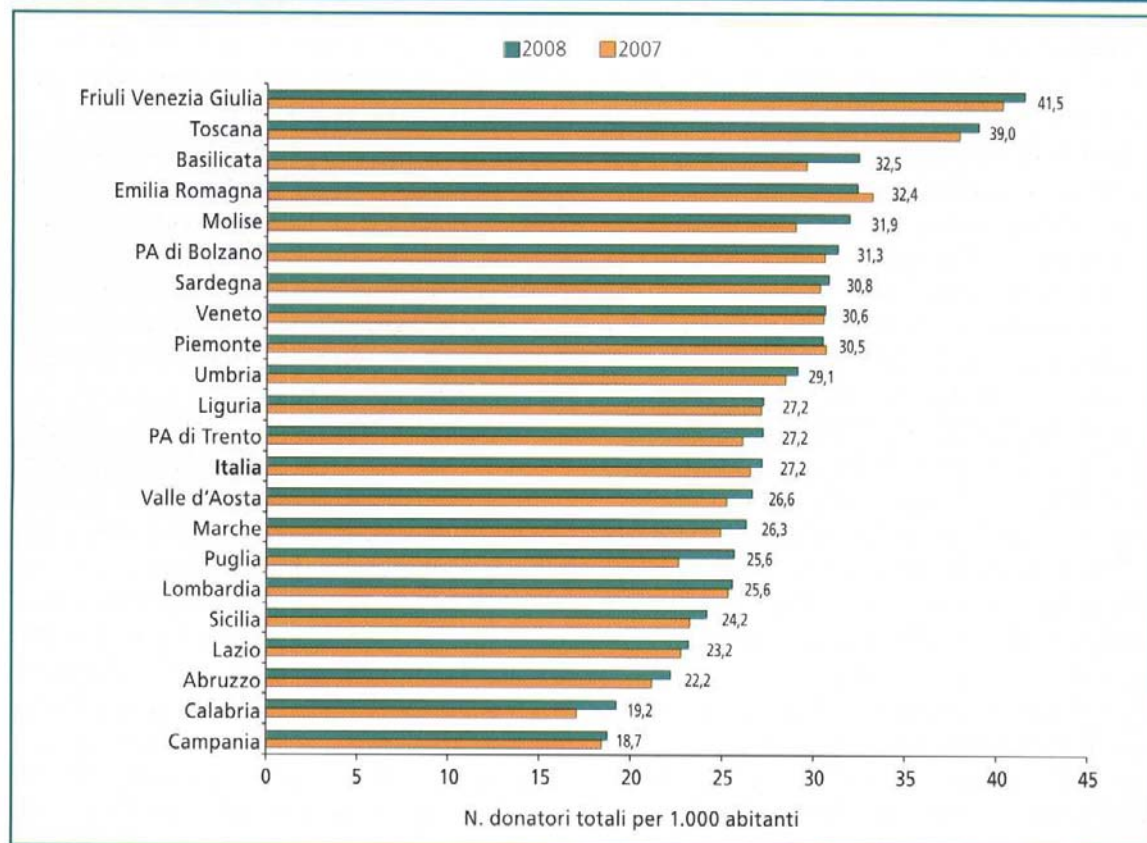
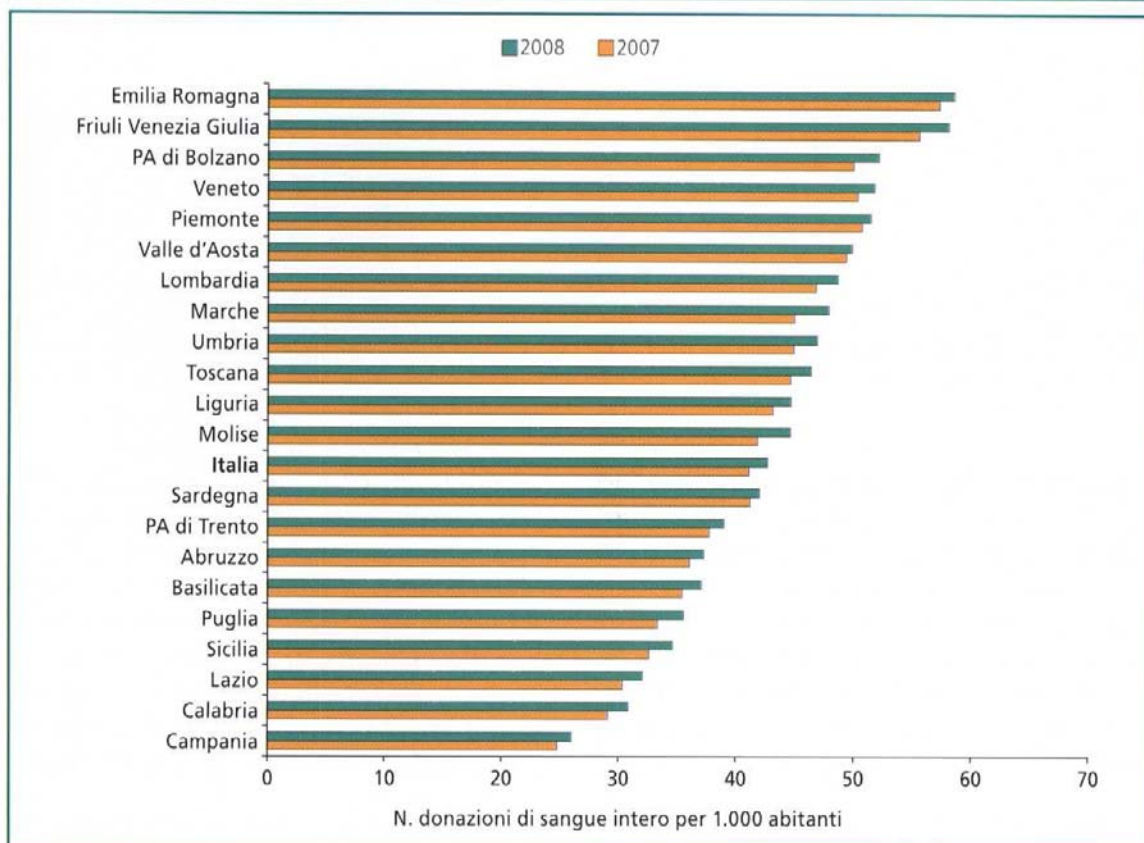


Figura 2.8. Distribuzione regionale del numero di donazioni di sangue intero (per 1.000 abitanti).



Romagna e un minimo di 26 unità per 1.000 abitanti in Campania. Per il 2009 è stata stimata una produzione di unità di globuli rossi pari a 2.547.380 e per il 2010 una previsione di incremento pari al 2% (Tabella 2.22). Per il 2009 e il 2010, pertanto, si registrano indici di produzione di globuli rossi rispettivamente pari a 41,5 e 42,5 unità per 1.000 abitanti (calcolati sulla popolazione residente), in linea con gli standard internazionali. La stima dei consumi prevede un indice di 42,3 unità per 1.000 abitanti per il 2009 e di 42,9 per il 2010, con un incremento dell'1,4%. È stata infine programmata una riduzione di unità non utilizzate del 4,7%; va considerato che le unità non utilizzate rappresentano solo il 4% delle emazie prodotte e il trend prevede un'ulteriore diminuzione di tale percentuale.

Per quanto concerne il plasma da inviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati (vedi Tabella 2.22), per il 2009 sono stati inviati 682.863 kg, pari a 11,4 kg per 1.000 abitanti. Per il

2010 è stata espressa un previsione di 698.275 kg, pari a 11,6 kg per 1.000 abitanti e a un incremento del 2%.

Sia per quanto concerne la produzione e il consumo di unità di globuli rossi, sia per l'invio di plasma alla lavorazione farmaceutica, le informazioni a consuntivo recentemente rilevate confermano che il sistema sangue nazionale ha pienamente centrato le stime e gli obiettivi formulati nel Programma 2010.

È a tutt'oggi da rilevare, tuttavia, che non tutte le Regioni sono in grado di garantire con la propria attività di raccolta del sangue il necessario approvvigionamento; pertanto, sono necessari accordi inter-regionali affinché le Regioni in grado di raccogliere sangue in misura eccedentaria rispetto alle esigenze interne possano compensare le Regioni carenti. Ne consegue che l'auto-sufficienza a livello nazionale è criticamente garantita dagli scambi compensativi inter-regionali programmati e dagli scambi occasionali conseguenti a carenze imprevi-

**Tabella 2.22. Programma annuale di autosufficienza 2010: indicatori relativi al periodo 2009-2010**

	2009	Previsione 2010	Variazione
N. unità di globuli rossi: produzione	2.547.380	2.597.584	2,0%
N. unità di globuli rossi: consumo	2.542.912	2.586.244	1,7%
Produzione unità globuli rossi per 1.000 abitanti	42,5	43,0	1,2%
Consumo unità globuli rossi per 1.000 abitanti	42,3	42,9	1,4%
Emazie non utilizzate	102.019	97.190	-4,7%
Invio plasma a lavorazione farmaceutica (kg)	682.863	698.275	2,3%
Kg plasma inviati industria per 1.000 abitanti	11,4	11,6	1,8%

Fonte: Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati per l'anno 2010 – Decreto del Ministro della Salute 20 gennaio 2011.

ste. L'istituzione e la funzione di coordinamento nazionale svolta dal CNS hanno ampiamente facilitato tali scambi, che sono divenuti oggetto di programmazione su base annuale. Attualmente sono 3 le Regioni che presentano carenze strutturate: Sardegna, Lazio e Sicilia. La Sardegna non potrà probabilmente mai raggiungere l'autosufficienza regionale in ragione dell'altissimo numero di pazienti affetti da emopatie congenite (per lo più talassemici) presente nel proprio territorio, che contribuisce a determinare il più alto fabbisogno trasfusionale regionale (> 60 unità per 1.000 abitanti a fronte di una media nazionale di 42,9), anche se nella Regione esiste un buon livello di donazione (42,5 unità per 1.000 abitanti), in linea con la media nazionale. Diversa è la situazione della Sicilia, e in particolare del Lazio, dove ancora esistono significativi margini di miglioramento degli indici di raccolta del sangue.

Nel complesso, il sistema sangue italiano si conferma in grado di mantenere stabilmente l'autosufficienza di emocomponenti labili a uso trasfusionale, seppure facendo ancora registrare alcuni momenti di criticità delle scorte, in particolare nel periodo estivo. Fra l'altro, occorre evidenziare che il sistema sangue, anche grazie al coordinamento del CNS, al contributo delle Strutture regionali di coordinamento e a un efficiente lavoro di collaborazione interdisciplinare, ha efficientemente presidiato e superato due momenti di importante criticità, rappresentati dagli eventi epidemici da virus Chikungunya e West Nile verificatisi in Emilia Romagna, rispettivamente nel 2007 e 2008.

In merito ai consumi di globuli rossi, i relativi indicatori attestano un progressivo ma modesto incremento, da ritenersi compatibile con l'aumento del livello di senescenza della popolazione e con la complessiva crescita qualitativa dei trattamenti medici e chirurgici. Occorre evidenziare, comunque, che i consumi nazionali, prendendo a riferimento i Paesi europei comparabili per sviluppo e tenore socioeconomico, risultano sostanzialmente allineati a quelli di Francia, Spagna e Gran Bretagna, facendo parte di un gruppo con consumi significativamente più "virtuosi" rispetto alla Germania e ai Paesi scandinavi.

Per quanto concerne la produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica e l'autosufficienza di prodotti emoderivati:

- la produzione italiana (oggi pari a 700.000 kg/anno e in costante crescita) si attesta, in numeri assoluti, al secondo posto a livello europeo, dopo la Germania; in termini di produzione per 1.000 abitanti persiste un fortissimo divario fra Regioni (da oltre 21 kg per 1.000 abitanti/anno del Friuli Venezia Giulia a 3,4 kg per 1.000 abitanti/anno della Campania, con una media nazionale 2009 di 11,6); tutte le Regioni del Centro-Sud (Umbria, Abruzzo, Lazio, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, Sardegna) fanno registrare un livello di produzione inferiore alla media nazionale, con le punte più basse in Lazio e Campania; i più alti indici di produzione sono appannaggio di Friuli Venezia Giulia, Valle

d'Aosta, Marche ed Emilia Romagna;

- il grado di autosufficienza di farmaci emoderivati è variabile secondo il tipo di farmaco; con riferimento ai due farmaci *driver*, si registra un livello di autosufficienza di circa il 45% per l'albumina e 70% per le immunoglobuline aspecifiche per via endovenosa. Per quanto concerne l'albumina, tuttavia, occorre evidenziare che esiste certamente un ampio margine di consumo inappropriato, prevalentemente presente nelle Regioni Centro-Meridionali.

### 2.7.3. Indicazioni per la programmazione

Le metodologie adottate per la definizione del programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti emanato per la prima volta nel 2008 hanno permesso di stimare con un eccellente grado di approssimazione (confermato, oggi, dalle rilevazioni dei risultati) le informazioni fondamentali e formulare le previsioni per una programmazione regionale e nazionale a garanzia dei LEA trasfusionali. L'attivazione del SISTRA ha introdotto strumenti e informazioni di sistema fino a oggi mai resi disponibili, consentendo, dal 2009, di affinare e anticipare i processi di programmazione annuale e di pianificare più adeguatamente le relative azioni di monitoraggio e verifica.

Gli obiettivi del sistema sangue nazionale di breve e medio termine, oltre a presidiare gli elementi basilari per l'autosufficienza regionale e nazionale, dovranno prendere in considerazione:

- l'esigenza di ridurre il *gap* Nord-Sud, con riferimento, in particolare, all'evoluzione delle generali capacità assistenziali delle Regioni del Centro-Sud e insulari; al riguardo occorre rilevare che, oggi, almeno 5 Regioni del Sud sono autosufficienti per gli emocomponenti labili a uso trasfusionale in ragione di una significativa mobilità sanitaria verso le Regioni del Centro-Nord, che interessa molte prestazioni a elevato impegno assisten-

ziale che, di per sé, richiedono un rilevante supporto trasfusionale;

- interventi specifici volti a presidiare i momenti di criticità delle scorte durante la stagione estiva, anche prevedendo l'organizzazione di scorte strategiche "dinamiche" presso 2-3 Regioni, da mobilitare prontamente in caso di necessità, con il coordinamento del CNS;
- un'analisi approfondita dei fabbisogni appropriati dei principali farmaci emoderivati e degli endpoint per la programmazione della produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica, oltre a interventi volti a promuovere diffusamente l'appropriatezza dell'utilizzo clinico di questi farmaci; tali iniziative saranno auspicabilmente intraprese nell'ambito della definizione del DM di cui all'art. 26, comma 2, del D.Lgs. 261 del 20 dicembre 2007;
- l'applicazione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici minimi dei servizi trasfusionali ospedalieri e delle unità di raccolta del sangue territoriali, come previsto dall'art. 19 della Legge 219/2005, definiti con l'accordo Stato Regioni, atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010, che hanno come obiettivi cardine l'armonizzazione dei requisiti già previsti dalle disposizioni normative nazionali con quelli previsti dai più recenti provvedimenti normativi di matrice europea e la revisione condivisa del sistema ispettivo regionale e nazionale;
- l'evoluzione tecnico-scientifica della medicina trasfusionale, con particolare riferimento alla qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate dai servizi trasfusionali, nonché alle attività svolte dagli stessi nell'ambito della raccolta e conservazione delle cellule staminali emopoietiche, ivi incluse le banche di sangue da cordone ombelicale che, per l'80%, sono operanti all'interno di servizi trasfusionali;
- il rafforzamento della promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti e interventi finalizzati alla fidelizzazione dei donatori e al progressivo abbattimento delle donazioni occasionali,

in collaborazione con le associazioni e federazioni dei donatori operanti sul territorio nazionale.

### Bibliografia essenziale

Catalano L, Pupella S, Piccinini V, Grazzini G. Indagine conoscitiva e analisi delle principali attività del sistema trasfusionale italiano, Roma Istitu-

to Superiore di Sanità 2010 (Rapporti ISTISAN 10/13)

Decreto del Ministro della Salute 20 gennaio 2011. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati anno 2010, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della Legge 219 del 21 ottobre 2005. Gazzetta Ufficiale n. 82 del 9 aprile 2011

Rouger P, Hossenlop C. Blood Transfusion in Europe. The white book 2005. Euronet TMS

## 2.8. Assistenza agli anziani

### 2.8.1. Introduzione

Ad aprile 2010 la popolazione residente in Italia ammontava a 60.418.711 abitanti. Le sempre più favorevoli condizioni di sopravvivenza hanno fatto registrare nel tempo un incremento delle persone di età superiore ai 65 anni, che rappresentano ormai il 20,2% della popolazione italiana.

Si stima che in valore assoluto gli anziani potrebbero raggiungere i 20,3 milioni entro il 2051. Crescerebbe, inoltre, in misura consistente il numero delle persone molto anziane, i cosiddetti “grandi vecchi” (convenzionalmente, gli individui di età  $\geq 85$  anni) che potrebbero infatti raggiungere i 4,8 milioni nel 2051, il 7,8% del totale.

Gli anziani di età  $> 65$  anni risultano essere i maggiori utilizzatori delle risorse sanitarie, condizione che ha indotto il SSN a un'attenta riflessione circa la necessità di ripensare culturalmente e riconsiderare strutturalmente le prestazioni sanitarie erogabili.

I cambiamenti demografici hanno contribuito a favorire il passaggio da una visione ospedalocentrica dei servizi sanitari a una visione centrata sulla persona e sui suoi bisogni globali di cura e assistenza. Lo stato funzionale dell'individuo non coincide, infatti, con le sue patologie, ma è il frutto dell'interazione tra queste e altri fattori quali le condizioni economiche, sociali (isolamento e povertà), ambientali, neuropsicologiche. Di conseguenza, il SSN deve favorire l'integrazione tra prevenzione e cura, da una parte, e risposta ai bisogni sociosanitari di questa fascia di popolazione, dall'altra, con

la consapevolezza che per risultare efficace un intervento sanitario necessita di un'adeguata continuità di cura ospedale-territorio e di risposta multidisciplinare dell'assistenza territoriale.

Il sistema sociosanitario deve dunque predisporre adeguate modalità di intervento sia nei confronti dell'anziano che vive una “sana” vecchiaia, sia nell'approccio all'anziano con patologia, generalmente di natura cronico-degenerativa, sia nell'approccio all'anziano con fragilità.

Pertanto, nell'ambito dell'assistenza, l'obiettivo diventa quello di ridurre al minimo gli esiti negativi delle malattie croniche, ottimizzando il funzionamento delle capacità residue.

La politica sanitaria più avanzata non può che muoversi, dunque, nella direzione di un'assistenza continuativa che, basandosi su un'adeguata integrazione funzionale tra componenti sanitarie ospedaliere e territoriali e tra queste e i servizi sociali, assicuri agli anziani una risposta adeguata ai bisogni e calibrata sulla persona e favorisca l'ingresso nel sistema attraverso Punti Unici di Accesso (PUA), intesi come il luogo deputato al ricevimento e decodifica della domanda iniziale e al coordinamento dell'erogazione dei servizi previsti dal piano assistenziale.

### 2.8.2. Rappresentazione e valutazione dei dati

Resta ancora in Italia un certo grado di variabilità della risposta assistenziale, ancora



molto influenzata dai modelli e dai percorsi messi in atto nelle singole Regioni.

I dati disponibili a livello nazionale, e precisamente quelli provenienti dal Sistema Informativo del Ministero della Salute, consentono tuttavia di descrivere l'assistenza erogata nel 2009 secondo gli assi principali identificati dai LEA, articolandoli per i raggruppamenti di seguito specificati.

### 2.8.3. Ospedalizzazione

I dati relativi alle dimissioni di anziani ultrasessantacinquenni in ricovero per acuti in regime ordinario nel 2009 registrano un valore assoluto in diminuzione (3.190.247 a fronte dei circa 3.600.000 del 2006), ma un contemporaneo aumento della percentuale sul totale dei ricoveri riferiti all'intera

popolazione, passando dal 40,4% del 2006 al 42,1% attuale (Tabella 2.23).

La Figura 2.9, che mostra la distribuzione regionale delle dimissioni, evidenzia non solo la citata variabilità, ma anche il fatto che il carico percentualmente più rilevante si registra nelle classi di età più avanzate, superiori a 75 anni.

La degenza media, pari a 7,8 e 9,1 giornate rispettivamente per le due classi 65-74 e > 75 anni, si è abbassata rispetto ai dati precedenti, ma risulta sempre nettamente superiore al valore riscontrato per il totale dei ricoveri, che si assesta a 6,7 giornate.

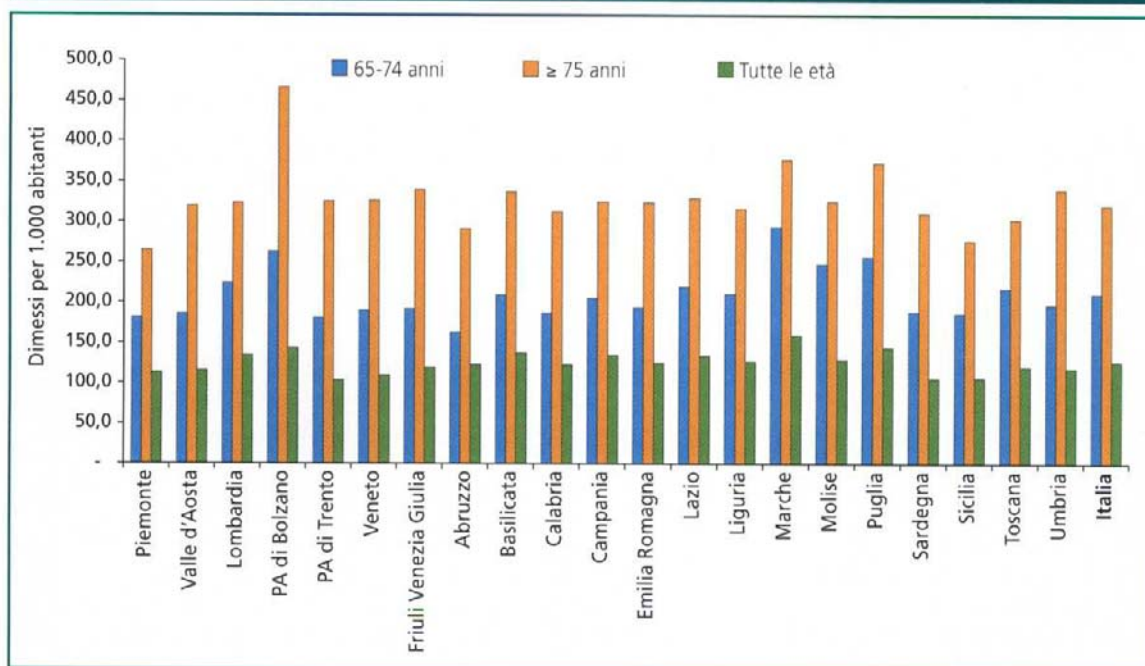
Analizzando i dati relativi alle dimissioni per disciplina (Maggiori Categorie Diagnostiche, MDC), si conferma che le patologie per cui gli ultrasessantacinquenni vengono più frequentemente ospedalizzati sono quelle dell'apparato cardiocircolatorio (19,8%

**Tabella 2.23. Distribuzione regionale dei dimessi anziani – Ricoveri per acuti in regime ordinario (Anno 2009)**

Regione	Anziani (65 anni e più)				Tutte le età		Dimessi età 65 anni e più per 100 dimessi totali
	65 - 74 anni		75 anni e più		Dimessi	Degenza media	
	Dimessi	Degenza media	Dimessi	Degenza media			
Piemonte	94.005	7,9	128.949	10,3	502.473	7,1	44,4
Valle d'Aosta	2.545	9,7	4.039	12,6	14.678	8,2	44,9
Lombardia	233.402	7,7	291.539	9,6	1.307.737	6,6	40,1
PA di Bolzano	12.321	7,9	18.956	9,2	71.654	6,8	43,7
PA di Trento	9.091	9,1	16.084	10,9	53.755	8,0	46,8
Veneto	95.538	9,2	149.589	10,6	537.113	8,1	45,6
Friuli Venezia Giulia	28.141	8,3	47.047	10,0	147.187	7,5	51,1
Liguria	34.370	9,1	64.516	10,1	198.223	8,1	49,9
Emilia Romagna	100.336	7,3	167.305	8,6	594.461	6,4	45,0
Toscana	79.384	7,4	136.761	8,5	455.296	6,7	47,5
Umbria	20.523	7,1	34.794	8,0	120.714	6,0	45,8
Marche	33.097	7,7	58.721	9,4	196.479	6,9	46,7
Lazio	128.083	8,2	172.104	9,6	752.256	7,0	39,9
Abruzzo	28.890	8,1	46.423	8,8	169.183	6,8	44,5
Molise	9.666	7,6	14.022	8,9	51.150	6,9	46,3
Campania	120.268	6,7	141.786	7,4	746.803	5,5	35,1
Puglia	98.587	7,4	131.079	8,6	586.925	6,3	39,1
Basilicata	10.968	8,0	18.823	8,9	62.389	6,9	47,8
Calabria	34.795	8,0	51.832	8,7	213.929	6,7	40,5
Sicilia	102.105	7,2	137.409	7,8	605.289	6,2	39,6
Sardegna	33.053	8,3	49.328	9,0	197.724	6,9	41,7
<b>Italia</b>	<b>1.309.168</b>	<b>7,8</b>	<b>1.881.106</b>	<b>9,1</b>	<b>7.585.418</b>	<b>6,7</b>	<b>42,1</b>

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario – Scheda di Dimissione Ospedaliera.

Figura 2.9. Tasso di ospedalizzazione per classe d'età (dimessi per 1.000 abitanti) [Anno 2009].



Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario – Scheda di Dimissione Ospedaliera.

del totale), con una netta prevalenza del genere maschile, che si riequilibra però nelle classi più anziane. Per quanto riguarda la seconda patologia più frequente (13,0%), le malattie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo, i rapporti di prevalenza sono nettamente invertiti a favore del genere femminile e mantengono questa discrepanza anche con l'avanzare dell'età. A seguire, con la medesima percentuale del 9,4%, le malattie e i disturbi del sistema nervoso e quelli dell'apparato respiratorio (Tabella 2.24).

È sempre opportuno ricordare che, quando si analizzano i dati provenienti dalle SDO, fra i dimessi sono conteggiati anche i ricoveri ripetuti da parte di uno stesso paziente, caso non infrequente nella popolazione anziana e in particolar modo per alcune patologie.

#### 2.8.4. Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)

L'ADI è un'attività in progressivo sviluppo nella rete dei servizi, anche se il suo grado di diffusione risulta ancora diverso fra le realtà regionali. Il servizio è orientato a

mantenere l'anziano nel suo ambiente di vita, supportare la famiglia, offrire soluzioni alternative quando tale supporto manca o viene meno, assicurare continuità assistenziale mediante "dimissioni programmate" dall'ospedale per acuti, così come dalle strutture riabilitative (post-acute ed estensive) o dalle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA).

Il crescente riconoscimento della centralità di questo approccio è evidenziabile anche dal trend degli ultimi anni, che conferma l'aumento costante del numero di casi assistiti a domicilio che si è andato registrando a partire dal 1999.

I dati del 2009 mostrano che proprio i soggetti ultrasessantacinquenni sono quelli più trattati in assistenza domiciliare, con punte del 91,7 in Liguria e del 90,6 in Emilia Romagna; i livelli di minore presenza di anziani sul totale dei casi in ADI si registra invece nelle PA di Bolzano e di Trento (rispettivamente 57,4 e 55,4) [Tabella 2.25]. Le Regioni del Meridione restano quelle che, mediamente, assistono meno anziani per popolazione residente.

La Tabella 2.25 indica anche che le ore di assistenza erogate, che raggiungono una

**Tabella 2.24. Distribuzione dei dimessi anziani per MDC secondo il sesso e la classe d'età (Anno 2009)**

Codice MDC	65 - 74 anni				75 e più anni				Totale oltre 64 anni	
	Uomini		Donne		Uomini		Donne		Dimessi	%
	Dimessi	%	Dimessi	%	Dimessi	%	Dimessi	%		
01 - Malattie e disturbi del sistema nervoso	81.089	7,5	65.730	7,4	113.963	9,9	158.966	11,7	419.748	9,4
02 - Malattie e disturbi dell'occhio	58.343	5,4	61.462	6,9	69.468	6,1	93.247	6,8	282.520	6,3
03 - Malattie e disturbi dell'orecchio, del naso, della bocca e della gola	27.588	2,6	19.429	2,2	16.018	1,4	15.135	1,1	78.170	1,7
04 - Malattie e disturbi dell'apparato respiratorio	90.922	8,4	49.259	5,6	152.684	13,3	129.520	9,5	422.385	9,4
05 - Malattie e disturbi dell'apparato cardiocircolatorio	216.692	20,1	132.643	15,0	256.320	22,3	280.413	20,6	886.068	19,8
06 - Malattie e disturbi dell'apparato digerente	110.679	10,3	64.323	7,3	103.757	9,0	104.474	7,7	383.233	8,6
07 - Malattie e disturbi epatobiliari e del pancreas	53.217	4,9	42.467	4,8	45.639	4,0	52.681	3,9	194.004	4,3
08 - Malattie e disturbi del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	97.044	9,0	176.962	20,0	81.589	7,1	225.390	16,5	580.985	13,0
09 - Malattie e disturbi della pelle, del tessuto sottocutaneo e della mammella	28.028	2,6	40.603	4,6	33.236	2,9	49.506	3,6	151.373	3,4
10 - Malattie e disturbi endocrini, nutrizionali e metabolici	17.491	1,6	25.380	2,9	15.243	1,3	29.399	2,2	87.513	2,0
11 - Malattie e disturbi del rene e delle vie urinarie	75.599	7,0	31.250	3,5	87.684	7,6	53.433	3,9	247.966	5,5
12 - Malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo maschile	57.120	5,3	0	-	31.248	2,7	0	-	88.368	2,0
13 - Malattie e disturbi dell'apparato riproduttivo femminile	0	-	39.654	4,5	0	-	21.195	1,6	60.849	1,4
14 - Gravidanza, parto e puerperio	0	-	31	0,0	0	-	55	0,0	86	0,0
15 - Malattie e disturbi del periodo neonatale	32	0,0	32	0,0	54	0,0	77	0,0	195	0,0
16 - Malattie e disturbi del sangue, degli organi emopoietici e del sistema immunitario	12.684	1,2	11.300	1,3	19.592	1,7	26.804	2,0	70.380	1,6
17 - Malattie e disturbi mieloproliferativi e neoplasie scarsamente differenziate	86.972	8,1	67.940	7,7	57.230	5,0	44.831	3,3	256.973	5,7
18 - Malattie infettive e parassitarie (sistemiche o di sedi non specificate)	8.313	0,8	6.200	0,7	13.293	1,2	16.496	1,2	44.302	1,0
19 - Malattie e disturbi mentali	8.189	0,8	12.421	1,4	9.816	0,9	18.024	1,3	48.450	1,1
20 - Abuso di alcool/droghe e disturbi mentali organici indotti	892	0,1	466	0,1	391	0,0	386	0,0	2.135	0,0
21 - Traumatismi, avvelenamenti ed effetti tossici dei farmaci	5.902	0,5	5.078	0,6	5.114	0,4	6.809	0,5	22.903	0,5
22 - Ustioni	321	0,0	208	0,0	300	0,0	359	0,0	1.188	0,0
23 - Fattori che influenzano lo stato di salute e il ricorso ai servizi sanitari	22.990	2,1	20.517	2,3	19.143	1,7	23.087	1,7	85.737	1,9
24 - Traumatismi multipli rilevanti	572	0,1	413	0,0	744	0,1	1.492	0,1	3.221	0,1
25 - Infezioni da HIV	656	0,1	172	0,0	129	0,0	55	0,0	1.012	0,0
Altri DRG	13.266	1,2	9.519	1,1	11.537	1,0	9.551	0,7	43.873	1,0
Pre MDC	4.558	0,4	2.315	0,3	3.939	0,3	2.821	0,2	13.633	0,3
<b>Totale</b>	<b>1.079.159</b>	<b>100,0</b>	<b>885.774</b>	<b>100,0</b>	<b>1.148.131</b>	<b>100,0</b>	<b>1.364.206</b>	<b>100,0</b>	<b>4.477.270</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario – Scheda di Dimissione Ospedaliera.

Tabella 2.25. Assistenza Domiciliare Integrata (Anno 2009)

Regione	Casi trattati anziani		Casi di anziani per 1.000 abitanti anziani	Ore di assistenza erogata per caso trattato			
	Casi	% sul totale casi		Totale	Terapisti della riabilitazione	Infermieri professionali	Altri operatori
Piemonte	23.222	77,2	23,1	17,0	0,6	9,7	6,7
Valle d'Aosta	101	60,8	3,8	66,0	3,4	18,5	44,0
Lombardia	79.843	85,2	41,1	17,0	3,8	11,4	1,7
PA di Bolzano	1.100	57,4	11,0	25,0	-	25,0	-
PA di Trento	360	55,4	4,1	-	-	-	-
Veneto	46.602	82,0	48,5	10,5	0,9	9,0	0,7
Friuli Venezia Giulia	22.090	88,1	77,4	6,4	1,1	5,1	0,2
Liguria	14.925	91,7	34,5	19,7	5,3	12,0	2,4
Emilia Romagna	81.490	90,6	83,6	17,0	0,1	14,1	2,8
Toscana	19.178	78,3	22,2	20,8	1,5	16,4	2,9
Umbria	15.723	87,0	76,0	14,9	0,8	8,4	5,7
Marche	12.782	85,0	36,3	28,1	4,6	20,9	2,6
Lazio	44.249	86,2	40,0	18,1	5,7	11,5	0,9
Abruzzo	13.555	80,2	47,8	25,5	10,8	14,5	0,2
Molise	1.714	81,3	24,4	55,5	13,0	40,0	2,5
Campania	17.200	76,7	18,6	36,5	7,0	23,2	6,2
Puglia	15.064	83,7	20,5	42,7	12,7	23,9	6,1
Basilicata	6.015	81,5	50,7	38,7	15,1	21,9	1,7
Calabria	9.529	81,4	25,5	25,5	4,6	20,3	0,6
Sicilia	9.986	67,9	10,8	25,5	8,9	15,9	0,8
Sardegna	7.401	76,2	23,7	22,8	5,0	16,8	1,0
<b>Italia</b>	<b>442.129</b>	<b>84,0</b>	<b>36,6</b>	<b>19,2</b>	<b>3,5</b>	<b>13,3</b>	<b>2,4</b>

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

media di 19,2 per caso, in leggera diminuzione rispetto al 2007, variano notevolmente da Regione a Regione, da un massimo di 66 ore in Valle d'Aosta a un minimo di 6,4 in Friuli Venezia Giulia. Si conferma, invece, che la figura professionale maggiormente presente è quella dell'infermiere.

Vale la pena ricordare che l'importanza dell'ADI come una delle risposte più adeguate ai bisogni assistenziali dell'anziano viene ampiamente confermata dal progetto "Azioni di sistema e assistenza tecnica per gli obiettivi di servizio – progetto ADI", che il Ministero della Salute promuove nell'ambito del Quadro Strategico Nazionale (QSN), con il quale l'Italia persegue gli obiettivi previsti dalla politica di coesione comunitaria 2007-2013. Obiettivo generale del Progetto è supportare le Regioni del Mezzogiorno nella programmazione, pianificazione, erogazione e monitoraggio, secondo criteri di appropriatezza, dei servizi di assistenza domiciliare alla popolazione anziana ultrasessantacin-

quenne. Fulcro del progetto è l'integrazione delle prestazioni sanitarie erogate dai distretti delle ASL con le prestazioni di natura socio-assistenziale erogate dagli enti locali, anche attraverso l'adozione di strumenti condivisi di programmazione, gestione dei servizi e valutazione del bisogno.

#### 2.8.5. Assistenza residenziale e semiresidenziale

Laddove non sia possibile strutturare un piano di assistenza individuale a domicilio e per favorire la deospedalizzazione, il servizio sanitario prevede l'erogazione di prestazioni di assistenza a lungo termine presso strutture residenziali extraospedaliere, generalmente denominate Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), che accolgono "soggetti non autosufficienti in condizioni di cronicità e/o relativa stabilizzazione delle condizioni cliniche, distinguendosi quin-

di dalle prestazioni di terapia post-acuzie (Riabilitazione e Lungodegenza) svolte di norma in regime ospedaliero”.

In regime semiresidenziale operano, invece, altre strutture sul territorio, individuate in genere come Centri Diurni, che accolgono anziani con necessità di prestazioni di media e bassa intensità e che si trovano in condizioni ambientali tali da favorire il rientro quotidiano al proprio domicilio.

I posti residenziali censiti nel 2009 dal Sistema informativo sono 162.590 e ospitano una popolazione di 237.000 persone, per un totale di oltre 53 milioni di giornate di assistenza e una media di 224,7 giornate per utente (*Tabella 2.26*). Il numero sia dei posti sia degli utenti è sensibilmente più alto nelle Regioni del Nord, con la Lombardia al primo posto.

Il sistema di rilevazione delle attività semi-residenziali, illustrate nella *Tabella 2.26*, viene implementato con minore completezza

da parte delle Regioni e mostra molti vuoti di informazione. In qualche modo testimonia la necessità di un potenziamento dei servizi territoriali, che potrebbe contribuire a contenere la domanda di assistenza residenziale più complessa.

Non a caso il Ministero continua a incentivare, anche attraverso gli obiettivi di Piano e la ricerca operativa, tutte quelle iniziative finalizzate alla prevenzione delle malattie croniche e al mantenimento di buoni livelli di efficienza fisica e autonomia dell'anziano.

### 2.8.6. Indicazioni per la programmazione

In base a quanto fin qui esposto, e in relazione al dibattito aperto nel Paese, si ritengono prioritarie le seguenti indicazioni di programmazione:

- favorire l'invecchiamento attivo della per-

**Tabella 2.26.** Distribuzione regionale dei posti e dell'attività delle strutture sanitarie territoriali per anziani (Anno 2009)

Regione	Attività residenziale				Attività semiresidenziale				Utenti per 100.000 anziani
	Posti	Utenti	Giornate di assistenza	Giornate per utente	Posti	Utenti	Giornate di assistenza	Giornate per utente	
Piemonte	17.907	21.036	4.791.530	227,8	212	359	47.950	133,6	2.126
Valle d'Aosta	5	32	1.230	38,4	-	-	-	-	121
Lombardia	56.560	77.938	19.480.475	249,9	5.691	8.865	1.092.219	123,2	4.467
PA di Bolzano	4.392	4.603	1.577.161	342,6	-	-	-	-	4.623
PA di Trento	3.370	3.704	1.190.516	321,4	-	-	-	-	4.233
Veneto	26.780	38.107	8.902.561	233,6	1.205	2.054	234.289	114,1	4.181
Friuli Venezia Giulia	6.405	14.441	2.191.764	151,8	40	50	8.309	166,2	5.078
Liguria	3.182	7.667	1.030.660	134,4	152	204	32.597	159,8	1.820
Emilia Romagna	18.328	28.947	6.116.758	211,3	3.621	5.456	689.223	126,3	3.529
Toscana	11.433	15.752	3.663.077	232,5	1.275	1.724	223.899	129,9	2.026
Umbria	1.621	2.859	491.962	172,1	257	367	35.651	97,1	1.558
Marche	1.426	3.694	461.477	124,9	50	76	11.064	145,6	1.070
Lazio	4.810	6.363	1.668.331	262,2	50	97	13.097	135,0	584
Abruzzo	1.560	3.441	506.519	147,2	-	-	-	-	1.214
Molise	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Campania	663	604	159.040	263,3	40	54	5.986	110,9	71
Puglia	1.488	2.655	509.661	192,0	70	51	10.694	209,7	368
Basilicata	191	319	47.772	149,8	-	-	-	-	269
Calabria	1.048	1.602	330.548	206,3	-	-	-	-	428
Sicilia	759	3.522	196.556	55,8	-	-	-	-	382
Sardegna	662	686	161.952	236,1	60	93	5.594	60,2	249
<b>Italia</b>	<b>162.590</b>	<b>237.972</b>	<b>53.479.550</b>	<b>224,7</b>	<b>12.723</b>	<b>19.450</b>	<b>2.410.572</b>	<b>123,9</b>	<b>2.130</b>

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

sona per migliorarne lo stato di salute e prevenire condizioni patologiche; tale attività di prevenzione primaria deve indirizzarsi verso la diffusione di comportamenti che prevedano una dieta sana, l'attività fisica adattata, l'eliminazione dei principali fattori di rischio per la salute (fumo, alcool);

- implementare la diffusione di procedure di presa in carico unitarie e dei Punti Unici di Accesso (PUA) presso i Distretti Sanitari;
- favorire la conoscenza e l'utilizzo di strumenti quali la valutazione multidimensionale, particolarmente indicati per la corretta identificazione dei bisogni delle persone anziane;
- implementare le attività formative degli operatori nell'ambito della prevenzione, cura e gestione dell'anziano nei suoi aspetti clinico-assistenziali, anche al fine di garantire la continuità assistenziale, soprattutto per gli anziani fragili;
- potenziare e qualificare sempre di più sia l'assistenza domiciliare integrata sia quella erogata nelle strutture residenziali e semiresidenziali, anche nel rispetto degli impegni assunti dal SSN per il perseguimento dell'equilibrio economico;

- favorire lo scambio di conoscenze tra i soggetti responsabili dell'assistenza e il mondo della ricerca scientifica, anche per quanto riguarda in particolare la problematica della poliassunzione di farmaci da parte dell'anziano e la frequente esclusione dell'anziano con comorbidità dagli studi clinici randomizzati.

### Bibliografia essenziale

Cherubini A, Del Signore S, Ouslander J, et al. Fighting against age discrimination in clinical trials. *J Am Geriatr Soc* 2010; 58: 1791-6

Commissione Europea, Programma Comunitario di Sanità Pubblica 2008-2013

Di Bari M, Balzi D, Roberts AT, et al. Prognostic stratification of older persons based on simple administrative data: development and validation of the "Silver Code" to be used in emergency department triage. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2010; 65: 159-64

Istat 2010 riferito ai dati del 2009

Lattanzio F, Mussi C, Scafato E, et al. Health care for older people in Italy: the ULISSE Project. *J Nutr Health Aging* 2010; 14: 238-42

Ministero della Salute. Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza all'anziano. Quaderni del Ministero della Salute, n. 6, novembre-dicembre 2010

## 2.9. La presa in carico delle condizioni di fragilità e di non autosufficienza

### 2.9.1. Introduzione

La presa in carico del soggetto con fragilità e/o del soggetto non autosufficiente ha assunto un ruolo prioritario nella programmazione degli interventi sanitari negli anni recenti, proprio in virtù delle peculiari caratteristiche bio-psico-sociali di tali soggetti.

Le persone non autosufficienti sono coloro che hanno subito la perdita permanente, totale o parziale, delle abilità fisiche, psichiche, sensoriali, cognitive e relazionali, alla quale consegue l'incapacità di svolgere le azioni essenziali della vita quotidiana a meno che non siano aiutate da altri. La fragilità è intesa come maggiore vulnerabilità

dell'individuo allo stress, comporta una limitazione delle attività quotidiane dovuta alla presenza di pluripatologie e un deterioramento della salute e dello stato funzionale, che predispone a esiti negativi. In particolare, si tratta di soggetti anziani con comorbidità e instabilità clinica, disabilità e rischio di eventi avversi, con elevata incidenza di ospedalizzazione e/o morte. Numerosi autori definiscono la fragilità come un insieme di marcatori biologici e clinici, distribuiti in un contesto dinamico caratterizzante gradi diversi della sindrome. Esistono in letteratura numerosi studi volti alla definizione della fragilità, alla sua quantizzazione e alla sua correlazione con

eventi avversi. Più recentemente la fragilità è stata considerata un'entità multidimensionale, definita da fattori fisici, psicologici, sociali e ambientali, che nei singoli lavori scientifici difficilmente sono stati presi in considerazione nel loro insieme.

Per rispondere alla complessità dei bisogni della persona non autosufficiente, il SSN si è organizzato per offrire un'assistenza incentrata sempre più su un accesso unitario alla rete dei servizi sociosanitari, sulla valutazione delle specifiche esigenze sanitarie e sociosanitarie della persona e sull'individuazione di percorsi diagnostici-terapeutici che sappiano rispondere adeguatamente, anche tenendo conto delle condizioni socioambientali di provenienza.

Centrali, a tale proposito, sono il momento della valutazione multidimensionale e la formulazione di un progetto di cura e assistenza individuale finalizzato a tutelare la dignità della persona.

È l'equipe multidisciplinare del distretto che, avvalendosi di strumenti standardizzati e generalmente omogenei sul territorio regionale, valuta le problematiche sanitarie, assistenziali, tutelari, psicologiche e socio-economiche, al fine di verificare ed eventualmente strutturare il Piano Individuale di Assistenza (PAI) sociosanitario integrato.

Il PAI definisce gli obiettivi e i risultati attesi nei termini di mantenimento o miglioramento dello stato di salute della persona non autosufficiente e individua il livello di complessità, la durata dell'intervento, le prestazioni sociosanitarie che dovranno essere erogate, nonché gli operatori che seguiranno il paziente. Il PAI tiene conto non solo della gravità delle condizioni del paziente, ma anche della situazione socioambientale nella quale egli vive, inclusa la presenza di relazioni familiari e di *caregivers* di riferimento, elementi questi che concorrono alla scelta di un'assistenza di tipo domiciliare o residenziale.

L'equipe che segue la persona non autosufficiente provvede a erogare le prestazioni previste dal piano individuale e periodicamente, sulla base delle indicazioni del progetto terapeutico o al verificarsi di nuove condizioni che lo richiedano, effettua una

nuova valutazione con l'obiettivo di ridefinire il piano individualizzato ed eventualmente apportare delle modifiche.

L'offerta di assistenza sociosanitaria per le persone in condizioni di fragilità e di non autosufficienza contempla la possibilità di trattamenti effettuati presso il domicilio della persona o presso strutture sanitarie in regime residenziale o semiresidenziale.

Per quanto riguarda l'assistenza domiciliare, essa consiste in un insieme integrato di prestazioni mediche, infermieristiche e riabilitative, assistenza farmaceutica e accertamenti diagnostici, effettuate presso il domicilio della persona sotto la responsabilità clinica del MMG, del PLS o, nei casi previsti, del medico competente per la terapia del dolore e le cure palliative.

Il documento della Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA "Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio", ha individuato in maniera puntuale le caratteristiche dei diversi livelli di cure domiciliari, definendo per ciascuno l'intensità, la complessità e durata dell'intervento assistenziale:

- le ADI di I e II livello, articolate sui 5 giorni (I livello) o su 6 giorni (II livello), vengono erogate a pazienti che, sebbene non presentino specifiche criticità o una sintomatologia particolarmente complessa, hanno bisogno di una continuità assistenziale;
- le ADI a elevata intensità (III livello) vengono fornite a persone affette da patologie con un elevato livello di complessità, instabilità clinica e sintomi di difficile controllo, per le quali è necessario garantire una continuità assistenziale e interventi programmati articolati sui 7 giorni anche per la necessità di supportare la famiglia o il *caregiver*.

Le cure domiciliari sono integrate da prestazioni sociali di natura sanitaria, di aiuto personale e assistenza tutelare disciplinate dalle Regioni secondo i propri modelli assistenziali.

Laddove non sia possibile erogare le prestazioni a domicilio, il SSN garantisce l'assistenza sanitaria in strutture residenziali,

offrendo, così come chiaramente indicato nel documento “Prestazione Residenziali e Semiresidenziali” della Commissione Nazionale per la definizione e l’aggiornamento dei LEA:

- prestazioni erogate in nuclei specializzati (Unità di Cure Residenziali Intensive) a pazienti non autosufficienti che richiedono trattamenti intensivi, essenziali per il supporto alle funzioni vitali, come per esempio: ventilazione meccanica e assistita, nutrizione enterale o parenterale protratta, trattamenti specialistici ad alto impegno (tipologie di utenti, stati vegetativi o coma prolungato, pazienti con gravi insufficienze respiratorie, pazienti affetti da malattie neurodegenerative progressive ecc.);
- prestazioni erogate in nuclei specializzati (Unità di Cure Residenziali Estensive) a pazienti non autosufficienti con elevata necessità di tutela sanitaria: cure mediche e infermieristiche quotidiane, trattamenti di recupero funzionale, somministrazione di terapie per via endovenosa, nutrizione enterale, lesioni da decubito profonde ecc.;
- prestazioni erogate in nuclei specializzati (Nuclei Alzheimer) a pazienti con demenza senile nelle fasi in cui il disturbo mnesico è associato a disturbi del comportamento e/o dell’affettività che richiedono trattamenti estensivi di carattere riabilitativo, riorientamento e tutela personale in ambiente “protetico”;
- prestazioni di lungoassistenza e di mantenimento, anche di tipo riabilitativo, erogate a pazienti non autosufficienti con bassa necessità di tutela sanitaria (Unità di Cure Residenziali di Mantenimento).

Le prestazioni possono inoltre essere erogate, in regime semiresidenziale, nei cosiddetti centri diurni, che offrono trattamenti di mantenimento per anziani o trattamenti di lungoassistenza, di recupero e di mantenimento funzionale, inclusi anche interventi di sollievo, a persone non autosufficienti con bassa necessità di tutela sanitaria.

In Italia, l’assistenza sociosanitaria, domiciliare e residenziale, risente della capacità

delle Regioni di strutturare e garantire alla popolazione non autosufficiente un’offerta di cure che soddisfi il bisogno assistenziale. A tale proposito si ricorda che nell’ambito del Comitato permanente per la verifica dell’erogazione dei LEA in condizioni di appropriatezza ed efficacia nell’utilizzo delle risorse, di cui all’Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, l’area dell’assistenza extraospedaliera nelle Regioni rappresenta uno degli adempimenti monitorati e valutati. Infine, si ricordano la recente “Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dell’assistenza domiciliare” e l’“Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali”, entrambi avvenute con DM del 23 dicembre 2008, finalizzata a ottenere informazioni precise sulla qualità dell’assistenza offerta anche a livello locale e in alcuni casi sulla prestazione erogata.

### 2.9.2. Indicazioni per la programmazione

Sulla base di quanto sopradescritto si ritengono prioritarie le seguenti indicazioni di programmazione per:

- garantire la continuità assistenziale dell’anziano fragile e della persona non autosufficiente nel percorso di dimissione ospedaliera e successiva presa in carico da parte dei servizi territoriali;
- implementare la diffusione di procedure di presa in carico unitarie e dei PUA presso i servizi territoriali;
- favorire la diffusione e l’utilizzo di strumenti di valutazione multidimensionale, particolarmente indicati nella definizione dei bisogni di assistenza sanitaria e bisogni assistenziali delle persone fragili e non autosufficienti;
- favorire il coinvolgimento del MMG nel percorso di cura;
- potenziare e migliorare il servizio di assistenza domiciliare integrata da parte dei servizi;
- garantire un’assistenza adeguata presso le strutture residenziali e semiresidenziali extraospedaliere, nonché incrementare



l'offerta di posti letto laddove risulta tuttora carente e in linea con gli impegni assunti per il perseguimento dell'equilibrio economico;

- implementare attività formative degli operatori nell'ambito della prevenzione, cura e gestione della non autosufficienza e della fragilità nei suoi aspetti clinico-assistenziali.

### 2.9.3. Implementazione di un sistema di accesso unico alla rete dei servizi sociali e sanitari della persona con disabilità

Il Ministero della Salute/CCM ha promosso e finanziato nel 2007 il progetto "Individuazione e Implementazione di un sistema di accesso unico alla rete dei servizi sociali e sanitari della persona con disabilità", in collaborazione con la Regione Toscana e con l'Azienda Sanitaria Locale di Siena. Il progetto, che ha coinvolto cinque Regioni italiane (Friuli Venezia Giulia, Veneto, Lazio, Campania e Toscana come Regione capofila) si è concluso nel marzo 2011, con il Workshop di valutazione tenutosi presso il Ministero della Salute, nel quale sono stati comunicati elementi conoscitivi riguardanti la sperimentazione, utili agli operatori sanitari e sociali. Il progetto è nato dall'esigenza di trovare un *front office* e una regia della presa in carico delle persone con disabilità, esigenza che si fa sempre più stringente se si pensa che l'accertamento e l'attività di presa in carico da parte dei servizi sociosanitari appaiono slegati e disarticolati nei vari territori. Quindi, se da una parte la prospettiva nazionale sembra essere quella di una revisione organizzativa che semplifichi i processi di accertamento collegandoli con le valutazioni orientate alla costruzione del progetto di presa in carico, dall'altra va garantito alla persona con disabilità un modello di accesso al sistema di welfare chiaro e definito, indipendentemente dall'età e dalla causa che ha generato la condizione di disabilità, nonché una modalità di piena partecipazione alla valutazione e alla definizione del progetto individualizzato.

La soluzione proposta è quella dell'istituzio-

ne del PUA, concepito come una modalità organizzativa e di procedure standardizzate rivolta alle persone con disabilità atta a facilitare un accesso unificato alle prestazioni sanitarie, sociosanitarie e sociali. Il PUA è costruito sui bisogni della persona, mira a migliorare le modalità di presa in carico unitaria della stessa e a eliminare o semplificare i numerosi passaggi che la persona assistita e i suoi familiari devono adempiere.

La fattibilità è stata valutata attraverso la sperimentazione dell'attivazione di 5 PUA nelle citate Regioni ove il PUA è stato allocato all'interno dell'area territoriale più appropriata. La sperimentazione è stata preceduta dalla formazione degli operatori che hanno avviato il PUA all'interno delle realtà territoriali.

Il Workshop finale di valutazione del progetto ha analizzato dettagliatamente fattibilità e criticità in considerazione del fatto che l'attuale rete dei servizi alla persona con disabilità è caratterizzata nel territorio nazionale da forte frammentarietà, con presenza di nodi che intercettano la domanda e organizzano risposte, spesso parcellari, non integrate e riferibili a Enti e risorse diverse. Il progetto ha mirato a far dialogare e unificare, per i bisogni rappresentati dal cittadino, i sistemi di accesso ai servizi determinando una progettualità e presa in carico unitaria, mantenendo al contempo le peculiarità delle diverse mission degli Enti chiamati a intervenire nella specifica situazione di bisogno. La significativa diversificazione dei soggetti coinvolti richiede disponibilità a integrarsi in un'ottica che mira a far incontrare il percorso del paziente con l'apporto delle diverse componenti dell'assistenza sanitaria e sociale.

### Bibliografia essenziale

Decreto Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza"

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 febbraio 2001 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni sociosanitarie"

Ministero della Salute. Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza all'anziano. Quaderni del Ministero della Salute, n. 6, novembre-dicembre 2010

Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio. Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA, 2006  
Piano Sanitario Nazionale 2006-2008

Prestazione Residenziali e Semiresidenziali. Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA, 2007  
Programma Comunitario di Sanità Pubblica 2008-2013

## 2.10. Tutela della salute mentale

### 2.10.1. Introduzione

La tutela della salute mentale della popolazione è, come conferma anche l'orientamento dei principali Organismi internazionali, uno degli obiettivi primari di un Paese, a tutti i livelli delle sue articolazioni istituzionali (Stato, Regioni, Autonomie locali). Una programmazione capace di orientare l'azione dei servizi secondo criteri di equità, qualità ed efficacia deve, necessariamente, partire dalla conoscenza aggiornata della situazione nel Paese, evidenziandone sia i punti di forza sui quali fare leva, sia le criticità alle quali dare risposte costruttive. In questa logica, è possibile enumerare tra i punti di forza:

- la consapevolezza che le varie componenti di un Servizio per la promozione e la tutela della salute mentale sono necessariamente coordinate tra loro e prefigurano sempre un percorso integrato che deve fare riferimento a comprovati criteri di qualità ed efficacia;
- la crescente attenzione per il coinvolgimento delle famiglie e degli utenti in ogni fase della progettazione e della realizzazione delle attività e l'avvio di una maggiore diffusione degli interventi psicoeducativi familiari di dimostrata efficacia;
- il diffondersi dei gruppi di auto-mutuoaiuto di utenti e familiari, che prefigura l'*empowerment* che le raccomandazioni internazionali enfatizzano;
- l'attenzione alla tematica dell'inclusione sociale, anche attraverso l'utilizzo delle cosiddette "Cooperative sociali di tipo B", che rappresentano un'interessante risposta, tipicamente italiana, al problema dell'inserimento lavorativo delle persone con disabilità.

Fra i punti di debolezza possono essere annoverati:

- la riduzione delle dotazioni di personale nei servizi pubblici, a fronte di un aumento dei bisogni di salute e delle domande di assistenza;
- l'insufficiente disponibilità nei servizi pubblici delle pratiche basate sulle evidenze e maggiormente "*cost-effective*" come, per esempio, alcuni programmi psicoterapeutici e riabilitativi;
- la scarsità di risorse specifiche per progetti e attività di ricerca sull'efficacia degli interventi non farmacologici, nonché per studi sull'efficacia di modelli di integrazione dei trattamenti farmacologici e psicoterapeutici che, come dimostrano diverse ricerche, possono ridurre del 35-45% i costi;
- l'insufficienza dei servizi per i minori e la loro scarsa integrazione con i servizi per la salute mentale dell'adulto;
- l'insufficiente collaborazione tra i Dipartimenti ospedalieri e i Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura (SPDC) negli ospedali generali.

### 2.10.2. Rappresentazione e valutazione dei dati

I dati nazionali più aggiornati nel settore dell'assistenza alle persone con disturbo mentale provengono dalla Direzione generale del Sistema Informativo del Ministero della Salute, Ufficio di Statistica, e si riferiscono al 2009.

Saranno, auspicabilmente, presto disponibili anche i dati sulle caratteristiche dei pazienti e dei trattamenti, basati su record individuali, provenienti dal Sistema Informa-

tivo Salute Mentale (SISM), afferente alla stessa Direzione Generale del Ministero.

Per quanto riguarda i posti letto per discipline psichiatriche, sia nel circuito pubblico sia del privato accreditato, vengono analizzati i dati relativi alle degenze ordinarie e ai day hospital nel 2009 (Tabella 2.27).

Da un confronto con i dati del 2007 si evidenzia un calo del numero totale dei posti letto (da 6.780 a 6.380), in ambito sia pubblico (da 4.722 a 4.630) sia privato accreditato (da 2.058 a 1.750). Risulta invece in crescita la percentuale di posti letto pubblici sul totale, e precisamente si passa da 69,6 a 72,6.

Il tasso di posti letto totali per 10.000 abitanti di età superiore a 18 anni è mediamente, in Italia, di 1,280. L'articolazione regionale mostra che ai livelli più alti (fra 2,160 e

2,389) si attestano Regioni come Piemonte, Veneto e Valle d'Aosta, mentre ai livelli più bassi (fra 0,622 e 0,419) ci sono Sardegna, Umbria e Friuli Venezia Giulia.

I dati concernenti il numero dei Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) che svolgono funzioni di coordinamento della rete di assistenza, e quelli sui Centri di Salute Mentale (CSM) nei quali viene svolta l'attività ambulatoriale, hanno subito qualche interessante variazione, in parte perché nel 2009 ci sono stati, in diverse Regioni italiane, accorpamenti di ASL che hanno portato alla diminuzione del numero assoluto di DSM (da 214 nel 2007 a 208 nel 2009) e al parallelo consistente aumento dei CSM, articolazioni operative sui territori di competenza (da 708 a 1.387) [Tabella 2.28].

In questo ambito il progetto denominato

**Tabella 2.27.** Posti letto pubblici e privati accreditati nei reparti della disciplina "Psichiatria" (Anno 2009)

Regione	Posti letto pubblici		Posti letto privati accreditati		Totale posti letto pubblici e privati accreditati		
	Totale posti pubblici (DO e DH 2009)	Tasso posti letto per 10.000 abitanti (popolazione 18 anni e più)	Totale posti letto privati accreditati	Tasso posti letto per 10.000 abitanti (popolazione 18 anni e più)	Totale posti letto pubblici e privati accreditati 2009	% posti letto pubblici	Tasso posti letto per 10.000 abitanti (popolazione 18 anni e più)
Piemonte	338	0,899	560	1,490	898	37,6	2,389
Valle d'Aosta	23	2,160	0		23	100,0	2,160
Lombardia	862	1,061	14	0,017	876	98,4	1,078
PA di Bolzano	71	1,780	0		71	100,0	1,780
PA di Trento	48	1,130	0		48	100,0	1,130
Veneto	590	1,452	339	0,834	929	63,5	2,286
Friuli Venezia Giulia	44	0,419	0		44	100,0	0,419
Liguria	215	1,542	0		215	100,0	1,542
Emilia Romagna	265	0,722	271	0,738	536	49,4	1,461
Toscana	308	0,977	156	0,495	464	66,4	1,471
Umbria	44	0,581	0		44	100,0	0,581
Marche	128	0,970	15	0,114	143	89,5	1,084
Lazio	344	0,735	0		344	100,0	0,735
Abruzzo	119	1,062	40	0,357	159	74,8	1,419
Molise	33	1,223	0		33	100,0	1,223
Campania	214	0,464	160	0,347	374	57,2	0,810
Puglia	239	0,720	20	0,060	259	92,3	0,780
Basilicata	44	0,899	0		44	100,0	0,899
Calabria	124	0,753	35	0,213	159	78,0	0,966
Sicilia	489	1,201	140	0,344	629	77,7	1,544
Sardegna	88	0,622	0		88	100,0	0,622
<b>Italia</b>	<b>4.630</b>	<b>0,929</b>	<b>1.750</b>	<b>0,351</b>	<b>6.380</b>	<b>72,6</b>	<b>1,280</b>

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

Tabella 2.28. Distribuzione regionale dei Centri di Salute Mentale (Anno 2009)

Regione	Centri di Salute Mentale		Dipartimenti di Salute Mentale (DSM)	
	N.	Per 150.000 abitanti di 18 anni e più	N.	Bacino di utenza medio per DSM
Piemonte	77	3,07	25	150.347
Valle d'Aosta	8	11,27	1	106.462
Lombardia	309	5,71	29	280.084
PA di Bolzano	9	3,38	ND	ND
PA di Trento	10	3,53	1	424.605
Veneto	82	3,03	21	193.478
Friuli Venezia Giulia	17	2,43	6	174.819
Liguria	22	2,37	5	278.775
Emilia Romagna	130	5,31	11	333.620
Toscana	129	6,14	12	262.791
Umbria	14	2,77	4	189.294
Marche	23	2,61	13	101.490
Lazio	119	3,81	12	389.980
Abruzzo	18	2,41	6	186.736
Molise	2	1,11	3	89.954
Campania	61	1,98	15	307.646
Puglia	63	2,85	10	332.089
Basilicata	5	1,53	5	97.938
Calabria	34	3,10	11	149.639
Sicilia	206	7,59	10	407.302
Sardegna	49	5,19	8	176.884
<b>Italia</b>	<b>1.387</b>	<b>4,17</b>	<b>208</b>	<b>239.645</b>

ND, non disponibile.

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

Tabella 2.29. Attività di assistenza erogata in strutture sanitarie residenziali e semiresidenziali

Regione	Attività residenziale			
	N. strutture	Posti	Utenti	Giornate di assistenza per utente
Piemonte	260	2.301	1.972	268,21
Valle d'Aosta	2	31	31	292,39
Lombardia	288	3.691	5.894	209,01
PA di Bolzano	8	129	233	180,97
PA di Trento	14	148	195	194,66
Veneto	186	1.822	2.128	252,06
Friuli Venezia Giulia	36	265	759	104,94
Liguria	63	834	945	264,16
Emilia Romagna	205	1.839	6.198	91,81
Toscana	127	819	1.114	202,39
Umbria	40	333	363	275,93
Marche	36	444	587	251,63
Lazio	76	1.357	3.855	111,43
Abruzzo	34	759	886	295,51
Molise	6	60	69	315,68
Campania	92	931	1.358	196,47
Puglia	81	1.243	1.006	312,76
Basilicata	25	284	354	238,10
Calabria	17	353	364	148,70
Sicilia	50	1.290	1.667	249,38
Sardegna	33	366	397	224,75
<b>Italia</b>	<b>1.679</b>	<b>19.299</b>	<b>30.375</b>	<b>187,52</b>

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

SEME, finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ha consentito di sperimentare un innovativo sistema di sorveglianza sentinella, volto a rilevare con elevato grado di accuratezza e riproducibilità diagnostica i nuovi casi di specifici disturbi mentali gravi nei CSM. Ventidue CSM selezionati sul territorio nazionale hanno partecipato al progetto, garantendo la sorveglianza di 2.082.368 cittadini residenti e venendo a costituire una rete tuttora funzionante. Attraverso tale rete, da marzo 2009 a dicembre 2010 sono stati segnalati 407 casi giunti per la prima volta all'osservazione: 168 casi, pari al 41,2% dei segnalati, appartenevano all'area dei disturbi psicotici (schizofrenia, disturbo schizofreniforme, disturbo schizoaffettivo e disturbo delirante), 120 casi, pari al 29,5%, all'area dei disturbi bipolari (disturbo bipolare I e II), 80 casi, pari al 19,7%, risultavano essere casi di disturbo depressivo maggiore grave e 39, pari al 9,6%, risultavano essere casi di ano-

ressia nervosa. Dalle informazioni raccolte sul percorso di cura è emerso che questi pazienti, nonostante la gravità psicopatologica dei disturbi dai quali sono affetti, si rivolgono per la prima volta ai CSM a un intervallo mediano di 4 anni dall'esordio del disturbo stesso.

I dati relativi all'assistenza in regime residenziale e semiresidenziale indicano una tendenza all'aumento del numero di strutture rispetto alla rilevazione del 2007, passando per le residenze da 1.577 a 1.679 e per le strutture semiresidenziali da 755 a 763 (Tabella 2.29).

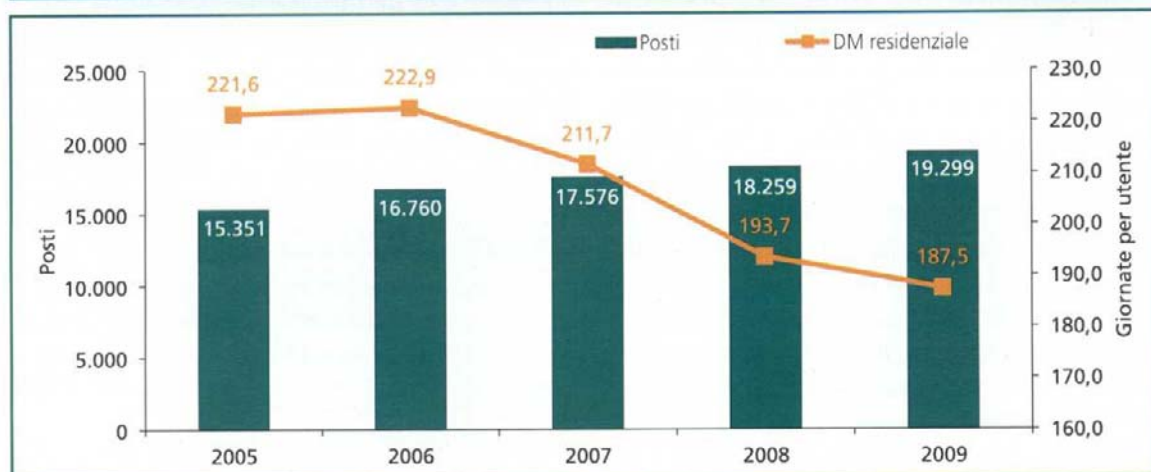
Nel 2009 le strutture residenziali per adulti hanno ospitato 30.375 persone per una media/utente di giornate di assistenza di 187,52; il dato per le prestazioni in regime semiresidenziale, relativo a 32.030 persone, è invece di 67,01 giornate.

Nella Figura 2.10 viene presentato il trend assistenziale in regime residenziale nell'ultimo quinquennio. Si evidenzia come, a fronte di una crescita del numero di posti

(Anno 2009)

	Attività semiresidenziale			Utenti residenziali e semiresidenziali per 100.000 abitanti di maggiore età	Popolazione residente con 18 anni e più
	N. strutture	Posti	Utenti		
	47	1.130	2.770	66,90	3.758.685
	1	11	16	113,19	106.462
	160	2.496	6.857	71,83	8.122.423
	6	67	386	54,46	398.834
	7	109	456	36,36	424.605
	118	1.750	4.006	70,25	4.063.041
	20	286	1.212	38,16	1.048.914
	18	302	1.010	60,64	1.393.874
	66	1.004	3.660	52,65	3.669.816
	68	1.092	2.073	90,49	3.153.495
	16	220	322	91,72	757.177
	16	234	468	91,94	1.319.368
	51	1.412	2.217	68,08	4.679.760
	10	201	284	122,40	1.120.418
	6	17	18	332,94	269.862
	72	1.073	2.851	50,83	4.614.689
	28	529	588	211,99	3.320.889
	4	70	63	190,79	489.690
	9	84	578	26,57	1.646.024
	30	560	1.894	41,21	4.073.017
	10	188	301	68,29	1.415.070
	<b>763</b>	<b>12.835</b>	<b>32.030</b>	<b>67,01</b>	<b>49.846.113</b>

Figura 2.10. Strutture sanitarie residenziali per assistenza psichiatrica (Anni 2005-2009).



Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

letto disponibili, sia invece calato il numero delle giornate di assistenza, a possibile testimonianza di un aumento del bisogno e della conseguente richiesta di questa tipologia di assistenza.

Per quanto riguarda, infine, le dotazioni di personale dei DSM, un calo è stato registrato nel 2009 per quasi tutti i profili professionali, a eccezione dei medici e degli assistenti sociali, che risultano in leggera crescita rispetto alla rilevazione del 2007 del Sistema Informativo Sanitario.

### 2.10.3. Indicazioni per la programmazione

Vi sono numerose ragioni per ritenere prioritario lo sviluppo di servizi di salute mentale in grado di fornire trattamenti efficaci, di alta qualità e accessibili a tutti.

Un nuovo Piano Nazionale che affronti le priorità di intervento nel campo della salute mentale, e che attualmente sta sviluppandosi attraverso lo stretto raccordo tra Ministero della Salute e Regioni, dovrà anche includere necessariamente la promozione di attività di ricerca e formazione che contribuiscano alla validazione e diffusione di pratiche di provata efficacia.

Fra le indicazioni per formulare strategie di intervento più qualificate ed efficaci si possono annoverare:

- l'accreditamento e la valutazione di qualità dei servizi, basati su indirizzi omogenei condivisi, che ne permettano poi l'articolazione locale, calibrata sui bisogni di salute specifici;
- la validazione, lo sviluppo e la diffusione sistematica nei DSM degli interventi psicoterapeutici e riabilitativi basati sulle evidenze e la loro integrazione con il trattamento psicofarmacologico e sociale;
- la formazione degli operatori nei principi e nei metodi della medicina basata sulle evidenze, con attenzione alla continuità dell'aggiornamento e all'integrazione delle diverse competenze professionali operanti nel settore;
- lo studio di modalità di prevenzione dei disturbi mentali e lo sviluppo di interventi di promozione della salute mentale nella scuola e negli ambienti di lavoro;
- la promozione di iniziative di forte coinvolgimento della medicina generale, che deve sempre più svolgere un ruolo di importanza primaria per l'individuazione e la presa in carico precoce dei disturbi mentali;
- la messa a regime del SISM, quale garanzia dell'attivazione di un flusso di informazioni costante, aggiornato e affidabile relativo alle caratteristiche dei pazienti e dei trattamenti, che consenta di pianificare tenendo conto dell'emergere dei bisogni;

- il potenziamento dei DSM, affinché possano farsi carico dell'intera gamma dei disturbi mentali presenti nel territorio di competenza e possano assicurare la continuità di cura per i pazienti gravi, nonché un adeguato sostegno alle loro famiglie;
- la promozione della sempre maggiore collaborazione tra gli SPDC e gli altri Dipartimenti dell'ospedale generale, in modo da assicurare un'adeguata consulenza per i problemi di salute mentale dei pazienti ricoverati in tali reparti (es. pazienti con neoplasie, cardiopatie, dializzati, trapiantati).

Vale la pena ricordare che sono numerose le iniziative già avviate in questi campi. Fra tutte si segnalano due progetti, coordinati dall'ISS e conclusi nel 2010, riguardanti la valutazione di efficacia e il rapporto costi-benefici di un programma di screening e gestione della depressione in medicina generale e un intervento di promozione della salute mentale, del benessere psicologico e dell'intelligenza emotiva nelle scuole di istruzione

secondaria. Occorre però portare a sistema una serie di esperienze di eccellenza, attualmente troppo spesso parcellizzate.

### Bibliografia essenziale

- Alleva E, Bignami G, Di Fiandra T (Eds). Thirty years after the reform of the Italian Law on mental health: time for celebrating, evaluating, moving forward. *Ann Ist Super Sanità*, Volume 45, No. 1, 2009
- Gigantesco A, Morosini P. Definizione di obiettivi e soluzione di problemi. Manuale di auto-mutuo-aiuto per la promozione della salute mentale, del benessere psicologico e dell'intelligenza emotiva nella scuola. In collaborazione con il Ministero della Salute/CCM. Centro Stampa Vittoria, 2009
- Lega I, Gigantesco A, Meduri FR. Sorveglianza sentimentale dei disturbi mentali gravi e dei casi di suicidio: il progetto SEME. *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2010; 23: 3-6
- Lora A, Barbato A, Cerati G, Erlicher A, Percudani M. The mental health system in Lombardy, Italy: access to services and patterns of care. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2011 Feb 4
- Picardi A, Adler DA, Chang H, et al. WH. Development of preliminary validation of the PC-SAD5, a screener-derived short depression severity measure. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2011, Mar 14

## 2.11. Rete di assistenza per le tossicodipendenze e l'alcolismo

### 2.11.1. La rete di assistenza per le tossicodipendenze

Il Decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990 (Testo Unico sulle tossicodipendenze) e successive modificazioni assegna al Ministero della Salute il compito di rilevare annualmente le attività svolte dai Servizi pubblici per le tossicodipendenze e le caratteristiche del personale e dei pazienti in trattamento.

Per quanto riguarda la determinazione dell'organico e delle caratteristiche organizzative e funzionali dei Servizi per le tossicodipendenze afferenti alle Aziende Sanitarie Locali, la materia è tuttora regolata dal DM 444/1990 che, tuttavia, necessita di una revisione e rimodulazione da concertare con il Dipartimento per le Politiche Antidroga e condividere con le Regioni, alla luce dei nuovi modelli di consumo e

della riorganizzazione dei servizi delle dipendenze in Dipartimenti, così come auspicato dall'Accordo Stato Regioni del 1999 (Provvedimento 21 gennaio 1999 – Accordo Stato-Regioni per la “Riorganizzazione del sistema di assistenza ai tossicodipendenti”).

Il Dipartimento per le Politiche Antidroga è stato istituito in data 20 giugno 2008 e rappresenta la struttura di supporto per la promozione, il coordinamento e il raccordo dell'azione di Governo in materia di politiche antidroga. Nello specifico, il Dipartimento Antidroga promuove, indirizza e coordina le azioni di Governo atte a contrastare il diffondersi delle tossicodipendenze e delle alcolodipendenze-correlate, di cui al testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 309 del 9 ottobre 1990 e successive modificazioni, nonché a promuovere e realizzare attività di collabo-

Tabella 2.30. Caratteristiche degli utenti dei servizi pubblici per le tossicodipendenze (Anno 2009)

Regione					Età media			Utenti per sostanza d'abuso primaria (%)					
	Maschi	Femmine	M/F	% utenti strutture riabilitative	Maschi	Femmine	Totale	Eroina	Cannabinoidi	Cocaina	Allucinogeni	Ecstasy e analoghi	Altro
Piemonte	11.921	2.636	4,5	11,0	35,1	34,7	35,0	68,0	5,9	12,8	0,1	0,3	12,9
Valle d'Aosta	321	59	5,4	14,2	33,9	33,2	33,8	70,3	7,1	19,5	0,0	0,0	3,1
Lombardia	23.316	3.896	6,0	8,6	34,4	33,6	34,3	54,6	9,8	26,4	0,0	0,2	9,0
PA di Bolzano	607	166	3,7	11,8	34,4	35,5	34,7	74,2	14,6	7,4	0,0	0,7	3,1
PA di Trento	861	223	3,9	19,0	33,9	31,4	33,4	88,2	4,5	6,0	0,0	0,3	1,0
Veneto	12.394	2.423	5,1	12,1	32,9	31,0	32,6	70,1	13,8	12,0	0,1	0,5	3,5
Friuli Venezia Giulia	1.867	461	4,0	5,4	34,1	32,8	33,8	78,4	12,5	6,4	0,0	0,0	2,7
Liguria	5.148	1.137	4,5	4,5	34,5	33,8	34,4	81,5	7,8	9,0	0,0	0,2	1,5
Emilia Romagna	10.488	2.222	4,7	10,4	34,0	32,8	33,8	74,5	8,3	14,3	0,0	0,3	2,6
Toscana	11.469	2.584	4,4	8,5	34,1	32,6	33,8	76,0	9,0	11,2	0,1	0,4	3,3
Umbria	2.007	618	3,2	17,5	33,3	33,3	33,3	87,0	5,1	6,1	0,0	0,1	1,7
Marche	3.610	741	4,9	12,6	32,5	30,8	32,2	78,8	8,3	8,2	0,1	0,2	4,4
Lazio	8.690	1.325	6,6	4,7	35,5	34,8	35,4	76,9	5,1	16,0	0,0	0,1	1,9
Abruzzo	4.145	618	6,7	12,6	33,1	32,3	33,0	66,5	9,4	6,8	0,0	0,6	16,7
Molise	576	71	8,1	9,6	31,7	27,7	31,3	72,2	8,4	16,0	0,2	0,0	3,2
Campania	14.693	1.461	10,1	10,4	32,9	32,2	32,9	69,7	8,7	15,8	0,0	0,2	5,6
Puglia	11.918	859	13,9	7,7	33,1	32,2	33,0	62,9	16,3	16,4	0,2	0,3	3,9
Basilicata	1.393	109	12,8	9,7	32,7	30,1	32,5	82,6	6,8	8,7	0,0	0,1	1,8
Calabria	3.213	250	12,9	15,7	34,3	33,8	34,3	74,3	7,9	10,8	0,0	0,1	6,9
Sicilia	11.429	1.048	10,9	5,5	33,1	31,7	33,0	63,8	9,9	19,8	0,0	0,2	6,3
Sardegna	4.754	637	7,5	12,1	35,7	34,6	35,5	78,4	4,3	11,3	0,0	0,2	5,8
<b>Italia</b>	<b>144.820</b>	<b>23.544</b>	<b>6,2</b>	<b>9,4</b>	<b>33,9</b>	<b>33,0</b>	<b>33,8</b>	<b>68,9</b>	<b>9,3</b>	<b>15,5</b>	<b>0,1</b>	<b>0,3</b>	<b>5,9</b>

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Rilevazione attività nel settore tossicodipendenze.

razione con le pubbliche amministrazioni competenti nello specifico settore.

**Presentazione e commento dei dati.** Nel 2009 sono stati rilevati 496 Servizi pubblici per le tossicodipendenze su 525 attivi (94,5%). Risultano essere stati presi in carico 168.364 pazienti con problemi di sostanze d'abuso. La sostanza più utilizzata è l'eroina, con una richiesta di trattamento del 68,9%. Con riferimento alla popolazione residente totale, sono state trattati dai Servizi pubblici 28 pazienti (50 maschi e 8 femmine) ogni 10.000 abitanti.

Le principali caratteristiche dell'utenza (Tabella 2.30) nel 2009 sono le seguenti:

- il rapporto M/F dei pazienti in carico ai Servizi è pari a 6,2 e la fascia di età modale è quella superiore ai 39 anni (34,0% del totale); l'utenza è progressivamente

“invecchiata” nel corso degli anni (età media pari a 33,8 anni);

- la sostanza d'abuso per cui la richiesta di trattamento è più diffusa è l'eroina (68,9% dei pazienti), assunta nella maggior parte dei casi per via intravenosa (64,2%); seguono la cocaina (15,5%) e i cannabinoidi (9,3%) [Tabella 2.31].

Il 9,4% del totale dei pazienti presi in carico dai Servizi pubblici è stato trattato presso le strutture riabilitative (trend decrescente rispetto agli anni precedenti); riguardo alla tipologia dei trattamenti erogati dai Servizi pubblici, il 63,7% dei pazienti è stato sottoposto a programmi farmacologici integrati. Per il 53,7% del totale si è fatto ricorso a metadone cloridrato (il 68,1% del totale dei pazienti trattati con questo farmaco è stato sottoposto a programmi a lungo termine, il 20,7% a



Tabella 2.31. Utenti distribuiti per sostanza stupefacente d'abuso (%)

Sostanza d'abuso	Usò primario																		
	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Allucinogeni	0,1	0,0	0,1	0,3	0,1	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Amfetamine	0,1	0,1	0,2	0,3	0,3	0,4	0,2	0,2	0,3	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1
Ecstasy e analoghi*	-	-	-	-	-	-	0,4	0,7	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,7	0,6	0,5	0,4	0,3	0,3
Barbiturici	0,1	0,1	0,0	0,0	0,1	0,1	0,0	0,1	0,2	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Benzodiazepine	0,6	0,4	0,5	0,5	0,4	0,5	0,4	0,5	0,6	0,6	0,6	0,6	0,5	0,6	0,6	0,6	0,5	0,5	0,4
Cannabinoidi	5,0	4,6	4,9	5,1	5,9	5,8	6,9	7,6	8,0	8,0	8,2	9,1	10,3	10,7	9,7	9,6	8,6	8,8	9,3
Cocaina	1,3	1,3	1,7	1,9	1,6	1,8	2,3	3,2	4,3	5,3	5,7	6,9	8,9	11,2	13,2	14,0	14,2	15,1	15,5
Crack	0,3	0,1	0,3	0,1	0,6	0,5	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,4	0,4	0,5	0,7
Eroina	90,1	91,2	90,6	88,5	89,1	88,7	87,5	85,6	83,6	82,7	81,4	79,5	75,9	73,3	72,3	71,3	71,5	70,2	68,9
Metadone	0,5	0,3	0,2	0,4	0,2	0,3	0,6	0,7	0,4	0,4	0,4	0,7	0,9	0,7	0,4	0,6	0,6	0,8	0,6
Morfina	0,0	0,1	0,1	0,1	0,6	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2
Altri oppiacei*	-	-	-	-	-	-	0,1	0,1	0,4	0,3	0,6	0,3	0,4	0,3	0,2	0,3	0,4	0,3	0,3
Inalanti*	-	-	-	-	-	-	0,0	0,1	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0
Altro	1,9	1,8	1,4	2,8	1,1	1,7	1,3	1,0	1,0	1,2	1,8	1,7	1,8	2,0	2,2	2,3	3,2	3,1	3,6

\* Informazioni contenute nei nuovi modelli di rilevazione (DM 20 settembre 1997) in vigore dal 1997.

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Rilevazione attività nel settore tossicodipendenze.

programmi a medio termine e l'11,2% a programmi a breve termine), per lo 0,5% a naltrexone, per lo 0,2% a clonidina e per il 9,2% ad altri farmaci (Tabella 2.32). Tali trattamenti sono stati prevalentemente fruiti nei Servizi pubblici (87,2%), ma anche, in minima parte, nelle strutture riabilitative (5,6%) e in carcere (7,2%).

I pazienti sottoposti a trattamenti psicosociali e/o riabilitativi sono pari al 36,3% del totale (per il 31,5% di tale sottogruppo si è fatto ricorso al sostegno psicologico, per il 10,0% alla psicoterapia, per il 58,5% a interventi di servizio sociale).

**Patologie infettive.** Secondo i dati rilevati nel 2009, la percentuale dei pazienti in cura presso i Servizi pubblici per le tossicodipendenze sieropositivi per l'HIV, rispetto al totale dei testati, è pari all'11,5% (in diminuzione dal 2000); per l'epatite B e per l'epatite C tale dato assume il valore, rispettivamente, del 36,2% e del 58,5% (entrambi in diminuzione). È da sottolineare, tuttavia, che i test vengono effettuati in numero minore al 50% nei nuovi ingressi. Le percentuali di positività, per tutte le patologie infettive, sono più elevate nel sottogruppo di pazienti già in carico dagli anni precedenti o rientrati di sesso femminile e sono variabili da Regione a Regione.

**Decessi droga-correlati.** I decessi per intossicazione acuta avvenuti nel 2009 si attestano a 484 casi (il dato è tuttavia sottostimato, poiché non tiene conto di overdose in cui non sia intervenuta l'Autorità Giudiziaria e di decessi droga correlati diversi dall'overdose), in calo rispetto ai precedenti anni (653 nel 2005) e con un rapporto M/F pari a 9,7 con un'età media pari a 37 anni di età. La causa del decesso è stata attribuita nella maggior parte dei casi all'eroina. Per il 40% dei decessi la sostanza causa del decesso non è stata registrata.

#### Criticità

- Inadeguatezza nella continuità dell'assistenza, per lo più dovuta a una scarsa integrazione tra i servizi sanitari pubblici e strutture del privato sociale (comunità terapeutiche), così come tra servizi sanitari e servizi sociali.
- Difficoltà nella gestione della comorbilità psichiatrica.
- Disomogeneità sul territorio nazionale nell'organizzazione che gestisce la collaborazione fra servizi territoriali pubblici e gli organismi del volontariato, degli Enti del Privato Sociale e delle comunità locali.
- Scarsa diffusione di programmi di valutazione dei risultati dei trattamenti (valutazione dell'efficacia in pratica) per quan-

Tabella 2.32. Utenti distribuiti per tipo di trattamento (%) [Anno 2009]

Regioni	Psicosociale e/o riabilitativo	Farmacologico							Totale farmacologico
		Metadone breve termine (≤ 30 gg)	Metadone medio termine (30 gg-6 mesi)	Metadone lungo termine (> 6 mesi)	Totale metadone	Naltrexone	Clonidina	Altri farmaci	
Piemonte	45,2	4,1	7,6	36,3	48,0	0,3	0,1	6,5	54,8
Valle d'Aosta	46,2	11,0	25,8	13,2	50,0	0,0	0,0	3,8	53,8
Lombardia	45,6	2,3	9,0	28,9	40,2	0,2	0,3	13,6	54,4
PA di Bolzano	40,5	7,6	10,6	36,6	54,8	0,0	0,0	4,7	59,5
PA di Trento	44,1	26,4	4,0	21,8	52,1	0,0	0,0	3,8	55,9
Veneto	33,1	8,0	14,0	26,5	48,5	1,0	0,5	16,8	66,9
Friuli Venezia Giulia	29,1	0,7	6,0	53,2	59,9	0,6	0,0	10,4	70,9
Liguria	6,0	16,9	19,5	40,5	76,9	0,8	0,1	16,2	94,0
Emilia Romagna	29,4	1,1	11,8	41,4	54,3	0,5	0,3	15,5	70,6
Toscana	32,5	3,1	12,0	48,2	63,3	0,3	0,0	3,9	67,5
Umbria	23,6	16,7	17,6	35,7	69,9	0,3	0,0	6,2	76,4
Marche	29,0	12,9	10,1	28,8	51,8	0,7	0,0	18,4	71,0
Lazio	28,6	6,3	8,1	50,3	64,7	0,3	0,0	6,5	71,4
Abruzzo	39,5	13,0	17,1	27,6	57,8	0,4	0,0	2,4	60,5
Molise	44,2	3,1	12,9	35,3	51,3	0,0	0,0	4,5	55,8
Campania	34,1	8,9	13,0	39,8	61,7	0,3	0,3	3,6	65,9
Puglia	48,4	4,0	8,0	35,7	47,6	0,2	0,2	3,6	51,6
Basilicata	43,5	1,6	1,9	52,9	56,5	0,1	0,0	0,0	56,5
Calabria	39,2	10,8	17,6	28,4	56,8	1,2	0,4	2,4	60,8
Sicilia	35,4	6,4	13,1	34,2	53,7	1,7	0,5	8,7	64,6
Sardegna	21,9	4,4	5,8	57,9	68,1	0,1	0,0	9,9	78,1
<b>Italia</b>	<b>36,3</b>	<b>6,0</b>	<b>11,1</b>	<b>36,6</b>	<b>53,7</b>	<b>0,5</b>	<b>0,2</b>	<b>9,2</b>	<b>63,7</b>

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Rilevazione attività nel settore tossicodipendenze.

to riguarda sia i servizi pubblici sia le comunità terapeutiche.

- Difficoltà nell'attuazione di processi diagnostico-terapeutici e riabilitativi efficaci nei tossicodipendenti detenuti.
- Necessità di implementare e valorizzare programmi riabilitativi più strutturati nei servizi pubblici.
- Scarsa e carente sorveglianza e testing delle malattie infettive droga-correlate presso i servizi pubblici.
- Mancanza di legislazione e di dati epidemiologici relativi ai pazienti con ludopatia (*gambling* patologico).

**Indicazioni per la programmazione.** I dati rilevati e illustrati, pur essendo rappresentativi delle attività dei servizi, non consentono una valutazione esauriente dell'efficienza e dell'efficacia in termini di risultati di salute prodotti. Inoltre, mancano del tutto

informazioni sugli interventi delle comunità terapeutiche del privato accreditato.

Appare 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, al fine di rendere più efficaci le politiche di contrasto alla droga tenendo conto delle diversità e delle autonomie territoriali. In particolare, è necessario:

- assicurare l'offerta terapeutica multidisciplinare integrata con un percorso assistenziale riabilitativo fortemente orientato al reinserimento sociale e lavorativo della persona tossicodipendente;
- implementare gli interventi di prevenzione basati su prove di efficacia, articolati in interventi "universali" (diretti alla popolazione generale), ma soprattutto privilegiando quelli "selettivi" (diretti ai target

più vulnerabili e a rischio comportamentale della popolazione giovanile);

- assicurare l'offerta di azioni di prevenzione delle patologie correlate all'uso di sostanze stupefacenti in relazione alle offerte di cura e riabilitazione;
- implementare la collaborazione e il coordinamento tra servizi sociosanitari 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 l'offerta del testing per le principali malattie infettive droga-correlate nei servizi pubblici (HIV, HBV, HCV, lue), tenendo sempre presente l'obbligatorietà del consenso informato del paziente;
- risulta essenziale, inoltre, portare a regime in collaborazione con le Regioni e con il coordinamento del Dipartimento per le Politiche Antidroga il Sistema Informativo Nazionale sulle Dipendenze (SIND) sui pazienti in trattamento, strutturato nel NSIS, fondato su tracciati record individuali, in grado di fornire informazioni sulle prestazioni e sui percorsi di cura generati dai pazienti all'interno delle strutture dedicate. Premesso che le conoscenze epidemiologiche e le conoscenze sull'efficienza e l'efficacia della rete dei servizi sono fondamentali per orientare le azioni programmatiche e di indirizzo, si elencano alcuni aspetti problematici rispetto ai quali approntare strategie di intervento efficaci;
- 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).

Attenzione particolare va posta ai detenuti tossicodipendenti, anche alla luce del trasferimento delle funzioni assistenziali al SSN (DPCM 1 aprile 2008), potenziando gli interventi nelle carceri da parte della rete dei servizi e programmare interventi di prevenzione, nonché interventi di riduzione dei rischi droga-correlati (infezione da HIV,

HBV, HCV, patologie acute, es. provocate da cocaina e psicostimolanti, accidenti cardiovascolari e disturbi mentali).

Altro elemento di attenzione è costituito dalla necessità di coinvolgimento dei medici dei DEA collocati negli ospedali, nello sviluppare competenze legate agli effetti delle sostanze psicotrope e quindi stilare protocolli trattamentali *ad hoc* e sviluppare capacità di diagnosi differenziale. Di fatto, le patologie acute da stupefacenti, come gli accidenti cardiovascolari da psicostimolanti (cocaina, amfetamine ecc.), l'ipertermia maligna e la rabdomiolisi (da MDMA), sono esempi di comorbilità.

Considerando la peculiarità dei bisogni sanitari e sociali nel campo delle dipendenze patologiche, sarebbe opportuno prevedere l'istituzione di specifici corsi di specializzazione post-laurea in Medicina delle dipendenze.

### 2.11.2. La rete di assistenza per l'alcolismo

Gli indirizzi per l'assistenza sociosanitaria agli alcolodipendenti sono stati definiti con l'Accordo Stato-Regioni "Riorganizzazione del sistema di assistenza ai tossicodipendenti" (Provvedimento 21 gennaio 1999), in cui si prevede l'implementazione di interventi alcolologici nell'ambito dei Dipartimenti per le Dipendenze delle Aziende Sanitarie Locali tramite specifici gruppi di lavoro, o equipe alcolologiche, di carattere multidisciplinare, operanti con metodologie integrate di ambito medico, psicologico e sociale. Nell'Accordo è previsto, tra l'altro, che i presidi alcolologici provvedano alle attività di prevenzione, trattamento e riabilitazione anche tramite il raccordo e la collaborazione con altri presidi della rete socio-assistenziale quali le strutture ospedaliere e gli enti del volontariato e auto-mutuo-aiuto.

La Legge 125 del 30 marzo 2001 "Legge quadro in materia di alcool e problemi alcol-correlati" ha vincolato specificamente le Regioni e PA alla programmazione di adeguati interventi di prevenzione e assistenza sociosanitaria, all'individuazione delle relative strutture e alla formazione e aggiornamento

degli operatori addetti. Successivamente, con l'Accordo Stato-Regioni del 22 novembre 2001, le attività sanitarie e sociosanitarie a favore delle persone alcol dipendenti sono state incluse nell'ambito dei LEA.

L'adeguata disponibilità e accessibilità di servizi alcolologici ha costituito uno degli obiettivi prioritari del PSN 2006-2008 per il settore e anche il nuovo PSN 2010-2012, attualmente in fase di definitiva approvazione, ribadisce tale obiettivo prevedendo la realizzazione di interventi specificamente mirati alle varie fasce di popolazione a rischio e a particolari condizioni di vita e di lavoro, nonché all'identificazione precoce e all'intervento breve sui casi a rischio.

**Rappresentazione, esposizione e valutazione critica dei dati.** Al 31 dicembre 2008 sono stati rilevati 459 servizi o gruppi di lavoro per l'alcol dipendenza, distribuiti in 19 Regioni. La quasi totalità di tali servizi o gruppi di lavoro (95,9%) è di tipo territoriale e afferisce a un'Azienda USL; il 2,6% afferisce a un'Azienda Ospedaliera e l'1,5% a un'Università.

Nell'arco di un decennio, tra il 1996 e il 2008, la rete dei servizi o gruppi di lavoro presenti sul territorio nazionale si è notevolmente ampliata, passando da 280 a 459 unità operative.

Nel 2008 sono stati presi in carico dai servizi o gruppi di lavoro alcolologici 66.548 soggetti alcol dipendenti, in aumento rispetto al 2007 (58.378).

**Il personale dei servizi alcolologici.** Nell'ambito di tale rete di servizi nel 2008 sono state preposte alle attività relative all'alcol dipendenza 3.886 unità di personale, di cui il 48,7% costituito da operatori sociosanitari, il 22,7% da medici, il 17,8% da psicologi e il restante 10,8% da personale amministrativo o altra qualifica.

Nel periodo 1996-2008, contestualmente al crescere del numero dei servizi, si rileva un generale aumento del numero assoluto delle unità di personale a essi addette, che passano da 2.064 a 3.886. Tra queste unità di personale, 671 sono addette esclusivamente (17,3% del totale) e 3.215 addette

parzialmente (82,7% del totale). A livello nazionale si hanno quindi proporzioni elevate di addetti parziali rispetto agli addetti esclusivi e la proporzione di addetti parziali non scende al di sotto dell'80% per tutte le professionalità. La percentuale più elevata di addetti parziali si osserva nel ruolo medico.

**I modelli di trattamento.** Nel 2008 il 30,0% degli utenti dei servizi alcolologici è stato sottoposto a trattamenti medico-farmacologici in regime ambulatoriale, il 26,5% a counseling personale o familiare, il 7,8% è stato inserito in gruppi di auto-mutuo-aiuto, il 14,0% è stato sottoposto a trattamento socioriabilitativo, il 2,7% è stato inserito in comunità residenziale o semiresidenziale.

I trattamenti psicoterapeutici sono stati attivati per il 10,3% degli utenti, con terapie individuali (65,4%) o di gruppo/familiari (34,6%). Il 5,2% degli utenti in trattamento è stato avviato al ricovero ospedaliero, prevalentemente (il 63,5%) per sindrome di dipendenza da alcool.

Nel tempo (anni 1996-2008) aumenta la prevalenza dei soggetti trattati con interventi medico-farmacologici ambulatoriali, socioriabilitativi e counseling, mentre diminuisce notevolmente quella dei soggetti inseriti nei gruppi di auto-mutuo-aiuto (dal 13,3% del 1999 al 7,8% del 2008) o avviati al ricovero ospedaliero (dal 10,3% del 1996 al 5,2% del 2008) [Tabella 2.33].

**I modelli organizzativi dei servizi.** In conformità con il modello organizzativo-funzionale adottato con l'Accordo Stato-Regioni del 21 gennaio 1999, circa l'86% dei servizi ha svolto nel 2008 attività di accoglienza, osservazione e diagnosi e ha definito e/o attuato programmi terapeutico-riabilitativi. Per quanto riguarda le altre attività, l'83,7% ha riguardato la prevenzione, l'81,3% il coordinamento con i servizi sociali, il 79,3% la collaborazione con i servizi ospedalieri e il 77,3% la collaborazione con il medico di famiglia. Il 66,0% dei servizi ha attivato piani operativi per la formazione del personale. Abbastanza diffusa, anche se in diminuzio-

ne nel tempo, appare la collaborazione dei servizi alcolologici con gli enti e le associazioni del volontariato e privato sociale, soprattutto con i gruppi di auto-mutuo-aiuto, in particolare nelle Regioni del Centro-Nord, dove l'inserimento in tali gruppi presenta valori superiori alla media nazionale. Nel 2008 il 53,5% dei servizi ha collaborato con i Club di Alcolisti in trattamento (CAT), il 41,0 % con i gruppi di Alcolisti Anonimi (AA) e il 14,4% con altri gruppi. Mediamente, nel 2008, ogni servizio alcolologico ha collaborato con circa 8 CAT, 2 gruppi di AA e 2 comunità o cooperative sociali.

**Indicazioni per la programmazione.** L'incremento dell'utenza dei servizi alcolologici rilevata nell'ultimo quindicennio conferma la necessità di specifiche risposte per i problemi alcolcorrelati in relazione sia alle esigenze assistenziali e riabilitative sia a quelle della prevenzione primaria e secondaria, nonché per le patologie alcolcorrelate. A fronte di tale domanda l'attuale assetto organizzativo dei servizi non sempre appare in grado

di dare risposte adeguate sia all'entità sia alla specificità dell'utenza, cui in particolare non sempre è possibile offrire la disponibilità di spazi, risorse e strumenti adeguatamente differenziati rispetto a quelli destinati all'utenza tossicodipendente trattata nell'ambito del medesimo Dipartimento. In particolare, continua a essere troppo bassa nei servizi alcolologici la percentuale di addetti esclusivi, soprattutto tra i medici e gli psicologi, benché nel 2008 il personale esclusivo risulti in aumento per tutte le qualifiche, in controtendenza rispetto agli anni più recenti. Appare necessario rafforzare le risorse di personale addetto ai trattamenti mentre, secondo gli orientamenti della Legge 125/2001, i servizi potranno continuare ad avvalersi utilmente della collaborazione con i gruppi di auto-mutuo-aiuto per le funzioni di riabilitazione, mantenimento della sobrietà e per la prevenzione.

I servizi alcolologici dovranno, inoltre, meglio adattarsi al quadro dei nuovi problemi emergenti che riguardano, oltre all'alcol-dipendenza conclamata, anche le varie modalità

**Tabella 2.33. Trattamenti effettuati dai servizi o gruppi di lavoro – Percentuali di soggetti trattati per tipologia di programma**

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	
Medico farmacologico ambulatoriale	20,6	22,2	24,5	25,4	28,4	28,3	30,3	28,5	28,9	28,2	30,3	29,4	30,0	
Psicoterapeutico	individuale	5,6	5,8	7,8	6,1	6,0	6,0	6,9	7,3	6,8	7,0	7,1	6,6	6,7
	di gruppo o familiare	6,8	6,8	7,0	4,6	4,5	4,9	5,6	4,5	4,7	4,6	4,1	3,0	3,6
Counseling all'utente o alla famiglia	24,3	22,9	24,8	24,9	25,6	24,3	23,0	24,4	25,4	26,1	26,4	28,3	26,5	
Inserimento nei gruppi di auto-mutuo-aiuto	21,1	17,7	12,6	13,3	12,2	11,8	10,4	11,4	10,2	9,8	8,8	8,5	7,8	
Trattamento socioriabilitativo	7,3	9,6	10,6	8,1	9,6	11,3	12,5	12,7	11,8	12,1	13,0	13,7	14,0	
Inserimento in comunità di carattere residenziale o semiresidenziale	1,6	1,2	1,1	6,2	1,7	1,9	2,0	2,3	2,3	2,5	2,5	2,9	2,7	
Ricovero ospedaliero o day-hospital per	sindrome di dipendenza da alcool	5,3	6,5	5,5	4,5	4,8	4,1	3,6	3,4	4,0	2,7	2,8	2,3	2,3
	altre patologie alcolcorrelate	3,4	3,3	2,1	1,7	1,8	1,8	1,5	1,5	1,3	1,2	1,1	1,1	1,0
	altro	0,7	1,1	0,9	0,6	0,3	0,5	0,4	0,5	0,4	0,5	0,4	0,5	0,4
Ricovero in casa di cura privata convenzionata per	sindrome di dipendenza da alcool	0,6	1,1	1,0	0,8	1,4	1,2	1,3	1,3	1,3	1,6	0,9	1,0	1,0
	altre patologie alcolcorrelate	0,2	0,3	0,1	0,1	0,3	0,2	0,3	0,3	0,2	0,4	0,1	0,2	0,1
	altro	0,1	0,1	0,3	0,4	0,5	0,4	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,5	0,3
Altro	2,4	1,7	1,7	3,3	2,8	3,2	2,0	1,6	2,5	2,8	1,8	2,1	3,5	

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Rilevazione attività nel settore alcol-dipendenza.

di uso dannoso dell'alcool, l'alcolismo giovanile, le intossicazioni acute, il *binge drinking*, gli stili di vita pericolosi. In relazione a tale ampio spettro di problemi le attività dei servizi alcolologici dovrebbero essere inserite più stabilmente nell'ambito di un ampio circuito di intervento che coinvolga altri servizi specialistici competenti quali l'ospedale, i medici di famiglia, le commissioni per le pazienti, i servizi sociali e i medici del lavoro.

Il rafforzamento della rete dei servizi alcolologici si pone fra gli obiettivi strategici delle più recenti politiche europee del settore. La "Strategia Comunitaria per la riduzione dei danni alcolcorrelati", ratificata da una Risoluzione del Parlamento Europeo nel luglio 2007, sottolinea la necessità di implementare in particolare alcuni interventi di provata efficacia quali le attività di prevenzione con approccio multisettoriale e interistituzionale, l'assistenza psicologica ai ricoverati in ospedale per intossicazione acuta, l'uso di test per l'identificazione precoce dei pazienti a rischio nella medicina di base, il sostegno psicosociale a favore delle famiglie e dei figli di alcolisti, la prevenzione del consumo dannoso di alcool in età anziana.

Il trattamento del consumo alcolico dannoso e dell'alcoldipendenza costituisce uno dei principali obiettivi strategici del Piano Nazionale Alcool e Salute (PNAS), che il Ministero ha promosso e concordato con le Regioni nel marzo 2007 per attivare nell'ambito dei territori regionali interventi adeguati ai problemi emergenti e in linea con gli orientamenti dell'UE. Nel PNAS si prevede, in particolare, la costruzione di un sistema complesso di trattamento, accessibile, efficace e flessibile, basato su evidenze scientifiche e su un'adeguata valutazione dei bisogni, con risposte per tutte le varie fasi che

vanno dalla disintossicazione alla prevenzione delle ricadute e alla riabilitazione, secondo un approccio integrato e multisettoriale, che coinvolga i diversi presidi sanitari e sociali interessati e le associazioni di automutuo-aiuto e del volontariato. Altri interventi raccomandati dal PNAS per il rafforzamento della rete dei servizi riguardano la formazione degli operatori e in particolare dei medici della medicina di base, per i quali viene raccomandata una specifica formazione finalizzata all'identificazione precoce dei pazienti a rischio e alla pratica di brevi interventi di counseling.

Il nuovo PSN 2010-2012, ribadendo l'importanza degli interventi di prevenzione nella medicina di base e nei contesti lavorativi, pone espressamente tra gli obiettivi prioritari la necessità di accrescere la disponibilità e accessibilità di appropriati trattamenti per i soggetti con comportamenti di grave abuso e per gli alcoldipendenti, predisponendo percorsi che garantiscano la continuità della presa in carico, l'integrazione con i servizi sanitari contigui e con i servizi sociali, la valutazione di efficacia degli interventi.

### Bibliografia essenziale

- Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria. Rilevazione attività nel settore tossicodipendenze – Anno 2009
- Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria-Ufficio VII. Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sugli interventi realizzati ai sensi della Legge 125 del 30 marzo 2001
- Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria-Ufficio VII. Rilevazione attività nel settore dell'alcoldipendenza – Anno 2008
- Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per le Politiche Antidroga. Relazione annuale al Parlamento sullo stato delle tossicodipendenze in Italia. 2010

## 2.12. Cure palliative e terapia del dolore

La Legge 38 del 15 marzo 2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", rivolta al paziente adulto e in età pediatrica, rappresenta un

punto di eccellenza nel nostro Paese. La Legge ha il primato a livello europeo di offrire un quadro normativo per le cure palliative e la terapia del dolore per i malati di tutte le

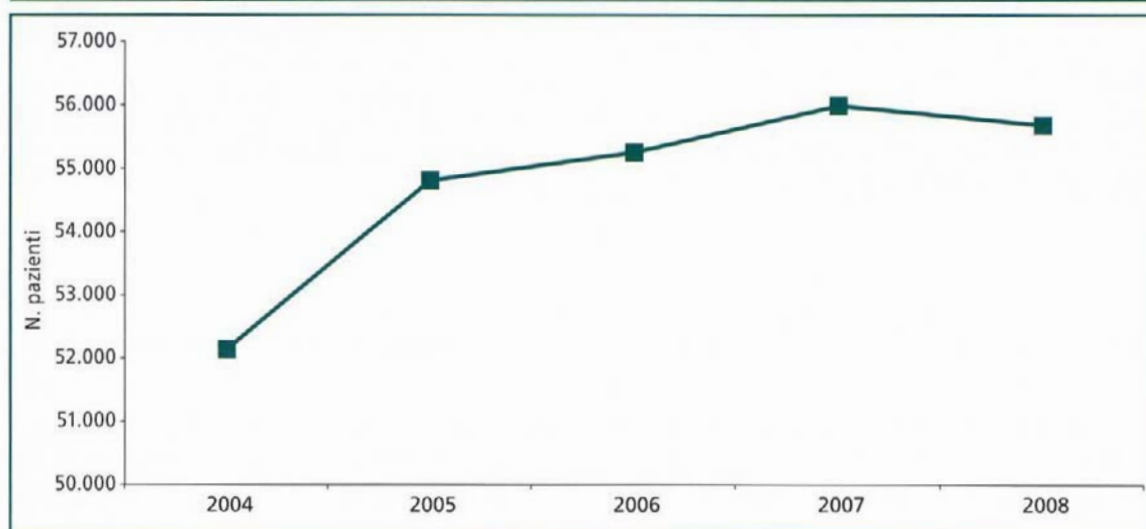
fasce di età, con particolare attenzione per l'età infantile, e per le relative reti assistenziali, con l'intento di rendere omogenee le prestazioni su tutto il territorio. La creazione della Commissione nazionale per l'attuazione della Legge 38/2010, istituita con apposito DM del 13 maggio 2010, e l'istituzione, con DM del 23 settembre 2010, nell'ambito della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dell'ufficio per il monitoraggio delle cure palliative e della terapia del dolore, nascono con l'intento di dare concreta attuazione ai principi della Legge.

Le cure palliative si rivolgono a tutti i tipi di pazienti (compresi quelli in età pediatrica) che sono affetti da malattie ad andamento cronico ed evolutivo (oncologico, genetico, neurologico, cardiologico ecc.) con la finalità di offrire al malato una migliore qualità di vita, aiutandolo a vivere in maniera dignitosa la sua malattia e gli effetti dolorosi che questa produce.

Il quadro epidemiologico in Italia, con riferimento ai pazienti che necessitano di cure palliative, appare disomogeneo, disponendo di dati Istat solo su pazienti affetti da malattie neoplastiche e di stime approssimative su pazienti affetti da altre patologie che potrebbero avere benefici dal trattamento con le cure palliative. Dalle rilevazioni dei dati Istat (2009) su "Decessi: caratteristiche demografiche e sociali. Anno

2006", la mortalità per neoplasie in Italia risulta la prima causa di morte per la popolazione maschile e tra le prime in generale, con decessi stimati di 168.000 persone ogni anno a causa di una patologia oncologica. I dati presentati richiedono il rafforzamento di una rete assistenziale di cure palliative che possa assorbire questa utenza potenziale che necessita di percorsi il più possibile personalizzati, per poter affrontare in particolare gli ultimi mesi della malattia, in cui maggiormente si rileva una progressiva perdita di autonomia e un acutizzarsi dei sintomi fisici e psichici che coinvolgono non solo il paziente, ma il nucleo familiare che insieme affronta questo drammatico momento. La difficoltà della rete di cure palliative di rispondere in maniera esaustiva alla richiesta di trattamento assistenziale è evidenziata dal calcolo, sulla base dei dati provenienti dal flusso SDO, del numero di pazienti deceduti in un reparto ospedaliero per acuti con una diagnosi primaria o secondaria di malattia neoplastica (Figura 2.11). Il grafico mostra una graduale ma continua crescita di decessi nel periodo 2004-2007 pari a 55.934 nel 2007, con un lieve decremento nell'anno 2008 (pari a 55.198). Per circa un terzo dei pazienti morti per una neoplasia nel nostro Paese, il decesso avviene in un reparto ospedaliero dedicato agli acuti, con un tempo medio di

Figura 2.11. Numero di pazienti deceduti in un reparto ospedaliero per acuti con una diagnosi primaria o secondaria di tumore (Anni 2004-2008).



permanenza per il ricovero di circa 12 giorni. I dati illustrati, se tradotti in termini economici, implicano un impegno di spesa pari a 223 milioni di euro, evidenziando ricoveri spesso impropri (*Tabella 2.34*).

Il primo atto legislativo riferito alle cure palliative è stato l'emanazione della Legge 39 del 26 febbraio 1999 di conversione del D.Lgs. 450/1998 recante disposizioni per assicurare interventi urgenti di attuazione del Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, la quale ha sancito il diritto del cittadino di poter accedere alle cure palliative e ha previsto un programma nazionale di strutture residenziali di cure palliative (hospice) in tutte le Regioni italiane, con una disponibilità finanziaria pari a circa 206 milioni di euro. La Legge (e il suo relativo Decreto attuativo del 28 settembre 1999) disponeva che le Regioni presentassero all'allora Ministero della Sanità sia i progetti di strutture residen-

ziali (hospice), sia i programmi di organizzazione di rete assistenziali di cure palliative sul territorio. Trascorsi 10 anni dall'entrata in vigore della Legge 39/1999 i risultati ottenuti non possono essere definiti soddisfacenti. Con i fondi stanziati era stata programmata la realizzazione di 201 strutture residenziali per malati terminali prevalentemente oncologici (hospice) con una dotazione di 2.232 posti letto; come riportato nella *Tabella 2.35*, l'attuale numero di hospice realizzati è pari a 117 unità. A questi, realizzati con fondi statali previsti dalla Legge 39/1999, si devono aggiungere 46 hospice creati con fonti di finanziamento diverso (regionale, privato, altro). Il risultato appare deludente sia per il periodo trascorso, circa 10 anni dall'emanazione della Legge, sia per l'evidenza di profondi divari a livello regionale, con una preoccupante localizzazione degli hospice prevalentemente nel Nord del

**Tabella 2.34.** Distribuzione regionale dei deceduti in ospedale, con diagnosi (principale e/o secondarie) di tumore (ICD-9-CM 140-239) e valorizzazione delle prestazioni ospedaliere in tariffa nazionale (DM 12 settembre 2006)

Regione	Onere a totale o parziale carico del SSN		Onere non a carico del SSN	
	Numero di dimissioni	Valorizzazione in euro	Numero di dimissioni	Valorizzazione in euro
Piemonte	5.001	21.097.884	32	128.417
Valle d'Aosta	152	752.118	-	-
Lombardia	11.889	45.950.465	155	608.385
PA di Bolzano	622	2.546.095	4	19.950
PA di Trento	515	2.011.553	-	-
Veneto	6.805	27.029.840	5	17.807
Friuli Venezia Giulia	2.511	9.896.249	6	34.550
Liguria	2.833	11.721.829	8	66.688
Emilia Romagna	5.465	21.580.257	62	289.828
Toscana	4.316	17.284.088	37	151.896
Umbria	955	4.020.969	-	-
Marche	1.964	7.957.189	-	-
Lazio	4.760	21.077.627	161	636.607
Abruzzo	1.171	4.509.379	-	-
Molise	251	1.044.783	-	-
Campania	1.223	5.482.393	-	-
Puglia	1.380	5.711.351	3	12.684
Basilicata	209	883.975	-	-
Calabria	599	2.931.182	-	-
Sicilia	1.053	4.383.927	1	10.392
Sardegna	1.525	5.645.340	1	526
<b>Italia</b>	<b>55.199</b>	<b>223.518.494</b>	<b>475</b>	<b>1.977.728</b>

NB: Non inclusi ulteriori 5.773 deceduti in reparti di riabilitazione e lungodegenti.



Tabella 2.35. Hospice e posti letto programmati con la Legge 39/1999 e hospice attivati

Regione	Popolazione (Istat 2006)	Finanziamenti I e II tranche		Posti letto per 10.000 abitanti	Strutture attivate	
		Totale strutture	Totale posti letto		Finanziamenti statali	Altri finanziamenti
Piemonte	4.341.733	18	191	0,44	11	
Valle d'Aosta	123.978	1	7	0,56	1	
Lombardia	9.475.202	30	332	0,35	23	22
PA di Bolzano	482.650	1	10	0,21	1	
PA di Trento	502.478	2	20	0,40	1	
Veneto	4.738.313	14	126	0,27	12	2
Friuli Venezia Giulia	1.208.278	4	45	0,37	2	1
Liguria	1.610.134	7	76	0,47	4	2
Emilia Romagna	4.187.557	20	220	0,53	16	4
Toscana	3.619.872	16	166	0,46	13	4
Umbria	867.878	4	52	0,60	3	
Marche	1.528.809	9	87	0,57	7	
Lazio	5.304.778	6	103	0,19	2	8
Abruzzo	1.305.307	7	78	0,60		
Molise	320.907	1	11	0,34	1	
Campania	5.790.929	9	90	0,16	1	1
Puglia	4.071.518	8	112	0,28	5	1
Basilicata	594.086	5	48	0,81	2	1
Calabria	2.004.415	7	80	0,40	2	
Sicilia	5.017.212	16	177	0,35	8	
Sardegna	1.655.677	3	38	0,23	2	
<b>Italia</b>	<b>58.751.711</b>	<b>188</b>	<b>2.069</b>	<b>0,35</b>	<b>117</b>	<b>46</b>

Paese. Congiuntamente si registra un utilizzo non omogeneo dei finanziamenti previsti; a fronte di una percentuale totale di utilizzo dell'82,49%, nell'analisi dei dati disaggregati a livello regionale è evidenziata una situazione critica, in particolar modo per le Regioni Sardegna (con solo il 15,91% di utilizzazione dei finanziamenti) e Abruzzo (con il 45,27%). Se si considera che nella Regione Sardegna si registra la presenza di un solo hospice e nessuno nella Regione Abruzzo, il dato appare ancora più significativo (Tabella 2.36).

La presenza di hospice nel territorio, inoltre, non è condizione sufficiente per assicurare un sistema integrato che comprenda l'attivazione di assistenza domiciliare di cure palliative, in linea con i principi ispiratori del movimento delle cure palliative. La Legge 38 del 15 marzo 2010, all'art. 1 comma 2 definisce il concetto di "rete" come costituito "...dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere territoriali e assistenziali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici disponibili

nelle Regioni e nelle PA, dedicati all'erogazione delle cure palliative...". In particolare, la rete assistenziale di cure palliative si articola nelle relative strutture:

- assistenza residenziale nei centri residenziali di cure palliative (hospice);
- assistenza domiciliare, che garantisce l'erogazione delle cure palliative presso il domicilio del malato, intervento sia coordinato dal MMG, sia realizzato da equipe specialistiche di cure palliative;
- ricovero ospedaliero in regime ordinario e day-hospital.

L'ambito di riferimento delle cure palliative acquista particolare specificità in riferimento al paziente in età pediatrica. Le cure palliative pediatriche sono argomento complesso che richiede modelli organizzativi del tutto specifici e distinti rispetto al paziente adulto. La durata delle cure palliative nei pazienti pediatrici è variabile e non prevedibile: in alcuni limitata ai primi anni di vita (malattie congenite), in altri prolungata per periodi decisamente maggiori (patologia neurologica, cardiologia, malattie

**Tabella 2.36. Quadro economico dei finanziamenti previsti dalla Legge 39/1999. Programma nazionale per la realizzazione di Strutture di Cure palliative. Totale finanziamenti (DM 28 settembre 1999 e DM 5 settembre 2001) erogati (settembre 2009)**

Regione	Finanziamento	Importo erogato	% realizzazione
Piemonte	18.464.816,80	17.020.466,30	92,18
Valle d'Aosta	902.096,06	902.096,06	100,00
Lombardia	34.244.898,55	31.650.823,73	92,42
PA di Bolzano	1.403.219,79	1.403.219,78	100,00
PA di Trento	1.755.506,33	977.082,76	55,66
Friuli Venezia Giulia	5.698.336,30	2.944.171,18	51,67
Veneto	16.421.994,30	15.716.979,81	95,71
Liguria	8.331.965,62	4.952.459,81	59,44
Emilia Romagna	17.191.415,61	17.191.415,61	100,00
Toscana	15.504.932,13	14.630.859,28	94,36
Marche	5.505.836,74	4.185.966,00	76,03
Umbria	3.364.738,32	3.364.620,75	100,00
Abruzzo	4.355.868,48	1.971.688,49	45,27
Lazio	17.465.833,88	15.869.056,66	90,86
Campania	15.947.834,93	12.776.794,40	80,12
Molise	1.134.612,80	1.134.611,60	100,00
Basilicata	1.795.223,19	1.795.223,20	100,00
Puglia	11.069.230,89	10.102.800,11	91,27
Calabria	5.711.710,58	3.588.993,03	62,84
Sicilia	15.298.163,70	12.896.801,78	84,30
Sardegna	4.998.022,84	795.105,96	15,91
<b>Totale</b>	<b>206.566.257,84</b>	<b>175.871.236,30</b>	<b>85,14</b>

autoimmuni), con alternanza di fasi di dimissione e di successiva presa in carico. Esistono, infine, casi in cui il trattamento delle cure palliative è concentrato nel breve periodo che precede la morte. Uno studio del Ministero della Salute, in collaborazione con l'Istat, ha rilevato che in Italia muoiono ogni anno circa 1.100-1.200 bambini (0-17 anni); tra questi, il 40% muore presso il proprio domicilio, con una percentuale pari al 41% in caso di patologia oncologica rispetto al 38% per patologie non oncologiche. Il decesso presso il proprio domicilio presenta, inoltre, dati molto variegati sul territorio nazionale, con un'alta percentuale (60-70%) nelle Regioni del Sud rispetto a una percentuale decisamente più bassa (10-15%) nelle Regioni del Nord. Il numero di minori eleggibili a cure pediatriche, secondo la letteratura internazionale, è in aumento, con un allungamento della sopravvivenza in malattia che necessita di risposte complesse, integrate e multidisciplinari, che assistano il paziente pediatrico

e la sua famiglia in tutto l'arco temporale. A riscontro di questi dati, un'analisi eseguita dal Ministero della Salute sulle SDO di tre anni (2002-2004) ha confermato la presenza sul territorio nazionale di 11.000-12.000 bambini eleggibili alle cure palliative pediatriche (30% malattie oncologiche e il restante 70% riferito a un insieme di patologie tra cui malattie degenerative, metaboliche e genetiche). La risposta territoriale alle cure palliative pediatriche appare però ancora del tutto insoddisfacente, se si considera che solo un numero esiguo di Regioni ha attivato una rete di cure palliative pediatriche e che è presente un unico hospice dedicato in maniera precipua alle cure palliative per il minore nella Regione Veneto. L'accordo del 16 dicembre 2010, della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano sulle "Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito della rete di cure palliative e della rete di terapia del dolore",

ribadisce la necessità di garantire, da parte delle Regioni, la completa attuazione dell'accordo sottoscritto in sede di Conferenza in data 20 marzo 2008 in materia di cure palliative pediatriche, in cui è sancita la necessità di un'organizzazione di reti di cure palliative dedicate al paziente pediatrico, evidenziando la specificità e la differenza rispetto all'erogazione di cure palliative per il paziente adulto.

La Legge 38 del 15 marzo 2010 definisce la terapia del dolore come l'insieme degli interventi diagnostici e terapeutici mirati al controllo e alla soppressione del dolore cronico da moderato a severo. Le ultime ricerche affermano che in Italia circa il 21% degli individui è colpito da dolore cronico, con una percentuale che nella popolazione femminile raggiunge il 56%. Nel nostro Paese non si è ancora acquisita una piena coscienza del problema "dolore", spesso trattato in maniera inadeguata con ricadute negative sulle attività quotidiane, lavorative e relazionali, con una rete assistenziale e organizzativa non sempre adeguata e un utilizzo di farmaci analgesici oppioidi per il trattamento del dolore severo inferiore rispetto ad altri Paesi europei. Il progetto "Ospedale senza dolore", approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni nell'anno 2001, non ha prodotto, all'infuori di poche realtà regionali, i risultati attesi. Per dare attuazione all'art. 6 della Legge 38/2010 è stato sancito, in sede di Conferenza Stato-Regioni, l'Accordo del 28 ottobre 2010 denominato "Ospedale-territorio senza dolore", con la finalità di passare da una visione ospedalocentrica a una in cui il punto focale sia l'assistenza sul territorio, con il coinvolgimento dei MMG. Attualmente non si dispone di informazioni sul numero dei COSD (Comitati Ospedale Senza Dolore) e di strutture ospedaliere già esistenti, in quanto il progetto dell'anno 2001, non avendo definito le caratteristiche della struttura che dovesse erogare la terapia del dolore, ha reso impossibile adeguare i sistemi informativi di monitoraggio.

Nel luglio 2011 la commissione parlamentare di inchiesta sul SSN presieduta dal Sen. Ignazio Marino ha dato incarico al Coman-

do dei carabinieri dei NAS di verificare lo stato di attuazione della Legge 38 del 15 marzo 2010 nelle strutture ospedaliere con una dotazione di almeno 120 posti letto e la presenza contestuale di un reparto di oncologia e di chirurgia generale, includendo così nell'indagine 244 strutture dislocate in tutto il territorio nazionale. L'indagine è stata strutturata seguendo diversi aspetti riguardanti la presenza del Comitato ospedale senza dolore, la presenza dell'Unità Operativa cure palliative e terapia del dolore, la collaborazione con i medici di medicina generale, il consumo dei farmaci oppiacei e la rilevazione del dolore in cartella clinica, tutte indicazioni coerenti con la normativa relativa alle tematiche delle cure palliative e della terapia del dolore.

I risultati prodotti evidenziano un'applicazione non omogenea sul territorio nazionale, il Paese è sostanzialmente diviso in tre aree con percentuali di adeguamento che, se nel Nord sfiorano il 91-93% in Regioni come il Veneto, la Lombardia e il Piemonte, fanno registrare valori molto più bassi nel Sud Italia con percentuali del 41% nella Regione Puglia. La situazione migliora al Centro, con una media del 75%, descrivendo dunque un Paese diviso e con una rete assistenziale frammentaria. Più nel dettaglio, il 23% degli ospedali ancora non ha un comitato e un progetto ospedale senza dolore, disattendendo così un provvedimento che ha più di 10 anni (Accordo di Conferenza Stato-Regioni "Ospedale senza dolore" anno 2001). La differenza territoriale risulta ancora più evidente se vengono analizzati i dati relativi al consumo dei farmaci oppioidi per il trattamento del dolore. Nel primo semestre 2011, il 68% del dato complessivo nazionale è consumato nel Nord Italia, il 26% al Centro e solamente il 6% nel Sud del Paese.

La terapia del dolore appare più critica quando si riferisce al paziente pediatrico. La mancanza di informazioni epidemiologiche aggiornate sul dolore del bambino e ritardi di ordine culturale, professionale e organizzativo hanno influito negativamente sullo stato dell'arte della terapia del dolore pediatrico. A oggi solo in quattro ospe-

dali pediatrici italiani è previsto un ambulatorio di terapia antalgica rivolto specificamente al paziente pediatrico. La terapia del dolore pediatrico, così come le cure palliative al bambino, è caratterizzata da specificità e complessità che richiedono, come indicato dalla Legge 38/2010, un'unica rete specialistica dedicata, con il coordinamento di un Centro di riferimento regionale

che possa accogliere i bisogni del paziente e della sua famiglia.

L'esistenza della Legge 38/2010 e soprattutto la sua piena realizzazione possono dunque fornire un importante processo di qualificazione delle reti assistenziali di cure palliative e della terapia del dolore e colmare il dislivello organizzativo che ancora si registra all'interno del Paese.

## 2.13. Stati vegetativi

### 2.13.1. Introduzione

Negli ultimi decenni abbiamo assistito a un rilevante incremento del numero di pazienti con quadri clinici complessi dominati da severe alterazioni dello stato di coscienza e bassa responsività, che includono lo stato vegetativo e lo stato di minima coscienza conseguenti per lo più a gravi cerebrolesioni acquisite. Infatti, l'incidenza e la prevalenza di queste condizioni sono in graduale crescita in tutti i Paesi occidentali grazie al progresso delle conoscenze e delle tecniche nel campo della rianimazione e al miglioramento della qualità dell'assistenza.

Lo stato vegetativo rappresenta, come è noto, la naturale evoluzione dello stato di coma dovuto a gravi cerebrolesioni acquisite (GCA) e pertanto l'eziopatogenesi può essere di varia natura: traumatica, infiammatoria acuta, vascolare-anossica, metabolica o degenerativa nella persona anziana, non escludendo malattie evolutive dell'infanzia su base genetica o esiti di malattie neoplastiche. Tra queste le cause traumatiche e anosso-ischemiche hanno sicuramente, però, la netta prevalenza.

La condizione di stato vegetativo è caratterizzata dalla mancata coscienza di sé e della consapevolezza dell'ambiente circostante con assenza di qualunque gesto volontario e finalizzato di tipo spontaneo e di risposte motorie, verbali e comportamentali a stimoli di diversa natura (visivi, uditivi, tattili o dolorosi), né esiste alcuna comprensione o produzione verbale. Permangono una

sufficiente conservazione delle funzioni autonome tale da permettere la sopravvivenza con adeguate cure mediche e un'intermittente vigilanza che si manifesta con la presenza di cicli sonno-veglia (es. periodi di apertura spontanea degli occhi). Lo stato di minima coscienza si distingue dallo stato vegetativo per la presenza di comportamenti associati alle attività di coscienza che, anche se possono comparire in modo inconsistente, sono tuttavia riproducibili e vengono mantenuti sufficientemente a lungo per essere differenziati dai comportamenti riflessi. Benché non sia possibile parlare in assoluto di irreversibilità di queste condizioni, quando la persona in stato vegetativo raggiunge la stabilità clinica ed entra in una fase di cronicità, essa viene considerata persona con "gravissima" disabilità e pertanto, al pari degli altri individui con gravissime patologie croniche, può essere accolta a domicilio o, quando ciò risultasse impossibile, può essere trasferita in strutture idonee a garantire un adeguato livello assistenziale. Tale passaggio si configura come una fase molto delicata che necessita di indispensabili strumenti sanitari e sociali di supporto alla persona e alla famiglia, dovendo essere garantiti gli interventi sanitari necessari per le cure ordinarie, per la prevenzione delle complicanze e per il mantenimento dei livelli di stabilizzazione raggiunti, oltre ad assicurare la facilità di accesso alle strutture sanitarie per acuti, in caso di bisogno.

Dunque il trattamento assistenziale e riabi-

litativo degli stati vegetativi e degli stati di minima coscienza rappresenta una problematica di grande rilevanza sanitaria e sociale per una serie di elementi a elevato impatto sociosanitario e familiare, quali:

- elevata e progressiva crescente incidenza del numero dei casi, con incremento di quadri clinici complessi che necessitano di competenza ed esperienza peculiari rese operative attraverso un'organizzazione multi- e interdisciplinare per soddisfare specifici bisogni assistenziali;
- necessità di strutture di riferimento “dedicate”, ad alta valenza riabilitativa e attivate già dalla fase acuta, durante la quale acquisisce particolare rilevanza l'intervento di informazione e di supporto psicologico rivolto ai familiari per favorire un'alleanza terapeutica con l'equipe di cura.

Del resto, è ormai ampiamente documentato che la permanenza delle persone in stato vegetativo e di minima coscienza nelle rianimazioni, oltre ad avere costi elevatissimi, non favorisce il recupero e pertanto diviene necessaria, soprattutto nelle fase acuta, la presa in carico intensiva, precoce e competente. Il coinvolgimento attivo e guidato dei familiari nel progetto riabilitativo consente, inoltre, una stimolazione affettiva significativa che generalmente permette di rivelare più precocemente i primi segni di responsabilità dei pazienti, di assicurare emozionalmente i pazienti in agitazione psicomotoria (con notevole riduzione della necessità dell'uso di neurolettici e sedativi spesso dannosi per il recupero della responsabilità), di promuovere la vera alleanza terapeutica con la famiglia, che spesso rappresenta il feedback più affidabile della qualità assistenziale dell'equipe riabilitativa e un monitoraggio attento dei cambiamenti significativi del quadro clinico, di ridurre l'ansia, il senso di impotenza e di frustrazione dei familiari e di evitare iniziative personali non utili e talvolta dannose per il paziente (tentativi di alimentazione per bocca o mobilitazioni non autorizzate).

In questi ultimi anni, l'attenzione delle istituzioni si è più volte indirizzata verso questa tipologia di pazienti attraverso una se-

rie di iniziative che hanno visto l'istituzione di tavoli tecnici, cui hanno partecipato esperti della materia, con l'obiettivo di pervenire a un documento che, sulla scorta delle conoscenze epidemiologiche e scientifiche esistenti, potesse fornire indicazioni atte a garantire, quale premessa di una vera continuità assistenziale, una coerente successione e integrazione dei diversi interventi e tipologie di setting assistenziali, in funzione delle fasi del processo morboso e delle condizioni cliniche della persona, nonché delle situazioni familiari e ambientali. L'impegno si è altresì reso manifesto attraverso gli Accordi Stato-Regioni del 25 marzo 2009 e dell'8 luglio 2010, che hanno individuato fra le linee progettuali per l'accesso alle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale la linea “Promozione di modelli organizzativi assistenziali ai pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza nella fase di cronicità”, in riferimento alla quale le Regioni e le PA hanno predisposto specifiche progettualità finalizzate al potenziamento di percorsi assistenziali in Speciali Unità di Accoglienza Permanente (SUAP) per soggetti in stato vegetativo o di minima coscienza e di percorsi di assistenza domiciliare, nei casi in cui le famiglie siano in grado e desiderose di farlo, previa attivazione della rete di supporti organizzativi e logistici necessaria, che rispondono ai bisogni di quelle persone in cui persiste una condizione di bassa responsabilità e le cui necessità assistenziali non sono più tali da impedirne l'affidamento all'ambiente extrasanitario. Inoltre, di recente il Ministero della Salute ha espresso ancora una volta il proprio interesse per l'individuazione di modalità organizzative in grado di orientare le Regioni verso forme assistenziali sociosanitarie a favore dei pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza attraverso la predisposizione di un Accordo Stato-Regioni che ha visto la collaborazione dei referenti delle Regioni che operano in tale ambito, di autorevoli esperti in materia di stato vegetativo e di minima coscienza e di rappresentanti del Ministero della Salute.

### 2.13.2. Presentazione e discussione dei dati

È stata effettuata un'analisi dei dati del Ministero della Salute desumibili dalle SDO relative al triennio 2007-2009 dei pazienti dimessi con codice 780.03 in qualsiasi diagnosi, corrispondente alla codifica di "Stato Vegetativo persistente" secondo le versioni italiane del 1997 e del 2002 dell'*International Classification of Diseases, 9<sup>th</sup> Revision, Clinical Modification* (ICD-9-CM). È emerso che, in tale triennio, sull'intero territorio nazionale sono stati dimessi 5.608 pazienti (considerando anche i ricoveri ripetuti), dei quali 1.811 nel 2007, 1.950 nel 2008 e 1.847 nel 2009, con un trend di incremento del 7,67% tra il 2008 e il 2009 e una riduzione del 5,28% tra il 2008 e il 2009. Confrontando i dati tra le diverse Regioni si osserva il valore medio più elevato nella Regione Lombardia (580 pazienti) e il valore medio più basso nella Regione Valle d'Aosta (1,6) [Tabella 2.37].

Il numero totale dei dimessi nel triennio considerato, eliminato il numero dei ricoveri ripetuti, risulta essere 4.012, con una variabilità tra Regioni che va da 1.212 della Regione Lombardia a 5 della Valle d'Aosta. Le dimissioni considerate nel triennio sono avvenute secondo le seguenti modalità:

- 1.397, pari al 34,8%, con dimissione ordinaria a domicilio;
- 506, pari al 12,6%, con dimissione ordinaria presso RSA;
- 20, pari allo 0,5%, con dimissione protetta a domicilio con ospedalizzazione domiciliare;
- 104, pari al 2,6%, con dimissione volontaria;
- 379, pari al 9,4%, con trasferimento ad altro istituto per acuti;
- 162, pari al 4,0%, con trasferimento ad altro regime di ricovero o altro tipo di attività dello stesso istituto;
- 308, pari al 7,7%, con trasferimento presso istituto di riabilitazione;

**Tabella 2.37. Distribuzione dei dimessi con diagnosi principale o secondaria "Stato vegetativo persistente" (ICD-9-CM 780.03) [Anni 2007-2009]**

Regione	2007			2008			2009		
	Ricovero ordinario	Day hospital	Totale	Ricovero ordinario	Day hospital	Totale	Ricovero ordinario	Day hospital	Totale
Piemonte	92	19	111	106	15	121	151	15	166
Valle d'Aosta	1	2	3	1	-	1	1	-	1
Lombardia	479	51	530	567	57	624	553	31	584
PA di Bolzano	19	5	24	12	6	18	22	7	29
PA di Trento	15	2	17	10	-	10	15	-	15
Veneto	144	2	146	135	-	135	134	1	135
Friuli Venezia Giulia	22	-	22	23	-	23	23	-	23
Liguria	17	3	20	23	2	25	20	1	21
Emilia Romagna	183	6	189	201	10	211	149	11	160
Toscana	120	4	124	115	6	121	90	3	93
Umbria	22	2	24	37	-	37	31	1	32
Marche	61	1	62	66	1	67	83	1	84
Lazio	82	5	87	90	2	92	92	4	96
Abruzzo	71	-	71	44	-	44	39	-	39
Molise	16	-	16	4	-	4	9	-	9
Campania	99	8	107	139	6	145	114	7	121
Puglia	72	1	73	100	8	108	88	2	90
Basilicata	15	-	15	15	-	15	8	-	8
Calabria	61	13	74	67	10	77	57	11	68
Sicilia	72	8	80	55	3	58	48	2	50
Sardegna	16	-	16	14	-	14	23	-	23
<b>Italia</b>	<b>1.679</b>	<b>132</b>	<b>1.811</b>	<b>1.824</b>	<b>126</b>	<b>1.950</b>	<b>1.750</b>	<b>97</b>	<b>1.847</b>

- 56, pari al 1,4%, con dimissione ordinaria e attivazione dell'ADI;
- 1080, pari al 26,9%, sono dimessi deceduti.

Relativamente alle modalità di dimissione, quella “ordinaria al domicilio” risulta praticata con una media nazionale del 34%, anche se l'utilizzo maggiore si riscontra nella Regione Toscana con il 59,7% e in misura minore nella Regione Abruzzo con il 15%. Soltanto per l'1,4% dei pazienti dimessi è attivata l'ADI, che a un confronto risulta assente in otto Regioni (Valle d'Aosta, PA di Trento e di Bolzano, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lazio, Basilicata, Calabria e Sicilia). Ciò probabilmente è dovuto alla peculiarità del percorso assistenziale della persona in stato vegetativo in assistenza domiciliare caratterizzato dall'elevata complessità e diversificazione dell'intensità degli interventi in relazione all'evoluzione della condizione, all'evenienza di complicanze e al contesto familiare e socio-ambientale. Del resto, la modalità di dimissione più utilizzata risulta essere quella “ordinaria presso RSA” con 506 pazienti nel triennio, pari al 12,6%. La media nazionale dei “dimessi deceduti” è del 26,9% e nel confronto tra le Regioni appare più elevata in Calabria, con il 44,4% di dimessi deceduti nel triennio e meno pronunciato nelle PA di Trento e di Bolzano, con l'11,1% (*Tabella 2.38*).

La fascia di età maggiormente rappresentata nell'ambito dei 4.012 pazienti dimessi nel triennio 2007-2009 risulta quella dai 45 ai 65 anni d'età (1.141), con una maggiore prevalenza per il sesso maschile (730) rispetto a quello femminile (411) [*Tabella 2.39*].

Va qui ribadito che i dati ottenuti dalle SDO possono sottostimare la numerosità dei pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza per un mancato impiego del codice 780.03 o per una resistenza all'impiego dello stesso sostenuta da motivazioni di non facile comprensione, atteso che il mancato impiego del codice è ascrivibile sia ai reparti per acuti sia ai centri di riabilitazione. È evidente che se il codice 780.03 fosse adeguatamente impiegato non si creerebbe il presupposto della sottostima, considera-

to che questi pazienti se non decedono in fase acuta o subacuta hanno più di un ricovero e quindi un'alta possibilità di essere identificati con il codice 780.03.

### 2.13.3. Indicazioni per la programmazione

Il PSN prevede la promozione di una rete integrata di servizi sanitari per l'assistenza ai malati cronici e particolarmente vulnerabili attraverso il miglioramento e la diversificazione delle strutture sanitarie, al fine di perseguire il miglioramento della qualità della vita delle persone fragili e affette da disabilità, nonché di quella delle loro famiglie.

A livello regionale si rileva una marcata eterogeneità, per quanto attiene sia alla tipologia di documenti emanata sia alla notevole varietà di modelli organizzativi assistenziali, così come appare evidente la mancanza di omogeneità di nomenclatura, di procedure e di organizzazione strutturale. Dall'analisi connessa all'attuale realtà e in linea non solo con le indicazioni del PSN, ma anche con i LEA, che incentivano l'individuazione di percorsi terapeutici è emersa, ormai da tempo, la necessità di Direttive nazionali per definire i percorsi di cura e incentivare lo sviluppo di reti regionali assistenziali dei pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza. A tal fine sono state istituite due commissioni che hanno lavorato parallelamente. La prima ha riunito le associazioni dei familiari di tali pazienti e si è conclusa con una pubblicazione dal titolo “Libro Bianco sugli stati vegetativi e di minima coscienza – il punto di vista delle associazioni che rappresentano i familiari”. Essa illustra le esperienze delle associazioni e raccoglie le buone pratiche presenti sul territorio nazionale, dando voce alle istanze e alle esigenze dei familiari, nella consapevolezza che l'informazione nei loro confronti e, ancora di più, il loro coinvolgimento nella definizione dei percorsi di cura possano contribuire a elevare il livello di qualità dell'assistenza.

È stato inoltre istituito un Gruppo di Lavoro misto Stato-Regioni per predisporre un

Tabella 2.38. Modalità di dimissione dei pazienti\* con diagnosi principale o secondaria

Regione	Deceduto		Dimissione ordinaria a domicilio		Dimissione ordinaria presso RSA		Dimissione protetta a domicilio con ospedalizzazione domiciliare	
	Dimessi	%	Dimessi	%	Dimessi	%	Dimessi	%
Piemonte	87	30,9	66	23,4	45	16,0	1	0,4
Valle d'Aosta	-	-	1	-	4	80,0	-	-
Lombardia	302	24,9	427	35,2	226	18,6	2	0,2
PA di Bolzano	4	11,1	6	16,7	20	55,6	-	-
PA di Trento	3	11,1	7	25,9	11	40,7	-	-
Veneto	71	23,0	118	38,2	51	16,5	-	-
Friuli Venezia Giulia	15	29,4	13	25,5	5	9,8	-	-
Liguria	22	41,5	10	18,9	6	11,3	-	-
Emilia Romagna	107	27,9	107	27,9	88	23,0	-	-
Toscana	67	26,0	154	59,7	7	2,7	2	0,8
Umbria	12	21,8	27	49,1	6	10,9	-	-
Marche	24	16,2	42	28,4	10	6,8	1	0,7
Lazio	81	37,5	76	35,2	-	-	-	-
Abruzzo	42	33,1	19	15,0	3	2,4	-	-
Molise	5	23,8	8	38,1	-	-	-	-
Campania	65	25,4	102	39,8	4	1,6	11	4,3
Puglia	50	22,7	92	41,8	10	4,5	-	-
Basilicata	8	32,0	10	40,0	-	-	1	4,0
Calabria	60	44,4	40	29,6	-	-	-	-
Sicilia	45	30,2	63	42,3	1	0,7	-	-
Sardegna	10	22,7	9	20,5	9	20,5	2	4,5
<b>Italia</b>	<b>1.080</b>	<b>26,9</b>	<b>1.397</b>	<b>34,8</b>	<b>506</b>	<b>12,6</b>	<b>20</b>	<b>0,5</b>

\* Eliminati i ricoveri ripetuti di uno stesso paziente nel periodo 2007-2009.

Tabella 2.39. Pazienti\* con diagnosi principale o secondaria "Stato vegetativo persistente"

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	-	-	-	-	5	5	4	6	10
Valle d'Aosta	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	2	-	2	11	1	12	13	2	15	30	11	41
PA di Bolzano	-	-	-	-	-	-	-	1	1	2	-	2
PA di Trento	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-	3
Veneto	1	2	3	1	1	2	3	3	6	13	3	16
Friuli Venezia Giulia	-	-	-	1	-	1	-	2	2	1	-	1
Liguria	-	-	-	1	-	1	-	-	-	1	-	1
Emilia Romagna	-	-	-	-	1	1	1	-	1	3	4	7
Toscana	1	1	2	-	2	2	3	2	5	8	3	11
Umbria	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	3
Marche	-	-	-	-	-	-	1	-	1	4	-	4
Lazio	1	2	3	8	4	12	6	4	10	7	4	11
Abruzzo	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-	3
Molise	-	-	-	-	-	-	2	-	2	-	-	-
Campania	3	-	3	4	2	6	2	2	4	18	5	23
Puglia	-	-	-	-	-	-	2	-	2	6	2	8
Basilicata	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1
Calabria	1	-	1	1	1	2	2	1	3	9	1	10
Sicilia	1	1	2	6	3	9	3	2	5	4	2	6
Sardegna	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2
<b>Italia</b>	<b>10</b>	<b>7</b>	<b>17</b>	<b>33</b>	<b>15</b>	<b>48</b>	<b>38</b>	<b>24</b>	<b>62</b>	<b>120</b>	<b>43</b>	<b>163</b>

\* Eliminati i ricoveri ripetuti di uno stesso paziente nel periodo 2007-2009.



## "Stato vegetativo persistente" (ICD-9-CM 780.03) [Anni 2007-2009]

	Dimissione volontaria		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	%	Dimessi	%		
1	0,4	19	6,7	33	11,7	28	9,9	2	0,7	282	100	
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	100	
3	0,2	104	8,6	31	2,6	102	8,4	15	1,2	1.212	100	
-	-	2	5,6	-	-	4	11,1	-	-	36	100	
-	-	2	7,4	1	3,7	2	7,4	1	3,7	27	100	
-	-	24	7,8	15	4,9	24	7,8	6	1,9	309	100	
2	3,9	5	9,8	3	5,9	8	15,7	-	-	51	100	
-	-	11	20,8	2	3,8	2	3,8	-	-	53	100	
3	0,8	41	10,7	5	1,3	23	6,0	9	2,3	383	100	
4	1,6	12	4,7	1	0,4	9	3,5	2	0,8	258	100	
1	1,8	1	1,8	3	5,5	3	5,5	2	3,6	55	100	
3	2,0	23	15,5	29	19,6	14	9,5	2	1,4	148	100	
8	3,7	47	21,8	2	0,9	2	0,9	-	-	216	100	
3	2,4	6	4,7	8	6,3	44	34,6	2	1,6	127	100	
1	4,8	2	9,5	3	14,3	-	-	2	9,5	21	100	
22	8,6	22	8,6	4	1,6	16	6,3	10	3,9	256	100	
34	15,5	10	4,5	9	4,1	13	5,9	2	0,9	220	100	
2	8,0	-	-	2	8,0	2	8,0	-	-	25	100	
5	3,7	27	20,0	-	-	3	2,2	-	-	135	100	
11	7,4	12	8,1	9	6,0	8	5,4	-	-	149	100	
1	2,3	9	20,5	2	4,5	1	2,3	1	2,3	44	100	
<b>104</b>	<b>2,6</b>	<b>379</b>	<b>9,4</b>	<b>162</b>	<b>4,0</b>	<b>308</b>	<b>7,7</b>	<b>56</b>	<b>1,4</b>	<b>4.012</b>	<b>100</b>	

## (ICD-9-CM 780.03) distribuiti per sesso e classi di età (Anni 2007-2009)

	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
29	10	39	68	36	104	34	30	64	25	34	59	160	122	282	
-	-	-	1	1	2	1	-	1	1	1	2	3	2	5	
122	56	178	218	133	351	167	136	303	139	171	310	702	510	1.212	
5	3	8	13	2	15	4	1	5	3	2	5	27	9	36	
2	-	2	4	3	7	2	5	7	1	7	8	12	15	27	
30	12	42	64	31	95	41	18	59	36	50	86	189	120	309	
3	2	5	15	6	21	4	7	11	4	6	10	28	23	51	
5	5	10	11	6	17	5	6	11	6	7	13	29	24	53	
43	19	62	76	30	106	42	36	78	38	90	128	203	180	383	
31	11	42	35	25	60	32	24	56	38	42	80	148	110	258	
7	3	10	16	7	23	3	5	8	4	7	11	32	23	55	
23	6	29	26	14	40	24	13	37	13	24	37	91	57	148	
30	8	38	27	15	42	17	23	40	25	35	60	121	95	216	
5	-	5	14	9	23	23	19	42	20	34	54	65	62	127	
3	2	5	3	-	3	1	3	4	3	4	7	12	9	21	
30	12	42	43	29	72	28	20	48	29	29	58	157	99	256	
18	12	30	30	17	47	27	24	51	30	52	82	113	107	220	
1	-	1	5	2	7	7	1	8	3	5	8	16	9	25	
17	5	22	23	19	42	16	14	30	8	17	25	77	58	135	
16	11	27	29	20	49	12	9	21	16	14	30	87	62	149	
8	2	10	9	6	15	4	4	8	1	8	9	24	20	44	
<b>428</b>	<b>179</b>	<b>607</b>	<b>730</b>	<b>411</b>	<b>1.141</b>	<b>494</b>	<b>398</b>	<b>892</b>	<b>443</b>	<b>639</b>	<b>1.082</b>	<b>2.296</b>	<b>1.716</b>	<b>4.012</b>	

testo di Accordo che prendesse in considerazione l'esperienza delle Regioni, lo stato attuale delle conoscenze scientifiche alla luce della più recente letteratura e il quadro di insieme delle politiche sanitarie e socio-sanitarie in via di evoluzione e la formulazione di "Linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in stato vegetativo e stato di minima coscienza".

Tra le scelte strategiche della programmazione sanitaria nazionale per i prossimi anni figura il perseguimento dei seguenti obiettivi prioritari:

- promuovere l'utilizzo di percorsi assistenziali omogenei su tutto il territorio nazionale per le persone in condizioni di stato vegetativo o di minima coscienza caratterizzati da elevata complessità e intensità assistenziale anche attraverso l'attivazione di percorsi regionali istituzionalizzati per la corretta gestione di questa tipologia di pazienti;
- garantire la continuità assistenziale, l'integrazione degli interventi per uno stesso paziente e il coordinamento fra soggetti, strutture e servizi, secondo la modalità di rete e di presa in carico globale, nella consapevolezza che la centralità e l'unitarietà della persona rappresentano elementi imprescindibili per l'organizzazione dell'intervento assistenziale e riabilitativo;
- implementare la domiciliarizzazione dell'assistenza alle persone in stato vegetativo e di minima coscienza nella fase della "cronicità" attraverso il potenziamento del sistema delle cure primarie e in particolare di quelle modalità erogative come l'ADI e l'Assistenza residenziale in strutture extraospedaliere che vedono l'integrazione degli interventi per uno stesso paziente e il coordinamento fra soggetti, strutture e servizi in relazione all'evoluzione della condizione, all'evenienza di complicanze e al contesto familiare e socioambientale;
- favorire l'individuazione di standard qualitativi (strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito) e quantitativi di cui ai LEA;
- favorire i processi di coerente collega-

mento in rete tra i presidi ospedalieri e tra questi e le strutture territoriali;

- potenziare, attraverso adeguate politiche di aggiornamento e formazione del "governo clinico", l'integrazione professionale come elemento imprescindibile per l'esistenza e il buon funzionamento di un sistema di assistenza al paziente in condizione di stato vegetativo e di minima coscienza, in funzione di una presa in carico efficace nelle varie fasi cliniche, ivi compresa quella della cronicità;
- implementare il sistema informativo finalizzato all'incremento non solo dell'efficienza, ma anche della qualità dell'assistenza a questa tipologia di pazienti;
- sostenere nuove frontiere e prospettive nella ricerca, per l'individuazione di criteri diagnostici, prognostici e di *best practices* che consentano di garantire alle persone in stato vegetativo o in stato di minima coscienza la certezza diagnostica fondamentale per garantire l'adeguata organizzazione dell'assistenza e, di conseguenza, la funzionalità e l'efficienza della rete delle strutture dedicate a questa tematica.

### Bibliografia essenziale

Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 25 marzo 2009 e dell'8 luglio 2010 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 662 del 23 dicembre 1996 per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale rispettivamente per gli anni 2009 e 2010, la linea "promozione di modelli organizzativi e assistenziali dei pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza nella fase di cronicità"

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Piano d'indirizzo per la riabilitazione". Rep. Atti n. 30/CSR del 10 febbraio 2011. Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 50 del 2 marzo 2011

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome ed Enti Locali del 5 maggio 2011 sul documento "Linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza". (Rep. N. 44/CU)

Decreto Ministeriale del 12 settembre 2005 istitutivo della Commissione tecnico-scientifica sullo stato vegetativo e stato di minima coscienza, avente come finalità lo studio e un'approfondita

ricerca di carattere statistico, medico, scientifico e giuridico circa le dimensioni del fenomeno connesso ai pazienti in stato vegetativo e/o minimamente cosciente nel nostro Paese

Documento “Stato Vegetativo e di Minima Coscienza - Epidemiologia, Evidenze Scientifiche e Modelli

Assistenziali” elaborato dal Gruppo di Lavoro istituito con DM del 15 ottobre 2008, che propone suggerimenti operativi per l’individuazione di modelli e requisiti organizzativi che agevolino la realizzazione di percorsi assistenziali per i pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza

## 2.14. Assistenza odontoiatrica

Allo stato attuale, l’assistenza odontoiatrica pubblica viene garantita solo ad alcune categorie di cittadini, ovvero agli individui in età evolutiva (0-14 anni) e ai soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità sanitaria e/o sociale. In più, il Servizio pubblico garantisce a tutta la popolazione il trattamento immediato delle urgenze analgico-infettive; non sono assicurate, invece, le prestazioni di riabilitazione protesica. Quanto sopra è stato stabilito con DPCM del 29 novembre 2001 delegando, di fatto, alle Regioni e alle PA la discrezionalità quasi completa sull’offerta assistenziale odontoiatrica istituzionale. In generale, però, le Regioni e le PA tendono a garantire le prestazioni odontoiatriche ai soggetti sopramenzionati come da normativa nazionale, sia pure con intensità e livelli di copertura diversificati.

Attualmente è all’esame del Ministero dell’Economia e delle Finanze la proposta di revisione del DPCM del 29 novembre 2001. Essa contiene una specifica relativa ai criteri di individuazione delle categorie di soggetti vulnerabili, così come delle singole prestazioni erogabili a ciascuna di esse.

Al fine di implementare l’offerta assistenziale, numerose iniziative sono state messe in campo in questi ultimi tempi, sia tramite

la copertura economica completa resa disponibile da enti pubblici (Regioni, Province, Comuni), sia tramite copertura economica finanziata dallo stesso cittadino, in maniera parziale o totale, mediante una più puntuale definizione dello stato di vulnerabilità sanitaria e sociale, con criteri diversi dalle usuali “autocertificazioni” o esenzioni. In pratica, in talune realtà locali, l’erogazione di prestazioni odontoiatriche aggiuntive rispetto a quelle contemplate dai LEA è resa possibile grazie alla compartecipazione di spesa che viene quantizzata in maniera crescente in funzione del reddito e in maniera decrescente in funzione della gravità della patologia sistemica e/o oro-maxillo-facciale. Inoltre, sempre al fine di ottimizzare l’erogazione di prestazioni, in alcune realtà del Paese sono stati attivati più affinati sistemi di controllo di gestione, tali da consentire una più precisa allocazione sia delle risorse economiche sia di quelle umane.

Quanto sopra, tuttavia, comporta inevitabilmente diversità locali in materia di erogazione delle prestazioni odontoiatriche pubbliche più richieste.

### Bibliografia essenziale

Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza. DPCM 29/11/2001

## 3

## La qualità del Servizio Sanitario Nazionale

### 3.1. Qualità e governo clinico

#### 3.1.1. Introduzione

La politica per la qualità è parte integrante della programmazione sanitaria nazionale. I Piani Sanitari Nazionali (PSN), elaborati a partire dall'emanazione del D.Lgs. 502/1992 e successive modificazioni, hanno previsto lo sviluppo di forme integrate di attività per il miglioramento della qualità. Le politiche di ammodernamento del sistema richiedono una strategia per la qualità condivisa fra tutti gli attori e la conseguente progettazione e sperimentazione di modelli clinici, organizzativi e gestionali innovativi, che assicurino risposte efficaci ai bisogni di salute nell'ottica della *clinical governance*.

L'obiettivo è orientare il sistema affinché la gestione dei servizi in condizioni di efficienza sia accompagnata dal perseguimento della qualità, efficacia, sicurezza e appropriatezza delle prestazioni erogate. Per garantire qualità nei processi di diagnosi, cura e riabilitazione, è necessario favorire strategie di coinvolgimento anche delle Istituzioni sanitarie private negli obiettivi programmatici pubblici e nelle politiche di qualità e appropriatezza, di controllo dei volumi e della spesa.

Secondo tale visione sistemica deve essere garantito lo sviluppo di una strategia di *governance* che metta in relazione e integri gli aspetti clinici, gestionali ed economici, nonché quelli della ricerca e dello sviluppo, della sicurezza dei pazienti e degli operatori, dell'informazione e della valutazione delle tecnologie sanitarie. Strategie fondamentali sono l'informazione e la comunicazione, sostenute da opportuni sistemi informativi e informatici, essenziali per pro-

muovere la trasparenza e il “rendere conto” di ciò che viene fatto (*accountability*), nella logica della misurazione/valutazione.

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), articolato in organizzazioni regionali integrate fra loro, è chiamato a rilevare i propri bisogni di miglioramento, a fronte dell'esigenza prioritaria di garantire equità di accesso e cure di buona qualità a ogni persona, tenendo conto dell'insorgenza di nuovi bisogni in relazione a fragilità e cronicità derivate dalla transizione epidemiologica che interessa il nostro Paese.

#### 3.1.2. Esposizione e valutazione critica delle attività

Il complessivo miglioramento della qualità dipende dall'interazione delle molteplici componenti che agiscono nel sistema, l'adozione di pratiche di governo clinico presuppone, quale valore essenziale, di rafforzare le competenze dei professionisti e la formazione costituisce uno strumento indispensabile per assicurare l'erogazione di cure efficaci e sicure.

In questi anni, molte iniziative formative sono state intraprese, seppure con varie tipologie e modalità diverse. Tali esperienze inducono a riflettere sulla necessità di raggiungere un livello omogeneo di competenze e conoscenze che favorisca l'attuazione delle strategie per la qualità e sicurezza dei pazienti a livello nazionale.

In questa prospettiva, il Ministero della Salute ha realizzato il Corso RCA, rivolto a medici e infermieri, per accrescere competenze e consentire agli operatori di tradurre

tali acquisizioni nella pratica quotidiana. Il corso, fruibile con metodologia FAD (formazione a distanza), accreditato ECM (educazione continua in medicina), è effettuato in collaborazione con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO) e la Federazione Nazionale Collegi Infermieri (IPASVI) e la *Tabella 3.1* riporta i dati degli iscritti e di coloro che hanno concluso il corso, con la relativa assegnazione di crediti ECM. Alla data del 10 giugno 2011 risultano essere iscritti più di 40.000 operatori sanitari, con un rapporto 1:4 di iscritti tra medici e infermieri; in media, più del 50% degli operatori ha già concluso il corso e sono stati erogati più di 280.000 crediti ECM. Con la stessa modalità, è stata realizzata un'offerta formativa sulla sicurezza e qualità delle cure, diretta a tutti i farmacisti che prestano la loro attività sia in ospedale, sia presso i servizi territoriali delle Aziende Sanitarie Locali e presso le farmacie di comunità (per un totale stimato di circa 75.000 farmacisti). Anche in questo caso la risposta degli operatori all'offerta formativa è particolarmente indicativa, con più di 16.000 iscritti e con 13.000 farmacisti (circa l'80% degli iscritti) che risultano avere concluso con successo il corso FAD. Nell'ambito delle attività per la qualità e il governo clinico, il Ministero della Salute, in linea con gli indirizzi internazionali in tema di miglioramento della qualità dei servizi erogati e in accordo con i principi della *clinical governance*, ha elaborato il Manuale sull'audit clinico, nel quale è presentato il metodo, descritto in forma didattica, ma rigorosa, al fine di diffonderne

l'utilizzo fra gli operatori sanitari. L'audit clinico è una metodologia che si focalizza su specifici problemi clinico-assistenziali o su aspetti della pratica corrente che vengono valutati in termini di struttura, processo o esito.

Ciò che lo connota sono la competenza clinico-assistenziale dei partecipanti, la confidenzialità dei risultati e l'esplicito interesse al miglioramento della qualità delle cure.

La sua principale caratteristica è quella di fondarsi sul confronto e sulla misurazione delle pratiche professionali con standard di riferimento. Tale concetto è sempre più accolto nel mondo sanitario; infatti, gli operatori sanitari frequentemente richiedono di avere riferimenti precisi per fornire cure appropriate e i pazienti, più e meglio informati, richiedono una qualità dell'assistenza adeguata rispetto alle conoscenze scientifiche.

Per offrire agli operatori uno strumento che riepiloghi i principali aspetti dell'audit clinico è stato definito un decalogo di buona prassi, che definisce la "road map" per la conduzione di un appropriato audit clinico (*Tabella 3.2*).

Il documento offre agli operatori sanitari un'opportunità per impegnarsi, con professionisti esperti, in un metodo volto al miglioramento della qualità delle cure, all'acquisizione di conoscenze e competenze, allo sviluppo della cultura della qualità e della sicurezza e alla creazione di un clima di fiducia tra i professionisti.

Sulla base del manuale, è in via di predisposizione il corso di formazione per gli operatori, con modalità FAD, in collaborazione con la FNOMCeO e l'IPASVI, per

**Tabella 3.1. Dati riepilogativi di accesso e completamento del corso FAD – RCA al 10 giugno 2011**

	N. iscritti	N. operatori che hanno concluso il corso	% di operatori che hanno concluso il corso	Crediti ECM erogati
Medici	8.247	3.500	42,44	41.916
Odontoiatri	711	265	37,27	3.168
Infermieri	33.373	19.353	57,99	231.804
Assistenti sanitari	362	207	57,18	2.484
Infermieri pediatrici	288	149	51,74	1.752
<b>Totale</b>	<b>42.981</b>	<b>23.474</b>	<b>54,61</b>	<b>281.124</b>

Tabella 3.2. Road map per un efficace audit clinico

<b>1. Inquadramento generale</b>	Specifica le linee generali dell'audit clinico, gli obiettivi, le sfide, i rischi, gli ambiti e il piano d'azione nel processo di miglioramento della qualità della struttura
<b>2. Potere decisionale</b>	Vengono definiti i margini operativi e le decisioni da adottare che devono essere validate dalla direzione aziendale
<b>3. Ruolo dei componenti del gruppo</b>	Vengono definiti il ruolo e le responsabilità del leader e di ciascun componente del gruppo e le relazioni all'interno del gruppo
<b>4. Conduzione dell'audit clinico</b>	Viene definita la modalità di gestione partecipativa, basata sulla mobilitazione delle competenze, sulla fiducia e sulla responsabilità di ciascuno
<b>5. Monitoraggio</b>	Vengono programmati dal leader, in collaborazione con il gruppo, la tempistica, gli strumenti e i metodi del monitoraggio nelle diverse fasi
<b>6. Accessibilità delle informazioni</b>	Vengono rese disponibili ai componenti del gruppo, secondo modalità definite, le informazioni necessarie per la realizzazione delle attività prestabilite
<b>7. Confidenzialità</b>	Chiunque sia coinvolto nell'audit deve essere a conoscenza delle regole di riservatezza secondo la normativa vigente
<b>8. La comunicazione</b>	La comunicazione è strutturata sia all'interno che all'esterno del gruppo. La comunicazione interna deve favorire la partecipazione, l'adesione alle attività e la motivazione dei professionisti
<b>9. Le risorse</b>	Le risorse necessarie sono materiali (spazi e strumenti) e umane. È necessario informare la direzione e i responsabili dei reparti/dipartimenti rispetto ai partecipanti e all'impegno di tempo richiesto
<b>10. Le regole di comportamento</b>	Le attività devono essere svolte secondo precisi requisiti di comportamento e in conformità alle richieste (rispetto delle scadenze, aderenza alla mission aziendale, conflitti di interesse ecc.)

incoraggiare l'utilizzo sistematico e continuativo dell'audit clinico, al fine di sviluppare la capacità di valutare, innovare e rispondere, rispetto a una realtà in continuo cambiamento, alle aspettative dei pazienti e dei professionisti.

### 3.1.3. Indicazioni per la programmazione

La programmazione nazionale per la qualità e sicurezza deve sviluppare gli interventi garantendo l'erogazione di prestazioni comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) caratterizzate da sicurezza, efficacia, tempestività, appropriatezza, efficienza ed equità.

L'implementazione delle politiche di governo clinico richiede un sistema coordinato, che renda coerenti comportamenti clinici, assetti organizzativi, responsabilità, procedure, incentivazioni, attrezzature e dispositivi, processi e risorse. Tutte le componenti devono essere progettate all'insegna dell'orientamento al paziente e quindi della

pertinenza clinica e dell'essenzialità, garantendo appropriatezza, efficacia ed efficienza. Fulcro del sistema deve essere il personale con la sua competenza, che va valorizzato in tutte le fasi di programmazione e gestione dei servizi.

È prioritaria, quindi, l'esigenza di implementare un programma nazionale per la promozione permanente della qualità nel SSN, finalizzato a sostenere in modo sistematico e costante la qualità delle prestazioni e dei servizi, al fine di migliorare i livelli di salute e il soddisfacimento dei bisogni della popolazione, in un contesto di sicurezza, partecipazione e responsabilità condivisa.

Il programma sarà orientato a promuovere il coinvolgimento dei cittadini nelle scelte e nei progetti ai vari livelli di gestione del sistema per rinforzare il diritto dei cittadini e dei pazienti a essere al centro del sistema di cure e concorrere all'efficacia e all'efficienza delle stesse (*empowerment*), a valutare il raggiungimento degli obiettivi progettati e la propria efficacia identificando nuove opportunità di miglioramento, a effettuare scelte appropriate di cura e di or-

ganizzazione dei servizi, per garantire l'utilizzo più appropriato delle strutture sanitarie, dei livelli specialistici, delle tecnologie e dei trattamenti in rapporto ai bisogni delle persone trattate, a sostenere la cultura della sicurezza e sviluppare modelli organizzativi volti alla sicurezza dei pazienti e degli operatori e, infine, a progettare i servizi in base ai bisogni di salute e alla centralità dei cittadini affinché siano costantemente garantiti l'integrazione e il *continuum* assistenziale.

### Bibliografia essenziale

- Canadian Root Cause Analysis Framework; CPSI/ICSP; ISMP; Canada 2006
- Halligan A, Donaldson I. Implementing clinical governance: turning vision into reality. *BMJ* 2001; 322: 1413-7
- Øvretveit J. Does improving quality save money? London: Published by The Health Foundation, 2009
- Porter J, Fuller C, Ferris M. Local clinical audit: handbook for physicians. London: Royal College of Physicians, 2010

## 3.2. Sicurezza dei pazienti

### 3.2.1. Monitoraggio degli eventi sentinella

**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 vengano 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 e poter fornire alle Regioni e alle Aziende Sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione sul territorio nazionale a garanzia dei LEA. A partire dal 2005 è stata avviata, prima in fase sperimentale, l'attività di monito-

raggio 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.

Il monitoraggio degli eventi sentinella attraverso il SIMES ha l'obiettivo 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 (PA).

In esito a tale attività di monitoraggio è stato pubblicato, nel novembre 2009, il Rapporto di monitoraggio degli eventi sentinella, con i risultati di 4 anni di attività (settembre 2005-agosto 2009).

Un'ulteriore iniziativa ha riguardato la sicurezza in terapia farmacologica, in quanto la prevenzione degli eventi avversi dovuti a errori in corso di terapia farmacologica è considerata una priorità dell'assistenza sanitaria: tra gli errori in terapia sono molto

frequenti quelli legati all'impiego dei farmaci cosiddetti "Look-Alike/Sound-Alike" ovvero "LASA", acronimo anglosassone utilizzato per indicare i farmaci che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per questo è stato condotto uno specifico programma.

In accordo con le numerose azioni in corso a favore del miglioramento della qualità in chirurgia, e in particolare con il programma "Safe Surgery Saves Lives" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), il Ministero ha provveduto alla traduzione e all'adattamento delle Linee guida OMS e della checklist per la sicurezza in sala operatoria. La checklist costituisce uno strumento guida per l'esecuzione dei controlli, a supporto delle equipe operatorie, con la finalità di favorire in modo sistematico l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire la mortalità e le complicanze postoperatorie. Fra le indicazioni fornite dal documento, di particolare rilievo è l'indicazione relativa alla necessità di attivare sistemi di

valutazione dell'attività chirurgica, tenendo conto che i miglioramenti della qualità e della sicurezza in sala operatoria sono associati alla capacità del sistema di valutare i propri successi e insuccessi.

**Rappresentazione grafica dei dati.** La Tabella 3.3 riporta i dati relativi alla distribuzione degli eventi sentinella per tipo di evento.

La Tabella 3.4 riporta i dati sui luoghi dove è avvenuto o poteva avvenire lo scambio di farmaci LASA, mentre la Tabella 3.5 descrive le motivazioni che hanno indotto o che potevano indurre in errore di fronte a un farmaco LASA.

**Esposizione e valutazione critica dei dati.** In relazione alle segnalazioni di eventi avversi (vedi Tabella 3.3) effettuate dalle strutture sanitarie, il "Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale" ha rappresentato l'evento più frequentemente segnalato (22,9%); la seconda categoria per numerosità di segnalazioni (17,1%) è rappresentata da "eventi non classificabili"; l'even-

**Tabella 3.3. Tipologia di eventi sentinella segnalati (settembre 2005-agosto 2009)**

Tipo evento	N.	%
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	88	22,90
Ogni altro evento che causa morte o grave danno al paziente	66	17,10
Morte o grave danno per caduta di paziente	38	9,90
Morte o grave danno imprevisto conseguente a intervento chirurgico	36	9,30
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico	34	8,80
Reazione trasfusionale conseguente a incompatibilità (ABO)	29	7,50
Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	25	6,50
Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	18	4,70
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	16	4,20
Atti di violenza a danno di operatori	10	2,60
Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	10	2,60
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	5	1,30
Procedura in paziente sbagliato	4	1
Errata procedura su paziente corretto	4	1
Morte o grave danno conseguente a un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	1	0,30
Violenza su paziente in ospedale	1	0,30
<b>Totale</b>	<b>385</b>	<b>100</b>



**Tabella 3.4.** Luogo dove è avvenuto o poteva avvenire lo scambio di farmaci

Luogo	N.	%
Ospedali/distretti sanitari	669	67,10
Farmacia di comunità	250	25,10
Domicilio utente	62	6,20
Ambulatorio MMG e PLS	16	1,60
<b>Totale</b>	<b>997</b>	<b>100</b>

LASA, Look-Alike/Sound-Alike; MMG, medico di medicina generale; PLS, pediatra di libera scelta.

Fonte: Ministero della Salute. Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti – Anno 2009.

to “Morte o grave danno per caduta di paziente è la terza categoria (9,9%), mentre l’evento “Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica” è risultato pari al 4,2% del totale. L’esito “decesso” ha caratterizzato il 54,8% degli eventi segnalati. Più del 40% degli eventi è occorso nelle stanze di degenza, mentre il 25,7% si è verificato in sala operatoria. Le aree di cura maggiormente interessate sono state nell’ordine: ostetricia e ginecologia, chirurgia generale, medicina generale e ortopedia/traumatologia. Tra i fattori che maggiormente hanno contribuito al verificarsi dell’evento segnalato, vengono più frequentemente identificati quelli legati a: uso non corretto dei farmaci e delle tecnologie sanitarie, mancanza di Linee guida e protocolli, carenza di formazione, scarsa comunicazione, mancata manutenzione delle apparecchiature. Rispetto al I Rapporto, pubblicato nell’ottobre 2007 e riferito al periodo settembre 2005-febbraio 2007, emerge un progressivo miglioramento delle modalità di analisi degli eventi, con

**Tabella 3.5.** Motivazioni che hanno indotto o che potevano indurre in errore di fronte a un farmaco LASA

Motivazioni	N.	%
Somiglianza grafica del nome e della confezione	590	62,70
Somiglianza fonetica del nome	628	66,70

LASA, Look-Alike/Sound-Alike.

Fonte: Ministero della Salute. Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti – Anno 2009.

circa il 45% degli eventi analizzati attraverso idonee metodologie. Inoltre, nel 40,5% dei casi è stato individuato un piano di azione per prevenire il ripetersi dell’evento, mentre nella rilevazione precedente tale percentuale corrispondeva al 20%.

A fronte di questi ultimi risultati positivi, ve ne sono alcuni che evidenziano delle criticità che sono rilevabili nella compilazione e validazione delle diverse sezioni della scheda B “Analisi dei fattori” e “Azioni per la riduzione del rischio”, in cui vi sono piani di azione non coerenti con i fattori indicati o la non coerente individuazione dei fattori rispetto alla descrizione dell’evento. 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.

Un’ulteriore iniziativa ha riguardato la sicurezza in terapia farmacologica. La prevenzione degli eventi avversi dovuti a errori in corso di terapia farmacologica (errori in terapia) è considerata una priorità dell’assistenza sanitaria ed è oggetto di attenzione da parte dei principali organismi internazionali che si occupano di sanità. Tra gli errori in terapia sono molto frequenti quelli legati all’impiego dei farmaci LASA. Per accrescere la consapevolezza della possibilità di errore nell’uso di questi farmaci e per condividere con Regioni e PA, Aziende Sanitarie, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Istituto Superiore di Sanità (ISS), Società scientifiche, Università e altre Istituzioni e Organismi, linee di indirizzo finalizzate a garantire appropriatezza, sicurezza e qualità delle cure, il Ministero ha sviluppato uno specifico progetto “Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti”, che ha previsto:

- indagine conoscitiva per la raccolta volontaria delle informazioni (anche tramite un questionario) necessarie a valutare il grado di conoscenza del problema dei

- farmaci LASA su tutto il territorio nazionale;
- elaborazione di un Rapporto che mette in evidenza come la problematica correlata all'uso dei farmaci LASA sia conosciuta in ambito sia ospedaliero sia territoriale;
  - diffusione di una specifica raccomandazione;
  - predisposizione di un primo elenco dei farmaci LASA per supportare le Aziende Sanitarie e gli operatori sanitari (medici, infermieri, farmacisti) nella gestione dei farmaci LASA per la prevenzione degli errori in terapia.

A seguito dell'indagine effettuata, si evince che il numero più rilevante di segnalazioni è pervenuto dagli operatori sanitari che lavorano in ambito ospedaliero e presso le farmacie di comunità (vedi *Tabella 3.4*). La possibilità di confondere un farmaco con un altro è più frequente se riguarda la grafia del nome e l'aspetto della confezione (vedi *Tabella 3.5*). Infatti, più volte, viene indicata la chiarezza della stampa sulla confezione quale criterio indispensabile per evitare lo scambio dei farmaci, così come l'uniformità dei caratteri su tutti i lati della confezione e la scrittura diversa per evidenziare i dosaggi di uno stesso principio attivo. Le informazioni raccolte hanno permesso di redigere un elenco di farmaci LASA, realizzato in base a diversi criteri, tra cui il principale è stato quello della frequenza di segnalazione e che è disponibile sul sito web del Ministero.

Per quanto riguarda la sicurezza in chirurgia, il Ministero, nel luglio 2010, ha realizzato una prima rilevazione dell'adozione del Manuale della sicurezza e della Checklist a livello nazionale, con l'obiettivo di verificare il grado di implementazione presso le strutture sanitarie. Dall'analisi dei dati raccolti è possibile definire una prima mappatura del grado di implementazione del Manuale sulla Sicurezza in Sala Operatoria e della checklist a livello nazionale, che costituisce il punto di partenza per ulteriori studi e sviluppi sulla fruibilità ed efficacia del Manuale e della Checklist per la Sicurezza in Sala Operatoria, in presenza di una va-

riabilità nella rispondenza delle aziende nelle varie Regioni, per cui si richiede una maggiore sollecitazione da parte delle Regioni alle aziende. Per quanto riguarda l'adozione del Manuale della Sicurezza e della Checklist da parte delle aziende, si può rilevare che circa il 90% delle aziende rispondenti ha fatto propri tali documenti; tuttavia, occorre segnalare che circa il 10% delle aziende rispondenti non ha adottato il manuale e non dispone di una Checklist di Sala Operatoria. È opportuno sottolineare che laddove il Manuale o la Checklist vengono adottati le aziende si attivano anche per il monitoraggio della loro implementazione, a testimonianza dell'impegno e dell'attenzione verso tali problematiche.

**Indicazioni per la programmazione.** Il sistema di monitoraggio degli eventi sentinella si pone l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative a tali eventi, quando si verificano nelle strutture del SSN, al fine di comprendere le circostanze e i fattori che ne hanno favorito l'occorrenza. In tal senso, attraverso l'analisi delle segnalazioni è possibile individuare i punti critici del sistema e suggerire possibili soluzioni, anche tramite l'elaborazione di raccomandazioni e Linee guida, che diano indicazioni per promuovere a livello aziendale le opportune azioni di contrasto.

Un elemento di riflessione è quello della frequente segnalazione della mancanza, inadeguatezza e inosservanza di Linee guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, da cui deriva l'esigenza di rendere disponibili agli operatori del SSN raccomandazioni specifiche per prevenire tali eventi. In tal senso il Ministero ha già reso disponibile sul proprio sito web una sezione dedicata nella quale si possono reperire le raccomandazioni già elaborate, ovvero che saranno successivamente rese disponibili, sulla base delle criticità emerse e delle esperienze internazionali. Inoltre, al fine di verificare modalità di implementazione a livello aziendale delle raccomandazioni, esse saranno oggetto di uno specifico programma commissionato dal Ministero all'AgeNaS, in collaborazione con le Regioni e PA.

La rilevanza attribuita alla tematica della prevenzione degli eventi avversi in terapia farmacologica ai fini della sicurezza delle cure richiede che le attività sinora svolte vengano ulteriormente sviluppate. Pertanto, l'elenco dei farmaci LASA sarà aggiornato e reso disponibile semestralmente anche in base alle segnalazioni e ai suggerimenti che potranno pervenire alla casella dedicata (Terapiaesicurezza pazienti@sanita.it).

Dall'analisi delle schede di segnalazione e dei fattori contribuenti degli eventi sentinella emerge che una comunicazione inefficace rappresenta un fattore critico ed è pertanto opportuno mettere in atto iniziative per migliorare la comunicazione tra gli operatori e tra operatori e pazienti. Infatti, le politiche relative alla sicurezza dei pazienti e alla gestione del rischio clinico devono favorire lo sviluppo di attitudini e l'adozione di comportamenti volti a sostenere un clima di fiducia tra gli operatori e tra il SSN e i cittadini. In tal senso, il Ministero ha prodotto il documento "Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità", con l'obiettivo di definire una cornice concettuale di riferimento per lo sviluppo e l'aggiornamento delle politiche e dei processi operativi di una struttura sanitaria al verificarsi di un evento avverso che comprenda l'analisi accurata di quanto avvenuto e la comunicazione aperta e trasparente.

La complessità e delicatezza del tema richiede una significativa attività di confronto e discussione con tutti coloro che, a vario titolo, sono coinvolti nella problematica al fine di giungere alla definizione di un indirizzo condiviso e all'attuazione delle iniziative conseguenti, tramite un forum di discussione disponibile sul portale del Ministero.

### 3.2.2. Infezioni correlate all'assistenza

**Introduzione.** Le infezioni associate all'assistenza sanitaria (ICA) rappresentano una tematica importante per la salute pubblica in Italia e in tutta Europa.

In Europa, si stima che ogni anno 4.100.000 pazienti contraggano un'ICA.

Il numero di decessi correlato a tali infezio-

ni è stimato intorno a 37.000 casi l'anno (Fonte: ECDC).

In Italia, il numero di casi registrati di infezioni correlate all'assistenza sanitaria appare già da molti anni in linea con il trend registrato negli altri Paesi europei, con un'incidenza media tra il 4,5% e il 7% dei ricoveri (pari a 450.000/700.000 casi), con una mortalità dell'1%, a fronte dell'incidenza del 3,6% in Germania e del 13% in Svizzera.

È già da tempo attestato da evidenze scientifiche che il 30% delle infezioni associate all'assistenza sanitaria è evitabile con l'adozione di semplici regole assistenziali, quali il lavaggio delle mani e la pulizia del paziente durante l'assistenza. Il 70% delle infezioni, invece, è causato da fattori quali lo stato clinico del paziente e l'insorgenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici, utilizzati in pratica clinica, quali *Staphylococcus aureus*, *Enterobacter*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella*, *Acinetobacter* e *Clostridium difficile*.

Dal 2006, il Ministero della Salute, con il Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), ha attivato il "Progetto Nazionale Cure Sicure", con il nome di "Prevenzione e Controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria", che sotto la guida dell'Emilia Romagna ha coinvolto tutte le Regioni italiane. Tale progetto si è concluso nel 2008.

Gli obiettivi di tale progetto hanno previsto:

- lo sviluppo di un sistema di segnalazione rapida di eventi sentinella ed epidemie;
- lo sviluppo di sistemi di monitoraggio delle infezioni associate alle diverse forme di assistenza sanitaria e socioassistenziale residenziale e domiciliare e la costruzione di un quadro epidemiologico delle infezioni associate all'assistenza sanitaria a livello nazionale;
- la definizione di requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie e socioassistenziali, relativi alla prevenzione e al controllo delle infezioni;
- la promozione dell'adozione di pratiche assistenziali basate su valide e convalidate conoscenze scientifiche ("evidence-

*based*”) attraverso la diffusione di Linee guida;

- la definizione di programmi formativi per il personale addetto al controllo delle infezioni associate all’assistenza sanitaria e sociosanitaria;
- la realizzazione di programmi di comunicazione e gestione del rischio, relativamente alle infezioni in strutture sanitarie e sociosanitarie e nei programmi di assistenza domiciliare.

Tale progetto ha coinciso con la campagna dell’OMS “*Clean care is Safer Care*”, che ha visto l’Italia partecipare come sito pilota nella diffusione e implementazione della pratica del lavaggio delle mani in 14 Regioni italiane, con diffusione di opuscoli informativi, brochure, allestimento di corsi, programmazione e valutazione dell’impatto della campagna sulla struttura sanitaria coinvolta.

Ulteriori convenzioni sulle ICA e sulla sicurezza delle cure, coordinate e finanziate dal Ministero della Salute/CCM, sono ancora in corso; tali convenzioni vedono partecipi Regioni, Istituti di Ricerca e Università.

**Rappresentazione dei dati.** Durante lo svolgimento di tale progetto, concluso nel giugno 2008, al fine di migliorare il controllo delle infezioni correlate all’assistenza sanitaria è stato importante creare una rete tra le Regioni, per la stima del fenomeno in generale e delle sue componenti più rilevanti, per lo scambio di esperienze e di quanto si è rilevato efficace per contrastare questo fenomeno e per diffondere la cultura della sicurezza.

Per lo sviluppo degli obiettivi del progetto sono state definite le seguenti aree di lavoro, in cui una Regione ha svolto la funzione di capofila nei confronti delle altre partecipanti:

- indagine nazionale: diffusione dei programmi di sorveglianza e controllo (Regione capofila: Emilia Romagna);
- sorveglianza di alcune particolari infezioni (infezioni del sito chirurgico, infezioni in terapia intensiva, sorveglianza di laboratorio, studi di prevalenza), protocolli e archivi nazionali (Regioni capofi-

la: Friuli Venezia Giulia ed Emilia Romagna)

- Linee guida: revisioni di Linee guida esistenti, *appraisal* e proposte di raccomandazioni (Regione capofila: Piemonte).

Per quanto riguarda i risultati del primo punto, ciascun referente regionale ha inviato a tutte le Aziende Sanitarie esistenti nel territorio regionale i questionari, che riguardavano, rispettivamente, l’esistenza di programmi a livello aziendale (l’esistenza di delibere o programmi sulla sorveglianza e il controllo di queste infezioni), le caratteristiche operative (la presenza del Comitato per le Infezioni Ospedaliere (CIO), la presenza di personale formato, i reparti coinvolti, il tipo di sorveglianza adottata) e le attività di pulizia e sanificazione, utilizzate dall’Azienda.

I risultati di tale indagine hanno evidenziato come il 70% delle Aziende abbia emanato un atto aziendale, il 63% un piano approvato da delibera e il 71% un rapporto di attività approvato da delibera. Per quanto concerne le risorse, il 69% delle Aziende possiede un medico e un infermiere addetto, il 53% personale medico formato, il 62% personale infermieristico formato e il 48% un programma statistico di laboratorio.

Il 76% dei presidi ospedalieri ha attivato sistemi attivi di sorveglianza delle infezioni mediante studi di prevalenza ripetuti, sorveglianza per obiettivi o sorveglianza in reparti a rischio. I reparti più frequentemente inclusi nella sorveglianza sono le Unità di Terapia Intensiva (73% degli ospedali che hanno attivato sistemi in tal senso), seguiti da chirurgia (55%), ortopedia (47%), ginecologia e ostetricia (38%).

Per quanto riguarda la presenza di CIO, medici e infermieri addetti al controllo di tali infezioni e sorveglianza attiva di tali infezioni in laboratorio, rispetto all’ultimo studio effettuato dall’ISS nel 2000, i dati mostrano un incremento della mediana di ospedali che hanno contemporaneamente un CIO in funzione, un medico e un infermiere addetto (superiore al 40%) e di quelli con programmi di sorveglianza attiva di laboratorio (mediana superiore al 50%).

Per quanto riguarda l’identificazione degli

eventi epidemici, si è registrato un incremento della mediana delle segnalazioni del 40%, così come il monitoraggio dei microrganismi sentinella negli ospedali, che si attesta, in valori di mediana, intorno al 50%.

Lo stesso trend positivo è mostrato sia dai dati relativi alla sorveglianza delle ICA in Reparto, sia dai dati sul monitoraggio delle infezioni delle vie urinarie, infezioni del sito chirurgico, dei cateteri vascolari e polmoniti associate a ventilazione, che evidenziano, rispettivamente, valori di mediana pari al 30% e al 90%.

I risultati forniti dalle Aziende partecipanti sulle attività di pulizia e sanificazione negli ospedali hanno evidenziato che, per gli appalti di fornitura, solo nel 78% dei casi tale attività è programmata per classi di rischio, solo nel 67% si menziona la formazione degli addetti, il 57% delle Aziende menziona descrizioni analitiche sulla pronta disponibilità e nel 70% dei casi la non conformità degli appalti influisce sui compensi.

Inoltre, nella maggior parte dei presidi ospedalieri le attività di pulizia sono date in appalto o viene adottato un sistema misto. È più frequente la concessione in appalto a ditte esterne nelle Aziende Ospedaliere (97%), rispetto alle Case di Cura accreditate (60%).

A riguardo delle inadempienze evidenziate dalle Aziende nelle attività di pulizia, i due terzi dei presidi delle Aziende Sanitarie hanno rilevato una o più inadempienze nell'anno precedente all'indagine; nel 10% dei presidi la pulizia è risultata assente e nel 24% insufficiente.

Per quanto riguarda i risultati del secondo punto (l'elaborazione di protocolli di sorveglianza per alcuni particolari tipi di infezioni, quali quelle del sito chirurgico, le infezioni in terapia intensiva, studi di prevalenza e, in alcuni casi, l'attivazione di archivi nazionali di dati), si è cercato di fare confluire in un unico archivio nazionale i dati derivanti da studi multicentrici (es. GiViTI e SPIN-UTI per le infezioni in terapia intensiva) e da sistemi di sorveglianza delle Regioni; il tracciato record adottato è conforme allo standard europeo (protocollo HELICS).

Per quanto riguarda le infezioni del sito chirurgico, le variabili HELICS, l'analisi dell'incidenza ha riguardato i seguenti interventi chirurgici: interventi di by-pass aorto-coronarico (*coronary artery bypass graft*, CABG), colecistectomia (*cholecystectomy*, CHOL), interventi chirurgici sul colon (*colon surgery*, COLO), taglio cesareo (*cesarean section*, CSEC), interventi di protesi d'anca (*hip prosthesis*, HPRO), interventi di protesi del ginocchio (*knee prosthesis*, KPRO), interventi di laminectomia (*laminectomy*, LAM).

Per quanto riguarda, invece, le infezioni contratte in Unità di Terapia Intensiva, le infezioni più frequenti sottoposte alla sorveglianza sono state rappresentate da: sepsi (*bloodstream infections*), sepsi associate a catetere venoso centrale (*catheter associated bloodstream infections*) e polmoniti acquisite in terapia intensiva associate a intubazione (*intubator associated infections*).

Per quanto concerne la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico, hanno dato adesione formale alla raccolta di tali dati 14 Regioni e 150 Aziende Ospedaliere.

Dai dati raccolti nell'arco temporale di 1 anno, tra luglio 2007 e dicembre 2008, è stato rilevato come su 24.112 interventi sorvegliati l'incidenza cumulativa di rilevazione di infezioni del sito chirurgico sia risultata pari a 2,6%, con valori compresi tra 9,5% di infezioni per gli interventi di chirurgia del colon e 0,75% per gli interventi di erniorrafia. L'incidenza per tipo specifico di intervento è stata calcolata dal rapporto tra il numero di infezioni rilevate per tipo specifico di intervento sul numero di interventi per categoria, stratificati per indice di rischio, moltiplicato per 100 giorni di degenza. L'indice di rischio è stato calcolato in base alla somma di un punteggio correlato a fattori, quali: classe di intervento (intervento contaminato o sporco), punteggio relativo al rischio operatorio come da classificazione dell'*American Society of Anesthesiology* (ASA) e durata dell'intervento.

Tali dati hanno evidenziato che il 50% dei casi di infezioni del sito chirurgico è insorto dopo la dimissione del paziente; fra tutte le infezioni rilevate, nel 67% dei casi si

tratta di infezioni superficiali, nel 14% di infezioni profonde e nell'8% di infezioni di organo e spazio.

Per quanto riguarda le infezioni in terapia intensiva (polmoniti da ventilazione e infezioni del torrente circolatorio da catetere venoso centrale), i dati italiani confluiscono, in maniera aggregata con quelli degli altri Paesi europei, all'ECDC (Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie). Tali dati, pubblicati nel report epidemiologico del 2010, differiscono in merito al tipo di sorveglianza effettuata (studi pilota, sorveglianza sui casi). Pertanto, tali dati hanno evidenziato che su 54.437 pazienti che soggiornano in terapia intensiva più di 1 giorno il 7,4% ha contratto una polmonite associata a ventilazione polmonare nel 90,1% dei casi. L'incidenza totale di polmoniti in soggetti sottoposti a ventilazione varia da 3,3 episodi per 1.000 giorni di degenza in Terapie Intensive con meno del 30% di pazienti intubati a 6,4 episodi per 1.000 giorni di degenza in Terapie Intensive che hanno il 30-59% di pazienti intubati.

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

Dai dati raccolti è emerso che le Aziende hanno migliorato, rispetto ai dati riportati nell'indagine precedente, le attività di sorveglianza e controllo sulle infezioni correlate all'assistenza sanitaria, con buona diffusione delle attività nelle Aziende Ospedaliere che hanno partecipato al progetto, e soprattutto nel Nord Italia.

Tuttavia, esiste una grande variabilità tra Regioni, che deve essere colmata, così come dovrebbero essere implementate le risorse per la formazione del personale addetto, le attività di sorveglianza (sorveglianza attiva in laboratorio, sorveglianza in reparto, sorveglianza per problemi). Le attività di pulizia affidate in appalto avrebbero bisogno di maggiore pianificazione e controllo.

In Europa, la Decisione 2119/98/EC del Parlamento Europeo e della Commissione Europea del 24 settembre 1998 sancisce che le infezioni associate all'assistenza sanitaria sono tra le malattie infettive, ad alto impatto sanitario, che destano attenzione a

livello europeo. Inoltre, la Commissione Europea e il Consiglio hanno elaborato una proposta di "Raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali", in data 21 gennaio 2009, in cui viene ribadita, per la sicurezza del paziente, l'importanza della lotta contro le infezioni associate all'assistenza sanitaria, tramite la creazione di un meccanismo intersettoriale, utile per l'attuazione di una strategia nazionale e per lo scambio di informazioni a livello europeo. Inoltre, in tale documento viene contemplata l'opportunità di un'azione tecnico-consulativa da parte dell'ECDC, per fornire raccomandazioni concrete, in modo da stimolare i Paesi membri a effettuare interventi concreti per contrastare tale fenomeno. Inoltre, per quantificare il fenomeno in termini di impatto in sanità pubblica, l'ECDC sta predisponendo con i Paesi membri un data-set di variabili comune per la raccolta dati.

Infine, nell'ambito dell'intesa Stato-Regioni relativa al Patto per la Salute, è stato previsto lo sviluppo del Programma Nazionale per la Promozione permanente della Qualità nel Servizio Sanitario Nazionale (PROQUAL), finalizzato a promuovere in modo sistematico e costante la qualità delle prestazioni, che considera tra le varie azioni anche la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

*Indicazioni per la programmazione.* Le ICA costituiscono, per quanto esposto in precedenza, una tematica di rilievo in salute pubblica sia per quanto riguarda gli aspetti epidemiologici del fenomeno, sia per quanto riguarda gli aspetti di qualità assistenziale e sicurezza delle cure. Pertanto, sarebbe auspicabile che l'attività del Dicastero, attraverso azioni di "stewardship", fosse rivolta ad azioni di formazione, educazione degli operatori sanitari, tramite la predisposizione di documenti di indirizzo, e attraverso la predisposizione di sistemi di sorveglianza su base nazionale per la raccolta dati, da poter condividere con l'Europa, per poter stimare con più efficacia l'impatto di tali patologie.

## Bibliografia essenziale

- Burton DC, Edwards JR, Horan TC, et al. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* central line-associated bloodstream infections in US intensive care units, 1997-2007. *JAMA* 2009; 301: 727-36
- 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: settembre 2011
- Gawande AA, Weiser TG, World Health Organization Guidelines for Safe Surgery. Geneva: World Health Organization, 2008
- Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *J Hosp Infect* 2003; 54: 258-66
- Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano – 20 marzo 2008
- Ministero della Salute – CCM – Area Rischio Infettivo, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Emilia-Romagna “Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Italia, Sperimentazione del Sistema Nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico. Progetto INF-OSS - Anno 2008”. [http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree\\_di\\_programma/rischioinfettivo/gr\\_ist/pr\\_inf\\_ccm/sorveglianza/rapporti/sorv\\_ISC\\_2008/Report\\_INF-OSS\\_ISC\\_2008.pdf](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm/sorveglianza/rapporti/sorv_ISC_2008/Report_INF-OSS_ISC_2008.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011
- Ministero della Salute. Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. Ministero della Salute, marzo 2008. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_675\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011
- Pittet D, Allegranzi B, Sax H, et al.; WHO Global Patient Safety Challenge, World Alliance for Patient Safety. Evidence-based model for hand transmission during care and the role of improved practices. *Lancet Infect Dis* 2006; 6: 641-52
- Pratt RJ, Pellowe CM, Wilson JA, et al. National evidence based guidelines for preventing healthcare associated infections in NHS hospitals in England. *J Hosp Infect* 2007; 65S, S1-64

## 3.3. Coinvolgimento degli *stakeholders*

### 3.3.1. Introduzione

Il coinvolgimento dei cittadini e la partecipazione dei pazienti ai processi di cura e riabilitazione alimentano la fiducia e la compliance, aumentano la loro diretta responsabilità nel funzionamento dei servizi e determinano da parte dell'organizzazione l'impegno per il miglioramento del servizio. Un paziente coinvolto assume sempre più il ruolo di protagonista attivo della propria salute e del proprio benessere, pertanto è essenziale un'efficace interazione tra il cittadino/paziente e l'operatore sanitario, in quanto fattore strategico per un'effettiva realizzazione dei principi della centralità della persona e dell'*empowerment*.

Il coinvolgimento deve di conseguenza costituire un elemento fondante la “cultura aziendale”, in quanto soltanto azioni sinergiche possono garantire qualità e sicurezza dell'assistenza per tutti gli *stakeholders*: cittadini e utenti, ma anche operatori sanitari, visitatori e altri soggetti che usufruiscono dei servizi.

L'*empowerment* del cittadino/paziente è una tematica su cui esiste una grande attenzione a livello internazionale. L'importanza del coinvolgimento dei cittadini è richiamata nel “Programma di azione comunitaria in materia di salute pubblica” in cui la partecipazione e l'influenza dei cittadini sui processi decisionali di assistenza, cura e riabilitazione costituiscono i valori sui quali si fonda la strategia sanitaria.

L'OMS, nei documenti per la misurazione degli ospedali, suggerisce di: chiarire il ruolo di tutti gli *stakeholders*; coinvolgere sempre l'utenza; rendere accessibili i risultati. In tal senso va sottolineata anche la *Declaration of Promotion of Patients Rights in Europe (45 International Digest of Health Legislation 411, 1995)* che considera, tra gli altri, i seguenti aspetti: rispetto della persona, diritto all'autodeterminazione, all'integrità e sicurezza psichica e fisica, alla privacy, all'informazione sui servizi e sul proprio stato di salute, a cure appropriate, a essere rappresentato nel sistema dei servizi sanitari, alla qualità dei servizi sanitari (a livello

tecnico e umano), alla continuità assistenziale, a scegliere il medico e i servizi sanitari a ricevere istruzioni al momento della dimissione, al rispetto della cultura e dei valori, al diritto di ricevere le cure appropriate, a essere rappresentato nel sistema dei servizi sanitari, alla qualità dei servizi sanitari (a livello tecnico e umano), alla continuità assistenziale, a scegliere il medico e i servizi sanitari, a ricevere istruzioni al momento della dimissione, al rispetto della cultura e dei valori.

Il *Patients' Rights Movement* (KIDDA) ha diffuso, nel 2001, la “*Charter of Patients Rights*”; nel novembre 2002, l'*Active Citizenship Network Group* ha prodotto una proposta di *European Charter of Patients' Rights*, che include i seguenti diritti: prevenzione, accesso, informazione, consenso, libera scelta, privacy e riservatezza, rispetto del tempo dei pazienti, rispetto di standard di qualità, sicurezza, innovazione, obbligo di evitare la sofferenza e il dolore non necessari, cura personalizzata, reclamo, risarcimento.

### 3.3.2. Rappresentazione dei dati

Nella *Tabella 3.6* sono riportate le Guide per il coinvolgimento degli *stakeholders*.

### 3.3.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

Lo sviluppo di strategie di *empowerment* richiede che i servizi sanitari implementino azioni e iniziative adeguate, utilizzando opportuni metodi e strumenti. In tal senso il Ministero ha avviato una serie di iniziative atte a diffondere nelle organizzazioni la dimensione del coinvolgimento come asse portante del sistema sanitario. Il Programma “*Uniti per la sicurezza*”, partito nel 2008, ha portato all'elaborazione e diffusione di nove Guide, le ultime tre predisposte nel corso degli anni 2009 e 2010, fogli informativi diretti a segnalare accorgimenti per la sicurezza dei pazienti, stimolando la collaborazione tra questi e gli operatori,

soprattutto con una comunicazione semplice e trasparente.

Per consentire un *benchmark* delle iniziative al riguardo, è stato condotto un Programma dal titolo: “*Sviluppare strumenti idonei ad assicurare il coinvolgimento attivo dei pazienti e degli operatori e di tutti gli altri soggetti che interagiscono con il SSN*”. Il programma ha svolto un'accurata revisione della letteratura internazionale e una ricognizione tramite questionario (INDACO, INDAGine sul COinvolgimento) della situazione in atto nel nostro Paese relativamente alle iniziative dirette all'*empowerment* e ha proposto, in un articolato manuale, una serie di strumenti utili a sviluppare il coinvolgimento dei pazienti e degli operatori nel processo assistenziale.

È stata costruita una cornice concettuale al cui interno collocare i ruoli e le responsabilità dei diversi *stakeholders* del sistema, raccogliere e mettere a disposizione l'esperienza maturata nelle diverse realtà del Paese, fornire ulteriori strumenti a chi opera nei diversi contesti, ma anche documentare ai cittadini quanto viene fatto in tale direzione, rendendo trasparente il sistema.

L'analisi delle iniziative intraprese da Regioni e PA in tema di *empowerment* negli ambiti normativa e pianificazione, organizzazione e gestione, tutela dei diritti, comunicazione e valutazione è stata condotta tramite un questionario articolato nelle cinque aree sopraindicate.

L'indagine INDACO è riportata integralmente sul portale del Ministero, insieme ai dati divisi per Regione e PA, e ha permesso di rilevare l'esigenza di rafforzare tutte le aree di coinvolgimento e di definire approcci, metodi e strumenti per favorire lo sviluppo del coinvolgimento a tutti i livelli operativi e su tutto il territorio nazionale. In particolare, dall'analisi dei risultati emerge la necessità, da parte di Regioni, PA e Aziende, di potenziare sia la comunicazione al cittadino/paziente, avvalendosi di modalità comunicative coerenti con le nuove tecnologie utilizzate nella quotidianità dalla popolazione, sia la valutazione delle attività volte all'*empowerment*.

Lo stesso programma ha elaborato un Ma-



**Tabella 3.6. Guida per gli operatori “Assisto e curo a casa in sicurezza”**

<b>1. Collaborare con gli altri operatori che assistono il paziente</b>	Individuare l'operatore sanitario di riferimento per lo specifico paziente. Raccogliere informazioni dagli altri operatori che curano e assistono il paziente e segnalare loro qualsiasi cambiamento delle condizioni cliniche. Predisporre con gli altri operatori un piano di azione in caso di pensieri ossessivi di morte o depressione del paziente
<b>2. Prestare attenzione alle condizioni ambientali</b>	Assicurarsi che nell'ambiente vi sia illuminazione sufficiente, luce notturna e, se necessario, dispositivi sanitari, presidi antidecubito, ventilatori, e verificarne la funzionalità. Per evitare le cadute, far togliere i tappeti, mettere tappetini antiscivolo nella vasca o doccia, spostare – se necessario – il letto al piano terra, apporre i corrimano
<b>3. Lavarsi le mani</b>	Per evitare infezioni, lavarsi le mani – e invitare tutti a farlo – prima di ogni contatto con il paziente
<b>4. Istruire per il paziente</b>	Verificare le abitudini del paziente rilevanti per la salute, in particolare l'alimentazione, l'assunzione di liquidi e il movimento. Controllare che il suo abbigliamento sia adatto alla temperatura ambientale, che calzi pantofole chiuse e non indossi cinture, per evitare il rischio di caduta. Fornire al paziente, e a chi lo assiste, informazioni per collaborare alla propria cura. Se necessario, chiedere la presenza di un interprete o di un mediatore culturale
<b>5. Istruire chi assiste il paziente</b>	Identificare la persona della famiglia a cui fare riferimento. Accertarsi che chi assiste il paziente abbia compreso le istruzioni impartite; si citano, per esempio, il controllo della glicemia, la nutrizione, l'assunzione e l'eliminazione di liquidi, il movimento, il trasferimento del paziente dal letto alla carrozzina o ad altri ambienti e le misure da adottare per prevenire eventuali rischi. Suggestire di rinviare le visite al paziente da parte di persone con patologie trasmissibili
<b>6. Prestare attenzione ai farmaci che assume il paziente</b>	Controllare che i farmaci assunti dal paziente siano quelli prescritti e verificare dosaggi, orari, scadenze, modalità di conservazione e corretto uso dei dispositivi di somministrazione (es. pompe di infusione). Segnalare al medico curante se il paziente assume altri farmaci oltre a quelli prescritti, prodotti erboristici, fitoterapici e integratori
<b>7. Compilare e custodire la documentazione</b>	Compilare e custodire accuratamente la documentazione clinico-assistenziale, applicando adeguati codici di allerta per avvisare gli altri operatori circa eventuali situazioni di rischio
<b>8. Fornire le informazioni cliniche del paziente in caso di suo trasferimento</b>	Nel caso di trasferimento in ospedale o in altra struttura, fornire con tempestività le informazioni cliniche e assistenziali del paziente
<b>9. Partecipare al sistema di gestione del rischio clinico</b>	Collaborare attivamente al sistema di segnalazione degli eventi avversi ( <i>incident reporting</i> ) e concorrere alle attività di gestione del rischio clinico e di miglioramento della qualità nel servizio
<b>10. Aggiornarsi per la sicurezza</b>	Aggiornare continuamente le proprie competenze tecniche clinico-assistenziali, organizzative e di analisi e gestione del rischio clinico. A tal fine, sono disponibili strumenti e materiali sul sito del Ministero della Salute ( <a href="http://www.salute.gov.it/qualita/qualita.jsp">www.salute.gov.it/qualita/qualita.jsp</a> ). Condividere i materiali e le conoscenze con gli altri operatori e i tirocinanti

nuale per il coinvolgimento dei cittadini, che offre un quadro generale per affrontare la problematica in tutte le fasi (macro, meso e micro), per quanto riguarda la partecipazione dei cittadini nei processi di programmazione e valutazione del sistema salute-servizi, la partecipazione di questi nella gestione e nel miglioramento dell'attività assistenziale e nella condivisione sulle decisioni per la propria salute. Viene proposto un modello di coinvolgimento del cittadino basato su tre diversi livelli: comunità/ambiente sociale; servizi; cittadino/paziente;

presenta i metodi e gli strumenti elaborati, sperimentati e adottati a livello nazionale e internazionale, che possono essere utilizzati nelle singole realtà.

Analogamente è stato prodotto un Manuale per il coinvolgimento degli operatori, in quanto la valorizzazione degli operatori è essenziale per assicurare il pieno coinvolgimento del cittadino/paziente in tutte le fasi del proprio percorso clinico-assistenziale: prevenzione, cura, riabilitazione, reinserimento. Nell'ambito di tale programma è stato anche organizzato un convegno inter-

nazionale, sul tema: “Umanizzare i servizi con la partecipazione dei pazienti” con la partecipazione di rappresentanti dell’Alleanza Internazionale delle Associazioni dei Pazienti (IAPO) e del Forum Europeo dei pazienti (EPF). Il convegno ha offerto l’opportunità di un ampio confronto sulle iniziative che sono state intraprese a diversi livelli e da differenti categorie di *stakeholders* (pazienti, operatori, associazioni di cittadini) sul tema del coinvolgimento, in particolare sui metodi e strumenti per il coinvolgimento del paziente/cittadino nelle scelte sulla propria cura.

### 3.3.4. Indicazioni per la programmazione

L’obiettivo da perseguire ai fini dello sviluppo delle politiche di *empowerment* del cittadino/paziente è quello di individuare strategie e strumenti di coinvolgimento di tutti gli *stakeholders* che tengano conto dell’efficacia, della sicurezza, della sostenibilità e dell’equità delle cure, oltre che delle caratteristiche demografiche e culturali del paziente, della sua storia e personalità. È pertanto opportuno raccogliere e diffon-

dere “buone pratiche” in tema di *empowerment*, riproducibili in tutto o in parte nei contesti regionali e aziendali, e sviluppare Linee guida volte a promuovere ai vari livelli istituzionali la partecipazione attiva del paziente al proprio percorso assistenziale. È inoltre necessario ridefinire la Carta dei servizi alla luce della centralità del cittadino/paziente nei processi clinico-assistenziali, indicando in maniera trasparente gli impegni assunti dalle aziende ai fini del coinvolgimento, nonché gli strumenti utilizzati per assicurare tale coinvolgimento e per monitorare l’efficacia delle azioni intraprese in tale ambito.

### Bibliografia essenziale

- American Healthway & John Hopkins, 2004, *Defining the Physician – Patient relationship for the 21<sup>st</sup> century*
- Coulter A, Parsons S, Askham J. Where are the patients in decision-making about their own care? Policy Brief, World Health Organization, 2008
- Ipsos MORI report for the DH, What Matters to Staff in the NHS, 2008/2009 NHS Operating Framework, 6, 2008
- Jahn KH, Martin LR, Golin CE, DiMatteo MR. Preferences for medical collaboration: patient-physician congruence and patient outcomes. *Patient Education and Counselling* 2005; 57: 308-14

## 3.4. Linee guida

### 3.4.1. Introduzione

Le Linee guida rappresentano un importante strumento di governo clinico finalizzato al miglioramento della qualità dell’assistenza sanitaria e dell’appropriatezza della risposta assistenziale da parte delle Regioni e PA (*Tabella 3.7*).

Le politiche e le strategie nazionali per lo sviluppo di documenti che aiutino il personale sanitario nelle scelte assistenziali prevedono anche conferenze di consenso che rappresentano uno degli strumenti disponibili per raggiungere, attraverso un processo formale, un accordo tra diverse figure professionali rispetto a questioni sanitarie particolarmente controverse e complesse.

### 3.4.2. Esposizione e valutazione critica dei dati, con eventuali confronti territoriali (regionali o europei)

Nell’ambito del sistema nazionale di verifica e controllo sull’assistenza (SiVeAS), è stato inviato un programma finalizzato al miglioramento della qualità dell’assistenza sanitaria attraverso la produzione, la disseminazione e l’implementazione di Linee guida e raccomandazioni relative all’appropriatezza dei comportamenti clinici. Tale programma è stato realizzato attraverso il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), che coinvolge le Istituzioni centrali, le Regioni e PA e le Società scientifiche. Sono state previste 4 tipologie di attività interd-

**Tabella 3.7. Linee guida nazionali prodotte fino al 2010**

■ Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole
■ La Gravidanza Fisiologica
■ Impiego delle tecnica di Imaging nelle demenze
■ Scelta del trapianto nella chirurgia primaria del legamento crociato anteriore
■ Impiego della diagnostica per immagini delle lesioni focali epatiche
■ Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto
■ La gestione della sindrome influenzale
■ Appropriattezza e sicurezza degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia
■ Interventi precoci nella schizofrenia
■ Prevenzione delle cadute da incidente domestico negli anziani
■ Cardiologia riabilitativa e prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari
■ Coinvolgimento dei cittadini nelle scelte in sanità
■ La diagnostica per immagini
■ Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto
■ Diagnosi e terapia del carcinoma ovarico
■ Raccomandazioni per la diagnostica delle malattie tiroidee
■ Cancro del colon-retto
■ Uso del vaccino anti epatite A in Italia
■ Carte del rischio cardiovascolare
■ Diagnosi oncologica precoce
■ HBV e HCV nel personale ospedaliero
■ Appropriattezza della diagnosi e del trattamento chirurgico dell'ernia del disco lombare sintomatica

Fonte: Ministero della Salute – DG Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema.

pendenti: attività scientifica di elaborazione e aggiornamento di Linee guida, revisioni rapide e Conferenze di Consenso, attività di informazione, attività di formazione e attività di implementazione, che include anche la produzione di indicatori specifici per il monitoraggio dell'implementazione dei percorsi clinici raccomandati (Tabella 3.8). Le informazioni sulle attività del SNLG sono disponibili sul sito web del SNLG ([www.snlg-iss.it](http://www.snlg-iss.it)).

### 3.4.3. Indicazioni per la programmazione

Ai fini di un uso razionale delle risorse, sarà importante favorire la produzione di nuove Linee guida nazionali, con il supporto degli organismi centrali, quali l'ISS e l'AgeNaS.

La disponibilità a livello internazionale di Linee guida conformi ai criteri di validità metodologica riconosciuta consente, inoltre, l'adattamento di queste al contesto italiano.

**Tabella 3.8. Linee Conferenze di Consenso prodotte fino al 2010**

■ Prevenzione delle complicanze trombotiche associate all'uso di estroprogestinici in età riproduttiva
■ Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?
■ Gestione delle ipertransaminasemie croniche asintomatiche non virus, non alcolcorrelate
■ Lo screening per infezione da virus dell'epatite C negli adulti in Italia

Fonte: Ministero della Salute – DG Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema.

Sarà altresì rilevante elaborare programmi per la promozione dell'uniforme applicazione di Linee guida da parte delle Regioni e PA, con particolare riferimento agli ambiti assistenziali per i quali sia ottenibile una migliore appropriatezza clinica e organizzativa, nella forma di percorsi diagnostico-terapeutici, anche con il supporto dell'ISS e dell'AgeNaS.

Inoltre, la promozione e la diffusione dei percorsi diagnostico-terapeutici, scelti in condivisione con le Regioni e PA, dovrà svilupparsi anche attraverso iniziative formative da realizzare nell'ambito dei programmi regionali di ECM per favorire la conoscenza da parte dei professionisti.

Per favorire il cambiamento della pratica clinica e la scelta delle migliori modalità organizzative, nonché ridurre il gap esistente tra il livello gestionale e il livello operativo, le politiche aziendali di governo clinico dovranno prevedere il coinvolgimento dei collegi di direzione aziendali nei piani locali di adattamento e applicazione dei percorsi diagnostico-terapeutici, comprensivi dell'individuazione dei fattori di possibile ostacolo alla loro adozione, delle conseguenti strategie di adozione locale e degli indicatori di processo e/o esito appropriati per la valutazione di impatto sull'efficacia, efficienza e qualità dei servizi resi.

### **3.5. Sistemi di accreditamento e certificazione della qualità**

#### **3.5.1. Introduzione**

L'Istituto dell'Accreditamento nel nostro Paese è stato introdotto dal D.Lgs. 502 del 30 dicembre 1992 definendo la possibilità per le strutture sanitarie di esercitare l'attività sanitaria per conto del SSN e con oneri a carico dello stesso SSN. Per essere accreditata una struttura, deve essere prima autorizzata all'esercizio dell'attività sanitaria e possedere i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi di cui all'art. 8, comma 4, del D.Lgs. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni, delineati con il DPR 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome (PA) di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte di strutture pubbliche e private".

Con l'accREDITamento, rilasciato secondo le previsioni dell'art. 8 quater del D.Lgs. 502/1992, la Regione procede al riconoscimento di qualità di una struttura verificando il possesso di tutti i requisiti strutturali e strumentali richiesti dalla normativa nazionale e da quella regionale per erogare un'adeguata assistenza sanitaria. L'accREDITa-

mento istituzionale, pertanto, effettua un'equiparazione sotto il profilo di capacità di erogare forme di assistenza sanitaria di qualità, permettendo ai cittadini, nel rispetto del principio di libera scelta del luogo di cura, di scegliere dove ricevere le prestazioni assistenziali che la propria Regione eroga, attraverso le strutture pubbliche e private accreditate.

Bisogna precisare che il legislatore, nazionale e regionale, ha ritenuto l'accREDITamento come uno degli aspetti chiave del processo di riordino del SSN nell'ambito del perseguimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini per l'assicurazione dei LEA, essendo lo strumento con il quale si garantisce sia la sicurezza delle cure sia la qualità delle prestazioni assistenziali erogate a tutti i cittadini, i quali possono scegliere tranquillamente fra soggetti accreditati (pubblici e privati) dotati di equivalenti risorse organizzative e strutturali. In questo modo si concorre a regolare il sistema dell'offerta delle prestazioni sanitarie.

La Legge Finanziaria 2007, Legge 296 del 2006, all'art. 1, comma 796 e s.m.i. ha previsto la conclusione del complesso percorso dell'AccREDITamento Istituzionale delle strutture sanitarie, superando l'istituto giuridico

dell'accreditamento temporaneo e provvisorio che erano stati predisposti per consentire il passaggio dal preesistente istituto della "Convenzione con il SSN" che consentiva di erogare prestazioni per conto del SSN. Ora, con la Legge 296/2006 è stato disposto che, a far data dall'1 gennaio 2010, tutte le strutture sanitarie per operare in nome e per conto del SSN dovevano avere acquisito tutti i requisiti di qualità delineati con il cosiddetto "accreditamento istituzionale", e sancendo il termine ultimo per l'adeguamento agli standard di sicurezza e qualità imposti dall'accreditamento istituzionale. In realtà, in considerazione di oggettive difficoltà per talune forme assistenziali, il termine ultimo per l'adeguamento, con il Patto per la Salute 2010-2012, è stato derogato al 31 dicembre 2012 per quelle sociosanitarie.

Bisogna affermare che nella maggior parte delle Regioni è stato certificato il passaggio definitivo allo status di accreditamento istituzionale e nel 2010 si è proceduto a effettuare un'analisi ricognitiva, espletata dall'AgeNaS, sullo status delle strutture operanti nelle diverse Regioni, al fine di chiarire e accertare lo stato del percorso di conversione in accreditamento istituzionale o definitivo ex art. 1, comma 796, Legge 296/2006. Con tale ricognizione sono stati verificati il numero e la tipologia delle strutture private che erogano prestazioni in nome e per conto del SSN ed è risultato che, al 31 maggio 2010, 13.224 strutture private lavoravano in nome e per conto del SSN, emergendo una differente distribuzione nelle seguenti diverse aree geografiche:

- Italia Nord-Occidentale: Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Liguria;
- Italia Nord-Orientale: PA di Bolzano, PA di Trento, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna;
- Italia Centrale: Toscana, Umbria, Marche, Lazio;
- Italia Meridionale: Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria;
- Italia Insulare: Sicilia e Sardegna.

Nel computo complessivo non sono comprese le strutture private che sono state accreditate ma che non hanno stipulato un contratto con il SSN.

Le percentuali risultano essere le seguenti:

- Italia Nord-Occidentale: 3.643 (27%);
- Italia Nord-Orientale: 2.216 (17%);
- Italia Insulare: 2.349 (18%);
- Italia Meridionale: 3.172 (24%);
- Italia Centrale: 1.844 (14%).

Le strutture più numerose sono le residenze sociosanitarie, che rappresentano il 48% delle strutture (6.348) e comprendono residenze per anziani e demenze senili (21%), strutture di riabilitazione ex art. 26 della Legge 833/1978 e residenze per disabili fisici e psichici (16%), strutture per dipendenze patologiche (5%), strutture per persone con problemi psichiatrici (6%). Il 47% (6.204) delle strutture è rappresentato dalla specialistica ambulatoriale: ambulatori di radiologia (8%), laboratori analisi (19%), altri ambulatori (20%). Gli Hospice e le Residenze per malati di AIDS rappresentano una quota minima, con 111 strutture private complessive, pari all'1% del totale. Il 4% (543) è rappresentato dalle Case di Cura.

Al 31 maggio 2010 le strutture sanitarie private definitivamente accreditate, che pertanto hanno acquisito lo status di accreditamento istituzionale, rappresentavano il 54,2% (7.161) del totale, quelle provvisoriamente accreditate il 19,2% (2.536) e il restante 26,7% (3.527) è stato inserito nella categoria "altro", che comprende situazioni tra loro molto diversificate:

- strutture sociosanitarie la cui gestione, anche per gli aspetti dell'autorizzazione e dell'accreditamento, è stata attribuita da alcune Regioni alla competenza del Settore Sociale (Emilia Romagna, Valle d'Aosta, PA di Bolzano, Toscana);
- strutture sanitarie e sociosanitarie di Regioni in cui il processo di accreditamento è in fase di attuazione laddove è stata registrata sia l'assenza di un provvedimento regionale di formale riconoscimento dello status di accreditamento provvisorio, sia la mancata attuazione delle visite di verifica;
- strutture sociosanitarie per cui la Regione non ha ancora definito i requisiti specifici o con atti di diffida in corso;
- strutture sanitarie e sociosanitarie per cui la Regione non ha indicato con preci-

sione lo status di accreditamento, provvisorio o definitivo.

### 3.5.2. Indicazioni per la programmazione futura

L'iniziale accezione di accreditamento quale strumento prevalentemente amministrativo sta subendo cambiamenti rilevanti ponendo l'accreditamento come strumento di garanzia e di informazione relativamente ai livelli di qualità delle strutture accreditate; è quindi inevitabile immaginare un sistema che preveda il riconoscimento dei diversi livelli. Attualmente il tema dell'accreditamento va ricondotto alle esigenze del particolare momento che caratterizza la programmazione sanitaria nazionale, che richiede di porre maggiore enfasi sull'aspetto della garanzia della qualità, soprattutto ai fini della tematica sempre più rilevante della sicurezza delle cure, come testimoniato anche dall'intesa Stato-Regioni sul Patto per la Salute, che prevede, tra l'altro, di sviluppare un Programma Nazionale per la promozione permanente della qualità del SSN. In altre parole, si rende necessario ripensare al significato di accreditamento, affiancando agli aspetti strutturali, tecnologici e organizzativi anche gli aspetti di carattere valutativo in termini di processi ed esiti, tenuto conto dei cambiamenti intercorsi nel SSN, in particolare per la costruzione di reti fra strutture a differente intensità assistenziale e con una sempre maggiore integrazione dei percorsi assistenziali diagnostico-terapeutici.

Si deve procedere a una revisione della normativa sull'accreditamento, così come previsto dall'art. 7 del Patto per la Salute con il concorso e la collaborazione delle Regioni, inerente l'accreditamento delle strutture sanitarie anche rispetto la problematica connessa alla remunerazione delle prestazioni sanitarie. In tal senso, il Ministero della Salute ha provveduto a istituire un tavolo per la revisione della normativa sull'accreditamento (TRAC) che dovrà fornire specifiche indicazioni normative e tecnico-scientifiche capaci di garantire l'implementazione della qualità delle prestazioni assistenziali erogate

delle strutture sanitarie accreditate, anche per favorire l'integrazione fra le strutture sanitarie pubbliche e private.

L'accreditamento, oggi, dovrà tenere presente anche i concetti e i criteri espressi dalle organizzazioni che a livello internazionale definiscono strumenti e metodi volti a rispondere alla crescente domanda in tutto il mondo di una metodologia oggettiva per la valutazione dei servizi sanitari basata su standard di qualità, con l'obiettivo di stimolare la dimostrazione di un miglioramento continuo e duraturo nelle organizzazioni sanitarie tramite l'applicazione di standard internazionali condivisi.

In quest'ottica, l'accreditamento è parte propria dei LEA e, pertanto, la revisione normativa non può essere solo espressione di orientamenti regionali, cosa che non garantirebbe equità nel Sistema e parità di condizioni ai cittadini, legittimando anche eventuali ricorsi alla Corte Costituzionale. In tal senso, quindi, mentre l'accreditamento istituzionale così come normato dovrà accentuare i suoi connotati di strumento di programmazione regionale e aziendale, il livello di programmazione nazionale dovrà privilegiare la definizione di profili qualitativi di riferimento, necessari per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia, come anche per la determinazione del fabbisogno finanziario. Ciò significa che dovrà essere dato maggiore spazio all'accreditamento volontario di eccellenza, quale elemento centrale degli strumenti di programmazione nazionale e quindi regionale. Questo anche per poter rispondere adeguatamente alle dinamiche di integrazione europea, nel contesto dell'attuale processo che vede la progressiva applicazione delle Direttive del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'UE *"on the application of patients' rights in cross-border healthcare"*.

### Bibliografia essenziale

Decreto Legislativo 502 del 30 dicembre 1992 recante: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 305, Supplemento Ordinario, 30 dicembre 1992

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: settembre 2011

DPR 14 gennaio 1997, "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

Indagine sullo stato di implementazione del percorso di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie private. [http://www.agenas.it/agenas\\_pdf/indagine\\_accREDITAMENTO\\_2010.pdf](http://www.agenas.it/agenas_pdf/indagine_accREDITAMENTO_2010.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

Legge 296 del 27 dicembre 2006 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2007)"

Nuovo patto per la salute avente quale riferimento temporale il periodo 2010-2012. <http://www.norमतivasanitaria.it/jsp/dettaglio.jsp?id=31789>. Ultima consultazione: settembre 2011

## 3.6. Farmacovigilanza

### 3.6.1. Introduzione

La farmacovigilanza è il processo di monitoraggio continuo della sicurezza dei medicinali in commercio. Gli obiettivi principali sono l'identificazione di qualsiasi potenziale segnale di allarme relativo all'uso dei medicinali, la valutazione e la quantificazione del rischio di reazioni avverse e, infine, l'adozione di misure di minimizzazione dello stesso.

È evidente che la farmacovigilanza comprende un insieme di attività complesse e multidisciplinari che possono essere affrontate solo con sistemi nazionali organizzati e integrati a livello internazionale.

Vengono analizzate le informazioni relative alla sicurezza provenienti da numerose segnalazioni spontanee, studi clinici, letteratura scientifica, rapporti periodici di sicurezza delle aziende, sistemi di farmacovigilanza di altri Paesi, Centri Anti-Veleno ecc. In Italia, le segnalazioni spontanee sono raccolte e gestite in modo informatizzato attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), attiva dal 2001, che collega tra loro l'AIFA, le strutture sanitarie, le Regioni e le aziende farmaceutiche.

Nel 2009 e nel 2010 le attività di farmacovigilanza sono continuate e sono state potenziate anche attraverso il consolidamento della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (con il coinvolgimento dei centri regionali) e del suo collegamento a Eudravigilance.

I dati sono mensilmente trasmessi al Centro Collaboratore OMS per il Monitoraggio Internazionale dei Farmaci di Uppsala (Svezia).

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci sono aumentate rispetto agli anni precedenti, superando il massimo storico finora riscontrato (20.186 segnalazioni nel 2010, rispetto alle 9.741 del 2007) [Tabella 3.9].

L'incremento numerico delle segnalazioni, che è un fatto positivo, è stato abbastanza diffuso in diverse Regioni, ma ha raggiunto valori particolarmente marcati nelle Regioni che hanno attivato o potenziato il centro di riferimento regionale per la farmacovigilanza, in particolare Lombardia, Veneto e Toscana, che insieme rappresentano la zona di provenienza di oltre il 60% delle segnalazioni nazionali.

Nel corso del 2010 è stato inoltre superato, in media nazionale, il valore di 300 segnalazioni per milione di abitanti, che rappresenta il gold standard fissato dall'OMS.

**Tabella 3.9.** Numero di segnalazioni spontanee per anno

Anno inserimento scheda segnalazione	Totale segnalazioni
2007	9.741
2008	11.493
2009	14.586
2010	20.186

Si è rafforzata, inoltre, l'attività di controllo sui farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo, passati dai 77 del 2008 ai 116 del 2010.

Sono stati valutati i rinnovi dell'autorizzazione all'immissione in commercio di 2.582 medicinali registrati da più di cinque anni nel 2009 e 2.515 medicinali registrati da più di cinque anni nel 2010.

### 3.6.2. Vigilanza attiva

Nel 2009 e 2010 sono stati valutati i progetti di farmacovigilanza attiva presentati dalle singole Regioni e/o PA (20 su 21).

I progetti regionali di farmacovigilanza attiva, finanziati con i fondi del 2007, monitorati nel 2009 e nel 2010 dall'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA sono stati 97 rispetto ai 106 presentati e valutati, mentre quelli multiregionali (che hanno coinvolto più Regioni sotto il coordinamento di una Regione capofila o dell'ISS) sono stati tre.

Di questi progetti regionali 8 si sono conclusi, 63 hanno presentato degli *interim report* che hanno dimostrato un adeguato grado di avanzamento e 24 sono partiti molto in ritardo rispetto alle previsioni iniziali. Le linee di indirizzo per il 2008 e il 2009 hanno avuto come obiettivo la realizzazione di iniziative volte a migliorare la conoscenza sul rapporto beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione e, in particolare, le aree tematiche identificate sono state le seguenti:

■ valutazione dell'uso dei farmaci e pro-

mozione dell'appropriatezza prescrittiva;

- informazione indipendente;
- potenziamento delle attività di farmacovigilanza dei Comitati Etici nelle sperimentazioni cliniche.

Nell'ottica di garantire una maggiore trasparenza delle informazioni sulle reazioni avverse e fornire un'informazione di ritorno agli operatori sanitari, particolare impegno è stato dedicato al potenziamento dell'informazione sulla sicurezza dei farmaci, attraverso la pubblicazione sul sito dell'AIFA delle "Note Informative Importanti (NII)" e dei comunicati stampa, la pubblicazione della rivista "Reazioni", con la versione bimestrale cartacea e quella online pubblicata ogni dieci giorni. Uno strumento molto importante è la posta della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che permette la trasmissione selettiva di informazioni ai 400 responsabili locali di farmacovigilanza delle ASL e Aziende Ospedaliere e ai 750 responsabili di farmacovigilanza delle Aziende.

Inoltre, nel corso del 2010 è stata creata l'Unità dirigenziale delle ispezioni di farmacovigilanza che ha già svolto attività ispettive a supporto dell'area di vigilanza post-marketing.

### Bibliografia essenziale

Agenzia Italiana del Farmaco. <http://www.agenziafarmaco.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006. GU n. 242 del 21 giugno 2006 e s.m.i.

European Medicines Agency. <http://www.ema.europa.eu>. Ultima consultazione: settembre 2011



## 4

## Le risorse del Servizio Sanitario Nazionale

### 4.1. Risorse finanziarie

I dati OCSE (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico) più recenti mostrano, nella maggior parte dei Paesi membri, un significativo rallentamento della dinamica delle spese sanitarie nel corso dei primi anni del nuovo secolo e, in particolare, dopo il 2003 (*Tabella 4.1*). Contestualmente, si è sostanzialmente stabilizzata la percentuale dei redditi nazionali dedicata alla sanità, che rimane molto variabile tra singoli Paesi: il livello massimo, 16%, continua a registrarsi negli Stati Uniti, seguiti da Francia, Belgio, Austria, Germania, Svizzera e Canada, che dedicano alla sanità il 10,5-11% del proprio Prodotto Interno Lordo (PIL), mentre all'estremo opposto si posizionano Paesi economicamente meno sviluppati quali Messico, Turchia ed Estonia, che vi dedicano circa il 6%. La realtà italiana appare mediana, in ambito OCSE, con riferimento alla quota di PIL assorbita dalla spesa sanitaria totale, sebbene in termini di crescita reale faccia invece registrare un'evoluzione significativamente più controllata. I valori della spesa procapite media italiana confermano questo trend contenuto: anche allungando il periodo di riferimento al 1990, gli incrementi registrati in Italia appaiono molto inferiori a quelli rilevati altrove e nel 2008 i nostri 2.870 dollari USA (normalizzati rispetto al potere di acquisto) risultano relativamente molto contenuti (solo 9 Paesi hanno livelli di spesa inferiori).

In termini comparativi, la situazione della spesa sanitaria italiana nel complesso continua ad apparire soddisfacente. Tuttavia, considerata l'elevata percentuale di spesa sanitaria pubblica (pari in Italia, secondo i

dati OCSE, al 77,3% nel 2009, rispetto al 79,5% del 1990 e al 72,5% del 2000), l'evoluzione della spesa sanitaria costituisce un'area di costante attenzione politica, tanto più importante nel nostro Paese per via delle implicazioni sulla gestione del debito pubblico e gli impegni conseguentemente presi in ambito europeo con il Patto di stabilità. Gli interventi orientati a garantire la sostenibilità della spesa del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), adottati a livello nazionale e regionale nel corso degli anni, hanno infatti contribuito a definirne il quadro di generale contenimento della dinamica osservato.

I primi dati disponibili sulle spese del SSN nel 2010, relativi al quarto trimestre, indicano un livello di spesa che si attesta sui 111,168 miliardi di euro. Si tratta dei dati desunti dai flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) [alla data del 25 marzo 2011], da considerarsi pertanto provvisori, in quanto mancano i dati consuntivi che le Regioni sono tenute a trasmettere entro il primo semestre dell'anno successivo a quello di riferimento.

L'analogo dato consolidato per il 2009 era di 110,219 miliardi di euro (*Tabella 4.2*), indicando un incremento annuo dello 0,9%, inferiore a quello registrato nel 2009 (2,9%), ma superiore all'incremento annuo del PIL (2,2%). La quota del PIL assorbita dal SSN nel 2010, pari al 7,10%, risulta quindi lievemente inferiore a quella del 2009 (7,20%).

Una dinamica simile si osserva anche dal lato del finanziamento del SSN, che nel 2010 rappresenta il 7,00% del PIL, come registrato nel 2009, seppure a fronte di un

Tabella 4.1. Spese sanitarie totali nei Paesi OCSE (Anni 1990 e 2000-2008)

Paesi OCSE	Tassi di crescita annui, in termini reali (%)									Percentuali del PIL (%)			Procapite (US \$ PPA)		
	2000-2001	2001-2002	2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2000-2008 media	2000	2007	2008	1990	2000	2008
Australia	3,5	4,9	2	4,8	0,4	2,6	2,5		3,0	8,0	8,5		1.201	2.266	
Austria	1,6	1,4	2,1	3	1,7	1,8	3,3	3,5	2,3	9,9	10,3	10,5	1.623	2.862	3.970
Belgio	1,9	3	12,5	7	-0,9	-4,3	10,6	5,3	4,4	9,0	10,8	11,1 e	1.354	2.481	3.995
Canada	6,1	5,1	2,9	2	2,7	3,4	1,9	3,3	3,4	8,8	10,1	10,4 e	1.735	2.519	4.079
Cile	4,2	0,7	-0,4	1,1	1,8	0,3	8,6	13	3,7	6,6	6,2	6,9		613	999
Corea	14,4	3,4	6,9	4,4	10,3	11,4	9,1	4,7	8,1	4,8	6,3	6,5	355	824	1.801
Danimarca	4	2,4	6,3	3,7	2,6	4,3	2,7		3,7	8,3	9,7		1.540	2.383	
Estonia	-0,7	8,2	11,2	10,5	7,2	11,3	12,2	11,3	8,9	5,3	5,3	6,1		522	1.263
Finlandia	4,7	6,7	6,6	4,7	5,1	3,3	2,3	3,1	4,6	7,2	8,2	8,4	1.363	1.855	3.008
Francia	2,4	3,5	3,9	2,8	2	1,3	1,2	0,8	2,2	10,1	11,0	11,2	1.445	2.553	3.696
Germania	2,3	2	1,2	-0,8	1,9	1,9	1,5	2,5	1,6	10,3	10,4	10,5	1.764	2.669	3.737
Grecia	16,1	6,5	3,7	1	12,3	5,4	4,1		7,0	7,9	9,7		845	1.451	
Ungheria	6,1	10,5	15,4	1	7,9	1,2	-7,1	-1,3	4,2	7,0	7,4	7,3		853	1.437
Irlanda	14,9	9,6	7,2	5,8	2,9	2	4,4	14,8	7,7	6,1	7,5	8,7	789	1.763	3.793
Islanda	0,8	7,9	4,1	1,5	1,3	-1,6	3,1	-1,7	1,9	9,5	9,1	9,1	1.662	2.740	3.359
Israele	4,1	-3,5	-1,6	2	4,1	0,8	5,2	2,2	1,7	7,5	7,8	7,8 e		1.766	2.165
Italia	3,6	1,7	-0,7	4,2	3,2	2,3	-2,7	3,5	1,9	8,1	8,7	9,1	1.356	2.064	2.870
Giappone	3,3	0,4	2,8	2,1	3,4	1	2,8		2,3	7,7	8,1		1.122	1.969	
Lussemburgo	-1,9	13,6	-7,8	9	-0,4	-0,4	-4,3	-7,6	0,0	7,5	7,1	6,8		3.269	4.237
Messico	6,1	2,7	3,1	6,5	0,5	0,6	5,3	1,4	3,3	5,1	5,8	5,9	296	508	852
Nuova Zelanda	4,4	7,4	0	8,1	6,9	5,4	-0,3	6,4	4,8	7,7	9,1	9,9	981	1.607	2.685
Norvegia	6,1	12,3	2,7	-0,5	-3,9	-3,5	5	-3,9	1,8	8,4	8,9	8,5 e	1.366	3.043	5.003
Paesi Bassi	5,5	6,3	10	3,9	0,4	2,1	3,5	3,3	4,4	8,0	9,7	9,9 e	1.412	2.340	4.063
Polonia	7,4	9,8	2,4	4,7	3,8	6,1	10,8	14,5	7,4	5,5	6,4	7,0	289	583	1.213
Portogallo	1	2	6,3	3,8	2,4	-1,3			2,4	8,8			628	1.511	
Regno Unito	5,3	6,2	5,1	5,5	4,5	4,8	3	2,6	4,6	7,0	8,4	8,7	960	1.837	3.129
Repubblica Ceca	5,1	8,2	8,8	0,9	6,9	2,4	2,4	8,5	5,4	6,5	6,8	7,1	558	982	1.781
Repubblica Slovacca	4	7	8,3	30,1	4,1	12,9	16,5	9,5	11,6	5,5	7,7	8,0		604	1.770
Slovenia	6,6	4,2	2,6	1,1	4,7	3,2	0,8	10,4	4,2	8,3	7,8	8,3		1.453	2.329
Spagna	2,9	1,4	14	2,1	3,1	3,3	2,8	8,4	4,8	7,2	8,4	9,0	870	1.538	2.902
Stati Uniti d'America	5	6,2	5,1	3	2,5	2,3	2,2	1,3	3,5	13,4	15,7	16,0	2.810	4.703	7.538
Svezia	9,7	5,9	2,7	1,4	2,5	2,6	2,2	2,2	3,7	8,2	9,1	9,4	1.592	2.286	3.470
Svizzera	4,9	2,7	2,2	2,2	1,3	-1,3	1,1	1,7	1,9	10,2	10,6	10,7 e	2.028	3.221	4.627
Turchia	-3,1	8,7	3,5	8,6	8,6	12,6	7,4	1,6	6,0	4,9	6,0	6,2	155	433	818

e, stime.

Fonte: OECD Health Data 2010 – Versione: ottobre 2010.

rallentamento più marcato del trend: +1,8% nel 2010 rispetto al +3,2% del 2009.

Il 2010 fa pertanto ancora rilevare un disavanzo del SSN di circa 2,3 miliardi di euro, che ne prosegue il trend di tendenziale riasorbimento già avviato negli anni precedenti (era pari a 3,2 miliardi di euro nel 2009), con un più marcato rallentamento (da -6,3% del 2009 al -28,5% del 2008): il sistema sanzionatorio differenziato per le

Regioni che non hanno sottoscritto il Pdr (art. 1, comma 174, Legge 311/2004) e per quelle che lo hanno sottoscritto (art. 1, comma 796 b, Legge 296/2006), come meglio specificato in seguito, introdotto per garantire l'effettiva copertura di disavanzi non coperti nel settore sanitario, unito agli incrementi dei finanziamenti destinati al SSN negli ultimi anni, ha conseguito il risultato atteso di graduale raffreddamento

**Tabella 4.2. Spesa e finanziamento del SSN. Analisi per enti, funzioni di spesa e fonti di finanziamento. (Anni 2009-2010)**

		2009			2010		
		Miliardi di euro	+ / - vs 2008 %	Euro procapite	Miliardi di euro	+ / - vs 2009 %	Euro procapite
<b>PIL</b>		1.530,905	-2,6	25.433	1.564,796	2,2	25.933
<b>SPESE SSN</b>	<b>(1)</b>	<b>110,219</b>	<b>2,9</b>	<b>1.831</b>	<b>111,168</b>	<b>0,9</b>	<b>1.842</b>
<b>Spese SSN/PIL (%)</b>		7,20%			7,10%		
REGIONI e PA		109,613	2,8	1.821	110,605	0,9	1.833
Mobilità verso B. Gesù	(2)	0,160	-1,9		0,160	0,0	
Mobilità verso Smom	(2)	0,034	2,5		0,034	0,0	
ALTRI ENTI DEL SSN (Quote Vincolate a carico dello Stato)	(3)	0,606	11,0		0,563	-7,1	
<b>FINANZIAMENTO SSN</b>	<b>(4)</b>	<b>106,967</b>	<b>3,2</b>	<b>1.777</b>	<b>108,842</b>	<b>1,8</b>	<b>1.804</b>
<b>Finanziamento SSN/PIL (%)</b>		6,99%			7,00%		
REGIONI e PA		106,361	3,1	1.767	108,280	1,8	1.794
ALTRI ENTI DEL SSN	(3)	0,606	11,0		0,563	-7,1	
<b>DISAVANZO SSN</b>	<b>(5)</b>	<b>-3,252</b>	<b>-6,3</b>	<b>-54,00</b>	<b>-2,326</b>	<b>-28,5</b>	<b>-39,00</b>
<b>Disavanzo SSN/PIL (%)</b>		-0,21%			-0,15%		
Disavanzo a carico dello Stato coperto con Fondi appositi (Legge 296/2006)		-0,700			0,000		
		-0,192			0,000		
Disavanzo a carico delle Regioni		-2,360			-2,326		

(1) Per Spesa del SSN si intende la somma dei costi delle sole funzioni assistenziali con il saldo della gestione straordinaria (Ricavi straordinari e Costi straordinari, Costi stimati per accantonamenti e Variazione delle rimanenze) e con il saldo relativo all'intramoenia.

(2) Le spese relative al B. Gesù e allo Smom (Sovrano Militare Ordine di Malta) sono riferibili alle funzioni "Specialistica convenzionata e accreditata" e "Ospedaliera accreditata".

(3) Croce Rossa Italiana (finanziamento corrente), Cassa DD PP (mutui pre-riforma), Università (borse di studio per gli specializzandi), Istituti Zooprofilattici Sperimentali (finanziamento corrente).

(4) Per Finanziamento del SSN si intende la somma dei ricavi al netto di quelli relativi alla gestione straordinaria e all'intramoenia.

(5) Corrispondente alla somma algebrica degli avanzi e dei disavanzi delle singole Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano.

NB: I dati soprariportati possono divergere in parte da quelli Istat, a causa di differenti criteri utilizzati per la rilevazione di alcune voci di finanziamento e di spesa.

Fonte: Ministero della Salute: Anno 2009 – dati NSIS, dati di consuntivo.

Per il 2010: dati estratti dal NSIS, IV trimestre al 25 marzo 2011. Tali dati potranno subire aggiornamenti e integrazioni in corso d'anno, prima della loro pubblicazione nella RGSEP.

della dinamica della spesa sanitaria e rientro dai disavanzi sanitari. Anche in termini relativi, il disavanzo indica nel 2010 una lieve riduzione, passando dallo 0,21% allo 0,15% del PIL.

Portando l'analisi dal livello nazionale al livello regionale (Tabella 4.3), si osserva come, sia nel 2010 sia nel 2009, i disavanzi sanitari continuino a rappresentare un fenomeno prevalentemente localizzato nel Centro-Sud del Paese e più in particolare in un gruppo di 4 Regioni (Lazio, Campania, Puglia e Sardegna), che spiegano oltre il

90% del disavanzo complessivo netto del SSN nel 2010. I valori procapite del disavanzo più elevati sono quelli del Lazio, seguito da Molise, Campania, Sardegna, Valle d'Aosta e Calabria. Appare importante precisare, comunque, che:

- il dato 2010 è un dato di preconsuntivo che potrà subire aggiornamenti e integrazioni nel corso del corrente anno 2011, prima della sua pubblicazione nella Relazione Generale della Situazione Economica del Paese (RGSEP) per il 2010;

Tabella 4.3. Costi e ricavi del SSN\* (milioni di euro) [Anni 2009-2010]

Regione	2009				
	Costi	Ricavi	Saldi mobilità sanitaria inter-regionale	Risultato di esercizio	Euro procapite
	A	B	C	A + B + C	
Piemonte	-8.544,672	8.559,645	1,758	16,731	3,77
Valle d'Aosta	-268,276	283,476	-16,182	-0,982	-7,70
Lombardia	-17.433,942	16.998,220	437,601	1,879	0,19
PA di Bolzano	-1.106,170	1.139,153	4,194	37,177	74,18
PA di Trento	-1.076,187	1.079,866	-15,773	-12,094	-23,15
Veneto	-8.872,573	8.747,431	97,996	-27,145	-5,54
Friuli	-2.453,859	2.446,122	24,409	16,673	13,53
Liguria	-3.314,578	3.235,315	-26,377	-105,640	-65,39
Emilia Romagna	-8.474,008	8.141,252	355,194	22,437	5,14
Toscana	-7.401,263	7.279,328	115,054	-6,882	-1,85
Umbria	-1.657,840	1.651,225	11,374	4,760	5,30
Marche	-2.793,504	2.841,779	-31,722	16,554	10,58
Lazio	-11.510,302	10.048,998	65,311	-1.395,993	-246,89
Abruzzo	-2.438,388	2.406,073	-62,221	-94,536	-70,72
Molise	-673,716	577,396	32,673	-63,648	-198,58
Campania	-10.272,162	9.786,786	-303,507	-788,883	-135,57
Puglia	-7.254,678	7.121,470	-169,265	-302,474	-74,10
Basilicata	-1.040,929	1.055,538	-35,649	-21,040	-35,68
Calabria	-3.545,133	3.650,149	-223,810	-118,794	-59,13
Sicilia	-8.512,318	8.518,038	-205,720	-200,000	-39,68
Sardegna	-3.089,651	2.915,247	-55,340	-229,744	-137,43
<b>Totale</b>	<b>-111.734,150</b>	<b>108.482,507</b>	<b>0,0</b>	<b>-3.251,643</b>	<b>-54,02</b>
<b>Solo perdite</b>				<b>-3.367,854</b>	
<b>Solo utili</b>				<b>116,211</b>	

\* I valori dei costi e dei ricavi del SSN si differenziano dai corrispondenti valori delle spese e del finanziamento del SSN per l'inclusione dei Ricavi della gestione straordinaria e di quelli dell'intramoenia.

# I valori dei saldi della mobilità inter-regionale 2010 non sono disponibili (20 febbraio 2011).

NB: Il risultato di esercizio può differire da quello risultante dal Tavolo di Verifica degli Adempimenti che opera a de-

■ non può, pertanto, ancora essere messo a raffronto con dati di consuntivo 2009 che, peraltro, non comprendono le necessarie coperture predisposte a livello regionale, secondo la vigente normativa, che non siano già state contabilizzate nel conto economico dell'anno di riferimento.

Con queste necessarie premesse, rispetto al 2009, tra le Regioni che hanno valori procapite del disavanzo più elevati, solo Molise e Calabria non hanno registrato recuperi. Anche la PA di Trento e le Regioni Liguria, Abruzzo e Toscana mostrano riduzioni

significative dei propri valori di disavanzo, in termini sia assoluti sia relativi.

Il finanziamento dei disavanzi sanitari ha subito nel corso degli ultimi anni, successivamente alla modifica Costituzionale in senso federalista e all'avvio della "stagione degli accordi tra Stato e Regioni" nell'estate del 2000, un'importante virata nell'approccio. Dalla precedente confermata tendenza a spalmare fra tutte le Regioni le risorse destinate al ripiano di disavanzi si è passati all'impostazione odierna (stabilizzata particolarmente a seguito del Patto per

Regione	2010				
	Costi	Ricavi	Saldi mobilità sanitaria inter-regionale(#)	Risultato di esercizio	Euro procapite
	A	B	C	A + B + C	
Piemonte	-8.658,702	8.665,788	1,758	8,844	3,89
Valle d'Aosta	-280,629	289,893	-16,182	-6,918	-132,90
Lombardia	-17.952,620	17.525,600	437,601	10,581	2,63
PA di Bolzano	-1.111,168	1.108,927	4,194	1,953	27,16
PA di Trento	-1.102,096	1.107,061	-15,773	-10,808	-16,59
Veneto	-9.033,288	8.862,626	97,996	-72,666	-20,76
Friuli	-2.499,251	2.483,472	24,409	8,631	7,55
Liguria	-3.318,433	3.256,231	-26,377	-88,579	-61,64
Emilia Romagna	-8.583,586	8.254,846	355,194	26,454	8,99
Toscana	-7.241,828	7.140,998	115,054	14,224	3,71
Umbria	-1.647,990	1.647,039	11,374	10,424	14,90
Marche	-2.850,156	2.909,468	-31,722	27,591	9,53
Lazio	-11.336,852	10.227,711	65,311	-1.043,830	-243,79
Abruzzo	-2.391,559	2.434,671	-62,221	-19,109	-36,64
Molise	-660,184	574,054	32,673	-53,458	-225,36
Campania	-10.099,276	9.906,997	-303,507	-495,786	-124,74
Puglia	-7.329,969	7.163,857	-169,265	-335,378	-71,66
Basilicata	-1.058,595	1.058,919	-35,649	-35,325	-36,94
Calabria	-3.444,485	3.686,557	-223,810	18,262	-110,71
Sicilia	-8.588,369	8.732,124	-205,720	-61,965	-46,19
Sardegna	-3.102,812	2.929,432	-55,340	-228,720	-115,55
<b>Totale</b>	<b>-112.291,849</b>	<b>109.966,271</b>	<b>0,0</b>	<b>-2.325,578</b>	<b>-54,29</b>
<b>Solo perdite</b>				<b>-2.452,540</b>	
<b>Solo utili</b>				<b>126,963</b>	

correre dal 2001 sulla base di una metodologia concordata con le Regioni.

Fonte: Ministero della Salute: Anno 2009 – dati NSIS, dati di consuntivo.

Per il 2010: dati estratti dal NSIS, IV trimestre al 25 marzo 2011. Tali dati potranno subire aggiornamenti e integrazioni in corso d'anno, prima della loro pubblicazione nella RGSEP.

la Salute dell'autunno 2006), che prevede di non riconoscere aprioristicamente risorse a piè di lista in favore di tutte le Regioni, ma di attribuire le stesse in funzione del concorso da parte delle singole Regioni nella formazione dei disavanzi, condizionando l'accesso ai finanziamenti aggiuntivi alla sottoscrizione di specifici Accordi volti al conseguimento di obiettivi di contenimento della dinamica dei costi.

Da rilevare, inoltre, che con il termine del periodo di vigenza dei preesistenti Piani di Rientro è venuto anche a cessare il trasferi-

mento da parte dello Stato del Fondo transitorio previsto dall'art. 1, comma 797, Legge 296/2006 e dal 2010, a seguito della sottoscrizione del Nuovo Patto per la Salute del 3 dicembre 2009, per il triennio 2010-2012, è entrato in vigore l'inasprimento delle misure sanzionatorie. Infatti:

1. ai sensi della procedura di diffida attivata ai sensi dell'art. 1, comma 174 della Legge 311/2004 e s.m.i., ai sensi delle modifiche introdotte alla disposizione dall'art. 2, comma 76 della Legge Finanziaria per l'anno 2010 (Legge 191/2009), per tutte

- le Regioni, sulla base dei risultati di 4° trimestre dell'esercizio, verificati nell'esercizio successivo, qualora la Regione non adempia, predisponendo i necessari mezzi di copertura ivi inclusi gli aumenti delle aliquote fiscali, si applicano comunque automaticamente gli aumenti nella misura massima prevista dalla vigente normativa dell'Irap (+1%) e dell'addizionale Irpef (+0,5%). Inoltre, si applicano anche il blocco automatico del turnover del personale del SSN fino al 31 dicembre del secondo anno successivo a quello in corso e per il medesimo periodo il divieto di effettuare spese non obbligatorie;
2. ai sensi dell'art. 2, comma 77, della Legge Finanziaria per l'anno 2010 è fissato al 5% del finanziamento ordinario (comprensivo delle entrate proprie regionali) il livello del disavanzo superato il quale scatta inderogabilmente (anche se la Regione ha prodotto le necessarie coperture) l'obbligo della predisposizione di un Piano di Rientro. Tale obbligo scatta anche se la Regione ha un disavanzo inferiore al 5%, ma non dispone delle risorse per la copertura dello stesso;
  3. ai sensi dell'art. 2, comma 79, della Legge Finanziaria 2010, qualora il Piano di Rientro presentato fosse inidoneo, ovvero in caso di mancata presentazione dello stesso, oltre all'applicazione, se già non intervenute delle sanzioni di cui al precedente punto 1) [incremento automatico delle aliquote fiscali, blocco del turnover e divieto di effettuare spese non obbligatorie] si aggiungono la nomina del Presidente della Regione quale commissario *ad acta* per la predisposizione e l'attuazione del Piano, la sospensione dei trasferimenti erariali a carattere non obbligatorio, la decadenza dei Direttori Generali, amministrativi e sanitari degli enti del Servizio Sanitario Regionale e dell'Assessorato alla Sanità e il superincremento delle aliquote fiscali, cioè ulteriore 0,15% di Irap e ulteriore 0,30% di addizionale Irpef;
  4. ai sensi dell'art. 2, comma 83 della Legge Finanziaria per l'anno 2010, qualora dall'esito delle verifiche periodiche (tri-

mestrali e annuali) dei Piani di Rientro emerga l'inadempienza della Regione, la Regione interessata viene diffidata ad attuare il piano, adottando altresì tutti gli atti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali idonei a garantire il conseguimento degli obiettivi in esso previsti. In caso di perdurante inadempienza, il Consiglio dei Ministri, in attuazione dell'art. 120 della Costituzione, nomina il Presidente della Regione commissario *ad acta* per l'intera durata del Piano di Rientro. A seguito della deliberazione di nomina del commissario, oltre all'applicazione delle misure previste dall'art. 1, comma 174, della Legge 311 del 30 dicembre 2004, come da ultimo modificato dal citato comma 76 dell'art. 2 della Legge 191/09, in via automatica sono sospesi i trasferimenti erariali a carattere non obbligatorio, decadono, sempre in via automatica, i direttori generali, amministrativi e sanitari degli enti del SSR, nonché dell'assessorato regionale competente e con riferimento all'esercizio in corso alla data della delibera di nomina del commissario *ad acta*, sono incrementate in via automatica, in aggiunta alla massimizzazione delle aliquote fiscali, nelle misure fisse di 0,15 punti percentuali l'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive e di 0,30 punti percentuali l'addizionale all'Irpef rispetto al livello delle aliquote vigenti, secondo le modalità previste dall'art. 1, comma 174, della Legge 311 del 30 dicembre 2004, come da ultimo modificato dal citato comma 76.

L'analisi a livello territoriale dei ricavi del SSN evidenzia l'ampia variabilità esistente, tanto nella loro composizione per fonte, quanto nei valori procapite medi dei ricavi totali (Tabella 4.4). Rispetto alla prima, considerata la definizione normativa delle modalità di finanziamento del SSN, non stupisce osservare che la maggiore variabilità inter-regionale si osserva soprattutto nel peso relativo del contributo al finanziamento del SSN offerto dalle imposte (Irap e addizionale Irpef), superiore o prossimo al 40% in sole 5 Regioni (Lombardia, La-

Tabella 4.4. Ricavi del SSN (Anno 2010) [composizione per Regione]

Regione	Irap e addizionale Irpef (stima)	Fabbisogno sanitario ex D.Lgs. 56/2000	Ulteriori trasferi- menti da pubblico e da privato	Ricavi ed entrate proprie varie	Ricavi straordinari	Fsn e Quote vincolate a carico dello Stato	Totale
Piemonte	35,4%	52,4%	5,3%	4,2%	<b>1,0%</b>	1,7%	100%
Valle d'Aosta	34,1%	0,0%	61,0%	4,8%	0,0%	0,1%	100%
Lombardia	52,4%	40,9%	0,6%	4,2%	0,0%	1,9%	100%
PA di Bolzano	39,0%	0,0%	56,0%	4,3%	0,7%	0,1%	100%
PA di Trento	33,2%	0,0%	63,1%	3,5%	0,1%	0,1%	100%
Veneto	39,8%	52,2%	0,8%	4,7%	0,8%	1,7%	100%
Friuli	37,1%	0,0%	58,0%	4,6%	0,3%	0,1%	100%
Liguria	29,3%	61,8%	2,5%	3,7%	<b>1,0%</b>	1,7%	100%
Emilia Romagna	41,9%	48,2%	1,7%	6,0%	0,4%	1,7%	100%
Toscana	34,8%	55,0%	1,9%	5,9%	0,5%	1,8%	100%
Umbria	26,9%	66,7%	0,3%	3,8%	0,5%	1,8%	100%
Marche	30,5%	61,9%	1,7%	3,8%	0,3%	1,7%	100%
Lazio	44,2%	48,1%	1,5%	3,6%	0,6%	1,9%	100%
Abruzzo	23,3%	69,9%	0,4%	2,9%	<b>1,6%</b>	1,8%	100%
Molise	11,4%	83,6%	0,6%	2,2%	0,1%	2,0%	100%
Campania	17,8%	77,4%	0,2%	1,9%	0,6%	2,0%	100%
Puglia	16,9%	77,2%	1,2%	2,1%	0,7%	1,9%	100%
Basilicata	9,4%	85,8%	0,5%	2,3%	0,2%	1,9%	100%
Calabria	6,6%	84,6%	5,0%	1,7%	0,2%	1,8%	100%
Sicilia	21,1%	0,0%	48,2%	1,8%	0,3%	28,6%	100%
Sardegna	25,0%	0,0%	71,8%	2,3%	0,9%	0,1%	100%
<b>Media Italia</b>	<b>33,5%*</b>	<b>48,6%</b>	<b>9,8%</b>	<b>3,7%</b>	<b>0,5%</b>	<b>3,8%</b>	<b>100%</b>

\* Di cui: 27,86% Irap; 5,67% add.le Irpef.

Fonte: Ministero della Salute: Anno 2009 – dati NSIS, dati di consuntivo.

Per il 2010: dati estratti dal NSIS, IV trimestre al 25 marzo 2011. Tali dati potranno subire aggiornamenti e integrazioni in corso d'anno, prima della loro pubblicazione nella RGSEP.

zio, Emilia Romagna, Veneto e Piemonte, in ordine decrescente di quota percentuale), cui corrisponde di converso la quota minima dell'integrazione statale ex D.Lgs. 56/2000, relativamente molto elevata nelle Regioni a minore reddito (e superiore all'80% in Calabria, Basilicata e Molise). Significativa, inoltre, la variabilità della quota di ricavi regionali provenienti da entrate proprie, molto influenzata dalla percentuale di popolazione esente dalla partecipazione al costo delle prestazioni, che quindi rispecchia la diversità dei livelli di reddito della popolazione, ma in parte anche dei livelli di capacità regionale di gesti-

re la partecipazione al costo delle prestazioni.

Rispetto ai valori procapite medi dei ricavi totali, la forbice va dal valore minimo registrato nel 2010 in Campania (1.701 euro) al valore massimo registrato dalla Valle d'Aosta (2.267 euro). Escludendo le Regioni a statuto speciale, gli scostamenti si riducono e tendono a riflettere la diversa composizione per età della popolazione regionale assistita, principale *driver* per la stima dei fabbisogni finanziari per il SSN sottostante la ripartizione inter-regionale delle risorse. Le diversità regionali appaiono tuttavia in maniera molto marcata, soprattutto quan-

do si analizzano i costi del SSN, dai quali emergono i diversi modelli erogativi adottati (Tabella 4.5). La variabilità della composizione dei costi evidenzia innanzitutto il diverso peso riservato ai servizi sanitari erogati dagli erogatori pubblici rispetto a quelli acquistati da erogatori privati. Rispetto a una suddivisione media nazionale 60-40, si evidenziano due modelli estremi, laddove in sei Regioni (Valle d'Aosta, PA di Bolzano, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Umbria e Marche) vi è una netta prevalenza del ricorso agli erogatori a gestione di-

retta (i cui costi superano il 70% del totale) e in quattro è, invece, relativamente molto importante il ricorso a erogatori privati (Lombardia, Lazio, Puglia e Sicilia). All'interno della quota di costi per servizi acquistati, inoltre, si evidenziano ulteriormente diversi modelli erogativi e livelli di governo dei costi, in particolare se si considera il peso relativo di voci quali:

- l'assistenza farmaceutica territoriale (in media pari a 181 euro procapite nel 2010), rispetto alla quale si passa da realtà regionali nelle quali i costi corri-

Tabella 4.5. Costi del SSN – Composizione per funzione di spesa (Anno 2010)

Regione	Assistenza erogata da Enti a gestione diretta					Totale	
	Personale	Beni (1)	Altri servizi sanitari e non sanitari (2)	Compartecipazioni per intramoenia	Altro	%	Euro procapite
Piemonte	34,3%	14,5%	12,0%	1,2%	3,0%	65,0	1.266
Valle d'Aosta	40,5%	13,7%	21,4%	1,1%	2,9%	79,6	1.748
Lombardia	28,5%	11,6%	11,4%	1,3%	3,5%	56,2	1.027
PA di Bolzano	49,1%	12,8%	12,3%	0,1%	3,2%	77,5	1.711
PA di Trento	36,9%	11,6%	12,4%	0,8%	3,5%	65,2	1.369
Veneto	30,8%	13,3%	15,6%	1,1%	3,2%	64,0	1.177
Friuli	38,3%	14,8%	16,9%	1,0%	4,3%	75,3	1.524
Liguria	35,5%	14,0%	13,6%	1,0%	3,8%	67,8	1.392
Emilia Romagna	35,0%	14,0%	14,1%	1,3%	3,8%	68,2	1.332
Toscana	36,2%	17,3%	14,9%	1,3%	3,7%	73,5	1.426
Umbria	37,3%	15,7%	15,8%	0,9%	3,7%	73,4	1.340
Marche	36,6%	16,7%	13,2%	1,0%	4,4%	72,0	1.315
Lazio	27,4%	11,6%	13,8%	1,0%	4,5%	58,3	1.149
Abruzzo	32,7%	14,6%	12,2%	0,6%	7,5%	67,7	1.206
Molise	32,1%	12,9%	10,3%	0,3%	5,7%	61,2	1.258
Campania	32,0%	10,8%	11,4%	0,5%	7,2%	61,8	1.071
Puglia	29,8%	14,7%	10,2%	0,6%	4,3%	59,6	1.068
Basilicata	37,2%	14,6%	11,3%	0,4%	3,8%	67,3	1.207
Calabria	37,0%	11,6%	8,5%	0,2%	6,0%	63,5	1.086
Sicilia	34,7%	10,8%	7,6%	0,5%	6,0%	59,6	1.015
Sardegna	37,3%	15,5%	11,8%	0,4%	4,3%	69,3	1.284
<b>Totale</b>	<b>32,7%</b>	<b>13,1%</b>	<b>12,4%</b>	<b>0,9%</b>	<b>4,4%</b>	<b>63,5</b>	<b>1.179</b>

Non si ricomprendono:

- i valori della mobilità passiva inter-regionale e infraregionale;

- le voci introdotte dalla contabilità economica: "Ammortamenti", "Svalutazione crediti", "Svalutazione attività finanziarie".

(1) Non sono compresi i costi di acquisto di materiali per manutenzione (in Altri servizi).

(2) Consulenze, Trasporti Sanitari, Formazione, Servizi Non Sanitari, Appaltati, Manutenzione e Riparazione (compresi



spondenti non raggiungono il 10% del totale a realtà nelle quali, viceversa, arrivano a superare il 12% (arrivando alla punta del 12,7% rilevata nel 2010 in Calabria);

- l'assistenza specialistica ambulatoriale (72 euro procapite), per la quale la divisione appare tra le realtà nelle quali non si raggiunge il 2% del totale e quelle nelle quali si supera il 4% (fino ai casi estremi della Campania e della Sicilia, dove si raggiunge, rispettivamente, il 7,1% e il 5,8%);

- l'assistenza ospedaliera (149 euro procapite), rispetto alla quale 4 Regioni sostengono costi in proporzione superiori al 10%, a fronte di 8 Regioni nelle quali non si arriva al 5%;

- l'altra assistenza (104 euro procapite), che oltre all'assistenza termale includono anche la medicina dei servizi, la psichiatria, l'assistenza agli anziani, ai tossicodipendenti e agli alcolisti), alla quale solo 8 Regioni, peraltro concentrate nel Nord Italia, destinano più del 5% dei costi sanitari totali.

	Assistenza erogata da Enti privati convenzionati e accreditati							TOTALE COSTI senza saldi mobilità inter-regionale e verso B. Gesù e Smom			
	Medicina generale	Farmaceutica	Specialistica	Riabilitativa	Integrativa e protesica	Altra assistenza (3)	Ospedaliera	Totale		%	Euro procapite
								%	Euro procapite		
	5,4%	9,0%	3,3%	2,0%	2,3%	6,5%	6,4%	35,0	681	100,0	1.947
	5,1%	7,6%	0,8%	1,6%	0,9%	2,9%	1,5%	20,4	447	100,0	2.195
	5,0%	8,8%	4,7%	1,4%	1,3%	9,4%	13,3%	43,8	800	100,0	1.827
	4,8%	5,5%	0,5%	0,6%	3,4%	5,5%	2,1%	22,5	496	100,0	2.207
	5,1%	7,0%	2,3%	0,3%	1,9%	13,1%	5,0%	34,8	731	100,0	2.100
	6,0%	8,3%	4,0%	0,4%	1,5%	9,4%	6,4%	36,0	662	100,0	1.839
	5,1%	9,2%	2,0%	2,4%	1,9%	1,9%	2,4%	24,7	501	100,0	2.025
	4,9%	9,1%	1,7%	2,9%	1,2%	5,5%	6,9%	32,2	661	100,0	2.053
	6,0%	8,4%	2,0%	0,1%	1,4%	7,1%	6,9%	31,8	621	100,0	1.953
	5,5%	8,4%	1,9%	1,1%	1,0%	5,4%	3,1%	26,5	515	100,0	1.941
	5,5%	9,6%	1,0%	0,5%	2,4%	5,0%	2,5%	26,6	485	100,0	1.825
	5,9%	10,0%	1,5%	2,4%	0,8%	3,8%	3,6%	28,0	512	100,0	1.827
	5,3%	10,6%	4,8%	2,0%	2,1%	4,2%	12,7%	41,7	822	100,0	1.971
	6,4%	11,2%	2,1%	3,0%	1,1%	3,7%	5,0%	32,3	576	100,0	1.782
	7,7%	8,6%	4,8%	2,3%	1,0%	3,0%	11,5%	38,8	797	100,0	2.055
	6,4%	10,6%	7,1%	2,8%	1,7%	1,7%	7,8%	38,2	661	100,0	1.731
	6,7%	11,9%	3,3%	3,4%	1,7%	3,2%	10,2%	40,4	725	100,0	1.793
	7,8%	10,2%	2,6%	5,7%	2,7%	3,3%	0,5%	32,7	587	100,0	1.795
	7,2%	12,7%	3,4%	1,8%	1,9%	3,6%	5,9%	36,5	625	100,0	1.711
	6,8%	12,0%	5,8%	1,9%	2,2%	3,9%	7,9%	40,4	687	100,0	1.702
	6,2%	11,2%	3,6%	1,7%	2,1%	2,9%	3,0%	30,7	569	100,0	1.854
	<b>5,8%</b>	<b>9,8%</b>	<b>3,9%</b>	<b>1,8%</b>	<b>1,7%</b>	<b>5,6%</b>	<b>8,0%</b>	<b>36,5</b>	<b>678</b>	<b>100,0</b>	<b>1.858</b>

i costi di acquisto di materiali per manutenzione), Godimento di Beni di Terzi, Oneri Diversi di Gestione.

(3) Termale, Medicina dei Servizi, Psichiatria, Anziani, Tossicodipendenti e Alcolisti, Contributi e Sussidi Vari, Rimborsi.

Fonte: Ministero della Salute: Anno 2009 – dati NSIS, dati di consuntivo.

Per il 2010: dati estratti dal NSIS, IV trimestre al 25 marzo 2011. Tali dati potranno subire aggiornamenti e integrazioni in corso d'anno, prima della loro pubblicazione nella RGSEP.

## 4.2. Risorse umane e formazione continua in medicina

### 4.2.1. Il personale delle strutture sanitarie

In Italia, complessivamente, nel 2009 sono state rilevate 812.263 unità di personale operante quotidianamente nelle diverse strutture pubbliche, ospedaliere e territoriali e nelle case di cura private convenzionate regionali.

In particolare, sono 150.636 le unità appartenenti al ruolo tecnico (assistenti sociali, collaboratori, analisti, ausiliari e molti altri operatori); sono 94.481 nel ruolo amministrativo e 2.574 nel ruolo professionale (architetti, avvocati, ingegneri, religiosi, geologi). Infine, sono in totale 575.999 coloro che lavorano nel ruolo sanitario (medici e odontoiatri, veterinari, farmacisti, biologi, chimici, tecnici sanitari, terapisti, infermieri e tante altre figure). Nell'ambito del ruolo sanitario il personale medico è

costituito da 144.068 unità e quello infermieristico da 311.188.

Il rapporto fra infermieri e medici, a livello nazionale, si attesta sul valore di circa 2,2 infermieri per ogni medico (Tabella 4.6).

Per quanto riguarda il personale medico, a partire dal 2008 è possibile disporre dei dati relativi alle specialità in base alle quali esercitano la professione nell'ambito delle seguenti strutture sanitarie: Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici (Tabella 4.7).

### 4.2.2. Formazione Continua in Medicina

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua in Medicina (ECM) ha delineato tra gli obiettivi di particolare rilievo per il SSN e per i SSR la formazione conti-

**Tabella 4.6. Personale operante nelle strutture sanitarie pubbliche, equiparate alle pubbliche e private accreditate (Anno 2009)**

	Ruolo				TOTALE	di cui	
	Sanitario	Professionale	Tecnico	Amministrativo		Medici e odontoiatri	Personale infermieristico
ASL	300.756	1.132	74.108	54.934	<b>430.930</b>	71.213	169.261
di cui Ospedali a gestione diretta	241.668	2.395	54.976	18.736	<b>317.775</b>	59.439	150.213
Aziende Ospedaliere	118.443	346	31.631	15.302	<b>165.722</b>	29.173	72.119
Aziende Ospedaliere Universitarie	56.483	379	15.427	8.498	<b>80.787</b>	16.491	31.226
Altre strutture equiparate alle pubbliche	43.029	237	11.891	7.498	<b>48.700</b>	6.805	12.974
Case di cura private accreditate	57.288	480	17.579	8.249	<b>86.124</b>	20.386	25.608
<b>Totale</b>	<b>575.999</b>	<b>2.574</b>	<b>150.636</b>	<b>94.481</b>	<b>812.263</b>	<b>144.068</b>	<b>311.188</b>

In questa tabella è ricompreso il personale universitario e sono comprese le qualifiche atipiche.

Le Aziende Ospedaliere Universitarie sono le Aziende Ospedaliere integrate con il SSN, le Aziende Ospedaliere integrate con l'Università e i Policlinici universitari privati.

Le altre strutture di ricovero equiparate alle pubbliche comprendono gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, gli Ospedali classificati o assimilati, gli Istituti privati qualificati presidio ASL e gli Enti di Ricerca.

Il personale in servizio in tali Istituti è costituito da personale dipendente, cioè unità con rapporto d'impiego con l'Istituto, personale con altro tipo di rapporto, cioè unità in servizio presso la struttura e dipendente da altre istituzioni oppure a rapporto di collaborazione professionale coordinativa e continuativa.

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

**Tabella 4.7. Distribuzione del personale medico per specialità e tipo di contratto – 31 dicembre 2008 (ASL, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici)**

Descrizione specializzazione	Totale	Di cui uomini %	Descrizione specializzazione	Totale	Di cui uomini %
Allergologia e immunologia clinica	174	59,8	Medicina fisica e riabilitazione	1.339	50,3
Anatomia patologica	1.052	51,0	Medicina interna	8.088	61,6
Anestesia e rianimazione	10.106	54,6	Medicina legale	828	67,0
Audiologia e foniatría	54	74,1	Medicina nucleare	457	66,7
Biochimica clinica	167	56,3	Medicina tropicale	11	54,5
Cardiochirurgia	467	91,2	Microbiologia e virologia	383	49,1
Cardiologia	5.454	71,3	Nefrologia	2.084	63,3
Chirurgia dell'apparato digerente	107	79,4	Neurochirurgia	799	83,5
Chirurgia generale	7.154	84,6	Neurofisiopatologia	132	59,8
Chirurgia maxillo-facciale	233	91,4	Neurologia	1.690	59,4
Chirurgia pediatrica	298	78,9	Neuropsichiatria infantile	1.015	31,4
Chirurgia plastica e ricostruttiva	357	77,0	Oftalmologia	1.668	73,8
Chirurgia toracica	289	83,7	Oncologia	1.385	52,1
Chirurgia vascolare	602	85,9	Ortopedia e traumatologia	4.115	91,1
Dermatologia e venereologia	645	67,8	Otorinolaringoiatria	1.596	84,2
Ematologia	1.226	52,6	Patologia clinica	1.876	52,9
Endocrinologia e malattie del ricambio	545	58,9	Pediatria	4.140	42,6
Farmacologia	401	52,1	Psichiatria	5.014	54,6
Gastroenterologia	987	71,2	Psicologia clinica	161	46,0
Genetica medica	53	56,6	Radiodiagnostica	5.492	63,2
Geriatrics	1.325	61,5	Radioterapia	555	57,5
Ginecologia e ostetricia	5.161	62,1	Reumatologia	154	61,0
Igiene e medicina preventiva	3.856	56,7	Scienza dell'alimentazione	153	54,2
Malattie dell'apparato respiratorio	1.482	73,1	Tossicologia medica	111	56,8
Malattie infettive	1.136	62,0	Urologia	1.716	91,8
Medicina del lavoro	1.295	60,5	Altre specializzazioni	10.407	60,7
Medicina dello sport	154	85,1	Senza specializzazione	4.402	60,9
Medicina di comunità	173	53,2	<b>Totale</b>	<b>104.724</b>	<b>63,9</b>

Fonte: Elaborazione su dati della Tabella 1.F – Conto Annuale 2009.

nuova quale strumento di orientamento e di aggiornamento da rivolgere ai professionisti sanitari per concorrere al raggiungimento delle priorità definite nell'interesse del SSN. Il Nuovo Sistema di Formazione Continua è stato avviato in prima fase come unica tipologia a cui sono stati applicati i nuovi obiettivi già dal 2010 con l'accREDITAMENTO dei provider che erogano la formazione a distanza.

Le aree di riferimento per l'accREDITAMENTO dell'offerta formativa ECM riguardano:

- l'umanizzazione delle cure: trattamento del dolore acuto e cronico; palliazione;
- la qualità dei sistemi e dei processi clinico-assistenziali: applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'*Evidence-Based Practice* (EBM, EBN, EBP); appropriatezza delle prestazioni sanitarie nei LEA; sistemi di valu-

tazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia; aspetti relazionali (comunicazione interna ed esterna con il paziente) e umanizzazione delle cure;

- la conoscenza in tema di competenze specialistiche: contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, specializzazione e attività ultraspecialistica.

In relazione alle aree sopraindicate, le attività formative riconducibili alle priorità di interesse del SSN, utilizzando la formazione a distanza, hanno registrato per il 2011 un notevole incremento: dalle 119 richieste di accreditamento del 2010 (partecipanti previsti 180.000 circa) sono state proposte, per il 2011, oltre 450 richieste di accreditamento (partecipanti previsti 880.000 circa).

L'umanizzazione delle cure, la qualità dei sistemi e dei processi clinico-assistenziali e la conoscenza in tema di competenze specialistiche sono state oggetto di particolare attenzione da parte dei provider che hanno pianificato attività formative per il 2011.

Per quanto concerne, infatti, le altre tipologie formative, le attività residenziali proposte per il 2011 sono quantificate, a oggi, in circa 6.000 eventi residenziali.

Vanno aggiunte le richieste effettuate con il sistema di accreditamento sperimentale per eventi, ancora in corso, in base al quale è stata stimata una partecipazione di circa 480.000 professionisti sanitari.

Sempre con riferimento alle aree inerenti all'accREDITAMENTO dell'offerta formativa ECM, da evidenziare sono gli eventi che utilizzano la formazione sul campo: risultano essere presenti nei piani formativi dei provider per il 2011, a oggi, oltre 100 progetti, con una partecipazione prevista di oltre 3.000 professionisti sanitari.

#### 4.2.3. I percorsi formativi promossi dal Ministero della Salute in coerenza con le aree di particolare rilievo per il SSN

Fra le tematiche affrontate, per l'aggiornamento continuo (ECM) nell'anno 2010 è stato individuato il trattamento del dolore acuto e cronico, palliazione.

**Trattamento del dolore acuto e cronico. Palliazione.** Come noto, nell'esperienza medica il dolore rappresenta una tra le manifestazioni più importanti della malattia; inoltre, fra i sintomi è quello che tende a minare maggiormente la qualità della vita. Una sua gestione errata o del tutto assente crea conseguenze fisiche, psicologiche e sociali molto importanti e, se si calcolano le giornate lavorative perse, comporta un'importante ricaduta economica.

Se a questo si aggiunge che la forma di dolore più invalidante – quella cronica – colpisce circa il 25-30% della popolazione, si comprende come l'assistenza di questo aspetto clinico sia una vera e propria priorità per il nostro sistema sanitario.

La nuova Legge sulle cure palliative e terapia del dolore approvata il 9 marzo 2010, fortemente voluta dal Ministero della Salute, permette di realizzare una vera e propria rivoluzione nella gestione del dolore, che coinvolge tutti i livelli assistenziali e le diverse professionalità sanitarie.

Le molteplici novità introdotte riguardano anzitutto la costruzione di una rete territoriale di strutture sanitarie e di assistenza domiciliare: viene attribuito un ruolo fondamentale ai medici di medicina generale (MMG) che, in base alla zona di loro competenza, sono organizzati in Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) e presteranno le cure antalgiche alla maggior parte dei propri assistiti, mentre i casi più gravi verranno indirizzati al Centro di Terapia del Dolore (Hub) attivo sul territorio, oppure negli Ambulatori di terapia antalgica (Spoke).

Novità sono introdotte anche sulle modalità di prescrizione degli oppiacei, con l'eliminazione del ricettario speciale e la prescrizione mediante semplice ricetta del medico di famiglia, nella redazione della cartella clinica ospedaliera sulla quale medici e infermieri dovranno misurare e riportare il livello di dolore, a livello di formazione accademica con l'istituzione di specifici percorsi universitari e master *ad hoc*, al fine di creare nuove professionalità sempre più specializzate.

Come per qualsiasi innovazione in ambito

clinico, anche il successo di questo percorso dipenderà dalla competenza e dalla motivazione delle professionalità chiamate a collaborare e a rendere realizzabile questo cambiamento di scenario: da tempo è infatti noto che le migliori possibilità di cambiamento si realizzano solo quando, a livello formativo, si creano le condizioni che favoriscono la propensione e la motivazione a migliorare le proprie performance professionali, fattori che aumentano ancora di più se si percepisce che l'attività formativa concorre a raggiungere risultati positivi anche "misurabili" (outcome).

Il percorso formativo, promosso dalla Commissione sulla Terapia del Dolore e Cure Palliative istituita presso il Ministero, propone un manuale che intende fornire le principali basi cognitive dei vari aspetti del tema "dolore" e attività didattiche residenziali preposte alla diffusione del contenuto formativo con l'obiettivo di procedere secondo un modello "progressivo" ormai collaudato: creare un gruppo di "formatori" che poi in modo capillare, nelle sedi periferiche di lavoro, possano incontrare i colleghi seguendo un approccio formativo di tipo tutoriale che preveda la possibilità, per ciascun MMG, di valutare le proprie performance e confrontarsi "tra pari" (audit) per raggiungere il cambiamento ai livelli desiderati.

Il progetto prevede dunque la "formazione dei formatori" (*train-the-trainers*) che, attentamente supervisionati, avranno poi la responsabilità di attuare gli interventi educativi in favore dei colleghi. È prevista, infine, una fase di valutazione di tutto il processo formativo (*outcome evaluation*) basata su indicatori non tanto di conoscenze, quanto di performance e di esiti.

In ambito pediatrico il progetto presenta criticità e peculiarità tali da rendere necessario un modello organizzativo specifico che prevede l'organizzazione di centri di riferimento di terapia del dolore pediatrici (Hub) per problemi specialistici su macroarea ospedaliera e territoriale e l'abilitazione di pediatri ospedalieri e di famiglia, in rete con il centro di riferimento, alla gestione dell'ampia parte delle situazioni dolorose di più facile gestione.

L'attuazione di questo progetto è quindi strutturata in due fasi: la prima consiste in una sperimentazione condotta in quattro Regioni (Emilia Romagna, Veneto, Lazio e Sicilia) con il coordinamento della Regione Emilia Romagna.

La seconda fase ha l'obiettivo di migliorare l'approccio al paziente con dolore acuto e cronico da parte dei pediatri attraverso la formazione.

#### **4.2.4. I percorsi formativi promossi dal Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti**

La formazione specifica in ambito veterinario è regolamentata da norme nazionali e comunitarie.

Il Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti ha il compito di promuovere e sviluppare, nell'ambito delle proprie competenze, le attività di formazione del personale. L'individuazione degli argomenti da trattare nei percorsi formativi annuali si effettua essenzialmente in base a tre priorità:

- stato zoosanitario del Paese e/o dei Paesi confinanti e/o che si affacciano nel bacino del Mediterraneo;
- evoluzione della legislazione nazionale e comunitaria;
- particolari esigenze formative evidenziate dalle Direzioni Generali del Dipartimento, estrapolate da un continuo confronto con le Regioni.

Le citate priorità, per il biennio 2009-2010, hanno prodotto 11 corsi, dei quali 3 termineranno nel 2011.

In linea generale, l'obiettivo dei corsi promossi dal Dipartimento è stato consentire un aggiornamento continuo e dinamico al personale del servizio sanitario del Paese e dell'Autorità Centrale, che ha saputo rispondere, tempestivamente e nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie, alle sempre più frequenti emergenze sanitarie e alimentari, cercando di adattarsi il più possibile alle diverse esigenze legate alla notevole eterogeneità del territorio nazionale e

comunitario. In questo modo si è contribuito ad assicurare adeguati livelli di sicurezza alimentare per i cittadini dell'Unione Europea (UE).

Si è inoltre evidenziata un'adesione alle singole attività formative, in relazione alla specificità di attività dei partecipanti, superando il concetto dell'"accumulare crediti ECM", a favore di una necessità formativa su base specialistica. Ciò anche grazie a una stretta collaborazione fra il Dipartimento e le Regioni, che ha permesso, qualora ve ne fosse stata la necessità, di selezionare il personale in base a precise esigenze formative.

Questo aspetto ha portato come risultato una maggiore applicabilità "in campo" delle nozioni apprese, con conseguente modifica, nel limite del possibile, dell'impostazione dell'attività e, aspetto non trascurabile, della trasmissione di tali nozioni al personale.

Nel citato biennio 2009-2010 il Dipartimento ha anche dovuto provvedere a organizzare, al di fuori della programmazione annuale, percorsi formativi al fine di ottemperare a specifiche osservazioni del *Food Veterinary Office (FVO)*, organo di controllo della Commissione Europea, DG per la Salute e la Protezione dei Consumatori (DG SANCO) rivolta al personale delle Autorità competenti dei Paesi membri e di alcuni Paesi terzi, per il quale il Dipartimento svolge un ruolo determinante, in quanto coinvolto attivamente, come *National Contact Point*, garantendo una continuità tra la formazione comunitaria e la formazione promossa a livello nazionale.

Tali percorsi hanno la finalità di trasmettere un insieme di azioni, di interpretazione e di applicazione della legislazione comunitaria, favorendo il confronto tra realtà completamente diverse, fattore senz'altro fondamentale per una proficua crescita professionale unitamente alla consapevolezza di lavorare in ambito europeo o addirittura mondiale.

Il Dipartimento sposa il concetto della formazione di formatori da un punto di vista scientifico, in linea con la politica di formazione comunitaria. Un esempio fra tutti

è il corso sui controlli sugli alimenti della prima infanzia. Un primo corso è stato erogato nel novembre 2010, esclusivamente per il personale delle Regioni, presso la sede del Ministero. A questo seguiranno, nel biennio 2011-2012, altre edizioni destinate al personale delle Aziende Sanitarie Locali al fine di integrare le Regioni nell'opera di formazione del personale addetto ai controlli su tali alimenti.

L'Ordinanza Ministeriale del 3 marzo 2009, al fine di prevenire gli episodi incresciosi di aggressioni di cani nei confronti di persone, alcune volte anche con esiti fatali, prevede l'istituzione, da parte dei Comuni, di percorsi formativi per i proprietari e detentori di cani, in quanto responsabili, sia civilmente sia penalmente, non solo del benessere dell'animale, ma anche di eventuali danni a persone, animali o cose. La finalità di questi corsi di formazione è fornire le basi conoscitive di comportamento e di etologia degli animali e quindi le basi di educazione dei cani, molto spesso sufficienti a limitare gran parte degli episodi di aggressione. Al termine di questi percorsi formativi i partecipanti ottengono un attestato denominato patentino. A tale scopo il Dipartimento ha contribuito alla formazione, in collaborazione con il Centro di Riferenza per la Formazione in Sanità Pubblica Veterinaria, di veterinari professionisti, esperti in comportamento animale, in modo da costituire un elenco di formatori al quale potessero attingere i Comuni per l'organizzazione di questa tipologia di corsi.

In considerazione dell'organizzazione del SSN, della sua capillare distribuzione sul territorio nazionale e delle esigenze formative in termini numerici, il Dipartimento ha, pertanto, la possibilità di adattare le caratteristiche dei corsi ai prima citati fattori, utilizzando varie forme di attività didattica quali quelle tradizionali (in aula), la videoconferenza, oppure la formazione a distanza, *e-Learning*. Com'è noto, quest'ultima modalità permette di formare molto più personale a fronte di un costo, in proporzione, sicuramente inferiore rispetto alla formazione tradizionale, oltre a consentire la piena libertà di scelta dei momenti da de-

dicare allo studio, ripercuotendosi il meno possibile sulle attività lavorative, che sappiamo essere in sempre maggiore difficoltà a causa delle continue emergenze.

Tutti i corsi, infatti, sono stati impostati attraverso la prima citata formula dell'alternanza di lezioni teoriche e gruppi di lavoro, con successiva discussione, individuando come tematiche prioritarie le problematiche della pratica lavorativa quotidiana e la loro risoluzione che il veterinario, o comunque l'ispettore, possono affrontare, anche in base a un'omogenea interpretazione della legislazione comunitaria. Questo ha comportato l'immediata capacità di attuare le nozioni apprese al lavoro quotidiano da parte di gran parte dei discenti.

Questo progetto di formazione è iniziato nel 2006 e vede una continua crescita di investimento economico e capacità formativa, non solo in termini numerici, ma anche qualitativi. A fronte di 16 corsi e 143 persone formate nel biennio precedente, nel successivo biennio 2009-2010 sono stati organizzati ed erogati 24 corsi, suddivisi in varie edizioni, con la partecipazione di 209 professionisti appartenenti al SSN, al Ministero della Salute (degli uffici sia centrali sia periferici), al Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali e agli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS).

Al fine di non limitare l'arricchimento culturale ai soli partecipanti, questi ultimi hanno il compito di provvedere alla divulgazione, a livello locale, delle nozioni apprese, oppure possono essere coinvolti dal Dipartimento in specifici programmi di formazione, dando priorità a tematiche per le quali si evidenzia una carenza formativa a fronte del cambiamento legislativo, oppure in base a specifiche richieste della stessa Commissione Europea o delle Regioni.

#### 4.2.5. Professioni sanitarie in evoluzione

**Riforma dello stato giuridico dei docenti, dipendenti del SSN, nei corsi di studio delle professioni sanitarie.** La collocazione della formazione delle professioni sanitarie nel sistema universitario si è attuata con il

D.Lgs. 502/1992 (art. 6, 3° comma) attraverso la configurazione di una sua specificità che, pur essendo a tutti gli effetti di tipo accademico, mantiene alcune positività del precedente sistema formativo:

- la formazione continua a svolgersi, laddove le professioni sanitarie operano prevalentemente, ovvero all'interno dei servizi, delle strutture e dei presidi del SSN;
- i docenti continuano a essere dipendenti del ruolo sanitario del SSN.

Il giusto equilibrio tra l'inserimento della formazione delle professioni sanitarie nel sistema universitario e il mantenimento dell'apporto di risorse strumentali, umane ed economiche da parte del SSN è fulcro intorno al quale si è realizzato questo epocale passaggio da un sistema formativo "anomalo", quale era quello precedente, a quello attuale.

Le sedi formative dei corsi di laurea delle professioni sanitarie, pertanto, assolvono il mandato di formazione universitaria integrandola allo stesso tempo con le esigenze di alta e specifica formazione dei professionisti per la salute. La progressiva evoluzione universitaria del sistema formativo delle professioni sanitarie, in particolare, il passaggio dal diploma universitario al diploma di laurea e all'istituzione della laurea magistrale, di master e dottorati di ricerca, pone la necessità di riconoscere il ruolo dei docenti del SSN, che risultano essere in numero prevalente tra i professori dei corsi di laurea.

Il progressivo passaggio dalle Scuole Universitarie per Dirigente dell'Assistenza Infermieristica e per Infermiere Insegnante Dirigente ai corsi di laurea, la "cultura" del *Nursing* e del *Midwifery* delle Scienze infermieristiche e ostetriche delineano il percorso verso la definitiva titolarità accademica. L'infermieristica, ormai, possiede una dimensione disciplinare espressa nelle sue teorie, nella propria produzione scientifica indipendente e nella capacità di governo della propria prassi professionale.

Questo sviluppo disciplinare può, pertanto, trovare adeguato sbocco nelle forme proprie del sistema universitario, tale per cui l'Italia può essere inserita a pieno titolo nell'Europa e nel resto del mondo.

La disciplina dello stato giuridico dei docenti ha quindi lo scopo di realizzare le condizioni per le quali il ruolo dei professionisti delle Aziende Sanitarie, coinvolti nel tutorato professionale a tempo pieno e in qualità di docenti, sia riconosciuto al fine di garantire stabilità e continuità nell'incarico con le stesse modalità previste per i dipendenti dagli Atenei.

Questa scelta strategica conferma che il SSN svolge, oltre e insieme alle sue funzioni di prevenzione, cura e riabilitazione, anche attività di didattica e di ricerca biomedica.

In altri termini, riconoscere in via legislativa il ruolo dei docenti svolto da dipendenti SSN comporta una modifica legislativa dello stato giuridico del personale, che preveda anche che gli stessi docenti partecipino alla vita degli organi del corso di studio e, nel rispetto dello specifico statuto, anche alle attività delle facoltà, in linea con le prescrizioni indicate dal 3° comma dell'art. 6 del D.Lgs. 502/1992.

**Funzioni del servizio sociale professionale in sanità.** Con la Legge 328/2000 lo Stato conferma la volontà di perseguire l'obiettivo della salute dei cittadini già dichiarato nella Legge 833/1978, disponendo che gli interventi di natura sociale avvengano a forte integrazione con quelli sanitari. La citata Legge 328/2000, all'art. 22, stabilisce che tra i servizi essenziali che lo Stato è obbligato a garantire ai cittadini vi è il Servizio Sociale Professionale. Servizio che riconosce la centralità delle competenze e delle funzioni dell'Assistente Sociale, professionista che si prende cura del disagio dell'individuo, della famiglia e/o della comunità e coniuga il mandato professionale, stabilito dalla Legge e dal Codice Deontologico, con il mandato istituzionale di contribuire ad assicurare la salute della persona mediante l'individuazione e l'attuazione di azioni di protezione sociale tese a prevenire o a limitare i rischi connessi al disagio sociale, che possano pregiudicare il pieno successo dei trattamenti sanitari o favoriscano l'instaurarsi della malattia. Ai fini di individuare percorsi e azioni condivise per promuovere e valorizzare il Servizio Sociale Professionale

nel SSN, finalizzato a una concreta riorganizzazione dei servizi, nella logica di una corretta integrazione sociosanitaria nel territorio, è stato istituito un Tavolo Tecnico tra il Ministero della Salute, Coordinamento degli Assessori dei Servizi Sociali e altri Dicasteri. La suindicata Legge ha stabilito che il Servizio Sociale Professionale assicuri l'efficacia e l'efficienza degli interventi, relativamente alla presa in carico globale della persona, al fine di incidere in modo significativo sul benessere della popolazione. La medesima norma individua un modello di intervento basato su un concetto multidimensionale e integrato di salute, anche in considerazione della specificità professionale, insita nella formazione, nonché dei compiti e funzioni dell'Assistente Sociale. Il Servizio Sociale Professionale nel SSN, pertanto, ha il compito di mettere in rete tutte le risorse presenti sul territorio, al fine di garantire interventi integrati e sinergici, svolgendo un ruolo di regia dei processi in ambito sanitario e sociosanitario, facendosi promotore di strategie di razionalizzazione e integrazione fra il sistema sanitario e sociale, in un'ottica di raccordo continuativo con gli organismi del terzo settore e del volontariato, in conformità agli obiettivi del vigente Piano Sanitario di integrazione tra ospedale e territorio. Il Servizio Sociale Professionale, come prevedono gli artt. 1 e 7 della Legge 251/2000, va istituito e posto in staff alla Direzione di Azienda, Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, altre strutture sanitarie pubbliche e private accreditate (Aziende Universitarie, Policlinici Universitari, Strutture Pubbliche equiparate-Fondazioni, Istituti di Ricerca ecc.), nell'Atto di Autonomia Aziendale, in rapporto alla tipologia dell'Ente, attraverso la costituzione di strutture dirigenziali operative di Servizio Sociale Professionale, qualificate come unità organizzative, complesse o semplici. In queste strutture afferisce il personale appartenente al profilo della professione e personale di supporto. A tale proposito diventa strategico prevedere la figura dirigenziale dell'assistente sociale nell'ambito del Servizio Sociale Professionale. Il Servizio Sociale Pro-



fessionale in sanità lavora nei diversi livelli di integrazione: dalla predisposizione di protocolli d'intesa tra Enti istituzionali ai protocolli operativi di diversi percorsi di presa in carico per determinati bisogni di salute, alla predisposizione dei progetti individualizzati di presa in carico, il lavoro diretto con i cittadini, sino alla stretta promozione/collaborazione con l'associazionismo per favorire la presentazione delle istanze ai livelli precedenti. È evidente che si tratta di una riorganizzazione funzionale e operativa atta a garantire una risposta unitaria e globale che eviti soprattutto "sprechi, sovrapposizioni e percorsi inutili", attraverso una razionalizzazione delle risorse, l'individuazione di percorsi assistenziali idonei e personalizzati con la corretta programmazione dei servizi.

*Tavolo Ministero-Regioni su ruolo, funzioni, formazione e programmazione del fabbisogno dell'operatore sociosanitario.* Particolare attenzione è stata dedicata alla questione degli oltre 180.000 operatori sociosanitari attraverso l'istituzione di uno specifico Tavolo Tecnico tra Ministero della Salute, Regioni, Sindacati, IPASVI e MIGEP per verificarne, a dieci anni dall'istituzione di questo profilo, il ruolo, le funzioni e la formazione. Infatti, i mutamenti intervenuti nel Paese negli ultimi decenni, quali l'aumento della speranza di vita, il miglioramento delle condizioni di vita e di salute, l'invecchiamento della popolazione e l'espandersi di forme di disagio e di fragilità sociale rendono indispensabile rimodulare l'organizzazione sanitaria e sociosanitaria assistenziale. In particolare, le trasformazioni demografiche in corso, che hanno determinato un cambiamento nella richiesta di cure (dalle cure intensive necessarie nelle fasi acute delle patologie alle cure continuative nelle diverse condizioni di fragilità) richiedono una rivisitazione del sistema dell'offerta sanitaria, sociosanitaria assistenziale e sociale e della stessa organizzazione dei servizi, a supporto della non autosufficienza, analogamente alle necessità di realizzare una presa in carico "complessiva" della persona, di diverse età,

in condizioni anche di disabilità. L'obiettivo di superare la centralità dell'ospedale e di realizzare sul territorio nuove modalità di presa in carico della persona con patologie a lungo decorso, garantendo la continuità assistenziale, passa attraverso l'integrazione dei servizi sanitari e sociali e l'integrazione delle diverse figure professionali che operano sul territorio: MMG, medici specialisti, infermieri, fisioterapisti, operatori sociosanitari e altre figure professionali. In questo nuovo contesto va inquadrato il percorso della figura professionale dell'operatore sociosanitario (OSS), quale operatore che in modo più adeguato realizza la connessione tra l'evoluzione dei servizi di attività di diretta assistenza alla persona, intesa come centralità e globalità dei suoi bisogni, e l'esigenza di forme di collaborazione con le professioni sanitarie e sociali. Infatti, l'evoluzione formativa e professionale dell'infermiere ha posto la necessità di formare adeguatamente operatori in grado di fornire un'adeguata risposta di qualità ai bisogni di servizi dei cittadini senza ricreare una figura infermieristica vicaria o di livello non universitario. L'inserimento degli operatori sociosanitari nell'ambito delle organizzazioni sanitarie comporta una profonda ristrutturazione dei processi lavorativi, in tutti i servizi sanitari e sociosanitari assistenziali. Oggi, più di un tempo, vi è la necessità di operatori formati e qualificati in grado di collaborare con coloro che hanno la responsabilità dell'assistenza infermieristica. Le spinte motivazionali sono da ricercare anche nell'ottimale impiego delle risorse umane, nell'esigenza di valorizzare maggiormente le nuove conoscenze e preparazione dei professionisti infermieri, nella grave carenza a tutt'oggi di personale infermieristico e nei fattori sostanzialmente economici di equilibrio delle risorse. L'OSS, quindi, può svolgere attività indirizzate a soddisfare i bisogni primari delle persone, nell'ambito delle proprie aree di competenza, in un contesto sia sociale sia sanitario, e favorire il benessere e l'autonomia della persona. Occorre inoltre osservare che, per quanto riguarda l'integrazione sociosanitaria a livello domiciliare, con-

siderato che molti interventi “sociali assistenziali” non necessitano espressamente di una competenza infermieristica, ma sono rivolti a migliorare l’assistenza alla persona non autosufficiente nelle attività di vita quotidiana, la figura dell’OSS può svolgere un compito di supporto all’infermiere che lavora a domicilio, consentendo a quest’ultimo di ottimizzare il tempo di lavoro per pianificare e organizzare i vari interventi assistenziali, ponendo priorità e attenzione alla personalizzazione dell’assistenza e influenzando positivamente sulla qualità dell’assistenza stessa.

#### 4.2.6. I flussi migratori dei professionisti afferenti alle professioni sanitarie in Italia

Attualmente, le norme che regolano in Italia il riconoscimento di titoli abilitanti all’esercizio delle professioni sanitarie sono:

- il D.Lgs. 286 del 25 luglio 1998, artt. 49 e 50, e il DPR 394 del 31 agosto 1999, per quanto attiene ai cittadini extracomunitari;
- il D.Lgs. 206 del 9 novembre 2007, di recepimento della Direttiva 2005/36/CE, per quanto attiene ai cittadini comunitari.

Per limitarsi all’ambito comunitario, le Direttive comunitarie, relative al riconoscimento delle qualifiche professionali, da ultimo la citata Direttiva 2005/36/CEE, garantiscono ai cittadini comunitari, che hanno acquisito una qualifica professionale in uno Stato membro, di accedere alla stessa professione e di esercitarla in un altro Stato membro, con gli stessi diritti dei cittadini di quest’ultimo. Con ciò il legislatore comunitario ha inteso favorire e sviluppare, rendendolo sempre più agevole nel tempo, il principio della libera circolazione dei professionisti all’interno dei Paesi dell’UE.

Relativamente ai cittadini comunitari, la norma di riferimento disciplina le modalità di riconoscimento dei titoli conseguiti in un Paese dell’UE sia nel caso in cui il professionista sanitario intenda trasferirsi stabilmente nel nostro paese (diritto di stabili-

mento), sia nel caso in cui intenda spostarsi sul territorio di un altro Stato membro per effettuare in modo occasionale, saltuario e temporaneo una o più prestazioni professionali (libera prestazione di servizi).

Uguali norme valgono ovviamente per i cittadini italiani, che in possesso di un titolo conseguito in Italia intendono trasferirsi in un altro Paese dell’UE per stabilirvisi o per svolgere attività professionali in maniera occasionale e saltuaria.

Per quanto riguarda il diritto di stabilimento, con particolare riferimento alle professioni regolamentate afferenti alle professioni sanitarie, quali medico, odontoiatra, veterinario, farmacista, infermiere dell’assistenza generale e ostetrica, la norma comunitaria si fonda sul principio del coordinamento delle condizioni minime di formazione, garantite dagli Stati membri al momento della loro adesione all’UE, con conseguente applicazione, nella maggior parte dei casi, delle disposizioni relative all’automatismo di riconoscimento dei titoli.

In tali fattispecie la procedura non prevede una valutazione di merito – da parte dello Stato membro ospitante – del percorso formativo dei professionisti che intendono migrare. Il rispetto e il soddisfacimento dei requisiti minimi di formazione previsti dalla Direttiva sono, infatti, certificati dalle Autorità competenti degli Stati membri in cui è stato conseguito il titolo.

Nei casi residuali, ossia laddove non siano soddisfatti tali requisiti, la norma prevede l’applicazione del cosiddetto sistema generale di riconoscimento, che, invece, dispone una valutazione di merito, da parte dello Stato membro ospitante, del percorso formativo dei professionisti che intendono migrare, cui può seguire, nel caso si riscontri un divario formativo, l’applicazione di misure di compensazione, atte a colmare tale divario.

Quindi la Direttiva prevede due diverse modalità di riconoscimento: il riconoscimento in base al coordinamento delle condizioni minime di formazione e il regime generale di riconoscimento dei titoli di formazione.

Ferma restando la competenza delle Uni-

versità in materia di riconoscimento di titoli accademici, limitatamente alle professioni settoriali indicate nella Direttiva, il Ministero della Salute è autorità competente in materia di riconoscimento dei titoli conseguiti all'estero abilitanti all'esercizio della professione di medico, medico specialista, MMG, odontoiatra, odontoiatra specialista, veterinario, farmacista, infermiere dell'assistenza generale e ostetrica.

Questo Dicastero è altresì autorità competente al rilascio delle certificazioni (attestato di conformità dei titoli conseguiti in Italia ai requisiti di formazione indicati nella Direttiva, certificato di iscrizione all'Ordine professionale, certificato di onorabilità professionale) che i cittadini italiani, in possesso di uno dei sopramenzionati titoli, devono esibire alle rispettive Autorità competenti nel caso in cui intendano ottenere il riconoscimento della loro qualifica presso un altro Stato membro per ivi esercitare la professione. In virtù delle competenze affidate dalla norma, è possibile fornire il dato relativo ai flussi migratori dei professionisti sanitari da e per l'Italia.

Occorre precisare che il dato relativo al riconoscimento dei titoli corrisponde all'effettivo numero dei professionisti comunitari che si sono trasferiti nel nostro Paese per esercitarvi una professione, il dato relativo ai professionisti italiani che si recano in un altro Paese dell'UE è sottostimato rispetto all'entità del fenomeno, sicuramente più significativo. Infatti, in alcune specifiche fattispecie previste dalla Direttiva, le Autorità competenti degli Stati membri possono non chiedere l'esibizione dell'attestato di conformità da parte dell'Autorità competente dello Stato membro di provenienza. In tali evenienze, questo Ministero non ha quindi notizia della migrazione del professionista italiano in un altro Paese comunitario.

Per limitarsi alle lauree magistrali e ai cittadini comunitari che hanno ottenuto il riconoscimento automatico del proprio titolo, nel 2009 questo Ministero ha emesso 312 provvedimenti autorizzativi, così come indicato nella *Tabella 4.8*.

In merito ai dati soprariportati, la *Tabella 4.8* pone in evidenza che la maggior parte

dei cittadini comunitari che hanno chiesto nel 2009 il riconoscimento del proprio titolo proviene da Paesi che di recente hanno aderito all'UE, la Romania in particolare. Per quanto riguarda, invece, i titoli conseguiti in Germania e Austria, occorre considerare che una percentuale significativa di detti titoli è stata conseguita in realtà da cittadini italiani di lingua tedesca. Detti cittadini, una volta conseguito il titolo, intendono pertanto fare rientro nella PA di Bolzano.

Nello stesso periodo, invece, questa Amministrazione ha rilasciato a cittadini in possesso di un titolo conseguito in Italia ben 1.336 attestati, necessari ai fini del riconoscimento del loro titolo in un altro Paese dell'UE, distribuiti per singola professione come riportato nella *Tabella 4.9*.

Dette certificazioni, per un numero pari a 181, quindi marginale rispetto al totale, riguardano cittadini comunitari, nella maggior parte dei casi cittadini greci, che dopo avere studiato in Italia hanno inteso fare ritorno nel loro Paese di origine.

Il resto delle certificazioni, pari quindi a 1.155, riguarda invece professionisti italiani che hanno inteso lasciare il loro Paese per stabilirsi in un altro Stato membro.

A tale dato devono aggiungersi quei professionisti che, come detto, non hanno dovuto rivolgersi a questo Dicastero per ottenere in un altro Stato membro il riconoscimento del proprio titolo.

Secondo i dati a disposizione, circa l'80% dei sopraindicati professionisti ha inteso trasferirsi nel Regno Unito e in Irlanda.

Il dato che comunque merita una riflessione riguarda l'età anagrafica di detti professionisti.

Infatti, nel periodo 2006-2007 il fenomeno migratorio dei cittadini italiani riguardava, nella maggior parte dei casi, una categoria di professionisti che, oltre ad avere in media un'età  $\geq 45-50$  anni, aveva maturato esperienza lavorativa nel nostro Paese.

Attualmente il fenomeno riguarda invece una fascia di professionisti molto più giovane. Infatti, nella maggior parte dei casi si tratta, per ogni singola professione, di neoabilitati o di medici neospecialisti, che si trasferiscono direttamente in un altro Paese,

Tabella 4.8. Distribuzione titoli riconosciuti per Paese di conseguimento (Anno 2009)

Paese di conseguimento del titolo	Medici	Odontoiatri	Veterinari	Farmacisti	Specializzazioni mediche	Med + spec.
Austria	4	7	4	8	15	5
Belgio				1		
Bulgaria	9	5	1	1		6
Danimarca	1					
Estonia	1					
Francia	2			1	1	1 + 1*
Germania	10	9	1	3	14	17 + 2*
Gran Bretagna	4			1	1	
Grecia	2				4	1
Irlanda		1				1
Lituania		2		2		2
Malta	2			1		
Norvegia					1	
Olanda	1	3				2
Polonia	5	3		2		1
Portogallo			1	1		1
Rep. Ceca	9	1				
Rep. Slovacca	3			1		
Romania	39	8	19	4	1	16
Slovenia		1				
Spagna	2	7	1	4		1
Svezia		1				1
Svizzera			1			1
Ungheria	2	8	1	1		4
<b>Totale</b>	<b>96</b>	<b>56</b>	<b>29</b>	<b>31</b>	<b>37</b>	<b>60 + 3*</b>

\* Medici con doppia specializzazione.

senza avere svolto alcuna attività in Italia. Il fenomeno illustrato trova conferma nei dati riferiti al 2010, durante il quale questo Dicastero ha emesso 1.200 attestazioni, utili ai fini dello stabilimento di professionisti italiani in altri Paesi dell'UE.

Si tratta quindi di un costante flusso verso l'estero di personale altamente qualificato, che non è certo compensato dai professionisti che intendono trasferirsi nel nostro Paese.

Il fenomeno merita, come detto, di essere indagato. Anche se è presumibile che ciò in parte può essere stato determinato, negli ultimi anni, dai vincoli finanziari e dal

blocco delle assunzioni, che hanno alimentato una sacca di non occupazione, a fronte di proposte lavorative più qualificanti in altri Stati membri, dalla quale invece il SSN potrebbe attingere per assicurare un adeguato turnover delle risorse umane.

#### 4.2.7. La futura carenza di medici nel SSN

Al riguardo occorre considerare, infatti, che dall'attuale distribuzione per età dei medici impiegati nel SSN si evince una forte concentrazione di personale nella classe

Tabella 4.9. Distribuzione attestati per professione (Anno 2009)

Medici	Medici specialisti	Odontoiatri/ odontoiatri specialisti	Farmacisti	Veterinari	Certificati di onorabilità professionale
	319	87	212	10	140

di età 50-59 anni. In particolare, i medici dipendenti ultracinquantenni rappresentano attualmente i due terzi del totale Dirigenti Medici del SSN (*Figura 4.1*).

Ciò considerato, assumendo costante il numero di laureati in Medicina e Chirurgia (mediamente negli ultimi anni 6.800) e ipotizzando che circa un terzo di questi venga immesso annualmente SSN, si stima un saldo negativo tra entrate e uscite dal SSN a partire dall'anno 2013 nell'ipotesi di età al pensionamento di 66 anni, dall'anno 2015 considerando i pensionamenti a 68 anni e dal 2017 se l'uscita dal mercato del lavoro ipotizzata è di 70 anni. Parallelamente, nel periodo 2010-2018, per i tre scenari sopra descritti, si stima una carenza di medici dipendenti del SSN pari rispettivamente a 43.000, 37.000 e 28.800 unità (*Figura 4.2*). In particolare, la situazione risulta decisamente preoccupante se analoga previsione viene riprodotta per i MMG. Per comprendere la portata del fenomeno, basti pensare che, in Italia, solo 5.800 dei 45.000 medici iscritti al fondo ENPAM per la Medicina Generale (pari a circa il 13%) ha un'età inferiore a 50 anni e, pertanto, la quasi totalità dei medici di medicina generale (oltre l'87%) raggiungerà l'età pensionabile nei prossimi 15 anni (*Figura 4.3*).

In sintesi, nell'ipotesi di invarianza del numero di MMG formati annualmente (mediamente circa 800), si assisterà nei prossimi anni a un drastico calo dei medici di

medicina generale, il cui numero si ridurrà progressivamente fino a dimezzarsi nel periodo considerato (2010-2028).

Tuttavia, è opportuno rappresentare che il fenomeno descritto non riguarderà esclusivamente il settore pubblico e la medicina convenzionata, ma coinvolgerà la popolazione medica nel suo complesso. Infatti, anche considerando i cosiddetti medici "puri" iscritti all'Albo dei Medici, indipendentemente dal settore di impiego, la stima conferma una futura carenza che, tuttavia, dovrebbe verificarsi con un leggero ritardo rispetto al SSN e manifestarsi con un impatto proporzionale meno importante. Nello specifico, il saldo tra entrate e uscite dal mercato del lavoro (incluso il privato) diventerà negativo un anno più tardi rispetto ai tre scenari rappresentati per il SSN e il deficit sarà pari a 54.000, 41.400, 24.800 unità di personale, rispettivamente, nelle ipotesi di pensionamenti a 66, 68 e 70 anni.

Pertanto, la prevista carenza dei medici rappresenta una realtà anche nello scenario pessimistico in cui tutti i Dirigenti Medici del SSN e i medici in generale dovessero ritirarsi dal mercato del lavoro all'età di 70 anni e, quindi, quasi sicuramente con 40 anni di servizio effettivo come previsto dalla nuova normativa sui pensionamenti per i Dirigenti sanitari (art. 22 della Legge 183 del 4 novembre 2010).

Proprio al fine di governare il fenomeno, il Ministero della Salute ha richiesto un am-

Figura 4.1. Distribuzione medici del SSN per età (Anno 2010).

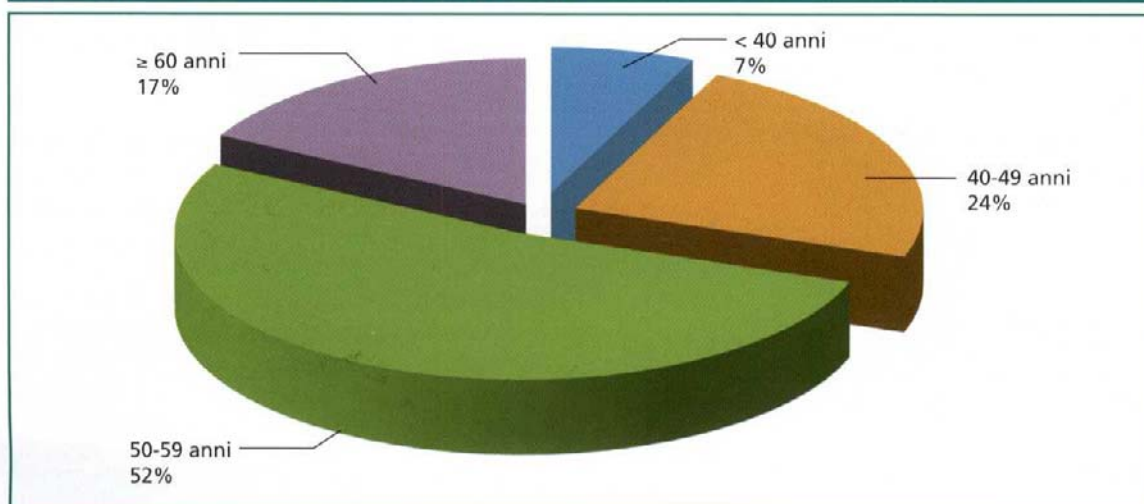
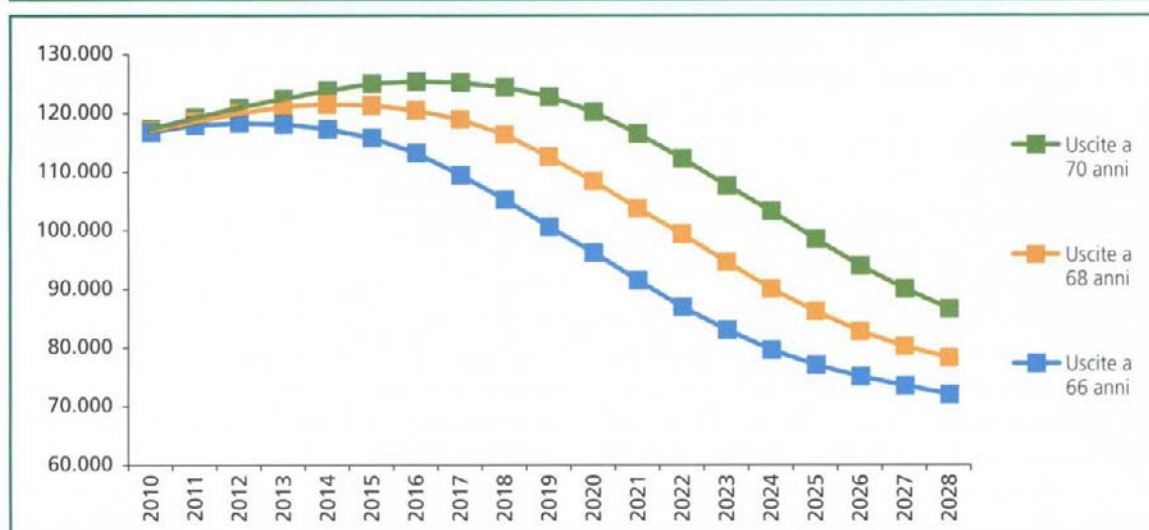


Figura 4.2. Previsione numero di medici del SSN (Anni 2010-2028).

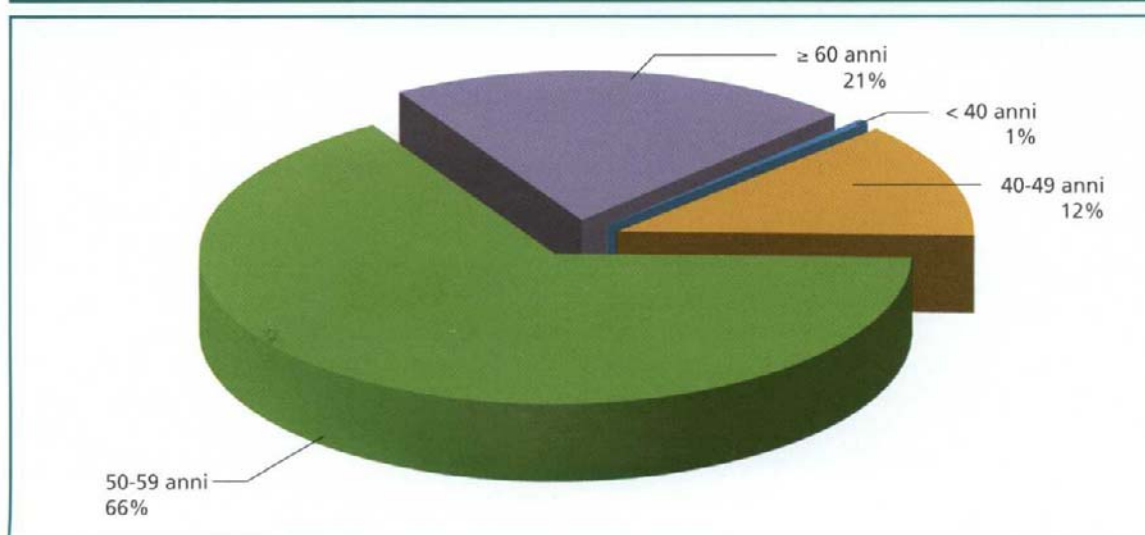


pliamento dell'offerta formativa, ossia del numero delle immatricolazioni al corso di laurea in Medicina e Chirurgia a partire dall'anno accademico 2008-2009, ottenendo, dall'anno accademico 2007-2008 all'anno accademico 2010-2011, una crescita del 29% dei posti disponibili (da 7.366 a 9.527 immatricolazioni). Tuttavia, essendo il possesso del titolo di specializzazione indispensabile per l'accesso al SSN e determinante per l'esercizio stesso della professione, si può affermare che il percorso formativo di un medico si completa in circa 11 anni e, pertanto, occorrerà attendere il 2020 affinché il maggiore numero di laureati/specia-

lizzati sia disponibile sul mercato del lavoro. In ogni caso, allo stato non è ancora corretto parlare di "emergenza medici" nel breve periodo, in quanto negli ultimi anni i vincoli finanziari e il blocco di assunzioni hanno alimentato una sacca di inoccupazione dalla quale il SSN potrebbe attingere per assicurare un adeguato turnover delle risorse umane.

È invece necessario che il ricambio generazionale avvenga nell'immediato futuro, anche al fine di garantire un opportuno e indispensabile trasferimento di competenze e abilità, che solo la pratica clinica può assicurare.

Figura 4.3. Distribuzione medici di medicina generale per età (Anno 2010).



### 4.3. Risorse tecnologiche

#### 4.3.1. Grandi apparecchiature

Il Sistema Informativo Sanitario rileva la disponibilità delle apparecchiature tecnico-biomediche di diagnosi e cura presenti sia nelle strutture ospedaliere sia nelle strutture sanitarie territoriali, pubbliche e private. Nelle *Tabella 4.10* sono riportati i valori assoluti e la disponibilità per 1.000.000 di abitanti di alcune grandi apparecchiature, per gli anni che vanno dal 2007 al 2009. Dal 2007 vengono censite anche alcune tipologie di apparecchiature che hanno assunto particolare rilevanza nell'ultimo decennio, come la PET e il sistema TC/PET integrato, il sistema TC/gamma camera integrato, il sistema per angiografia digitale e il mammografo. Nell'ambito del periodo considerato, la

disponibilità delle apparecchiature risulta in aumento, soprattutto per quanto riguarda la TC e la RM, infatti la prima apparecchiatura passa da un valore di 29,4 per 1.000.000 di abitanti a 30,4, mentre la seconda passa da 18,1 per 1.000.000 di abitanti a 20,7. Per quanto concerne le apparecchiature censite a partire dal 2007, risultano in totale 118 PET e sistema TC/PET integrato con una disponibilità di 2 apparecchiature per 1.000.000 di abitanti; la disponibilità di mammografi risulta, invece, pari a circa 189,2 per 1.000.000 di donne di età compresa fra 45 e 69 anni. La presenza di apparecchiature tecnico-biomediche risulta in aumento soprattutto nel settore pubblico, mostrando una disponibilità fortemente variabile a livello regionale (*Figura 4.4*).

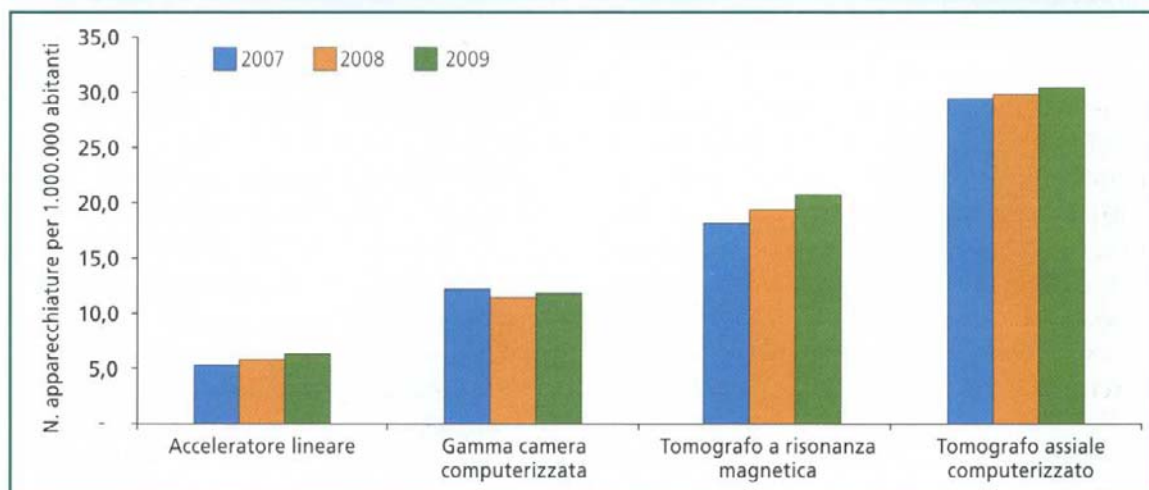
**Tabella 4.10.** Grandi apparecchiature presenti nelle strutture ospedaliere e territoriali pubbliche e private convenzionate (Anni 2007-2009)

	2007		2008		2009	
	v.a.	Per 1.000.000 abitanti	v.a.	Per 1.000.000 abitanti	v.a.	Per 1.000.000 abitanti
Acceleratore lineare	313	5,3	343	5,8	380	6,3
Camera iperbarica	86	1,5	92	1,5	94	1,6
Ecotomografo	14.541	245,9	15.044	252,3	16.082	267,8
Apparecchio per emodialisi	15.782	266,9	16.394	275,0	16.749	278,9
Gamma camera computerizzata	719	12,2	681	11,4	711	11,8
Tomografo a risonanza magnetica	1.073	18,1	1.155	19,4	1.245	20,7
Tomografo assiale computerizzato	1.739	29,4	1.776	29,8	1.826	30,4
Ventilatore polmonare	16.192	273,8	16.549	277,6	16.931	282,0
Tomografo a emissione di positroni	39	0,7	42	0,7	36	0,6
Sistema TC/PET integrato	61	1,0	76	1,3	82	1,4
Sistema per angiografia digitale	565	9,6	630	10,6	677	11,3
Sistema TC gamma camera integrato	36	0,6	49	0,8	63	1,0
Apparecchio per radiologia dentale panoramica	640	10,8	779	13,1	815	13,6
Ortopantomografo	1.433	24,2	1.654	27,7	1.749	29,1
Mammografo*	1.544	163,1	1.761	183,3	1.842	189,2

\* L'indicatore è calcolato per 1.000.000 di donne di età compresa fra 45 e 69 anni.

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo – Ufficio di Statistica.

Figura 4.4. Disponibilità di grandi apparecchiature presenti nelle strutture ospedaliere e territoriali pubbliche e private convenzionate (Anni 2007-2009).



#### 4.3.2. Il monitoraggio della spesa dei dispositivi medici direttamente acquistati dalle strutture del SSN

L'introduzione nel 2007 di una nuova Banca dati centrale dei dispositivi medici, finalizzata alla realizzazione del repertorio dei dispositivi medici che consentisse anche la sorveglianza dei dispositivi immessi sul mercato italiano, ha seguito un approccio graduale anche allo scopo di facilitare l'adeguamento tecnico e organizzativo per i soggetti coinvolti e di consentire l'allineamento ai requisiti normativi nazionali attuativi di norme comunitarie.

Gli anni 2009 e 2010 sono stati caratterizzati dalla crescente e costante implementazione dei dati da parte dei soggetti interessati (fabbricanti, mandatarî e soggetti delegati) che hanno consentito la realizzazione di una preziosa anagrafica, verosimilmente unica nel suo genere per completezza di informazioni.

L'eterogeneo mondo dei dispositivi medici e il loro ruolo strategico è oggetto di crescente attenzione da parte del sistema sanitario, che richiede iniziative tese alla loro conoscenza sempre più completa e aggiornata, alla promozione della ricerca scientifica, alla vigilanza su incidenti o anomalie di funzionamento e, più in generale, particolare attenzione alla qualità dei prodotti sul mercato.

Strumenti attuativi di tali esigenze, in merito alla sicurezza e all'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici, erano stati individuati nella predisposizione di una modalità di codifica e classificazione nazionale (CND), utilizzabile da parte di tutti i soggetti operanti nel settore, nell'istituzione del database nazionale dei dispositivi medici con le loro caratteristiche essenziali (Repertorio), nella valutazione del loro rapporto costo-beneficio e nella realizzazione di un monitoraggio specifico sulla spesa per i dispositivi medici.

Le Regioni, per le funzioni di programmazione, regolazione e controllo loro assegnate in ambito sanitario, necessitano, peraltro, di informazioni più aggiornate e precise in merito alle tecnologie biomediche, in particolare riguardanti il grado di diffusione di tali tecnologie, le condizioni del parco tecnologico regionale e il confronto tra i prezzi di acquisizione delle medesime tecnologie da parte delle proprie aziende e di quelle di altre Regioni.

La costituzione della nuova banca dati dei dispositivi medici, che contiene anche il Repertorio per i dispositivi venduti al SSN, rappresenta la realizzazione del presupposto irrinunciabile per perseguire gli obiettivi conoscitivi sopradescritti.

Si riportano a titolo esemplificativo alcune rappresentazioni grafiche che descrivono la varietà e la numerosità di informazioni cen-



site all'interno della banca dati (Figure 4.5, 4.6, 4.7, 4.8).

La rapidità dello sviluppo tecnologico, abbinata al costante miglioramento della conoscenza scientifica, consente la realizzazione di dispositivi medici sempre più sofisticati, per i più disparati campi di utilizzo, che adottano materiali innovativi (es. quelli realizzati con le nanotecnologie) e che contribuiscono a raggiungere risultati diagnostici e terapeutici nuovi e molto significativi. Tali innovazioni aumentano le possibilità terapeutiche per patologie già trattabili, introducendone per patologie prima intrattabili, aumentando il numero di pazienti eleggibili per un trattamento e riducendo spesso i tempi di degenza con favorevole impatto sull'organizzazione sanitaria.

Nel corso dell'ultimo decennio, quindi, i dispositivi medici sono progressivamente divenuti una componente fondamentale per la capacità dei sistemi di rispondere al bisogno di salute degli individui, consentendo al tempo stesso una risposta più efficace a stati di bisogno esistenti e un aumento delle opzioni terapeutiche disponibili per soddisfare bisogni latenti. La crescita esponenziale del numero e della varietà delle tecnologie mediche disponibili sul mercato costituisce certamente una grande opportunità

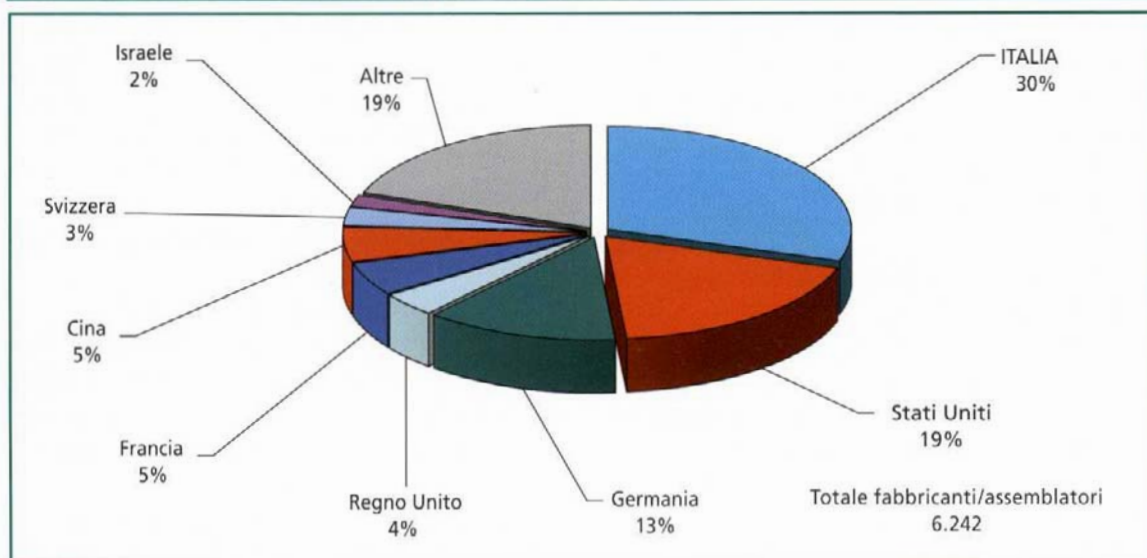
per i soggetti erogatori di prestazioni sanitarie, oltre che per il benessere e la qualità di vita dei pazienti. Conseguentemente, nell'ambito della domanda di salute che si diffonde tra sempre più vaste fasce della popolazione, e con richieste sempre più mirate e consapevoli, la diffusione su scala mondiale dei dispositivi medici e la richiesta da parte degli utenti professionali e dei privati sono in aumento.

L'acquisita rilevanza sul piano sanitario ha comportato, d'altronde, un incremento nella spesa pubblica per i dispositivi medici e per prestazioni associate al loro utilizzo, facendo accrescere le preoccupazioni per la gestibilità del sistema sul piano economico-finanziario, peraltro determinate anche dalla difficoltà di contenimento entro limiti fissati in sede di previsioni di spesa.

Il problema della sostenibilità economico-finanziaria del sistema sanitario necessita, quindi, di strumenti di governo, dell'introduzione e utilizzo dell'innovazione tecnologica e di una chiara definizione di ciò che può considerarsi innovativo.

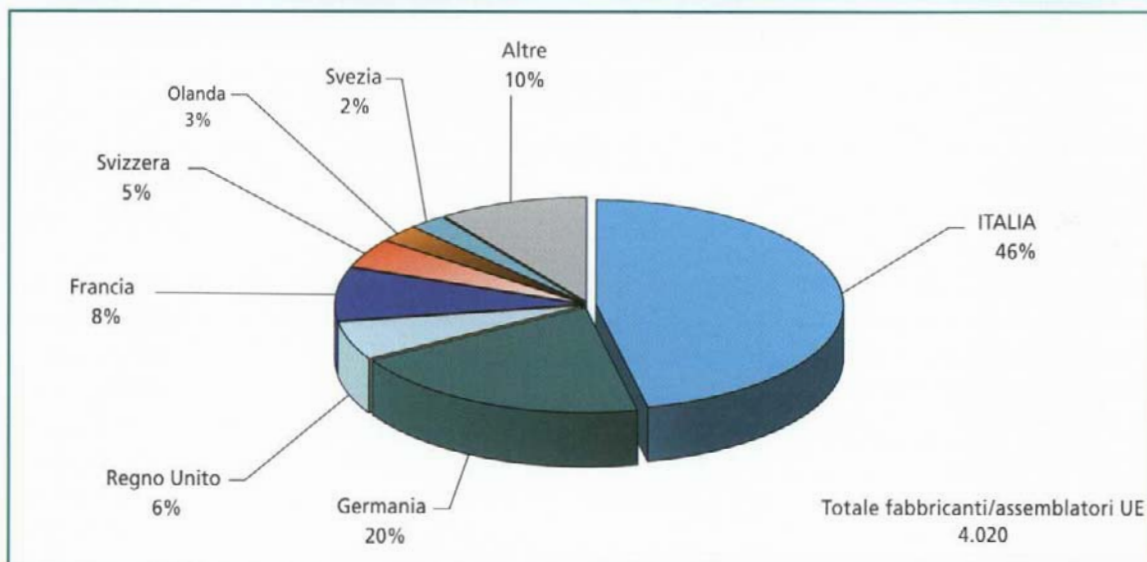
La sostenibilità del sistema sanitario dipende ampiamente dalla capacità di governare l'ingresso delle tecnologie innovative nella pratica clinica, sia in ambito farmacologico sia nel settore dei dispositivi medici. I crite-

Figura 4.5. Distribuzione in percentuale dei fabbricanti/assemblatori censiti nel sistema BD/RDM per nazionalità (marzo 2011).



Fonte: Ministero della Salute. Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici – marzo 2011.

Figura 4.6. Distribuzione in percentuale dei fabbricanti/assemblatori nell'Unione Europea censiti nel sistema BD/RDM per nazionalità (marzo 2011).



Fonte: Ministero della Salute. Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici – marzo 2011.

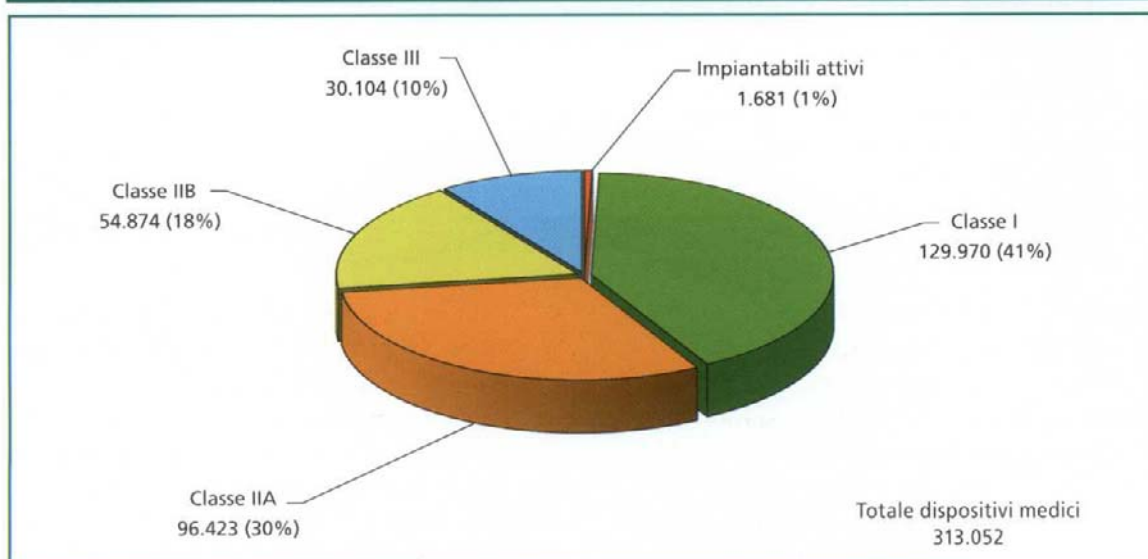
ri applicati devono assicurare risultati positivi in termini di salute e di possibilità di cura, in un quadro di appropriatezza, sostenibilità finanziaria, equità e integrazione degli interventi.

Già da tempo il legislatore ha posto particolare attenzione al ruolo strategico dei dispositivi medici in ambito economico.

Una visione completa del settore necessita,

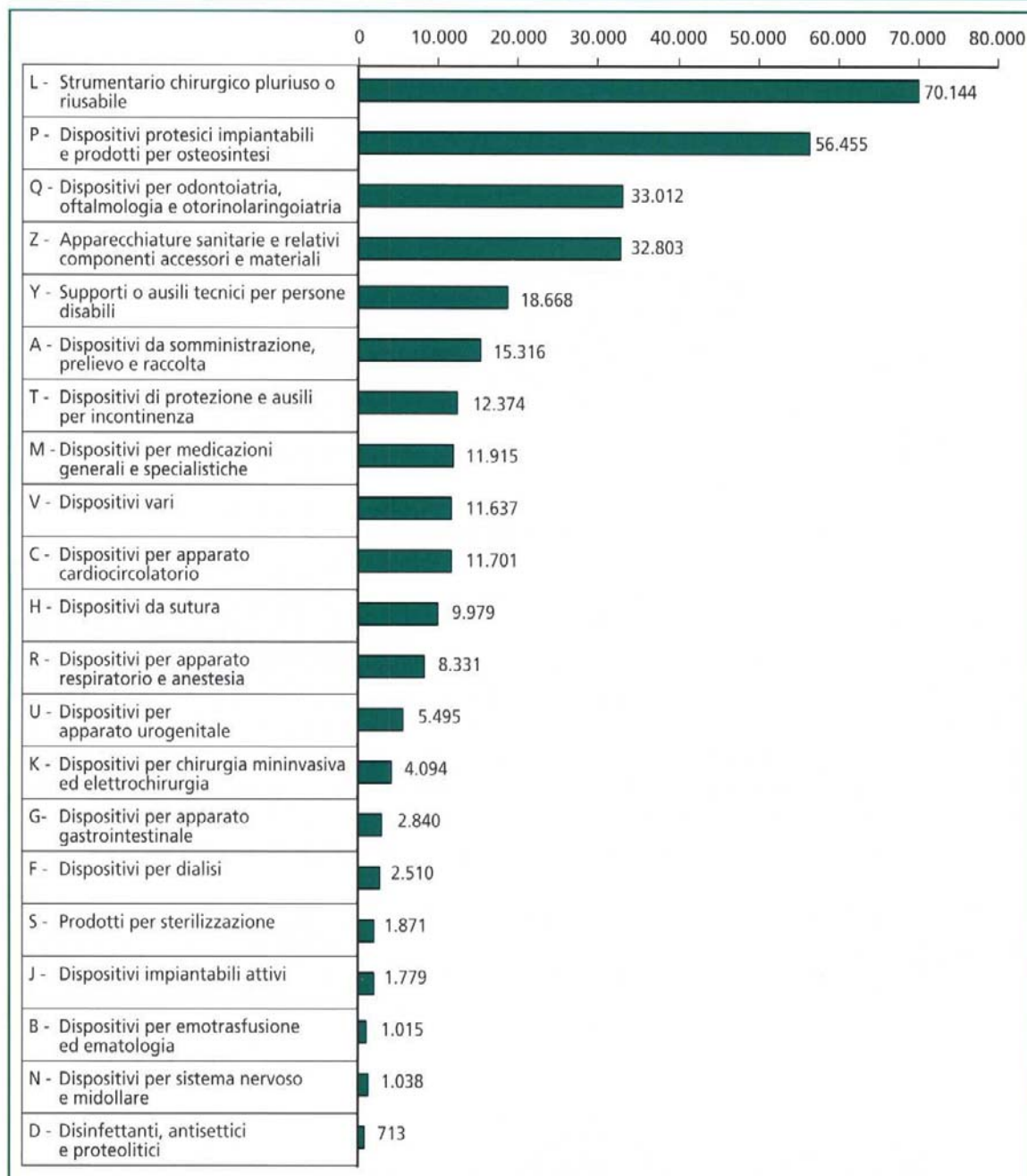
però, che tale quadro venga integrato da una valutazione della domanda degli stessi beni e, secondo l'impostazione aziendalista, da una riflessione sulle relazioni intercorrenti tra acquirenti e fornitori che, nel settore pubblico, possono profondamente incidere – sino a rappresentare le effettive determinanti – sulle modalità con cui lo scambio tra domanda e offerta di beni o

Figura 4.7. Distribuzione in percentuale dei dispositivi medici per classe di rischio nel sistema BD/RDM.



Fonte: Ministero della Salute. Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici – marzo 2011.

**Figura 4.8. Distribuzione dei dispositivi medici secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) censiti nel sistema BD/RDM (marzo 2011).**



servizi si realizza per determinare l'effettivo mercato dei beni stessi.

È necessario, dunque, che i processi di acquisto delle aziende sanitarie siano oggetto di attenta valutazione da parte del SSN; infatti, l'entità dei valori economici è rilevante tanto per chi acquista, a cui viene attribuita la responsabilità della ricerca del migliore impiego delle risorse pubbliche, quanto per

chi vende, alla ricerca del migliore risultato imprenditoriale derivante dalla presenza stabile in un mercato "sicuro".

L'esigenza di migliorare la *governance* della spesa sanitaria, ivi inclusa quella relativa al settore dei dispositivi medici, è stata più volte evocata e fortemente perseguita da più parti. Relativamente alla spesa di questi ultimi è apparso necessario promuovere

strategie di gestione delle risorse, di efficienza dei servizi, di trasparenze delle attività attraverso l'istituzione di una Banca Dati per il monitoraggio della spesa dei dispositivi medici che le strutture sanitarie del SSN acquistano direttamente.

Infatti, l'art. 1, comma 409, lett. a), n. 2 della Legge 266 del 23 dicembre 2005, stabiliva che "con Decreto del Ministro della Salute vengano definite le informazioni che devono essere trasmesse dalle Regioni al Ministero della Salute al fine del monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici, direttamente acquistati dalle strutture del SSN, e le relative modalità di trasmissione".

Il Decreto del Ministro della Salute dell'11 giugno 2010 recante "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN" è il provvedimento in attuazione del disposto normativo predetto.

Il sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (BD/RDM), istituito con Decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2009, in quanto anagrafe di riferimento unica a valenza nazionale che consente di identificare univocamente i dispositivi medici, rappresenta il presupposto necessario per la realizzazione del flusso informativo.

Infatti, le informazioni sono rilevate per ciascun dispositivo medico iscritto nel sistema e con frequenza tale da consentire un monitoraggio tempestivo dei consumi e dei costi sostenuti dalle strutture del SSN.

La struttura del flusso informativo prevede l'invio per ciascuna struttura sanitaria delle informazioni articolate secondo due tracciati distinti e nel modo seguente:

- informazioni relative ai contratti stipulati per l'approvvigionamento di dispositivi medici, da comunicarsi successivamente alla stipula; tali informazioni sono riferite ad aspetti di carattere generale per l'impianto contrattuale e ad aspetti

specifici per ciascun dispositivo oggetto del contratto;

- informazioni relative alle distribuzioni interne (consegne) di DM alle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN, con riferimento a ciascun mese solare. Nel caso di strutture di ricovero, per le unità operative individuabili, le informazioni sono relative ai dispositivi medici consegnati mensilmente alle unità operative.

Al fine di consentire l'adeguamento graduale di tutte le Regioni al nucleo informativo completo, è stato previsto un approccio di implementazione del flusso articolato in fasi, che prevedono un livello di dettaglio delle informazioni sempre maggiore. In particolare, per la rilevazione dei dati relativi ai contratti, è previsto l'invio di alcuni dati essenziali a partire dall'avvio della rilevazione e, per la durata di ventiquattro mesi, la trasmissione in via sperimentale su base volontaria di alcuni dati aggiuntivi. L'adesione alla sperimentazione può essere espressa, in qualsiasi momento, dalle Regioni e PA di Trento e di Bolzano mediante apposita comunicazione al Ministero della Salute. Con successivo decreto del Ministro della Salute, tenuto conto degli esiti della sperimentazione, sarà ampliato il nucleo di informazioni essenziali relative al contratto, valutando l'opportunità di differenziare il contenuto informativo in funzione delle diverse tipologie di dispositivi medici. Entrambi i tracciati previsti ("Tracciato Contratti" e "Tracciato Consumi") devono essere trasmessi dalle Regioni e PA di Trento e Bolzano esclusivamente in modalità elettronica e con cadenza trimestrale entro l'ultimo giorno del mese successivo al periodo di riferimento; le informazioni devono essere aggregate per ciascun mese solare e quindi deve essere prodotto un file per ogni mese di riferimento. La trasmissione è stata avviata all'inizio del 2011 con riferimento ai dati relativi all'ultimo trimestre del 2010.

## 5

## Nuovo Sistema Informativo Sanitario

### 5.1. Sistema Informativo e integrazione delle informazioni sanitarie individuali

#### 5.1.1. Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario

La crescente necessità di disporre di strumenti, attraverso i quali governare il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai diversi livelli istituzionali, al fine di bilanciare i costi del sistema con la qualità dei servizi erogati, ha reso inderogabile la definizione coordinata, tra il Ministero della Salute e le Regioni, di un piano strategico condiviso per la realizzazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

In particolare, la necessità di definire in modo condiviso la strategia realizzativa del NSIS ha fatto sì che venisse istituita, con apposito Accordo Quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome (PA), del 22 febbraio 2001, la Cabina di Regia del NSIS. Si tratta di un organo di indirizzo strategico, avente l'obiettivo di consentire a ogni livello organizzativo SSN, e secondo un approccio coerente, il conseguimento di obiettivi di governo, servizio e comunicazione.

A tal fine, la Cabina di Regia, partecipata pariteticamente da amministrazioni centrali e regionali, è composta da componenti designati su indicazione della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle PA, del Ministero della Salute, del Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione e del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Al fine di supportare al meglio l'attuazione operativa delle diverse progettualità NSIS sono stati attivati, in seno alla medesima

Cabina di Regia, numerosi Gruppi di Lavoro focalizzati su specifiche aree tematiche, nei quali è stato complessivamente coinvolto un numero rilevante di referenti sia delle Regioni sia degli Enti e Istituzioni del livello nazionale, al fine di mettere a fattor comune le migliori competenze ed esperienze realizzate.

In tal senso, il programma "Mattoni del SSN" ha costituito un'esperienza unica di condivisione con le Regioni. Avviato dalla Conferenza Stato-Regioni nel 2003, e conclusosi nel 2007, tale iniziativa ha avuto l'obiettivo di definire le basi di un linguaggio comune a livello nazionale, costituito da metodologie, classificazioni e codifiche uniformi e finalizzato a garantire, mediante la costituzione di Gruppi di Lavoro inter-regionali, la confrontabilità delle informazioni condivise nel NSIS e favorire lo scambio di esperienze e *best practice*.

In questi anni di lavoro, la Cabina di Regia ha definito il quadro di riferimento, il Modello Concettuale, gli obiettivi strategici e le modalità attuative del NSIS e ne ha avviato la realizzazione attraverso specifici progetti, la cui attuazione operativa ha comportato una proficua e sinergica interazione con le Regioni.

Il Modello Concettuale del NSIS ha definito le relative linee generali e le modalità di sviluppo, in un'ottica di lungo periodo, senza perdere di vista il raggiungimento di risultati anche nel breve e medio periodo.

I principi ispiratori del Modello Concettuale del NSIS sono i seguenti:

- supporto al processo di regionalizzazio-

ne, coerentemente con la necessità di garantire il rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sul territorio nazionale;

- integrazione tra gli attori del SSN e conseguente piena condivisione delle informazioni gestite a tutti i livelli istituzionali;
- cooperazione e integrazione dei diversi sistemi informativi gestiti in piena autonomia dalle singole amministrazioni regionali e locali;
- orientamento al cittadino-utente attraverso un Sistema Integrato di Informazioni Sanitarie Individuali.

Gli obiettivi strategici sono complessivamente finalizzati al monitoraggio del bilanciamento tra costi e qualità del servizio sanitario e si basano su due assi fondamentali: da un lato, la disponibilità di un Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, finalizzato a raccogliere, su base individuale, le prestazioni sanitarie erogate ai cittadini e, dall'altro, la disponibilità di un Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza, finalizzato a soddisfare la necessità di una conoscenza approfondita e tempestiva dell'offerta delle strutture sanitarie a livello nazionale.

L'incrocio di questi due assi permette di avere un sistema estremamente ricco di informazioni, fondamentale per l'analisi e la comprensione dei fenomeni sanitari.

Più in particolare, il Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali è finalizzato a raccogliere progressivamente, in coerenza con il disegno strategico del NSIS, la pluralità di informazioni correlate agli eventi (ricoveri, specialistica ambulatoriale, assistenza domiciliare ecc.), che caratterizzano i contatti del singolo individuo con i diversi nodi della rete di offerta del SSN e a implementare, progressivamente nel tempo, il Fascicolo Sanitario Elettronico. Ciò nel pieno rispetto delle normative vigenti in materia di privacy e dei regolamenti in essere per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari. Le informazioni raccolte nel Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali possono essere utilizzate per contribuire al miglioramen-

to della qualità dell'assistenza sanitaria, nonché per le funzioni di governo del SSN. Per quanto riguarda il Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza, il Ministero della Salute, a partire dai risultati conseguiti nell'ambito del progetto "Mattoni del SSN", con particolare riferimento al Mattone 1 – "Classificazione delle strutture" –, ha definito, in collaborazione con le Regioni, una nuova modalità di rilevazione dell'intera rete di assistenza sanitaria. Il sistema che implementa questa nuova modalità di rilevazione, denominato Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza (di seguito anche Sistema MRA) è finalizzato a rappresentare, in maniera esaustiva, le strutture che costituiscono la rete di offerta sanitaria regionale, in termini di attività svolte, regimi assistenziali garantiti, target di popolazione, specialità cliniche, oltre che in termini di dotazioni e fattori produttivi impiegati per l'erogazione dei servizi sanitari e assistenziali. Il Sistema MRA consentirà di rappresentare, attraverso appositi strumenti di georeferenziazione, la distribuzione di strutture e fattori produttivi sul territorio e consentirà, conseguentemente, di supportare efficacemente sia la definizione di politiche sanitarie, sia la programmazione sanitaria, nonché la pianificazione di investimenti infrastrutturali a livello locale e regionale. Il Sistema MRA è stato oggetto di una fase sperimentale, alla quale hanno aderito otto Regioni, conclusasi nel 2010. Tale sperimentazione, fondamentale per verificare la correttezza dagli assunti progettuali, ha consentito di individuare gli affinamenti necessari al consolidamento del sistema. Successivamente è stata prevista una fase transitoria, finalizzata all'adozione graduale del Sistema MRA da parte delle Regioni, attraverso la sottoscrizione di appositi Protocolli d'Intesa. È previsto che tale fase transitoria si concluda nel 2012, con l'emanazione di un decreto ministeriale finalizzato alla definitiva attivazione del Sistema MRA.

In aggiunta al monitoraggio della rete di assistenza, sono state avviate specifiche iniziative progettuali volte al monitoraggio dei fattori produttivi impiegati per l'eroga-

zione dell'assistenza, con particolare riferimento alle apparecchiature sanitarie. L'esigenza di tale monitoraggio nasce dall'assunto che tali apparecchiature sono essenziali per l'erogazione dei LEA, dal momento che l'erogazione di prestazioni diagnostico-terapeutiche non può prescindere dalla disponibilità delle apparecchiature sanitarie necessarie per la loro erogazione. Al fine di definire il set di informazioni utili per monitorare la disponibilità delle apparecchiature sanitarie e il loro utilizzo, nonché i costi generati a fronte dei LEA erogati, nel primo semestre del 2010 è stato attivato un apposito Gruppo di Lavoro, che vede la partecipazione di Regioni e PA, Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS) e Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). A seguito della conclusione delle attività del Gruppo di Lavoro verrà emanato un apposito decreto ministeriale, finalizzato a disciplinare il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie a partire dal 2012.

### 5.1.2. Un patrimonio informativo crescente

In coerenza con il disegno strategico del NSIS, è prevista la continua attivazione di nuovi contenuti informativi con i quali accrescere il patrimonio informativo disponibile nell'ambito del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali. Tale patrimonio informativo è volto a costituire, nel suo insieme, la banca dati di riferimento con cui rispondere alle esigenze di monitoraggio e controllo del SSN con livelli di accuratezza, affidabilità e tempestività che, oggi più che mai, sono necessari. I flussi attivati sono espressione di una precisa strategia di sviluppo, volta a rendere disponibili i dati, per finalità di analisi e comprensione dei fenomeni sanitari, in particolare nei seguenti ambiti:

- specialistica ambulatoriale e assistenza farmaceutica: queste informazioni vengono raccolte nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria di cui all'art. 50, Legge

326/2003. Tale rilevazione è a regime, per tutte le Regioni, a partire dal 2009. Le informazioni raccolte vengono sistematicamente trasmesse al NSIS ai sensi del comma 10 del già citato art. 50;

- distribuzione diretta e per conto dei farmaci e dei medicinali: rilevazione delle informazioni relative alla dispensazione di medicinali agli assistiti per la somministrazione al domicilio, sia direttamente da parte delle strutture sanitarie, sia attraverso le farmacie territoriali, pubbliche e private, nell'ambito di specifici accordi di fornitura;
- assistenza domiciliare: rilevazione delle informazioni relative al complesso integrato di interventi, procedure e attività sanitarie e sociosanitarie erogate agli assistiti presso il proprio domicilio;
- assistenza residenziale e semiresidenziale per anziani: rilevazione delle informazioni relative alle prestazioni residenziali e semiresidenziali erogate nei confronti di anziani e persone non autosufficienti in condizioni di criticità e/o relativa stabilizzazione delle condizioni cliniche;
- assistenza in emergenza-urgenza: rilevazione delle informazioni relative alle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza da parte sia del sistema 118, sia dei presidi ospedalieri con riferimento alle attività del pronto soccorso;
- assistenza farmaceutica ospedaliera: rilevazione delle informazioni relative ai medicinali utilizzati nell'ambito delle strutture sanitarie ospedaliere direttamente gestite dal SSN, a eccezione dei medicinali dispensati dalle stesse attraverso la distribuzione diretta;
- assistenza alle persone dipendenti da sostanze stupefacenti: rilevazione delle informazioni relative alle attività svolte dai servizi per le tossicodipendenze, alle prestazioni da questi erogate e alle caratteristiche dell'utenza;
- assistenza rivolta a persone adulte con problemi psichiatrici: rilevazione delle informazioni relative alle attività svolte dai Dipartimenti di salute mentale, alle prestazioni da questi erogate e alle carat-

teristiche dell'utenza;

- assistenza erogata presso le strutture Hospice: rilevazione delle informazioni relative agli interventi sanitari e sociosanitari erogati presso le strutture Hospice. Il relativo decreto ministeriale è in corso di adozione.

Inoltre, è in fase di pianificazione l'attivazione di ulteriori contenuti informativi — tra cui la rilevazione delle informazioni relative all'assistenza riabilitativa territoriale — con i quali accrescere il patrimonio informativo disponibile. Ciò al fine di giungere, nel medio periodo, alla piena copertura informativa delle prestazioni erogate nell'ambito dei LEA. L'accresciuta disponibilità di informazioni è, infatti, finalizzata a consentire una sempre maggiore capacità di analisi per le finalità di monitoraggio dei LEA, di valutazione dell'appropriatezza e, più in generale, di valutazione, controllo e programmazione dell'assistenza sanitaria.

Coerentemente con il Modello Concettuale del NSIS, la realizzazione del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali prevede un percorso evolutivo suddiviso in quattro stadi:

- disporre, per ciascun evento sanitario, di informazioni codificate relative a cittadini, prescrittori, prestazioni e strutture erogatrici;
- disporre, per ciascun evento sanitario, di informazioni relative agli esiti delle prestazioni, con particolare riferimento alle prestazioni diagnostiche;
- disporre di informazioni che consentano di associare gli eventi sanitari del cittadino a percorsi diagnostico-terapeutici, nonché di ulteriori informazioni sanitarie personali;
- integrare il monitoraggio delle prestazioni sanitarie con le prestazioni sociali.

Attraverso la realizzazione del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, il NSIS ha intrapreso un percorso finalizzato a rendere disponibili strumenti a supporto delle cure del paziente, prevedendo a tali fini la gestione dei dati clinici su base individuale.

### 5.1.3. Strumenti a supporto delle decisioni

Il Ministero della Salute gestisce un patrimonio informativo che rappresenta una fonte di informazioni di grande rilevanza a livello nazionale e che, negli ultimi anni, sta seguendo un percorso di profonda valorizzazione e potenziamento. La continua attivazione di nuovi contenuti informativi, nell'ambito del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, contribuisce a rafforzare la capacità che tale patrimonio informativo ha di supportare l'interpretazione dei fenomeni sanitari a beneficio di tutti gli *stakeholders*.

Per tali finalità si è resa necessaria, nel tempo, una sempre più stringente attività di monitoraggio della completezza e della qualità dei dati raccolti che possa, in caso di dati mancanti o incompleti, evidenziare aree di miglioramento e intervento a livello regionale e/o aziendale. Ciò ha consentito di poter disporre, progressivamente nel tempo, di una base dati qualitativamente e quantitativamente affidabile, sulla quale poter sviluppare modelli descrittivi e previsionali.

La conseguente rafforzata capacità di analisi ha peraltro consentito di innescare un circolo virtuoso, dove la maggiore capacità di analisi e comprensione dei fenomeni sanitari ha fatto nascere l'esigenza di ulteriori contenuti informativi: sono un esempio in tal senso i nuovi flussi anzidetti. Il continuo miglioramento della qualità del patrimonio informativo, unitamente alla continua alimentazione del NSIS con ulteriori contenuti, ha reso possibile realizzare e mettere a fattor comune indicatori e strumenti di analisi sempre più evoluti, che potessero fornire utili indicazioni in fase di programmazione e controllo, oltre a un fondamentale supporto per l'interpretazione dei principali fenomeni sanitari in atto, nonché per decisioni in materia di politica sanitaria, di programmazione degli interventi, di definizione delle priorità di azione e monitoraggio dei relativi effetti, a beneficio di tutti i livelli del SSN.



## Bibliografia essenziale

- Accordo quadro tra il Ministro della Sanità, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale. 22 febbraio 2001 (GU n. 90 del 18 aprile 2001)
- DM 31 luglio 2007 “Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto” (GU n. 229 del 2 ottobre 2007) e DM del 13 novembre 2008 “Modifica al Decreto 31 luglio 2007 di ‘Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto’” (GU n. 46 del 25 febbraio 2009)
- DM 17 dicembre 2008 “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell’assistenza domiciliare” (GU n. 6 del 9 gennaio 2009)
- DM 17 dicembre 2008 “Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali” (GU n. 6 del 9 gennaio 2009)
- DM 17 dicembre 2008 “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell’ambito dell’assistenza sanitaria in emergenza-urgenza” (GU n. 9 del 13 gennaio 2009)
- DM 4 febbraio 2009 “Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero” (GU n. 54 del 6 marzo 2009)
- DM 11 giugno 2010 “Istituzione del sistema informativo nazionale per le dipendenze” (GU n. 160 del 12 luglio 2010)
- DM 15 ottobre 2010 “Istituzione del sistema informativo per la salute mentale” (GU n. 254 del 29 ottobre 2010)
- Legge 24 novembre 2003 n. 326, “Conversione in legge, con modificazioni, del DL 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici” (GU n. 274 del 25 novembre 2003 – Supplemento Ordinario n. 181)
- Ministero della salute. Il Modello concettuale del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, Anno 2004. <http://www.nsis.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Ministero della Salute. Studio di fattibilità Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali “Fase 1 – Scenario transitorio”, Anno 2005. <http://www.nsis.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Ministero della Salute. Programma Mattoni del SSN, Anno 2007. [www.mattoni.salute.gov.it](http://www.mattoni.salute.gov.it). Ultima consultazione: settembre 2011

## 5.2. Sistemi informativi veterinari e della Sicurezza Alimentare

### 5.2.1. Introduzione

La riflessione strategica avviata negli ultimi due anni presso il Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti sui flussi informativi attivati tra Regioni e Autorità centrale e tra quest’ultima e le Autorità sopranazionali [Unione Europea (UE), *Office International des Epizooties* (OIE) ecc.] si è concretizzata nella nascita della “Cabina di Regia”, organo collegiale costituito da rappresentanti di cinque Regioni, da rappresentanti del Dipartimento e delle Direzioni Generali e da rappresentanti di enti e istituzioni con funzioni di supporto e consulenza. Tale riflessione, dopo essersi concentrata sulla verifica puntuale dei flussi informativi esistenti e dei sistemi informativi già attivati, è ora finalizzata all’idea e realizzazione di un sistema integrato, che dovrà coniugare le esigenze di

armonizzazione ed efficacia con quelle derivanti dal più generale processo di semplificazione e informatizzazione del rapporto tra Pubbliche Amministrazioni e cittadini utenti.

Sono state ipotizzate soluzioni tecniche che prevedono la coesistenza di una piattaforma informativa centrale e una piattaforma regionale, le quali, ognuna per il proprio bacino di utenza, avranno la funzione di collettori delle informazioni utili soprattutto a una migliore pianificazione dei controlli su animali e prodotti di origine animale. Dal punto di vista funzionale, vengono inoltre privilegiate le soluzioni che permettono l’interoperabilità tra Sistemi Informativi, al fine sia di massimizzare il rapporto costo/beneficio, sia di adempiere ai dettami del Codice dell’Amministrazione Digitale.

I lavori della Cabina di Regia, entrati ormai nella fase attuativa, si avvalgono anche

di una serie di paralleli tavoli tecnici che, su alcune concordate tematiche, lavorano avvalendosi di esperti di settore individuati in maniera speculare rispetto alla composizione della Cabina di Regia.

La Cabina di Regia ha individuato nelle anagrafi, da quelle zootecniche a quelle degli stabilimenti e di tutte le altre strutture produttive, l'elemento basilare su cui devono fondarsi tutti i sistemi informativi sia della sanità animale sia della sicurezza alimentare. Tra i sistemi informativi della sanità animale, accanto a sistemi dedicati a specifiche malattie (malattia vescicolare dei suini, blue tongue, salmonelle ecc.) si situano quattro sistemi trasversali:

- il Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale (SIMAN): per la notifica dei focolai di malattie infettive animali;
- il Sistema Informativo Rendicontazioni (SIR): per la rendicontazione dei piani cofinanziati dall'UE;
- il Sistema Informativo Zoonosi: per la rendicontazione dei dati relativi al controllo delle zoonosi all'EFSA (*European Food Safety Authority*);
- il Sistema Informativo SANAN: per la gestione informatizzata dell'attività di specifici piani di controllo.

### 5.2.2. Anagrafi animali

Il Sistema Informativo delle Anagrafi Animali rappresenta 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. Non è possibile immaginare alcun sistema di epidemio-sorveglianza, ovvero di tracciabilità degli alimenti di origine animale senza riferirsi al sistema delle anagrafi animali.

A partire dal 2002 il Ministero della Salute, unitamente alla Regioni e alle Aziende Sanitarie Locali, ha fortemente stimolato e sostenuto la nascita e la successiva implementazione della Banca Dati Nazionale degli allevamenti e degli animali della specie bovina e bufalina prima e quindi delle specie ovina e caprina, suina e degli avicoli.

Grazie alla recente emanazione di opportuni provvedimenti normativi, inoltre, sono attualmente in fase di attiva implementazione i settori dell'anagrafe delle aziende che praticano l'acquacoltura e l'apicoltura. Il sistema, sotto la supervisione tecnica del Centro Servizi Nazionale attivato presso l'IZS Abruzzo e Molise "G. Caporale" di Teramo, che ne cura oltre alla progettazione anche la manutenzione, viene alimentato tramite la rete internet e mediante procedure di autenticazione direttamente dai Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali, dagli allevatori o dai loro delegati, dai responsabili degli stabilimenti di macellazione. Le informazioni che questi soggetti in tempo reale registrano nel sistema nazionale riguardano le aziende con la loro localizzazione geografica, le tipologie di strutture, tra cui gli allevamenti. Di questi ultimi vengono registrati l'orientamento produttivo, le specie animali allevate, i dati del proprietario e/o detentore degli animali, le informazioni sullo stato sanitario, gli spostamenti degli animali in entrata e in uscita. Per quanto riguarda gli animali della specie bovina e bufalina, il dettaglio delle informazioni riguarda il singolo animale, con la registrazione dell'identificativo individuale, la data di nascita, l'identificativo della madre dell'animale, la razza, il sesso, con la possibilità di ricavare informazioni sulle movimentazioni degli animali, le lattazioni, fino alla macellazione o morte dell'animale stesso. Il Sistema Informativo delle Anagrafi Animali rappresenta in Italia uno dei primi esempi di applicazione e realizzazione con successo di cooperazione applicativa tra sistemi informativi diversi tra i vari livelli dell'Amministrazione Pubblica.

La *Tabella 5.1* riporta il numero e la distribuzione di aziende zootecniche in Italia con i dati aggiornati al 31 gennaio 2011.

### 5.2.3. SIMAN

Al fine di raccogliere in maniera precisa e puntuale tutte le informazioni utili a soddisfare il debito informativo, nei confronti

**Tabella 5.1. Aziende registrate nella Banca Dati Nazionale dell'anagrafe zootecnica divise per Regione e per specie animali allevate**

Regione	Bovini e bufalini	Ovini e caprini	Suini	Avicoli	Equidi	Altre specie
Piemonte	16.790	10.330	2.810	1.090	9.765	16
Valle d'Aosta	2.352	1.080	128	18	0	0
Lombardia	22.605	13.807	8.572	2.622	13.654	4.997
PA di Bolzano	8.884	5.166	4.958	105	75	4
PA di Trento	1.668	1.611	627	27	1.221	72
Veneto	15.121	4.097	8.182	2.323	8.678	1
Friuli Venezia Giulia	3.406	935	1.918	274	868	7
Liguria	1.682	2.930	584	54	3.244	363
Emilia Romagna	9.284	3.828	4.773	850	7.804	80
Toscana	6.316	7.301	7.626	176	5.838	366
Umbria	4.848	3.442	2.682	239	3.816	17
Marche	7.127	4.995	14.207	1.886	3.543	410
Lazio	17.527	10.644	4.246	3.498	11.890	1.753
Abruzzo	7.350	7.501	12.429	252	4.191	1.233
Molise	3.881	3.789	4.463	299	1.488	77
Campania	17.579	9.697	18.591	228	5.020	208
Puglia	5.730	5.672	961	275	4.998	167
Basilicata	3.509	7.991	5.935	26	2.578	136
Calabria	10.255	12.828	8.564	138	1.425	326
Sicilia	11.737	11.509	1.481	258	11.509	165
Sardegna	10.327	20.620	15.979	736	4.875	670
<b>Totali</b>	<b>187.978</b>	<b>149.773</b>	<b>129.716</b>	<b>15.374</b>	<b>106.480</b>	<b>11.068</b>

Fonte: Ministero della Salute – BDN Anagrafe zootecnica.

della Commissione Europea e dell'OIE e in merito alla notifica dei focolai e alla gestione delle emergenze, è stato predisposto un sistema informatizzato, il SIMAN (Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale). Il SIMAN raccoglie i dati generati a livello locale rendendoli disponibili in rete, in modo da permettere alle Istituzioni di competenza di soddisfare i debiti formativi e adempiere ai compiti istituzionali in maniera precisa e puntuale. Nell'ambito del sistema, i Servizi Veterinari locali sono responsabili dell'inserimento delle notifiche e dei dati epidemiologici relativi all'insorgenza di focolai delle malattie animali soggette a denuncia, individuati sul proprio territorio di competenza. L'obiettivo primario del sistema SIMAN è semplificare e rendere tempestivi i flussi dei dati relativi alla notifica dei focolai, standardizzando le procedure e i

modelli per l'input e l'output dei dati stessi. La connessione con la Banca Dati Nazionale Zootecnica garantisce, inoltre, l'univocità e correttezza di tutti i dati anagrafici. Il sistema SIMAN nasce primariamente per la notifica dei focolai: esso permette di inserire dati sui focolai, elaborare report relativi e produrre in automatico il Bollettino mensile sullo stato sanitario del bestiame (cosiddetto modello 29A). È rivolto a diverse tipologie di utilizzatori, con funzioni specifiche di alimentazione del sistema stesso, di "validazione" dei dati inseriti, di interrogazione del dato puntuale o della reportistica a disposizione, oltre al ruolo di alimentatore dei sistemi sopranazionali precipuo del Ministero. La peculiarità di questo sistema è quella di fornire strumenti decisionali di gestione e di governo a ogni livello del SSN (Aziende Sanitarie Locali/Regioni/Ministero). Il sistema

permette, infine, di rendere immediatamente disponibili la normativa e i Piani di emergenza delle malattie e i relativi Manuali Operativi, oltre che le eventuali revisioni degli stessi, offrendosi così come strumento di consultazione e di approfondimento.

#### 5.2.4. Sistema Informativo Rendicontazioni (SIR)

Il SIMAN consente di soddisfare il debito informativo verso le organizzazioni internazionali relativamente alle singole evenienze di malattie animali (focolai), mentre il Sistema Informativo Rendicontazioni (SIR) consente di raccogliere dati aggregati sia connessi all'attività di eradicazione e controllo, sia di natura epidemiologica relativamente a tutti quei piani di lotta alle malattie animali la cui applicazione è supportata finanziariamente anche dall'UE. Tale sistema, infatti, consente di raccogliere i dati relativi ai piani cofinanziati dall'UE. Tali dati, che riguardano gli allevamenti e gli animali sottoposti a controllo, gli allevamenti e gli animali risultati infetti, gli animali abbattuti e indennizzati, gli esami effettuati, i costi sostenuti ecc., vengono immessi nel SIR dalle Aziende Sanitarie Locali e validati dalle Regioni e quindi inviati dal Ministero all'UE per la richiesta di cofinanziamento. Il SIR può essere alimentato anche recuperando i dati già registrati nel Sistema Informativo SANAN, ovvero nei sistemi informativi dedicati a specifiche malattie (es. il Sistema Informativo Salmonelle).

#### 5.2.5. Sistema Informativo Zoonosi

Il Sistema Informativo Zoonosi è un sistema che consente di raccogliere i dati relativi ai controlli delle diverse zoonosi, al fine di registrare tali dati nel sistema informativo dell'EFSA. Tale sistema è alimentato dalle Regioni e/o (a seconda di specifici accordi locali) dagli IZS. I dati riguardano i singoli casi di zoonosi, i focolai, gli agenti zoonotici, le prove effettuate, le misure adottate, non solo relativamente alle zoo-

nosi, ma anche relativamente agli aspetti connessi all'antibioticoresistenza.

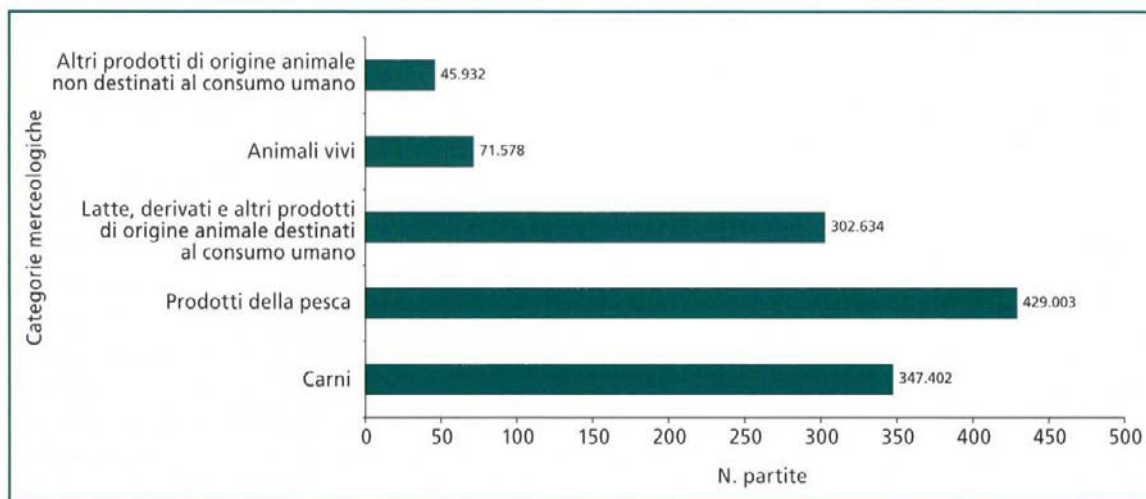
#### 5.2.6. Sistema Informativo SANAN

Il Sistema Informativo SANAN è un sistema informativo di tipo gestionale che consente di gestire in materia informatizzata l'attività di controllo e sorveglianza di specifiche malattie infettive animali. In sintesi, il sistema consente di effettuare la programmazione dell'attività di controllo, nonché la registrazione di tutti i dati relativi alle specifiche fasi dell'attività, dal prelievo del campione fino alla registrazione dell'esito dell'esame. È anche questo un sistema che recupera le informazioni anagrafiche direttamente dalla Banca Dati Nazionale e che consente a sua volta di alimentare in maniera aggregata sia il Sistema Informativo Rendicontazioni sia il Sistema Informativo Zoonosi.

#### 5.2.7. Sistema Informativo Nazionale SINTESI-Scambi

Il Sistema Informativo Nazionale SINTESI-Scambi è operativo dal 2001 ed è basato sull'organizzazione dei controlli sulle partite in arrivo da altri Paesi comunitari, stabilita con D.Lgs. 28/1993 e successive modifiche, norma che prevede la registrazione degli operatori nazionali che ricevono partite da altri Paesi membri e l'obbligo, da parte loro, di prenotificare alle Aziende Sanitarie Locali e agli Uffici Veterinari per gli Adempimenti degli obblighi Comunitari (UVAC) competenti per territorio l'arrivo di ogni singola partita ricevuta. Per una migliore comprensione e un esatto dimensionamento di tale Sistema Informativo, si riporta nella *Figura 5.1* il dato relativo alle prenotifiche di arrivo delle partite comunicate dagli operatori agli UVAC e alle Aziende Sanitarie Locali competenti, ai sensi del citato D.Lgs. 28/1993; tale dato viene fornito evidenziando la distribuzione per tipologia di prodotto o specie animale (distribuzione merceologica) che riporta, per ogni categoria merceologica, il numero delle

Figura 5.1. Partite prenotificate per categoria di merce (Anno 2009).



Fonte: Sistema Nazionale SINTESI-Scambi.

partite prenotificate agli UVAC, il cui totale è, per l'anno di riferimento, pari a 1.196.549 partite.

Posto, quindi, il notevole rilievo del Sistema SINTESI-Scambi nel panorama generale dei Sistemi Informativi del Ministero della Salute, è da rilevare che è in corso un'importante attività di reingegnerizzazione del Sistema stesso che, rispetto alla sua versione attuale, verrà aggiornato e modificato dal punto di vista sia tecnologico sia funzionale. In particolare, si stanno operando scelte orientate a rendere flessibile e interoperabile il Sistema, soprattutto nei confronti di altri Sistemi e banche-dati funzionalmente correlati a esso, come per esempio il Sistema Comunitario TRACES.

#### 5.2.8. Il Sistema Informativo Nazionale SINTESI-Importazioni

Il Sistema Informativo Nazionale SINTESI-Importazioni, operativo dal 2000, permette la raccolta delle informazioni relative alle importazioni di quelle tipologie di prodotti (es. mangimi di origine vegetale) non attualmente coperti dal campo di applicazione del Sistema Informativo Comunitario TRACES (*TRAdE Control and Export System*). Esiste, cioè, una serie di tipologie merceologiche le cui importazioni sono regolate da norme nazionali e che pertanto

necessitano di una gestione informativa complementare rispetto al Sistema TRACES, gestione che trova accoglimento nel citato Sistema Nazionale. Nell'ambito dell'attuale fase di reingegnerizzazione generale del Sistema SINTESI, anche il modulo dedicato alle Importazioni è in fase di aggiornamento e modifica, dal punto di vista sia tecnologico sia funzionale. È particolarmente sentita l'esigenza di interoperabilità con i sistemi doganali, che è in fase di definizione e sviluppo all'interno di tavoli di lavoro specifici, che vedono come capofila l'Agenzia delle Dogane, in coordinamento con varie Istituzioni, tra le quali, con un ruolo attivo e propositivo, il Ministero della Salute.

#### 5.2.9. Il Sistema Informativo Comunitario TRACES

Il Sistema Informativo Comunitario TRACES, attivo dal 2004 in tutti i Paesi membri, si occupa principalmente della raccolta, della trasmissione e della gestione dei dati di due settori:

- le importazioni di animali vivi e di prodotti di origine animale in arrivo da Paesi terzi e destinati nel territorio dell'UE;
- gli scambi di animali vivi e prodotti della genetica tra Stati membri.

Il sistema TRACES svolge anche la funzio-

ne di ausilio interattivo ai veterinari che operano nei Posti d'Ispezione Frontaliera (PIF) o nelle Unità Veterinarie Locali (UVL) presenti sul territorio comunitario, fornendo in tempo reale informazioni fondamentali per l'espletamento delle attività di controllo sanitario. Il Sistema consente, inoltre, di creare, trasmettere e raccogliere i certificati sanitari emessi al termine delle procedure di controllo.

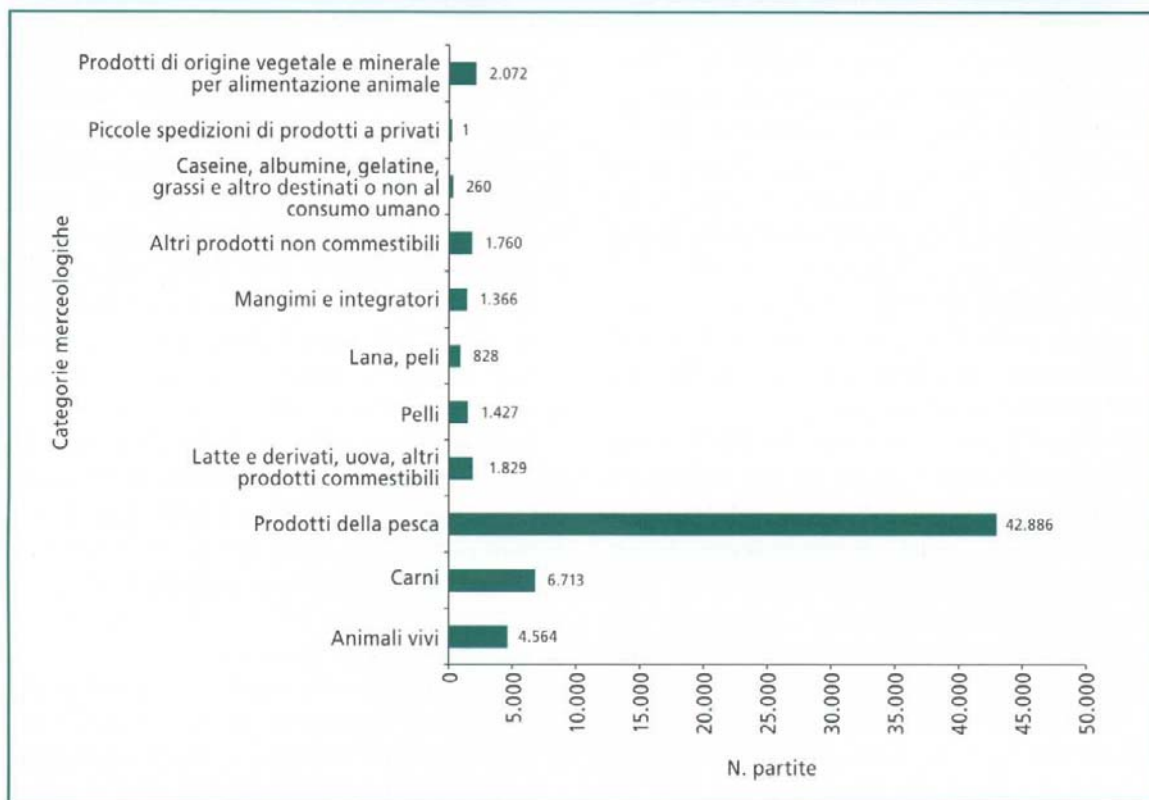
Per quanto attiene ai controlli effettuati in Italia presso i PIF, il sistema TRACES, che ha sostituito progressivamente il Sistema Informativo Nazionale SINTESI-Importazioni, offre una visione più completa del volume totale delle partite di animali vivi e di prodotti di origine animale che vengono importati da Paesi terzi e destinati all'Italia. A differenza, infatti, del precedente Sistema SINTESI, che monitorava e gestiva solo le partite importate in Italia attraverso PIF nazionali, il sistema TRACES gestisce anche le partite importate attraverso i PIF

di altri Paesi comunitari e destinate all'Italia. Attualmente, rimane quindi di competenza del sistema nazionale solo il campo di applicazione che concerne le importazioni di prodotti vegetali destinati all'alimentazione animale e di prodotti non soggetti a normativa comunitaria armonizzata, ma disciplinati, invece, da normativa nazionale. Per una migliore comprensione delle potenzialità offerte dal sistema in termini di reportistica e di rilievi statistici, nella *Figura 5.2* si riportano alcuni dati aggregati (per ogni categoria merceologica, il numero di partite importate da Paesi terzi attraverso PIF nazionali e destinate in Italia, il cui totale è costituito da 63.706 partite).

Nella *Figura 5.3* è riportato, per ogni categoria merceologica, il numero di partite importate da Paesi terzi attraverso PIF comunitari e destinate in Italia, il cui totale è costituito da 10.054 partite.

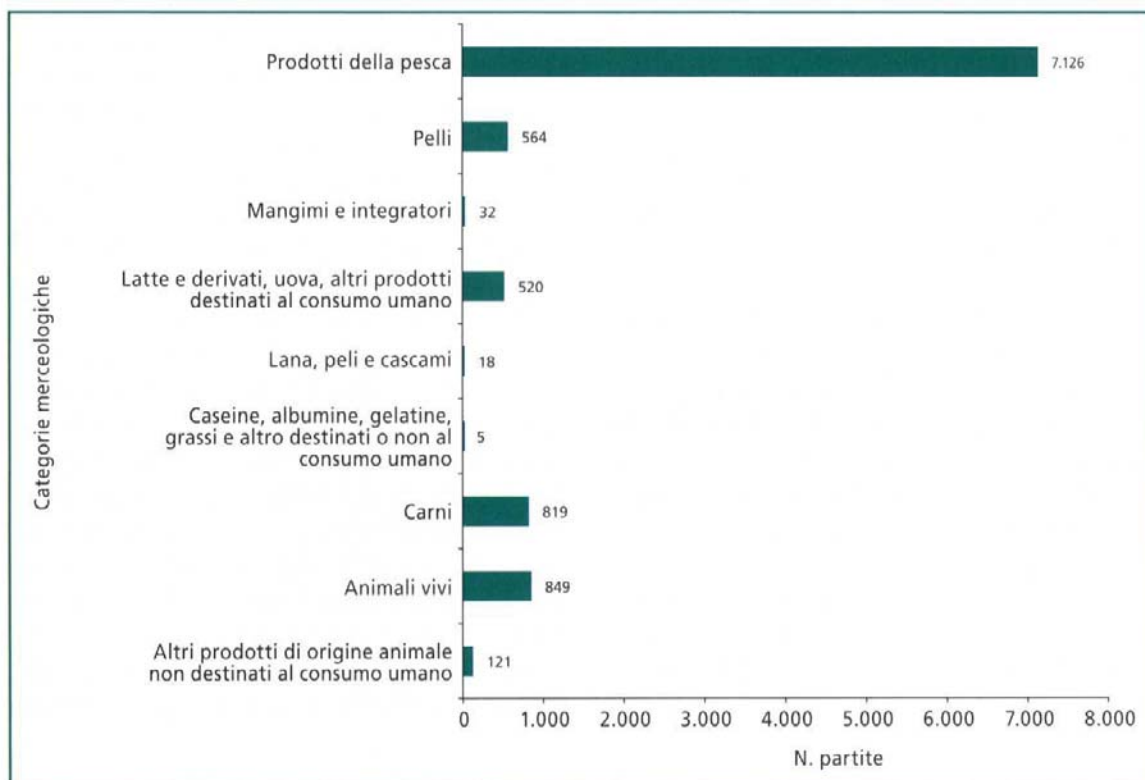
Il totale complessivo delle partite importate destinate all'Italia è pari a 73.760, di cui

**Figura 5.2.** Importazioni di animali vivi e prodotti di origine animale attraverso PIF italiani (n. partite) [Anno 2009].



Fonte: Sistema comunitario TRACES.

**Figura 5.3. Importazioni di animali vivi e prodotti di origine animale attraverso PIF Comunitari (n. partite) [Anno 2009].**



Fonte: Sistema comunitario TRACES.

63.706 partite introdotte attraverso i PIF italiani e 10.054 partite introdotte attraverso PIF comunitari, le quali rappresentano, quindi, il 13,6% del volume totale.

#### 5.2.10. NSIS - Piano Nazionale Residui

Ai sensi della Direttiva 96/23/CE, ogni Stato membro deve implementare un piano di sorveglianza per la ricerca dei residui nei prodotti di origine animale.

Il Sistema “Piano Nazionale Residui” quale elemento del NSIS permette al Ministero della Salute di raccogliere ed elaborare i dati e le informazioni che provengono dal territorio nazionale, per poi trasmetterli alla Commissione Europea.

Il sistema è costantemente accessibile da parte degli IZS, degli Assessorati alla Salute delle Regioni e della PA di Trento e dell’Assessorato all’Agricoltura della PA di Bolzano.

Gli IZS, le Regioni e PA hanno visibilità

unicamente sui dati di propria competenza, mentre il Ministero della Salute ha la possibilità di visualizzare i dati dell’intero territorio nazionale.

Il Sistema permette ai diversi attori di interfacciarsi per portare il proprio contributo all’obiettivo finale della sorveglianza:

- il Ministero inserisce il Piano Nazionale Residui con la programmazione definita ai sensi delle normative comunitarie, in base alle produzioni nazionali;
- il numero di campioni viene suddiviso tra le Regioni e PA, sulla base dei dati di produzione delle singole Regioni/PA;
- le Regioni/PA possono modificare il numero di campioni a esse attribuito dal sistema e procedono alla suddivisione dei campioni tra le Aziende Sanitarie Locali del proprio territorio;
- gli IZS inseriscono, nel sistema, i dati relativi alle informazioni presenti nel verbale di prelievo e agli esiti delle analisi di loro competenza, anche qualora il campione venga trasmesso ad altro laborato-

rio per l'effettuazione delle analisi. Gli IZS devono aggiornare la banca dati con frequenza mensile. I dati immessi in NSIS/PNR sono resi visibili alle Regioni/PA e al Ministero a partire dal giorno successivo a quello di caricamento;

- le Regioni/PA verificano la corrispondenza tra quanto inserito nel sistema dagli IZS e le informazioni provenienti dalle Aziende Sanitarie Locali competenti per i prelievi e procedono a convalidare il dato, reso in tal modo ufficiale. Tale attività di verifica, che attribuisce carattere di ufficialità agli stessi, è di particolare importanza sia per il controllo dei livelli di attività di ciascuna area territoriale, sia nel caso di riscontro di non conformità analitiche;
- i dati inseriti nel sistema dagli IZS e convalidati dagli Assessorati vengono elaborati dal Ministero e trasmessi alla Commissione Europea, tramite sistema informativo comunitario, entro il 31 marzo di ogni anno.

Per adempiere a quanto dovuto, è necessario che a tutti i livelli si presti particolare attenzione all'esattezza, completezza e puntualità di trasmissione dei dati e al rispetto dei termini di scadenza previsti per le operazioni di convalida.

#### 5.2.11. Sistema informativo prodotti fitosanitari

Il DL 282 del 18 giugno 1986, convertito con modificazioni dalla Legge 462 del 7 agosto 1986, recante misure urgenti in materia di prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari, ha disposto l'istituzione, presso il Servizio Informativo Sanitario (SIS) del Ministero della Salute, di un Centro di raccolta informatizzata dei risultati delle analisi effettuate dai laboratori, al fine di fornire al Ministero strumenti per le attività istituzionali in materia di sicurezza degli alimenti e alle Regioni informazioni aggiornate per supportare le attività di prevenzione e repressione nelle frodi alimentari. A partire dall'1 gennaio 2007 è stato istituito dal Ministero un sito inter-

net (<http://sis.sanita.it/alimenti>) per lo scambio di informazioni tra gli Enti competenti. Tutti i laboratori sono dotati di computer e possono inviare i dati al Ministero e agli Assessorati mediante l'impiego di questo sito. Altresì, gli Assessorati possono accedere ai dati inseriti dai laboratori con le stesse modalità.

Il Sistema Informativo Sanitario relativo a tale settore comprende:

- la classificazione e la codifica dei campioni di interesse alimentare, nonché delle determinazioni analitiche effettuate, dei valori limite, dell'unità di misura;
- la definizione del disciplinare tecnico per l'acquisizione, in forma standardizzata, dei risultati delle analisi di laboratorio.

Tale sistema codificato e informatizzato consente sia di acquisire informazioni in maniera continua sui risultati dei residui, sia di fornire all'UE elaborazioni sui residui in maniera puntuale e di elevato dettaglio. Attraverso tale Sistema vengono acquisiti, verificati ed elaborati presso la Direzione Generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione (DG-SAN) due rapporti annuali per il territorio e per la Comunità Europea:

- Rapporto su "Controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale. Risultati in Italia. Anno ...";
- Monografia "*Pesticides residues in vegetable products*. Anno ...".

#### 5.2.12. Sistema Sintesi Stabilimenti

Il Sistema Sintesi Stabilimenti è stato creato nel 2000 al fine di alimentare e gestire la banca dati degli stabilimenti italiani che lavorano alimenti di origine animale, precedentemente riconosciuti ai sensi di una serie di norme di carattere verticale e, attualmente, ai sensi del Regolamento (CE) 853/2004. Tale Sistema è stato esteso anche alla gestione degli stabilimenti per la lavorazione e la manipolazione dei sottoprodotti di origine animale riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) 1774/2002. Gli utenti del sistema sono il Ministero della Salute, gli



Assessorati alla Sanità delle Regioni e PA.

Le principali funzioni del sistema sono:

- introduzione di informazioni a carattere anagrafico relative a un nuovo stabilimento riconosciuto;
- interrogazione, modifica e cancellazione di dati anagrafici di uno stabilimento;
- attribuzione di un riconoscimento condizionato o definitivo con assegnazione di un relativo numero;
- sospensione o revoca del riconoscimento;
- modifica della ragione sociale della ditta intestataria dello stabilimento;
- concessione del nulla-osta e presa d'atto per variazioni strutturali o di tipologia di prodotti;
- selezione di elenchi in base a criteri di scelta diversi.

La funzione “scarico stabilimenti” presente nel sistema produce elenchi in vari formati elettronici, che consentono l'elaborazione e il filtraggio dei dati presenti in banca dati. Il

sistema, inoltre, consente l'aggiornamento quotidiano degli elenchi ufficiali (pubblicati sul sito del Ministero della Salute) degli stabilimenti italiani riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) 853/2004, riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) 1774/2002 e autorizzati all'esportazione di prodotti di origine animale verso Paesi terzi.

### Bibliografia essenziale

Ministero della Salute. Sicurezza Alimentare. Elenco Stabilimenti. <http://www.salute.gov.it/sicurezzaAlimentare/paginaInternaMenuSicurezzaAlimentare.jsp?id=1188&lingua=italiano&menu=strumentieservizi>. Ultima consultazione: settembre 2011

Possenti L, Di Pasquale A, Isocrono E, et al. Multichannel access to the national database for animal identification 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. Orlando, Florida, USA, 20-23 luglio 2006

## 6

## Monitoraggio delle sperimentazioni cliniche e dell'impiego dei medicinali

### 6.1. Introduzione

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 a beneficio dei pazienti e degli operatori di settore. Inoltre, al fine di garantire i migliori livelli di qualità nella prescrizione e nell'utilizzo di farmaci e assicurare la sostenibilità dei sistemi di cure, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua il monitoraggio del consumo dei farmaci e della spesa farmaceutica (pubblica e privata) attraverso l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed).

### 6.2. Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche

L'OsSC, istituito nel 2000, raccoglie i dati di tutte le ricerche cliniche condotte a livello nazionale ed è gestito oggi dall'AIFA. Come si evince dalla *Tabella 6.1*, le ricerche cliniche presenti in questo grande archivio sono 6.787.

L'Italia partecipa, seppure in maniera differenziata, a tutte le fasi di sperimentazione. La percentuale degli studi di fase I e II si conferma in aumento rispetto al totale della ricerca clinica in Italia, attestandosi nell'ultimo anno al 43,5% (verso il 42,0% del 2008). Parallelamente, gli studi di fase III confermano l'andamento iniziato nel 2005, mantenendosi al di sotto del 50% del campione: nel 2009 sono scesi per la prima volta al di sotto del 40% del totale (*Tabella 6.2*). Mentre la percentuale di sperimentazioni multicentriche si mantiene stabile intorno

all'80% del totale nell'intero periodo di riferimento, è aumentata la percentuale di studi internazionali, che nel 2009 è salita al 74,3% del totale delle sperimentazioni multicentriche in Italia (contro il 69,9% del 2008).

L'area terapeutica maggiormente studiata nel complesso è l'oncologia (circa un terzo degli studi clinici), seguita da cardiologia/malattie vascolari, neurologia e immunologia/malattie infettive, che raggiungono ognuna il 9% circa del totale.

Per le restanti aree terapeutiche si registra una forte diversificazione degli interessi: le ricerche in anesthesiologia sono quasi esclusivamente sostenute dai promotori no profit, mentre le aziende farmaceutiche sono più orientate verso la reumatologia, le malattie dell'apparato respiratorio e la dermatologia/chirurgia plastica.

Per quanto riguarda la tipologia delle strutture coinvolte in sperimentazioni cliniche, le Aziende Ospedaliere Universitarie, i Policlinici Universitari e le Università partecipano complessivamente al 74,8% degli stu-

**Tabella 6.1. Sperimentazioni con parere unico positivo per anno – sperimentazioni cliniche totali: 6.787**

Anno	SC	%
2000	562	8,3
2001	610	9,0
2002	571	8,4
2003	579	8,5
2004	623	9,2
2005	663	9,8
2006	777	11,4
2007	791	11,7
2008	869	12,8
2009	742	10,9
<b>Totale</b>	<b>6.787</b>	<b>100,0</b>

Tabella 6.2. Sperimentazioni per anno e fase – sperimentazioni cliniche (SC) totali: 6.787

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq/Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	5	0,9	156	27,8	346	61,6	43	7,7	12	2,1	562	100,0
2001	5	0,8	203	33,3	328	53,8	55	9,0	19	3,1	610	100,0
2002	11	1,9	214	37,5	293	51,3	40	7,0	13	2,3	571	100,0
2003	11	1,9	202	34,9	312	53,9	47	8,1	7	1,2	579	100,0
2004	6	1,0	222	35,6	326	52,3	57	9,1	12	1,9	623	100,0
2005	23	3,5	230	34,7	325	49,0	78	11,8	7	1,1	663	100,0
2006	19	2,4	305	39,3	354	45,6	81	10,4	18	2,3	777	100,0
2007	22	2,8	305	38,6	354	44,8	102	12,9	8	1,0	791	100,0
2008	46	5,3	319	36,7	394	45,3	103	11,9	7	0,8	869	100,0
2009	43	5,8	280	37,7	295	39,8	117	15,8	7	0,9	742	100,0
<b>Totale</b>	<b>191</b>	<b>2,8</b>	<b>2.436</b>	<b>35,9</b>	<b>3.327</b>	<b>49</b>	<b>723</b>	<b>10,7</b>	<b>110</b>	<b>1,6</b>	<b>6.787</b>	<b>100,0</b>

di, le strutture ospedaliere al 62,6%, gli IRCCS al 55,8%.

L'Emilia Romagna e la Liguria registrano il numero medio di sperimentazioni per struttura più alto, rispettivamente 53 e 47, nonostante la Lombardia continui a essere la Regione più coinvolta in studi clinici (59,8%), seguita dal Lazio (43,0%), dall'Emilia Romagna (39,3%) e dalla Toscana (33,8%). Le strutture maggiormente impegnate in studi clinici sono l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna (15,6%), l'IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano (14,4%), l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Gemelli di Roma (12,3%), l'Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Martino di Genova (11,7%) e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze (11,1%).

Tutta questa attività di ricerca clinica viene valutata dai Comitati Etici operanti a livello locale. Il DM 12 maggio 2006 ("Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali") ha fissato nuovi standard qualitativi e quantitativi che i Comitati Etici hanno dovuto rispettare per essere riconosciuti idonei a svolgere il proprio compito. Grazie alla riorganizzazione del sistema sanitario in alcune Regioni italiane, nel 2009 il numero totale dei Comitati Etici, seppure ancora rilevante, è sceso a 254 (erano 269 nel 2008). La Lombardia resta la Regione con

il maggiore numero di Comitati Etici, seguita da Lazio, Sicilia e Campania.

È interessante notare che l'attività di questi organismi è concentrata solo sul 60,6% di essi. Infatti, su 254 Comitati Etici presenti in Italia, quelli che hanno rilasciato almeno un parere unico in qualità di coordinatori nel periodo 2007-2009 sono 154. Tra questi, 20 hanno rilasciato in media almeno una valutazione al mese (36 nel triennio). Per quanto riguarda l'accettazione/rifiuto del parere unico, nello stesso periodo si sono espressi 242 Comitati Etici satellite, di cui 125 hanno rilasciato in media almeno una valutazione al mese.

### 6.3. Il monitoraggio sull'impiego dei medicinali e sulla spesa farmaceutica

In Italia, nel 2009 sono state dispensate in ambito territoriale 1,8 miliardi di confezioni di farmaci (in media 30 confezioni per abitante), con un incremento rispetto al 2000 del 16,5%. La maggior parte dei farmaci è rimborsata dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN) [circa il 70% della spesa]. Nella popolazione generale si osserva una prevalenza d'uso del 76%, con una differenza tra uomini e donne pari, rispettivamente, al 71% e 81%.

Alti livelli di esposizione si osservano nei bambini e negli anziani: 8 bambini su 10 ricevono in un anno almeno una prescrizione

ne; negli anziani, in presenza di una maggiore prevalenza di patologie croniche, si registrano livelli di uso e di esposizione vicini al 100%, quindi l'intera popolazione anziana riceve almeno una prescrizione l'anno.

La popolazione con più di 65 anni consuma circa il 60% dei farmaci utilizzati in un anno e rende conto di circa il 60% della spesa.

La popolazione fino a 14 anni consuma meno del 3% delle quantità, sebbene presenti alti livelli di esposizione, in particolare di antibiotici.

Le donne hanno un livello di consumo maggiore del 10% rispetto agli uomini, in particolare nella fascia d'età compresa tra 15 e 54 anni, con una prevalenza d'uso superiore al 60%.

Nelle fasce d'età più anziane si osserva invece un livello più elevato di consumo e un maggiore costo per trattamento per gli uomini. In particolare, nella fascia d'età compresa tra 65 e 74 anni gli uomini consumano il 14% in più delle donne in termini di DDD (*defined daily dose*).

La spesa procapite nella popolazione tra 65

e 74 anni, pari a 484 euro (500 euro per gli uomini e 468 euro per le donne), è tredici volte maggiore rispetto alla spesa procapite nella popolazione con età 15-24 anni, pari a 36 euro.

L'Italia è uno dei Paesi europei che assicura il maggiore grado di copertura dell'assistenza farmaceutica. Il SSN prevede l'erogazione a titolo gratuito di tutti i più importanti farmaci per patologie rilevanti, acute e croniche.

Nella *Tabella 6.3* è riportata, per il 2008 e il 2009, la suddivisione della spesa pubblica territoriale (come incidenza percentuale sulla spesa totale) per categoria terapeutica ATC e per classi di rimborsabilità.

I farmaci antineoplastici e cardiovascolari sono tra quelli con il più elevato grado di copertura pubblica (93-94%). Dei 5 miliardi di euro spesi nel 2009 per farmaci cardiovascolari, più di 4,7 miliardi di euro sono stati a carico del SSN.

I farmaci dermatologici e quelli della categoria terapeutica "Vari" sono invece i farmaci con il più basso grado di copertura pubblica.

**Tabella 6.3. Spesa farmaceutica territoriale (milioni €) suddivisa per categoria terapeutica e per classe di rimborsabilità – Rank per spesa 2009 (Anni 2008-2009)**

ATC	Classe A SSN		Classe A privato		Classe C con ricetta		Automedicazione		Spesa milioni €		
	2008	2009	2008	2009	2008	2009	2008	2009	2008	2009	delta 09/08
C - Cardiovascolari	93	94	2	1	3	3	2	2	4.975	5.032	1,1
A - Gastrointestinale e metabolismo	62	64	5	4	10	10	23	22	2.903	2.972	2,4
N - Sistema nervoso centrale	51	52	4	4	35	34	9	10	2.577	2.669	3,6
R - Respiratorio	63	63	6	5	10	10	22	22	1.655	1.721	4,0
J - Antimicrobici	84	83	9	9	6	8	0	0	1.502	1.446	-3,7
M - Muscoloscheletrico	43	44	13	13	18	18	26	25	1.278	1.299	1,6
G - Genitourinari	41	38	3	2	53	56	3	3	1.126	1.129	0,3
B - Ematologici	81	80	5	6	13	13	1	1	815	815	0,0
D - Dermatologici	9	9	6	6	48	48	37	38	618	629	1,8
L - Antineoplastici	96	93	2	5	2	2	0	0	538	512	-4,8
S - Organi di senso	43	44	2	2	36	36	19	17	462	482	4,3
H - Ormoni sistemici	80	78	11	13	9	9	0	0	278	288	3,6
V - Vari	26	25	4	3	70	72	0	0	69	66	-4,3
P - Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	58	58	13	13	26	26	3	3	19	19	0,0
<b>Totale</b>									<b>18.815</b>	<b>19.079</b>	<b>1,4</b>

Fonte: Datawarehouse AIFA.

#### 6.4. Consumo e spesa di farmaci in Italia per categoria farmaceutica

Nel 2009 sono state consumate in ambito territoriale 926 dosi al giorno ogni 1.000 abitanti (926 DDD/1.000 abitanti/die).

La categoria terapeutica a maggiore consumo è costituita dai farmaci cardiovascolari (439 DDD/1.000 abitanti/die), che rappresentano quasi il 50% dei farmaci consumati in ambito territoriale.

I farmaci per apparato gastrointestinale e metabolismo (che includono i farmaci anti-diabetici) [125 DDD/1.000 abitanti/die] rappresentano un ulteriore 14% di consumi.

Le altre categorie di farmaci maggiormente consumati sono costituite dai farmaci ematologici (9%), dai farmaci per il sistema nervoso (6%), dai farmaci per il sistema respiratorio (6%) e dai farmaci per il sistema muscoloscheletrico (5%).

Nell'insieme, queste sei categorie di farmaci rendono conto di quasi il 90% dell'utilizzo dei farmaci in Italia.

Il consumo di farmaci è aumentato nel periodo 2005-2009 da 799 a 926 DDD/1.000 abitanti/die (+16%). Per la quasi totalità delle categorie terapeutiche, in tale periodo si

osserva un incremento nei consumi territoriali, con la rilevante eccezione degli antineoplastici, il cui uso e/o distribuzione si va concentrando prevalentemente nelle strutture pubbliche.

I farmaci per apparato gastrointestinale e metabolismo sono quelli che hanno avuto la maggiore crescita del periodo (+36%). Tra i farmaci maggiormente consumati, la crescita dei cardiovascolari è stata del 13%, degli ematologici del 22%, dei farmaci per il sistema nervoso del 20%. I farmaci per il sistema respiratorio e quelli per il sistema muscoloscheletrico sono cresciuti, rispettivamente, del 6% e del 17% (Tabella 6.4).

Nel 2009 la spesa per i farmaci di classe A-SSN ammonta a 12.928 milioni di euro.

La categoria a maggiore spesa è costituita dai farmaci cardiovascolari (4,7 miliardi di euro; 36% della spesa farmaceutica pubblica); seguono i farmaci per apparato gastrointestinale e metabolismo (1,9 miliardi di euro; 15% della spesa) e ulteriormente i farmaci per il sistema nervoso (1,4 miliardi di euro; 11% della spesa), i farmaci antibiotici (1,2 miliardi di euro; 9% della spesa), i farmaci per il sistema respiratorio (1,1 miliardi di euro; 8% della spesa) e i farmaci ematolo-

**Tabella 6.4. Consumo (DDD/1.000 abitanti/die) di farmaci classe A-SSN per I livello ATC (Anni 2005-2009)**

ATC specialità	2005	2006	2007	2008	2009	Variazione % 2009-2005
C - Cardiovascolari	388,3	417,8	431,6	454,3	439,1	13,1
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	91,8	101,4	105,8	115,8	124,9	36,0
B - Ematologici	71,7	80,1	81,2	84,7	87,5	22,1
N - Sistema nervoso	45,9	49,5	50,8	53,2	55,4	20,8
R - Sistema respiratorio	47,6	48,8	49,2	49,2	50,5	6,1
M - Sistema muscoloscheletrico	37,5	39,9	41,2	43,6	44,0	17,3
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	39,8	40,3	40,1	40,3	40,3	1,2
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline	27,4	29,6	30,6	31,5	32,3	17,6
J - Antimicrobici generali per uso sistemico	24,0	24,0	24,5	25,1	25,4	5,9
S - Organi di senso	15,5	16,7	16,7	17,0	17,7	13,8
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	5,7	5,4	4,6	4,5	4,4	-23,0
D - Dermatologici	3,0	3,1	3,2	3,7	4,0	33,9
P - Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	0,5	0,6	0,6	0,6	0,7	33,4
V - Vari	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-25,1
<b>Totale</b>	<b>798,9</b>	<b>857,2</b>	<b>880,3</b>	<b>923,7</b>	<b>926,2</b>	<b>15,9</b>

I valori di DDD di alcune molecole della classe C sono cambiati nel 2009.

Fonte: Datawarehouse AIFA.

Tabella 6.5. Spesa (milioni €) per farmaci classe A-SSN per I livello ATC (Anni 2005-2009)

ATC Specialità	2005	2006	2007	2008	2009	Variazione % 2009-2005
C - Sistema cardiovascolare	4.637	4.868	4.762	4.608	4.709	1,5
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	1.870	1.978	1.779	1.809	1.907	2,0
N - Sistema nervoso	1.302	1.279	1.224	1.317	1.377	5,8
J - Antimicrobici generali per uso sistemico	1.578	1.425	1.325	1.265	1.204	-23,7
R - Sistema respiratorio	957	967	998	1.038	1.082	13,1
B - Ematologici	717	696	615	658	648	-9,6
M - Sistema muscoloscheletrico	511	528	515	543	568	11,3
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	728	653	527	517	478	-34,3
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	603	559	503	464	434	-28,1
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline	224	215	199	221	225	0,3
S - Organi di senso	184	191	190	200	212	15,3
D - Dermatologici	58	50	48	55	56	-2,0
V - Vari	29	25	17	18	16	-44,4
P - Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	12	11	11	11	11	-4,8
<b>Totale</b>	<b>13.409</b>	<b>13.445</b>	<b>12.712</b>	<b>12.724</b>	<b>12.928</b>	<b>-3,6</b>

Fonte: Datawarehouse AIFA.

gici (0,6 miliardi di euro; 5% della spesa). Nell'insieme, queste sei categorie terapeutiche rendono conto dell'85% della spesa.

È opportuno notare che i farmaci antimicrobici al 9° posto nella graduatoria dei consumi sono invece collocati al 4° posto nella graduatoria della spesa.

Nei cinque anni considerati, a fronte di un aumento dei consumi del 16%, la spesa farmaceutica è diminuita del 3,6% (da 13,4 miliardi di euro a 12,9 miliardi di euro). La riduzione della spesa è principalmente dovuta alla perdita di copertura brevettuale (con conseguente riduzione di prezzo) di molecole di largo consumo (Tabella 6.5).

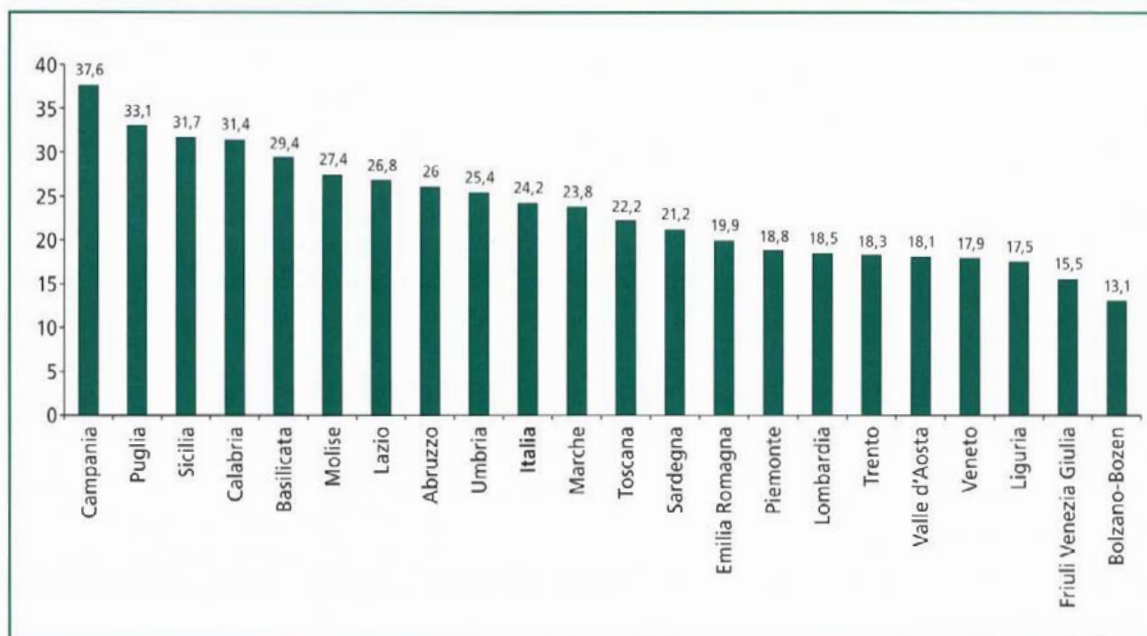
### 6.5. Consumo e spesa per farmaci antibiotici in Italia

Il consumo di farmaci antibiotici merita un'attenzione particolare in quanto l'Italia è uno dei Paesi con i più elevati consumi e inoltre, a differenza di altri Paesi europei, si verifica un trend di crescita (da 22,8 a 24,2 DDD/1.000 abitanti/die; +6% nel quinquennio 2005-2009).

Il consumo di antibiotici in Italia presenta, inoltre, le seguenti criticità:

- i consumi hanno un trend in crescita (+13% nel periodo 1999-2007 vs una riduzione del 16% in Francia nello stesso periodo);
  - esiste un uso eccessivo di formulazioni iniettabili;
  - esiste un uso eccessivo di cefalosporine e chinoloni;
  - esistono elevate prevalenze d'uso soprattutto in età pediatrica e tra la popolazione anziana, dove circa il 50% della popolazione ha ricevuto almeno una prescrizione di antibiotico nel corso dell'anno;
  - esistono ampie differenze regionali; il livello più elevato di consumo che si riscontra nella Regione Campania (37,6 DDD/1.000 abitanti/die) è quasi il triplo del consumo che si registra nella Provincia Autonoma (PA) di Bolzano (13,1 DDD/1.000 abitanti/die);
  - tra le prime cause di prescrizione di un antibiotico vi sono le infezioni delle prime vie aeree generalmente sostenute da virus su cui l'antibiotico non ha efficacia.
- Le differenze regionali nel consumo di antibiotici sono particolarmente marcate, sia nei consumi totali sia nei consumi delle singole classi terapeutiche.
- Un uso eccessivo di antibiotici, oltre ad au-

Figura 6.1. Consumo SSN (DDD/1.000 abitanti/die) di antibatterici a uso sistemico nelle Regioni italiane (Anno 2009).



Fonte: Datawarehouse AIFA.

mentare il rischio di reazioni avverse, è una delle principali cause dell'insorgenza di resistenze batteriche e per tale motivo molti Paesi europei provvedono a monitorare attentamente l'utilizzo di questa classe di farmaci e l'andamento delle resistenze batteriche. L'EARSS (*European Antimicrobial Resistance Surveillance System*) colloca l'Italia tra i Paesi con più elevato grado di antibiotico-resistenza, evidenziando un netto gradiente Nord-Sud (Figura 6.1).

Il sovraconsumo di antibiotici, oltre a costituire un rischio per la salute individuale (rischio di reazioni avverse) e collettiva (insorgenza di resistenze), può determinare anche un elevato eccesso di spesa, considerando che tali farmaci sono quasi totalmente a carico del SSN.

È stato stimato per il 2009 il possibile risparmio ottenibile da parte del SSN mediante un utilizzo più appropriato di questi farmaci, rapportando il consumo reale delle Regioni italiane al consumo ottimale equivalente a quello delle sei Regioni con livello di utilizzo più basso. Questo *benchmark* (17,25 DDD/1.000 abitanti/die) si situa in una posizione intermedia rispetto al valore mediano del consumo totale (pubbli-

co e privato) in Europa e al consumo totale in Germania e Regno Unito.

Il risparmio stimato da un uso prudente di antibiotici è pari a 316,6 milioni di euro. Inoltre, applicando il costo per DDD della Regione con costo più basso, contestualmente all'uso più appropriato degli antibiotici, si risparmierebbero complessivamente 413,1 milioni di euro. Questi risparmi risultano particolarmente importanti per le Regioni con elevati eccessi di spesa territoriale, potendo incidere fino al 43% del loro sfondamento.

Da notare, inoltre, che nella stima effettuata non sono stati inclusi i risparmi dovuti alle minori resistenze e alla riduzione delle reazioni avverse.

## 6.6. Appropriately and rational use of drugs

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce uso razionale dei farmaci la situazione in cui i pazienti ricevono farmaci appropriati ai loro bisogni clinici, in dosi adeguate alle loro necessità individuali, per un adeguato periodo di tempo e al

costo minore per i pazienti e la comunità. Questa definizione include la buona qualità d'uso da parte sia dei prescrittori sia dei pazienti, compresa quindi l'aderenza al trattamento.

L'OMS stima che più del 50% dei farmaci viene prescritto e dispensato in modo inappropriato e che più della metà dei pazienti utilizza i farmaci non correttamente. Promuovere l'appropriatezza è fondamentale, poiché un cattivo utilizzo dei farmaci, oltre a determinare uno spreco di risorse, può avere conseguenze negative sulla salute, a causa dell'insorgenza di reazioni avverse, di errori medici e di altre problematiche, per esempio nel caso degli antibiotici, di resistenze batteriche.

Per tutti questi motivi il Rapporto OsMed effettua da vari anni una valutazione dell'uso appropriato dei farmaci.

Il Rapporto OsMed 2009 ha analizzato l'appropriatezza nell'utilizzo di farmaci per il trattamento dell'ipertensione. È emerso che solo il 57% dei pazienti risulta aderente al trattamento, con un range di variabilità regionale dal 48% (Liguria) al 64% (Marche-Umbria). La percentuale di aderenza sale fino al 70% (range 61-78%) nei pazienti con patologie associate (diabete, altre malattie cardiovascolari, scompenso cardiaco e malattie renali croniche). L'aderenza, inoltre, appare legata al genere (è più elevata negli uomini) e all'età (è maggiore nella classe di età 66-75 anni).

Nello stesso Rapporto è stata analizzata la prevalenza d'uso di farmaci ipolipemizzanti nella popolazione generale e in soggetti con specifiche indicazioni al trattamento. Dai dati del rapporto risulta che il 9% della popolazione generale usa ipolipemizzanti. La prevalenza sale al 14% nei soggetti con ipertensione, al 38% nei soggetti con diabete e al 48% nei soggetti con malattie cardiovascolari.

L'aderenza al trattamento con ipolipemizzanti varia in relazione alle caratteristiche cliniche dei pazienti trattati, ma si mantiene a livelli inadeguati anche per i soggetti a maggiore rischio cardiovascolare. La percentuale di pazienti aderenti al trattamento si attesta al 33% in presenza di ipertensio-

ne, al 43% in presenza di ipertensione e diabete mellito e raggiunge il 52% in presenza di eventi cardiovascolari maggiori. La Liguria e il Veneto sono le Regioni con, rispettivamente, i più bassi e più elevati livelli di aderenza, con differenze che si attestano intorno ai 10-15 punti percentuali. Questi dati dimostrano che la prevalenza d'uso aumenta con l'aumentare del rischio cardiovascolare, sebbene un'elevata percentuale di pazienti ad alto rischio non riceva alcun trattamento ipolipemizzante. Inoltre, l'aderenza al trattamento risulta inadeguata in tutti i pazienti osservati.

Nell'insieme i dati di analisi di appropriatezza dimostrano che ci sono ampi spazi di miglioramento in tutte le Regioni, con i conseguenti effetti positivi sulla salute pubblica (numero di eventi prevenibili) e sui costi sanitari.

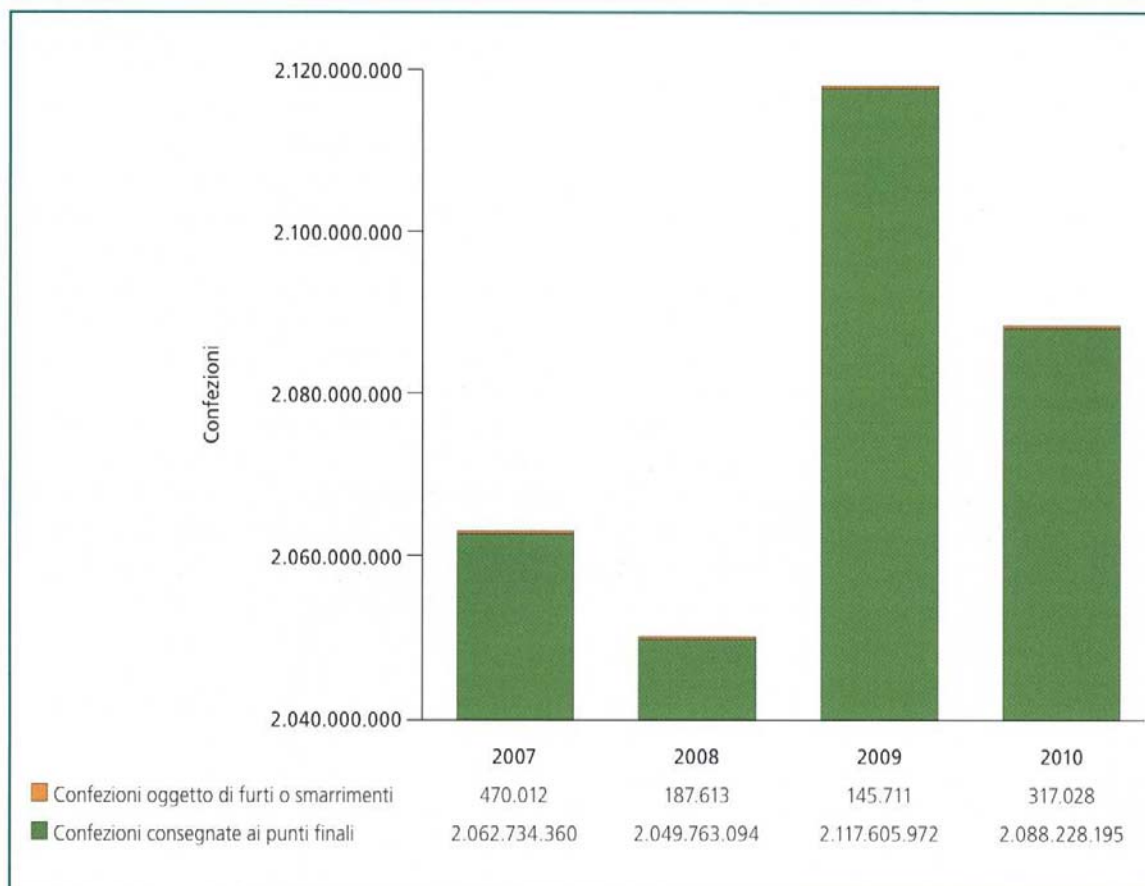
## 6.7. Il progetto di tracciabilità del farmaco

Il progetto di "Tracciabilità del farmaco" ha permesso di realizzare, nel corso dei primi cinque anni di attuazione, un efficace monitoraggio della filiera distributiva dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia. Infatti, la banca dati raccoglie i dati relativi ai movimenti di farmaci in uscita da ciascuno dei punti della distribuzione, con indicazione del relativo destinatario, eventuali anomalie riscontrate e uscita dei medicinali dal canale distributivo (furti, smaltimento, perdite), oltre al valore economico delle forniture di medicinali alle strutture pubbliche del SSN. Inoltre, sono raccolti anche i dati relativi a tutti i bollini farmaceutici messi a disposizione delle aziende farmaceutiche da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato e i bollini andati distrutti nella fase di produzione.

Il Ministero della Salute dispone, pertanto, di un patrimonio informativo di rilievo, che consente di monitorare il mercato farmaceutico con un notevole livello di dettaglio, unico nel contesto internazionale, utile e condiviso a livello centrale per i diversi ruoli di responsabilità (AIFA, Ministero dell'Econo-



**Figura 6.2.** Confezioni oggetto di furto o smarrimento rispetto alle confezioni consegnate ai punti di distribuzione finali (farmacie, ospedali ecc.).



Fonte: Datawarehouse AIFA.

mia e delle Finanze, Forze dell'Ordine) e a livello locale (Regioni, Strutture del Servizio Sanitario Nazionale). La banca dati costituisce, inoltre, un efficace strumento di lotta alla contraffazione e all'immissione illecita sul mercato dei medicinali, a tutela della sicurezza dei cittadini e della distribuzione legale. Infatti, il monitoraggio cui sono sottoposte le confezioni di medicinali consente di rilevare puntualmente i fenomeni legati all'uscita dal canale distributivo quali i furti e gli smarrimenti, nonché la distruzione dei farmaci scaduti: l'andamento del numero di confezioni oggetto di furto o smarrimento è riportato nella *Figura 6.2.*

A ulteriore tutela degli utilizzatori finali dei medicinali sono in corso le attività utili a rendere disponibili servizi online al cittadino, che consentano di confrontare le informazioni presenti relative alla confezione acquistata con le informazioni registrate

nella banca dati. Per quanto riguarda i medicinali direttamente acquistati dal SSN, il progetto di tracciabilità del farmaco si è arricchito di due ulteriori sistemi di monitoraggio:

- 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.

#### 6.8. La distribuzione diretta dei medicinali

La distribuzione diretta è intesa come la dispensazione, per il tramite delle strutture ospedaliere e dei presidi delle Aziende Sanitarie Locali, di medicinali ad assistiti per la somministrazione al proprio domicilio.

Inoltre, la distribuzione diretta può avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private (distribuzione per conto).

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);
- 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 SSN, mediante il contenimento della spesa farmaceutica.

Nell'ambito della distribuzione diretta rientrano, quindi, le prestazioni farmaceutiche destinate al consumo al domicilio ed erogate:

- alla dimissione da ricovero o da visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo;
- ai pazienti cronici e/o soggetti a piani terapeutici;
- ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale;
- da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private, per conto delle Aziende Sanitarie Locali.

L'art. 3, comma 10 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 ha previsto la rilevazione, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, dei dati relativi alla distribuzione diretta dei farmaci, dati che le Regioni si impegnano a trasmettere al Ministero della Salute. Il Decreto del Ministro della Salute 31 luglio 2007, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 229 del 2 ottobre 2007, ha istituito la Banca Dati per la raccolta dei dati sulla distribuzione diretta dei farmaci. Successivamente, l'art. 5 del Decreto Legge 159/2007, convertito con modificazioni nella Legge 222 del 29 novembre 2007, ha introdotto alcune modifiche alla disciplina della distribuzione diretta e per conto dei farmaci, rafforzando la natura di strumento di controllo della spesa farmaceutica del citato Decreto 31 luglio 2007 e

imponendo, alle stesse Regioni, la frequenza mensile per la trasmissione dei dati.

Le prestazioni farmaceutiche oggetto di rilevazione riguardano, quindi, tutti i medicinali direttamente acquistati dal SSN e distribuiti al paziente per il consumo presso il proprio domicilio, o attraverso il canale delle farmacie aperte al pubblico, o direttamente dalle strutture sanitarie. I medicinali oggetto della rilevazione sono quelli autorizzati in Italia e dotati di un codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (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 l'attribuzione del codice *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) di massimo dettaglio disponibile.

La *Tabella 6.6* riporta i dati di spesa complessiva trasmessi dalle Regioni e PA con riferimento agli anni 2009-2010.

## 6.9. 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 e l'art. 5,

Tabella 6.6. Distribuzione diretta dei medicinali (Anno 2010)

Codice Regione	Regione	2009	2010
		Spesa rilevata	Spesa rilevata
010	Piemonte	258.301.095,85	307.072.890,68
020	Valle d'Aosta	3.480.665,09	8.397.331,15
030	Lombardia	214.424.349,69	251.062.427,60
042	PA di Trento	9.454.385,58	16.905.692,02
050	Veneto	250.808.339,19	299.047.709,90
060	Friuli Venezia Giulia	83.900.567,46	86.176.017,39
070	Liguria	121.013.342,58	133.718.411,82
080	Emilia Romagna	348.023.971,92	365.585.757,81
090	Toscana	304.481.276,82	347.803.691,81
100	Umbria	69.678.212,28	79.397.798,27
110	Marche	119.756.053,58	136.071.376,11
120	Lazio	402.206.823,45	419.225.236,74
130	Abruzzo	17.914.574,65	79.593.361,15
140	Molise	13.938.855,68	20.061.650,98
150	Campania	390.471.925,52	424.035.698,35
160	Puglia	265.572.432,36	314.364.327,55
170	Basilicata	34.808.394,00	44.611.109,35
180	Calabria	27.441.110,70	29.925.823,52
190	Sicilia	56.197.840,77	242.193.362,59
200	Sardegna	149.448.782,97	165.335.155,36
		<b>3.141.323.000,13</b>	<b>3.770.584.830,15</b>

Fonte: Ministero della Salute.

comma 1, del D.Lgs. 159 dell'1 ottobre 2007, convertito dalla Legge 222 del 29 novembre 2007, ha previsto la trasmissione dei dati da parte delle Regioni. Il Decreto del Ministro della Salute 4 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 Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), ai gas medicinali, alle formulazioni magistrali, alle formule officinali e ai medicinali esteri non autorizzati all'immissione in commercio in Italia e utilizzati ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 11 febbraio 1997.

Il recente avvio di questo monitoraggio non consente ancora di disporre di dati completi, anche se tutte le Regioni hanno avviato tempestivamente le attività di rilevazione sul proprio territorio.

### Bibliografia essenziale

- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Bulletin of Clinical Trial in Italy – 2010
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). 9° Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia – 2010
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Rapporto sull'uso dei farmaci antibiotici. Analisi del consumo territoriale nelle Regioni italiane – 2009
- Cangini A, Folino Gallo, G. Rasi. Sovraconsumo di antibiotici ed eccesso di spesa farmaceutica. *PharmacoEconomics -Italian Research Articles 2010*; 12: 133-41
- Gruppo di Lavoro OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2009. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2010

7

## Sistema di valutazione dell'assistenza del Servizio Sanitario Nazionale

### 7.1. Sistema Nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS)

#### 7.1.1. Introduzione

Il Sistema Nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS), istituito presso il Ministero della Salute in ottemperanza a quanto stabilito all'art. 1, comma 288, della Legge 266 del 23 dicembre 2005 (Finanziaria 2006), ha l'obiettivo di provvedere alla verifica che, nell'erogazione dei servizi sanitari, vengano rispettati sia i criteri di appropriatezza e qualità delle prestazioni erogate, coerentemente con i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), sia i criteri di efficienza nell'utilizzo di fattori produttivi, compatibilmente con i finanziamenti erogati.

La Legge Finanziaria del 2007 ha previsto, inoltre, che al SiVeAS venisse affidata l'attività di affiancamento alle Regioni con Piani di Rientro di cui all'art. 1, comma 180, della Legge 311/2004.

Il Ministero della Salute, attraverso l'attività del SiVeAS, svolge due fondamentali compiti:

- assicurare un supporto generale per la produzione di strumenti valutativi e implementativi di buone pratiche sul versante dell'efficienza, dell'efficacia e della qualità dell'assistenza sanitaria nei vari ambiti regionali;
- garantire tutte le attività necessarie per l'affiancamento e il controllo delle Regioni impegnate nei Piani di Rientro.

Il SiVeAS si avvale della collaborazione di Enti esterni, di esperti qualificati e personale interno, quali strumenti necessari alla realizzazione delle sue molteplici attività. L'attività svolta da questi Enti, con cui il Ministero stipula apposite Convenzioni o

Accordi di Collaborazione, viene coordinata dal SiVeAS.

Nell'intento di definire un percorso utile al raggiungimento dei propri obiettivi il SiVeAS pianifica annualmente un programma di attività basato sulle seguenti linee di attività.

#### 7.1.2. I – Monitoraggio dei LEA

La linea di attività I pone come obiettivo il monitoraggio dei LEA attraverso l'utilizzo di una serie di appositi strumenti e metodologie finalizzati a valutare la misurazione quantitativa dell'assistenza sanitaria fornita dagli erogatori, in termini di qualità, appropriatezza e costo.

Il monitoraggio dei LEA è considerato un elemento centrale della garanzia dell'uniforme erogazione sul territorio dell'assistenza sanitaria; tuttavia, l'obiettivo futuro di tale linea di attività è superare l'attuale concezione di sola verifica dell'entità delle prestazioni erogate nei confronti dei cittadini, al fine di sostenere maggiormente la diffusione di valutazioni dell'integrazione tra i diversi livelli di assistenza, le verifiche sulla qualità dell'assistenza, gli approfondimenti sull'appropriatezza e accessibilità dei cittadini ai servizi, anche attraverso l'implementazione di sistemi di indicatori maggiormente mirati.

All'interno della linea d'attività rientra la definizione di un modello di valutazione delle performance dei Sistemi Sanitari Regionali (SSR). Il modello di valutazione sviluppato include tutte le dimensioni rilevanti ai fini della verifica dei LEA (equità, efficacia,

efficienza e appropriatezza) e consente analisi comparative, fornendo informazioni valide per il supporto dei processi decisionali politici e amministrativi.

Nel 2009 e nel 2010 il SiVeAS ha sviluppato, in collaborazione con altri Enti:

- analisi dei sistemi regionali di valutazione dei servizi sanitari regionali e sviluppo di modelli di valutazione regionali e inter-regionali;
- predisposizione di metodologie per la definizione di costi standard ed elaborazione di modelli previsionali dell'andamento della spesa sanitaria;
- ricognizione dei principi contabili e dei principi di consolidamento per le aziende sanitarie pubbliche.

### 7.1.3. II – Promozione e valutazione dell'efficienza gestionale

La II linea di attività si articola in:

- *governo del personale*. Il personale rappresenta uno dei primi fattori di spesa e il suo governo rimane una delle principali azioni di razionalizzazione e di efficientamento che devono essere attuate nella programmazione dei SSR. Nel 2009-2010 è stata sviluppata la valutazione del governo del personale nei SSR attraverso la definizione di un sistema di indicatori, a livello aziendale e regionale, che consente di individuare e spiegare eventuali differenziazioni nelle retribuzioni medie delle diverse figure professionali, con particolare attenzione all'attribuzione di incarichi di Struttura Semplice e Complessa, oltre alla stima del personale sanitario operante nel sistema sanitario;
- *governo degli acquisti di beni e servizi*:
  - l'attività è caratterizzata, da un lato, dall'analisi delle diverse soluzioni organizzative e istituzionali attualmente adottate dalle Regioni per la gestione centralizzata dei processi di acquisto e, dall'altro, dalla valutazione dell'efficacia delle soluzioni "centralizzate" nel produrre un effettivo incremento dell'efficienza del processo di approvvigionamento. Relativamente a questo punto il

SiVeAS, con il supporto di Enti collaborativi, ha promosso iniziative in materia di monitoraggio dei prezzi e delle tariffe, oltre che delle sperimentazioni gestionali e delle innovazioni organizzative di sistema,

- il controllo interno è orientato a rendere disponibili in via sistematica informazioni relative sia alle innovazioni gestionali adottate a livello aziendale, sia alle eventuali criticità emergenti, e risponde all'esigenza di informare le Regioni competenti per l'adozione, qualora necessario, di idonei interventi correttivi. Per incrementare i percorsi di autocontrollo interno al fine di razionalizzare la spesa per i principali fattori produttivi, in questi ultimi 2 anni è stato creato, a supporto delle Regioni, un sistema di "cruscotti" per il governo aziendale.

### 7.1.4. III – Promozione e valutazione dell'efficacia e della qualità

La linea d'attività si articola nei due seguenti ambiti di valutazione: valutazione degli esiti dei trattamenti e valutazione della qualità percepita.

*Valutazione degli esiti dei trattamenti*. Le iniziative avviate si rivolgono a individuare aree critiche su cui implementare programmi di miglioramento della qualità dell'assistenza per monitorare l'andamento della qualità delle cure nel tempo e per valutare l'efficacia dell'introduzione di nuove tecnologie.

In particolare il SiVeAS, in collaborazione con altri Enti, ha promosso lo sviluppo e la produzione di indicatori di esito attraverso azioni mirate a:

- definire e misurare gli esiti di una serie di interventi sanitari, frutto di quanto sperimentato durante lo svolgimento del programma "Mattone-Misura dell'Outcome";
- misurare la variabilità di esito dei trattamenti sanitari fra strutture, Aziende Sanitarie Locali e/o aree territoriali, gruppi di popolazione;

- definire e misurare nuovi indicatori di esito, specifici per alcune malattie croniche (es. il diabete), sperimentare nuove metodologie di analisi su alcuni indicatori;
- disegnare un sistema di valutazione dell'utilità, validità e impatto degli indicatori di esito e sperimentare programmi di formazione da offrire a diverse figure professionali.

**Valutazione della qualità percepita.** Si propone di definire strumenti conoscitivi che consentano di monitorare in maniera sistematica e standardizzata aspetti connessi alla qualità dei servizi percepita dagli utenti e dagli operatori, al fine di supportare la definizione e adozione di adeguati interventi migliorativi.

È stato avviato un progetto che si pone l'obiettivo di definire e diffondere un programma a elevato standard metodologico per la valutazione della qualità percepita e sviluppare strumenti omogenei per la rilevazione della qualità percepita nei servizi di salute mentale.

#### 7.1.5. IV – Promozione e valutazione dell'appropriatezza

La linea di attività distingue l'appropriatezza organizzativa da quella clinica.

**Appropriatezza organizzativa.** Per l'appropriatezza organizzativa sono stati attivati due filoni progettuali:

- la predisposizione di una metodologia per la lettura integrata e sintetica di indicatori di valutazione dell'appropriatezza del sistema di garanzia dei LEA a livello aziendale, in applicazione di logiche di *clinical governance*;
- la realizzazione di una *survey* nazionale, volta a fornire una "fotografia" dei dipartimenti e del processo di dipartimentalizzazione in atto nel nostro Paese, dalla quale far emergere le *best practice* nella realizzazione del governo clinico, da valutare per un eventuale inserimento in Linee guida dedicate.

**Appropriatezza clinica.** Scopo di tali attività è lo sviluppo di Linee guida in alcuni ambiti di riferimento, congiuntamente alla definizione delle modalità per rendere stabili le attività di produzione delle Linee guida cliniche, al pari di quanto fatto in altri Paesi (Inghilterra, Scozia, Stati Uniti, Australia, Canada ecc.), e alla definizione di un sistema per l'implementazione delle Linee guida.

In questo settore è stata sviluppata:

- la promozione, organizzazione e valutazione della continuità assistenziale [responsabilizzazione dei medici di medicina generale (MMG) e dei pediatri di libera scelta (PLS) - monitoraggio dei percorsi assistenziali];
- la realizzazione e presentazione di un supporto audiovisivo sull'implementazione della checklist per la sicurezza in sala operatoria.
- la produzione *ex novo* e/o l'aggiornamento delle Linee guida su tonsillectomia, antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto, sindrome influenzale, diagnostica per immagini, test preoperatori.

Con la collaborazione multi-istituzionale tra Istituto Superiore di Sanità (ISS), Istat, Ministero della Salute, Università Tor Vergata e Nebo Ricerche PA, nel 2010 sono stati elaborati specifici strumenti di supporto alle decisioni di politica sanitaria pubblica di livello nazionale, regionale e locale, in particolare inerenti i ricoveri evitabili per genere e per USL attraverso l'analisi dell'ospedalizzazione potenzialmente inappropriata, l'analisi dell'ospedalizzazione potenzialmente prevenibile e l'analisi delle procedure a rischio di inappropriata.

I risultati sono consultabili sul sito <http://www.atlantesanitario.it>.

#### 7.1.6. V – Accreditamento e organizzazione dell'offerta

Tale linea di attività è dedicata prevalentemente a iniziative afferenti all'area dell'affiancamento delle Regioni con i Piani di Rientro e mira a ridefinire i criteri e le modalità di riorganizzazione della rete d'offer-

ta per renderla più efficace e rispondente ai bisogni del cittadino.

I temi sviluppati nel 2009-2010 sono stati:

- la produzione di Linee guida per l'applicazione di principi e norme fondamentali per assicurare l'integrazione fra erogatori pubblici ed erogatori privati basata sulla garanzia di qualità e appropriatezza nei processi di diagnosi, cura e riabilitazione;
- il monitoraggio dell'organizzazione dell'offerta ospedaliera e dei servizi distrettuali di cure primarie e l'elaborazione di modelli funzionali per l'organizzazione dell'offerta;
- l'analisi dei costi delle prestazioni in particolare con riferimento a: I) analisi dei costi delle branche/prestazioni di specialistica ambulatoriale più significative all'interno di un campione di Aziende; II) supporto al lavoro di applicazione della metodologia di analisi dei costi per le prestazioni di ricovero già definita a livello ministeriale;
- l'analisi dei percorsi per le patologie oncologiche nei SSR e la costruzione di report di analisi delle reti di offerta per le patologie oncologiche, al fine di individuare casi significativi;
- l'individuazione di assetti di *governance* delle Aziende Ospedaliere Universitarie (AOU) attraverso: i) definizione di Linea guida relative agli assetti di *governance* delle AOU; ii) definizione di Linea guida alla microprogettazione organizzativa delle AOU per sostenere l'integrazione tra assistenza, formazione e ricerca.

#### 7.1.7. VI – Accessibilità

Le attività sono state finalizzate, in particolare, al monitoraggio delle modalità organizzative della libera professione intramoenia a livello regionale e aziendale, al monitoraggio delle modalità attuative della partecipazione ai costi delle prestazioni e all'analisi delle influenze delle disuguaglianze sociali e territoriali sullo stato di salute e l'accesso ai servizi sanitari.

#### 7.1.8. VII – Assistenza sociosanitaria

Le Regioni in Piano di Rientro sono state supportate attraverso uno specifico affiancamento, che si è realizzato sia con l'offerta di supporto tecnico-professionale alla definizione delle iniziative locali, sia con le attività di monitoraggio delle iniziative attuative degli impegni stabiliti nei Piani di Rientro. Rientra, inoltre, in questa linea di attività il supporto tecnico alle Regioni in Piano di Rientro finalizzato a definire un indirizzo per la riorganizzazione dei servizi per le persone fragili e/o con disabilità individuando i requisiti essenziali strategici, organizzativi e strumentali, in grado di garantire la semplificazione delle procedure, la razionalizzazione delle risorse e la continuità della presa in carico.

#### 7.1.9. VIII – Confronti internazionali e integrazione delle basi – Dati

Le attività si sono incentrate sulla produzione di strumenti metodologici e operativi che consentano di migliorare la possibilità di svolgere confronti tra il nostro sistema sanitario e i sistemi esteri e, quindi, di superare l'autoreferenzialità nella valutazione dei livelli di risposta garantiti dal nostro sistema ai bisogni di tutela della salute della popolazione.

Nel 2010 è stata completata l'attività promossa dal SiVeAS inerente la realizzazione di un sistema informativo sul personale in attività nel sistema sanitario pubblico e privato, che è il risultato di un processo di integrazione di una molteplicità di fonti di dati, costruendo così un quadro complessivo del fenomeno. Il sistema consente di interrogare i dati sul personale secondo la Regione, il tipo di struttura sanitaria, il rapporto con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), la professione, il rapporto di lavoro, il regime orario, il genere.

Per la validazione a livello internazionale degli indicatori utilizzati per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria nel SSN, è stata anche avviata un'attività finalizzata a promuovere la comparabilità internazionale degli indicatori utilizzati per il monitorag-

gio dell'assistenza erogata nel SSN e, in particolare, l'allineamento alle attività del programma pluriennale ECHIM (*European Community Health Indicators and Monitoring*), della Commissione Europea, dedicato all'identificazione, definizione e implementazione dei modelli, dei sistemi e degli indicatori utili al monitoraggio dello stato di salute nella popolazione.

#### 7.1.10. IX – Affiancamento alle Regioni con Piani di Rientro del disavanzo

La funzione di affiancamento alle Regioni sottoposte ai Piano di Rientro si realizza attraverso le seguenti macroattività:

- affiancamento a livello centrale che include l'attività di preventiva approvazione (esame istruttorio e valutazione congiunta dei due Ministeri: Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze) dei provvedimenti relativi all'attuazione dei Piani di Rientro e di verifica periodica in merito al raggiungimento degli obiettivi intermedi previsti dai Piani di Rientro;
- monitoraggio dell'impatto dei Piani di Rientro: verifica in merito all'attuazione del Piano stesso nelle modalità e nei tempi pianificati e valutazione degli effetti generati dalle manovre implementate;
- affiancamento a livello regionale: affiancamento tecnico fornito alle Regioni su aree di particolare interesse.

Con il supporto di altri Enti collaborativi sono stati promossi l'affinamento e l'analisi degli indicatori per il monitoraggio dell'impatto dei Piani di Rientro e dei successivi provvedimenti attuativi con riferimento alle aree:

- gestione del personale;
- forme di centralizzazione delle funzioni di acquisto;
- scelte di assetto delle reti ospedaliere.

#### 7.1.11. X – Trasferimento delle metodologie sviluppate nei primi anni di attività del SiVeAS nelle procedure di valutazione previste dalla normativa vigente in ambito sanitario

Questa linea di attività è stata avviata nel 2010 ed è trasversale alle precedenti, in quanto specificamente dedicata al trasferimento delle metodologie sviluppate e sperimentate in ambito SiVeAS, nelle procedure di valutazione in campo sanitario previste dalla normativa vigente.

Nell'ambito di tale linea di attività sono state attivate azioni finalizzate al trasferimento di prodotti SiVeAS già disponibili, ovvero alla definizione di "studi di fattibilità" per i prodotti già realizzati nelle precedenti ricerche che ne valuti l'opportunità e le modalità di trasferimento.

Tale linea di attività è dedicata all'avvio di una fase di utilizzo sperimentale dei modelli di valutazione dei SSR e delle singole Aziende Sanitarie, nonché allo sviluppo e alla sperimentazione di una metodologia adeguata per l'applicazione del D.Lgs. 150/2009 in ambito sanitario, allo svolgimento di un'analisi dei sistemi di valutazione della performance organizzativa e individuale e alla definizione di un modello metodologico per la valutazione dei costi assistenziali delle patologie croniche ad alto costo.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito <http://www.salute.gov.it>.

## 7.2. Piani di Rientro

### 7.2.1. Introduzione

Con l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 in attuazione dell'art. 1, comma 173, della Legge Finanziaria 311 del 2004, è stato previsto il rispetto, da parte delle Regio-

ni, di una serie di adempimenti organizzativi e gestionali, anche di contenimento della spesa, con l'obbligo di garantire l'equilibrio economico-finanziario del sistema sanitario. Per le Regioni risultate inadempienti è stata prevista la possibilità di sottoscrivere



un accordo finalizzato a impostare un Piano di Rientro dal disavanzo della spesa sanitaria con lo Stato, subordinando ai risultati acconto e saldo finale del maggiore finanziamento. L'accordo diventava obbligatorio per quelle Regioni in cui risultava la presenza di un disavanzo per l'anno 2005 superiore al 7% (al netto di arretrati contrattuali) in base alle verifiche delle certificazioni del Conto Economico (CE). Le prime Regioni che hanno sottoscritto l'accordo, negli anni 2007-2008, sono state l'Abruzzo, la Campania, la Liguria, il Lazio, il Molise, la Sardegna e la Sicilia. Sono seguite nel 2009-2010 la Calabria, il Piemonte e la Puglia (Tabella 7.1).

Il quadro delle inadempienze e delle conseguenti criticità, caratterizzanti la situazione delle Regioni che hanno sottoscritto il Piano di Rientro, appariva sostanzialmente omogeneo: mancata riorganizzazione dell'offerta ospedaliera e mancato rispetto degli standard dei posti letto acuti e postacuti; assoluta carenza di strutture territoriali sia come sedi e servizi distrettuali sia come offerta residenziale e semiresidenziale; ritardo negli accordi collettivi nazionali e nei contratti con il privato accreditato e mancata regolamentazione dei rapporti con quest'ultimo; mancanza di controlli sulla spesa farmaceutica; ritardi nell'organizzazione aziendale e nei flussi informativi necessari a esercitare il

controllo della spesa, oltre che a conoscere volumi e tipologia delle prestazioni a livello sia di domanda sia di offerta.

I Piani, parte integrante dei singoli Accordi fra lo Stato e le Regioni, si configurano come un vero e proprio programma di ristrutturazione industriale che, attraverso una profonda riorganizzazione del SSR, agendo, cioè, sulle cause strutturali del disavanzo, siano capaci di incidere sui fattori di spesa sfuggiti al controllo delle suddette Regioni ristabilendo l'equilibrio economico-finanziario del settore, nel rispetto dei LEA e di una nuova attenzione ai temi dell'appropriatezza e qualità delle prestazioni erogate sia direttamente sia attraverso il sistema privato accreditato. Il rapporto con lo Stato è stato impostato, fin dall'inizio, in una logica non di controllo, ma di collaborazione e affiancamento. Resta in capo alle Regioni l'intera competenza e responsabilità istituzionale.

La Legge Finanziaria del 2005, in tema di affiancamento, ha previsto che esso debba essere assicurato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, nell'ambito del SiVeAS. L'affiancamento prevede anche il monitoraggio dei provvedimenti che le Regioni intendono assumere o hanno assunto, della loro attuazione, dei risultati. Si aggiungono, inoltre, il supporto dell'AgeNaS e la possibi-

**Tabella 7.1. Piani di rientro – Gli accordi**

Regione	Data stipula	Delibera di approvazione del Piano di Rientro
Lazio	28 febbraio 2007	DGR 149 del 6 marzo 2007
Abruzzo	6 marzo 2007	DGR 224 del 13 marzo 2007
Liguria	6 marzo 2007	DGR 243 del 9 marzo 2007
Campania	13 marzo 2007	DGR 460 del 20 marzo 2007
Molise	27 marzo 2007	DGR 362 del 30 marzo 2007
Sicilia	31 luglio 2007	DGR 312 del 1 agosto 2007
Sardegna	31 luglio 2007	DGR 30/33 del 2 agosto 2007
Calabria	17 dicembre 2009	DGR 908/09 del 23 dicembre 2009
Piemonte	29 luglio 2010	DGR 1-415 del 2 agosto 2010
Puglia	29 novembre 2010	DGR 2624 del 30 novembre 2010

le attivazione di una partnership da parte di una delle Regioni cosiddette “virtuose” e il supporto di una società di advising.

L’attuazione dei Piani di Rientro ha registrato, al suo avvio, maggiori difficoltà di quanto le Regioni interessate potessero prevedere. Lo schema generale di piano concordato tra Ministeri e Regioni ha portato queste ultime a elaborare obiettivi generali e specifici diretti a eliminare nel triennio tutte le criticità presenti, con l’utilizzazione di modelli di ristrutturazione del sistema che hanno spesso sottovalutato la rilevanza dei singoli territori, nella loro specificità, i ritardi culturali, gli interessi in gioco, il consenso sociale, come pure i tempi comunque necessari a introdurre e perfezionare flussi informativi o interventi di razionalizzazione che presupponessero una nuova cultura programmatica ed economica. A livello ministeriale è sempre stata presente una consapevolezza dei livelli di “astrazione” degli obiettivi generali, come venivano configurati, ma lo scopo era quello di impegnare le Regioni in uno sforzo di rinnovamento dove lo strumento Piano di Rientro costituisse punto di partenza in grado di fornire una maggiore e più concreta consapevolezza del disegno da realizzare, delle fasi di attuazione, delle strategie da porre in essere.

I primi anni hanno visto uno sforzo diretto a ridurre il debito attraverso interventi di contenimento della spesa, operando su sprechi, modelli di gestione e inappropriata, senza, tuttavia, intervenire adeguatamente sulle cause strutturali che hanno prodotto il disavanzo. Iniziative strutturali avviate (es. la riorganizzazione degli ospedali) hanno teso formalmente a documentare il conseguimento di standard e risultati programmati, mantenendosi all’interno di vecchi modelli di organizzazione, con la rinuncia a cogliere l’occasione per nuove e più moderne scelte strategiche. Ne è conseguito anche un risultato modesto in termini di riduzione dei disavanzi.

È su questa base che si spiegano i successivi interventi del Governo, che hanno portato al commissariamento di alcune Regioni, nell’intento di superare resistenze politiche

e burocratiche e di rilancio dei programmi anche attraverso una proroga dei tempi (Tabella 7.2).

Con il “Patto per la Salute” sancito con Intesa Stato-Regioni e Province Autonome (PA) del 3 dicembre 2009 e successivamente recepito nella Legge Finanziaria 191 del 2009, è stata data facoltà alle Regioni di redigere Programmi Operativi per la prosecuzione dei Piani di Rientro per gli anni 2010 e successivi 2011-2012 (Tabella 7.3). Si registra, attualmente, un’accelerazione degli interventi, anche strutturali, da parte delle Regioni che hanno attivato i nuovi Programmi Operativi, pertanto si può guardare con maggiore ottimismo alla riproposizione dei progetti di cambiamento, essendosi avviato un processo che ha portato a un rafforzamento della struttura regionale nelle sue competenze e capacità programmatiche, gestionali e di controllo, nonché degli strumenti a disposizione, a una diffusione di modelli culturali più avanzati, grazie anche al confronto con le altre Regioni. Sono di recente approvazione i nuovi piani

**Tabella 7.2. Commissariamenti**

Regione	Delibera del Consiglio dei Ministri
Lazio	DPCM 11 luglio 2008
Abruzzo	DPCM 23 settembre 2008
Campania	DPCM 28 luglio 2009
Molise	DPCM 28 luglio 2009
Calabria	DPCM 30 luglio 2010

**Tabella 7.3. Regioni che hanno presentato il Programma Operativo 2010-2012**

Regione	Programma Operativo
Abruzzo	Programma Operativo 2011-2012
Campania	Programma Operativo 2011-2012 (Schema di Decreto)
Lazio	Programmi Operativi 2011-2012
Molise	Programma Operativo 2011-2012
Sicilia	Programma Operativo 2010-2012 (DA 3254/2010)

sanitari, i nuovi piani ospedalieri, lo sviluppo delle centrali regionali di acquisto, i nuovi modelli di organizzazione dell'emergenza territoriale, l'attenzione al sistema informativo, lo sviluppo dei controlli sulla qualità e appropriatezza delle prestazioni. Il richiamo al realismo nell'individuazione degli interventi, dei limiti anche culturali degli stessi e delle loro scadenze temporali, a corretti processi di valutazione degli effetti economici delle azioni proposte e intraprese, nonché le sollecitazioni a fronte dei ritardi nei tempi di attuazione programmati hanno visto l'impegno permanente del Ministero e delle altre componenti del SiVeAS.

A partire dal 2007 sino al 15 marzo 2011, il Tavolo tecnico di affiancamento ha effettuato 143 riunioni di verifica dell'attuazione dei Piani di Rientro con le Regioni interessate (Figura 7.1).

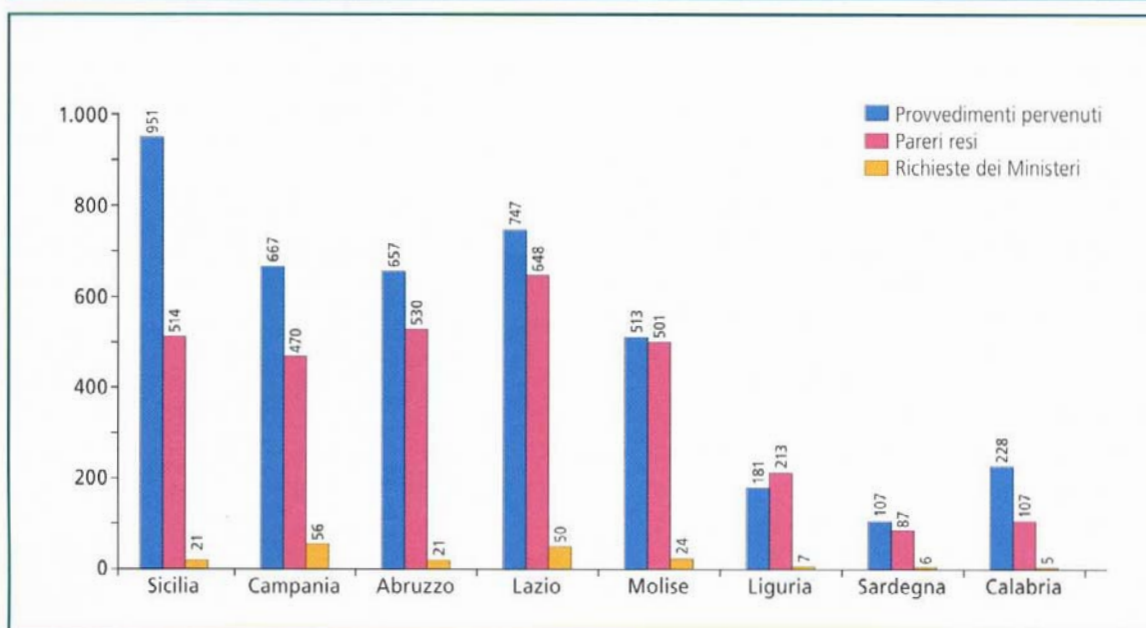
Il SiVeAS svolge tre tipi di monitoraggio:

- il monitoraggio formale consiste nella verifica dell'avvenuta adozione dei provvedimenti previsti dal Piano di Rientro. Tale tipologia di monitoraggio ha evidentemente costituito, per la sua importanza ed estrema complessità e onerosità organizzativa-gestionale, la prima attività sulla quale si sono concentrati gli impegni attuativi a livello centrale. Allo scopo di

poter gestire unitamente alle Regioni il notevole flusso documentale di provvedimenti in attuazione dei Piani da approvarsi preventivamente da parte del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, è stato sviluppato e reso operativo un complesso sistema di *work flow* documentale finalizzato a supportare la gestione delle attività connesse alla funzione di preventiva approvazione dei provvedimenti regionali attuativi dei Piani di Rientro. Dal punto di vista organizzativo sono state identificate le seguenti macroaree di monitoraggio: Assistenza ospedaliera, Assistenza socio-sanitaria, Assistenza farmaceutica, Specialistica ambulatoriale, Offerta Privata e Accreditamento, Acquisto di beni e servizi, Gestione del Personale, Edilizia sanitaria, Aspetti finanziari;

- per il monitoraggio di sistema sono stati attivati dei Gruppi di Lavoro che coinvolgono professionalità appartenenti a diversi Uffici della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e della Direzione Generale dei Sistemi Informativi, nonché esperti SiVeAS. L'obiettivo è sviluppare metodologie volte alla valutazione dell'impatto delle azioni poste in essere a livello regionale in coerenza con gli

Figura 7.1. Attività documentale connessa alle Regioni in Piano di Rientro (Anni 2007-2010).



impegni previsti nel Piano di Rientro. Nello specifico, ci si è concentrati su: assistenza ospedaliera; personale; assistenza extraospedaliera; emergenza-urgenza; ■ nel monitoraggio di attuazione sono stati in particolare affrontati i seguenti aspetti.

**Riorganizzazione della diagnostica di laboratorio.** L'affiancamento si è proposto di seguire il processo di governo degli interventi regionali di attuazione della Riorganizzazione della Diagnostica di Laboratorio. Nel 2010, in linea con la necessità di riorganizzazione già individuata nella Legge Finanziaria del 2007 sono state predisposte dal Ministero della Salute, in collaborazione con AgeNaS, le nuove “Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di medicina di laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale” che riprendono quanto già predisposto nelle Linee guida del 2008. Le Regioni sono state invitate a raggiungere gli obiettivi strutturando una rete integrata di laboratori e centri prelievo sull'intero territorio regionale distribuito tra Aziende Ospedaliere e Aziende Sanitarie, con lo scopo di garantire un servizio migliore ai cittadini presenti sul territorio, in particolare attraverso l'eliminazione della duplicazione dei servizi ad alto investimento tecnologico, il raggiungimento del volume critico di prestazioni necessario a sostenere gli investimenti e la garanzia della flessibilità necessaria del servizio dal punto di vista operativo.

**Affiancamento attività sociosanitarie integrate: Punto Unico di Accesso (PUA).** La specifica attività di affiancamento è stata avviata nell'aprile 2009 dal Ministero in collaborazione con AgeNaS, al fine di monitorare e sostenere l'attuazione dei Punti Unici di Accesso nelle singole Regioni. Nel

suo complesso il gruppo di lavoro ha svolto le seguenti attività:

- analisi dei Piani di Rientro per individuare gli obiettivi volti all'implementazione dei Punti Unici di Accesso e delle Schede di Valutazione Multidimensionale;
- analisi dei provvedimenti predisposti dalle Regioni in Piano di Rientro nell'ambito degli obiettivi suddetti;
- incontri con le Regioni, per il monitoraggio del rispetto degli impegni presi relativamente all'implementazione dei Punti Unici di Accesso e delle Schede di Valutazione Multidimensionale.

**Contenzioso delle Regioni in Piano di Rientro.** Le Regioni interessate ai Piani di Rientro, negli anni 2007-2009, sono state coinvolte in un ampio contenzioso (tuttora in corso) promosso in particolare da strutture private accreditate, Enti ecclesiastici gestori di ospedali classificati, Enti esponenziali di interessi collettivi (associazioni di cittadini ecc.), contro provvedimenti regionali assunti in attuazione dei rispettivi Piani di Rientro.

Queste le materie principali su cui verte il suddetto contenzioso: tariffe (e relativi sconti) delle prestazioni sanitarie a carico del SSR; mobilità extraregionale; accordi contrattuali ex art. 8 quinquies del D.Lgs. 502/1009 e s.i.m.; tetti di spesa e budget individuali assegnati alle strutture private accreditate; riorganizzazione della rete ospedaliera e connessa riconversione delle strutture ospedaliere pubbliche; accreditamento istituzionale.

Molise, Campania, Lazio e Sicilia sono le Regioni in Piano di Rientro maggiormente coinvolte dal contenzioso in esame.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito <http://www.salute.gov.it>.

## 7.3. Monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza

### 7.3.1. Introduzione

Il monitoraggio dei LEA per verificare il

raggiungimento degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal SSN nelle singole Regioni viene effettuato attraverso il “Si-

stema di Garanzia” istituito con il D.Lgs. 56/2000, e la “Verifica Adempimenti”, effettuato a cura del Comitato permanente per la verifica dei LEA in condizioni di appropriatezza ed efficacia nell’utilizzo delle risorse.

Il Sistema di Garanzia ha dato seguito al Decreto Ministeriale 12 dicembre 2001, che prevede la raccolta, l’elaborazione e la pubblicazione di un set di indicatori rilevanti ai fini del suddetto monitoraggio.

Lo stesso DM 12 dicembre 2001, all’art. 9, stabilisce che il sistema di indicatori venga revisionato e aggiornato periodicamente per tenere conto dell’evoluzione dell’assistenza sanitaria e della disponibilità di informazioni correlate. In tal senso, a fine 2007 è stato istituito un gruppo di lavoro misto al quale partecipano rappresentanti dei Ministeri della Salute, dell’Economia e Finanze e dell’Istat, rappresentanti delle Regioni, esperti e centri di collaborazione del SiVeAS.

L’altro strumento di valutazione previsto nell’Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 è rappresentato dalla “Verifica Adempimenti” a cura del Comitato LEA. In particolare, la certificazione dell’adempimento relativo all’area “mantenimento nell’erogazione dei LEA” ha una valutazione sintetica che tenta di dare una panoramica complessiva dell’effettiva erogazione dei livelli di assistenza su tutto il territorio nazionale e che l’erogazione avvenga con efficienza e appropriatezza. A tal fine è stato definito un set di indicatori (Griglia LEA) per i diversi settori dell’assistenza.

### 7.3.2. Strumenti di monitoraggio

Il monitoraggio dell’assistenza sanitaria erogata dalle Regioni sul territorio nazionale avviene attraverso una serie di informazioni che, raccolte e opportunamente elaborate e rappresentate sotto forma di indicatori, consentono di leggere importanti aspetti dell’assistenza sanitaria, inclusi quelli di qualità, appropriatezza e costo. Lo strumento proposto è costituito da un sistema articolato di indicatori (di input, out-

put, processo e, laddove possibile, outcome) che consente, mediante la descrizione, il confronto e l’eventuale parametrizzazione rispetto a valori obiettivo e a soglie e/o intervalli di accettabilità/non accettabilità, il monitoraggio dell’erogazione dei livelli di assistenza garantiti dal SSN ai cittadini italiani nei diversi contesti regionali.

Dal 2001 la pubblicazione dei risultati del monitoraggio avviene attraverso un rapporto nazionale ad ampia diffusione, a cadenza periodica annuale, disponibile sul sito del Ministero della Salute alla pagina [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1072\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1072_allegato.pdf).

Il gruppo di lavoro istituito per la revisione del sistema indicatori di monitoraggio dei LEA, come previsto dall’art. 10 dell’Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009, ha condiviso lo schema concettuale del nuovo sistema di garanzia, basato su un sistema di indicatori modulare, ossia articolato su due livelli: nel primo livello vi sono gli indicatori relativi a fenomeni e a dimensioni fondamentali, rispetto ai quali il sistema segnala le criticità macroscopiche, ovvero gli scostamenti rilevanti rispetto a valori obiettivo predeterminati (valori soglia o di riferimento minimi di allarme) e prevede eventuali decisioni di intervento da parte degli organi competenti, centrali e regionali. Gli indicatori selezionati per il primo livello hanno grande rilevanza per tematica trattata oppure segnalano aspetti critici sui quali esprimere particolare attenzione. Per esempio, sono stati individuati, per l’assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e lavoro, l’indicatore “Proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per cervice uterina, mammella, colon retto”, per l’assistenza distrettuale, l’indicatore “Percentuale di anziani  $\geq 65$  anni trattati in ADI (Assistenza Domiciliare Integrata)”, mentre per l’assistenza ospedaliera l’indicatore “Adeguatezza dell’offerta per servizi ospedalieri di base”.

Nel secondo livello, rientrano gli indicatori che consentono una confrontabilità inter-regionale e internazionale significativa,

orientata all'evidenziazione di eventuali situazioni di disallineamento rilevante, rispetto alle quali promuovere adeguati approfondimenti analitico-valutativi. Gli indicatori di secondo livello sono in corso di sperimentazione.

L'altro sistema di monitoraggio è costituito dal set di indicatori utilizzato per la verifica sintetica dell'adempimento sul "mantenimento dei LEA". Il comma 2 dell'art. 10 dell'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009 stabilisce di utilizzare, nella fase che precede l'istituzione del Nuovo Sistema di Garanzia, l'apposito set di indicatori, già approvato per l'anno 2007 dal Comitato permanente per la verifica dei LEA di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, che, annualmente aggiornato dallo stesso Comitato, incorpora l'apparato valutativo utilizzato per la verifica degli aspetti di propria competenza nell'ambito della verifica annuale degli adempimenti.

Gli indicatori vengono selezionati dai componenti del Comitato LEA con il fine di sintetizzare l'erogazione dei livelli di assistenza sul territorio nazionale ed evidenziare le criticità. La selezione degli indicatori riflette, da un lato, la ripartizione delle risorse del SSN tra i livelli di assistenza e, dall'altro, le maggiori indicazioni politico-programmatiche.

Annualmente il set di indicatori è soggetto a revisione da parte di un gruppo di esperti che, sulla base di provvedimenti, documenti programmatici istituzionali nazionali e internazionali, progetti di ricerca sanitaria, nonché esperienza degli anni precedenti, lavora al fine di aggiornarli.

Il gruppo di esperti si compone di tecnici operanti sui tre livelli di assistenza che valutano l'affidabilità, la significatività e la rilevanza dei singoli indicatori e ne decidono l'eventuale conferma, modifica o sostituzione da un anno all'altro.

Inoltre, il panel di esperti affronta anche le problematiche di calcolo, le fonti e i flussi informativi a disposizione e i risultati delle sperimentazioni condotte. Il processo si conclude con la definizione di un modello che include per ogni indicatore le soglie di punteggio e i pesi.

La proposta è validata dai componenti del Comitato LEA che l'approvano in apposita seduta prima dell'elaborazione dei risultati.

Nella *Tabella 7.4* sono riportati gli indicatori utilizzati e il relativo significato.

Nella fase istruttoria, la metodologia di valutazione complessiva comprende, come detto in precedenza, un sistema di pesi e assegna dei punteggi rispetto al livello raggiunto dalla Regione nei confronti di standard nazionali.

Nella *Tabella 7.5* vengono presentati i risultati conseguiti dalle Regioni in seguito alla verifica degli adempimenti LEA 2009 più dettagliatamente rappresentati nella pubblicazione disponibile sul sito del Ministero della Salute alla pagina [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1475\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1475_allegato.pdf).

Nel corso della verifica adempimenti 2009, le Regioni appartenenti all'area Centro-Settentrionale, Lazio escluso, sono risultate adempienti rispetto all'erogazione dei LEA. Nell'area dell'"adempienza con impegno" si collocano quelle Regioni (Basilicata, Sardegna e Puglia) che, pur raggiungendo un livello di punteggio intermedio, nell'anno di verifica successiva dovranno dimostrare di avere assolto agli impegni individuati sulla base delle criticità riscontrate.

Rimane critica la situazione delle Regioni Meridionali e del Lazio, che non raggiungono il punteggio minimo e sono considerate inadempienti. Per tali Regioni lo sblocco della situazione di inadempienza è strettamente legato allo sviluppo del Piano di Rientro, in particolare per gli aspetti di criticità individuati.

La Griglia LEA si propone, quindi, come un valido strumento capace di individuare per le singole realtà regionali quelle aree di criticità in cui si ritiene compromessa un'adeguata erogazione LEA e dall'altro canto ne evidenziano i punti di forza.

L'aggiornamento annuale del set di indicatori rende flessibile la griglia, in grado di adattarsi ai nuovi indirizzi politico-programmatici e di intercettare aspetti via via più rilevanti per quanto concerne l'erogazione dei LEA.

Tabella 7.4. Griglia LEA (Anno 2009)

N.	Livello di assistenza	Definizione	Significato
1	Prevenzione	Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per ciclo base (3 dosi)	Principale indicatore di verifica delle attività di prevenzione sulla popolazione. L'indicatore si distingue per le vaccinazioni obbligatorie e per quelle raccomandate (morbillo, parotite, rosolia, nell'infanzia e influenza nell'anziano)
		Vaccinazioni raccomandate (MPR, influenza nell'anziano)	
2	Prevenzione	Proporzione di persone che ha effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per cervice uterina, mammella, colon-retto	L'obiettivo dell'indicatore è descrivere le attività e la qualità dei programmi organizzati di screening. Si vuole fornire una valutazione complessiva del rispetto del LEA per tutti e tre i programmi di screening
3	Prevenzione	Costo procapite assistenza collettiva in ambiente di vita e di lavoro	Indicatore sintetico delle risorse dedicate dalla Regione alle attività di assistenza collettiva in ambiente di vita e di lavoro
4	Prevenzione Tutela nei luoghi di lavoro	Percentuale di imprese attive sul territorio controllate	Indicatore stabilito nel Patto per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro (DPCM 17/12/2007) che riflette le attività di controllo condotte dai servizi del Dipartimento della prevenzione delle ASL per la tutela della salute dei luoghi di lavoro
5	Prevenzione Sanità animale	Percentuale di allevamenti controllati per: - TBC bovina - brucellosi ovicaprina, bovina bufalina - allevamenti ovicaprini controllati (3%) per ANAGRAFE OVICAPRINA	Indicatori finalizzati a descrivere alcuni aspetti di sanità animale che impattano in modo rilevante sulla salute dei cittadini
6	Prevenzione Salute degli alimenti	Percentuale di campionamenti negli esercizi di commercializzazione e di ristorazione	L'indicatore riporta elementi desumibili dagli artt 5 e 6 DPR 14/07/95 (verifica mediante "modello" A DM 08/10/98)
		Percentuale di campioni analizzati sul totale dei campioni programmati	Piano Nazionale Residui (farmaci e contaminanti negli alimenti di origine animale) - D.Lgs. n.158/06
7	Distrettuale	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 (Indice pesato per fasce d'età)	Indicatore ospedaliero indiretto che valuta l'inefficacia dei servizi di prevenzione e specialistici dedicate alla cura di alcune patologie
8	Distrettuale Anziani	Percentuali di anziani $\geq$ 65 anni trattati in ADI	Indicatori sull'utilizzo di servizi dedicati agli anziani, nello specifico l'assistenza domiciliare integrata e le strutture residenziali. Tiene conto delle diverse modalità organizzative presenti nelle Regioni italiane
		Percentuali di anziani $\geq$ 75 anni trattati in ADI	
		Percentuale di anziani $\geq$ 65 anni trattati in strutture residenziali	
		Percentuale di anziani $\geq$ 75 anni trattati in strutture residenziali	
9	Distrettuale Anziani	Numero di posti in strutture residenziali per 1.000 anziani ( $\geq$ 65 anni)	Indicatore di offerta della residenzialità territoriale rispetto alla popolazione anziana
		Numero di posti in strutture residenziali per 1.000 anziani ( $\geq$ 75 anni)	
10	Distrettuale Disabili	Posti residenziali e semiresidenziali negli istituti e centri di riabilitazione per disabili per 1.000 abitanti	Indicatore di offerta per l'attività riabilitativa residenziale e semiresidenziale
11	Distrettuale Malati terminali	Posti letto attivi in hospice sul totale dei deceduti per tumore (per 100)	Indicatore di offerta per l'assistenza residenziale dei pazienti terminali. È rapportato alla popolazione che prevalentemente necessita di tali cure
12	Distrettuale Farmaceutica	Costo percentuale dell'assistenza farmaceutica territoriale (comprensiva della distribuzione diretta e per conto)	Indicatore di controllo del costo dell'assistenza farmaceutica sostenuto sia attraverso le farmacie territoriali sia attraverso la distribuzione diretta
13	Distrettuale Specialistica	Numero prestazioni specialistiche extraospedaliere di ecografia per 10 abitanti	Indicatore di attività specialistica basato sul numero di prestazioni di ecografia erogate rispetto alla popolazione. Tiene conto dell'eventuale mancanza di garanzia del livello di assistenza che dell'eventuale spreco di risorse dovuto a inapproprietezza

Tabella 7.4. (Continua)

N.	Livello di assistenza	Definizione	Significato
14	Distrettuale Salute mentale	Utenti in carico nei centri di salute mentale per 100.000 abitanti	Indicatore di attività dell'assistenza sanitaria rivolta ai pazienti in carico nei centri di salute mentale
15	Ospedaliera	Tasso di ospedalizzazione (ordinario e diurno) standardizzato per 1.000 Numero medio di accessi in ricovero diurno di tipo medico (Tasso di ricoveri diagnostici in day-hospital)	Indicatori di domanda ospedaliera
16	Ospedaliera	Percentuale di ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario sul totale dei ricoveri ordinari	Indicatore di attività dell'assistenza ospedaliera. Verifica l'utilizzo appropriato della struttura ospedaliera dedicata prevalentemente all'attività chirurgica
17	Ospedaliera	Tasso ospedalizzazione di ricoveri ordinari (di 2 o più giornate) attribuiti a DRG ad alto rischio di inappropriatezza del DPCM 29 novembre 2001 all. 2C	Indicatore di inappropriatezza del setting assistenziale. Si basa sull'elenco dei 43 DRG ad alto rischio di inappropriatezza se erogati in regime ordinario di cui all'all. 2C del DPCM 29 novembre 2001
18	Ospedaliera	Percentuale parti cesarei	Indicatore dell'inappropriata erogazione di parti cesarei in Italia, soprattutto in alcune realtà regionali
19	Ospedaliera	Percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi principale di frattura del collo del femore operati entro 48 ore in regime ordinario (sono esclusi decessi, dimissioni volontarie e trasferiti)	L'indicatore è inserito fra gli indicatori di qualità dell'assistenza ospedaliera selezionati dall'OCSE per i confronti. Valuta la presa in carico dell'organizzazione sanitaria e il tempo di risposta della stessa al bisogno di assistenza dei pazienti con frattura del femore
20	Ospedaliera	Degenza media trimmata standardizzata per case-mix	Indicatore di efficienza delle strutture ospedaliere. Tiene conto del case-mix trattato
21	Emergenza	Percentuale di interventi a massima priorità (ALS) in area urbana per un anno	Indicatore innovativo di funzionalità e rapidità dell'organizzazione sanitaria deputata all'emergenza territoriale

Fonte: Comitato LEA – Anno 2009.

Tabella 7.5. Risultati Adempimenti LEA (Anno 2009)

Valutazione	Regione	Impegno
Adempiente	Emilia Romagna	
	Lombardia	
	Toscana	
	Marche	
	Piemonte	
	Umbria	
	Veneto	
	Liguria	
Adempiente con impegno su alcuni indicatori	Basilicata	*Impegni 2010: 18 - Percentuale parti cesarei < 44%
	Sardegna	*Impegni 2010: migliorare le risorse finanziarie dedicate all'assistenza farmaceutica e attuare azioni di potenziamento della prevenzione secondaria (es. programmi di screening)
	Puglia	*Impegni 2010: 18 - Percentuale parti cesarei < 45%
Critica	Molise	Rinvio al Piano di Rientro per l'obiettivo relativo all'assistenza residenziale e alla riduzione dell'assistenza ospedaliera erogata.
	Abruzzo	Rinvio al Piano di Rientro per l'obiettivo relativo all'assistenza farmaceutica, all'assistenza agli anziani e per gli hospice
	Sicilia	Rinvio al Piano di Rientro per gli obiettivi relativi all'assistenza territoriale e domiciliare degli anziani, alla spesa farmaceutica e alla riduzione dell'assistenza ospedaliera
	Campania	Rinvio al Piano di Rientro per aspetti di assistenza territoriale e di assistenza ospedaliera
	Lazio	Rinvio al Piano di Rientro per aspetti relativi al recupero di efficienza e appropriatezza dell'assistenza ospedaliera e al contenimento della spesa farmaceutica
	Calabria	Rinvio al Piano di Rientro per aspetti di assistenza territoriale e di assistenza ospedaliera

Fonte: Comitato LEA – Anno 2009.



## 7.4. Piano Nazionale di Governo dei Tempi di Attesa

### 7.4.1. Introduzione

Il tema delle liste d'attesa rappresenta uno degli aspetti critici di tutti i sistemi sanitari di tipo universalistico con un livello di assistenza avanzato.

Il nostro Paese considera prioritario ridurre i tempi di attesa nell'ottica della promozione del principio di appropriatezza clinica e organizzativa e quindi di implementazione del Governo Clinico; ciò implica una stretta cooperazione tra Governo e Regioni e PA 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 e della piena attuazione del sistema di prenotazione in rete (Centro Unico Prenotazioni, CUP).

La gestione delle liste di attesa può trovare più facile soluzione se si individuano strumenti e modi di collaborazione fra gli attori del sistema, sia quelli operanti sul versante prescrittivo sia quelli di tutela del cittadino, per una concreta presa in carico dei pazienti fin dal processo di definizione o approfondimento diagnostico da parte degli specialisti e delle strutture.

Con la consapevolezza che non esistono soluzioni semplici e univoche, tra i provvedimenti che sono stati attuati negli anni il DPCM 16 aprile 2002 ("Linee guida sui criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e sui tempi massimi di attesa") configurava come l'erogazione delle prestazioni entro tempi appropriati alle necessità di cura degli assistiti rappresentasse una componente strutturale dei LEA.

In conseguenza di detto intervento legislativo è stato attuato, con Accordo Stato-Regioni dell'11 luglio 2002, un sistema che regola l'erogazione di prestazioni sanitarie in base a classi di priorità cliniche di accesso alle medesime prestazioni.

Il punto di approdo dell'iniziativa nazionali di carattere concertativo con le Regioni è stata l'Intesa Stato-Regioni 28 marzo

2006 "Piano Nazionale di Contenimento dei Tempi di Attesa, PNCTA"; con tale atto di respiro triennale (2006-2008) si è proposto di condividere un percorso per la gestione delle liste di attesa, con l'obiettivo di promuovere la capacità del SSN di intercettare il reale bisogno di salute, di ridurre l'inappropriatezza e di rendere compatibile la domanda con la garanzia dei LEA. Di conseguenza, tutte le Regioni e PA hanno adottato Piani Regionali, attuativi del Piano Nazionale di contenimento dei tempi di attesa, PNCTA, con i quali si impegnano a provvedere a una gestione delle liste che possa coniugare la capacità organizzativa con i bisogni dei cittadini, privilegiando una comunicazione trasparente e fluida. Inoltre, le Regioni hanno individuato, formalmente, provvedimenti per assicurare la garanzia di coerenza del sistema dell'offerta in libera professione per il contenimento dei tempi d'attesa, come previsto dallo stesso Piano Nazionale.

### 7.4.2. Rappresentazione dei dati

Nella *Tabella 7.6* si riporta la presenza di dati su tempi reali e/o massimi d'attesa sui siti web, nella *Tabella 7.7* gli impegni delle Regioni previsti nel Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) 2010-2012 e nella *Tabella 7.8* i monitoraggi previsti dal PNGLA 2010-2012.

### 7.4.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

Tra i vari elementi da considerare nella gestione delle liste di attesa deve essere prevista anche la comunicazione, trasparente e aggiornata, dei dati inerenti tempi e liste d'attesa. La disponibilità di siti web da parte di quasi tutte le strutture sanitarie consente di disporre di un efficace strumento di informazione e comunicazione, facilmente consultabile grazie alle caratteristi-

Tabella 7.6. Presenza di dati su tempi reali e/o massimi d'attesa sui siti web

	Siti web esplorati	Siti web con presenza di dati su tempi reali e/o massimi d'attesa	
		N.	%
Regioni e PA	21	10	48
ASL	166	95	57
Aziende Ospedaliere	85	40	47
IRCCS	100	21	21
Policlinici Universitari	7	1	14
<b>Totale</b>	<b>379</b>	<b>167</b>	<b>44</b>

che intrinseche di internet, quali accessibilità, immediatezza, completezza, chiarezza e trasparenza.

Il Ministero della Salute ha condotto, nel novembre 2010, la quarta indagine sull'utilizzo della rete internet quale strumento di comunicazione di dati su tempi e liste di attesa nei siti web di Regioni e PA, Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Policlinici, che fa seguito alle tre precedenti rilevazioni svolte nell'ottobre 2005, nel dicembre 2007 e nel novembre 2009. Dall'indagine è emerso che il 44% dei siti web esplorati fornisce dati su tempi e liste d'attesa, con un incremento rispetto alle tre precedenti indagini svolte nel 2005, 2007 e 2009, rispettivamente, del 21%, del 22% e del 10%. Viene inoltre complessivamente confermato il gradiente decrescente, rispetto

alla presenza di informazioni sui tempi d'attesa, delle strutture sanitarie del Nord rispetto a quelle del Centro-Sud/Isole. Nello specifico, il 48% delle Regioni (10 su 21) riporta, nei propri siti web, dati su tempi reali e/o massimi d'attesa, con un incremento del 15% rispetto ai risultati della indagine 2009; il 57% dei siti web delle Aziende Sanitarie Locali (95 su 166) presenta dati su tempi d'attesa, con un incremento del 16% rispetto all'indagine 2009; il 47% dei siti web delle Aziende Ospedaliere (40 su 85) presenta dati su tempi reali e/o massimi d'attesa con un incremento dell'8% rispetto al precedente rapporto; il 21% dei siti web degli IRCCS (21 su 100) riporta dati su tempi reali e/o massimi d'attesa e rispetto all'indagine 2009 si è verificato un incremento pari all'8%; infine, per quanto riguarda i siti web

Tabella 7.7. Sintesi degli impegni delle Regioni per un approccio strategico al governo delle liste di attesa

Fissazione dei tempi massimi regionali per le prestazioni (in caso contrario si applicano i tempi del presente Piano)
Governo appropriato della domanda di prestazioni attraverso l'uso sistematico delle classi di priorità e dei sistemi di monitoraggio
Definizione e criteri di utilizzo delle prestazioni richieste in classe P e di quelle, se previste, senza indicazione di priorità
Verifica dell'appropriatezza prescrittiva con riferimento a classi di priorità, quesiti diagnostici e identificazione prime visite e controlli
Uso diffuso del sistema CUP e recepimento delle Linee guida nazionali sul sistema CUP, di cui all'Accordo Stato-Regioni 29 aprile 2010
Definizione delle modalità alternative di accesso alla prestazione, se l'ordinaria offerta aziendale non garantisce le prestazioni nei tempi massimi di attesa
Trasmissione sistematica dei flussi informativi di monitoraggio delle liste e dei tempi d'attesa
Organizzazione delle attività in libera professione erogata dai professionisti per conto e a carico delle aziende e verifica e controllo delle prestazioni erogate in libera professione dai professionisti a favore e a carico dell'utente che ne fa richiesta
Iniziative di ICT per lo sviluppo di funzionalità automatizzate per la gestione del processo di prescrizione, prenotazione e refertazione digitale, sistemi per l'accesso informatizzato ai referti e uso della telemedicina
Informazione e comunicazione sulle liste d'attesa con la partecipazione di utenti e di associazioni di tutela e di volontariato attraverso sezioni dedicate e accessibili sui siti web regionali e aziendali, campagne informative, Uffici relazioni con il pubblico (URP), Carte dei servizi
Vigilanza sistematica sulle situazioni di sospensione dell'erogazione delle prestazioni

Tabella 7.8. Monitoraggi previsti dal PNGLA 2010-2012

	Attori
Monitoraggio prestazioni ambulatoriali ex-ante	Ministero, Regioni, AgeNaS
Monitoraggio prestazioni ambulatoriali ex-post (art. 50)	Ministero, Regioni, AgeNaS
Monitoraggio prestazioni di ricovero tramite SDO	Ministero, Regioni, AgeNaS
Monitoraggio sospensione attività di erogazione	Ministero, Regioni, AgeNaS
Monitoraggio dei percorsi diagnostico-terapeutici (oncologia e cardiovascolare), con tempi non > 30 giorni per la diagnostica e non > 30 giorni per l'inizio della terapia	AgeNaS/Ministero/Regioni
Monitoraggio Attività Libero Professionale (ALPI)	AgeNaS/Ministero/Regioni
Monitoraggio siti web di Regioni e Aziende	Ministero, Regioni, AgeNaS

PNGLA, Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa.

dei Policlinici Universitari, l'indagine evidenzia che il 14% (1 su 7) riporta dati su tempi reali e/o massimi d'attesa, con un incremento pari al 1% rispetto all'indagine 2009. In conclusione, dai dati aggregati a livello nazionale nell'ambito delle quattro rilevazioni effettuate (2005, 2007, 2009 e 2010), emerge che al termine del quinquennio di osservazione circa la metà dei siti web di Regioni, PA e strutture sanitarie riporta dati sui tempi d'attesa, con un trend incrementale nel periodo considerato, che conferma il ruolo dei siti web nella relazione di comunicazione tra il SSN e i cittadini/*stakeholders*.

Nel 2010, tramite le valutazioni degli adempimenti regionali riferiti al 2009 in merito a "Liste di attesa" effettuate dal Comitato LEA, risulta che le Regioni e le PA:

- hanno realizzato iniziative per il governo delle liste di attesa (Relazione annuale – anno 2009 – sugli interventi effettuati dalla Regione in tema di liste di attesa, da trasmettere alla Presidenza del Consiglio dei Ministri);
- hanno provveduto a monitorare le sospensioni dell'erogazione delle prestazioni (a partire dal secondo semestre 2011 sarà individuata, tramite una sperimentazione, così come indicato nelle Linee guida per la Certificazione LEA, una nuova modalità di raccolta delle informazioni relative al suddetto ambito di monitoraggio);
- si sono impegnate all'invio dei dati relativi al monitoraggio ex post, tramite il flusso ex art. 50.

#### 7.4.4. Indicazioni per la programmazione

Con Intesa tra il Governo, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano del 28 ottobre 2010 è stato condiviso il Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) per il triennio 2010-2012; le Regioni rafforzano il loro impegno per garantire un appropriato accesso dei cittadini ai servizi sanitari che si realizza con l'applicazione di rigorosi criteri di appropriatezza, del rispetto delle classi di priorità e della trasparenza del sistema a tutti i livelli.

Il Nuovo Piano Nazionale prevede, infatti, tramite la messa a sistema dei flussi informativi disponibili, una serie di interventi in parte già sviluppati nel corso dell'ultimo biennio e in particolare:

- aggiorna l'elenco delle prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera per le quali vanno fissati i tempi massimi di attesa da parte delle singole Regioni nell'ambito del proprio Piano;
- individua le aree cardiovascolare e oncologica quali aree prioritarie per lo sviluppo di percorsi diagnostico-terapeutici (PDT) a garanzia della tempestività della diagnosi e del trattamento;
- individua, a garanzia della trasparenza e dell'accesso alle informazioni su liste e tempi di attesa, la necessità di procedere, in via sistematica, al monitoraggio della loro presenza sui siti web di Regioni e PA e di Aziende sanitarie pubbliche e private accreditate;

- promuove le modalità di utilizzo della libera professione intramuraria nell'ambito del governo delle liste di attesa, nonché le attività informatizzate di prenotazione per le prestazioni erogate in libera professione attraverso percorsi dedicati e il monitoraggio delle relative liste di attesa;
- individua quali strumenti di rilevazione per il monitoraggio dei tempi di attesa:
  - il flusso informativo dei tempi di attesa delle prestazioni ambulatoriali prenotate, ritenute critiche da precedenti sperimentazioni condotte dall'AgeNaS, con modalità ex ante da parte di NSIS, basato sulla rilevazione semestrale in un periodo indice stabilito a livello nazionale,
  - il flusso informativo con modalità ex post delle prestazioni erogate, attraverso il flusso ex art. 50 della Legge 326/2003,
  - il flusso informativo SDO per le finalità di monitoraggio dei ricoveri ospedalieri,
  - il flusso informativo dei tempi d'attesa delle prestazioni erogate in libera professione intramuraria.

Il Nuovo Piano Nazionale impegna fortemente le Regioni a monitorare i PDT nell'area cardiovascolare e oncologica in considerazione dei tempi massimi d'attesa sia per la formulazione della diagnosi clinica, sia per

l'avvio della terapia appropriata per quella condizione patologica. Lo scopo del monitoraggio è verificare che i pazienti con determinati problemi di salute abbiano completato i PDT in tempi congrui; i tempi massimi d'attesa per ciascun PDT, per le patologie oggetto di monitoraggio, non potranno essere superiori ai 30 giorni per la fase diagnostica e 30 giorni per l'inizio della terapia dal momento dell'indicazione clinica per almeno il 90% dei pazienti. Il PNGLA viene recepito dalle Regioni entro il giugno 2011, dopodiché verrà garantita la piena operatività delle azioni previste per il triennio 2010-2012 e saranno realizzati tutti i flussi informativi necessari al monitoraggio dei Tempi di Attesa delle prestazioni sanitarie.

### Bibliografia essenziale

Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2010-2012. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_277\\_listaFile\\_itemName\\_0\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_277_listaFile_itemName_0_file.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

4° Rapporto Nazionale sull'utilizzo di Internet quale strumento di comunicazione dei dati su tempi di attesa nei siti web delle Regioni e PA e delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1516\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1516_allegato.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

## 7.5. Tempi di attesa nelle patologie cardiovascolari

### 7.5.1. Il problema dei tempi di attesa

Obiettivo della Commissione è la riorganizzazione, attraverso la razionalizzazione, delle liste di attesa, il loro conseguente abbattimento e la diminuzione delle migrazioni transregionali di pazienti.

Le prescrizioni di esami diagnostici e trattamenti non hanno tutte la stessa priorità: deve pertanto essere instaurato il concetto che le prestazioni devono rispondere a criteri di priorità clinica, che dipende dalla gravità della condizione sospetta o accertata ai fini della salvaguardia della salute del paziente. Questo punto aderisce perfettamente a quanto stabilito dalla conferenza

Stato-Regioni (febbraio 2002), che relativamente ai LEA sanciva la necessità di accordi relativamente alla priorità di accesso alle prestazioni.

Le Regioni devono identificare percorsi atti a individuare le prestazioni specialistiche con priorità di accesso. Tali priorità sono legate alla gravità della patologia riscontrata dal medico prescrittore, secondo modalità organizzative definite a livello delle singole Aziende Sanitarie sulla base di criteri concordati tra MMG e specialisti.

Quando venga individuata una situazione clinica sospetta per malattia cardiovascolare, generalmente da parte del medico di famiglia, è bene che vengano attivati percorsi

con rapidità di esecuzione differenziata e proporzionale al rischio per la salute del paziente. Il percorso più appropriato va concordato tra il MMG e lo specialista e deve essere innescato dal MMG, il quale è tenuto a porre un quesito clinico preciso allo specialista. La priorità del percorso successivo deve essere decisa dallo specialista in base a criteri clinici. Eventuali discrepanze con le definizioni nosologiche regio-

nali da inserire nelle richieste di esami e/o prestazioni specialistiche dovranno essere chiarite nel corso del futuro lavoro di questa Commissione.

### 7.5.2. I gradi di priorità

Si possono classificare le priorità in quattro livelli, *ABCD*, così definite:

**Tabella 7.9. Visita cardiologica**

<b>Tipo A non applicabile</b> Da valutare in Pronto Soccorso- Non applicabile la categoria 72 ore	Dolore toracico di recente insorgenza e di probabile origine cardiaca. Esempio:
	infarto del miocardio
	angina instabile
	pericardite acuta
	embolia polmonare
	dissecazione aortica
	Dispnea di recente insorgenza e/o di recente aggravamento. Esempio:
	origine cardiaca
	embolia polmonare
	sincope/lipotimia
	aritmia ipocinetica (arresto sinusale, blocco AV)
	aritmia ipercinetica (tachicardia ventricolare)
	sincope meccanica (embolia polmonare, stenosi aortica)
	Insufficienza cardiaca di nuova insorgenza o riacutizzata
	Aritmie
	ipercinetiche (FC > 130/min)
	ipocinetiche (FC ≤ 40/min)
Crisi ipertensiva sintomatica (PAS > 230 mmHg)	
Ipotensione persistente sintomatica (PAS < 90 mmHg)	
Altro: condizioni cliniche adeguatamente motivate non rientranti nei precedenti raggruppamenti	
<b>Tipo B</b> Entro 10 giorni	Aritmie in assenza di sintomi
	ipocinetiche (adulto/anziano con FC < 40/min)*
	ipercinetiche (FC > 110-130/min)
	Dolore toracico da probabile angina stabilizzata
<b>Tipo C</b> Entro 30 giorni	Sintomi o segni di scompenso in cardiopatico noto
	Dolore toracico atipico per sospetta angina in non cardiopatico
	Sincope/lipotimia da probabile sincope neuromediata
	Cardiopalmi extrasistolici riferiti
	Ipertensione grave (PAO > 180/110 mmHg) resistente alla terapia
<b>Tipo D</b>	Riduzione della capacità funzionale di probabile origine cardiaca
	Prestazione che può essere programmata in un maggiore arco di tempo in quanto non influenza la prognosi, il dolore, la disfunzione o la disabilità
<b>Controlli</b> I controlli programmati sono esclusi dalla prioritarizzazione	Patologia cronica stabilizzata

Tabella 7.10. Ecocardiogramma

<b>Tipo A Urgente</b>	Livello di priorità non applicabile
<b>Tipo B</b> Entro 10 giorni	Insufficienza cardiaca non compensata (paziente gestibile a domicilio)
<b>Tipo C</b> Entro 30 giorni (Prestazione la cui tempestiva esecuzione non condiziona la prognosi a breve ma è richiesta sulla base della presenza di dolore o disfunzione o disabilità)	Valutazione di valvulopatia asintomatica Dilatazione dell'aorta ascendente Cardiomegalia radiologica asintomatica
<b>Tipo D</b>	Prestazione che può essere programmata in un maggiore arco di tempo in quanto non influenza la prognosi, il dolore, la disfunzione o la disabilità Patologia cronica stabilizzata
<b>Controlli</b> I controlli sono esclusi dalla prioritarizzazione	

- **A:** prestazione urgente per la quale l'alternativa è il ricorso al Pronto Soccorso o entro le 72 ore per la possibile gravità del decorso clinico;
- **B:** prestazione la cui tempestiva esecuzione condiziona in un arco di tempo breve la prognosi a breve del paziente o influenza marcatamente il dolore, la disfunzione o la disabilità, da erogare entro 10 giorni;
- **C:** prestazione la cui tempestiva esecuzione non condiziona la prognosi a breve, ma è richiesta sulla base della presenza di dolore o disfunzione o disabilità, da erogare entro 30 giorni;
- **D:** prestazione che può essere programmata in un maggiore arco di tempo, in quanto non influenza la prognosi, il dolore, la disfunzione o la disabilità.

Le liste di attesa devono essere distinte in quelle per procedure diagnostiche e quelle per procedure terapeutiche, che presentano numeri e problematiche assistenziali diverse. Le procedure di screening e controllo non

rientrano nella prioritarizzazione e non devono essere comprese nelle liste di attesa generali, ma avere un percorso proprio per ogni centro che ha eseguito il trattamento o ha fatto la prima diagnosi, secondo le Linee guida della specialità.

### 7.5.3. Classificazione delle priorità cliniche

Nelle Tabelle 7.9, 7.10 e 7.11 è riportata la classificazione delle priorità cliniche.

### 7.5.4. Studio coronarografico

Applicabile solo il Tipo C (entro 30 giorni) per cardiopatia ischemica stabile, con diagnosi clinica e/o strumentale di ischemia. Per la preparazione a interventi di cardiocirurgia e chirurgia vascolare valgono le priorità della patologia dominante.

Tabella 7.11. ECG dinamico secondo Holter

<b>Tipo A Urgente</b>	Livello di priorità non applicabile
<b>Tipo B</b> Entro 10 giorni	Aritmia ipocinetica e ipercinetica in cardiopatia organica Sincope in cardiopatico noto
<b>Tipo C</b> Entro 30 giorni	Cardiopalmi in cardiopatia organica Extrasistolia frequente documentata all'ECG in cardiopatico noto
<b>Tipo D</b>	Livello di priorità non previsto se non per patologia cronica stabilizzata
<b>Controlli</b> I controlli sono esclusi dalla prioritarizzazione	

## 7.6. Tempi di attesa nelle patologie oncologiche

### 7.6.1. Introduzione

Ogni anno in Italia si registrano circa 163.000 decessi per cancro. I tumori sono responsabili del 30% di tutti i decessi e costituiscono la seconda causa di morte nel nostro Paese, in particolare la prima fra gli adulti e la seconda fra gli anziani.

### 7.6.2. Rappresentazione dei dati

**Mortalità.** Negli ultimi dieci anni la mortalità per cancro è diminuita:

- fra gli uomini principalmente per la riduzione continua e significativa dei decessi per tumore del polmone e dello stomaco, che da soli sono responsabili di più di un terzo della mortalità complessiva per tumore;
- fra le donne, per la diminuzione della mortalità dei tumori dello stomaco e dell'utero e, più recentemente, anche della mammella e del colon-retto. Per contro, fra le donne è aumentata notevolmente la mortalità per tumore del polmone, il cui tasso è quasi raddoppiato tra il 1970 e il 2002.

**Incidenza.** Sulla base dei più recenti dati dei Registri tumori, si stima che i nuovi casi di tumore nel 2006 siano stati circa 253.000, 133.000 fra gli uomini e 120.000 fra le donne (fascia di età 0-84 anni). Complessivamente, l'incidenza dei tumori nella popolazione italiana è ancora in aumento, soprattutto, ma non esclusivamente, per la proporzione crescente di anziani, la frazione della popolazione che presenta un maggiore rischio di sviluppare patologie tumorali.

Le neoplasie a più alto tasso di incidenza sono quelle della mammella (152 casi per 100.000 donne per anno), della prostata (113), del polmone negli uomini (112) e del colon-retto (89 tra gli uomini e 70 tra le donne). Il rischio di avere una diagnosi di tumore nel corso della vita (fino a 74 anni) è di un caso ogni 3 maschi e di uno ogni 4 donne.

**Sopravvivenza.** Per il complesso dei tumori (esclusi i melanomi), la sopravvivenza relativa a 5 anni dalla diagnosi è del 47% per gli uomini e del 60% per le donne, per i pazienti diagnosticati nel quinquennio 1995-1999 con follow-up al 31 dicembre 2003. Tra l'inizio degli anni Ottanta e la fine degli anni Novanta la prognosi della maggior parte dei tumori è migliorata, sia in Europa sia in Italia, soprattutto per le neoplasie maggiormente sensibili ai mezzi di diagnosi precoce oggi disponibili. È il caso del tumore della mammella, per il quale la sopravvivenza è passata dal 72% nel periodo 1983-1985 all'85% nel periodo 1995-1999, della prostata (dal 66% all'80%) e del colon-retto (dal 42% al 57%). Sostanzialmente stabile, invece, la sopravvivenza per il tumore al polmone, che è rimasta del 13% (12% per gli uomini e 15% per le donne) in entrambi i sessi anche per i casi più recenti della fine degli anni Novanta.

**Prevalenza.** Alla base dell'aumento della presenza di persone affette da tumore in Italia c'è l'invecchiamento della popolazione, ma anche il miglioramento della sopravvivenza. Si stima che il 2,8% della popolazione italiana (quasi 1,5 milioni di persone) abbia avuto nel corso della sua vita una diagnosi di cancro. Di queste, più di 600.000 sono in fase di trattamento o di follow-up per il rischio di recidive. Le donne che hanno avuto una diagnosi di tumore della mammella rappresentano da sole circa i due quinti della prevalenza complessiva.

**Previsioni 2010.** L'evoluzione temporale della mortalità e dei principali indicatori della diffusione dei tumori in Italia fino all'anno 2010 può essere desunta dalle previsioni effettuate dall'ISS, recentemente pubblicate nella monografia "*Current cancer profiles of the Italian regions*" (Tumori, vol. 93, n. 4, 2007).

I valori stimati di mortalità, incidenza e prevalenza si riferiscono all'intera popolazione

nazionale di età compresa tra 0 e 84 anni.

- **Mortalità e incidenza.** Nel 2010 in Italia si prevedono circa 122.000 decessi dovuti a patologie tumorali, di cui 72.000 (59%) riguardanti la popolazione maschile. Tale cifra è il risultato della progressiva riduzione della mortalità per tumore, attesa anche per i prossimi anni in entrambi i sessi. Il numero complessivo di nuovi casi di tumore nel 2010 è previsto pari a circa 255.000 unità (131.000 tra gli uomini, 124.000 tra le donne), risultando, peraltro, sostanzialmente stabile nel corso del triennio 2008-2010. Si notano, tuttavia, andamenti differenti secondo il sesso: in lieve riduzione il numero dei nuovi casi stimato per gli uomini, in leggera crescita quello stimato per le donne. Sebbene le previsioni per i prossimi anni confermino, all'interno del Paese, evidenti differenze geografiche nei livelli di mortalità e incidenza per la totalità dei tumori, il divario storico tra Nord (alti livelli) e Sud (bassi livelli) sembra attenuarsi. Tale fenomeno, particolarmente visibile nel caso degli uomini, è la conseguenza di andamenti favorevoli nelle Regioni Centro-Settentrionali (riduzione dell'incidenza per tumore a partire dagli anni Novanta) e meno favorevoli nelle Regioni Meridionali e Insulari. Per le donne, l'incidenza per tumore risulta in aumento in tutte le aree del Paese.
- **Prevalenza.** Il numero di persone con pregressa diagnosi di tumore nel nostro Paese si prevede possa superare nel 2010 quota 1 milione e 900.000, con una percentuale di donne stimata intorno al 56%. Ci si attende una percentuale di casi prevalenti pari a circa il 4% nella popolazione femminile e al 3% in quella maschile, ossia doppia rispetto a quella osservata venti anni prima (rispettivamente 1,9% e 1,5% nel 1990). La distribuzione geografica della prevalenza si prospetta caratterizzata da differenze piuttosto rilevanti tra l'area Centro-Settentrionale del Paese e quella Meridionale e Insulare (casi prevalenti nella popolazione pari, rispettivamente, al 4% e al 2%).

### 7.6.3. Indicazioni per la programmazione

#### **Priorità cliniche in campo diagnostico.**

Per quanto riguarda la tematica delle liste di attesa le norme e indicazioni nazionali sull'argomento sono riportate nella sezione "Bibliografia e normativa".

Si propone che gli esami diagnostici (diagnostica per immagini, endoscopia, patologia clinica) e i trattamenti per pazienti con diagnosi accertata di patologia oncologica o con fondato sospetto di questa patologia abbiano accoglienza prioritaria rispetto ad altre patologie.

Con esclusione delle emergenze in oncologia, di carattere sia chirurgico sia medico, condizioni che naturalmente rivestono priorità temporale assoluta, nell'ambito della patologia tumorale si possono identificare quattro diversi gruppi di pazienti:

- priorità diagnostiche urgenti (entro 3 giorni):
  - pazienti con patologia oncologica in rapida evoluzione/sintomatica,
  - complicanze gravi correlate ai trattamenti erogati;
- priorità diagnostiche per un'adeguata programmazione terapeutica (entro 10 giorni):
  - pazienti con diagnosi accertata o sospetta di patologia tumorale o di recidiva/ricaduta,
  - pazienti in stadiazione iniziale o per recidiva/ricaduta di patologia neoplastica,
  - rivalutazione in corso o alla fine di trattamento antitumorale;
- follow-up di pazienti già trattati per patologia neoplastica (entro i limiti definiti dalle Linee guida);
- screening organizzato/screening opportunistico (entro i limiti definiti dalle Linee guida).

Le condizioni relative ai gruppi A e B sono prioritarie. Le condizioni definite come C-D non sono prioritarie: per indicazioni e tempistiche si rimanda alle Linee guida nazionali e internazionali. Non rivestono carattere di priorità neanche le prestazioni richieste per pazienti che non presentano sintomi specifici.

Per quel che attiene alle liste di attesa per



gli esami di screening, sarebbe auspicabile che tali fossero separate da quelle delle altre categorie e addirittura, ove possibile, che questi esami venissero praticati in strutture specificamente dedicate e certificate per queste attività.

I pazienti candidati a un percorso privilegiato (Gruppo A e B) potrebbero essere identificati con metodi opportuni e di immediata riconoscibilità (tipo bollino verde, vigente già da tempo in Regione Lombardia).

Essendo fondamentale la diagnosi citologica ai fini di un'adeguata stadiazione e programmazione terapeutica, la tempistica di questi esami deve essere estremamente celere (massimo 7 giorni).

#### 7.6.4. Priorità cliniche in campo terapeutico

Per quel che riguarda le liste di attesa terapeutiche, il problema del loro abbattimento è più complesso e non facilmente risolvibile in tempi brevi senza una profonda riorganizzazione del sistema assistenziale.

Tra l'altro, le implicazioni e i mezzi di controllo sono molto complessi e differenti tra chirurgia, chemioterapia e radioterapia.

Anche nel caso, quindi, della chirurgia e chemioterapia si possono distinguere tipologie differenti di pazienti per i quali vanno considerate priorità diverse in rapporto al quadro clinico e all'evoluitività/aggressività della malattia. Tali tempistiche andrebbero rispettate indipendentemente dall'approccio terapeutico indicato (chirurgia, chemioterapia, radioterapia):

##### A. *Priorità terapeutica urgente (entro 3 giorni).*

- Pazienti con patologia tumorale aggressiva/rapidamente evolutiva.
- Pazienti con patologia altamente sintomatica.
- Complicanze terapeutiche.

Sono qui esemplificate alcune delle principali condizioni che rientrano in questo gruppo.

- Neoplasie ematologiche:
  - leucemia linfoblastica acuta;

- leucemia mieloblastica acuta;
- linfoma linfoblastico;
- linfoma di Burkitt;
- leucemia mieloide cronica in crisi blastica;
- linfoma a localizzazione cerebrale;
- linfomi con localizzazioni gastrointestinali a rischio di sanguinamento;
- tutte le condizioni sintomatiche (es. mieloma multiplo con lesioni ossee dolorose) o con rischio di complicanze (es. linfomi con malattia massiva a rischio di compressione).

- Tumori solidi: per quel che riguarda questa categoria, rientrano tutte le condizioni che sono individuate come emergenze in oncologia, e che possono essere così esemplificate:

- sindrome della vena cava superiore;
- compressione del midollo spinale;
- emergenze metaboliche (ipercalcemia, iperuricemia, sindrome da lisi tumorale ecc.);
- emergenze chirurgiche (occlusione intestinale, emorragia ecc.);
- emergenze urologiche (ematuria, uropatia ostruttiva);
- complicanze da chemioterapia (mielodepressione, infezioni, mucositi, diarrea ecc.).

Alcune di queste condizioni secondo giudizio clinico necessitano di un trattamento addirittura immediato.

##### B. *Priorità terapeutica standard (entro 15 giorni).* Pazienti a cui sia stata diagnosticata una patologia neoplastica/recidiva tumorale e che necessitano di trattamento specifico.

Questo gruppo include la maggior parte delle condizioni cliniche che occorrono nei tumori solidi e una parte significativa di quelle dell'oncoematologia.

- Neoplasie ematologiche:
  - leucemia mieloide cronica;
  - mieloma multiplo;
  - linfoma di Hodgkin;
  - linfoma non-Hodgkin ad alto grado di malignità;
  - linfoma mantellare;
  - linfomi T periferici tipo AILD;

- sindromi mieloproliferative.

- Tumori solidi: tumore del polmone, dello stomaco, pancreas e vie biliari, esofago, testa e collo, carcinomi indifferenziati della tiroide, colon-retto, ano, rene, vescica, prostata, testicolo, cervice uterina, endometrio, ovaio e tube, vulva, mammella, sarcomi delle parti molli, sarcomi ossei, melanomi e carcinomi spino-cellulari della cute, tumori cerebrali a elevato grado di malignità, tumori pediatrici

Si tratta di patologie che, soprattutto se in fase operabile, si giovano di un trattamento estremamente tempestivo.

**C. Priorità terapeutica bassa (entro 30 giorni).** Pazienti con patologia tumorale a bassa aggressività, per i quali un ritardo nell'inizio del programma terapeutico non influenza la prognosi.

- Neoplasie ematologiche:
  - leucemia linfatica cronica;
  - linfomi non-Hodgkin a bassa malignità;
  - gammopatia monoclonale di origine da determinare (*monoclonal gammopathy of undetermined significance, MGUS*);
  - sindromi mielodisplasiche;
  - malattia di Waldenström.
- Tumori solidi: tumori della tiroide differenziati, neoplasia delle ghiandole surrenali, tumori neuroendocrini, carcinoidi, epatocarcinomi, carcinomi baso-cellulari della cute, neoplasie cerebrali a basso grado di malignità.

**D. Approccio terapeutico palliativo (entro 60 giorni).** Pazienti asintomatici candidati a terapie palliative per i quali non è richiesto introdurre un trattamento in tempi brevi.

Si tratta di patologie in fase avanzata eventualmente già trattate con trattamenti locali e sistemici di prima linea, nelle quali è atteso solo un modesto impatto sulla sopravvivenza da parte di eventuali terapie di seconda linea, da riservare eventualmente al momento della comparsa dei sintomi.

In questo gruppo rientrano le seguenti patologie o condizioni cliniche: neoplasie del polmone non microcitoma, tiroide, pancre-

as, vie biliari, epatocarcinoma, esofago, vescica, sarcomi delle parti molli, melanomi, neoplasie cerebrali, neoplasie neuroendocrine, dei surreni

Per queste neoplasie, soprattutto se asintomatiche, il trattamento di seconda linea può essere dilazionato a giudizio clinico insieme con la terapia di supporto al momento della comparsa dei sintomi relativi alla malattia.

I gruppi A e B rappresentano le priorità terapeutiche. In questi gruppi non è comunque consentito un ritardo superiore a 3 o 15 giorni, rispettivamente, dal termine del work-up diagnostico/stadiazione per attivare la procedura terapeutica ottimale.

I gruppi C e D non costituiscono priorità, anche se va comunque considerata una tempistica terapeutica da rispettare.

Per quanto riguarda l'esecuzione della radioterapia, possono essere presi in considerazione i seguenti parametri.

- trattamenti da iniziare entro 15 giorni:
  - presenza di elementi clinici che fanno ritenere l'attesa prevista potenzialmente a rischio di compromettere la probabilità di ottenere il risultato terapeutico programmato,
  - trattamenti eseguiti con finalità sintomatica;
- trattamenti da iniziare entro 30 giorni:
  - trattamenti elettivi eseguiti con finalità curative;
- trattamenti da iniziare oltre i 30 giorni:
  - trattamenti adiuvanti programmati e inseriti in strategie di terapie integrate sequenziali.

In considerazione delle indicazioni proposte, si ritiene opportuno integrarle con un'ulteriore proposta di programmazione in tema di:

- appropriatezza dei trattamenti;
- modelli organizzativi;
- sistema di monitoraggio e di controllo, così come segue.

### 7.6.5. Appropriatazza dei trattamenti

**Diagnostica.** Si sottolinea che:

- tali caratteristiche vengono individuate dal medico curante (medicina generale,

specialista) e verificate dal medico specialista in diagnostica per immagini (radiologo, medico nucleare), dagli specialisti in endoscopia; l'assunzione di responsabilità è pertanto duplice (meccanismo di controllo);

- in particolare, l'appropriatezza della scelta e/o dell'eventuale sequenza di indagini prioritarie va riferita a Linee guida consolidate ("la diagnostica per immagini. Linee guide nazionali di riferimento. Edito da SIRM, AIMN, AINR, ASSR); come previsto dalle normative vigenti, queste scelte sono responsabilità del medico prescrittore, ma anche del medico specialista in diagnostica per immagini che può modificare la tipologia di indagini;
- in questo modo si identificano caratteristiche di appropriatezza per l'accesso dei singoli pazienti così come il corretto iter diagnostico.

**Trattamenti chirurgici.** Purtroppo il sistema dei DRG introdotto circa 15 anni fa come metodo di rimborso delle prestazioni ospedaliere, se da una parte si è rivelato un ottimo strumento per ridurre i tempi di ricovero, può portare a non valorizzare sufficientemente gli aspetti clinico-professionali a favore di aspetti economici nella selezione dei pazienti eleggibili per trattamento chirurgico.

È chiaro che di fronte alla possibilità che pazienti le cui caratteristiche escluderebbero la chirurgia possano essere comunque considerati per questo trattamento, è preminente l'applicazione di Linee guida nazionali e internazionali sull'indicazione degli interventi chirurgici in oncologia e l'insegnamento della correttezza professionale, l'aggiornamento scientifico e la verifica costante dei parametri indicativi per l'appropriatezza delle attività chirurgiche stesse. L'appropriatezza nelle indicazioni potrebbe essere garantita dalla condivisione delle decisioni per effetto del lavoro di team multidisciplinari che periodicamente si riuniscono per discutere i singoli casi clinici e il loro trattamento nell'ambito di protocolli standard o sperimentali.

Si potrebbe anche ipotizzare l'istituzione di organismi di vigilanza composti da un adeguato numero di professionisti autorevoli nel settore della chirurgia e dell'oncologia, esterni all'Istituzione di cui trattasi. Tali Commissioni dovrebbero avere anche il compito di redigere relazioni periodiche sulle attività svolte in ogni presidio ospedaliero.

Le esperienze di altri Paesi sono particolarmente favorevoli in merito ai risultati ottenuti con questo sistema di audit.

Naturalmente tutti questi strumenti non devono diminuire, anzi semmai accrescere, la rilevanza del giudizio clinico che se supportato da dati oggettivi è elemento fondamentale nel processo di decisione.

Il Ministero della Salute dovrebbe emettere raccomandazioni specifiche che siano diffuse anche alla comunità dei cittadini e degli ammalati sui requisiti minimi di esperienza, in termine di volume di interventi effettuati dalle singole equipe chirurgiche negli anni precedenti nelle singole patologie, relativamente agli interventi nel settore dell'oncologia.

Tali raccomandazioni potrebbero poi costituire fattori determinanti l'accreditamento e la certificazione della struttura per l'esecuzione degli atti chirurgici stessi, e quindi per il trattamento di singole patologie tumorali (strutture di eccellenza).

In conclusione, l'attuale metodo di rimborso delle prestazioni con il sistema dei DRG nasconde insidie che possono minare l'appropriatezza delle prestazioni soprattutto in campo chirurgico.

I sistemi suggeriti per minimizzare questi effetti negativi sono i seguenti:

- metodologia di lavoro multidisciplinare;
- certificazione delle strutture chirurgiche sulla base del volume delle attività nelle singole patologie (numero di interventi);
- condivisione, diffusione e applicazione di Linee guida sulle indicazioni;
- sistemi di audit e monitoraggio.

**Radioterapia.** La categoria nella quale il paziente deve essere considerato (tipo e stadio della malattia, stato del paziente ecc.) per adire alle "priorità" delle "liste di pro-

grammazione” viene individuata dal medico curante (medicina generale, specialista) e verificata dal medico specialista in radioterapia: l’assunzione di responsabilità è pertanto duplice (meccanismo di controllo).

In particolare, l’appropriatezza della scelta va riferita a Linee guida consolidate [*National Cancer Institute* (NCI), Associazione Italiana Radioterapia Oncologica (AIRO), Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) ecc.]. Come previsto dalle normative vigenti, queste scelte sono responsabilità del medico prescrittore, ma anche del medico specialista in radioterapia, che può modificare la tipologia di trattamento. L’eventuale scostamento della tipologia della radioterapia attuata va motivata dal radioterapista.

**Trattamenti medici.** Anche in questo caso le richieste di trattamento medico, di cui alle priorità sopraelencate, devono essere verificate dall’oncologo; l’assunzione di responsabilità è pertanto duplice.

I criteri di appropriatezza sono difficili da definire e controllare, ma rappresentano un punto fondamentale per un adeguato controllo delle prescrizioni (anche in considerazione dell’elevato costo delle moderne terapie farmacologiche) con conseguente riduzione dei tempi di attesa e verosimilmente anche dei costi stessi.

Sarebbe auspicabile la verifica circa l’appropriatezza delle prestazioni e delle prescrizioni sulla base delle linee guida elaborate dalle Società scientifiche del settore [AIOM, *European Society for Medical Oncology* (ESMO), *American Society of Clinical Oncology*, (ASCO)].

Da un punto di vista generale, ai fini dei controlli e delle verifiche di appropriatezza occorre mettere in atto queste possibili iniziative:

- avere una mappa chiara delle liste di attesa e della loro evoluzione nel tempo, sia a livello delle singole Istituzioni ospedaliere sia a livello di ogni singola Regione;
- in caso di riscontro di inapproprietezza da parte delle Commissioni di controllo,

all’uopo istituite, devono essere valutati meccanismi punitivi quali l’abbattimento dei rimborsi (DRG) o addirittura la temporanea sospensione dell’accreditamento;

- nel settore oncologico dovrebbe essere incentivata la strutturazione della rete oncologica regionale dei servizi clinico-assistenziali coordinata dalle strutture oncologiche di eccellenza con l’individuazione dei Dipartimenti Oncologici su base territoriale, anche interaziendali, come previsto dal Piano Oncologico Nazionale in fase di definizione. Tale rete, che potrebbe anche essere supportata con rimborsi superiori (DRG) a favore delle strutture che attivamente ne fanno parte, oltre a favorire un’attività assistenziale di più elevato livello, deve garantire il contenimento dei tempi di attesa come sopradefiniti e dei costi, grazie a una maggiore appropriatezza delle indicazioni, sempre concordate nell’ambito di team multidisciplinari.

### Bibliografia essenziale

- Accordo Stato-Regioni 14 febbraio 2002, n. 724  
 Accordo Stato-Regioni 11 luglio 2002  
 Accordo Stato-Regioni 24 luglio 2003 “Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano per l’attuazione del Piano sanitario 2003-2005”  
 D.Lgs. 124 del 29 aprile 1998  
 D.Lgs. 229 del 19 giugno 1999  
 DPCM 27 marzo 2000 “Atto di indirizzo e coordinamento concernente l’attività libero-professionale intramuraria del personale della dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale”. (GU, serie generale, n. 121 del 26 maggio 2000)  
 DPCM 16 aprile 2002. Linee guida sui criteri di priorità per l’accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e i tempi massimi di attesa  
 DPR 23 luglio 1998 “Piano sanitario nazionale 1998-2000”  
 DPR 23 maggio 2003 “Piano Sanitario Nazionale 2003-2005”  
 DPR 16 aprile 2006 “Approvazione Piano sanitario nazionale 2006-2008”  
 Il Mattone 06: Tempi di attesa “Principi e proposte operative - Tempi di attesa”  
 Intesa Stato-Regioni 28/03/2006. “Piano Nazionale per il contenimento dei tempi di attesa per il triennio 2006-2008”  
 Legge 724 del 23 dicembre 1994. Misure di raziona-

lizzazione della finanza pubblica. Art. 3, comma 8 Legge 449 del 27 dicembre 1997. Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica. Art. 33, comma 1  
Legge 289 del 27 dicembre 2002 (Legge Finanziaria 2003). Art. 52 (razionalizzazione della spesa sani-

taria), comma 4  
Nota Prot. N. 28107/dgprog/21/P.1a del 22 dicembre 2006 del Ministero della salute – Dipartimento della Qualità – Direzione Generale della Programmazione sanitaria e dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema

## 7.7. Appropriatelyzza delle prestazioni

Negli ultimi anni si è sviluppata una crescente attenzione e sensibilità delle istituzioni sulla cruciale importanza dello studio dell'appropriatelyzza delle prestazioni erogate a carico del SSN e, in particolare, della ricerca di indicatori in grado di misurare alcuni aspetti della qualità delle prestazioni e dell'utilizzo delle risorse sanitarie, al fine di promuovere il miglioramento della qualità dei servizi e dell'assistenza erogata: il concetto di "Appropriatelyzza", infatti, è stato introdotto nel contesto normativo italiano a seguito della Raccomandazione n. 17/1997 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa agli Stati membri, "sullo sviluppo e l'attivazione dei sistemi di miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria", in cui l'appropriatelyzza delle cure viene indicata come una delle componenti fondamentali; infatti, la Legge 449/1997, immediatamente successiva, inserisce l'appropriatelyzza tra i profili da considerare nell'ambito del monitoraggio dell'attività ospedaliera.

Successivamente, il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 ha messo in risalto la distinzione fra "Appropriatelyzza clinica" e "Appropriatelyzza organizzativa": come noto, la prima si riferisce all'erogazione di cure mediche e interventi di comprovata efficacia in contesti caratterizzati da un profilo beneficio-rischio favorevole per il paziente, mentre la seconda concerne la scelta delle modalità di erogazione più idonee ai fini di massimizzare la sicurezza e il benessere del paziente e di ottimizzare l'efficienza produttiva ed il consumo di risorse.

Il successivo D.Lgs. 229/1999 richiama la promozione e il controllo dell'Appropriatelyzza in tutti gli ambiti dell'organizzazione sanitaria, mentre il DPCM 29 novembre

2001, nel definire i LEA fornisce le prime indicazioni operative per la valutazione dell'inappropriatelyzza in ambito ospedaliero, indicando come " (...) *inappropriati* i casi trattati in regime di ricovero ordinario o in day-hospital che le strutture sanitarie possono trattare in un diverso setting assistenziale con identico beneficio per il paziente e con minore impiego di risorse", ponendo quindi l'accento sull'aspetto organizzativo; nello stesso anno, il DM 12 dicembre 2001 istituisce il "Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria", basato su un set di indicatori, "... finalizzato al monitoraggio del rispetto, in ciascuna Regione, dei livelli essenziali e uniformi di assistenza...".

Il DM 25 febbraio 2004 istituisce la "Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza": fra i criteri adottati la valutazione delle evidenze di efficacia clinica riveste un ruolo centrale. I lavori della commissione hanno portato alla stesura di una proposta di aggiornamento del DPCM LEA, al momento in fase di valutazione presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze, recante una serie di indicazioni in materia di appropriatelyzza organizzativa in ambito ospedaliero e specialistico.

Parallelamente, l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 istituisce il "Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA in condizioni di appropriatelyzza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse e per la verifica della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione", che si concentra maggiormente sugli aspetti di appropriatelyzza organizzativa ed efficienza dell'impiego delle risorse del SSN.

Nell'ambito del "Progetto Mattoni SSN", il mattone "Misura dell'Appropriatezza" ha ampliato e approfondito molteplici aspetti teorici e operativi, fra cui le modalità di misurazione e incentivazione dell'appropriatezza ospedaliera, delle prescrizioni farmaceutiche e specialistiche.

In particolare, la misura dell'appropriatezza può essere effettuata in base a criteri prestabiliti esogenamente, oppure secondo un approccio di tipo benchmarking; inoltre, è possibile effettuare le valutazioni desumendo i dati dalle cartelle cliniche di un campione di ricoveri, oppure utilizzando flussi informativi di natura amministrativa-routinaria, che consentono l'analisi dell'insieme dei ricoveri erogati in un dato ambito; per quanto concerne l'incentivazione dell'appropriatezza organizzativa, un possibile approccio prevede l'applicazione di soglie per le prestazioni ad alto rischio di inappropriatazza, o l'introduzione di misure volte a regolamentare l'attività di ricovero ospedaliero, oppure l'impiego di sistemi di controllo analitici effettuati "ex-post", come ad esempio le metodologie PRUO, APPRO o MAAP.

Il recente DM 10 dicembre 2009 in materia di controlli sulle cartelle cliniche specifica i criteri per l'individuazione delle prestazioni ospedaliere a rischio di inappropriatazza, fra cui l'elevata variabilità e l'elevato impatto economico del volume di erogazione, e fissa la percentuale minima di cartelle cliniche che devono obbligatoriamente essere controllate a tale scopo.

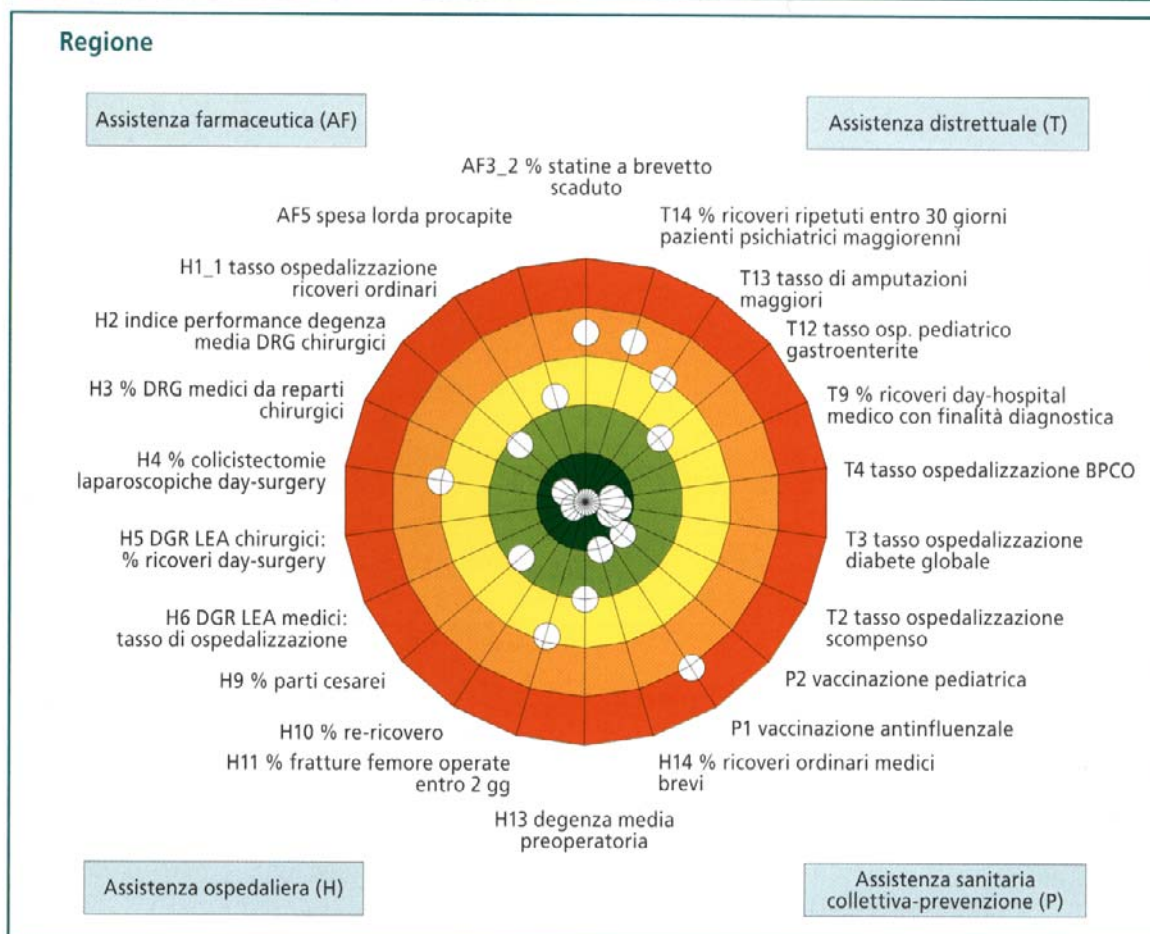
Per quando concerne più specificamente gli aspetti di appropriatezza clinica, occorre menzionare il "Sistema Nazionale Linee Guida", istituito con DM 30 giugno 2004, finalizzato in particolare all'elaborazione e diffusione di Linee guida per l'ottimizzazione delle cure e della loro appropriatezza, e la serie di pubblicazioni dei "Quaderni del Ministero della Salute", nati con lo specifico scopo di "(...) uniformare e fissare, nel tempo e nella memoria, i criteri di appropriatezza del nostro Sistema salute", attraverso la trattazione, con taglio monografico, di tematiche, campi e competenze ove sia da ricercare e conseguire la definizione di standard comuni di lavoro.

Già il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 aveva posto l'accento sulla necessità di perseguire l'Equità e la Qualità dell'Assistenza sanitaria per mezzo della promozione dell'Appropriatezza, prediligendo le prestazioni innovative di provata efficienza clinica ed economicità e definendo le condizioni di erogabilità di quelle prestazioni caratterizzate da eccessiva variabilità e frequente inappropriatazza prescrittiva.

L'appropriatezza, in questo contesto, viene a costituirsi come principio guida nell'ambito di un sistema integrato di servizi ospedalieri e territoriali necessario per garantire sia la continuità delle cure all'interno di percorsi assistenziali adeguati al profilo clinico delle patologie oggetto di analisi, sia l'ottimale utilizzo delle risorse sanitarie nei diversi regimi assistenziali.

Nell'ambito del Progetto SiVeAS sono state sviluppate a tale proposito diverse metodologie di analisi, fra cui la "Valutazione delle performance dei servizi sanitari regionali", sviluppata dal Laboratorio Management e Sanità della Scuola Superiore S. Anna di Pisa, e l'"Analisi della variabilità dei ricoveri ospedalieri". La prima di queste prevede l'impiego di un set di 34 indicatori afferenti all'assistenza farmaceutica, ospedaliera, distrettuale e collettiva/prevenzione; una parte significativa di questi indicatori si concentra sulla misura dell'Appropriatezza, nell'accezione sia clinica sia organizzativa, e dell'efficienza dell'erogazione dell'Assistenza sanitaria. Gli indicatori vengono poi rappresentati su un grafico "a bersaglio", per un'immediata comprensione della situazione complessiva della Regione in esame (*Figura 7.2*). La seconda di esse, analizzando la variabilità dei tassi di ospedalizzazione nelle diverse aggregazioni territoriali, consente di individuare le prestazioni che, essendo caratterizzate da un'elevata variabilità sul territorio, non spiegabile in termini epidemiologici, potrebbe essere indice di potenziale inappropriatazza. La metodologia consente, inoltre, di confrontare il tasso di ospedalizzazione di ciascuna Azienda Sanitaria Locale con un benchmark di riferimento e un intervallo di accettabilità: al di sopra dell'in-

Figura 7.2. Grafico “a bersaglio”.



tervallo di accettabilità si colloca l'area di potenziale inappropriata (ossia un eccessivo e ingiustificato ricorso all'ospedalizzazione), mentre al di sotto si ha la zona di potenziale inadeguatezza (ossia l'incapacità del Sistema di soddisfare il bisogno di salute della popolazione).

In tal modo, è possibile individuare dove è opportuno effettuare un esame più approfondito ed eventualmente apportare un intervento correttivo idoneo. Il grafico di variabilità mostra un esempio di quanto descritto (Figura 7.3).

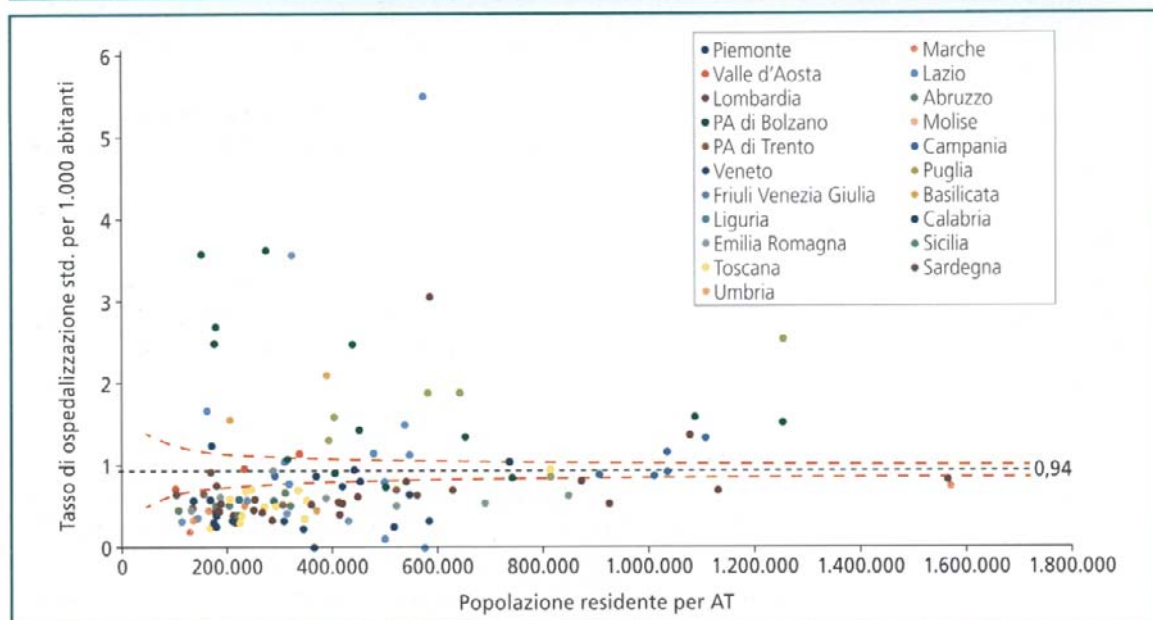
Infine, Il Patto per la Salute 2010-2012, nel ribadire la necessità di perseguire l'efficienza, la qualità e l'appropriatezza dell'Assistenza sanitaria, anche ai fini del raggiungimento dell'equilibrio economico, introduce un ampio set di indicatori, fra cui alcuni specificamente destinati al monitoraggio dell'appropriatezza organizzativa (oggetto

della presente pubblicazione), aggiornando inoltre la lista di DRG ad alto rischio di inappropriata se erogati in regime di ricovero ordinario.

In questo contesto, il Ministero della Salute riveste un ruolo di primaria importanza come garante della trasparenza del SSN, promuovendo la collaborazione fra Stato e Regioni e PA per il continuo miglioramento dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario e per l'impiego per finalità di analisi, monitoraggio e controllo dell'erogazione dell'assistenza e di supporto all'attività di programmazione sanitaria.

A tale proposito, il Ministero ha recentemente curato la pubblicazione degli indicatori di appropriatezza organizzativa di cui all'allegato 3 del Patto per la Salute e il "Programma Operativo Appropriatezza", ossia un più ampio studio e sperimentazione di indicatori per determinare il grado di

Figura 7.3. Diabete mellito con complicanze – ACC 2007 diagnosi 0050 (Anno 2009).



appropriatezza delle prestazioni di ricovero dovute a carenze delle altre forme di assistenza. Quest'ultimo studio ha mirato alla predisposizione di un rapporto di analisi dell'erogazione di alcune prestazioni ospedaliere di ricovero, potenzialmente inappropriate e determinate da un'offerta presumibilmente inadeguata di servizi territoriali, attraverso l'utilizzo di indicatori specifici calcolabili con i dati forniti dal flusso informativo delle schede di dimissione ospedaliera (SDO). È infatti riconosciuto il notevole potenziale informativo del flusso SDO per l'altissimo livello di copertura raggiunto e la buona affidabilità di molte informazioni raccolte, che si presta pertanto a essere utilizzato anche per la costruzione di indicatori *proxy*, capaci di fornire alcune indicazioni sulla disponibilità dei servizi sanitari territoriali.

Tutti gli indicatori sono stati calcolati con riferimento ai ricoveri ospedalieri effettuati nel periodo 2001-2009, per dare maggiore stabilità agli indicatori stessi attraverso la valutazione dei trend e consentire, in tal modo, una più accurata interpretazione dei risultati e una lettura più corretta della dimensione "appropriatezza", e sono disponibili sul portale del Ministero della Salute nella sezione dedicata ai ricoveri ospedalie-

ri. A titolo di esempio si riportano in queste pagine i risultati relativi alla percentuale di ricoveri brevi con DRG medico (0-1 giorno e 2-3 giorni) e alla percentuale di parti cesarei (Figure 7.4 e 7.5).

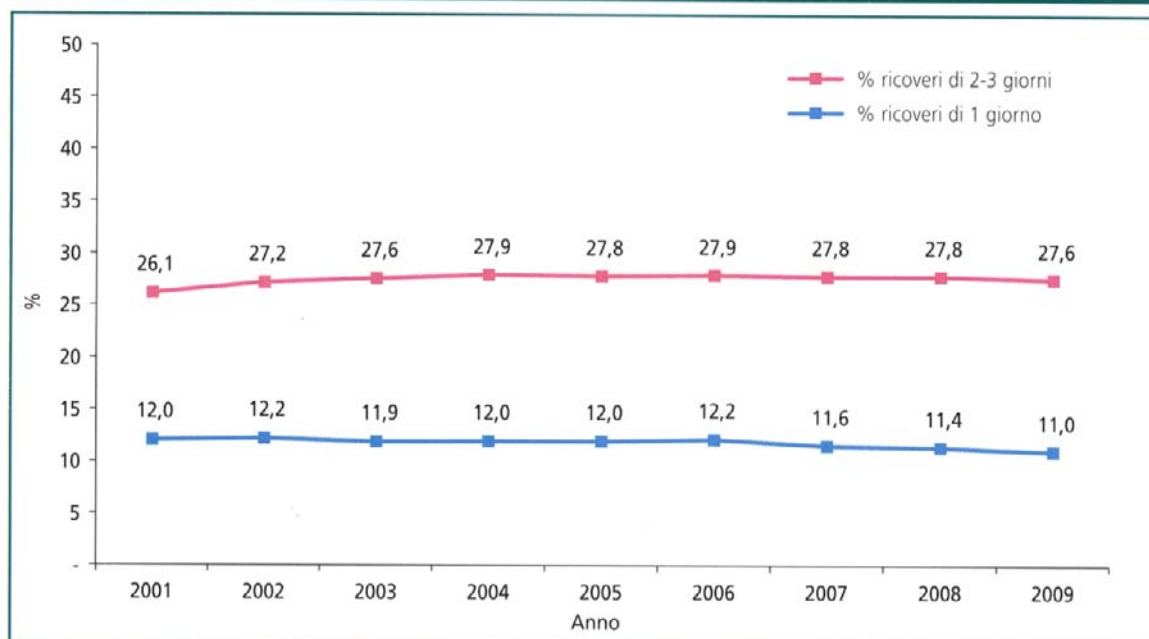
Il primo indicatore è calcolato come rapporto percentuale tra il numero di ricoveri in regime ordinario con DRG medico e degenza di breve durata (0-1 giorno e 2-3 giorni) sul totale dei ricoveri in regime ordinario con DRG medico nelle discipline per acuti. Sono considerati i ricoveri ordinari attribuiti a DRG medico effettuati nelle discipline per acuti in strutture pubbliche e private accreditate, con esclusione dei neonati sani (DRG 391) e dei dimessi deceduti o trasferiti ad altra struttura.

I ricoveri in regime ordinario con DRG medico e breve durata della degenza possono essere considerati ad alto rischio di inappropriatezza relativamente al regime assistenziale e al tipo di attività erogata e, pertanto, l'indicatore può esprimere un utilizzo inefficiente delle risorse del setting ospedaliero, il quale, per le sue peculiari caratteristiche, deve essere utilizzato per assistenza ad alta complessità e ad alto carico assistenziale.

Il trend mostra un andamento sostanzialmente costante nell'intero periodo, con una leggera diminuzione per la percentuale di



**Figura 7.4.** Percentuale di ricoveri brevi con DRG medico per Regione – Ricoveri per acuti in Regime ordinario in strutture pubbliche e private accreditate.



Fonte: Ministero della Salute – Banche dati SDO 2001-2009.

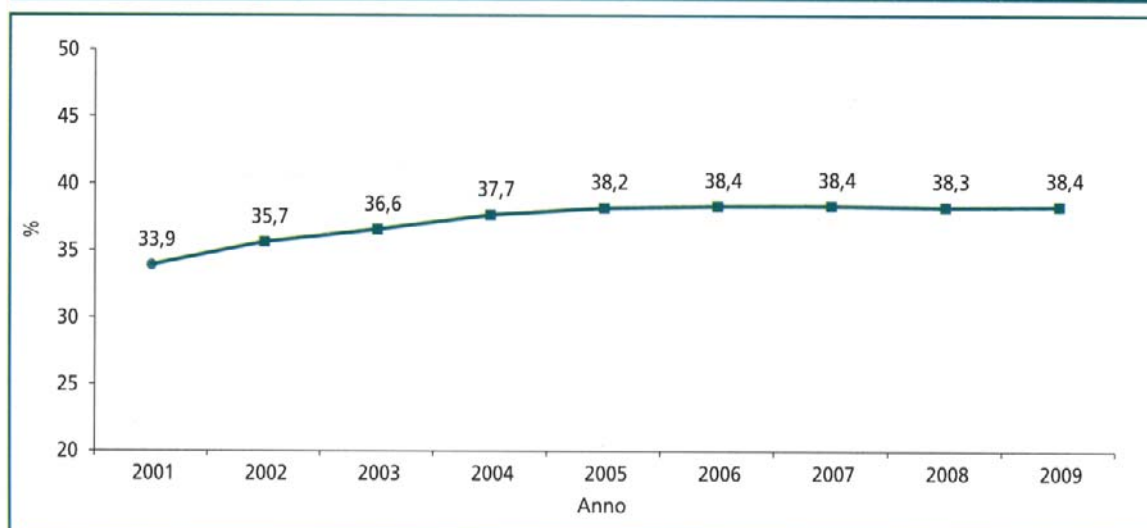
ricoveri 0-1 giorno, che mostra una riduzione di poco più di un punto percentuale nell'ultimo quinquennio.

Il secondo indicatore considerato è la percentuale di parti cesarei, calcolato come rapporto percentuale tra il numero di parti cesarei e il numero totale dei parti effettuati. Il numero di parti cesarei è dato dai rico-

veri afferenti ai DRG 370 e 371, mentre il totale dei parti è dato dai ricoveri afferenti ai DRG da 370 a 375.

L'Accordo Stato-Regioni relativo alle "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 ridu-

**Figura 7.5.** Percentuale di parti cesarei – Trend nazionale ricoveri per acuti in Regime ordinario in strutture pubbliche e private accreditate.



Fonte: Ministero della Salute – Banche dati SDO 2001-2009.

zione del taglio cesareo”, sancito il 16 dicembre 2010, prevede la “razionalizzazione/riduzione progressiva dei punti nascita con numero di parti inferiore a 1000/anno, prevedendo l’abbinamento per pari complessità di attività delle Unità Operative Ostetrico-Ginecologiche con quelle Neonatologiche/Pediatriche, riconducendo a due i precedenti tre livelli assistenziali”, e prevede, inoltre, che “la possibilità di punti nascita con numerosità inferiore e comunque non al di sotto di 500 parti/anno, potrà essere prevista solo sulla base di motivate valutazioni legate alla specificità dei bisogni reali delle varie aree geografiche interessate [...]”. Vengono inoltre richiamate le Linee guida per il parto cesareo emanate nel febbraio 2010 da parte del Sistema Nazionale Linee Guida – ISS, le quali, oltre a ribadire la soglia del 15% raccomandata dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS),

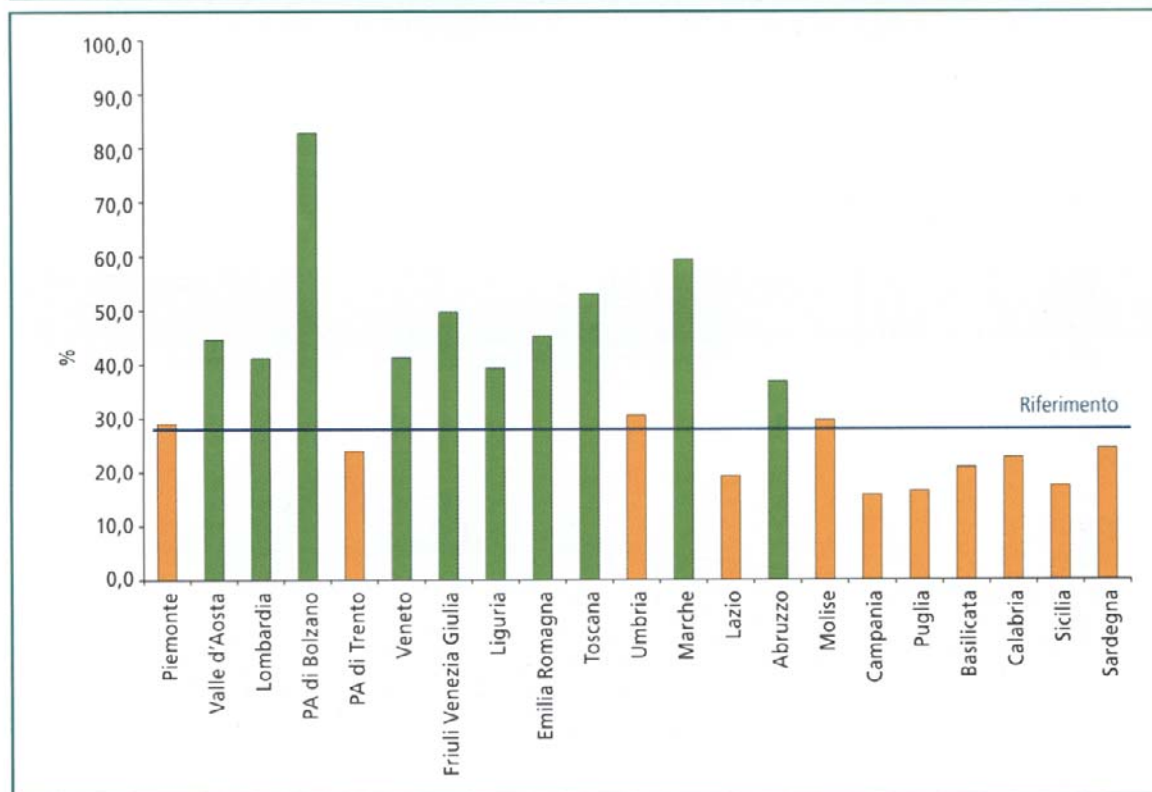
offre un’ampia analisi del fenomeno e una serie di raccomandazioni di buone pratiche cliniche per l’assistenza al parto.

Il trend mostra un progressivo incremento, leggermente superiore a 4 punti percentuali, dal 2001 al 2005, e un andamento sostanzialmente costante intorno al 38% negli anni successivi.

Tra gli indicatori proposti nel Patto per la Salute, si riporta in queste pagine la percentuale di interventi per frattura del femore effettuati entro due giorni: l’indicatore viene calcolato come rapporto percentuale fra il numero di dimessi con diagnosi principale di frattura del femore che abbiano subito l’intervento entro due giorni dal ricovero e il totale dei dimessi con diagnosi principale di frattura del femore (Figura 7.6).

Nel calcolo sono inclusi i ricoveri per acuti in regime ordinario, in istituti pubblici e privati accreditati, con diagnosi principale

Figura 7.6. Percentuale di fratture del femore operate entro 2 giorni – Ricoveri per acuti in Regime ordinario (Anno 2009).



Dimessi da strutture pubbliche e private accreditate con diagnosi principale cod. ICD-9-CM 820.\*, DRG chirurgico, età 65+, esclusi deceduti, trasferiti e dimissioni volontarie.

Riferimento pari al valore medio nazionale.

Fonte: Ministero della Salute – Banca dati SDO 2009.

di frattura del femore (cod. ICD-9-CM 820.\*\*), con modalità di dimissione diversa da decesso, trasferimento ad altro istituto per acuti, dimissione volontaria, con età maggiore o uguale a 65 anni, con DRG chirurgico e data intervento compresa fra data di ricovero e data di dimissione. A numeratore si considerano i casi con degenza preoperatoria compresa fra zero e due giorni (inclusi gli estremi). Per uniformità di elaborazione, vengono considerati solo i ricoveri con tipo attività, regime di ricovero, giornate di degenza, età e sesso validi.

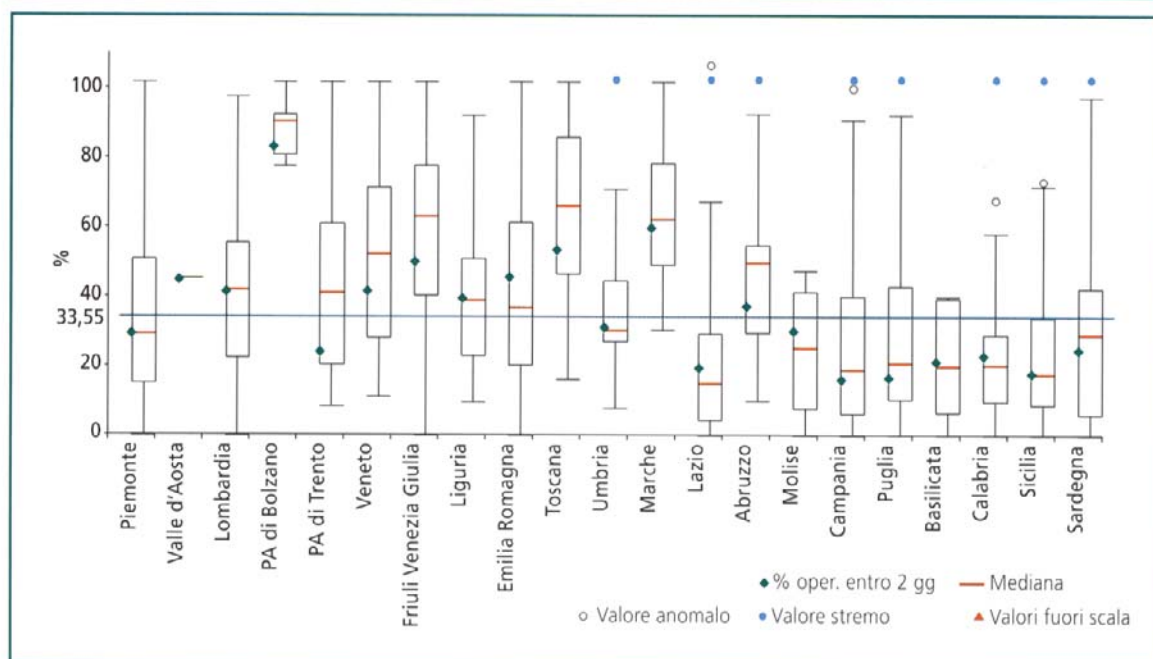
L'indicatore, di caratura internazionale, valuta la capacità di presa in carico da parte del livello ospedaliero e il tempo di risposta al bisogno di assistenza dei pazienti con frattura del femore, per i quali si rende necessario un intervento chirurgico entro le 48 ore. Infatti, dalla letteratura scientifica emerge chiaramente che attese oltre il limite dei due giorni per l'esecuzione dell'intervento chirurgico comportano un incremento del rischio di mortalità e di disabilità, specie nei soggetti anziani. Da considerare, inoltre, che in questi ultimi il rischio di riportare una frattura del femore è significa-

tivamente più elevato e comporta maggiori conseguenze: la tempestività dell'intervento permette una ripresa più rapida della normale deambulazione, oltre a impedire l'insorgere di complicazioni generali quali embolie polmonari, flebiti e decubiti e a migliorare la prognosi nel suo complesso.

Valori elevati dell'indicatore denotano contesti in cui l'efficienza dell'organizzazione dell'ospedale si riflette in un'aumentata appropriatezza clinica e nella comprovata maggiore efficacia dell'assistenza erogata; al contrario, basse percentuali segnalano contesti di inappropriata organizzativa, in cui è forte la probabilità che si manifestino outcome negativi. Nel 2009 si osserva un valore medio nazionale di 33,55%, con un'ampia variabilità sia intraregionale, sia tra Regione e Regione. I valori più alti si osservano nella PA di Bolzano (82,78%), nelle Regioni Marche (59,43%) e Toscana (53,02%), mentre i valori più bassi si presentano in Campania (15,80%), Puglia (16,53%) e Sicilia (17,49%).

La Figura 7.7 mostra l'entità della variabilità intraregionale, la quale, con l'eccezione della PA di Bolzano, si mostra estremamen-

Figura 7.7. Box plot per Regione della percentuale di fratture del femore operate entro 2 giorni – Ricoveri per acuti in regime ordinario (Anno 2009).



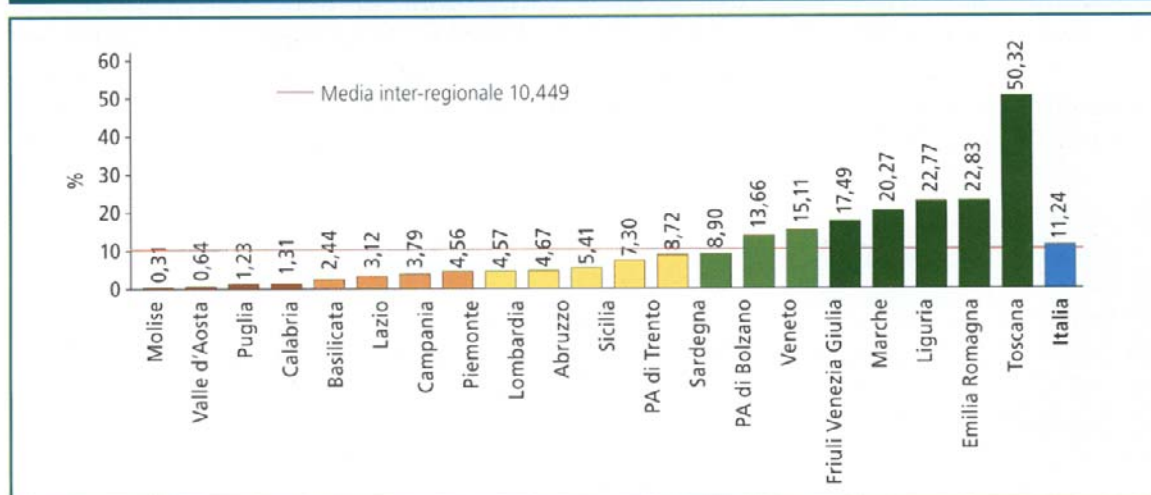
Fonte: Ministero della Salute – Banca dati SDO 2009.

te ampia sull'intero territorio nazionale. La Figura 7.8 mostra l'andamento regionale della percentuale di colecistectomie laparoscopiche effettuate in day-hospital o in ricovero ordinario di un giorno nel 2009. Questo indicatore fa parte del sistema di valutazione della performance dei sistemi sanitari regionali italiani, sviluppato dal Laboratorio Management e Sanità della Scuola Superiore S. Anna di Pisa.

La tecnica laparoscopica presenta numero-

si vantaggi rispetto alla precedente tecnica laparotomica, soprattutto in termini di invasività dell'intervento, impatto sulla qualità della vita e tempo di ripresa del paziente. Si può osservare un'ampia variabilità regionale, con oltre il 50% in Toscana e valori superiori al 20% in Liguria, Emilia Romagna e Umbria tra le migliori performance, mentre Molise, Valle d'Aosta, Puglia e Calabria si caratterizzano per valori estremamente bassi, intorno all'1%.

Figura 7.8. Percentuale di colecistemie laparoscopiche in day-surgery e ricoveri ordinari 0-1 giorni.



## 7.8. Appropriatelyzza e relative Linee guida nelle patologie oncologiche

### 7.8.1. Introduzione

La definizione di criteri di appropriatezza in oncologia ed emato-oncologia rappresenta la base per l'omogeneizzazione delle prestazioni sanitarie su tutto il territorio nazionale.

Ovviamente, per far sì che ciò avvenga, è necessario traslare in Linee guida condivise tali criteri di appropriatezza.

Il risultato finale di tale processo dovrebbe indurre non soltanto un miglioramento degli standard assistenziali, ma anche un migliore utilizzo e razionalizzazione delle risorse disponibili, con una complessiva riduzione della spesa sanitaria per prestazio-

ni diagnostiche e terapeutiche superflue. Per cercare di uniformare gli standard assistenziali è indispensabile definire criteri di appropriatezza per la diagnosi, la stadiazione, le modalità terapeutiche, l'approccio per stadio, gli esami di follow-up, cercando così di dare una visione globale della gestione del paziente per ogni singola patologia.

Tale ricerca non può prescindere da una multidisciplinarietà che coinvolga nella decisione diagnostica e terapeutica tutte le figure professionali, dal MMG allo specialista radiologo/medico nucleare, al patologo, al chirurgo, all'oncologo medico, al radio-terapista, fino al terapeuta del dolore e al medico di cure palliative.

### 7.8.2. Rappresentazione dei dati

A scopo puramente esemplificativo si riportano due modelli per la definizione di appropriatezza, uno su una forma solida (neoplasie del pancreas), l'altro in oncematologia (linfoma di Hodgkin), come definiti nei Quaderni del Ministero della Salute (Appropriatezza diagnostico-terapeutica in oncologia, n. 3, maggio-giugno 2010).

**Neoplasie del pancreas.** Secondo il rapporto del 2006 del Registro Tumori Italiano, l'adenocarcinoma del pancreas occupa l'11° posto fra le neoplasie nei maschi e il 10° posto nelle donne e rappresenta la settima causa di morte per tumore fra i maschi e la sesta fra le donne.

Allo stato attuale non esistono metodiche di screening efficaci per la diagnosi precoce. Nella *Tabella 7.12* e nelle *Figure 7.9* e *7.10* sono riportati gli esami diagnostici e le flow-chart relative all'iter diagnostico terapeutico nel sospetto di carcinoma o di neoplasia cistica del pancreas.

**Linfoma di Hodgkin.** Il linfoma di Hodgkin è più frequente nel sesso maschile, con un'incidenza globale di 2,7 casi/anno per 100.000 abitanti.

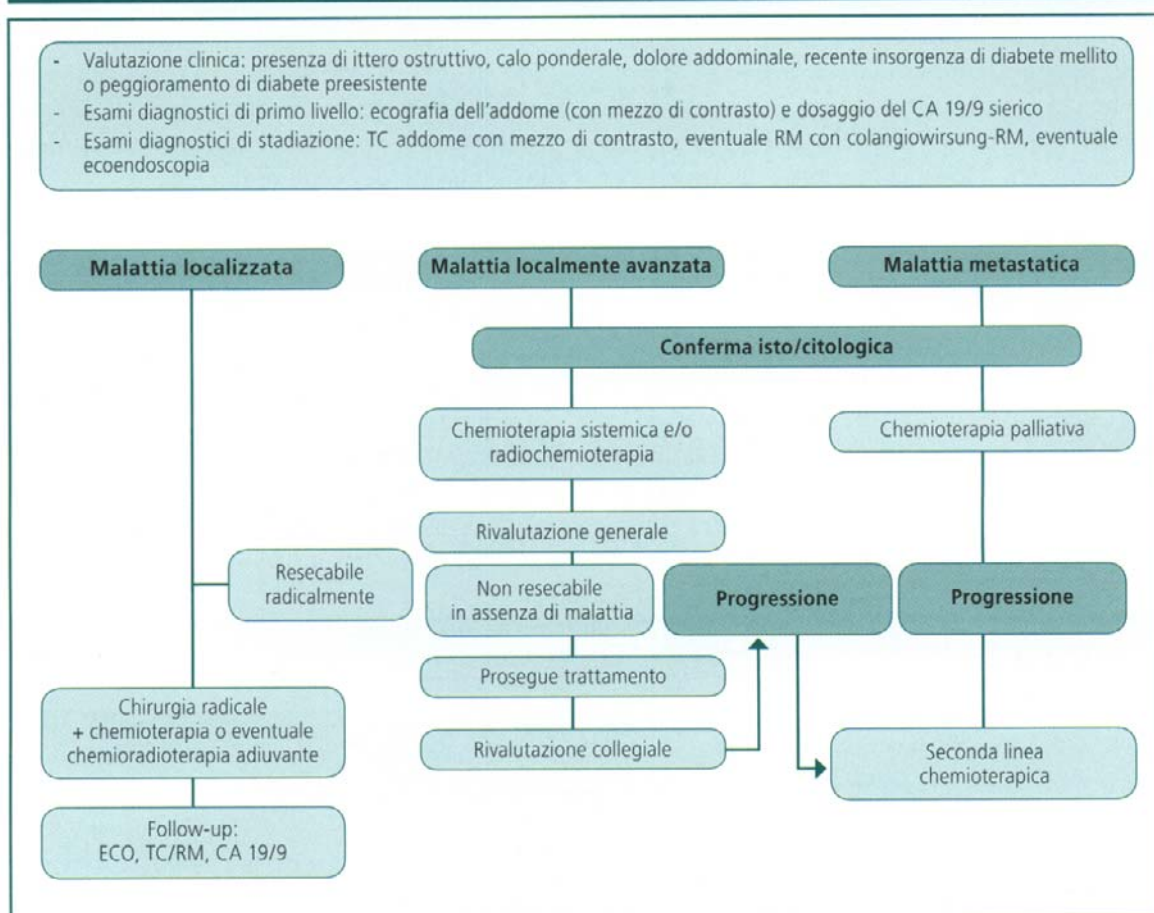
La diagnosi di linfoma deve essere sempre documentata mediante biopsia linfonodale. Elemento fondamentale per un'adeguata programmazione terapeutica è la stadiazione della malattia. Al momento sono internazionalmente riconosciuti la classificazio-

**Tabella 7.12. Procedure diagnostiche per neoplasie del pancreas**

Situazione clinica	Indagine	Raccomandazione	Commento
Diagnosi	Ecografia	Indicata	Prima indagine nel caso di sospetto clinico (es. ittero, dolore addominale). È in grado di visualizzare la massa pancreatica, anche di piccole dimensioni (< 2 cm) con buona sensibilità. Evidenzia la dilatazione delle vie biliari e/o del dotto pancreatico principale
	TC	Indicata	È dotata di elevata sensibilità, anche per masse di piccole dimensioni
	RM e CWRM	Indagine specialistica	Presenta sensibilità simile a quella della TC. Ottimale visualizzazione delle vie biliari e del dotto pancreatico principale con CWRM. Utile nella diagnosi differenziale, soprattutto nel caso di tumori cistici
	ERCP	Indagine specialistica	Indicata in casi selezionati e complessi nei quali le indagini precedenti non siano pervenute a una conclusione diagnostica
	PTC	Indagine specialistica	Non trova applicazione diagnostica, ma solo di tipo interventistico con l'introduzione per via cutanea transepatica di cateteri e protesi biliari per il trattamento palliativo delle stenosi neoplastiche
	Ecoendoscopica	Indagine specialistica	Utile soprattutto per la diagnosi differenziale (tumori della papilla)
Stadiazione	Ecografia	Indicata	Può evidenziare metastasi epatiche e segni di infiltrazione vascolare (Color Doppler)
	TC	Indicata	È l'indagine più accurata
	RM	Indagine specialistica	Normalmente non necessaria. Può essere effettuata solo se il quadro TC non è conclusivo
	Ecoendoscopia	Indagine specialistica	Normalmente non necessaria. Può essere effettuata in casi dubbi
	PET/TC	Indagine specialistica	Normalmente non necessaria. Può essere necessaria in caso di imaging morfologico dubbio e non risolutivo
Follow-up	Ecografia	Indicata	Utile per una prima valutazione "locale" e "a distanza" (fegato)
	TC	Indicata	Consente una valutazione più obiettiva della situazione locale e la valutazione di eventuali metastasi epatiche e a distanza
	RM	Indagine specialistica	Normalmente non necessaria. Può essere effettuata solo se il quadro TC non è conclusivo
	PET/TC	Indagine specialistica	Consente la ricerca di localizzazioni di malattia in caso di aumento dei marcatori tumorali (CA 19/9, CEA) con imaging negativo o dubbio

CWRM, colangiowirsung-RM; ERCP, colangiopancreatografia retrograda transendoscopica; PET, tomografia a emissione di positroni; PTC, colangiografia percutanea per via transepatica; RM, risonanza magnetica; TC, tomografia computerizzata.

Figura 7.9. Sospetto diagnostico di adenocarcinoma pancreatico.



ne di Ann Arbor/Cotswold e l'*International Prognostic Score*.

Nella *Tabella 7.13* sono riportate le indicazioni diagnostico-terapeutiche per il linfoma di Hodgkin.

### 7.8.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

I tumori costituiscono la seconda causa di morte nel nostro Paese, dopo le malattie cardiovascolari; nel 2011 sono previsti oltre 250.000 nuovi casi di tumori, con una prevalenza di circa 2 milioni di casi.

Inoltre, l'allungamento della vita media della popolazione comporta un progressivo incremento dell'incidenza di tale patologia.

Tutto ciò determina un rilevante impatto in termini di costi assistenziali e numero di ricoveri ospedalieri, con la necessità, da una parte, di un'adeguata programmazione sa-

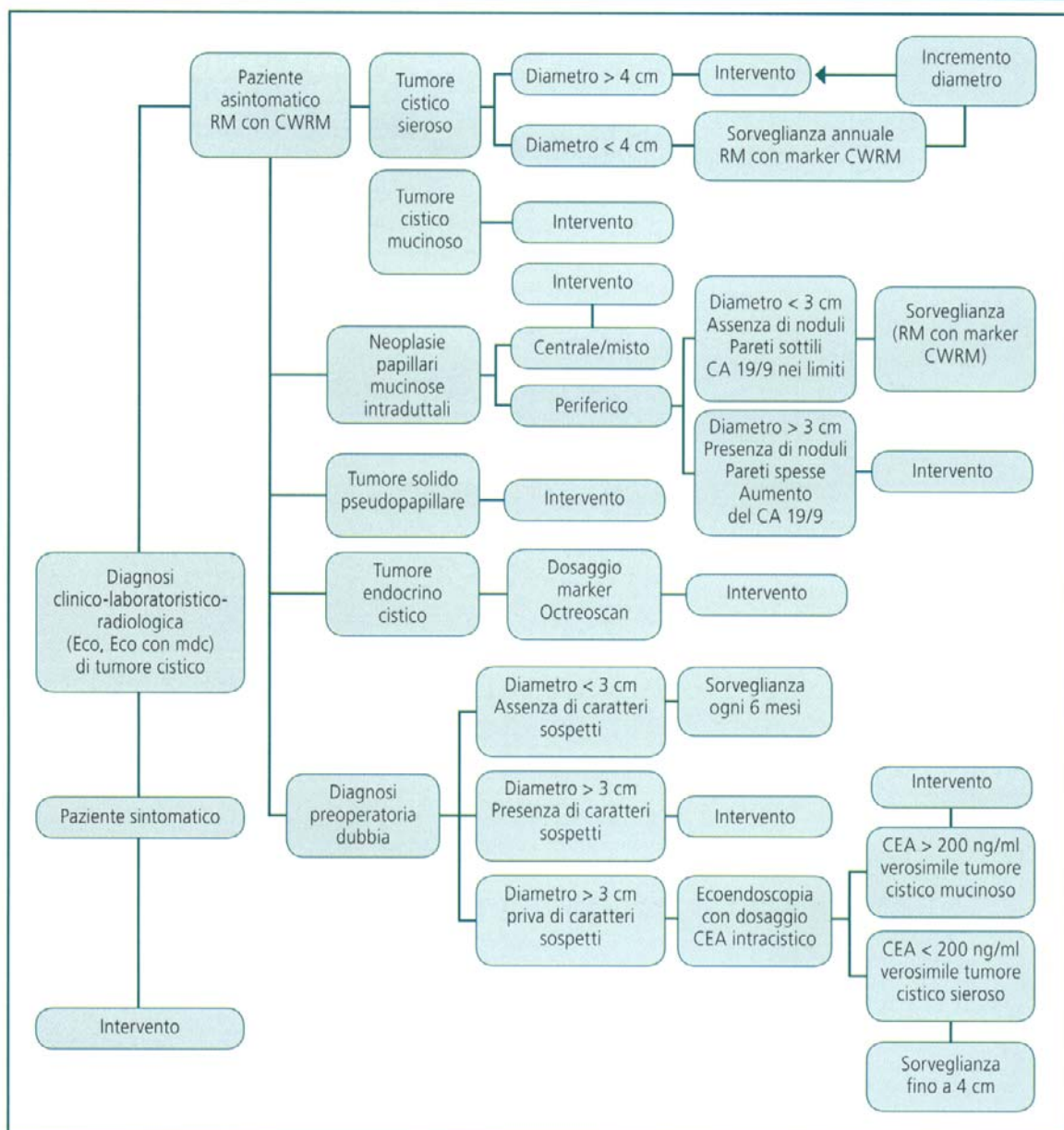
nitaria e, dall'altra, di un utilizzo ottimale delle risorse disponibili.

È indispensabile, quindi, una riflessione sul posizionamento delle nuove metodiche diagnostiche, così come delle terapie innovative. Se è infatti indiscutibile che negli ultimi due decenni si sia assistito a una "rivoluzione" nella terapia e conseguentemente nella prognosi dei pazienti oncologici, è anche inconfutabile che ciò abbia comportato un incremento, talvolta incontrollato, della spesa sanitaria.

Allora è consequenziale che quello che va ricercato sia un equilibrio fra innovazione e risultati in un contesto scientificamente validato che consenta di offrire le nuove tecnologie solo a chi realmente ne può beneficiare.

Da queste considerazioni deriva la necessità di definire in maniera accurata i criteri di appropriatezza delle prestazioni diagnostiche e delle cure che garantiscano a tutti i cittadini di ricevere il "meglio" nella loro situazione

Figura 7.10. Neoplasie cistiche del pancreas: algoritmo diagnostico-terapeutico.



clinica e non il “tutto” in maniera acritica. L’identificazione di tali criteri di appropriatezza dovrebbe anche consentire di ridurre, e possibilmente eliminare, il gap ancora esistente fra le varie Regioni italiane e fra diverse aree delle stesse Regioni.

Tutto questo va attuato in sintonia con il Piano Oncologico Nazionale, che prevede una “presa in carico” globale del paziente oncologico da parte del SSN, grazie anche a un progressivo e costante spostamento del paziente dal ricovero ospedaliero alla gestione ambulatoriale e domiciliare.

#### 7.8.4. Indicazioni per la programmazione

Definito il ruolo prioritario dei criteri di appropriatezza per una più equa distribuzione delle risorse sanitarie e un più elevato standard assistenziale con riduzione delle differenze di prestazioni fra diverse aree del Paese, resta da definire quali passi sia necessario compiere per facilitare la diffusione di tali criteri.

Innanzitutto è fondamentale definire tali criteri per tutte le patologie oncologiche ed emato-oncologiche. Il primo documento

Tabella 7.13. Procedure diagnostiche e terapeutiche nel linfoma di Hodgkin

Situazione clinica	Indagine	Raccomandazioni	Commento
Diagnosi	Ecografia	Indicata	Può essere utile nella scelta della sede della biopsia particolarmente a livello cervicale
	TC	Indicata	Può essere utile nella scelta della sede della biopsia particolarmente in sede mediastinica e addominale
	PET/TC	Indagine specialistica	L'indagine può evidenziare focolai occulti su cui è possibile effettuare la biopsia con minori difficoltà tecniche
Stadiazione	TC	Indicata	Lo studio TC del collo, torace-mediastino, addome e pelvi rientra nella normale procedura di stadiazione
	PET/TC	Indicata	Utile nella valutazione complessiva di malattia. Particolarmente utile ai fini di costituire riferimento per i successivi restaging
Follow-up	TC	Indicata	La valutazione della risposta si basa su elementi dimensionali delle lesioni documentate al momento della stadiazione in corso
	PET/TC	Indicata	Utile nella valutazione precoce della risposta al trattamento chemioterapico
			Utile nel valutare la vitalità tumorale a livello di masse residue
			Come metodica di restaging consente di individuare precocemente le recidive di malattia
Gruppi di pazienti		Terapia	
Stadi precoci (IA e IIA) favorevoli		2 cicli ABVD + RT involved field 30 Gy	
Stadi precoci (IA e IIA) sfavorevoli		4 cicli ABVD + RT involved field 30 Gy	
Stadi avanzati (IB, IIB, III, IV)		6-8 cicli ABVD + RT sulle aree bulky	
Anziani (> 70 anni)		Non fragili in stadio precoce: 2-4 ABVD + RT involved field 30 Gy	
		Non fragili in stadio avanzato: 6 ABVD	
		Fragili: schemi a intensità ridotta e/o radioterapia palliativa	
Terapia di seconda linea (salvataggio)		Debulking con chemioterapie che consentano prelievo e congelamento di cellule staminali periferiche (IGE, DHAP, ICE) seguito da successivo autotrapianto	
		I pazienti non responsivi alla chemioterapia di debulking possono beneficiare di un doppio autotrapianto o di un trapianto allogenico	

*In ottemperanza al D.Lgs. 187/2000, la scelta dell'esame da effettuare deve essere fatta considerando metodiche e tecniche idonee a ottenere il maggiore beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e della collettività. Devono quindi essere privilegiate quelle tecniche e metodiche che comportano, a parità di obiettivo diagnostico, una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti.*

del Ministero della Salute (Quaderni del Ministero della Salute) rappresenta un modello sul quale sviluppare le successive flow-chart con la collaborazione di esperti "scientificamente riconosciuti" nell'ambito delle diverse patologie e con un coinvolgimento realmente multidisciplinare.

L'obiettivo dovrebbe essere quello di "costruire" dei percorsi diagnostico-terapeutici per le varie entità che, da una parte, ten-

gano conto delle risorse disponibili, ma che, dall'altra, "obbligano" il medico a seguirle da un punto di vista sia di indicazione sia di tempistica per l'effettuazione delle varie procedure, siano esse diagnostiche, di stadiazione o di tipo terapeutico.

Ovviamente al clinico non può essere ridotta l'autonomia della decisione, che può essere non in sintonia con flow-chart e percorsi diagnostico-terapeutici; in tali casi è



però indispensabile che tale scelta venga chiaramente motivata.

Tutto questo non può avvenire al di fuori di una logica di Rete di patologia, già attivamente presente in diverse realtà regionali italiane. La creazione di tali Reti andrà sempre più stimolata con l'obiettivo di organizzare l'attività di ogni Regione nell'ambito delle suddette Reti. I vantaggi sono facilmente intuibili non solo in termini di coerenza assistenziale e di riduzioni di sprechi, ma anche in un'ottica di creazione di Centri di eccellenza o di *Comprehensive Cancer Centers* a cui indirizzare, eventualmente, pazienti con patologie particolari, per esempio tumori rari, o con particolari situazioni cliniche, per esempio pazienti con multimorbilità.

È una sfida che presuppone una corretta programmazione a livello nazionale, ovviamente con un importante coinvolgimento delle Regioni, sfruttando tutte le sinergie possibili.

Compito del Ministero potrebbe essere una specie di coordinamento centralizzato di tali Reti per facilitarne l'integrazione e la condivisione di percorsi.

### Bibliografia essenziale

Brusamolino E, Bacigalupo A, Barosi G, et al. Classical Hodgkin's lymphoma in adults: guidelines of the Italian Society of Hematology, the Italian Society of Experimental Hematology, and the Italian Group for Bone Marrow Transplantation on initial work-up, management, and follow-up. *Hematologica* 2009; 94: 550-65

National Comprehensive Cancer Network (NCCN) practice guidelines in Oncology, Prostate Cancer, 2009

National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines on Pancreatic Adenocarcinoma V.1.2009. [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/PDF/pancreatic.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/pancreatic.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

Quaderni del Ministero della Salute. Appropriatelyzza diagnostico-terapeutica in oncologia. N. 3, 2010.

## 7.9. Appropriatelyzza e relative Linee guida nelle patologie cardiovascolari

### 7.9.1. Introduzione

Il presente documento intende fornire gli elementi necessari per la definizione di standard adeguati per la struttura e l'organizzazione funzionale dell'assistenza alle malattie cardiovascolari.

Le fonti del documento sono costituite dalla letteratura scientifica internazionale, da Linee guida emanate dalle principali società scientifiche di riferimento nazionale e internazionale, da documenti di consenso tra esperti.

Il documento indica le procedure e gli indicatori considerati di maggiore importanza o irrinunciabili ai fini dell'accreditamento; per ragioni di sintesi espositiva, quando possibile si rinvia alle Linee guida internazionali accettate e alla letteratura citata. In tutti i casi si sottintende che le risorse umane debbano essere proporzionali al carico di lavoro complessivo determinato nelle

single unità operative, tenendo conto della disciplina vigente.

### 7.9.2. La rete integrata dei servizi e i bacini di utenza come modello fondamentale dell'assistenza alle malattie cardiovascolari

Alla luce dei più recenti documenti scientifici e di consenso sull'argomento, della letteratura e di quanto indicato nel Piano Nazionale della Prevenzione, è utile che tutte le strutture interessate alla diagnosi, terapia e prevenzione delle malattie del sistema cardiovascolare cerchino il massimo raccordo operativo e funzionale, al fine di consentire al paziente con malattia sistemica e/o fattori di rischio e genetici comuni a plurime patologie un inquadramento complessivo della malattia e l'identificazione di un percorso diagnostico e terapeutico che non resti con-

finato solo entro stretti ambiti disciplinari. Le caratteristiche intrinseche del modello della rete “Hub & Spoke” vengono espresse nella *Tabella 7.14*.

### 7.9.3. L'organizzazione dell'assistenza alle malattie cardiovascolari secondo gradualità delle cure all'interno di un modello dipartimentale

Compito della programmazione è mettere insieme, utilizzando tutte le sinergie, le varie fasi della promozione della salute cardiovascolare, fornendo al cittadino punti di accesso al sistema adeguati al suo stato di salute o di malattia (*Tabella 7.15*).

Il Dipartimento cardiovascolare rappresenta un'opportuna scelta garante dell'efficienza e completezza dei percorsi diagnostico-terapeutici erogabili.

### 7.9.4. La rete per il cardiopatico acuto: organizzazione della rete dell'emergenza cardiologica

**Unità di Terapia Intensiva Cardiologica. Funzioni.** Nella rete per l'emergenza cardiovascolare, l'Unità di Terapia Intensiva

**Tabella 7.14. Caratteristiche degli elementi della rete “Hub & Spoke”**

▪ Definizione dell'estensione territoriale
▪ Definizione dei livelli di soglia assistenziale delle diverse strutture
▪ Definizione dei protocolli assistenziali
▪ Definizione dei soggetti erogatori delle prestazioni e delle procedure
▪ Definizione del sistema dei trasporti, con particolare riguardo ai trasporti secondari
▪ Istituzione del Comitato di rete
▪ Istituzione di registri accessibili a tutti gli attori coinvolti nella rete
▪ Assenza di connotazione gerarchica fra le strutture della rete che lavorerà con spirito di squadra

Cardiologica (UTIC), di qualsiasi livello, è il perno attorno al quale far ruotare l'organizzazione dell'assistenza al paziente cardiopatico acuto. In base alla complessità della struttura ospedaliera di appartenenza, le UTIC “Hub” svolgono la loro funzione organizzate su tre livelli:

- l'UTIC “Hub” è al centro della rete interospedaliera per il trattamento aggressivo delle patologie cardiovascolari acute, soprattutto delle sindromi coronariche acute, in collaborazione con le altre

**Tabella 7.15. Ruolo del dipartimento cardiovascolare nell'assicurare la gradualità delle cure**

Programmi nazionali di prevenzione cardiovascolare	
<b>Cure in ospedale</b>	
▪	Paziente in emergenza, bisognoso di sostegno delle funzioni vitali (Pronto Soccorso Cardiologico o Terapia Intensiva Cardiologica)
▪	Paziente acuto non differibile (Terapia Intensiva o Reparto Cardiovascolare)
▪	Paziente bisognoso di ospedalizzazione programmata per patologia medica o chirurgica non altrimenti trattabile (Reparto Medico-Chirurgico Cardiovascolare)
▪	Paziente trattabile in regime di ospedalizzazione diurna
▪	Paziente in riabilitazione in regime di degenza
<b>Cure fuori dall'ospedale</b>	
▪	Paziente ambulatoriale
▪	Paziente in fase di recupero funzionale (riabilitazione ambulatoriale)
▪	Paziente cronicamente stabilizzato, con differente grado di dipendenza, bisognoso di assistenza residenziale
▪	Paziente bisognoso di assistenza domiciliare
▪	Rapporto con il Distretto e interazione con il MMG

strutture del Dipartimento Cardiovascolare, con il 118, il Dipartimento Emergenza e Accettazione (DEA)/Pronto Soccorso e la Medicina d'Urgenza;

- l'UTIC "Hub" è al centro della rete intraspedaliera di trattamento del cardiopatico instabilizzato o di nuova insorgenza inizialmente ricoverato in altri reparti dell'ospedale, in collaborazione con numerosi altri specialisti (rianimatori, pneumologi, nefrologi, diabetologi, fra i primi);
- l'UTIC "Hub" è al centro del Dipartimento Cardiovascolare, nel quale le specialità di settore abbiano ruolo di struttura complessa autonoma e che, gestendo pazienti sempre più critici e/o eseguendo procedure sempre più difficoltose, necessitino di un reparto intensivo di osservazione temporanea.

Funzione dell'UTIC attuale è, quindi, la gestione integrata di tutte le emergenze cardiologiche, tenendo le fila di un percorso longitudinale che è prevalentemente clinico e non strumentale e che parte dalla fase preospedaliera.

**Competenze professionali, organizzazione e struttura.** Si rafforza ulteriormente l'opportunità di avere equippe quanto più possibile dedicate all'UTIC, che sviluppino competenze cliniche sia nell'ambito della cardiologia (ischemia acuta trattata, scompenso acuto e/o refrattario, device antitachicardici ecc.) sia multidisciplinari nell'ambito della medicina interna (diabete scompensato, insufficienza renale, insufficienza respiratoria, allergie e reazioni a farmaci, competenze ematologiche ed emocoagulative).

Accanto alle competenze cliniche vanno sviluppate le competenze tecniche legate all'utilizzo delle strumentazioni diagnostiche e terapeutiche, che si avvalgano di procedure cardiologiche avanzate e di supporto delle funzioni vitali.

**Struttura.** Da un punto di vista strutturale, valgono le indicazioni del *Working Group on Acute Cardiac Care* (WG ACC) della *European Society of Cardiology* (ESC), che devono essere considerate il livello massi-

mo di organizzazione e dotazione strumentale e di personale.

Il fabbisogno di posti letto in UTIC è generalmente calcolato in 4-5 letti per 100.000 abitanti o in 10 letti per 100.000 accessi al DEA per anno.

**Laboratori di Cardiologia Interventistica.** Il laboratorio di Cardiologia Interventistica si colloca in stretto collegamento spaziale con l'UTIC, il Pronto Soccorso e la Cardiocirurgia.

**Fabbisogno di procedure.** Si ritiene che l'organizzazione sanitaria debba essere in grado di garantire circa 650 angioplastiche per milione di abitanti/anno per pazienti con infarto miocardico con sovraslivellamento del tratto ST (*ST-elevation myocardial infarction*, STEMI).

Per tutte le sindromi coronariche acute il fabbisogno ammonterebbe a circa 1650 angioplastiche per milione di abitanti/anno.

**Requisiti organizzativi.** Nell'ambito della rete per l'emergenza cardiologica va individuato quale nodo strategico un laboratorio "Hub" con attività 365/365 giorni h24/24. Tutti i laboratori di Cardiologia Interventistica devono comunque avere un'apertura effettiva di almeno 5 giorni a settimana per almeno 12h.

**Formazione degli operatori.** La formazione degli operatori rappresenta il requisito decisivo per garantire la qualità del trattamento dei pazienti e l'eccellenza clinica in Cardiologia Interventistica.

**Laboratorio di Elettrofisiologia e Aritmologia.** Al fine di ottimizzare le risorse disponibili e fornire al paziente il migliore trattamento possibile, il modello organizzativo proposto prevede una suddivisione delle strutture sanitarie deputate allo svolgimento delle attività di aritmologia diagnostica e terapeutica in tre differenti livelli di complessità.

Le strutture di livello superiore dovranno necessariamente soddisfare, oltre alle caratteristiche organizzative previste per lo

specifico livello di appartenenza, anche tutte quelle dei livelli inferiori. Inoltre, secondo un modello del tipo “Hub and Spoke”, le strutture sanitarie di livello superiore potranno fungere da punto di riferimento per quelle di livello inferiore.

### 7.9.5. Percorsi per il paziente acuto

**Sindromi coronariche acute.** Comprendono lo STEMI e le sindromi coronariche acute senza sovraslivellamento ST (NSTESCA).

**STEMI.** La rete interospedaliera e territoriale per il trattamento dello STEMI rappresenta lo standard di cura di questa patologia, per la quale occorre, oltre all’approccio strettamente terapeutico, anche un’efficacia e sincronia di risposta del sistema “rete” che ha portato a introdurre il termine di “terapia organizzativa” dell’infarto miocardico. Lo sforzo deve essere indirizzato all’implementazione dei modelli organizzativi, alla riduzione del ritardo evitabile e alla verifica dell’efficienza.

**NSTESCA.** Si auspica che i pazienti con NSTESCA vengano ricoverati in UTIC, ancorché ciò avvenga a tutt’oggi solo parzialmente. Come per lo STEMI, anche per la NSTESCA occorre mettere a punto una “Rete di trattamento” (organizzativo, culturale, terapeutico) tale da garantire un elevato standard di cura.

**Dolore toracico.** Il dolore toracico si inquadra come un’urgenza-emergenza cardiologica quando ha caratteristiche cliniche e strumentali che fanno sospettare una sindrome coronarica acuta o una sindrome aortica acuta. Se l’accesso del paziente avviene tramite il 118, il primo snodo decisionale è rappresentato dalla diagnosi elettrocardiografica. Se il dolore toracico non si configura come SCA, al Pronto Soccorso il percorso diagnostico segue le indicazioni delle Linee guida.

**Sindrome aortica acuta.** Obiettivo della gestione di questa patologia è la riduzione del-

la variabilità dei comportamenti clinici e assistenziali, fornendo raccomandazioni per la diagnosi e la gestione che passano attraverso l’ottimizzazione delle fasi del processo assistenziale e dei tempi di intervento.

Sono altresì importanti l’identificazione delle strutture di riferimento e l’individuazione di indicatori per valutare e migliorare la qualità dell’assistenza.

**Scompenso cardiaco acuto e shock cardiogeno.** Si raccomanda l’adozione di percorsi intraospedalieri personalizzati per tipologia e collocazione dell’ospedale. Il paziente con scompenso cardiaco acuto deve essere indirizzato al reparto di ricovero in base alla necessità di monitoraggio/trattamento intensivo e diagnostica/interventistica avanzata.

**Arresto cardiaco extraospedaliero e patologie aritmiche.** L’intervento più adeguato si ottiene con l’informazione e l’educazione della popolazione e degli operatori affinché le fasi del soccorso avvengano tempestivamente e correttamente: in particolare, la chiamata al 118, le manovre BLS (*basic life support*) degli astanti, la defibrillazione precoce e le cure adeguate sul territorio e in ospedale sono gli anelli fondamentali della catena del soccorso.

### 7.9.6. La rete per il cardiopatico cronico: organizzazione della rete del paziente cronico

**Obiettivi e principi generali.** Il principio della continuità assistenziale ha un ruolo centrale in tutti i disegni organizzativi e assistenziali del paziente cronico e deve favorire il più possibile l’integrazione organica fra le diverse strutture ospedaliere e fra ospedale e territorio. La continuità va garantita a livello di Dipartimento Cardiovascolare.

**Organizzazione in ambito ospedaliero. Unità per lo Scompenso Cardiaco (USC).** L’USC è l’Unità Operativa di riferimento per l’assistenza e la cura del paziente con scompenso cardiaco ed è generalmente costituita da uno o più ambulatori dedicati

con possibilità di posti letto con funzione di day-hospital.

*Funzioni e attività dell'Ambulatorio dedicato allo scompenso cardiaco.*

- Attivare, quando possibile, funzioni di day-hospital o day-service;
- Creare, per il malato ricoverato per scompenso cardiaco, percorsi condivisi fra le diverse Unità Operative ospedaliere;
- Predisporre, in assenza di una struttura specialistica di riferimento extraospedaliera, protocolli operativi condivisi e un canale preferenziale di accesso del MMG;
- Attivare, in collaborazione con il personale infermieristico, un programma di attività educativa e di prevenzione delle instabilizzazioni e della progressione della malattia.

*Organizzazione in ambito territoriale.* I primi attori dell'assistenza sanitaria a livello territoriale sono l'Azienda Sanitaria Locale/Distretto, i MMG, e gli specialisti cardiologi extraospedalieri. Una corretta gestione del malato cronico con scompenso cardiaco richiede una sinergia d'azione di tutte le figure coinvolte con una relazione stretta fra la rete territoriale e le strutture ospedaliere. Per la riorganizzazione dell'assistenza sanitaria territoriale per le malattie croniche è auspicabile che l'Azienda Sanitaria Locale si attivi per:

- implementare a livello locale i programmi di diagnosi e cura delle patologie croniche con il supporto degli specialisti territoriali e/o ospedalieri;
- coinvolgere i MMG nella discussione dei progetti, protocolli e dei percorsi diagnostico-terapeutici, favorendone il processo di formazione;
- rivalutare la professione infermieristica come figura centrale nella cura e gestione del percorso di continuità assistenziale del malato con scompenso;
- supportare dal punto di vista organizzativo e formativo gli operatori sanitari per migliorare l'assistenza dei pazienti con scompenso cardiaco a livello distrettuale e/o domiciliare;

- promuovere l'integrazione funzionale sia delle professionalità tecniche, differenti secondo le patologie affrontate, sia dei rappresentanti istituzionali tra Aziende Sanitarie e Ospedaliere;
- identificare, insieme agli altri referenti della rete assistenziale, gli indicatori di struttura, processo e risultato, con focalizzazione sulla fase territoriale, facendo riferimento a quanto già indicato dalle Società scientifiche.

### **7.9.7. La rete per la riabilitazione e prevenzione delle malattie cardiovascolari**

Ridurre l'impatto delle malattie cardiovascolari, proteggere la salute dei cittadini e migliorare la qualità di vita attraverso la prevenzione della mortalità precoce e la disabilità rappresentano l'obiettivo primario della prevenzione cardiovascolare sancito e riassunto nella Carta Europea per la Salute del Cuore, redatta con il supporto della Commissione Europea e dell'OMS, dello *European Heart Network* e della ESC, con lo scopo di implementare strategie e misure concordate nei documenti politici sottoscritti dall'UE. Favorire il recupero funzionale dopo la malattia d'organo, mantenendo il più a lungo possibile l'autonomia funzionale e una buona qualità di vita, è un ulteriore obiettivo irrinunciabile, che entra nei parametri di valutazione dell'efficienza ed efficacia dei servizi sanitari degli Stati e delle Regioni.

È irrinunciabile la creazione di una rete per la prevenzione e riabilitazione che possa collaborare o integrarsi con i Dipartimenti Cardiovascolari e con le altre strutture di assistenza al malato vascolare.

### **7.9.8. La rete per la cardiologia riabilitativa**

Sulla base delle evidenze scientifiche, l'OMS ha definito la Cardiologia Riabilitativa come un processo multifattoriale, attivo e dinamico che ha il fine di favorire la stabilità clinica, ridurre le disabilità conseguenti

**Tabella 7.16. Il percorso del cardiopatico postacuto verso la riabilitazione e la prevenzione**

<b>Tutti i pazienti postcardiochirurgia</b> , con priorità per quelli:
ad alto rischio di nuovi eventi cardiovascolari
prima della 7ª giornata dall'intervento o più tardivamente dopo periodi prolungati di degenza in Rianimazione o Terapia Intensiva
con morbidità associate o complicanze rilevanti
con difficoltà logistiche/ambientali/socio-assistenziali
<b>Pazienti con scompenso cardiaco in III-IV classe NYHA</b> o che richiedano terapie da titolare o infusive o supporto nutrizionale o meccanico o che necessitino di trattamento riabilitativo intensivo (educazione sanitaria intensiva, training fisico o di ricondizionamento)
<b>Pazienti post-IMA/PTCA</b>
con complicanze o instabilità clinica correlate all'evento acuto
con significative morbidità associate
ad alto rischio di qualità di vita o professionale
con dimissione da UTIC entro la 5ª giornata
ad alto rischio di progressione della malattia aterosclerotica
con difficoltà logistiche/ambientali/socio-assistenziali
<b>Pazienti post-trapianto cardiaco</b> o necessità di valutazione per porre indicazione a trapianto o per verificare periodicamente la persistenza dell'indicazione
<b>Pazienti con cardiopatie inoperabili</b> nei quali l'intervento riabilitativo, anche non strettamente legato all'evento indice, si prevede possa prevenire il deterioramento clinico e la progressione della malattia di base

alla malattia e supportare il mantenimento e la ripresa di un ruolo attivo nella società. La Cardiologia Riabilitativa rappresenta un intervento “strutturato” che riguarda in maniera particolare la gestione della fase postacuta di malattia e che prevede percorsi specifici per la prevenzione secondaria a lungo termine (Tabella 7.16).

### 7.9.9. Cardiopatie congenite in età pediatrica e adulta

Nel contesto territoriale o nell'ambito di più Reti, può essere identificata un'Unità Operativa Semplice o Complessa di Cardiologia Pediatrica in stretto contatto operativo con Strutture e Terapia Intensiva Neonatale e Cardiologica che è fornita di una capacità clinica e diagnostica più avanzata e che opera su un bacino di utenza di 2-4 milioni di abitanti.

Da parte del Comitato Cardiologico che gestisce la Rete, va identificata una Struttura Ospedaliera autonoma di Cardiologia Pediatrica di riferimento (Hub di tutte le istanze e le Strutture Cardiologiche-Pedia-

triche della Rete), con annessa Cardiochirurgia Pediatrica.

### 7.9.10. Struttura e organizzazione funzionale della cardiochirurgia

**Funzione.** L'attività dei Centri di Cardiochirurgia si inserisce, con una funzione specifica, sia nella rete dell'emergenza cardiologica sia nella rete del cardiopatico cronico. La cardiochirurgia ha come obiettivo e responsabilità la presa in carico del paziente cardiopatico che necessita di trattamento chirurgico nella fase sia acuta sia cronica e in questi pazienti condivide con la cardiologia i percorsi di diagnosi e di trattamento (Tabella 7.17).

### 7.9.11. Fabbisogno di procedure e volumi di attività

Il Decreto Ministeriale del 29 gennaio 1992 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 dell'1 febbraio 1992 (“Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle struttu-

**Tabella 7.17.** Elenco delle patologie con indicazione al ricovero in una Struttura Complessa di Cardiocirurgia

▪ Patologia aneurismatica dell'aorta toracica
▪ Dissezione aortica
▪ Patologia delle arterie coronarie con indicazione chirurgica
▪ Complicanze meccaniche dell'infarto miocardico
▪ Patologia delle valvole cardiache
▪ Malattie del miocardio con indicazione chirurgica
▪ Aritmie con indicazione chirurgica
▪ Insufficienza cardiaca acuta e cronica con indicazione chirurgica
▪ Malattie del pericardio con indicazione chirurgica
▪ Patologie tumorali del cuore
▪ Malformazioni cardiache congenite trattabili chirurgicamente

re sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità") definisce le strutture di alta specialità e ne fissa i requisiti minimi di personale, di attrezzature e di posti letto.

Per quanto concerne la dotazione di personale, il Decreto Ministeriale 255 del 13 settembre 1988 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 settembre 1988 ("Determinazione degli standard del personale ospedaliero") definisce le esigenze del personale medico e infermieristico per la cardiocirurgia inquadrata tra la specialità a elevata assistenza e ne definisce il modulo.

### 7.9.12. Stima della domanda

Dall'insieme dei dati, una programmazione su una stima della domanda di circa 80-100 procedure per 100.000 abitanti sembrerebbe del tutto ragionevole. Occorre peraltro precisare che per effetto competitivo dei trattamenti interventistici in continua espansione (in particolare l'angioplastica coronarica) il fabbisogno di cardiocirurgia andrà inevitabilmente riducendosi nei prossimi anni, così come per altro è indicato nelle valutazioni programmatiche di organizzazioni

sanitarie straniere. Va comunque tenuto conto di un parziale compenso dato da un aumento delle patologie di interesse chirurgico legato all'incremento dell'età media e alla crescita delle patologie degenerative.

### 7.9.13. Organizzazione e ottimizzazione dell'offerta

Si ritiene che non possano essere incoraggiati Centri che eseguono un numero di interventi di rivascolarizzazione inferiore a 100/anno, che equivale a un'attività cardiocirurgica globale di oltre 200 interventi/anno. Criteri di economicità e di economia di scala rendono comunque opportuno un numero di circa 400 interventi/anno per Centro accreditato. Queste considerazioni sono ancora più pertinenti per i Centri inseriti nella rete dell'emergenza, in particolare nei centri dei DEA di II livello, dove va privilegiata la collocazione delle strutture cardiocirurgiche. Dovendo assicurare una copertura h24, questi Centri necessitano di un numero adeguato di operatori medici e, pertanto, di un'attività che dovrebbe superare i 600 interventi/anno.

*Il trapianto cardiaco e l'assistenza ventricolare meccanica.* Quanto sopra è particolarmente da tenere in considerazione per i programmi di Trapianto Cardiaco e di Assistenza Ventricolare Meccanica. La complessità organizzativa, l'alto livello di specializzazione necessario, la necessità di una convergenza di professionalità multidisciplinari, l'elevato costo in termini di risorse economiche e umane per un basso volume di attività impongono che queste attività vengano centralizzate in un numero definito e limitato di centri ad alto volume di attività per poterne assorbire l'impatto.

### 7.9.14. Appropriata d'uso delle tecniche di imaging nelle cardiopatie

*Diagnostica per immagini delle cardiopatie.* La Radiologia tradizionale con Rx del torace rimane l'approccio iniziale di base

per tutti i pazienti con patologia cardiaca, in relazione alla possibilità di studio della morfologia del cuore e la capacità elevata della metodica di fornire elementi di definizione della funzionalità in rapporto alla situazione del circolo polmonare.

Accanto a questa metodica oggi è sempre in evoluzione il grado di impiego della tomografia computerizzata cardiaca e della risonanza magnetica cardiaca.

***Criteri di appropriatezza di cardio-TC e cardio-RM. Cardio-TC – Indicazioni appropriate assolute***

- In linea di massima, la TC coronarica tende a sostituire l'esame coronarografico tradizionale in tutte le situazioni in cui l'indicazione all'indagine sia data a solo scopo diagnostico, con bassa probabilità di indicazione interventistica.
- Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con probabilità pre-test di malattia intermedia ed ECG non interpretabile/impossibilitati a sottoporsi a un test da sforzo.
- Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con sospette anomalie anatomiche coronariche.
- Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con probabilità pre-test di malattia intermedia, senza alterazioni ECG o con ripetuti test enzimatici negativi.
- Identificazione di malattia coronarica in pazienti già sottoposti a test provocativi (ECG da sforzo, scintigrafia, eco-stress) risultati non interpretabili o dubbi.
- Valutazione di malattie congenite cardiache complesse comprendenti anomalie coronariche, dei grossi vasi, delle camere cardiache e delle valvole.
- Valutazione delle coronarie in pazienti con cardiomiopatia dilatativa di nuovo riscontro per stabilirne l'eziologia.
- Valutazione di masse cardiache (sospetto di tumori o trombi) in pazienti con immagini di qualità non diagnostica all'ecocardiogramma, alla RM o all'Eco transesofagea.
- Valutazione del pericardio (masse pericardiche, pericardite costrittiva, compli-

canze di interventi cardiocirurgici) in pazienti con immagini di qualità non diagnostica all'ecocardiogramma, alla RM o all'Eco transesofagea.

- Valutazione dell'anatomia delle vene polmonari prima di interventi di ablazione per fibrillazione atriale.
- Mappatura non invasiva delle vene cardiache prima dell'impianto di pacemaker biventricolari.
- Mappatura non invasiva delle arterie coronarie e delle arterie mammarie prima di interventi di rivascolarizzazione chirurgica.
- Valutazione di sospetta dissezione aortica o aneurismi dell'aorta toracica (acquisizione TC senza gating cardiaco con mdc per via endovenosa).
- Valutazione di sospetta embolia polmonare (acquisizione TC senza gating cardiaco con mezzo di contrasto endovena).

***Cardio-RM – Indicazioni appropriate assolute***

- Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con probabilità pre-test di malattia intermedia ed ECG non interpretabile/impossibilitati a sottoporsi a un test da sforzo [Stress RM con adenosina (perfusione) o con dobutamina].
- Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con sospette anomalie anatomiche coronariche.
- Quantificazione del rischio di malattia coronarica in pazienti già sottoposti ad angiografia coronarica (coronarografia diagnostica o TC-coronarica) con stenosi di dubbia significatività [Stress RM con adenosina (perfusione) o con dobutamina].
- Valutazione di malattie congenite cardiache complesse comprendenti anomalie coronariche, dei grossi vasi, delle camere cardiache e delle valvole.
- Valutazione della funzione ventricolare sinistra in pazienti con pregresso infarto miocardico o con scompenso cardiaco tecnicamente non valutabili con l'ecocardiogramma.
- Quantificazione della funzione ventricolare sinistra in pazienti già sottoposti a test con risultati discordanti dal punto di



vista della significatività clinica.

- Valutazione di specifiche cardiomiopatie (infiltrativi, lamiloidosi, sarcoidosi, cardiomiopatia ipertrofica, cardiomiopatia da terapie cardiotossiche).
- Studio di valvole cardiache native o protesiche, inclusa l'entità della stenosi e/o del rigurgito valvolare in pazienti tecnicamente non valutabili con l'ecocardiogramma.
- Valutazione del sospetto di displasia aritmogena del ventricolo destro (DAVD) in pazienti con storia di sincope o aritmia ventricolare.
- Valutazione di miocardite o infarto miocardico a coronarie indenni in pazienti con enzimi positivi e senza evidenza di malattia coronarica ostruttiva all'angiografia.
- Valutazione di masse cardiache (sospetto di tumori o trombi).
- Valutazione del pericardio (masse pericardiche, pericardite costrittiva).
- Valutazione di sospetta dissezione aortica.
- Valutazione dell'atrio sinistro e delle vene polmonari prima di interventi di ablazione per fibrillazione atriale.
- Valutazione della fibrosi miocardica per determinare la sede e l'estensione dell'area di necrosi comprese le regioni di "no-reflow" dopo un infarto miocardico acuto.
- Determinazione della vitalità miocardica prima di un intervento di rivascularizzazione stabilendo la probabilità di miglioramento della funzione ventricolare con rivascularizzazione (angioplastica percutanea o confezionamento di by-pass aorto-coronarico) o mediante terapia medica.
- Determinazione della vitalità miocardica prima di un intervento di rivascularizzazione in pazienti con risultati non diagnostici o dubbi nella determinazione della vitalità alla scintigrafia o all'ecocardiogramma da stress con dobutamina.

**Indicazioni appropriate assolute delle tecniche di imaging molecolare in cardiologia**

- Diagnosi di CAD in pazienti sintomatici:

- valutazione di equivalenti ischemici non acuti:

- a) bassa probabilità pre-test di CAD, ECG non interpretabile o incapacità all'esercizio,
- b) probabilità pre-test di CAD intermedia, ECG interpretabile e capacità all'esercizio,
- c) probabilità pre-test di CAD intermedia, ECG non interpretabile o incapacità all'esercizio,
- d) alta probabilità pre-test di CAD;

- dolore toracico acuto:

- a) possibile sindrome coronarica acuta, ECG senza modificazioni ischemiche o con BBS o ritmo da pacemaker ventricolare, TIMI (*thrombolysis in myocardial infarction*) score di basso rischio, picco di troponina borderline, equivoco o minimamente elevato,
- b) possibile sindrome coronarica acuta, ECG senza modificazioni ischemiche o con BBS o ritmo da pacemaker ventricolare; TIMI score di alto rischio, picco di troponina borderline, equivoco o minimamente elevato;
- c) possibile sindrome coronarica acuta, ECG senza modificazioni ischemiche o con BBS o ritmo da pacemaker ventricolare; TIMI score di basso rischio, livelli di troponina negativi;
- d) possibile sindrome coronarica acuta, ECG senza modificazioni ischemiche o con BBS o ritmo da pacemaker ventricolare; TIMI score di alto rischio, livelli di troponina negativi.

- Diagnosi di CAD/Valutazione del rischio in assenza di dolore toracico:

- asintomatici:

- a) alto rischio di cardiopatia ischemica (*National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III Report, ATP III*);

- scompenso cardiaco di recente insorgenza o diagnosi con disfunzione ventricolare sinistra senza equivalenti ischemici:

- a) nessuna precedente valutazione di

- CAD e coronarografia non programmata;
- tachicardia ventricolare:
  - a) basso rischio di cardiopatia ischemica (ATP III),
  - b) rischio moderato o alto di cardiopatia ischemica (ATP III);
- sincope:
  - a) rischio moderato o alto di cardiopatia ischemica (ATP III);
- troponina elevata:
  - a) in assenza di altre evidenze di sindrome coronaria acuta.
- Valutazione del rischio in pazienti già sottoposti ad altri test e/o CAD conosciuta e stabile:
  - valutazione non invasiva precedente:
    - a) test da stress equivoci, borderline o discordanti, ma elevato sospetto di coronaropatia ostruttiva;
  - nuovi sintomi o peggioramento della sintomatologia:
    - a) angiografia coronarica non normale o precedente imaging test da stress positivo;
  - angiografia coronarica (invasiva o non):
    - a) stenosi coronarica o anomalità anatomica di significato incerto;
  - calcium score (Agatston) coronarico precedente:
    - a) alto rischio di cardiopatia ischemica, calcium score tra 100 e 400,
    - b) calcium score maggiore di 400;
  - Duke treadmill score:
    - a) rischio intermedio,
    - b) alto rischio.
- Valutazione del rischio preoperatorio in chirurgia non cardiaca:
  - rischio chirurgico intermedio, assenza di sindrome coronarica instabile, scompenso cardiaco, aritmie significative e severe valvulopatie:
    - a) fattori di rischio clinici > 1, capacità funzionale scarsa o non conosciuta.
- Valutazione del rischio preoperatorio in chirurgia vascolare:
  - rischio chirurgico intermedio, assenza di sindrome coronarica instabile, scompenso cardiaco, aritmie significative e severe valvulopatie:
    - a) fattori di rischio clinici > 1, capacità funzionale scarsa o non conosciuta.
- Valutazione del rischio entro 3 mesi da una sindrome coronarica acuta:
  - STEMI:
    - a) stabilità emodinamica, no dolore toracico ricorrente, né segni di scompenso cardiaco, valutazione di ischemia inducibile, no angiografia coronarica precedente.
- Valutazione del rischio entro 3 mesi da una sindrome coronarica acuta:
  - angina instabile/NSTEMI:
    - a) stabilità emodinamica, no dolore toracico ricorrente, né segni di scompenso cardiaco, valutazione di ischemia inducibile, no angiografia coronarica precedente.
- Valutazione del rischio post-rivascolarizzazione coronarica:
  - pazienti sintomatici:
    - a) valutazione degli equivalenti ischemici.
- Valutazione del rischio postrivascolarizzazione coronarica:
  - pazienti asintomatici:
    - a) rivascolarizzazione incompleta, possibile ulteriore rivascolarizzazione,
    - b) cinque o più anni post-bypass.
- Ricerca miocardio vitale:
  - cardiomiopatia ischemica:
    - a) severa disfunzione ventricolare sinistra, paziente elegibile per rivascolarizzazione.
- Valutazione funzione ventricolare:
  - valutazione funzione ventricolo sinistro:
    - a) valutazione funzione ventricolare sinistra con angiocardioscintigrafia, in mancanza di dati recenti sulla funzione stessa ottenuti con altre tecniche d'imaging,
    - b) uso routinario di ECG-gating stress/rest con imaging di perfusione SPECT o PET.
  - uso di terapie potenzialmente cardiotoxiche:
    - a) valutazione seriale della funzione ventricolare sinistra con angiocardioscintigrafia, misura basale e dopo terapia o evidenza di tossicità.

### 7.9.15. Struttura e organizzazione funzionale dell'assistenza alle malattie vascolari

#### *I centri vascolari*

*Definizione, caratteristiche e funzioni dei Centri Vascolari.* La UEMS Section of Vascular Surgery ha approvato le Linee guida per l'organizzazione dei Centri Vascolari in Europa, elaborate dal Vascular Centers Committee. I Centri Vascolari sono definiti come Centri dedicati dove pazienti con patologia vascolare possono ricevere trattamenti medici, endovascolari o chirurgici di alto livello, anche eseguiti da diversi specialisti, che tuttavia lavorano in team coordinati.

Nella definizione di Centro Vascolare viene pertanto prevista una poliprofessionalità (chirurgo vascolare, angiologo, radiologo interventista) caratterizzata da un lavoro di equipe, al fine di ottenere una migliore allocazione delle risorse. Le competenze di tali figure professionali devono essere il più possibile interagenti.

La definizione di Centro Vascolare configura una struttura di eccellenza in cui operano più specialisti facenti parte di Unità Semplici e Complesse che collaborino strettamente, secondo una visione dipartimentale.

*Strutture complesse di Chirurgia Vascolare.* Le Strutture Complesse di Chirurgia Vascolare fanno parte dei Centri Vascolari e ne costituiscono una componente fondamentale.

Le strutture di Chirurgia Vascolare sono UOC che fanno parte del Dipartimento Ospedaliero Cardiovascolare a cui è attribuita la gestione di risorse umane, tecniche e finanziarie, inerenti al trattamento e alla prevenzione delle patologie vascolari (*Tabella 7.18*).

L'attuale configurazione delle Strutture Complesse non ricalca sempre questa definizione di afferenza ai Centri Vascolari e, inoltre, in Italia esistono Strutture Semplici di Chirurgia Vascolare che non rientrano nella definizione di Centro Vascolare. L'orientamento attuale è quello di richiedere agli Assessori Regionali e Direttori Ge-

**Tabella 7.18.** Elenco delle patologie con indicazione al ricovero in un Centro Vascolare

▪ Patologia aneurismatica dell'aorta toracica e addominale
▪ Dissezioni aortiche
▪ Patologia aneurismatica del distretto iliaco e femoro-popliteo
▪ Patologia occlusiva del distretto aorto-iliaco
▪ Arteropatia obliterante cronica periferica nei diversi distretti dell'asse arterioso periferico
▪ Ischemia critica degli arti inferiori
▪ Patologia dei tronchi sovra-aortici: stenosi, aneurismi, dissezioni
▪ Patologia traumatica a carico dei vasi
▪ Patologia del circolo degli arti superiori
▪ Patologia del circolo venoso
▪ Patologia dei vasi linfatici

nerali delle Aziende Sanitarie di non istituire nuove strutture, ma di aggiornare e convertire quelle già esistenti, secondo le direttive in applicazione.

*Distribuzione territoriale delle Strutture per bacini di utenza.* Dai lavori della letteratura e dalle Linee guida UEMS si ritiene necessario un bacino di utenza di almeno 500.000 persone per una singola Struttura Complessa, fatti salvo problemi di tipo orogeografico. È probabile che tale rapporto sia destinato a diminuire, dato il prevedibile aumento della patologia vascolare legato all'invecchiamento della popolazione generale e alla prevalenza sempre crescente di patologie tipicamente associate a vasculopatia, come il diabete mellito o l'insufficienza renale cronica in trattamento emodialitico. In secondo luogo, deve essere considerato che le Strutture Complesse di Chirurgia Vascolare partecipano alla gestione dei pazienti critici afferenti ai "trauma center" di I-II livello. Per tali strutture la richiesta è di circa 1 "trauma center" di I-II livello per milione di abitanti.

*Fabbisogno di procedure.* La valutazione dei dati italiani evidenzia una necessità di

1.300 trattamenti di chirurgia vascolare arteriosa per milione di abitanti, secondo i report indicati dalla SICVE (Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare) nel documento “Definizione dei requisiti indispensabili delle Strutture Complesse di Chirurgia Vascolare” dell’ottobre 2006. Questi dati risultano soggetti a una facile previsione di crescita, come precedentemente accennato, in funzione dell’aumento dell’età media e delle patologie degenerative e dismetaboliche come ipertensione, diabete e dislipidemia.

#### **Parametri minimi strutturali e tecnologici**

- **Degenza:** reparto di degenza dipartimentale con personale medico, infermieristico e amministrativo dedicato (secondo standard regionali) con un numero di letti non inferiore a 10, comunque adeguato al bacino d’utenza e alle liste di attesa.
- **Terapia subintensiva postoperatoria:** un numero di letti del reparto di degenza (20% dei letti totali) dedicati in primo luogo alla gestione routinaria del paziente postoperato o di pazienti con gravi comorbidità che necessitano di monitoraggio costante.
- **Terapia intensiva - rianimazione:** un numero di letti disponibili (1-2 letti) nell’Unità di Terapia Intensiva dedicata alla Chirurgia Vascolare, con personale medico con buona conoscenza delle problematiche specifiche degli interventi sia tradizionali sia endovascolari.
- **Blocco operatorio:** sala operatoria autonoma e dedicata per il numero di sedute previsto (almeno 3 sedute settimanali, comunque adeguate alla lista di attesa). Disponibilità di una sala operatoria dedicata all’urgenza/emergenza 24 ore su 24. In questo caso è mandatorio che il personale della sala sia preparato alla gestione anche di procedure endovascolari. Deve inoltre sussistere la pronta reperibilità di materiale d’uso in caso di chirurgia sia tradizionale sia endovascolare.

**Laboratorio vascolare.** La dotazione minima per un laboratorio vascolare prevede:

ecocolorDoppler, Doppler CW. La refertazione dell’esame da parte dello specialista deve tassativamente avvenire al termine dell’esame stesso. Possono essere molto utili, ma non indispensabili, il treadmill (treadmill exercise test), il Doppler transcranico, la misurazione della TcPO<sub>2</sub> – TcPCO<sub>2</sub>, la pletismografia. Fondamentale è la possibilità di eseguire esami a letto del paziente.

**Volumi per mantenere la qualità.** Centri di I livello devono prevedere un regime annuale di almeno 500 interventi di chirurgia arteriosa e 200 interventi di chirurgia venosa. Centri di Riferimento a livello regionale e nazionale devono invece prevedere una casistica di almeno 1.000-1.500 interventi di chirurgia arteriosa e 400-500 interventi di chirurgia venosa. I parametri minimi strutturali di un Centro Vascolare devono essere congrui con il volume di procedure che il Centro stesso esegue. Centri di I livello (500 interventi di chirurgia arteriosa, 200 interventi di chirurgia venosa) necessitano di almeno 15-20 posti letto, con un numero di infermieri e dirigenti medici sufficiente per la corretta gestione (almeno 6-8 dirigenti medici). Centri di Riferimento devono disporre di almeno 25-30 posti letto e un numero di almeno 8-10 dirigenti medici.

**Strutture di Radiologia Interventistica.** Nelle strutture ospedaliere in cui sono configurati i suddetti Centri Vascolari a livello regionale o nazionale in relazione alle recenti disposizioni della *European Union of Medical Specialists* (UEMS) può essere prevista, in stretto rapporto di attività e collaborazione, una Struttura Semplice o Complessa di Radiologia Interventistica che risponda a una logica dipartimentale nell’ambito del Dipartimento Cardiovascolare.

**Dotazioni generali dell’ospedale necessarie per un Centro Vascolare.** Il Centro Vascolare deve essere situato in un ospedale con tutte le specialità necessarie oltre quelle rappresentate nel Dipartimento Cardiovascolare (nefrologia e dialisi, terapia intensiva postoperatoria, Rianimazione, Neurologia, competenze polispecialistiche). La Diagnostica

centrale per Immagini può configurarsi come Struttura Complessa dotata delle apparecchiature elencate nel paragrafo successivo.

***Prestazioni erogabili nelle Strutture Semplici o Complesse di Radiologia Interventistica per la cura delle malattie cardiovascolari:***

- Stenting delle carotidi per la terapia delle stenosi dell'arteria carotide interna.
- Angioplastica e/o stenting per il trattamento della patologia steno-ostruttiva a livello di:
  - tronchi sopra-aortici (TSA);
  - arterie viscerali (soprattutto renali);
  - assi arteriosi iliaco-femorali;
  - distretto infrapopliteo.
- Salvataggio d'arto nel piede diabetico.
- Endoprotesi nel trattamento degli aneurismi (anche dissecanti) dell'aorta toraco-addominale.
- Fibrinolisi locoregionale nella terapia della tromboembolia in tutti i distretti arteriosi.
- Embolizzazione degli aneurismi e pseudoaneurismi viscerali.
- Embolizzazioni e malformazioni vascolari (aneurismi, MAV, angiodisplasie).
- Stenting venoso nella terapia della patologia ostruttiva dei grossi vasi venosi.
- Angioplastica nel trattamento delle stenosi delle fistole artero-venose (FAV) nei pazienti in dialisi per insufficienza renale cronica.
- Filtri cavali nella prevenzione della trombo-embolia-polmonare (TEP).
- Embolizzazione nella terapia delle FAV polmonari e delle emottisi.
- Terapia endovascolare (laser ecc) nel trattamento della patologia varicosa degli arti inferiori.
- Varicocele maschile e femminile.

Queste procedure dovrebbero essere garantite anche in urgenza H24.

**7.9.16. Percorso assistenziale e requisiti strutturali nelle patologie cerebrovascolari**

Rimandiamo ad altri Documenti del Ministero della Salute, sia per quanto riguarda la

Prevenzione della Malattia Cerebrovascolare (Piano Nazionale per la Prevenzione delle Malattie Cardiovascolari, Coordinatori Giovanni Simonetti e Fabrizio Oleari; 2009), che per quanto attiene il Percorso Assistenziale dell'ictus acuto, già approntato, e in corso di stesura per quanto attiene la Malattia Cerebrovascolare nel suo complesso (Commissione del Ministero della Salute sull'Ictus; Coordinatore GianLuigi Lenzi). Rimandiamo anche alla "G-PAC, Guida formativa per la Prevenzione Secondaria degli incidenti cerebrovascolari", a cura del CCM del Ministero della Salute e dell'Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia Romagna, edita nel 2009.

***Requisiti strutturali e organizzativi.*** Le Stroke Unit hanno dimostrato di ridurre del 18% il rischio relativo di mortalità, del 29% il dato combinato morte/dipendenza e del 25% il dato combinato morte/istituzionalizzazione.

Le Linee guida europee e italiane raccomandano espressamente il ricovero in Unità Ictus per tutti i pazienti colpiti da ictus. La più recente edizione (2008) delle Linee guida della *European Stroke Organisation* (ESO) raccomanda che "tutti i pazienti con ictus dovrebbero essere trattati in una Stroke Unit" (Class I, Level A), e che "i pazienti affetti da sospetto ictus dovrebbero essere trasportati tempestivamente alla più vicina struttura sanitaria dotata di una Stroke Unit in grado di garantire un trattamento precoce".

La definizione di Stroke Unit, secondo l'ESO, è quella di "un'area di un ospedale, dedicata e geograficamente definita, che tratta i pazienti con ictus; dotata di personale specializzato in grado di garantire un approccio multidisciplinare coordinato ed esperto al trattamento e all'assistenza; comprendente alcune discipline fondamentali: il medico, l'infermiere, il fisioterapista, il terapeuta occupazionale, il terapeuta del linguaggio, l'assistente sociale".

Il fabbisogno di letti dedicati in Stroke Unit è generalmente previsto in 8 letti per 100.000-200.000 abitanti. Un'analisi più dettagliata del fabbisogno può essere fatta

sulla base dei casi incidenti (i casi attesi in una data popolazione residente, tenuto conto della sua composizione per fasce di età) o su quella dei casi trattati (il numero dei dimessi con diagnosi di ictus per Regione o per Provincia).

In questa seconda ipotesi, basata su numeri reali, per 129.200 casi di ictus dimessi ogni anno e considerando una degenza media di 8,4 giorni occorrerebbero 2.970 letti. Su una popolazione di 60.000.000, tale numero corrisponde circa a 50 letti per milione di abitanti.

**Stroke Unit di 1° livello.** Sono necessarie per rispondere diffusamente, a livello territoriale, al fabbisogno di ricovero e cura per la maggior parte dei pazienti con ictus cerebrale. Si caratterizzano per la presenza, in area di degenza specializzata per pazienti con ictus, di:

- competenze multidisciplinari (compreso personale specializzato per l'erogazione di procedure ecoDoppler TSA ed Ecocardiografia, inclusive o esistenti nel contesto della struttura);
- almeno 1 medico esperto (preferibilmente neurologo) dedicato;
- personale infermieristico formato e in numero adeguato;
- possibilità di monitoraggio di almeno un posto letto;
- riabilitazione precoce (fisioterapia, logopedia, terapia occupazionale);
- assistente sociale;
- TC cerebrale;
- collegamento operativo con le Stroke Unit di 2° e 3° livello per invio immagini e consultazione (telemedicina);
- collegamento operativo (protocolli condivisi di valutazione del danno e della disabilità, di indicatori di processo riabilitativo e di esito) con una o più strutture riabilitative territoriali;
- collegamento operativo con il territorio (Medicina Generale, Servizi Assistenziali).

**Elementi qualificanti il Centro Esperto (SU o simili) per l'ictus acuto.** La Stroke Unit di 2° livello, oltre ai requisiti delle Stroke Unit

di 1° livello, deve poter garantire:

- la terapia fibrinolitica endovenosa;
- la pronta disponibilità neurochirurgica (anche in altra sede con supporto tecnologico telediagnostico);
- TC cerebrale, e/o angio TC H24 con apparecchio volumetrico multistrato ad almeno 16 strati (possibilmente 64 strati) e/o RM encefalo, RM DWI, angio-RM;
- diagnostica neurosonologica epiaortica e intracranica (erogata da personale dedicato o dallo specialista neurovascolare);
- ecocardiografia TT e TE.

Oltre ai requisiti delle Stroke Unit di 2° livello, definiscono il 3° livello:

- la presenza di Neuroradiologia con: TC volumetrica multistrato a 64 strati, con programmi di ricostruzione angiografica e perfusionale. Apparecchio da 1,5 Tesla e per RM, RM-DWI, RM-PWI e Angio-RM con pacchetto di programma di PS a rapida effettuazione;
- la possibilità di un'Interventistica endovascolare con sala con angiografo digitale con arco a C e con Flat Panel disponibile in H24 con medici, tecnici e infermieri in pronta reperibilità.

#### 7.9.17. Percorso assistenziale nelle patologie dei Tronchi Soprasternali (TSA)

##### *Percorso diagnostico-terapeutico in situazioni di routine*

- L'ecocolorDoppler è in grado di rilevare la presenza, il grado di stenosi e le caratteristiche di struttura, composizione e superficie della placca carotidea.
- L'angio-TC con apparecchiatura multi-detettore consente una documentazione precisa dell'intensità della stenosi e delle caratteristiche della placca.
- Il ruolo dell'angio-RM è soprattutto come metodica di neuroimmagini nei casi di stenosi maggiore del 50% o nei casi di insufficiente affidabilità dell'ecocolorDoppler.
- L'angiografia è oggi sostituita completamente dall'angio-TC, ma è indicata obbligatoriamente nella terapia endovascolare solo in fase procedurale in Cen-

tri con documentata esperienza e risultati validati da audit neurologico esterno.

- La TC encefalo rappresenta un'indagine diagnostica preoperatoria nei pazienti sintomatici.

**Trattamento della stenosi carotidea in elezione.** L'approccio tradizionale condiviso da molti anni nelle stenosi carotee è l'endarterectomia (CEA), tuttavia l'evoluzione tecnologica e l'evoluzione della medicina verso la minore invasività portano oggi all'esteso impiego dello stenting carotideo (CAS) con protezione cerebrale.

Sono presenti e sono in corso studi randomizzati che pongono a confronto CAS e CEA e che tendono a fornire linee guida condivise.

**Definizione dei criteri di urgenza e/o di emergenza.** In caso di ictus ischemico con stenosi carotidea ipsilaterale la rivascolarizzazione carotidea in urgenza o in emergenza trova il suo razionale in pazienti sintomatici recenti (meno di 24 h) con stenosi critica, specie se subocclusiva o con trombo o ateroma flottante nel lume vasale.

Altre situazioni cliniche in cui un intervento in emergenza di rivascolarizzazione del territorio carotideo si rende necessario sono:

- trombosi carotidea perioperatoria postendarterectomia eseguita in elezione;
- trombosi carotidea postangiografia, post-PTA o posizionamento di stent endoluminale.

Dal punto di vista clinico neurologico le condizioni giudicate di urgenza possono essere:

- il TIA recidivante o in crescendo;
- l'ictus in evoluzione;
- il minore ictus.

**Protocollo diagnostico-terapeutico in urgenza ed emergenza.** Gli esami diagnostici sono gli stessi che si eseguono in routine. La TC encefalo ha importanza nei casi di ictus in evoluzione, mentre nei casi di trombosi postendarterectomia carotidea o post-PTA viene eseguita solo nel sospet-

to di emorragia intracranica. L'angiografia va eseguita (in base ai risultati dell'ecocolordoppler) nei pazienti in cui si ritiene indicato eseguire il trattamento endovascolare.

**Trattamento.** Deve essere tempestivo e non deve superare le 6 ore dalla comparsa della sintomatologia neurologica. Nel caso di pazienti con ictus in evoluzione o di trombosi post-PTA carotidea, la tecnica chirurgica preferita, al fine di limitare i tempi di ischemia cerebrale, è la TEA carotidea standard.

#### 7.9.18. Protocolli diagnostici e terapeutici nella patologia vascolare

Nei Centri Vascolari è necessaria l'implementazione di protocolli diagnostici e terapeutici interni, scritti e consultabili dal personale sia infermieristico sia medico.

#### Bibliografia essenziale

ACC/AHA 2004 guideline update for coronary artery bypass graft surgery: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to update the 1999 Guidelines for Coronary Artery Bypass Graft Surgery). *J Am Coll Cardiol* 2004; 44: e213-30

American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. Guidelines for Cardiac Rehabilitation and Secondary Prevention Programs Fourth Edition Human Kinetics Ed. 2004

Bashore TM, Bates ER, Berger PB, et al. American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on cardiac catheterization laboratory standards. A report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37: 2170-214

Bassand JP, Hamm CW, Ardissino D, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2007; 28: 1598-660

Becker GJ. 2000 RSNA Annual oration. The future of interventional radiology. *Radiology* 2001; 220: 281-92

Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, et al. Ho-

- spital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 2002; 346: 1128-37
- Campbell NC. Secondary prevention clinics: improving quality of life and outcome. *Heart*
- Cao P, Giordano G, De Rango P, et al. Eversion versus conventional carotid endarterectomy: late results of a prospective multicenter randomized trial. *J Vasc Surg* 2000; 31: 19-30
- Chambers BR, Donnan GA, Chambers BR, Donnan GA. Carotid endarterectomy for asymptomatic carotid stenosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2005 Issue 4
- Di Chiara A, Fresco C, Savonitto S, et al.; the BLITZ-2 Investigators. Epidemiology of non-ST elevation acute coronary syndromes in the Italian cardiology network: the BLITZ-2 study. *Eur Heart J* 2006; 27: 393-405
- Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008 of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail* 2008; 10: 933-89
- Dudley RA, Johansen KL, Brand R, et al. Selective referral to high-volume hospitals: estimating potentially avoidable deaths. *JAMA* 2000; 283: 1191-3
- Eckstein HH, Niedermeier HP, Noppeney T, et al. Certification of Vascular Centers – A Project of the German Society for Vascular Surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006; 32: 279-85
- Engelter S, Lyrer P. Engelter S, Lyrer P. Antiplatelet therapy for preventing stroke and other vascular events after carotid endarterectomy. *Stroke* 2004; 35: 1227-8
- Federazione Italiana di Cardiologia. Struttura ed organizzazione funzionale della Cardiologia. *It Heart J* 2003; 11 (Suppl. 4): 881-91
- Fourth Joint Task Force of European and other Societies on Cardiovascular disease Prevention in Clinical Practice. European Guidelines on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. *Eur J Cardiovascular Prevention and Rehabilitation* 2007; 14 (Suppl. 2): E1-40
- Griffo R, Urbinati S, Giannuzzi P, et al. Linee guida nazionali su cardiologia riabilitativa e prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari: sommario esecutivo. *G Ital Cardiol* 2008; 9: 286-97
- Grilli R, Taroni F. Governo clinico. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2004
- “G-PAC, Guida formativa per la Prevenzione Secondaria degli accidenti cerebrovascolari”, a cura del CCM del Ministero della Salute e dell’Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia Romagna. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2009
- Halliday A, Mansfield A, Marro J, et al.; MRC Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST) Collaborative Group. MRC Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST) Collaborative Group. Prevention of disabling and fatal strokes by successful carotid endarterectomy in patients without recent neurological symptoms: randomised controlled trial. *Lancet* 2004; 363: 1491-502
- Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, et al. ACC/AHA 2005 guideline update for the diagnosis and management of chronic heart failure in the adult. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to update the 2001 guidelines for the evaluation and management of heart failure). *J Am Coll Cardiol* 2005; 46: 1116-43
- Lamont PM, Bradbury A, Campbell H, et al. The provision of vascular services. <http://www.vascularsociety.org.uk>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Leon AS, Franklin BA, Costa F, et al. Cardiac rehabilitation and secondary prevention of coronary artery disease. An American Heart Association Statement from the Council of Clinical Cardiology in collaboration with American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation *Circulation* 2005; 11: 369
- Progetto Baby Heart. Manuale per l’accreditamento di eccellenza per la qualità in cardiologia e cardiocirurgia pediatrica. Milano: CIS Editore, 2008
- Salvi A, Bolognese L, Cavallini C, et al. Standard e linee guida per i laboratori di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva. *G Ital Cardiol* 2008; 9: 643-51
- Simonetti G. Organizzazione delle sale agiografiche per trattamenti endovascolari e per procedure combinate interventistico-chirurgiche. *It Curr Radiol* 1998; 16: 49-56
- Simonetti G, Bollero E, Ciarrapico AM, et al. Hospital organization and importance of an Interventional Radiology inpatient admitting service: Italian single center 3-years experience. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2009; 32: 213-20
- Simonetti G, Gandini G, Inglese L, Rabbia C. Aneurismi dell’Aorta Addominale. Linee guida per la Selezione dei Pazienti e per l’Esecuzione dei controlli post-procedura. *Radiol Med* 2000; 99: 22-5
- Simonetti G, Oleari F, Boccanelli A, Cornalba G, Gandini G, Giampaoli S, Lenzi GG, Gaddi A, Mureddu GF, Panico S, Vanuzzo D (gruppo di lavoro del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Piano Nazionale per la Prevenzione delle Malattie Cardiovascolari, 2008
- Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare (SICVE). <http://sicve.it>. Ultima consultazione: settembre 2011
- UEMS Section of Vascular Surgery: Guidelines for organization of Vascular Centers – Vascular Centers Committee



## 7.10. Sistema di valutazione e monitoraggio della qualità dell'assistenza e delle performance dei sistemi sanitari

### 7.10.1 Introduzione

In accordo con la letteratura internazionale, ogni iniziativa assunta per promuovere la qualità nel sistema sanitario deve prevedere una definizione del concetto di qualità che, al tempo stesso, consenta di incorporare i molteplici significati attribuiti a tale termine, delimitando il campo di intervento delle nostre azioni. In questa breve descrizione delle esperienze di valutazione in Italia, si adotterà la definizione operativa promossa dall'OMS, che indica la qualità del sistema sanitario come risultato di un approccio multidimensionale mirato al ciclo continuo di miglioramento di sei diverse aree: accessibilità, efficacia, efficienza, equità, sicurezza, accettabilità/centratura sul paziente.

Da questa premessa discendono le seguenti definizioni:

- **monitoraggio:** sistema di misurazione (quantitativa o qualitativa) periodica di un fenomeno utilizzabile a scopo descrittivo e/o valutativo;
- **valutazione:** processo finalizzato all'espressione di un giudizio di merito su un oggetto;
- **performance:** grado con il quale un sistema realizza gli obiettivi che si è posto;
- **valutazione della performance:** processo di monitoraggio dei risultati da comparare con qualche standard di riferimento che determina ricompense ("rewards") o correzioni di linea di azione"

La valutazione della performance non è cosa diversa e/o una dimensione della qualità, ma è il processo attraverso il quale la qualità viene monitorata e/o valutata in termini di raggiungimento degli obiettivi prefissati. Tale elemento emerge in modo evidente anche dagli atti della pubblica amministrazione (es. D.Lgs. 150 del 27 ottobre 2009, art. 3, comma 1 "La misurazione e la valutazione della performance sono volte al miglioramento della qualità dei servizi offerti dalle amministrazioni pubbliche), e da quelli specifici nella sanità

(es. Patto per la Salute del 2006, punto 2.4: "il livello centrale ... svolga non solo una funzione di verifica ma ... anche di supporto, servizio e affiancamento finalizzati a un'autovalutazione della qualità dell'assistenza erogata").

### 7.10.2. Uno sguardo alle esperienze internazionali

A livello internazionale, nel corso degli ultimi anni si è assistito a una continua crescita delle attività di valutazione, in corrispondenza di una crisi finanziaria che ha imposto ai Paesi nuove sfide di sostenibilità ed efficienza. Il sistema *del National Health Service* britannico, dopo avere modificato il sistema *balanced scorecard* eliminando il punteggio "a stelle", propone oggi una maggiore attenzione agli esiti riportati direttamente dai pazienti (*Patient Reported Outcome Measures*, PROM) e al monitoraggio di ricoveri per acuti e medicina generale, con pubblicazione "in aperto" di tutti i risultati per singolo operatore. Gli Stati a copertura universale, quali Canada, Australia e Olanda, basano la produzione di rapporti e indicatori su specifici modelli concettuali di riferimento. Gli Stati Uniti continuano a proporre un insieme di alternative, tra le quali il sistema di indicatori di qualità della AHRQ (*Agency for Healthcare Research and Quality*), ulteriormente espanso e raffinato. Organizzazioni internazionali, quali OCSE (*Health Care Quality Indicators*, HCQI), OMS e Commissione Europea (*European Community Health Indicators*, ECHI), continuano a supportare la produzione di rapporti comprendenti indicatori di valutazione dello stato di salute e di qualità dell'assistenza. Enti indipendenti, quali "Consumer Powerhouse" e "Commonwealth Fund", pubblicano studi e rapporti annuali sul rispetto dei diritti del cittadino e performance di interi Stati.

### 7.10.3. Progetti e iniziative in Italia

Progetti e iniziative su base nazionale. A livello nazionale il sistema di monitoraggio dei LEA rappresenta sicuramente un importante e fondamentale sistema strutturato di valutazione multidimensionale, punto di riferimento per lo sviluppo di strumenti e metodologie finalizzati a migliorare l'efficienza della verifica del sistema di garanzie e tutela affidati al livello centrale.

Sempre a livello nazionale, allo stato attuale, i sistemi strutturati di valutazione della performance già testati sperimentalmente su dati nazionali sono sostanzialmente due: il sistema della Toscana e il Programma Nazionale Esiti.

**Il sistema di valutazione della performance della Regione Toscana.** Nel 2001 la Regione Toscana ha affidato al Laboratorio Management e Sanità (MES) della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa la predisposizione e implementazione di un sistema di valutazione della performance delle Aziende Sanitarie toscane. Il sistema basato su 130 indicatori, sperimentato nel 2004 su 4 aziende sanitarie, è entrato a regime nel 2006 per tutte le Aziende Sanitarie toscane. Sulla base dell'esperienza maturata il Ministero della Salute, nell'ambito del progetto SiVeAS, ha affidato al MES l'elaborazione, in via sperimentale, di un'analisi di un primo gruppo di indicatori per misurare la performance dei servizi sanitari a livello regionale, di Azienda Sanitaria Locale e di Azienda ospedaliera.

È stato quindi messo a punto un primo pacchetto di indicatori mirati a valutare la performance di quattro dimensioni riferibili ai livelli di assistenza: ospedaliera (relativamente a quattro prospettive di analisi: capacità di governo della domanda; efficienza; appropriatezza delle prestazioni; qualità clinica); distrettuale; farmaceutica; assistenza sanitaria collettiva e di prevenzione. Sono stati successivamente introdotti alcuni indicatori previsti nel Patto per la Salute 2006. I risultati (34 indicatori) riferiti al 2008 sono pubblicati sul sito del Ministero della Salute con la metodologia del “bersa-

glio”, che permette una visualizzazione semplice e integrata dei punti di forza e di debolezza di ciascuna Regione anche attraverso report analitici predisposti per ogni singola Regione. Nel sistema di valutazione non sono attualmente presenti indicatori di esito.

**Il Programma Nazionale Esiti (PNE-2).** Il “Programma Nazionale Esiti (PNE-2): valutazione degli esiti, dell'assistenza ai tumori e delle cure primarie a patologie croniche” (Progetto 2010 del CCM a sostegno a progetti strategici di interesse nazionale) rappresenta lo sviluppo di un percorso avviato con il Progetto “Mattoni 08 – Misura dell'Outcome”, che aveva come obiettivo valutare comparativamente e sistematicamente gli esiti di interventi sanitari sia a livello di soggetto erogatore della prestazione sanitaria (produzione) sia a livello di popolazione (committenza). Sulla base delle raccomandazioni e dei risultati prodotti dal “Progetto Mattoni del SSN – Misura dell'Outcome” si sono sviluppati:

- nel 2008 il programma PROGRESSI (PROGRAMMA ESiti per SiVeAS e LEA), che si poneva come obiettivo principale quello di sviluppare ulteriormente la metodologia per la produzione di stime di esito a livello nazionale e gli strumenti necessari per la valutazione dell'outcome;
- nel 2009 il programma Valutazione della performance: programma di Valutazione delle decisioni e delle attività delle strutture sanitarie – PNE1 con i fondi di ricerca CCM (Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie).

Gli indicatori al momento individuati e testati (n. 33 e già predisposti per utilizzo interattivo su pagina web) sono descritti da specifiche e dettagliate schede e sono espressi, nella maggior parte dei casi, come rapporti, con al numeratore il numero dei trattamenti/interventi erogati o il numero di pazienti che hanno sperimentato l'esito in studio (es. mortalità a breve termine, ospedalizzazioni per specifiche condizioni ecc.), al denominatore il gruppo di pazienti che riceve quel trattamento/intervento (*workload-based denominators*) o la popolazione a rischio (*population-based deno-*

*minators*). In altri casi sono espressi come misure di durata/sopravvivenza/attesa (es. tempo di attesa per intervento dopo frattura del collo del femore).

**Il sistema di monitoraggio della performance della qualità di AgeNaS.** L'AgeNaS, a partire dalla metà del 2009, è impegnata, su mandato condiviso con il Ministero della Salute e le Regioni, nel coordinamento dello sviluppo di un sistema di monitoraggio della performance della qualità delle prestazioni.

Sulla base dell'analisi della letteratura e delle esperienze internazionali e nazionali è stato condiviso un macromodello fondato su 4 assi di tutela e garanzia del SSN (per ciascun asse è stato fatto corrispondere un criterio MACRO di sintesi):

- salute (tutela salute e garanzia dei livelli di assistenza) => efficacia;
- risorse (garanzia buon uso delle risorse economico-finanziarie) => efficienza;
- diritti (garanzia soddisfazione utenti e partecipazione cittadini) => *empowerment*;
- valori (contrastare le disuguaglianze nella salute) => equità.

Per ciascuno degli assi/criteri macro è stato individuato un insieme di criteri meso e micro.

- Criterio macro: efficacia:
  - criteri meso: accessibilità e fruibilità;
  - criteri micro: disponibilità servizi; raggiungibilità servizi; fruibilità;
  - criteri meso appropriatezza processi assistenziali;
  - criteri micro: Livelli di Utilizzazione; Volumi Procedure Alta Specializzazione; Appropriatezza Specifici Percorsi Assistenziali; Controllo Del Dolore; Gestione Rischio Clinico - Adozione Raccomandazioni;
  - criterio meso esiti (NB: indicatori estrapolati dal programma nazione esiti);
  - Criteri micro: Complicanze; Riammissioni; Ospedalizzazioni Evitabili; Mortalità per Procedure; Mortalità per Patologie; Prevenzione.
- Criterio macro: efficienza:
  - criterio meso efficienza economica;

- criteri micro: equilibrio economico aziendale; spesa per livelli di assistenza;
- criterio meso efficienza organizzativa;
- criteri micro: Appropriatezza Uso Regimi Assistenza; Appropriatezza Utilizzo Risorse Umane, Strutturali e Tecnologiche; Adeguatezza Innovazione Tecnologica, Strutturale, ICT; Soddisfazione Operatori.

■ Criterio macro: empowerment:

- criteri meso: DIRITTI;
- criteri micro: Diritto a: Prevenzione; Accesso; Informazione; Consenso; Rispetto del Tempo; Sicurezza; Innovazione; Evitare Sofferenza e Dolore; Trattamento Personalizzato; Confort; Reclamo;
- criteri meso: COINVOLGIMENTO DEI CITTADINI;
- criteri micro: Partecipazione dei Cittadini; Soddisfazione Utenti.

A partire da questi criteri sono stati selezionati 237 indicatori totali, così ripartiti: Efficacia (126); Efficienza (83); *Empowerment* (28). Il criterio Equità verrà esplorato attraverso la lettura di alcuni degli indicatori individuati per i precedenti assi in rapporto alle aree di deprivazione. Gli indicatori selezionati verranno sottoposti all'attenzione delle Società scientifiche e Associazioni professionali per una loro condivisione. Si prevede, inoltre, un diretto coinvolgimento (anche nella fase di raccolta dati) delle associazioni di rappresentanza dei cittadini per gli indicatori riferiti al criterio *Empowerment*. Tutti gli indicatori, le modalità di analisi e i modelli di *data dictionary* ("repository of concepts and algorithms") verranno quindi sottoposti alla preventiva approvazione da parte dei referenti delle Regioni per una loro validazione ) prima di essere inseriti in un modello interattivo sulle pagine web del Ministero della Salute e di AgeNaS.

**Progetti e iniziative su base regionale.** L'adozione dei sistemi di valutazione nelle Regioni italiane appare oggi ripartita tra:

- sistemi strutturati di valutazione multidimensionale;
- sistemi misti a supporto di uno o più li-

velli di assistenza o di specifiche dimensioni della qualità dell'assistenza;

- sistemi collegati direttamente ai Piani di Rientro.

Nell'ambito dei sistemi strutturati di valutazione multidimensionale, spicca l'esperienza della Regione Toscana, precedentemente descritta. Una versione "ridotta" basata su 80 indicatori è stata adottata, con scopi diversificati, da otto Regioni e PA: Umbria (utilizza il sistema come riferimento ufficiale e vincolante rispetto alla verifica degli obiettivi), Piemonte, Marche, Valle d'Aosta e PA di Trento (in una fase di adozione sperimentale), Liguria e Basilicata (come riferimento inter-regionale per il *benchmarking*).

La Liguria e la Basilicata adottano il sistema multidimensionale della BSC: la Regione Liguria produce un insieme di indicatori di efficacia, efficienza, appropriatezza, sulla base dei quali viene costruita una BSC per la valutazione dei professionisti e dei livelli organizzativi. Il sistema comprende un sofisticato metodo di stratificazione del rischio clinico basato sugli APR-DRG. La Regione Basilicata adotta una forma di BSC, tradotta in un documento che include strategie e obiettivi in termini di salute, prevenzione, area territoriale, soddisfazione dei cittadini.

La Lombardia adotta da molti anni un sistema multidimensionale di valutazione della qualità basato su tre percorsi: *ex ante*, con metodi sviluppati in collaborazione con la *Joint Commission International*; *ex post*, sia di esiti (metodologia Bicocca), sia di soddisfazione dell'utenza; dei Direttori Generali, attraverso l'indicazione di obiettivi e indicatori che misurano il livello di raggiungimento degli obiettivi.

L'Emilia Romagna valuta il sistema per dimensioni e livelli organizzativi. Nel corso degli anni, la Regione si è caratterizzata per il particolare impegno delle reti professionali nella valutazione dei percorsi clinici e dell'*Health Technology Assessment* (HTA). La maggiore procedura di valutazione avviene su base annuale e coinvolge tutti i direttori di Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere, con un obbligo esplicito a

produrre un rapporto dei risultati, in particolare attraverso il "bilancio di missione".

Nell'ambito di sistemi misti vanno inserite le seguenti Regioni:

- il Lazio, che dal 2009 pubblica i risultati del Programma Regionale di Valutazione degli Esiti degli interventi sanitari (PRE-VALE) mirato a: definire e misurare gli esiti degli interventi sanitari a livello di strutture, unità operative, Aziende Sanitarie Locali, municipi, gruppi di popolazione; individuare le aree critiche su cui mirare interventi di miglioramento della qualità; monitorare l'andamento della qualità delle cure nel tempo;

- il Veneto, che elabora un insieme di indicatori di efficacia, accesso e sicurezza, volti a prendere in considerazione trasversalmente i livelli di equità. Il metodo utilizzato per valutare l'attività ospedaliera è quello dell'*Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ). Il sistema di indicatori prevede anche la raccolta dei dati sulla soddisfazione degli utenti;

- la Puglia, che produce un insieme variegato di indicatori (es. indicatori LEA, monitoraggio dei tempi di attesa, profilo di prescrizione dei MMG) per l'analisi direzionale a uso dei professionisti, i quali stanno evolvendo verso un proprio sistema di valutazione. Di particolare rilevanza il modello MAAP (Modello di analisi dell'appropriatezza organizzativa dei ricoveri ospedalieri) basato sugli APR-DRG.

Nelle Regioni sottoposte a Piano di Rientro gli indicatori legati alle azioni di risanamento e agli adempimenti LEA costituiscono il riferimento centrale di ogni procedura di valutazione, divenuta particolarmente stringente sia in termini assoluti (entità dell'intervento) sia per la tempistica della verifica di tutte le politiche sanitarie intraprese.

A livello di coinvolgimento nella valutazione dei portatori di interesse (*stakeholders*), le Regioni appaiono nettamente orientate verso i livelli direttivi e le reti dei professionisti, con un coinvolgimento marginale dei settori trasversali e dei cittadini.

La pubblicazione di rapporti di valutazione integrati appare uno dei punti meno sviluppati dalle Regioni italiane. Sono disponibili

li, in generale, rapporti statistici commentati su settori specifici (assistenza ospedaliera, spesa farmaceutica, medicina generale), ma appaiono quasi totalmente inesistenti i sistemi moderni e mirati di navigazione su web presenti in altri Paesi.

#### 7.10.4. Prospettive

La varietà dei sistemi di valutazione della performance disponibili attualmente nelle Regioni italiane rappresenta una risorsa importante del sistema sanitario che, nonostante la veloce evoluzione e la precaria stabilità di alcune delle soluzioni esistenti, può permettere di cogliere le opportunità migliori in maniera equa e trasparente solo attraverso un'ulteriore azione di coordinamento. La funzione di *“stewardship”*, promossa dall'OMS in particolare attraverso la Carta di Tallinn riconosciuta nel Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, rappresenta una responsabilità precisa del SSN attraverso la quale garantire trasparenza e *accountability* a tutti i livelli tramite il rafforzamento delle attività di monitoraggio, la pubblicazione dei risultati e la disseminazione delle migliori pratiche su base nazionale. A tal fine, è necessario al tempo stesso garantire il rispetto degli schemi specifici e degli obiettivi regionali, in un contesto più ampio in cui le esperienze si rendono disponibili e direttamente confrontabili per tutti gli attori del sistema. L'identificazione di un approccio di riferimento, attraverso il quale le diverse esperienze regionali possano qualificare le loro misurazioni sugli assi della qualità, dell'efficienza economica e del rispetto dei diritti, rappresenta un elemento strategico

ineludibile per un sistema decentrato capace di confrontarsi e migliorarsi in maniera ciclicamente virtuosa. Tali assi, riconosciuti nell'ipotesi AgeNaS, si basano sul modello concettuale OMS, ampiamente consistente con i principali modelli di settore esistenti a livello globale, basato su misure di salute, di protezione finanziaria e di rispondenza dei sistemi sanitari nazionali.

Un modello di riferimento unico non esclude il mantenimento delle diversificazioni esistenti, sempre che si provveda a uno scambio sistematico e tempestivo di tutte le informazioni disponibili, attraverso la creazione di un *“toolbox”* nazionale quale la *“repository”* suggerita dall'approccio AgeNaS. In tal modo, gli sviluppi futuri si potranno delineare in maniera più condivisa, per identificare, disseminare e promuovere la convergenza verso le soluzioni migliori in maniera naturale e partecipata.

#### Bibliografia essenziale

- D.Lgs. 150 del 27 ottobre 2009 “Attuazione della Legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni”
- Ouchi. In: Nuti S (Ed). La valutazione della Performance in Sanità. Bologna: Edizioni Il Mulino, 2008
- Vasselli S, Filippetti G, Spizzichino L. Misurare la performance del sistema sanitario. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2006
- World Health Organization. Quality of Care: A process for making strategic choices in health systems. Ginevra: WHO Press, 2006
- World Health Organization Europe. The Tallinn Charter: Health Systems for Health and Wealth, Tallinn 2008 [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0008/88613/E91438.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/88613/E91438.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

## 7.11. La soddisfazione dei cittadini per il Servizio Sanitario Nazionale

Qualità dei servizi e soddisfazione dell'utente rappresentano elementi fortemente correlati tra loro e dal ruolo sempre più importante. In sanità, in particolare, la *custo-*

*mer satisfaction* rappresenta l'indicatore più importante della capacità dell'organizzazione di sintonizzarsi con l'utente, il paziente/cliente, la cui soddisfazione dovrebbe

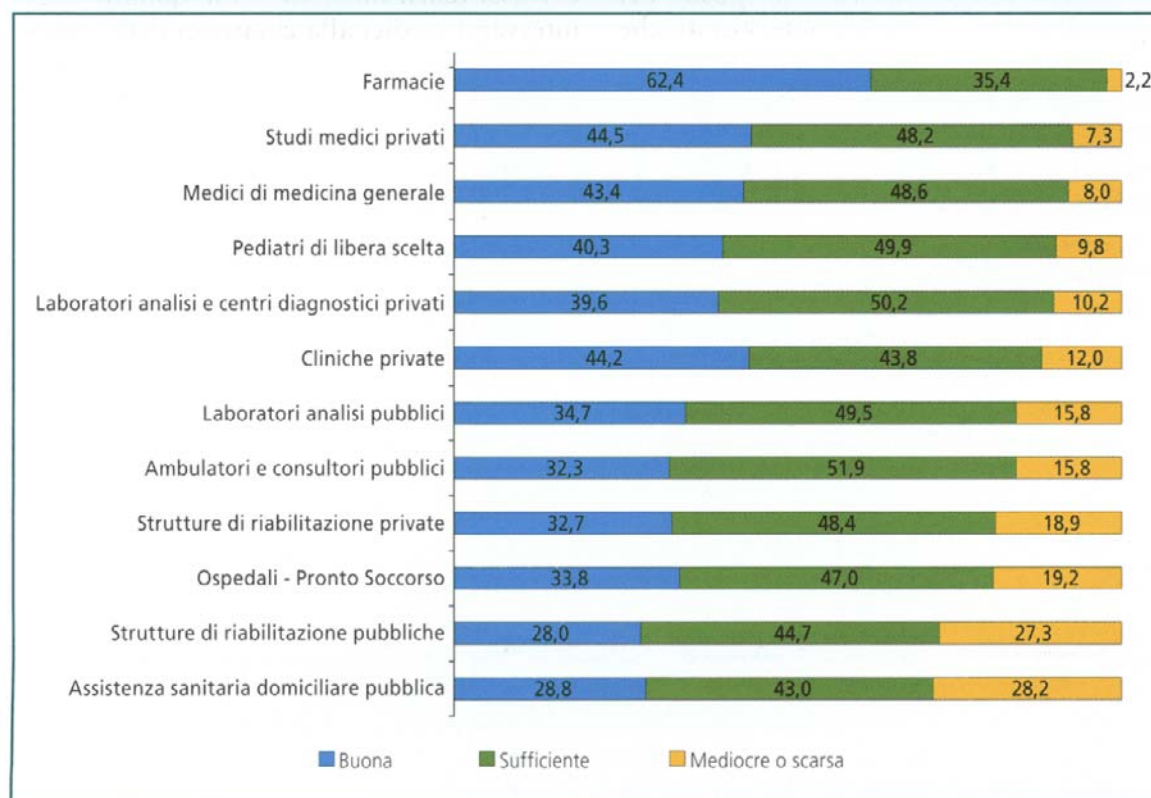
be costituire uno dei principali segnali rispetto al raggiungimento degli obiettivi. Molte sono le esperienze realizzate nel mondo, specie in ambito anglosassone, di *customer satisfaction analysis*, da cui prendere spunto. Una rassegna è contenuta nel Rapporto prodotto per SiVeaS nel 2008.

L'analisi delle esperienze fino a oggi realizzate in Italia in termini di valutazione della soddisfazione e della qualità percepita permette di evidenziare una serie di punti fermi:

- lo stato avanzato della consapevolezza dell'importanza della tematica;
- la crucialità che la questione riveste, alla luce dei processi di aziendalizzazione, devoluzione sanitaria, a livello sia regionale sia locale, e riconoscimento della potestà di libera scelta da parte del cittadino;
- l'eterogeneità delle esperienze fino a oggi messe in campo, alcune delle quali di sicuro valore metodologico, scientifico e politico, ma con scarse possibilità di confronto e standardizzazione a livello generale.

L'indagine condotta dal Ministero della Salute attraverso il Censis sulle aspettative, le opinioni e le valutazioni degli italiani sulla sanità, e presentata nel corso dell'anno 2010, ha permesso di raccogliere una serie di informazioni inedite sulla qualità percepita e la soddisfazione a livello nazionale e di macroarea geografica del Paese. In particolare, l'analisi dei dati raccolti mostra in modo chiaro tre aree distinte per diverso grado di soddisfazione. Per la maggior parte degli italiani la relazione con il SSN è molto positiva per quanto riguarda i servizi di primo accesso (cure primarie, MMG e PLS, farmaceutica territoriale), nell'ambito dei quali il sistema dell'offerta sanitaria italiana viene percepito come capace di rispondere in larga misura alle aspettative e alle esigenze assistenziali dei cittadini (*Figura 7.11*). Sacche di problematicità si riscontrano per l'area del ricovero, soprattutto in merito alla disomogeneità della distribuzione territoriale dei servizi, e in partico-

Figura 7.11. Qualità complessiva percepita dei servizi sanitari pubblici e privati disponibili sul territorio (valore %).



Fonte: Indagine Censis – 2010.

lare per lo svantaggio delle Regioni Meridionali per quanto riguarda la presenza degli ospedali e dei pronto soccorso (ma anche degli ambulatori pubblici), e di quelle centrali per quanto concerne la accessibilità dei servizi ospedalieri e d'emergenza, in relazione sostanzialmente ai tempi di attesa (Tabella 7.20). Decisamente ancora più critiche le valutazioni rispetto ai nuovi servizi territoriali, e in particolare alle aree di integrazione sociosanitaria e di sostegno di lungo termine alle cronicità.

Inoltre, seppure indicati da quote minoritarie del campione, emergono dall'analisi dei dati fattispecie di problematicità anche nel rapporto con i servizi di cure primarie, e in particolare a proposito del MMG:

- il 13,6% ha indicato di essersi dovuto rivolgere a un medico privato, a causa dell'indaguatezza del servizio fornito dal proprio MMG e la percentuale raggiunge il 15,3% a proposito del PLS;
- al 10,5% degli italiani è capitato che il medico di famiglia non abbia diagnosticato una patologia emersa, invece, a controlli più approfonditi (e il medesimo problema si è presentato a proposito del pediatra al 9,2% degli intervistati che hanno in famiglia un minore di 13 anni che fa riferimento a un PLS).

Infine, se è vero che circa 3 italiani su 4 ritengono poco o per nulla frequenti i casi di malasanità (intesi come errori diagnostici o

terapeutici con conseguenze significative sulla salute dei pazienti) nella zona in cui vive, va necessariamente rilevato che questa percentuale si riduce al 58,3% al Sud e Isole (dove il 34,5% degli italiani li ritiene abbastanza frequenti e il 7,2% molto frequenti), mentre si attesta intorno al 90% circa nelle Regioni Settentrionali (Tabella 7.21). Valori estremamente simili a quelli che si rilevano a proposito dell'opinione sulla probabilità che un paziente ricoverato in ospedale possa subire un grave errore medico: lo ritiene poco o per nulla probabile il 69,7% complessivo, ma il dato scende al 51,1% al Sud e Isole.

Le esperienze raccolte tra i cittadini, che nell'ultimo anno hanno ricevuto cure ospedaliere in regime di ricovero, confermano, nella sostanza, quanto rilevato in termini di opinioni e aspettative presso la popolazione generale e i pazienti intervistati indicano in larghissima maggioranza di essere sostanzialmente soddisfatti per la qualità dei servizi ricevuti. Sono mediamente circa 9 su 10 i pazienti che si dichiarano molto o abbastanza soddisfatti dei vari aspetti dell'assistenza indagati (dalla qualità degli interventi medici alla chiarezza delle informazioni ricevute, dalla disponibilità e gentilezza del personale alla qualità delle strutture e dell'accoglienza).

Nell'ambito di una relazione complessivamente positiva, però, va evidenziato il ri-

**Tabella 7.20. Problemi di presenza sul territorio e di accessibilità dei servizi sanitari, per ripartizione geografica (valore %)**

	Nord-Ovest	Nord-Est	Centro	Sud e Isole	Totale
<i>Servizi indicati come scarsamente presenti sul territorio</i>					
Assistenza sanitaria domiciliare pubblica	13,8	14,2	23	25	<b>19,5</b>
Ospedali e Pronto Soccorso	4,4	8,8	15,7	26,5	<b>15</b>
Ambulatori e consultori pubblici	6,3	15	14	22	<b>14,9</b>
<i>Servizi indicati come non facilmente accessibili a causa dei tempi di attesa</i>					
Ospedali e Pronto Soccorso	25,9	24	53,2	37,8	<b>35</b>
Ambulatori specialistici pubblici	24,4	20,4	36,2	34,9	<b>29,6</b>
Laboratori analisi pubblici (ASL e ospedale)	26,7	17,7	29,9	27,4	<b>25,9</b>

Fonte: Indagine Censis – 2010.

**Tabella 7.21. Frequenza di casi di malasanità nella propria zona, per ripartizione geografica (valore %)**

Secondo Lei, quanto sono frequenti nella zona in cui vive i casi di "malasanità" (errori diagnostici o terapeutici con conseguenze significative sulla salute dei pazienti)?	Nord -Ovest	Nord-Est	Centro	Sud e Isole	Totale
Molto	0,6	2,3	3,6	7,2	3,8
Abbastanza	6,3	10	27,1	34,5	20,7
Poco	73,6	71,3	52,6	46,9	59,9
Per nulla	19,5	16,4	16,7	11,4	15,6
<b>Totale</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

Fonte: Indagine Censis – Centro nazionale per il Controllo delle Malattie – 2010.

correre di malfunzionamenti e distorsioni nell'erogazione dei servizi ospedalieri che, pur riguardando una minoranza di casi, mantengono una dimensione rilevante, specialmente in determinati contesti territoriali.

Le modalità di accesso al ricovero programmato risultano, per esempio, ancora frequentemente afflitte da una marcata ambiguità dei percorsi di presa in carico, che sconfinano spesso in personalismi e favoritismi e che trovano terreno fertile in strutture organizzative spesso percepite come iperburocratizzate e respingenti:

- è infatti un paziente su 3, tra quelli che hanno ricevuto un ricovero programmato, a dichiarare che prima di essere ricoverato ha dovuto farsi visitare privatamente o *intra moenia* dal medico dell'ospedale, pur avendo già ricevuto l'indicazione del ricovero da un altro medico, e la percentuale sale al 41,6% tra i residenti al Sud e Isole;
- il 30% circa dichiara di aver dovuto seguire una trafila burocratica complessa e faticosa;
- il 21,4% (quasi il 30% al Centro e al Mezzogiorno) indica di aver dovuto ricorrere a conoscenze personali per facilitare l'accesso in ospedale.

Altri segnali di criticità nell'assistenza, sempre abbondantemente minoritari ma comunque indicativi del persistere di modalità disfunzionali di gestione dei pazienti, sono stati rilevati a proposito della quotidianità nei reparti, rispetto alla quale è l'8,0% (il 14,5% al Mezzogiorno) ad aver passato almeno una giornata senza essere

visitato né ricevere trattamenti medici, e senza che gli fosse chiaro il motivo, mentre è l'11,5% (il 18,1% al Sud e Isole) a indicare di aver ricevuto informazioni diverse da diversi medici (Figura 7.12).

Altri aspetti, sempre minoritari ma significativi, di malfunzionamento e di cattiva gestione in ambito ospedaliero sono i seguenti:

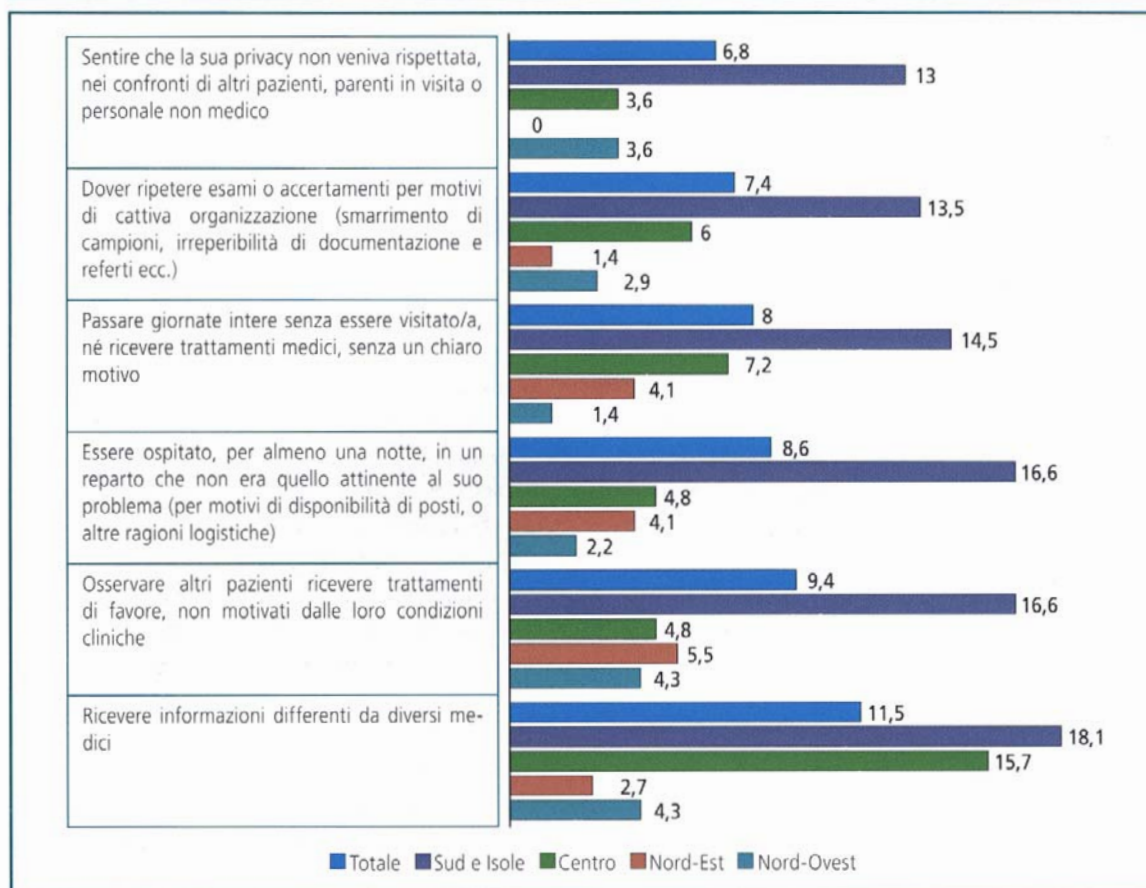
- il 3,9% degli intervistati recentemente ricoverati ritiene di avere subito gravi errori diagnostici o terapeutici, mentre il 6,7% pensa di essere stato vittima di disattenzioni sotto il profilo medico;
- il 72,6% ritiene di essere stato sempre e puntualmente informato sulle proprie condizioni, ma il 27,4% la pensa all'opposto;
- il 79,9% ritiene che il follow-up dopo la dimissione (terapie, visite di controllo, riabilitazione ecc.) sia stato organizzato e gestito adeguatamente.

Un'ulteriore parte dell'indagine, infine, ha riguardato le opinioni e le esperienze degli italiani che nel corso dell'ultimo anno si sono sottoposti ad accertamenti diagnostici strumentali ambulatoriali a carico del SSN. A questo proposito le informazioni raccolte permettono di delineare un quadro preciso dei punti di forza e delle problematiche più frequenti ed è di nuovo un'ampia maggioranza a dichiararsi soddisfatta per la prestazione ricevuta, per quanto riguarda sia gli aspetti relazionali, sia quelli clinici (Figura 7.13).

La maggior parte del campione si esprime positivamente anche a proposito della gestione degli appuntamenti e dell'attesa sostenuta in ambulatorio prima di sottoporsi



**Figura 7.12.** Eventi accaduti ai pazienti nel corso del ricovero ospedaliero, per ripartizione geografica (valore %)



Fonte: Indagine Censis – 2010.

all'esame, per quanto quasi il 20% (valore che sale al 27% circa al Sud e nelle Isole) indichi a questo proposito di essere poco o per nulla soddisfatto, così come è circa un paziente su 5 a ritenersi insoddisfatto a proposito delle modalità del pagamento del ticket e della fila alla cassa.

Ma è soprattutto dall'analisi dei dati relativi alla modalità di prenotazione degli accertamenti, e dai giudizi espressi sulla lunghezza delle liste di attesa, che emergono i fattori più problematici. Infatti:

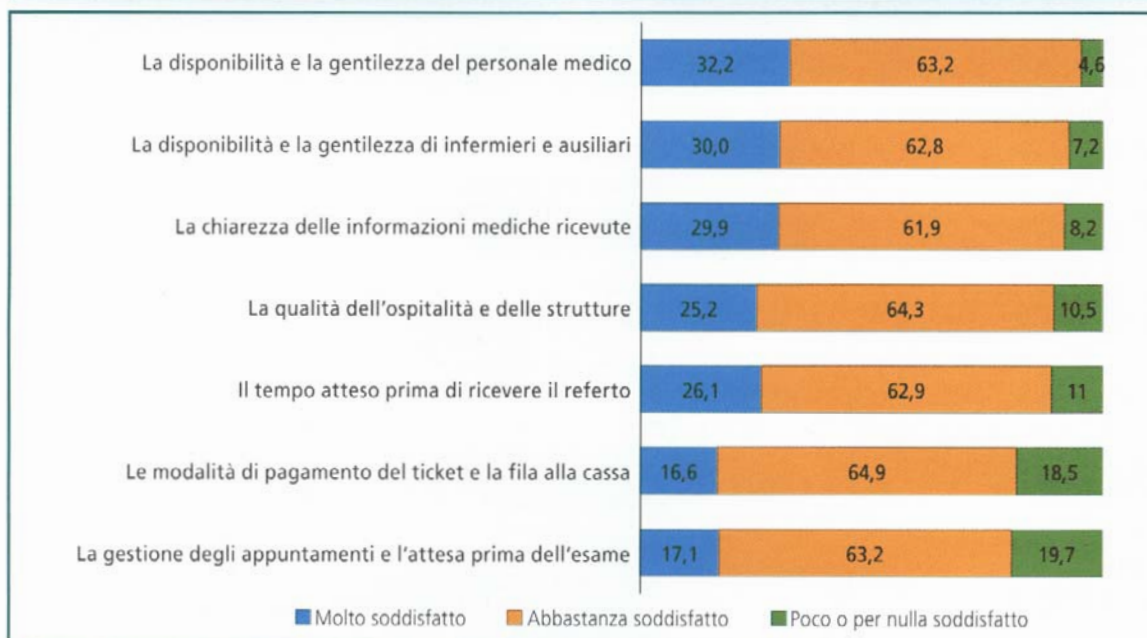
- in modo piuttosto omogeneo tra le varie macroaree (seppure con valori più marcati al Sud e Isole) gli utenti si sono rivolti in quote minoritarie ai sistemi di prenotazione telefonica, sia CUP regionali (complessivamente il 31,0%) sia ai servizi organizzati dalle singole aziende (il 21,3%), preferendo recarsi direttamente presso la struttura (il 47,7% del campio-

ne nazionale, dato che raggiunge il 59,2% al Mezzogiorno);

- tra chi si è rivolto al CUP regionale, il 57,5% ha indicato di avere dovuto attendere a lungo in linea prima di poter parlare con l'operatore, mentre, tra chi si è recato direttamente presso la struttura in cui aveva scelto di sottoporsi all'esame diagnostico, il 48,7% (il 55,4% al Sud e Isole) ha dichiarato di avere atteso oltre 20 minuti allo sportello;
- il 36,4% ritiene di avere dovuto attendere troppo tempo in lista di attesa e il 17,5% pensa che se non ci fosse stata lista di attesa, o se questa fosse stata più breve, il suo percorso terapeutico sarebbe stato migliore, e che la lista di attesa abbia avuto delle ripercussioni negative sulle opportunità di cura.

Ed è proprio quello delle liste di attesa il nodo che, nel sistema di erogazione dei ser-

**Figura 7.13.** Il livello di soddisfazione per i vari aspetti dell'erogazione dell'accertamento diagnostico ricevuto: opinioni di chi ha effettuato un accertamento nell'ultimo anno (valore %).



Fonte: Indagine Censis – 2010.

vizi diagnostici ambulatoriali, costituisce nell'opinione degli utenti intervistati l'aspetto che più necessita di un intervento migliorativo: è infatti il 70,6% degli intervistati a esprimersi in questo senso. Il 27,2% indica, invece, gli investimenti in macchinari più nuovi ed efficienti, mentre circa un quarto del campione indica l'organizzazione degli appuntamenti (25,5%) e una percentuale pressoché analoga fa riferimento all'organizzazione del sistema di prenotazione (25,9%); rimane invece residuale la percentuale relativa alla disponibilità e alla formazione del personale (6,7%).

Il tema delle attese risulta peraltro correlato in modo piuttosto vistoso con la modali-

tà di prenotazione e con il tipo di struttura in cui è stato effettuato l'accertamento (Tabella 7.22). I tempi di attesa in lista risultano, infatti, sensibilmente più contenuti nelle strutture private convenzionate (mediamente 27 giorni contro i 50 complessivi), mentre tra chi si è rivolto a una struttura pubblica a rappresentare una determinante decisiva dei tempi di attesa è la modalità di prenotazione: chi si è rivolto al CUP regionale ha infatti dichiarato di avere atteso 76 giorni per l'ospedale pubblico e 78 per il poliambulatorio territoriale; chi si è recato direttamente allo sportello indica attese di 50 giorni per l'ospedale e 46 per il poliambulatorio, mentre chi ha prenotato median-

**Tabella 7.22.** La durata media in giorni della lista di attesa, per tipo di struttura erogatrice e modalità di prenotazione (valori medi)

	Ha contattato telefonicamente il CUP regionale	Si è recato allo sportello della struttura scelta	Ha contattato telefonicamente la struttura scelta	Totale
Ospedale pubblico	76	50	40	57
Poliambulatorio pubblico	78	46	25	57
Struttura privata convenzionata	72	21	31	27
<b>Totale</b>	<b>76</b>	<b>43</b>	<b>34</b>	<b>50</b>

Fonte: Indagine Censis – Centro nazionale per il Controllo delle Malattie – 2010.

te contatto telefonico diretto con la struttura scelta ha atteso in lista ancora meno (40 giorni per l'ospedale e 25 per il poliambulatorio).

I dati raccolti evidenziano, infine, il fatto che la durata di un mese sembra rappresentare una sorta di "soglia di tolleranza" per la lista di attesa: osservando, infatti, l'andamento delle opinioni, secondo cui l'attesa è stata eccessiva sulla base del tempo effettivamente atteso, emerge come questa opinione si mantenga minoritaria tra i rispondenti che hanno atteso meno di un mese (e raggiunga il 35,4% tra chi ha atteso tra 16 giorni e un mese), mentre diventa maggioritaria tra chi ha atteso più di un mese (il 65,3% tra chi ha atteso da 1 a 3 mesi).

Nel complesso, il giudizio espresso dai cittadini italiani su servizi e prestazioni del SSN appare dunque positivo. Certo è la natura stessa del SSN, universale e gratuito, a costituire la ragione essenziale della fiducia dei cittadini: di fronte a un bisogno importante e psicologicamente destabilizzante quale è il bisogno di salute, il SSN comunque risponde.

È con ogni probabilità per questo motivo che è proprio nelle articolazioni più capillari e accessibili, dunque visibili e tangibili del servizio, quali la medicina generale e la farmaceutica territoriale, che si rilevano le percentuali più elevate di fiducia, nonostante il permanere di alcune criticità. E nello stesso tempo è la mancata accessibilità, legata alle liste di attesa o al sottodimensionamento dell'offerta (e dunque al suo razionamento implicito), a costituire nell'opinione degli italiani l'elemento di criticità più marcato.

Tuttavia, perché un sistema di valutazione della qualità e di soddisfazione dal punto di vista degli utenti diventi uno strumento reale di miglioramento continuo della qualità dell'offerta, è fondamentale che le opinioni dei cittadini a proposito delle prestazioni ricevute siano parte integrante di un sistema di monitoraggio costante e sistematico, che permetta di costruire veri indicatori e di elaborare metodologie capaci di

intercettare i segnali del malfunzionamento e di individuare i margini di miglioramento.

Lo studio realizzato rappresenta sotto questo punto di vista un'esperienza pilota fondamentale per la messa a punto di un futuro sistema di valutazione della qualità, che funzioni a regime.

A tale proposito alcuni elementi essenziali per il corretto funzionamento di un simile sistema sono emersi chiaramente dallo studio:

- la valutazione di un servizio deve essere ottenuta immediatamente a seguito della fruizione;
- gli strumenti utilizzati devono essere semplici e comprensibili, ma volti a misurare anche aspetti tecnici del servizio, mantenendo sempre e comunque centrale il punto di vista dell'utente;
- l'audit clinico rappresenta uno strumento fondamentale per l'individuazione delle disfunzionalità, ma affinché la valutazione sviluppi le proprie potenzialità in termini di effettivo miglioramento dei servizi è indispensabile integrare questa attività con un sistema di rilevazione della *customer satisfaction* puntuale e multidimensionale.

La rilevazione sulle misure soggettive deve quindi necessariamente coordinarsi con le attività di monitoraggio legate alle misure oggettive, e dunque con dati di attività raccolti per mezzo di sistemi di audit predisposti dal lato dell'erogatore: l'analisi incrociata dei due flussi rappresenta, infatti, uno strumento determinante per superare i limiti che ambedue le misure, lette singolarmente, presentano.

La *cross analysis* di opinioni e dati di attività permetterebbe da un lato di superare gli innumerevoli *bias*, legati tanto alle aspettative e ai percorsi psicologici individuali quanto alle specificità dei singoli territori, che inevitabilmente le rilevazioni su aspettative e soddisfazione implicano, e dall'altro offrirebbe l'opportunità di costruire dei *benchmark* multidimensionali a partire dall'analisi dei dati di erogazione.

## 8

## Sanità in rete

### 8.1. La sanità in rete in Italia

**Approccio e contestualizzazione.** L'evoluzione sociodemografica della popolazione e la necessità di bilanciare risorse disponibili e qualità dell'assistenza sanitaria prestata sono di stimolo alla definizione di nuove modalità di erogazione dei servizi sanitari, che consentano innanzitutto di tracciare chiaramente il percorso del paziente sin dal primo momento di interazione con la rete di assistenza sanitaria. È forte l'esigenza di rendere disponibile un sistema di servizi integrati in rete che consenta, in tempo reale, il controllo e la valutazione sistematica di parametri, quali il rischio clinico e le procedure diagnostiche e terapeutiche, con particolare riferimento alla qualità delle stesse, alle risorse impiegate, alle tecnologie utilizzate e al livello di soddisfazione percepito dal cittadino.

Tali soluzioni trovano una pervasiva applicazione nell'ambito della rete dei servizi sanitari di livello nazionale e territoriale, contribuendo fattivamente alla diffusione di informazioni a beneficio dei cittadini, al miglioramento dei processi di erogazione dell'assistenza e di programmazione sanitaria.

La realizzazione dei suddetti servizi assume notevole importanza, soprattutto, in un quadro in profondo mutamento ed evoluzione del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) caratterizzato da una percentuale di popolazione anziana sempre più preponderante e un'assistenza necessariamente più centrata sui servizi territoriali per fare fronte a patologie croniche. In tale contesto, l'applicazione delle nuove tecnologie rappresenta una valida opportunità per definire un migliore bilanciamento, tra l'esigenza di maggiore qualità delle prestazioni e un oculato impiego delle risorse disponibili.

Non stupisce, pertanto, che il tema della sa-

nità in rete – o sanità elettronica – sia da tempo al centro di numerose azioni a tutti i livelli: europeo, nazionale, regionale e locale, finalizzate alla diffusione dell'eHealth, quale strumento abituale per operatori, pazienti e cittadini per il miglioramento della qualità dell'assistenza e della produttività del settore sanitario, con positive ricadute anche in termini di sostenibilità dei sistemi sanitari nel loro complesso.

A livello europeo, la Commissione Europea, attraverso la comunicazione “Sanità elettronica – migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica”, ha identificato una serie di azioni volte a offrire una migliore qualità dell'assistenza sanitaria in tutta Europa, mantenendo stabili o riducendo i costi, abbreviando i tempi di attesa e diminuendo gli errori, nonché a contribuire al disegno dei futuri sistemi di assistenza sanitaria, rendendoli più incentrati sui cittadini. Il piano d'azione si prefigge, in particolare, la creazione di uno “spazio europeo della sanità elettronica”, finalizzato al miglioramento della qualità dell'assistenza e della produttività del settore sanitario e a far sì che la sanità in rete entri nella quotidianità degli operatori della sanità, dei pazienti e dei cittadini entro la fine del decennio, puntando sull'applicazione delle tecnologie informatiche e telematiche e sulla più rapida attivazione di reti internet a banda larga destinate ai sistemi sanitari.

L'eHealth è inoltre parte integrante dell'iniziativa “i2010 - Società europea dell'informazione per la crescita e l'occupazione”, che costituisce il quadro strategico complessivo definito per lo sviluppo dell'ICT (*Information and Communications Technology*) nell'Unione Europea (UE). Il quadro strategico di riferimento delineato ha la finalità di con-

sentire a tutti i cittadini europei di fruire dei vantaggi offerti dai sistemi e dai servizi della sanità in rete e indica misure concrete per la realizzazione di soluzioni di *eHealth*, con particolare riferimento alla gestione elettronica delle ricette e delle cartelle cliniche, nonché all'identificazione certa dei pazienti mediante dispositivi finalizzati all'accesso integrato ai servizi mediante punto di ingresso unico.

In aggiunta, il "Piano strategico Europa 2020", lanciato dalla Commissione Europea il 3 marzo 2010 con l'obiettivo di contrastare la particolare congiuntura e sostenere la crescita dell'economia a livello comunitario, prevede, tra le varie iniziative, la predisposizione di un'Agenda Europea per il digitale. Tale Agenda, predisposta dalla Commissione Europea, è stata ufficializzata il 19 maggio 2010. Essa mira a fornire un contributo alla crescita e alla diffusione a livello UE dei benefici derivanti dall'era digitale e definisce, a tali fini, sette obiettivi strategici, tra cui il seguente: "sfruttare il potenziale dell'ICT a vantaggio della società". Ai fini del raggiungimento di tale obiettivo strategico, la suddetta Agenda individua molteplici ambiti d'intervento, tra cui il seguente: "Assistenza sanitaria sostenibile e supporto delle ICT per una vita dignitosa e indipendente". In questo ambito d'intervento vengono individuate due azioni chiave, su cui la Commissione Europea intende focalizzarsi insieme alle Autorità competenti degli Stati membri e agli *stakeholders* interessati:

- azione chiave n. 13: dotare i cittadini europei di un accesso online sicuro ai propri dati medici entro il 2015 e raggiungere entro il 2020 un'elevata diffusione dei servizi di telemedicina;
- azione chiave n. 14: predisporre una raccomandazione finalizzata a definire un minimo set comune di dati per l'interoperabilità dei *patient records* a livello europeo entro il 2012.

Nel medesimo ambito di intervento "Assistenza sanitaria sostenibile e supporto dell'ICT per una vita dignitosa e indipendente", sono inoltre previste due ulteriori azioni, finalizzate, l'una, a promuovere gli standard, l'interoperabilità, il test e la certi-

ficazione dei sistemi informativi sanitari entro il 2015 e, l'altra, a rinforzare il programma *Ambient Assisted Living* (AAL) attraverso il quale, grazie all'ICT, consentire alle persone anziane e ai disabili di essere autosufficienti e attivi nella società.

**Driver strategici, finalità e governance.** In Italia, le iniziative in corso risultano coerenti con l'approccio strategico dell'UE. Al fine di favorire una risposta organica al tema dell'*eHealth*, è stata istituita la Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, con apposito Accordo Quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome (PA), del 22 febbraio 2001, organo paritetico Stato-Regioni preposto a fornire indirizzi in termini di strategia, approccio e processi organizzativi omogenei per il governo della sanità in rete. Inoltre, nell'ottobre 2004 è stato costituito il Tavolo interistituzionale per la Sanità Elettronica (TSE) per integrare l'innovazione digitale nel processo d'evoluzione del SSN attraverso la definizione di regole tecniche.

Coerentemente con quanto previsto nel 2005 dal Piano Nazionale di Sanità elettronica, definito congiuntamente dal Ministero della Salute, dal Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione, dalle Regioni e PA, i servizi prioritari di *eHealth* sono finalizzati a:

- supportare il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso l'adeguamento dei sistemi informativi degli attori territoriali alle esigenze di governo, nonché generazione dei Livelli Essenziali di Informazione (LEI);
- migliorare l'efficienza delle cure primarie attraverso l'integrazione in rete dei professionisti sanitari, al fine di agevolare i processi di continuità assistenziale;
- supportare l'integrazione dei servizi sanitari e sociali nell'ambito del territorio, al fine di agevolare i processi di assistenza domiciliare, l'integrazione tra presidi, distretti e dei professionisti;
- contribuire efficacemente all'integrazione degli interventi di prevenzione attiva;
- facilitare l'accesso ai servizi potenziando e facilitando la scelta dei cittadini attraverso l'interoperabilità fra i sistemi;

- migliorare la qualità dei servizi sanitari e favorire il consolidamento e lo sviluppo delle eccellenze attraverso l'introduzione delle soluzioni orientate al governo clinico, alla formazione continua in medicina, alla misurazione degli outcome e alla telemedicina;
- supportare il controllo della spesa sanitaria, attraverso il monitoraggio della domanda di prestazioni sanitarie.

Inoltre, ai fini di adempiere alle decisioni n. 189 e n. 190 del 18 giugno 2003 della Commissione dell'UE (2003/751/CE e 2003/752/CE), che prevedevano l'adozione negli Stati membri di una "carta di assicurazione sanitaria", per l'assistenza durante soggiorni temporanei in uno degli Stati dell'UE, dello Spazio Economico Europeo (Norvegia, Islanda e Liechtenstein) e in Svizzera, è stata adottata in Italia la Tessera Europea di Assicurazione Malattia (TEAM). La necessità d'identificazione certa del cittadino-paziente tramite il codice fiscale, prevista dalla TEAM, ha dato altresì impulso all'avvio del progetto Tessera Sanitaria finalizzato al monitoraggio della spesa nel settore sanitario e dell'appropriatezza delle prescrizioni sanitarie (art. 50, Legge 326/2003 e s.m.i.). Tale tessera mostra pertanto, sul lato frontale, le informazioni già riportate sul tesserino del codice fiscale e i dati sanitari riservati alla Regione e, sul lato posteriore, i dati relativi alla suddetta TEAM. La normativa italiana prevede l'evoluzione della Tessera Sanitaria (TS) nella Carta Nazionale dei Servizi, dotata di microchip. Infine, la Legge Finanziaria 2007 ha introdotto a livello nazionale il collegamento in rete dei medici del SSN, per la trasmissione telematica dei dati delle ricette al Ministero dell'Economia e delle Finanze e delle certificazioni di malattia all'INPS.

## 8.2. Ambiti di principale applicazione e punti di attenzione

Sebbene le tecnologie costituiscano strumenti abilitanti la sanità elettronica, tuttavia molto deve ancora essere fatto affinché

siano garantite la fruibilità e l'usabilità dei servizi implementati, nonché l'interoperabilità semantica e tecnologica dei sistemi. Sono in corso di realizzazione numerose e interessanti applicazioni, i cui benefici sono riscontrabili in diversi ambiti assistenziali, dalla prevenzione alla diagnosi, alla riabilitazione. In particolare, i benefici sono molteplici e spaziano: dall'ubiquità delle informazioni associate alla storia clinica del paziente, che possono rendersi accessibili ovunque e in qualsiasi momento, al servizio del cittadino e al supporto delle decisioni del medico, garantendo, in tal modo, una più efficace e tempestiva assistenza diagnostica e terapeutica soprattutto nei casi d'urgenza, alla dematerializzazione della documentazione sanitaria, mediante la diffusione dei sistemi digitali di gestione delle immagini diagnostiche, all'abilitazione di sistemi evoluti di identificazione del paziente.

Con particolare riferimento all'invecchiamento della popolazione e all'aumento della cronicità delle patologie, la sanità in rete può essere sinergica a interventi di telemedicina nelle attività di prevenzione. Ciò può essere utile soprattutto per categorie identificate a rischio, in quanto, per esempio, affette da patologie cardiovascolari, le quali, pur conducendo una vita normale, devono sottoporsi a un costante monitoraggio di alcuni parametri vitali, al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di complicazioni. L'interdisciplinarietà offerta dalla sanità in rete permette, in questo caso, di fornire al paziente un servizio migliore attraverso una più rapida disponibilità di informazioni sullo stato della propria salute e di accrescere la qualità e tempestività delle decisioni del medico, particolarmente utili in condizioni di emergenza-urgenza.

L'accesso all'assistenza in tempi rapidi può essere facilitato dalla presenza di sistemi evoluti di prenotazione unificata, che prevedano la possibilità di prenotare le prestazioni attraverso diversi canali che favoriscano l'accessibilità dell'assistenza e la riduzione dei tempi di attesa. A tale riguardo, le farmacie, in particolare, possono costituire

un luogo qualificato d'offerta di nuove prestazioni sanitarie e di servizi evoluti che, a partire dalla prevenzione, dal monitoraggio delle patologie e dall'erogazione di prima assistenza, si estendano fino al supporto socio-sanitario in relazione all'incremento delle patologie croniche conseguenti all'invecchiamento della popolazione.

Negli ultimi anni si sono registrati progressi significativi dal punto di vista sia degli standard semantici delle informazioni scambiate, sia dei sistemi infrastrutturali abilitanti una comunicazione sicura per un *eHealth* veramente efficace, in cui sia l'informazione a seguire il paziente e non viceversa.

Le recenti esperienze hanno evidenziato, tuttavia, che sono necessari ancora notevoli sforzi per superare gli ostacoli allo sviluppo della sanità in rete. Questi vanno dall'aspetto tecnologico (resistenza all'innovazione) a quello organizzativo (modalità di organizzazione del lavoro, raccordo con le procedure amministrative), normativo (necessità di regole comuni a livello nazionale e regionale), strutturale (carenza di infrastrutture di rete sicure, scarsa integrazione dei servizi), nonché a ostacoli di tipo economico (rapporto costi-benefici dei nuovi servizi), di tipo professionale (condivisione di responsabilità) e infine di tipo culturale (formazione e aggiornamento degli operatori sanitari).

L'attuazione di una strategia complessiva di *eHealth* a livello nazionale per la sanità in rete risulta essenziale per il superamento di tali sfide. Data la molteplicità di progetti avviati, è infatti fondamentale garantire, a tutti i livelli del SSN, il coordinamento delle diverse iniziative di sanità in rete, allo scopo di ottimizzare i finanziamenti disponibili e di individuare le *best practice*, favorendo il riuso per evitare la moltiplicazione di progetti e garantire l'interoperabilità attraverso la definizione di standard, soprattutto di natura semantica. La tutela dei dati personali e la compatibilità dei sistemi costituiscono, pertanto, elementi molto delicati nel momento in cui si intenda condividere informazioni sanitarie individuali. In tal senso, precondizioni fondamentali e abilitanti alla corretta realizzazione della

sanità in rete sono rinvenibili in prima istanza nella disponibilità di:

- strumenti che consentano l'identificazione certa e univoca, opportunamente anonimizzata, degli assistiti attraverso una chiave unica atta a ricondurre ciascun evento sanitario al cittadino che interagisce con il SSN, prevedendo a tal fine misure atte a superare vincoli e criticità sottostanti il costante aggiornamento delle diverse anagrafi sanitarie;
- sistemi informativi clinici e diagnostici in grado di produrre referti secondo formati standard, per garantire la condivisione dell'informazione fra tutti i professionisti del mondo sanitario e supportare la continuità delle cure;
- infrastrutture che garantiscano l'accesso sicuro in rete ai dati informatizzati, da parte degli operatori autorizzati e del cittadino;
- integrazione tra i sistemi informativi regionali a partire dai sistemi CUP (Centri Unici di Prenotazione) e tra i diversi sistemi di generazione degli eventi sanitari, quale condizione imprescindibile per l'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico.

La realizzazione dei sistemi informativi regionali sta a oggi procedendo con apprezzabile dinamismo, con iniziative progettuali importanti sostanzialmente attive in tutte le Regioni italiane, secondo quanto rilevato, nel 2008, dal Ministero della Salute, sulla base del questionario inviato alle Regioni e finalizzato a rilevare lo stato di attuazione dei sistemi informativi che concorrono all'erogazione di servizi di *eHealth*.

In particolare, la situazione sul territorio nazionale risulta altresì fortemente differenziata, non solo in termini di maturità dei sistemi informativi regionali, ma anche in riferimento alle soluzioni applicative adottate, ai modelli architetture, agli standard semantici, alle modalità di utilizzo dei sistemi stessi. Questo è conseguenza delle diverse modalità di utilizzo dell'innovazione tecnologica nei contesti regionali, con differenti modelli organizzativi implementati nei Servizi Sanitari Regionali, oltre che frutto di una differenziata capacità di investimento.

Inoltre, la forte eterogeneità riscontrata è espressione di diverse modalità di governo dell'innovazione e di interpretazione e utilizzo dell'ICT nell'ambito dei servizi sanitari, nonché delle priorità di attuazione conseguentemente individuate – spesso in modo autoreferenziale – in ciascun contesto regionale.

### 8.3. Principali ambiti di intervento

Le iniziative di sanità in rete in corso a livello nazionale si collocano nel contesto della cornice strategica definita dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario e sono coerenti con il Piano di Sanità Elettronica.

I progetti attuali sono riconducibili principalmente ai seguenti ambiti di intervento:

- identificazione del cittadino;
- innovazione nelle cure primarie: connessione in rete dei medici del SSN, digitalizzazione e trasmissione elettronica delle prescrizioni e dei certificati di malattia;
- disponibilità della storia clinica del paziente: Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) per l'archiviazione e l'accesso alle informazioni sanitarie individuali;
- accesso ai servizi sanitari: sistema articolato a rete di CUP che consentano ai cittadini di prenotare le prestazioni SSN su tutto il territorio nazionale;
- il ridisegno strutturale e organizzativo della rete di assistenza mediante la telemedicina.

**Identificazione del cittadino.** La disponibilità di strumenti che consentano l'identificazione certa e univoca degli assistiti, attraverso una chiave unica, opportunamente anonimizzata, atta a ricondurre ciascun evento sanitario al cittadino che interagisce con il SSN, rappresenta l'elemento portante per l'attuazione della sanità in rete e la condivisione delle informazioni sanitarie individuali utili ai fini della programmazione sanitaria. Risulta infatti indispensabile la disponibilità di un sistema di identificazione univoca del cittadino al quale le informazioni sanitarie raccolte siano riferite allo scopo di assicurare:

- l'attribuzione della singola prestazione sanitaria al cittadino cui è riferita, mediante l'identificazione di una "chiave" di riconoscimento;
- la condivisione della "chiave" di riconoscimento fra le diverse strutture interessate nella rilevazione delle prestazioni sanitarie, affinché lo stesso cittadino sia identificato allo stesso modo da tutte le strutture coinvolte;
- la certificazione dei dati riferiti al cittadino, con particolare riferimento ai dati anagrafici.

L'insieme delle tre caratteristiche consente che venga univocamente identificato il cittadino destinatario dei servizi sanitari. A partire dal 2004, la Tessera Sanitaria è stata distribuita a tutti i cittadini assistiti dal SSN. Attivata in attuazione delle disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e appropriatezza delle prescrizioni sanitarie (art. 50, Legge 326/2003 e s.m.i.), la Tessera Sanitaria consente di conoscere e governare le risorse spese per farmaci e prestazioni specialistiche dal carico del SSN, avvalendosi di un'anagrafe sanitaria a livello nazionale. A tal fine, l'anagrafe sanitaria nazionale prevede il continuo allineamento delle anagrafi sanitarie regionali e/o aziendali con l'anagrafe tributaria, al fine di certificare l'identificativo univoco del cittadino associato alla tessera sanitaria. La Tessera Sanitaria permette di disporre delle funzioni minime di identificazione certa e univoca del cittadino, elemento indispensabile anche per il monitoraggio, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), della qualità dell'assistenza erogata e dell'appropriatezza dei LEA, in quanto consente l'intercettazione della quantità e della tipologia di prestazioni erogate per singolo cittadino su tutto il territorio nazionale. La disponibilità e l'aggiornamento di tale anagrafe nazionale rappresentano un obiettivo strategico e condiviso essenziale per la programmazione sanitaria e la coerente allocazione delle risorse finanziarie.

Al fine di rendere progressivamente fruibili, nell'ambito del SSN, nuovi e ulteriori servizi di *eHealth* ai cittadini, il D.Lgs. 78



del 31 maggio 2010, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica, convertito, con modificazioni, nella Legge 122 del 30 luglio 2010, prevede opportune misure ai fini dell'evoluzione della Tessera Sanitaria verso la Tessera Sanitaria – Carta Nazionale dei Servizi (TS-CNS). In particolare, l'art. 11, comma 15, del citato D.Lgs. 78/2010 prevede che in occasione del rinnovo delle Tessere Sanitarie in scadenza, il Ministero dell'Economia e delle Finanze curi la generazione e la progressiva consegna della TS-CNS, le cui caratteristiche tecniche sono definite nell'allegato B del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute e con la Presidenza del Consiglio dei Ministri/Dipartimento per l'Innovazione e le Tecnologie dell'11 marzo 2004 e successive modificazioni.

***L'innovazione nelle cure primarie: connessione in rete dei medici del SSN, digitalizzazione e trasmissione elettronica delle prescrizioni e dei certificati di malattia.***

Nel contesto di profondo mutamento ed evoluzione del SSN, caratterizzato da una percentuale di popolazione anziana sempre più preponderante e dall'esigenza di garantire un'assistenza necessariamente più centrata sui servizi territoriali per fare fronte a patologie croniche, le cure primarie assumono un'importanza sempre più crescente e ad alta priorità di innovazione per accrescere la condivisione delle informazioni tra gli operatori sanitari, strumentale a garantire la continuità delle cure al cittadino.

Con tali finalità, il Ministero si è fatto promotore di iniziative finalizzate a rafforzare il governo clinico del territorio, puntando all'aggregazione di medici di famiglia, medici del distretto, specialisti ambulatoriali e le varie professionalità sanitarie in strutture polivalenti e funzionali, in grado di erogare materialmente l'insieme delle cure primarie e di garantire la continuità assistenziale, nonché l'integrazione delle attività sociosanitarie.

A supporto di un'efficace operatività di tali forme d'aggregazione, sono fondamentali

l'integrazione e la gestione informatizzata in rete, tra i diversi attori coinvolti, di tutti i dati sanitari, nonché l'attivazione di procedure di teleconsulto e di telemedicina, che consentano una diagnosi specialistica di secondo livello. In tale contesto, il Ministero ha finanziato specifici progetti regionali volti alla realizzazione delle suddette forme di aggregazione.

Nei modelli sopradescritti, un ruolo cruciale per promuovere la continuità assistenziale e offrire al cittadino un punto di riferimento che lo guidi nel suo percorso di prevenzione, cura e riabilitazione, è rivestito dai medici di medicina generale (MMG) e dai pediatri di libera scelta (PLS). In questo ambito si collocano coerentemente anche i progetti di collegamento in rete dei medici. Tali progetti sono funzionali anche al progetto Tessera Sanitaria ai fini del monitoraggio della spesa sanitaria (art. 50, Legge 326/2003 e s.m.i), in quanto rendono disponibili un'infrastruttura di servizi applicativi per il collegamento in rete dei medici. In mancanza delle suddette infrastrutture, il progetto Tessera Sanitaria rende disponibili per le stesse finalità i necessari collegamenti ai medici, in conformità alle regole tecniche concernenti il Sistema Pubblico di Connettività.

Il DPCM del 26 marzo 2008 rafforza ulteriormente il principio di digitalizzazione, prevedendo la trasmissione elettronica dei dati delle prescrizioni e dei certificati di malattia da parte dei medici.

Nell'ambito della gestione dei processi, la formulazione di richieste di prestazioni specialistiche e di assistenza farmaceutica mette in moto un meccanismo di programmazione ed erogazione di servizi clinici o di approvvigionamento di medicinali e presidi medico-chirurgici. La trasformazione da ricette cartacee a prescrizioni elettroniche diventa pertanto un passaggio obbligato nell'automazione dei processi sia all'interno delle stesse strutture di ricovero e cura, sia tra i MMG e i PLS e gli erogatori di servizi. L'adozione di formati digitali rende così possibile l'interscambio di informazioni e automatizza la gestione dei processi. Questo obiettivo non costituisce, però, l'unico

vantaggio che deriva dall'adozione delle prescrizioni elettroniche. Ancora più importante, per la professione medica, è la possibilità di controllare l'appropriatezza prescrittiva e la sicurezza della richiesta in funzione delle allergie del paziente, delle terapie in corso, verificando per esempio le possibili interferenze farmacologiche, delle Linee guida e dei profili di cure, nonché, più in generale, con il quadro clinico complessivo. In questo ambito, la prescrizione elettronica concorre a rendere disponibili informazioni su cui si basano sistemi clinici di supporto alle decisioni che migliorano la qualità e riducono notevolmente i rischi per il paziente. La prescrizione elettronica presenta, inoltre, il vantaggio di consentire un controllo della spesa più facile e accurato, con una tempistica certamente più breve rispetto ai sistemi tradizionali di elaborazione delle ricette.

Il citato D.Lgs. 78/2010 prevede opportune disposizioni volte alla concreta attuazione della ricetta elettronica a livello nazionale. In particolare, l'articolo 11, comma 16, dispone che il Ministero dell'Economia e delle Finanze curi l'avvio della diffusione della procedura per la trasmissione telematica delle ricette da parte dei medici prescrittori e sancisce che l'invio telematico dei predetti dati sostituisce a tutti gli effetti la prescrizione medica in formato cartaceo. La disponibilità delle ricette mediche in formato elettronico e la loro riconosciuta validità medico-legale costituiscono fattori abilitanti di rilevante importanza ai fini del cambiamento, in chiave innovativa, dei processi prescrittivo-erogativi che vedono direttamente coinvolti i cittadini.

Allo stato dell'arte, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, il Ministero della Salute, il Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione, l'INPS e le Regioni sono impegnati nell'attuazione di quanto previsto dal citato progetto Tessera Sanitaria. In particolare, è operativo già da alcuni anni il monitoraggio dei dati relativi alle prestazioni di assistenza farmaceutica e specialistica ambulatoriale erogate, mediante l'obbligo di trasmissione delle informazioni, da parte delle strutture del SSN,

al Ministero dell'Economia e delle Finanze e quindi conferite al NSIS. In tale ambito, le informazioni alimentano, in particolare, il Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali e concorrono alla rappresentazione della storia clinica del paziente, oltre che ai fini della programmazione delle politiche sanitarie.

Anche la predisposizione e l'invio telematico dei dati dei certificati attestanti l'assenza per malattia per i lavoratori, sia del settore privato sia del settore pubblico, all'INPS e, per il suo tramite, ai rispettivi datori di lavoro si pongono nell'ottica di massimizzare i benefici derivanti dalla messa in rete dei diversi attori del SSN. La trasmissione telematica dei certificati di malattia consente al lavoratore del settore pubblico di essere esonerato dall'obbligo di trasmettere, tramite raccomandata A/R, o di recapitare direttamente al proprio datore di lavoro, l'attestazione di malattia (intendendosi con quest'ultima espressione il certificato privato della diagnosi clinica) entro due giorni lavorativi successivi all'inizio della malattia. Tale esonero si applica anche al settore privato, qualora il datore di lavoro richieda all'INPS la trasmissione in via telematica degli attestati di malattia. In capo al lavoratore resta tuttavia fermo l'obbligo di segnalare tempestivamente, al datore di lavoro, la propria assenza e l'indirizzo di reperibilità, qualora diverso dalla residenza o domicilio abituale, per i previsti controlli medico-fiscali. Il servizio di trasmissione telematica dei certificati di malattia, analogamente a quello di trasmissione telematica delle ricette mediche, consente evidenti benefici, sia in termini di efficientamento dei processi, sia di maggiore capacità di monitoraggio e controllo ai diversi livelli del SSN.

*La disponibilità della storia clinica del paziente: il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) per l'archiviazione e l'accesso alle informazioni sanitarie individuali.* Nell'ambito della sanità in rete, la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) rappresenta un salto culturale di notevole importanza il cui elemento chiave risiede nel

considerare il FSE non solo come uno strumento necessario a gestire e supportare i processi operativi, ma anche come fattore abilitante al miglioramento della qualità dei servizi e al contenimento significativo dei costi.

Il FSE ha come obiettivo fornire ai medici, e più in generale ai clinici, una visione globale e unificata dello stato di salute dei singoli cittadini e rappresenta il punto di aggregazione e di condivisione delle informazioni e dei documenti clinici afferenti al cittadino generate dai vari attori del sistema sanitario. Esso contiene eventi sanitari e documenti di sintesi, organizzati secondo una struttura gerarchica paziente-centrica che permette la navigazione fra i documenti clinici in modalità differenti a seconda del tipo di indagine. Il soggetto a cui il FSE si riferisce è sempre un singolo cittadino. L'orizzonte temporale di riferimento è l'intera vita di un cittadino. All'interno del FSE, inoltre, è fondamentale che sia contenuta una sintesi della storia clinica del paziente, il *patient summary*, in modo da rendere fruibili in maniera ottimale le informazioni necessarie. Accanto al sistema di FSE è opportuno ricordare come sia necessaria l'implementazione dei sistemi di anagrafe (dei medici e degli assistibili) e degli altri sistemi informatici. La sinergia di tutte le componenti, infatti, permette di sfruttare le potenzialità della sanità in rete, realizzando un ventaglio di servizi in grado di incidere in maniera significativa sull'efficacia dell'assistenza in termini di appropriatezza clinica e organizzativa, oltre che sull'efficienza dei processi. Un aspetto importante da considerare riguarda poi il rispetto della privacy e la protezione dei dati personali del cittadino. Nel luglio 2008, il Ministero della Salute ha condotto una rilevazione finalizzata a effettuare una ricognizione dello stato di attuazione dei sistemi informativi regionali, alla quale hanno partecipato tutte le Regioni e PA. Sulla base di tale rilevazione si osserva che un nucleo ristretto di Regioni presenta un ottimo livello di maturazione dei propri sistemi informativi. La situazione sul territorio nazionale risulta altresì fortemente differenziata, non solo in termi-

ni di maturità dei sistemi informativi, ma anche in riferimento alle soluzioni applicative adottate, ai modelli architetturali, agli standard semantici, alle modalità di utilizzo dei sistemi stessi.

Relativamente ai sistemi di anagrafe, il 95% delle Regioni e PA dichiara di avere almeno un sottosistema del sistema di anagrafe previsto, oppure in corso di realizzazione, oppure attivo. Si segnala, in particolare, l'elevata diffusione dei sottosistemi di anagrafe sanitaria assistibili e operatori medici regionali, del sistema di gestione della scelta e revoca del medico curante e del sistema di variazioni anagrafiche, mentre risulta più carente la diffusione dell'anagrafica degli operatori di Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere. Per quanto riguarda i sistemi di prescrizione elettronica, anche in questo caso il 95% delle Regioni e PA dichiara di avere almeno un sottosistema del sistema di prescrizione elettronica previsto, oppure in corso di realizzazione, oppure attivo. Si rileva in questo caso una prevalente diffusione del sottosistema dedicato alle prescrizioni di assistenza specialistica, seguito in ordine decrescente dal sottosistema dedicato alle prescrizioni farmaceutiche e da quello dedicato alle prescrizioni di ricovero. I sistemi di prescrizione elettronica sono, alla data della rilevazione, integrati con il FSE unicamente in 2 Regioni e PA.

Relativamente alle tipologie di FSE adottato, si osserva una prevalenza per modelli di tipo federato. In particolare, il modello federato risulta adottato o comunque previsto in 11 Regioni e PA, mentre il modello centralizzato è adottato, o comunque previsto, in 5 Regioni e PA. Il *patient summary*, inoltre, risulta attivo in 16 Regioni e PA e in 10 Regioni risulta gestito internamente al FSE stesso.

Con riferimento alle tipologie di strutture che interagiscono con il FSE, risulta una copertura, da parte delle Regioni e PA, rispettivamente del 43% per le Aziende Sanitarie Locali, del 62% per le Aziende Ospedaliere e/o presidi ospedalieri e del 19% per gli ambulatori territoriali. In merito alle tipologie di operatori sanitari che inte-

ragiscono con il FSE emerge una copertura, nelle diverse Regioni e PA, del 71% per quanto riguarda i MMG/PLS, del 67% con altri medici del SSN, del 29% per gli infermieri e del 5% per i farmacisti.

Infine, per quanto concerne le tipologie di prestazioni sanitarie gestite mediante il FSE nelle diverse Regioni e PA, si rileva una percentuale del 52% per le prestazioni specialistiche e ospedaliere, del 33% per le prestazioni farmaceutiche, fino al 24% per le prestazioni di pronto soccorso. Con riferimento ai contenuti informativi gestiti dal FSE, solamente il 43% delle Regioni e PA dichiara di gestire almeno una parte dei propri contenuti informativi sanitari nell'ambito del FSE. Si rileva, in particolare, una prevalenza dei seguenti contenuti informativi: prescrizioni, prestazioni, referti, lettere di dimissione, area emergenza-urgenza, patologie e cronicità. Risulta invece molto ridotta la gestione di contenuti informativi relativi a vaccinazioni e certificati.

Relativamente alle finalità di utilizzo del FSE da parte degli operatori sanitari, particolarmente diffusa risulta la consultazione della storia clinica del paziente, analogamente alla gestione dei processi di cura. Meno diffusa la finalità di utilizzo del FSE a supporto dei percorsi diagnostico-terapeutici.

Infine, con riferimento alle iniziative intraprese a livello europeo, è opportuno ricordare il progetto *epSOS (Smart Open Services for European Patients)*, un'iniziativa, attivata nel luglio 2008 e della durata di 36 mesi, finalizzata alla sperimentazione su scala europea del *patient summary* e della prescrizione elettronica allo scopo di assicurare l'interoperabilità delle soluzioni adottate dagli Stati membri. A tale progetto partecipano 12 Stati membri, tra cui l'Italia. Successivamente, per garantire coerenza tra la suddetta iniziativa europea e i progetti in corso a livello regionale, è stato sottoscritto un protocollo di intesa, tra il Ministero della Salute, il Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione e un consorzio di Regioni, finalizzato alla "sperimentazione di un sistema per l'interoperabilità europea e nazionale delle soluzioni di FSE: componenti *patient summary* ed *ePrescrip-*

*tion*". Al consorzio, di cui la Regione Lombardia è capofila, partecipano le Regioni Abruzzo, Emilia Romagna, Molise, Sardegna, Toscana, Umbria, la PA di Trento e l'Agenzia Regionale della Sanità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia.

**L'accesso ai servizi sanitari: sistema articolato a rete di CUP che consentano ai cittadini di prenotare le prestazioni SSN su tutto il territorio nazionale.** L'accesso all'assistenza in tempi rapidi può essere facilitato dalla presenza di sistemi evoluti di sanità in rete per la prenotazione unificata delle prestazioni, attraverso CUP, che consentano al cittadino di effettuare la prenotazione ai servizi sanitari attraverso diversi canali di comunicazione che favoriscono l'accessibilità dell'assistenza e la riduzione dei tempi di attesa, mediante una gestione integrata delle agende di prenotazione.

Per CUP s'intende il sistema centralizzato informatizzato di prenotazione delle prestazioni sanitarie, deputato a gestire l'intera offerta (SSN, regime convenzionato, libera professione intramoenia) con efficienza, strutturando in modo organizzato l'attività delle unità eroganti per ciò che attiene l'erogazione delle prestazioni, interfacciandosi a questo scopo con le diverse procedure di gestione dell'erogazione, degli accessi e delle relative informazioni, supportando modalità di programmazione dell'offerta e comunicazione ai cittadini finalizzate al contenimento dei tempi di attesa. Tale sistema, formato nel suo complesso da più procedure, deve consentire di ottimizzare l'offerta verso il cittadino e standardizzare le analisi per rimodularla, confrontando stime relative a fabbisogno e offerta, a ciò che è stato prenotato ed erogato. Esistono numerose e variegate modalità di classificare i sistemi CUP esistenti, considerando tanto l'ambito territoriale di riferimento, quanto l'insieme delle risorse sanitarie gestite sia in termini quantitativi (numero di prestazioni e agende), sia in termini qualitativi (tipologia di prestazioni e d'accesso – 1° e 2° livello), nonché diversi regimi di erogazione. Generalmente viene adottata una distinzione in base all'ambito

territoriale classificando i sistemi CUP in Aziendali e Interaziendali.

Nel luglio 2008 il Ministero ha condotto una rilevazione finalizzata a effettuare una ricognizione dello stato di attuazione dei sistemi CUP regionali, alla quale hanno partecipato tutte le Regioni e PA. L'analisi si è focalizzata, in particolare, sui dettagli costitutivi e funzionali dei sistemi CUP.

Sulla base di tale rilevazione, si osserva che la situazione in termini di disponibilità, copertura e caratteristiche dei sistemi CUP è estremamente eterogenea. Si osserva, in particolare, una proliferazione di sistemi CUP a livello territoriale – frequentemente eccedenti il numero di Aziende Sanitarie e Ospedaliere, presenti sul territorio di riferimento – talvolta coesistenti con sistemi provinciali/regionali. A questo si aggiunge una significativa diversificazione in termini di soluzioni applicative, tecnologiche e infrastrutturali adottate, a livello sia territoriale sia regionale/provinciale, con una prevalenza di modelli di tipo integrato rispetto ai modelli unificati. Laddove siano presenti sistemi CUP regionali/provinciali, si rileva, nella maggior parte dei casi, che pur a fronte di un ambito di operatività nominalmente regionale/provinciale, il sistema CUP non ha un'adeguata copertura in termini di prestazioni effettivamente prenotabili attraverso lo stesso. In altri casi, i sistemi CUP regionali/provinciali non coprono completamente l'ambito territoriale di riferimento.

I CUP esistenti operano spesso in modalità isolata e con canali differenziati. Per quanto concerne la diffusione dei sistemi CUP con copertura regionale/provinciale, a livello nazionale si osserva come 8 Regioni/PA abbiano un sistema di CUP regionale/provinciale, 4 Regioni/PA dichiarano di avere dei progetti in corso oppure un sistema CUP con copertura sub-regionale/sub-provinciale, mentre 9 Regioni/PA descrivono di non avere, al momento della rilevazione, implementato un sistema di prenotazione unico a livello regionale/provinciale, né progetti in corso in tale ambito. I risultati mostrano che la gestione delle funzionalità di rilevazione e gestione delle agende per la prenotazione, la produzione e gestio-

ne del catalogo generale (sanitario e amministrativo) delle prestazioni sanitarie prenotabili, il monitoraggio della qualità del servizio, la prenotazione delle prestazioni rese disponibili all'interno del sistema CUP, la disdetta di appuntamenti e il calcolo dell'importo ticket siano ampiamente diffusi e abbiano una copertura regionale/provinciale media superiore al 90%.

Per quanto riguarda la gestione degli archivi anagrafici di base da parte dei sistemi CUP, con particolare riferimento al catalogo generale delle prestazioni prenotabili, all'anagrafe delle strutture, all'anagrafe dei medici prescrittori e al catalogo delle avvertenze e preparazioni connesse a ciascuna prestazione, si rileva una diffusione media regionale/provinciale superiore al 90%. Per quanto riguarda, invece, l'anagrafe dei medici erogatori e l'archivio delle "convenzioni" e dei "listini" in base ai quali avviene la tariffazione delle prestazioni prenotate, si registra un grado di diffusione minore, che si attesta a circa l'83%. Per quanto riguarda le modalità di prenotazione, si evidenzia che il canale più diffuso è la prenotazione da un punto CUP posto all'interno dell'azienda, seguito dal *call-center*. La prenotazione presso i punti CUP posti in strutture convenzionate e presso i medici sono abbastanza diffuse (si registrano, rispettivamente, nel 76% e nel 67% dei casi). In alcune realtà (il 50% delle Regioni/PA) è stata implementata anche la possibilità di prenotare mediante altri canali (fax, portale internet, e-mail e/o totem posti all'interno dei Comuni o dei supermercati, nonché presso le farmacie).

In risposta alle esigenze poste dal Piano Nazionale di Contenimento dei Tempi di Attesa (PNCTA), un altro aspetto che si è inteso esaminare è stato quello relativo alla creazione di agende informatiche per la prenotazione dei ricoveri. In base alla rilevazione, risulta che 10 Regioni/PA hanno dichiarato di avere implementato diffusamente o anche solo parzialmente tali agende. Dalla rilevazione effettuata risulta, inoltre, un buon livello di uniformità da parte dei sistemi CUP in termini di funzioni sistematicamente gestite dai sistemi, operatività delle agen-

de di prenotazione, strumenti e modalità operative di gestione delle prenotazioni, a cui si aggiunge un elevato grado di standardizzazione dei processi di prenotazione.

Anche in questo caso, in analogia con quanto rilevato per il FSE, è emersa la necessità di definire un modello di riferimento nazionale per i sistemi CUP. A tale necessità il Ministero della Salute ha dato seguito, in collaborazione con le Regioni, alla predisposizione di apposite Linee guida nazionali, alle quali si farà esplicito riferimento oltre.

**Il ridisegno strutturale e organizzativo della rete di assistenza mediante la telemedicina.** Nell'ambito dell'attuazione dei servizi di sanità in rete assume grande rilevanza la definizione di modalità tecnico-organizzative finalizzate a consentire l'integrazione sociosanitaria e a sostenere forme innovative di domiciliarità.

Fra tali modalità, i servizi di telemedicina possono rappresentare una parte integrante del ridisegno strutturale e organizzativo della rete di assistenza del Paese. La telemedicina può in particolare contribuire a migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e consentire la fruibilità di cure, servizi di diagnosi e consulenza medica a distanza, oltre al costante monitoraggio di parametri vitali, al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di complicanze in persone a rischio o affette da patologie croniche.

La Commissione Europea attribuisce particolare rilevanza al tema della telemedicina. In particolare, attraverso la Comunicazione (COM-2008-689) del 4 novembre 2008, recante "Telemedicina a beneficio dei pazienti, sistemi sanitari e società", viene individuata una serie di azioni che coinvolgono tutti i livelli di governo, in ambito sia comunitario sia dei singoli Stati membri, volte a favorire una maggiore integrazione dei servizi di telemedicina nella pratica clinica, rimuovendo le principali barriere che ne ostacolano la piena ed efficace applicazione.

Diverse sono inoltre le esperienze compiute in tal senso nelle Regioni italiane, volte a offrire l'assistenza sociosanitaria presso il domicilio del cittadino. Con l'obiettivo di analizzare in modo sistematico i servizi di

*home care* realizzati sul territorio e diffondere le buone pratiche sotto il profilo organizzativo, clinico-assistenziale, tecnologico ed economico, nell'ambito della telemedicina, il Ministero della Salute ha stipulato, nel 2007, una convenzione con la Regione Emilia Romagna, oggetto di successivi rinnovi, per la costituzione dell'Osservatorio nazionale per la valutazione e il monitoraggio delle applicazioni *eCare*. All'Osservatorio partecipano le Regioni Toscana, Liguria, Marche, Campania e, dal 2009, anche le Regioni Veneto e Sicilia. Dal 2011 è prevista, inoltre, la partecipazione della Regione Lombardia.

Con il duplice obiettivo di disporre di informazioni di dettaglio sullo stato dell'arte delle progettualità di telemedicina in atto sul territorio, anche in risposta a quanto previsto dalla comunicazione europea sopra richiamata, e in accordo con il Coordinamento della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA, gli ambiti di rilevazione previsti nell'Osservatorio sono stati opportunamente estesi, al fine di ricomprendere tutte le tipologie di servizi di telemedicina. L'alimentazione sistematica e continuativa dell'Osservatorio *eCare* così esteso, da parte delle Regioni, consentirà non solo di disporre di informazioni di dettaglio sullo stato dell'arte delle progettualità di telemedicina in atto sul territorio, ma anche di misurare e valutare nel tempo i risultati effettivamente conseguiti sul territorio nel percorso di sviluppo della telemedicina.

Inoltre, anche il Ministero della Salute ha dato corso a varie iniziative in questo ambito, tra le quali, per esempio: "Rete Tumori Rari", "Telemedicina piccoli comuni lombardi (TELEMACO)", "Rete a banda larga per gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico", "Telemedicina nell'Arcipelago eoliano (Eolienet)".

#### 8.4. Le sfide della sanità in rete

**L'evoluzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.** Il disegno della sanità in rete dei prossimi anni non può prescindere dall'evoluzione in atto della cornice strategi-

ca di riferimento a livello nazionale: il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Tale prospettiva di evoluzione è connessa a quanto disposto dall'art. 3 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, che stabilisce una relazione diretta fra la disponibilità di dati del sistema informativo e le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del SSN. Il ruolo assegnato al NSIS è quello di definire e continuamente adeguare nel tempo i contenuti informativi e le modalità di alimentazione del patrimonio informativo del SSN, in coerenza con le esigenze di monitoraggio sanitario e le indicazioni del Piano Sanitario Nazionale, nonché quello di costruire gli strumenti necessari per l'analisi del bisogno sanitario e della capacità di risposta delle strutture assistenziali ospedaliere e territoriali del SSN.

Il NSIS dovrà quindi essere sempre più in grado di mettere a disposizione strumenti di supporto al processo valutativo e decisionale, sia attraverso un sempre più ampio e completo patrimonio informativo in termini di prestazioni sanitarie raccolte (ricoveri, specialistica ambulatoriale, assistenza farmaceutica, assistenza territoriale), sia mediante una capacità elaborativa sempre più avanzata e completa, partendo da quanto già disponibile in virtù della conoscenza delle banche dati esistenti e degli strumenti che permettono di verificare la qualità e la completezza delle basi dati disponibili. Ciò è altresì essenziale in considerazione della necessità di utilizzare il patrimonio informativo del NSIS a supporto del Comitato di verifica LEA, di cui all'art. 9 della citata Intesa, ai fini del monitoraggio degli adempimenti regionali, nonché per la stima degli impatti economici delle manovre finanziarie.

Il piano d'azione del NSIS è parte integrante del suddetto contesto. È quindi fondamentale che lo sviluppo della sanità elettronica sia coerente con le linee evolutive del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, i cui principali capisaldi sono di seguito rappresentati:

- definizione di strumenti a supporto del miglioramento continuo della qualità e della fruizione dei servizi sanitari, al fine di facilitare l'accesso alle strutture da parte del cittadino, nonché per la misura

dei LEA, oltre a un efficace governo della spesa sanitaria;

- sviluppo di metodologie a supporto delle analisi dei fenomeni sanitari e applicazione al patrimonio informativo disponibile nell'ambito del NSIS, anche ai fini di disporre di un efficace supporto alle decisioni a tutti i livelli del SSN;
- generazione di nuovi contenuti informativi coerenti con i LEI, anche in relazione ai risultati prodotti nell'ambito del programma Mattoni del SSN, e progressivo ampliamento del patrimonio informativo NSIS, a partire dal Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali;
- evoluzione di meccanismi valutativi che rispondano alle esigenze di affiancamento alle Regioni con Piano di Rientro, con riferimento al monitoraggio attuativo e di sistema dei relativi Piani, in coerenza con le metodologie definite nell'ambito del Sistema di Verifica e controllo della qualità dell'Assistenza Sanitaria (SiVeAS).

Fondamentale in tal senso il ruolo della "Cabina di Regia per la realizzazione del NSIS", le cui funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo sono state attribuite dall'Accordo quadro tra il Ministro della Salute, le Regioni e le PA di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale, sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 22 febbraio 2001, e il cui ruolo viene ulteriormente rafforzato dalla già richiamata Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005. Il Patto per la Salute per gli anni 2010-2012, nel ribadire esplicitamente la continuità di azione della Cabina di Regia, prevede la stipula di un nuovo accordo quadro Stato-Regioni fra i Ministeri della Salute, dell'Economia e delle Finanze, per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione, le Regioni e le PA, volto al riadeguamento della composizione e delle modalità di funzionamento della Cabina di Regia del NSIS.

La necessità di disporre, attraverso lo sviluppo della sanità elettronica, di sistemi informativi sul territorio in grado di generare e mettere a disposizione, nell'ambito del NSIS, i dati relativi alle prestazioni erogate ai citta-

dini con qualità, tempestività e affidabilità adeguate è oggi più che mai stringente in relazione ai compiti istituzionali del Ministero della Salute, ribaditi anche dalla Legge 172 del 13 novembre 2009, recante “Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato”, volti al monitoraggio della qualità delle attività sanitarie regionali con riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni erogate. Non solo, tale necessità viene confermata anche dal D.Lgs. 68 del 6 maggio 2011 recante “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”, che all’art. 27, comma 2, dispone che “per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali si fa riferimento agli elementi informativi presenti nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute”. La suddetta necessità, resa ancora più stringente dagli elementi normativi sopra rappresentati, troverà adeguata risposta nell’ambito del nuovo accordo quadro Stato-Regioni concernente la Cabina di Regia del NSIS, che sarà stipulato nel rispetto di quanto previsto dal Patto per la Salute per gli anni 2010-2012.

**Linee prioritarie di azione.** Lo sviluppo della sanità in rete in Italia sta procedendo con apprezzabile dinamismo, con iniziative progettuali rilevanti in corso su tutto il territorio nazionale. Tuttavia, la situazione riscontrata risulta fortemente differenziata, non solo in termini di maturità dei sistemi informativi regionali, ma anche in riferimento alle soluzioni applicative adottate, ai modelli architetture, agli standard semantici, alle modalità di utilizzo dei sistemi stessi. Questo è conseguenza delle diverse modalità di utilizzo dell’innovazione tecnologica nei contesti regionali, con differenti modelli organizzativi implementati nei SSR, oltre che frutto di una differenziata capacità di investimento.

Il percorso di sviluppo della sanità in rete deve essere coerente con le linee evolutive tracciate dal NSIS, con il Piano di Sanità

Elettronica e con le importanti progettualità oggi in corso nel nostro Paese, tra cui il sistema Tessera Sanitaria. È inoltre necessario che il suddetto percorso sia in linea con il Piano *eGovernment* 2012, i cui principi ispiratori sono già insiti nelle iniziative intraprese a livello sia centrale, sia regionale. È opportuno che gli sforzi progettuali, attuali e futuri, abbiano quali denominatori comuni, da un lato, la dematerializzazione dei documenti sanitari a beneficio dei sottostanti processi gestionali e organizzativi e, dall’altro, l’armonizzazione delle soluzioni di sanità in rete. A tal fine, è fondamentale anche agevolare la condivisione delle iniziative intraprese sul territorio nazionale e la messa a sistema delle migliori pratiche.

Per quanto riguarda la dematerializzazione dei documenti sanitari, il Ministero della Salute sta conducendo una serie di attività e ha elaborato un documento recante “Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini”. Tale documento è stato redatto da un gruppo di lavoro che ha visto la partecipazione, oltre che di esperti del Ministero e di altre Amministrazioni centrali, anche di rappresentanti di Associazioni e Società scientifiche di settore. Il documento predisposto ha l’obiettivo di fornire ai Direttori Generali, ai Direttori Sanitari, ai Direttori/Responsabili dei Sistemi Informativi e dei Dipartimenti e Unità Operative (UO) di Diagnostica per Immagini, Radiologia e Medicina Nucleare le Linee guida per poter gestire la documentazione clinica testuale e iconografica, ottenuta direttamente in formato digitale, nel rispetto delle attuali normative, nonché prescrivere direttive pratiche e di fattibilità per realizzare la completa dematerializzazione dei referti e delle immagini di diagnostica. Le Linee guida analizzano una pluralità di documenti che spaziano dal referto alle immagini diagnostiche, sino al referto strutturato, che li riunisce entrambi. Per i diversi documenti vengono specificati i tempi di conservazione e indicati i responsabili organizzativi dell’archiviazione. Sul documento è stato acquisito il parere formale di DigitPA (già CNIPA) e del Garante per la protezio-



ne dei dati personali. Tale documento, attualmente in corso di condivisione con le Regioni, sarà oggetto di Intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni. Il Ministero sta inoltre pianificando la predisposizione di ulteriori Linee guida a supporto della documentazione clinico-sanitaria, a partire dagli esiti degli esami di laboratorio.

Per quanto concerne l'armonizzazione delle soluzioni di sanità in rete, il Ministero della Salute ha individuato una serie di direttrici strategiche di intervento, il cui obiettivo è supportare la realizzazione di sistemi informativi sul territorio che possano essere concretamente di supporto alla cura del paziente, oltre che al governo del SSN. Le direttrici strategiche individuate sono le seguenti:

- definizione di Linee guida per i sistemi informativi sul territorio: finalizzate a definire modelli di riferimento e linee di indirizzo comuni a livello nazionale per i sistemi informativi regionali e locali che assicurino, da un lato, la generazione dei LEI per il monitoraggio dei LEA e, dall'altro, l'interoperabilità semantica;
- creazione dei fattori abilitanti all'attuazione della sanità in rete: preliminarmente alla realizzazione di sistemi informativi coerenti con le Linee guida definite, occorre affrontare con tempestività tutti quei fattori "abilitanti", in primis privacy e sicurezza;
- definizione di "linguaggi comuni": le informazioni generate possono essere concretamente utilizzabili solo se rese conformi a contenuti informativi, codifiche e tassonomie comuni, presupposti che in passato hanno portato alla concezione del progetto "Mattoni SSN".

Le direttrici strategiche sopra descritte sono state applicate agli ambiti prioritari di intervento descritti di seguito.

Ambiti prioritari di applicazione dei suddetti denominatori comuni sono, in particolare, i CUP, il FSE, la telemedicina, la trasmissione telematica delle ricette mediche e dei certificati di malattia.

Per quanto attiene i sistemi CUP regionali, sempre nell'ottica di definire un modello di riferimento a livello nazionale, attraverso il quale consentire una visione completa e

pienamente integrata della rete di offerta dei servizi sanitari, grazie alla quale poter offrire un servizio migliore ai cittadini, accrescendone la capacità di scelta e riducendo i tempi medi di attesa per l'erogazione delle prestazioni richieste, sono state predisposte dal Ministero della Salute, in collaborazione con le Regioni, apposite Linee guida nazionali. Tali Linee guida sono finalizzate all'armonizzazione dei sistemi CUP, attraverso la definizione di caratteristiche minime e uniformi relative a tali sistemi a livello nazionale. Le Linee guida si focalizzano in prima istanza su aspetti di natura organizzativo-gestionale e informativo-semantica, oltre che su aspetti di tipo funzionale, quali necessarie precondizioni all'efficace impiego delle nuove tecnologie. Le Linee guida suddividono il Sistema CUP, da un punto di vista logico, nelle seguenti due componenti: *front-office* e *back-office*. Il *front-office* è la componente che consente l'accesso ai servizi e supporta la gestione del processo di prenotazione. In questo ambito, le Linee guida forniscono una disamina dei possibili canali di accesso attraverso i quali il cittadino può fruire dei servizi di prenotazione, tra i quali rientrano lo sportello presidiato, il telefono, l'accesso tramite internet, nonché le farmacie territoriali ecc. Il *back-office* cura, invece, la programmazione e la manutenzione ordinaria/straordinaria delle attività propedeutiche alla prenotazione. Su tali Linee guida nazionali è stata acquisita, il 29 aprile 2010, l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni. Il recepimento delle Linee guida sarà valutato in sede di adempimenti LEA.

La previsione, nell'ambito delle Linee guida relative ai sistemi CUP, delle farmacie territoriali quale possibile canale di accesso ai servizi di prenotazione da parte dei cittadini, ha poi trovato un suo riscontro nel D.Lgs. 153 del 3 ottobre 2009, che delinea un nuovo modello di farmacia: la "farmacia dei servizi". In base a tale modello, la farmacia viene vista come presidio nel quale il cittadino, oltre ai farmaci, trova una serie di servizi aggiuntivi ad alta valenza sociosanitaria. Tra i nuovi servizi previsti, il citato D.Lgs. include i servizi di prenota-

zione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, il pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, il ritiro dei relativi referti. Con l'obiettivo di disciplinare tali servizi, il Ministero ha predisposto un apposito schema di decreto in corso di adozione.

Con riferimento ai sistemi di FSE, al fine di supportare la realizzazione di una cornice normativa unitaria, necessaria alla definizione di un modello di riferimento nazionale, e nel contempo valorizzare i risultati raggiunti a tutti i livelli del SSN, il Ministero della Salute nel secondo semestre del 2008 ha istituito un tavolo interistituzionale a cui partecipano, oltre a esperti interni ed esterni del Ministero, rappresentanti del Ministero per la Pubblica amministrazione e l'Innovazione, referenti regionali e un rappresentante dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in qualità di osservatore. Tale Tavolo ha elaborato, coerentemente con il proprio mandato, e anche in sintonia con l'esigenza più volte manifestata dal Garante per la protezione dei dati personali, una proposta normativa che disciplini il FSE a livello nazionale. Tale proposta normativa è stata inserita nel disegno di legge di iniziativa governativa proposto dal Ministro della Salute recante "Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria", approvato dalla Camera dei Deputati in prima lettura il 28 settembre 2011. Il Tavolo, inoltre, ha definito apposite Linee guida nazionali per la realizzazione di un sistema di FSE, che individuano le caratteristiche del FSE e del *patient summary*, gli aspetti infrastrutturali e gli standard tecnologici, i livelli di sicurezza e di protezione dei dati, nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy. Tale documento è stato oggetto di Intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni in data 10 febbraio 2011 ed è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 50 del 2 marzo 2011. Il recepimento delle Linee guida sarà valutato in sede di adempimenti LEA. Il Tavolo sta

procedendo nella predisposizione dello schema di regolamento attuativo che, successivamente all'entrata in vigore della proposta di norma inserita nel disegno di legge suddetto, consentirà di disciplinare i diversi aspetti che attengono l'istituzione e l'utilizzo del FSE, tra i quali: i relativi contenuti, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al Fascicolo.

Per quanto concerne la telemedicina, si ritiene che essa rappresenti uno dei principali ambiti di applicazione della sanità in rete che, abilitando forme innovative di domiciliarità, consente l'integrazione sociosanitaria. La telemedicina offre, inoltre, potenzialità di grande rilevanza, soprattutto in termini di accresciuta equità nell'accesso ai servizi sociosanitari nei territori remoti, grazie al decentramento e alla flessibilità dell'offerta di servizi stessi. La telemedicina e la teleassistenza permettono di redistribuire in modo ottimale le risorse umane e tecnologiche tra diversi presidi, per coprire le necessità di competenze professionali e assicurare la continuità dell'assistenza sul territorio. Grazie alla disponibilità di servizi di teleconsulto, inoltre, la telemedicina può offrire un valido supporto ai servizi mobili d'urgenza, attraverso la riorganizzazione dei servizi sanitari, eventualmente mediante l'utilizzo di risorse cliniche a distanza, anche dislocate direttamente a bordo delle ambulanze.

Per le motivazioni soprarappresentate, è quindi fondamentale attuare iniziative volte a promuovere concretamente lo sviluppo della telemedicina sul territorio nazionale. In coerenza con quanto premesso è stato istituito, presso il Consiglio Superiore di Sanità, un Tavolo Tecnico sulla telemedicina con l'obiettivo di predisporre apposite Linee guida nazionali, finalizzate a supportare un impiego sistematico della telemedicina nell'ambito del SSN. Il Tavolo ha l'obiettivo di delineare un quadro strategico nel quale collocare gli ambiti prioritari di applicazione delle telemedicina, analizzare modelli, processi e modalità di integrazione dei servizi di telemedicina nella pratica clinica, definire tassonomie e classificazioni comuni,

oltre ad aspetti concernenti i profili normativi e regolamentari e la sostenibilità economica dei servizi e delle prestazioni di telemedicina. Al Tavolo partecipano personalità di comprovato profilo scientifico e di consolidata competenza professionale. Le Linee guida sono volte a individuare i presupposti fondamentali per lo sviluppo della telemedicina nel nostro Paese.

Relativamente all'*ePrescription*, il Ministero della Salute ritiene essenziale il suo sviluppo, soprattutto in considerazione delle ricadute in termini di processi clinico-assistenziali che ne conseguono, tra cui la maggiore facilità di accesso alle terapie, il migliore monitoraggio e controllo delle stesse, la maggiore capacità di prevenzione degli errori clinici, i minori costi sociali. Con il DPCM del 26 marzo 2008, sono state disciplinate le modalità di trasmissione telematica dei dati delle ricette da parte dei medici del SSN. In questo ambito, come già precedentemente rappresentato, il citato D.Lgs. 78/2010 stabilisce l'equivalenza a tutti gli effetti giuridici fra la ricetta cartacea e la ricetta medica trasmessa telematicamente, creando i presupposti normativi per la concreta attuazione dell'*ePrescription* a livello nazionale. Il citato decreto prevede inoltre l'utilizzo, ai fini dell'invio telematico delle ricette mediche, della stessa piattaforma messa a disposizione per la trasmissione telematica dei certificati di malattia, rispetto alla quale si rimanda al paragrafo successivo.

Con riferimento ai certificati medici telematici, in attuazione del già richiamato DPCM del 26 marzo 2008, con il Decreto 26 febbraio 2010 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali e con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sentito l'INPS, recante "Definizione delle modalità tecniche per la predisposizione e l'invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia al SAC", sono state disciplinate le modalità di trasmissione telematica dei certificati medici di malattia da parte dei medici del SSN all'INPS, e da quest'ultimo ai datori di lavoro afferenti sia al settore privato sia al settore pubblico. Ai fini del monitoraggio del sistema e dell'individuazione delle opportune soluzioni relati-

ve a specifici contesti territoriali e specifici ambiti assistenziali, con particolare riferimento a quello ospedaliero, sono stati istituiti presso il Ministero della Salute tre gruppi di lavoro congiunti fra le Amministrazioni centrali e le Regioni, con l'obiettivo di approfondire gli aspetti normativi, organizzativi e medico-legali della trasmissione telematica, gli aspetti tecnici di sistema, nonché le implicazioni di carattere giuridico-amministrativo connesse con la trasmissione telematica dei certificati medici di malattia ai fini dell'entrata a regime del sistema sanzionatorio previsto dalla normativa vigente.

Al fine di orientare le proprie iniziative e azioni anche in coerenza con le priorità stabilite a livello comunitario, il Ministero della Salute ha partecipato, nel corso del 2010, insieme a un nutrito gruppo di Paesi membri, Enti e Associazioni afferenti all'ambito sia medico sia telematico, alla predisposizione di una proposta progettuale, sottoposta all'Agenzia per la salute dei consumatori (*Executive Agency for Health and Consumers*, EAHC) e alla Direzione generale della società dell'informazione e dei media (DG INFSO), nell'ambito del Secondo programma d'azione comunitaria nel campo della salute. La proposta progettuale è stata valutata positivamente e sarà oggetto di co-finanziamento attraverso due strumenti finanziari di derivazione comunitaria: *joint action* e *thematic network*. Il progetto, denominato "*eHealth Governance Initiative*", si prefigge la finalità di creare un meccanismo di governance attraverso il quale coordinare le attività in ambito *eHealth* a livello comunitario, e in particolare:

- instaurare meccanismi di dialogo continuo e sistematico tra i livelli istituzionale, strategico e operativo, in ambito europeo e nazionale, la cui carenza costituisce a oggi un ostacolo all'ulteriore sviluppo dell'*eHealth*;
- creare una piattaforma di scambio comune a tutti gli Stati membri nell'ambito della quale identificare e affrontare congiuntamente le problematiche che concernono l'*eHealth*, supportare la realizzazione di servizi e soluzioni di *eHealth* interoperabili a livello europeo, in stretta

collaborazione con i diversi *stakeholders*, in primis gli utenti finali e le associazioni rappresentative degli operatori di mercato.

Il progetto è attualmente in corso di formalizzazione e avrà una durata di 36 mesi a partire dal 2011.

Il Ministero della Salute intende proseguire nel percorso intrapreso rafforzando ulteriormente il proprio ruolo di promotore, nonché attuatore di iniziative finalizzate allo sviluppo della sanità in rete, a livello sia comunitario sia nazionale, attraverso un'azione di coordinamento volta a orientare e conseguentemente ottimizzare gli sforzi e le risorse messe a disposizione da parte di tutti i portatori di interesse.

### Bibliografia essenziale

Accordo quadro tra il Ministro della Sanità, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale. 22 febbraio 2001 (GU n. 90 del 18 aprile 2001)

Comunicazione della Commissione Europea al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni e Province Autonome, del 30 aprile 2004, "Sanità elettronica - migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica" (COM2004 356 def.)

Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, del 4 novembre 2008, "sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società" (COM2008 689 def.)

Disegno di legge su proposta del Ministro della Salute recante "Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria", approvato dalla Camera dei Deputati in prima lettura il 28 settembre 2011

D.Lgs. 153 del 3 ottobre 2009, "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della Legge 69 del 18 giugno 2009" (GU n. 257 del 4 novembre 2009)

DM 11 marzo 2004 "Applicazione delle disposizioni di cui al comma 1 dell'art. 50 del Decreto Legge 269 del 30 settembre 2003, convertito, con modificazioni, dalla Legge 326 del 24 novembre 2003, concernente la definizione delle caratteristiche tecniche della Tessera Sanitaria (TS)" (GU n. 251 del 25 ottobre 2004, S.O.)

DM 17 giugno 2006 "Istituzione del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS)" di cui all'art. 1, comma 288, della Legge 266 del 23 dicembre 2005 (GU n. 189 del 16 agosto 2006)

DM 26 febbraio 2010 "Definizione delle modalità tecniche per la predisposizione e l'invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia al SAC" (GU n. 65 del 19 marzo 2010)

DPCM 26 marzo 2008 "Attuazione dell'art. 1, comma 810, lettera c), della Legge 296 del 27 dicembre 2006, in materia di regole tecniche e trasmissione dati di natura sanitaria, nell'ambito del Sistema pubblico di connettività" (GU n. 124 del 28 maggio 2008)

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005 (Atto di repertorio n. 2271)

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 3 dicembre 2009, concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2010-2012 (Atto di repertorio n. 243)

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" (Atto di repertorio 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" (GU n. 50 del 2 marzo 2011)

Legge 326 del 24 novembre 2003, "Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge 296 del 30 settembre 2003, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici" (GU n. 274 del 25 novembre 2003 - Supplemento Ordinario n. 181)

Legge 122 del 30 luglio 2010, "Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge 78 del 31 maggio 2010, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica" (GU n. 176 del 30 luglio 2010, S.O.)

Ministero della Salute. Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). <http://www.nsis.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

Ministero della Salute. Programma Mattoni del SSN. [www.mattoni.salute.gov.it](http://www.mattoni.salute.gov.it). Ultima consultazione: settembre 2011

Ministero della Salute. Questionario di indagine "Scheda di Rilevazione, Sistemi di FSE", secondo semestre dell'anno 2008

Ministero della Salute. Questionario di indagine "Scheda di Rilevazione, Sistemi di prenotazione CUP", secondo semestre dell'anno 2008

Piano Nazionale di Contenimento dei Tempi di Attesa (PNCTA) [GU n. 274 del 23 novembre 2010 - Supplemento Ordinario n. 259]

Piano Nazionale Sanità Elettronica "Una politica per la sanità elettronica: per un migliore e più efficiente Sistema Sanitario Nazionale attraverso l'innovazione digitale", anno 2005

Presidenza del Consiglio dei Ministri. Ministero per la pubblica amministrazione e l'innovazione, Piano eGovernment 2012, anno 2009

## 9 Gli investimenti in tecnologie ed edilizia sanitaria

### 9.1. Gli investimenti strutturali per la riqualificazione dell'offerta sanitaria

Le politiche di programmazione degli investimenti pubblici dedicati al patrimonio strutturale e tecnologico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) hanno seguito strettamente l'andamento delle politiche generali di riqualificazione dell'offerta assistenziale, marcate da un necessario processo di crescente attenzione a un'allocazione efficace ed efficiente degli investimenti, ai fini del contenimento della spesa sanitaria pubblica. A oltre 20 anni di distanza dall'emanazione dell'art. 20 della Legge 67 del 1988, che ha avviato il programma straordinario di investimenti nel settore sanitario, gli obiettivi inizialmente individuati dal legislatore, quali la ristrutturazione edilizia e l'ammmodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e la realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti, sono stati nel tempo integrati con finalità specifiche; tra queste finalità si ricordano l'adeguamento alla norme di sicurezza degli edifici e degli impianti, il riequilibrio tra l'ospedale e il territorio, la realizzazione degli spazi per l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria.

Accanto a questi obiettivi generali, le linee di programmazione definite nell'Accordo dell'8 agosto 2001, nell'Intesa del 23 marzo 2005 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome (PA) e nel Patto per la salute del 3 dicembre 2009 hanno orientato la programmazione degli investimenti in attuazione del programma, che oggi beneficia complessivamente di 24 miliardi di euro, ai sensi dell'art. 2, comma 69, della Legge 191 del 23 dicembre 2009 (Finanziaria 2010).

Tra gli attuali obiettivi del programma, è

da sottolineare che oggi i finanziamenti costituiscono le risorse attraverso le quali attuare gli impegni previsti nei Piani di Rientro dal deficit sanitario sottoscritti con le Regioni Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna e Sicilia, in particolare per quanto concerne la prevista riorganizzazione delle reti ospedaliere e territoriale.

Lo scenario nel quale interviene il programma di investimenti di cui all'art. 20 è dunque in lenta, ma continua, mutazione: si passa dalle molte e spesso piccole strutture per acuti disseminate sul territorio, e oggi obsolete, alla concentrazione delle acuzie e delle specialità in centri regionali di riferimento, accanto ai quali operano ospedali satelliti e un'adeguata rete territoriale che filtra l'assistenza ospedaliera e si pone in necessaria continuità di cura rispetto a essa.

### 9.2. Il programma straordinario di investimenti di cui all'art. 20 della Legge 67/1988

L'art. 20 della Legge 67/1988 autorizza un programma pluriennale di investimenti. Come precedentemente detto, 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. Il programma pluriennale autorizza un investimento di 30.000 miliardi di lire, pari a € 15,494 miliardi di euro articolato in più fasi.

Il quadro riepilogativo generale delle risorse del programma straordinario di investimenti è illustrato nella *Tabella 9.1*, nella quale i finanziamenti di ciascuna linea di programma sono ripartiti per ciascuna Regione.

Tabella 9.1. Programma pluriennale di investimenti in sanità art. 20, Legge n. 67/1988

Regioni ed Enti	Assegnazione art. 20 I fase del programma	Assegnazione art. 20 II fase del programma Delibera CIPE n. 52 del 6.5.98	Tranche Assegnazione 1998 impegnati in sicurezza e completamenti Delibera CIPE n. 53 del 6.5.98 (di cui della colonna b)	Integrazione finanziamenti di cui alla Legge 488/1998 per RADIOTERAPIA DM 28.12.2001	Integrazione finanziamenti di cui alla Legge 388/2000 DM 08.06.2001 quota per LIBERA PROFESSIONE	
	(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	
Piemonte	313.826.584,10	678.270.075,97	79.714.089,46	987.771,96	60.428.733,60	
Valle d'Aosta	14.744.328,01	31.865.907,13	4.537.315,56	46.406,66	1.418.336,70	
Lombardia	578.806.158,23	1.201.068.032,87	129.630.681,67	1.749.128,20	132.471.194,62	
PA di Bolzano	33.868.726,99	73.199.502,14	12.870.105,93	106.601,22	0,00	
PA di Trento	36.877.604,88	79.702.210,95	28.881.199,42	116.071,18	8.404.575,81	
Veneto	288.983.974,34	624.575.601,54	93.264.369,12	909.576,12	61.974.827,89	
Friuli Venezia Giulia	96.188.031,63	207.889.395,59	26.339.301,85	302.751,55	0,00	
Liguria	158.574.475,67	339.111.797,42	28.140.187,06	493.852,13	39.210.377,38	
Emilia Romagna	299.412.788,51	614.052.792,22	146.827.663,50	894.251,64	87.214.076,55	
Toscana	266.915.254,59	497.455.416,86	149.103.172,59	724.449,64	76.107.154,48	
Umbria	63.529.363,16	140.735.021,46	102.249.686,25	204.953,92	25.677.941,61	
Marche	102.707.267,07	226.332.071,46	44.352.027,35	329.609,81	42.332.939,10	
Lazio	371.874.790,19	795.573.964,37	39.818.826,92	1.158.602,86	102.661.209,05	
Abruzzo	137.004.136,82	285.087.823,50	66.597.659,42	415.176,44	18.942.089,69	
Molise	48.367.737,97	104.831.970,75	12.435.765,67	152.667,92	0,00	
Campania	526.105.346,88	1.120.588.037,83	10.329.137,98	1.631.924,33	79.253.874,72	
Puglia	376.810.568,77	814.789.776,22	41.161.614,86	1.186.587,05	53.948.571,22	
Basilicata	68.929.952,95	142.494.073,66	17.722.218,49	207.515,64	27.613.917,48	
Calabria	198.491.945,85	424.925.759,32	26.473.838,88	618.823,92	0,00	
Sicilia	496.353.297,84	1.256.885.145,15	89.829.172,58	1.830.415,26	0,00	
Sardegna	160.082.013,36	345.982.740,01	11.039.052,92	503.858,36	8.483.321,02	
SUB TOTALE	4.638.454.347,79	10.005.417.116,41	1.161.317.087,49	14.570.995,81	826.143.140,92	
Riserva Enti (IRCCS - Policlinici Univ. a gestione diretta - Osp. Classificati - IZS - ISS)	216.240.503,65	633.595.004,83	129.825.160,23	922.711,17		
SUB TOTALE			1.291.142.247,72		826.143.140,92	
<b>Totale</b>	<b>4.854.694.851,44</b>	<b>10.639.012.121,24</b>		<b>15.493.706,98</b>		
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>						
del programma straordinario di investimenti art. 20 Legge 67/1988 (a+b+d+e+f+g+h+i)						

Fonte: Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di

La prima fase ha avuto termine nel 1996 con un impegno di 4.855 miliardi di euro (colonna a). La seconda fase, avviata nel 1998, ha previsto l'utilizzo di 10.639 miliardi di euro (colonna b), destinati alla riqualificazione strutturale e tecnologica del-

la rete dell'offerta sanitaria. Le risorse inizialmente previste sono state successivamente incrementate con la:

- Legge 488 del 23 dicembre 1999, art. 28, comma 12, per € 15.493.706,98, ripartiti con DM 28 dicembre 2001, per il po-

(situazione al 31 dicembre 2010)

	Integrazione finanziamenti di cui alla Legge 388/2000 Quota ripartita con Delibera CIPE n. 65 del 02.08.2002	Integrazioni finanziamenti di cui alla Legge 296/2006 (Finanziaria 2007)	Integrazioni finanziamenti di cui alla Legge 244/2007 (Finanziaria 2008)	Integrazione finanziamenti di cui alla Legge 191/2009 (Finanziaria 2010) Quota da ripartire	Risorse destinate ad ACCORDI DI PROGRAMMA	Valore complessivo Accordi di programma perfezionati al 31 dicembre 2010
	(f)	(g)	(h)	(i)	[l = (b-c)+f+g+h]	(m)
	98.633.387,00	166.416.896,28	185.444.700,96		1.049.050.970,75	671.405.557,06
	4.131.655,00	5.608.113,72	6.682.366,40		43.750.726,69	31.460.246,57
	269.786.902,00	317.141.220,86	414.285.419,46		2.072.650.893,52	1.579.773.354,89
	7.359.511,00	21.505.512,75	25.923.974,51		115.118.394,47	115.118.394,47
	20.115.996,00	22.557.430,28	27.186.770,85		120.681.208,66	93.494.437,81
	144.246.412,00	155.526.921,38	205.189.801,72		1.036.274.367,52	796.084.566,08
	13.100.372,00	43.727.381,50	52.931.198,10		291.309.045,34	150.955.889,83
	29.329.326,00	69.746.791,86	83.528.060,51		493.575.788,73	304.558.235,50
	109.095.763,00	163.576.871,80	207.231.703,24		947.129.466,77	739.896.214,16
	156.031.882,00	169.570.030,64	203.565.374,18		877.519.531,08	673.954.156,90
	16.010.164,00	37.885.974,84	45.861.902,22		138.243.376,27	54.495.499,21
	35.398.109,00	46.775.806,55	61.364.785,48		325.518.745,14	325.518.745,14
	79.124.621,00	176.946.888,59	215.370.695,04		1.227.197.342,08	630.413.624,66
	7.850.145,00	60.357.372,57	72.925.444,02		359.623.125,67	119.700.370,06
	1.962.536,00	14.989.007,41	18.356.862,42		127.704.610,91	22.887.891,75
	43.684.968,00	255.121.354,30	312.687.004,42		1.721.752.226,57	499.828.734,86
	23.008.974,00	186.749.661,09	221.063.542,96		1.204.450.339,41	640.229.424,91
	5.396.975,00	33.267.215,48	40.226.909,22		203.662.954,87	130.168.830,16
	12.297.297,00	89.923.658,91	107.967.363,62		608.640.239,97	239.701.717,44
	23.570.003,00	251.531.588,07	332.275.508,97		1.774.433.072,60	971.440.034,12
	11.751.617,00	91.046.025,10	109.930.611,70		547.671.940,89	346.695.304,09
	1.111.886.615,00	2.379.971.723,98	2.950.000.000,00	1.000.000.000,00	15.285.958.367,91	9.137.781.229,67
	127.797.840,44	45.000.000,00	50.000.000,00			794.625.225,44
	1.239.684.455,44					
	<b>2.065.827.596,36</b>	<b>2.424.971.723,98</b>	<b>3.000.000.000,00</b>			
				<b>24.000.000.000,00</b>		

Assistenza e dei Principi Etici di Sistema – Ufficio VII – Anno 2010.

tenziamento delle strutture di radioterapia (colonna d);

- Legge 388 del 23 dicembre 2000, art. 83, per € 2.065.827.596,36, ripartiti con DM 8 giugno 2001 € 826.143.140,92 (colonna e), per la realizzazione di strut-

ture per l'attività libero-professionale intramuraria e € 1.239.684.455,44 (colonna f), ripartite con delibera CIPE 2 agosto 2002, n. 65 e successive modifiche, alle Regioni e PA e agli Enti di cui alla Legge 412/1991;

- Legge 296 del 27 dicembre 2006 (Finanziaria 2007), art. 1, comma 796, lett. n), per € 2.424.971.723,98 (colonna g) ripartite con delibera CIPE 18 dicembre 2008, n. 98;
  - Legge 244 del 24 dicembre 2007 (Finanziaria 2008), all'art. 2, comma 279, per € 3.000.000.000,00 (colonna h), ripartite con delibera CIPE 18 dicembre 2008, n. 97;
  - Legge 191 del 23 dicembre 2009 (Finanziaria 2010), all'art. 2, comma 69, per € 1.000.000.000,00 (colonna i), elevando a complessivi 24 miliardi di euro la dotazione di risorse per il programma pluriennale di interventi in sanità.
- A partire dal 1998, con l'abolizione del finanziamento tramite il ricorso ai mutui, le risorse finanziarie per l'attuazione della seconda fase del programma sono assicurate annualmente da rifinanziamenti in tabella D delle Leggi Finanziarie, quali importi da iscrivere in bilancio in tabella F, in relazione alle autorizzazioni di spesa previste da leggi pluriennali, sulla base degli sviluppi della programmazione negoziata tra il Ministero della Salute, le Regioni e le PA di Trento e di Bolzano, con il concerto del Ministero dell'Economia e delle Finanze e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le PA.
- Il sistema ha consentito lo sviluppo graduale del programma in relazione alle capacità di programmazione e di spesa delle Regioni, che hanno potuto utilizzare tutta o parte della quota assegnata, attraverso due strumenti di programmazione negoziata possibili per l'attuazione dell'art. 20, quali gli Accordi di Programma Quadro ex art. 2, comma 203, della Legge 662/1996, attivati qualora le Regioni includano la salute nell'ambito delle intese istituzionali di programma, e gli Accordi di Programma ex art. 5 bis del D.Lgs. 502/1992, introdotto dal D.Lgs. 229/1999. Entrambi consentono alle Regioni e alle PA di disporre programmaticamente della quota loro assegnata, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze e d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni.
- Attraverso i citati strumenti di program-

mazione negoziata, il Ministero della Salute, le Regioni e le PA approfondiscono e condividono nuove priorità e nuovi traguardi, rispetto agli obiettivi generali posti dal legislatore con l'avvio del programma di investimenti. E ciò in coerenza con i principali obiettivi generali individuati nel Piano Sanitario Nazionale e in relazione a specifici Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Tali modalità hanno imposto scelte rigorose, volte a orientare l'impiego di cospicue risorse finanziarie a obiettivi non limitati all'esclusiva valutazione economico-patrimoniale, ma orientate a obiettivi di salute sulla base di specifiche e contestuali analisi di contesto e valutazioni dei bisogni.

Alla data del 30 settembre 2011 risultano sottoscritti 58 Accordi di Programma/Accordi integrativi dal Ministero e dalle Regioni e PA, di cui n. 7 sono Accordi di Programma Quadro all'interno di Intese istituzionali di programma a norma dell'art. 2, comma 203, della Legge 662/96, e 51 Accordi di Programma ex art. 5 bis del D.Lgs. 502/1992. In particolare, nel periodo 2009-2010, sono stati sottoscritti 11 Accordi di Programma.

Il valore complessivo delle risorse finanziarie messe a disposizione delle Regioni e delle PA, nella seconda fase del programma, ammonta a 15,286 miliardi di euro, a cui si aggiungono i programmi relativi agli Enti di cui all'art. 4, comma 15, della Legge 412 del 30 dicembre 1991 e successive modificazioni (IRCCS – Policlinici Universitari a gestione diretta – Ospedali Classificati – IZS – ISS) per complessivi 857,315 milioni di euro.

Sono in corso le procedure per la definizione di ulteriori Accordi con le Regioni Veneto, Molise, Lombardia, Toscana, Liguria, Friuli Venezia Giulia, Umbria, Calabria ed Emilia Romagna.

Una volta sottoscritto l'Accordo, la Regione o la PA, verificata l'appaltabilità degli interventi in esso previsti, chiede al Ministero della Salute l'ammissione a finanziamento degli interventi; a partire dall'ammissione a finanziamento le risorse statali sono effettivamente erogabili dal Ministero



dell'Economia e delle Finanze, detentore del capitolo di spesa.

Al 30 settembre 2011 è risultato appaltabile circa il 97,2% delle risorse impegnate in Accordi sottoscritti ed è stata autorizzata la spesa per circa 8,986 miliardi di euro.

Persistono, comunque, forti differenziazioni nei tempi di sottoscrizione e di attuazione degli Accordi, a motivo delle diverse complessità regionali; il dato totale deve essere necessariamente scomposto nelle componenti regionali e annuali, come rappresentato nella *Tabella 9.2*.

La stessa mostra come undici Regioni abbiano richiesto il finanziamento del 100%

delle risorse sottoscritte, sette Regioni oltre l'80% delle risorse sottoscritte. Delle restanti Regioni, due hanno richiesto oltre il 50% e una oltre il 40%.

Si evidenzia, inoltre, come 2 Regioni abbiano sottoscritto il 100% delle risorse assegnate, mentre 6 delle restanti Regioni hanno raggiunto la percentuale del 70%.

Nel *Figura 9.1* sono rappresentati l'andamento nell'arco temporale 1999-2010 degli Accordi di Programma e l'andamento degli importi ammessi a finanziamento a valere sugli Accordi medesimi.

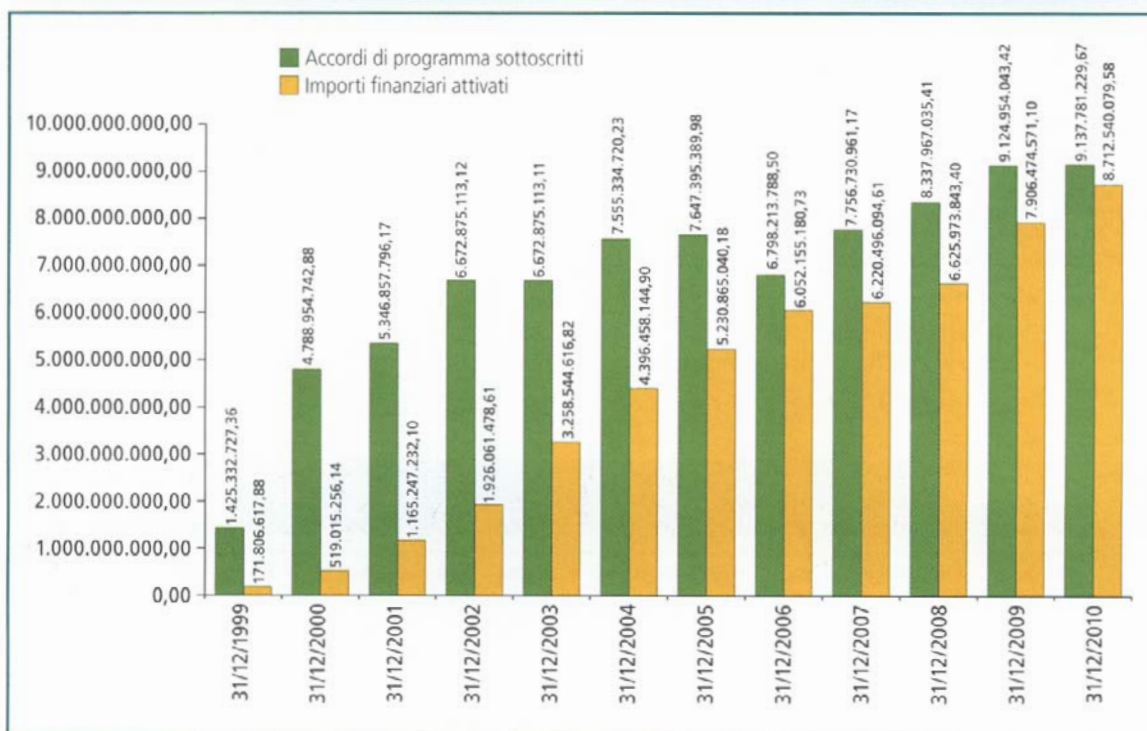
La diversa evoluzione nell'utilizzazione delle risorse dipende, oltre che dall'esperienza

**Tabella 9.2. Programma pluriennale di investimenti in sanità art. 20, Legge 67/1988. Monitoraggio Accordi di Programma (situazione al 31 dicembre 2010)**

Regione	Risorse destinate ad Accordi di programma	Valore degli Accordi di programma sottoscritti al 31 dicembre 2010	% risorse sottoscritte su risorse destinate	Risorse ammesse a finanziamento a valere sugli Accordi sottoscritti	% risorse ammesse a finanziamento a valere su accordi sottoscritti	% Risorse da ammettere a finanziamento su risorse sottoscritte
	(a)	(b)	(c = b/a)	(d)	(e = d/b)	(f)
Piemonte	1.049.050.970,75	671.405.557,06	64,0%	669.987.453,81	99,8%	0,2%
Valle d'Aosta	43.750.726,69	31.460.246,57	71,9%	31.460.246,57	100,0%	0,0%
Lombardia	2.072.650.893,53	1.579.773.354,89	76,2%	1.531.555.349,64	96,9%	3,1%
PA di Bolzano	115.118.394,47	115.118.394,47	100,0%	67.688.907,21	58,8%	41,2%
PA di Trento	120.681.208,66	93.494.437,81	77,5%	77.534.682,53	82,9%	17,1%
Veneto	1.036.274.367,52	796.084.566,08	76,8%	725.084.388,51	91,1%	8,9%
Friuli Venezia Giulia	291.309.045,34	150.955.889,83	51,8%	150.955.889,83	100,0%	0,0%
Liguria	493.575.788,73	304.558.235,50	61,7%	299.808.245,49	98,4%	1,6%
Emilia Romagna	947.129.466,77	739.896.214,16	78,1%	739.896.214,21	100,0%	0,0%
Toscana	877.519.531,08	673.954.156,90	76,8%	673.954.156,90	100,0%	0,0%
Umbria	138.243.376,26	54.495.499,21	39,4%	54.494.675,50	100,0%	0,0%
Marche	325.518.745,14	325.518.745,14	100,0%	215.825.932,72	66,3%	33,7%
Lazio	1.227.197.342,08	630.413.624,66	51,4%	630.413.291,19	100,0%	0,0%
Abruzzo	359.623.125,67	119.700.370,06	33,3%	50.396.675,39	42,1%	57,9%
Molise	127.704.610,91	22.887.891,75	17,9%	22.887.891,75	100,0%	0,0%
Campania	1.721.752.226,57	499.828.734,86	29,0%	499.866.999,87	100,0%	0,0%
Puglia	1.204.450.339,41	640.229.424,91	53,2%	640.229.424,91	100,0%	0,0%
Basilicata	203.662.954,87	130.168.830,16	63,9%	122.737.414,34	94,3%	5,7%
Calabria	608.640.239,97	239.701.717,44	39,4%	239.701.717,45	100,0%	0,0%
Sicilia	1.774.433.072,60	971.440.034,12	54,7%	964.402.562,47	99,3%	0,7%
Sardegna	547.671.940,89	346.695.304,09	63,3%	303.657.959,29	87,6%	12,4%
<b>Totale</b>	<b>15.285.958.367,91</b>	<b>9.137.781.229,67</b>	<b>59,8%</b>	<b>8.712.540.079,58</b>	<b>95,3%</b>	<b>4,7%</b>

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema – Ufficio VII – Anno 2010.

Figura 9.1. Programma pluriennale di investimenti in sanità art. 20, Legge 67/1988. Andamento temporale degli importi finanziari sottoscritti con gli Accordi di Programma e degli importi finanziari attivati (situazione al 31 dicembre 2010).



Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema – Ufficio VII – Anno 2010.

maturata nei diversi contesti regionali, anche dalla solidità programatoria, assicurata dalla presenza di un piano regionale di riorganizzazione e riqualificazione della rete ospedaliera e/o più in generale del sistema di servizi sanitari del territorio, condizioni che hanno consentito una rapida ed efficace attuazione.

Gli istogrammi contenuti nella Figura 9.2 rappresentano per ciascuna Regione e PA, sul totale delle risorse sottoscritte in Accordi di Programma, i rapporti tra le risorse ammesse a finanziamento e quelle ancora da richiedere.

Tra le specifiche linee di finanziamento, che caratterizzano il programma di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie, di cui all'art. 20 della Legge 67/1988, peculiare rilievo, anche in connessione con le riforme intervenute nel settore, rivestono le misure finalizzate a consentire l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria. La copertura finanziaria è assicurata dalla citata Legge 388 del 23 dicembre 2000, art. 83,

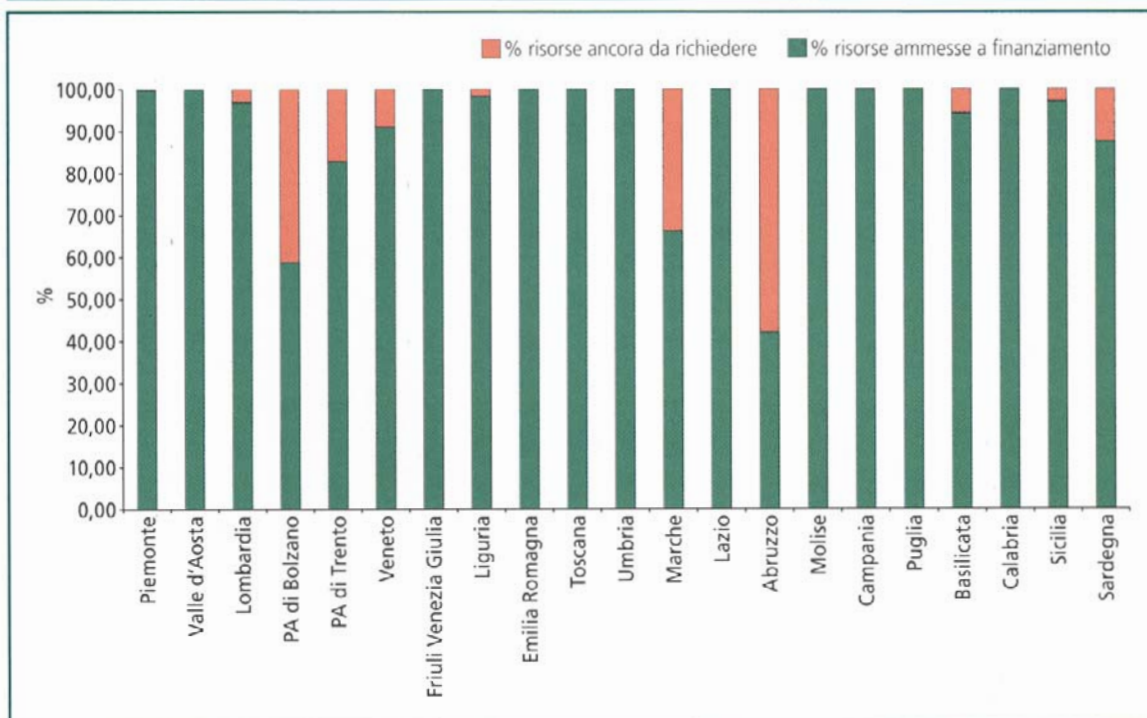
comma 3, che incrementa il programma di investimenti ex art. 20 Legge 67/1988, destinando, tra l'altro, 826,143 milioni di euro per l'esercizio dell'attività in questione.

La copertura finanziaria del programma per la libera professione è annualmente definita dal Ministero dell'Economia e delle Finanze sulla base delle disponibilità finanziarie e tenuto conto delle esigenze rappresentate dal Ministero della Salute.

Alla data del 31 dicembre 2010, delle risorse ripartite con il citato DM 8 giugno 2001, sono stati ammessi a finanziamento interventi per circa 732,605 milioni di euro, pari all'88,6% della somma, per interventi che comprendono sia realizzazioni edilizie, sia la messa a disposizione di tecnologie per l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria.

Per quanto riguarda il programma per la radioterapia, di cui alla Legge 488/1999, sono stati ammessi a finanziamento per circa 12,289 milioni di euro, pari all'84,3% delle risorse ripartite alle Regioni e alle PA

**Figura 9.2.** Programma pluriennale di investimenti in sanità art. 20, Legge 67/1988. Rapporti tra risorse ammesse a finanziamento, risorse ancora da richiedere (situazione al 31 dicembre 2010).



Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema – Ufficio VII – Anno 2010.

e il 100% di quelle riservate agli Enti di cui al citato art. 4, comma 15, della Legge 412 del 30 dicembre 1991 e successive modificazioni.

La Legge 291 del 23 dicembre 2009 (Finanziaria 2010), art. 2, comma 69, ha incrementato il programma di € 1.000.000.000,00; tali risorse non sono ancora state ripartite alle Regioni.

### 9.3. La metodologia per la valutazione degli investimenti

La scelta degli interventi sui quali allocare le risorse del programma di investimenti riflette la crescente condivisione tra le Regioni e il Ministero di una “cultura della programmazione”, nella sua eccezione più ampia, che non è quindi solo predisposizione di un percorso metodologico di programmazione, ma un approccio trasversale rispetto alle altre politiche di sviluppo e settoriale, rispetto ai bisogni di assistenza, di particolare rilevanza.

La prima fase del programma ha visto spesso la realizzazione di interventi puntuali, motivati da esigenze espresse a livello locale, ma non inquadrati in un organico disegno di livello regionale che definisse la cornice strategica nella quale il singolo intervento si andava a collocare. Gli stessi interventi erano, infatti, inseriti in una deliberazione di Giunta o di Consiglio, ma non erano accompagnati da una relazione sul programma generale.

La volontà politica delle Regioni e del Governo centrale di superare le criticità determinatesi nella prima fase di attuazione del programma straordinario di investimenti, derivanti dalla polverizzazione dei finanziamenti e dalla mancanza di un progetto organico, ha sollecitato nella seconda fase del programma una capacità programmatica più determinata nel concentrare i finanziamenti in un numero contenuto di interventi strategici e coerenti in una logica di rete che richiede grandi strutture ospedaliere di riferimento, più sicure, capaci di ridurre i “viaggi della speranza” fuori Regione,

in collegamento funzionale con le strutture “distrettuali”. L'esigenza di superare una politica di investimenti “a pioggia”, di spinte locali e di resistenze al cambiamento, a favore di una politica organica di individuazione delle strategie, degli obiettivi e dei risultati, sottintende l'acquisizione di una “cultura della programmazione”.

Alla luce di ciò, per l'attuazione della seconda fase del programma è stato scelto l'Accordo di Programma, quale strumento di programmazione negoziata.

In questi Accordi il livello regionale ha riconosciuto la valenza del momento programmatico quale occasione di sintesi delle politiche di investimento e riqualificazione dei settori che offrono servizi ai cittadini, nonché quale strumento di concertazione delle politiche locali sul territorio. Nel contempo, il livello centrale, nel rispetto del principio della sussidiarietà, ha portato avanti una politica di indirizzo, sostegno e monitoraggio del grado di conseguimento degli obiettivi e dei risultati individuati e proposti dal livello regionale.

Elemento fondamentale degli Accordi è il Documento Programmatico, che illustra la programmazione dei soggetti interessati e definisce le strategie e gli obiettivi generali e specifici degli investimenti previsti nell'Accordo stesso. Al fine di agevolare la predisposizione di questi documenti e sollecitare la metodologia di programmazione sottesa, il Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici di questa Amministrazione (istituito ai sensi dell'art. 1 della Legge 144/1999) ha elaborato una metodologia per la valutazione *ex ante* (MexA), basandosi sull'esperienza maturata con la stesura dei primi Accordi di Programma e rifacendosi alle metodologie adottate a livello comunitario; in tal modo si è inteso, inoltre, rendere omogenee le informazioni e l'approccio programmatico illustrato dalle Regioni. I contenuti della Metodologia per la valutazione *ex ante* sono stati sviluppati essenzialmente in principi e criteri, lasciando all'autonomia e alla specifica realtà di ciascuna Regione la definizione di quei criteri in termini di analisi di contesto, definizione degli obiettivi e individuazione degli indicatori per la valuta-

zione *in itinere* ed *ex post*. Il risultato di questo lavoro ha trovato riconoscimento nell'Accordo sancito il 28 febbraio 2008 tra il Governo, le Regioni e le PA di Trento e di Bolzano sulle modalità e procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità attraverso gli Accordi di Programma, di cui la MexA è parte integrante.

La MexA ha, quindi, la duplice valenza di fornire un supporto metodologico alle Regioni per la formulazione dei Documenti Programmatici per la sottoscrizione degli Accordi di programma e, dall'altra parte, si pone quale strumento per la valutazione *ex ante* dei Documenti Programmatici da parte del Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici.

Le cinque componenti chiave che la MexA propone di sviluppare in un Documento programmatico sono:

- analisi sociosanitaria economica e rispondenza della strategia rispetto ai bisogni identificati;
- logica e coerenza interna della strategia;
- coerenza della strategia con le politiche nazionali e regionali e con le strategie comunitarie;
- risultati attesi e valutazione degli impatti;
- sistemi di attuazione proposti.

Partendo da una fotografia del quadro regionale in termini sociodemografici, epidemiologici e di domanda-offerta di servizi sanitari, con la relativa organizzazione della rete dell'emergenza, ospedaliera e territoriale, il Documento Programmatico individua i bisogni che scaturiscono dall'analisi della realtà rilevata. L'analisi fornisce, in particolare, elementi sulla mobilità passiva e attiva e dati sugli standard di assistenza ospedaliera e territoriale.

Le strategie proposte, esplicitate in obiettivi generali e specifici e inquadrare nell'analisi economico-finanziaria del programma, vengono quindi poste in coerenza rispetto alle politiche nazionali (quali il Piano Sanitario Nazionale, i Piani di Rientro, il Patto per la Salute ecc.) e regionali (quali il Piano Sanitario Regionale, il Piano di rete ospedaliera e territoriale ecc.) e in accordo con eventuali politiche comunitarie in materia. Questa analisi garantisce la solidità pro-

grammatoria complessiva, perché inquadra gli obiettivi del programma in contesti programmatori intersettoriali e definiti da attori istituzionali di vario livello.

Il Documento Programmatico rappresenta anche la sostenibilità degli interventi proposti, in termini di sostenibilità economico-finanziaria, amministrativo-gestionale e di risorse umane, a partire da possibili condizionamenti che possono comunque influenzare il raggiungimento degli obiettivi.

Particolare enfasi è dedicata dalla MexA alla rappresentazione dei risultati attesi e alla valutazione degli impatti, che sarà tanto più agevolata quanto più saranno stati individuati specifici indicatori attraverso i quali misurare il raggiungimento degli obiettivi, anche *in itinere*.

La solidità della metodologia proposta con la MexA sta nel fatto che, come accennato, essa nasce dalla messa a sistema

delle esperienze maturate negli anni dalle diverse Regioni, orientata dall'approccio già definito a livello comunitario e di indirizzi di metodologia di programmazione.

La predisposizione del documento è stata inoltre via via testata dalle Regioni che hanno adottato la MexA, seppure nelle diverse versioni "in progress", per la stesura dei propri documenti programmatici, fino ad arrivare alla formale condivisione istituzionale sancita nel citato Accordo Stato-Regioni del 28 febbraio 2008. A partire da questa data, la MexA è stata formalmente adottata per la predisposizione degli Accordi da parte delle Regioni.

### Bibliografia essenziale

Ministero della Salute. Metodologia per la valutazione ex ante (MexA). Temi "Investimenti in sanità" - Art. 20. <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

10

## Fondi strutturali Europei 2000-2006 e Quadro Strategico Nazionale 2007-2013

### 10.1. Introduzione

Il Ministero della Salute, nell'ambito del PON Assistenza tecnica e azioni di sistema (PON ATAS 2000-2006), ha attuato azioni di assistenza tecnica alle Regioni del Mezzogiorno, mirate a rafforzare l'integrazione fra politiche strutturali e la tutela della salute pubblica e a potenziare la capacità di valutazione della sostenibilità delle politiche di sviluppo, in termini di impatto sulla salute e di modernizzazione del modello sociale.

I risultati del Progetto sono stati positivi dal punto di vista della qualità dei contenuti realizzati, ma più modesti per quanto riguarda sia la capacità di "internalizzazione" delle capacità nelle strutture (sistemi informativi e competenze professionali) degli osservatori epidemiologici regionali, sia la capacità di intercettare i processi decisionali della programmazione regionale straordinaria e ordinaria, a eccezione dell'ambito delle politiche ambientali. Ne deriva, riguardo alla nuova attività di assistenza tecnica, l'esigenza di dover reperire formule originali e più efficaci di investimento per la creazione di capacità professionali e, all'interno della Regione, degli uffici e agenzie più idonee a ospitare queste capacità, nonché, al tempo stesso, di includere la valutazione di impatto e di analisi del fabbisogno all'interno dei processi decisionali che caratterizzano la *governance* di ogni singola amministrazione destinataria dell'attività di assistenza tecnica. In questo senso, la nuova attività di assistenza tecnica si è caratterizzata per un approccio più mirato nei confronti delle Amministrazioni regionali, forte del consolidamento delle capacità interne al Ministero nella gestione delle diverse attività, anche in forza del Piano di Riorganizzazione Interna di cui si dirà oltre.

### 10.2. Quadro Strategico Nazionale (QSN) 2007-2013

Gli intervenuti cambiamenti del contesto socioeconomico dell'Unione Europea (UE) allargata, a seguito dell'avvenuto ingresso dei 12 nuovi Stati membri, hanno tra l'altro richiesto l'aggiornamento progressivo della politica comunitaria con individuazione di nuove priorità, connesse peculiarmente ai temi della crescita delle disparità economiche e sociali, dell'accelerazione del processo di ristrutturazione economico, dei cambiamenti demografici e delle migrazioni, del più decisivo contributo all'Agenda di Lisbona. Parallelamente, il nuovo processo di programmazione è stato improntato, in estrema sintesi, su nuovi obiettivi e priorità della politica di coesione, riduzione del numero di mondi strutturali, maggiore decentramento delle responsabilità, proporzionalità dei controlli, rafforzamento dei sistemi di gestione e controllo.

Con specifico riferimento al Quadro Strategico Nazionale (QSN) per la politica aggiuntiva 2007-2013 previsto dall'art. 27 del Regolamento CE 1083/2006, che rappresenta il documento di programmazione con cui l'Italia persegue gli obiettivi previsti dalla politica di coesione comunitaria per il periodo in riferimento, si è giunti alla relativa formulazione sia sulla base del contributo fornito dalle diverse Amministrazioni centrali e dalle Regioni, sia attraverso un processo partenariale molto serrato tra le Amministrazioni e le parti economiche e sociali.

In particolare, lo Stato italiano ha individuato 4 obiettivi e 10 priorità specifiche per la programmazione 2007-2013 e la strategia complessiva è dotata sia di risorse di fonte UE (Fondi strutturali), sia di risorse

se di fonte nazionale (Fondo di co-finanziamento nazionale ai Fondi strutturali e il Fondo per le aree sottoutilizzate, FAS).

Il tema salute, seppure non presente in maniera specifica nel QSN, rappresenta un'area chiave di intervento nell'ambito sia degli obiettivi di servizio, sia dei programmi operativi regionali che evidenziano particolare attenzione a progetti legati allo sviluppo dell'*eHealth*, al potenziamento infrastrutturale e dei servizi sociosanitari pubblici, alla promozione di progetti di riqualificazione in ambito urbano e rurale.

### 10.3. Azioni di sistema e assistenza tecnica per gli obiettivi di servizio – Progetto ADI

Il QSN 2007-2013 definisce gli obiettivi di servizio a cui è applicato un target vincolante, gli indicatori per misurarli e il meccanismo di incentivazione associato al loro raggiungimento.

Gli obiettivi di servizio sono un'innovativa modalità di *policy* orientata ai risultati introdotta dal QSN. Le istituzioni coinvolte sono chiamate a concentrare risorse e attività su quattro ambiti di servizi essenziali per i cittadini (istruzione, servizi di cura per gli anziani e per l'infanzia, gestione dei rifiuti urbani e servizio idrico integrato) per raggiungere obiettivi quantificati e misurati da un set di 11 indicatori.

Tra i citati servizi di cura per gli anziani e per l'infanzia, in particolare, è previsto lo specifico obiettivo di incrementare la percentuale di anziani beneficiari di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) dall'1,6% al 3,5%, con relativo indicatore S.06 "Pressa in carico degli anziani per il servizio di assistenza domiciliare integrata: percentuale di anziani trattati in assistenza domiciliare integrata rispetto al totale della popolazione anziana (65 anni e oltre)".

Al sistema è associato un meccanismo premiale: il raggiungimento nel 2013 dei target stabiliti comporta l'assegnazione di premi per un ammontare complessivo di 3 miliardi di euro. Per tutte le Regioni è necessario che l'incidenza della spesa per l'assi-

stenza domiciliare integrata risulti almeno pari a quella attualmente osservata. Quindi, accanto al suddetto indicatore S.06, va considerato l'indicatore S.06 bis relativo all'incidenza del costo dell'ADI sul totale della spesa sanitaria.

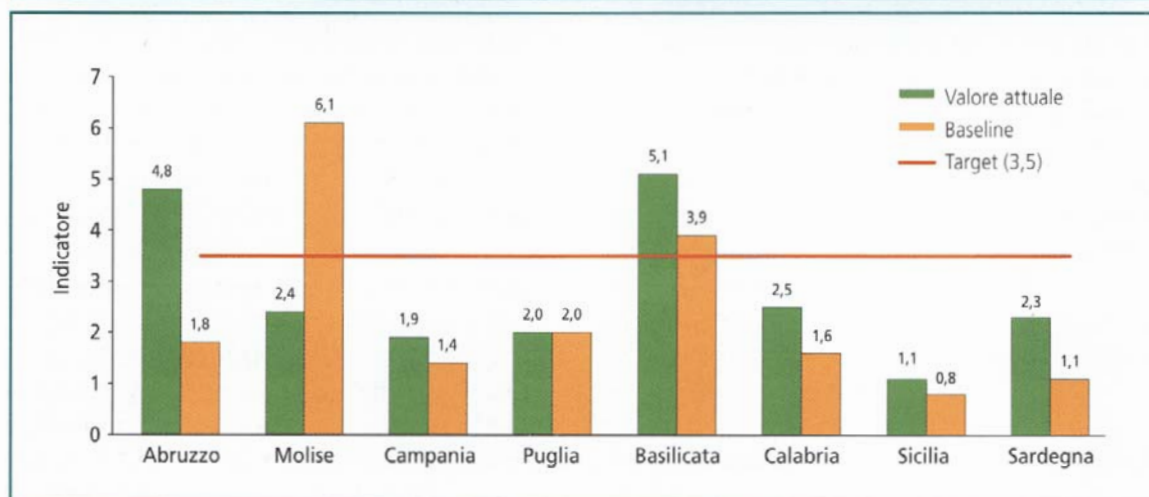
Al fine di dare attuazione a quanto stabilito nel progetto "Azioni di sistema e assistenza tecnica degli obiettivi di servizio", per il quadriennio 2008-2012 sono state attribuite risorse finanziarie pari a 3 milioni di euro dal CIPE al Ministero della Salute, congiuntamente al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e al Dipartimento delle Politiche per la Famiglia presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, per interventi tesi al raggiungimento del suddetto obiettivo di servizio S.06.

Il Ministero della Salute, congiuntamente alle due Amministrazioni citate, ha così definito una serie di attività progettuali finalizzate a supportare le otto Amministrazioni regionali del Mezzogiorno per il conseguimento dell'obiettivo di servizio in parola. La *Figura 10.1* mostra i valori rilevati, rispettivamente, nel 2005 e nel 2009 per le Regioni considerate.

Più specificamente, questa Amministrazione ha elaborato il progetto "Azioni di sistema e assistenza tecnica per il conseguimento dei target relativi ai servizi di assistenza domiciliare integrata per la popolazione anziana", con il quale intende assicurare sostegno alle Regioni del Mezzogiorno nell'implementazione di nuovi modelli di governo del sistema dei servizi, finalizzati a promuovere azioni di coesione, sviluppo e valorizzazione di competenze e responsabilità della comunità locale, e che pongano al centro la persona e la famiglia, l'individuo e le sue reti di relazioni. Il progetto mira, dunque, a supportare e potenziare le Amministrazioni regionali del Mezzogiorno nell'attuazione della programmazione dei servizi ADI sociosanitari, attraverso l'integrazione sul territorio di tutti i servizi sociali, assistenziali e sanitari.

La linea direttrice è di rafforzare la strategia di cooperazione tra i diversi livelli di governo – nazionale, regionale e locale –, allo scopo di garantire l'uniformità delle presta-

Figura 10.1. Indicatore S.06. Presa in carico degli anziani per il servizio di assistenza domiciliare integrata (dati aggiornati al 2009).



Fonte: Ministero della Salute.

zioni in materia di cura e assistenza della non autosufficienza sul territorio nazionale e assicurare le azioni necessarie in termini di sviluppo di capacità di indirizzo, di monitoraggio e valutazione dei processi, di creazione di standard e dispositivi comuni. La logica seguita, in tutta la realizzazione del progetto, è stata quella di sostenere la crescita e lo sviluppo dei servizi rivolti agli anziani per offrire una risposta globale all'utenza, investendo risorse sul territorio, per contribuire a creare percorsi di assistenza e di cura integrati in alternativa ai ricoveri ospedalieri e per migliorare la qualità della vita delle persone nel loro ambiente abituale.

Nella prima fase dell'attuazione del progetto, in diverse Regioni, è emersa la criticità sull'attività del servizio ADI, dal punto di vista sia della tipologia dei servizi offerti sotto tale dicitura (gli stessi termini sono usati a volte per indicare aspetti differenti), sia del sistema di *governance* sotteso. In alcuni casi, la situazione dell'integrazione socio-sanitaria dei territori appare più avanzata rispetto a quella dell'integrazione a livello di Assessorati competenti.

Occorre comunque rilevare che il Progetto sta innescando un processo virtuoso di collaborazione, scambi di vedute e diffuso consolidamento delle iniziative settoriali tra i diversi settori coinvolti – sociale e sa-

nitario – e tra i differenti livelli di governo, locale, regionale e centrale. E proprio questo aspetto sembra poter costituire il più significativo contributo del Progetto alla realizzazione dell'integrazione delle politiche sociali con le politiche sanitarie. Per la prima volta, infatti, nell'ambito degli obiettivi di coesione, il settore sociale partecipa sistematicamente ai tavoli dell'integrazione socio-sanitaria, a manifesta testimonianza dell'avvio del superamento di una criticità storica che da sempre caratterizza l'attuazione delle politiche ordinarie afferenti all'assistenza domiciliare integrata.

#### 10.4. Progetto operativo di assistenza tecnica (POAT Salute)

Nell'ambito del PON GAT Fondo Europeo di Sviluppo Regionale 2007-2013 e con riferimento all'Obiettivo di Servizio II.4 "Rafforzamento delle strutture operative e delle competenze nella Pubblica Amministrazione", il Ministero della Salute ha presentato una proposta di "Piano di Riorganizzazione e rafforzamento delle capacità" per l'erogazione di servizi di assistenza tecnica alle Regioni dell'Obiettivo Convergenza (Campania, Puglia, Calabria e Sicilia) e in data 26 luglio 2010 è intervenuta, con l'Ufficio per la Formazione del Personale



delle Pubbliche Amministrazioni del Dipartimento della Funzione Pubblica, la stipula della convenzione con la quale vengono disciplinati i rapporti fra le parti contraenti ai fini della realizzazione del progetto stesso (POAT Salute).

Il progetto di specie, di durata triennale e per il previsto importo di € 11.000.000, afferisce al pertinente “Piano di Riorganizzazione e Rafforzamento delle capacità” articolato in due parti, tra loro funzionali:

- il Progetto Operativo di Assistenza Tecnica sulle singole *policy*, finalizzato a soddisfare il bisogno di supporto e di cooperazione istituzionale espresso dalle Amministrazioni Regionali dell’Obiettivo Convergenza;
- il Piano di Riorganizzazione Interna (PRI), promosso esclusivamente con risorse interne all’Amministrazione, strumentale alla migliore gestione e implementazione del POAT stesso, attraverso l’apposita Unità Operativa con compiti di indirizzo e di coordinamento.

Il progetto mira al soddisfacimento dei fabbisogni regionali, individuati principalmente sulla scorta dei documenti di programmazione regionale 2007-2013 e delle risultanze emerse dai numerosi incontri e scambi intervenuti con le singole amministrazioni regionali. I fabbisogni riguardano, essenzialmente, quattro macroaree concernenti: gli strumenti di programmazione e di indirizzo per l’attuazione degli interventi; le metodologie e le tecniche di monitoraggio e valutazione; l’informazione sui contenuti e sugli aspetti che riguardano la gestione degli interventi del settore; la conoscenza degli strumenti per instaurare reti di collaborazione e per entrare in contatto con esperienze significative a livello nazionale e di UE.

Il Ministero della Salute intende offrire alle Regioni interessate dal progetto il proprio supporto attraverso linee d’intervento trasversali e specifiche linee d’intervento regionali.

Le linee trasversali rispondono a fabbisogni ed esigenze comuni alle quattro Regioni e sono riconducibili alle seguenti quattro linee d’intervento:

- supporto allo svolgimento delle diverse

fasi che accompagnano il ciclo della programmazione;

- supporto alla definizione e utilizzo di progetti e strumenti per integrare la “valutazione d’impatto sulla salute” (VIS) nella programmazione;
- supporto all’attivazione di reti di collaborazione e scambi di esperienze e buone prassi nel settore salute;
- azioni di affiancamento, informazione e sensibilizzazione a beneficio delle amministrazioni regionali, degli Enti locali e degli operatori del settore.

Le linee d’intervento regionali rispondono a specifici bisogni territoriali e quindi prevedono numerose e articolate attività di assistenza tecnica mirata alle singole Amministrazioni.

Con il 2010 si sono conclusi gli incontri intervenuti con tutte le Regioni interessate per pervenire alla definizione dei rispettivi fabbisogni necessariamente contestualizzati e aggiornati e il progetto è in fase di avvio.

### 10.5. Piano di riorganizzazione interna

La gestione delle attività afferenti ai citati progetti ADI e POAT è affidata all’Ufficio VII – competente in materia di Fondi Strutturali – della Direzione Generale Programmazione Sanitaria, Livelli di Assistenza e Principi Etici di Sistema (DGPRO), coadiuvato da una struttura tecnica, l’Unità Operativa per la Gestione dei progetti di Assistenza Tecnica previsti nel QSN, istituita con Decreto Direttoriale del 6 aprile 2009. L’Unità Operativa, coordinata dal Direttore del suddetto Ufficio VII, è attualmente composta da 14 risorse interne al Ministero, assegnate sia alla citata Direzione Generale (DGPRO), sia alla Direzione Generale del Sistema Informativo (DGSI). Tale scelta tende ad attuare i progetti di assistenza tecnica in modo integrato, con la partecipazione di funzionari e dirigenti degli uffici delle due Direzioni Generali, che hanno responsabilità e competenze trasversali nella materia della programmazione, valutazione e monitoraggio nel settore di riferimento dei due progetti di assistenza

tecnica, anche e peculiarmente in considerazione del carattere “unitario” della programmazione della politica regionale.

L'organizzazione così attuata rappresenta per il Ministero una grande sfida: far crescere e migliorare, attraverso l'esperienza dei Fondi Strutturali UE, le professionalità interne all'Amministrazione mediante la diffusione delle regole europee, il coinvolgimento di tutto il personale preposto alla definizione di strategie d'indirizzo, il sostegno delle pratiche di condivisione e di scambio all'interno della struttura e all'esterno verso i diversi livelli istituzionali coinvolti. Si ritiene, infatti, che l'approccio metodologico adottato nella definizione e attuazione delle attività di assistenza tecnica e la realizzazione di incontri bilaterali e plenari periodici permettano una più attenta rilevazione dei fabbisogni e un costante monitoraggio delle iniziative.

Il piano di riorganizzazione si articola in azioni esterne e interne. In proposito, tra l'altro, merita menzione lo specifico percorso formativo iniziale, attuato in favore dell'Unità Operativa con il duplice obiettivo di rafforzare tanto le competenze del personale coinvolto nell'Unità Operativa, affinché ciascun componente abbia la stessa “formazione di base” sulle problematiche legate ai Fondi Strutturali, quanto le dinamiche di gruppo e le prassi positive esistenti, legate alla gestione di progetti comunitari.

Detto percorso formativo, preceduto da autodiagnosi dei singoli componenti l'Unità Operativa in termini di competenze e ruoli rispetto alle attività di assistenza tecnica da realizzare e da correlata espressione delle relative aspettative di accrescimento professionale, ha avuto esordio con la realizzazione di un corso di formazione appositamente dedicato, sviluppato a cura di Formez PA su 4 *focus* in una serie di incontri per la trattazione sistematica dei seguenti temi:

- la programmazione dei fondi strutturali 2007-2013;

- i principali fattori e momenti “critici” del ciclo di vita dell'intervento;
  - la programmazione FESR e FSE 2007-2013 nelle 4 Regioni dell'Obiettivo Convergenza;
  - la valutazione d'impatto degli interventi.
- Inoltre, le azioni interne, in corso di progressiva attuazione, si articolano segnatamente in interventi sull'organico, interventi correttivi per il potenziamento delle competenze, potenziamento e/o razionalizzazione delle dotazioni strumentali, riorganizzazione del lavoro.

Allo stato attuale, in particolare, emergono esigenze formative utili al consolidamento delle conoscenze apprese e all'acquisizione e sviluppo di adeguate competenze ulteriori per la gestione dei progetti in parola, così da consentire tanto lo svolgimento appropriato dei compiti connessi e conseguenti, con particolare riferimento all'attuazione, monitoraggio e valutazione, quanto l'esercizio efficace della funzione centrale “guida” nei confronti dei soggetti esterni svolgenti le previste attività di assistenza tecnica e di consulenza professionale. Pertanto, ai fini dell'accrescimento in termini di conoscenze, capacità ed esperienze, sono in corso iniziative volte all'effettivo perseguimento degli obiettivi di apprendimento risultati maggiormente prioritari e urgenti, su livelli di approfondimento naturalmente diversificati, nell'ambito delle tematiche di principale interesse.

### Bibliografia essenziale

Ministero dello Sviluppo Economico. Quadro Strategico Nazionale per la politica regionale di sviluppo 2007-2013. <http://www.dps.mef.gov.it/qsn/ml.asp>. Ultima consultazione: settembre 2011

Programma Operativo Nazionale (PON) “Governance e assistenza tecnica”. Obiettivo convergenza. FESR 2007-2013. [http://www.dps.mef.gov.it/documentazione/QSN/docs/PO/GAT\\_33\\_%2020\\_luglio\\_2007.pdf](http://www.dps.mef.gov.it/documentazione/QSN/docs/PO/GAT_33_%2020_luglio_2007.pdf). Ultima consultazione: settembre 2011

Regolamento CE 1083/2006 (regolamento generale)

Regolamento CE 1828/2006 (regolamento di attuazione)

11

## La ricerca sanitaria: realtà e prospettive

### 11.1. Che cos'è la ricerca sanitaria?

La scienza è in continua evoluzione e numerose sono le scoperte che hanno avuto nell'ultimo decennio un grande impatto sulla vita delle persone. Basti pensare allo sviluppo della telefonia e dei computer. Questa tecnologia ha stravolto il modo di relazionarsi degli individui e dimostra come l'avanzamento della ricerca possa raggiungere la comunità determinando cambiamenti importanti e in alcuni casi epocali.

La medicina consente oggi di offrire alle persone cure più efficaci, con il risultato di aumentare sia l'aspettativa di vita sia il periodo con buona qualità di vita. Questi risultati sono stati raggiunti con la continua evoluzione delle cure, possibile solo quando la ricerca di base arriva al paziente. Tale ricerca è definita sanitaria e si muove dal laboratorio, trasla al letto del paziente e, dall'osservazione dell'uomo, si risposta al laboratorio. Questo tipo di ricerca bidirezionale è comunemente definito traslazionale. Una sanità in linea con il progresso scientifico e tecnologico deve utilizzare lo strumento della ricerca e percepire questa come un vero e proprio investimento. È necessario passare dall'attenzione alla sola erogazione di prestazioni sanitarie all'attenzione sulla salute dei cittadini.

Per promuovere tale passaggio occorre adottare strategie che possano attrarre e ottimizzare le risorse umane ed economiche del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e quindi erogare un'assistenza più efficace, più efficiente e più umana.

Infatti, non c'è buona assistenza se non si fa una buona ricerca.

La ricerca applicata negli ospedali è un elemento essenziale per la crescita qualitativa del SSN e per il contenimento della spesa at-

traverso l'efficienza delle prestazioni e delle cure.

Gli elementi sui quali è necessario agire sono, da una parte, le risorse umane e, dall'altra, quelle economiche.

Il personale del SSN deve "assimilare" culturalmente la logica del ricercatore, che è quella di essere in continua ricerca nell'aggiornamento e ottimizzazione delle pratiche e nella verifica della qualità delle prestazioni in termini di efficacia, efficienza e umanità. È necessario, proprio per mantenere alta la qualità del SSN, mettere in discussione una metodica chirurgica, anche affermata, o una tipologia di classificazione condivisa. Questo approccio ha consentito di passare da interventi chirurgici demolitivi a quelli conservativi, dalla classificazione di una lesione fatta al microscopio all'indagine molecolare e dunque dal visibile con mezzi ottici all'invisibile (molecole). Il personale sanitario, se concentrato sull'esecuzione delle pratiche consolidate, esegue una serie di procedure sempre uguali, che hanno il merito, almeno è così percepito, di porlo in una situazione di apparente sicurezza verso il paziente. Tutto ciò determina un costo doppio per il cittadino, che deve sopportare un ritardo nell'introduzione dell'innovazione che potrebbe curarlo meglio e dargli una qualità di vita migliore e per la seconda volta pagando tutti i costi di una medicina difensiva che aumentando il numero delle attività incongrue fa lievitare la spesa del SSN.

Come cambiare la cultura degli operatori sanitari e orientarla verso la sperimentazione? La strategia per coinvolgere il personale del SSN è semplice e deve rispettare alcuni principi elementari.

Il primo è quello dell'emissione di un bando nazionale aperto a tutti i ricercatori (tutti

gli operatori della sanità); il secondo l'eliminazione di qualsiasi filtro o censura nella presentazione dei progetti evitando qualsiasi tipo di "controllo" da parte di gruppi d'influenza; il terzo la garanzia di una competizione sana, dunque una selezione dei progetti fatta esclusivamente per il merito; il quarto le risorse esclusivamente legate alla persona e non alle istituzioni, per garantire ai meritevoli risorse economiche proprie e dunque essere indipendenti (contrasto alla fuga dei cervelli); il quinto una compartecipazione di tutto il SSN per quei progetti che hanno una ricaduta immediata per la salute dei cittadini e quindi un coinvolgimento diretto delle Regioni, che sono le depositarie esclusive dell'assistenza sul loro territorio.

Per quanto riguarda le risorse economiche anche in un clima economico non favorevole, è necessario ottimizzare quelle a disposizione e coagulare tutte le forze operanti nella nostra società attraverso l'interazione tra imprese, ricerca pubblica, capitali di rischio e charity, per lo sviluppo di nuove procedure, terapie e relativi prodotti, processi e servizi ad alto valore aggiunto e di rilevante interesse scientifico, economico e sociale.

Il primo esempio è stato quello in cui le Regioni si sono impegnate (è questo il secondo anno consecutivo) a cofinanziare al 50% tutte le ricerche clinico-assistenziali del bando. Notevoli progressi sono stati fatti con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR) ed è auspicabile l'emanazione di un bando comune in cui Ministero della Salute, MIUR e Regioni mettono insieme le risorse; questo avrebbe un valore molto rilevante, perché oltre alle risorse sarebbero condivise tutte le procedure di selezione.

## 11.2. Ricercare cosa e con quali strumenti?

La ricerca sanitaria deve considerare le priorità e gli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale (PSN), aggregando e valorizzando in una visione unitaria forze e risorse già presenti nel SSN e nel mondo accademico e scientifico, evitando duplicazioni e so-

vrapposizioni che possono incidere negativamente sull'efficacia della stessa ricerca.

L'attività di ricerca del Ministero della Salute con la modifica del titolo V della Costituzione è una materia concorrente tra Stato e Regioni, pur nella sua autonomia gestionale, e pertanto è allargata a tutto il sistema della ricerca nazionale. Pertanto, tutte le istituzioni che fanno ricerca in campo sanitario sono chiamate a dare il loro contributo.

Quale strumento strategico per la politica sanitaria, la ricerca finanziata dal Ministero della Salute presenta aspetti del tutto peculiari. Si articola in ricerca corrente e in ricerca finalizzata. La prima (ricerca corrente) è rivolta agli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), mentre la seconda (ricerca finalizzata) è aperta a tutti i ricercatori del SSN. Entrambe si propongono nell'ambito degli obiettivi prioritari per il miglioramento della salute della popolazione, per favorire la sperimentazione di modalità di funzionamento, gestione e organizzazione dei servizi sanitari e delle pratiche cliniche, per 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.

La ricerca finalizzata è incentrata sui destinatari istituzionali, Regioni, Istituto Superiore di Sanità (ISS), Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, IRCCS pubblici e privati e Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), ed è incentrata sull'elaborazione di progetti obiettivo e a partire dal bando relativo ai fondi del 2009 è aperta a tutti i ricercatori operanti nell'ambito del SSN. Per la realizzazione dei progetti i destinatari istituzionali possono avvalersi 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 per lo svolgimento, nell'ambito di attività di ricerca multicentrica, di specifiche parti progettuali.

Questa impostazione trova un ulteriore riferimento nella situazione dei finanziamenti accordati negli ultimi anni, dove si è at-

tuata la strategia di aumentare la massa critica della ricerca per affrontare problematiche a grande impatto sociale come, nel caso specifico, le patologie tumorali, senza trascurare l'innovazione per il governo clinico e per l'ottimizzazione della dimensione organizzativa dei servizi sanitari.

Pertanto, negli ultimi anni, proprio per esplicita volontà la ricerca traslazionale ha avuto particolare incentivo creando sinergie tra ricerca di base e ricerca clinica. Ciò avviene sia perché le conoscenze ottenute tramite la ricerca di base possono essere convogliate alla fase di applicazione, sia perché la clinica può svolgere un importante stimolo all'individuazione di nuove linee di ricerca. Tutto ciò con la finalità ultima di trasferire nei tempi più rapidi possibili le più avanzate innovazioni e conoscenze al SSN e, dunque, al cittadino.

### 11.3. L'impatto delle novità sul SSN

La ricerca biomedica (genomica, neuroscienze, oncologia molecolare ecc.) e l'innovazione tecnologica (diagnostica medica, biotecnologie, informatica sanitaria ecc.) stanno caratterizzando e trasformando profondamente i processi di cura e i servizi sanitari e conseguentemente le esigenze organizzative e operative dei moderni sistemi sanitari, con notevole impatto sia sulla salute sia sui costi. A titolo di esempio:

- innovazioni nella proteomica: diagnosi precoce delle patologie;
- innovazioni nel biomolecolare-diagnostica: individuazione dei pazienti che hanno minori probabilità di effetti indesiderati dal farmaco e maggiore probabilità di risposta (farmacogenetica); classificazione della malattia con un dettaglio inimmaginabile fino a qualche anno fa, con la possibilità di associare alla patologia il farmaco sicuramente più attivo (farmacogenomica);
- innovazioni nella terapia: nuovi farmaci basati sul meccanismo della malattia (selettività e scarsa tossicità – farmaci molecolari);
- innovazioni nella diagnostica per imma-

gini: alterazioni anatomofunzionali identificabili nell'organismo in fase precocissima della malattia (TC spirale, endoscopia virtuale ecc.);

- innovazioni della medicina rigenerativa: utilizzo dalle malattie metaboliche (diabete) a quelle neurologiche (Parkinson) ecc.;
- innovazioni tecnologiche, grandi apparecchiature: l'utilizzo di apparecchiature e grandi tecnologie per aggredire selettivamente la malattia (adroterapia – utilizzo degli ioni carbonio per colpire la lesione cancerosa).

L'applicazione di tale strategia di promozione e supporto della ricerca e sviluppo (R&S) rappresenta un punto qualificante ed essenziale per l'intero sistema nazionale.

Inoltre, l'innovazione tecnologica può portare cospicui vantaggi nella formazione e nell'aggiornamento professionale. In questo campo, affiancare agli strumenti tradizionali gli strumenti di ICT consente di realizzare progetti di formazione permanente, finalizzati a garantire prestazioni a elevato livello innovativo, anche perché uno dei costi maggiori sarà proprio la formazione del personale. Il personale sarà sempre più specialistico e superpreparato e i tempi della sua formazione avranno un costo notevole per le aziende sanitarie.

### 11.4. Il ruolo dei cittadini soggetti, ma anche potenziali artefici della promozione della ricerca

In tale contesto è necessario che la società civile sia coinvolta nel dibattito e nei processi decisionali relativi alla ricerca. In passato la collettività poteva ignorare la scienza perché i suoi riverberi si relegavano nei contesti sociotecnici della produzione, lambendo solo la quotidianità delle relazioni di vita. Oggi la pervasività della scienza in tutto lo spazio sociale obbliga ciascuno a misurarsi con la portata e l'accettabilità dei suoi contenuti e del suo impatto, consentendo a ogni individuo e a ogni soggetto sociale di trovarsi coinvolto come attore consapevole delle scelte e non come spettatore passivo di eventi governati dai pochi addetti ai lavori.

In definitiva, i maggiori investimenti nella ricerca saranno accettati e sostenuti dall'opinione pubblica solo se la ricerca sarà in grado di coglierne il significato e i potenziali ritorni in termini di nuove opportunità di sviluppo sociale e produttivo.

Per fare ciò è indispensabile costruire un "senso comune" della scienza, che consenta alla popolazione di appropriarsi di temi che hanno implicazioni rilevanti nella vita quotidiana e che, per ciò stesso, richiedono un'ampia verifica e accettazione a livello sociale.

Concludendo, la strada percorribile è quella di un patto nuovo in Italia, dove Stato, Regioni, Università e imprese lavorino insieme per potenziare le condizioni necessarie alla crescita degli investimenti in R&S. Si potrebbe definirlo come un "gioco cooperativo" finalizzato alla realizzazione di:

- uno snellimento delle procedure burocratiche;
- un coordinamento degli interventi e concentrazione degli investimenti;
- un superamento degli steccati fra ricerca pubblica e privata e valorizzazione dei ricercatori;
- un *premium price* significativo per l'innovazione;
- una cultura positiva nei confronti della ricerca;
- una politica che dia incentivi fiscali e finanziari all'innovazione tecnologica applicata alla ricerca biomedica.

### 11.5. Strategie del Ministero della Salute

Con queste premesse la conseguente strategia del Ministero della Salute è quindi stata

quella di favorire l'aggregazione degli Istituti appartenenti alla propria rete istituzionale, Regioni, IRCCS, ISS, IZS, Istituto Superiore Prevenzione E Sicurezza Del Lavoro (ISPELS), con le Università e gli altri Istituti pubblici e privati di ricerca.

L'obiettivo dal punto di vista della ricerca sanitaria è quello di far crescere la consapevolezza che la ricerca è finalizzata al miglioramento delle prestazioni fornite al cittadino, che potranno essere verificate sia sotto forma di un nuovo farmaco più efficace, sia di un nuovo modello organizzativo con riduzione dei tempi di attesa.

### 11.6. Il finanziamento della ricerca corrente

I finanziamenti per la ricerca corrente hanno cadenza annuale e sono rivolti ad assicurare che le Istituzioni coinvolte possano, nell'ambito del proprio riconoscimento, portare avanti le loro attività di ricerca istituzionale, nell'ambito delle linee di ricerca approvate. Queste sono ripartite attraverso la misurazione di performance scientifiche e assistenziali. I fondi del 2009 e del 2010 sono stati assegnati ai soggetti istituzionali nelle quote riportate nella *Tabella 11.1*.

**La ricerca corrente in oncologia: un esempio di strategia settoriale.** Alla ricerca corrente degli IRCCS a indirizzo oncologico il Ministero della Salute ha destinato nel biennio 2009-2010 le somme riportate nella *Tabella 11.2*.

**Progetti – Bando ricerca finalizzata 2008.** Negli anni 2007-2008 il Ministero della

Tabella 11.1. Ripartizioni dei fondi per la ricerca (Anni 2009-2010)

	2009	2010
Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS)	162.500.000	164.799.255
Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro (ex ISPELS)	1.600.000	1.600.000
Istituto Superiore di Sanità (ISS)	8.250.000	8.250.000
Registro Nazionale Italiano dei Donatori di Midollo Osseo	900.000	900.000
Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR)	600.000	600.000
Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS)	12.000.000	12.000.000
<b>Totale</b>	<b>185.850.000</b>	<b>188.149.255</b>

**Tabella 11.2. Fondi destinati alla ricerca corrente degli IRCCS a indirizzo oncologico**

Istituti a indirizzo oncologico	2009	2010
Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Milano	9.648.061	9.648.061
Istituto Europeo di Oncologia (IEO) – Milano	7.822.053	8.072.053
Centro di Riferimento Oncologico (CRO) – Aviano	4.594.068	4.500.000
Istituto Oncologico Veneto (IOV) – Padova	2.387.916	2.787.916
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro – Genova	7.851.913	7.230.000
Istituto per lo Studio e la Cura dei Tumori Regina Elena – Roma	4.355.235	4.100.000
Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori Giovanni Pascale – Napoli	3.099.924	3.000.000
Centro di Riferimento Oncologico di Basilicata (CROB) – Rionero in Vulture	414.521	514.521
Istituto tumori Giovanni Paolo II – Bari	1.304.268	1.250.000
<b>Totale finanziamento</b>	<b>41.477.959</b>	<b>41.102.551</b>

Salute, con i fondi della ricerca finalizzata su un totale di 35 progetti di ricerca finalizzata approvati, ha finanziato ben 12 progetti (pari al 35%) riguardanti il settore oncologico (leucemie, linfomi, glioblastomi, disordini linfoproliferativi) e tra le varie linee di ricerca si segnalano la chemioimmunoterapia, i fattori prognostici/predittivi e la terapia molecolare.

Per tali progetti il costo previsto è di € 3.398.000 (Tabella 11.3).

**Progetti - Bando giovani ricercatori 2008.** Anche nell'ambito del Bando giovani ricercatori 2008 sono stati selezionati, a seguito della valutazione internazionale avvenuta in collaborazione con l'NIH-CSR statunitense, e quindi finanziati 16 progetti su 57 (pari

**Tabella 11.3. Fondi destinati al Bando ricerca finalizzata 2008**

Ente	Progetto	Finanziamento
Regione Lombardia	Diagnostic and prognostic significance of ptx3 levels in pediatric and adult patients with acute leukemias	300.000,00
PA di Bolzano	Biological prognostic factors in diffuse large b-cell lymphoma (DLBCL): a reappraisal in the intensified chemoimmunotherapy era	200.000,00
Regione Toscana	New therapeutic targets from the biology of the bcr-abl oncogene	290.000,00
Regione Umbria	Acute myeloid leukemia with nucleophosmin gene mutation: molecular profiles, prognostic implications and therapeutic options	295.000,00
Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	Resistance to bevacizumab in patients with relapsing glioblastoma	241.000,00
Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata	Identification and validation of surrogate endpoints for survival for malignant lymphomas; the role of functional imaging with FDG-PET and of minimal residual disease	300.000,00
Istituto Europeo di Oncologia, Milano	Global epigenomic profiling of normal and diseased cells for the diagnosis of hematological malignancies	291.000,00
Istituto Dermopatico dell'Immacolata, Roma	New pathogenetic and therapeutic targets in cutaneous lymphoma	300.000,00
Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Milano	Rational combinations of molecularly targeted agents in lymphoproliferative disorders	291.000,00
Istituto per lo Studio e la Cura dei Tumori Regina Elena, Roma	Integrating novel clinical and biomolecular prognostic/predictive factors for risk stratification and treatment assignment: the silent revolution of non-small cell lung cancer (NSCLC)	291.000,00
Istituti Ortopedici Rizzoli, Bologna	Molecular therapy in pediatric sarcomas and leukemias against IgF-IR system: new drugs, best drug-drug interactions, mechanisms of resistance and indicators of efficacy	299.000,00
Fondazione San Raffaele del Monte Tabor, Milano	Molecular identification of risk-specific patient subsets in chronic lymphoproliferative disorders of b-cell type	300.000,00
<b>Totale</b>		<b>3.398.000,00</b>

Tabella 11.4. Fondi destinati al Bando giovani ricercatori 2008

Ente	Progetto	Finanziamento
Regione Toscana	The role of activation induced deaminase in the onset and progression of b-cell tumours	429.500,00
IRCCS Giovanni Paolo II	Activation of nuclear bile acid receptor fxr as a novel therapeutic approach to colon cancer	515.990,00
Piemonte	Sonodynamic therapy: high energy shock waves and porphyrin compounds for treatment of solid tumors	392.500,00
Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor	Prevention and therapy of hepatocellular carcinoma	600.000,00
Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor	Exploiting proteotoxic stress against plasma cell malignancies	550.000,00
Istituto Europeo di Oncologia	Epigenetic regulation of transcription in cellular differentiation and cancer formation	592.350,00
Regione Liguria	Preclinical evaluation of the namp1 inhibitor fk866 for the treatment of autoimmunity and lymphoblastic leukemia	631.111,00
Regione Emilia Romagna	New immunotherapeutic strategies for hepatocellular carcinoma	572.000,00
Regione Veneto	Targeting mutant-p53 to develop new prognostic and therapeutic tools for breast cancer metastasis	450.000,00
Istituto Regina Elena	Role of the putative oncosuppressor hipk2 in cytokinesis and induction of chromosomal instability	500.000,00
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro	In vivo screening for genes inducing neural tumors and development of animal models for assaying innovative therapies for gliomas	590.000,00
Istituto Europeo di Oncologia	Set up of high sensitivity mutational assay to detect cancer-associated genomic instability using next-generation sequencing technology	538.450,00
Emilia Romagna	Mesenchymal stem cells and cancer: toward safer cell-based therapeutic applications	597.820,00
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro	Methylome profiling and clinical correlations in neuroblastoma	600.000,00
Istituto Europeo di Oncologia	Designing strategies to target cancer stem cells: a study on the molecular bases of mitotic spindle coupling to polarity cues in mammalian asymmetric divisions.	447.150,00
Istituto Clinico Humanitas	Hirschsprung's disease as a model of neuroimmune dysfunctions in the gut: role of ret proto-oncogene in the correct development and maintenance of microbial homeostasis	600.000,00
<b>Totale</b>		<b>8.606.871,00</b>

al 28%) su argomenti legati alla ricerca nel settore delle malattie oncologiche con un impegno di € 8.606.871 (Tabella 11.4).

**Programma straordinario oncologia.** Il comma 302 della Legge 266 del 23 dicembre 2005 (Finanziaria 2006) ha disposto che: “per favorire la ricerca oncologica finalizzata alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, lo Stato destina risorse aggiuntive e promuove un programma straordinario a carattere nazionale per il 2006, comprensivo anche di progetti di innovazione tecnologica e di progetti di collaborazione internazionale”. L'art. 1, comma 304, della Legge 266/2005 ha previsto che per la realizzazione del programma straordinario a carattere nazionale, di cui al comma 302,

fosse autorizzata la spesa di 100 milioni di euro per l'anno 2006, da assegnare ai soggetti individuati con decreto del Ministro della Salute di cui al comma 303, previa stipula di apposite convenzioni con il Ministero. Il programma è ora in conclusione, durata triennale e partenza progetti 2007/2008, e dunque sarà possibile avere dei risultati per comprendere l'efficacia dell'intervento.

Con successivo Decreto del 21 luglio 2006 il Ministro della Salute ha destinato 70 dei 100 milioni di euro autorizzati dalla finanziaria a progetti selezionati tramite bando pubblico, e i restanti 30 milioni alla Rete nazionale solidale.

Il 9 agosto 2006 il Ministero ha pubblicato il Bando per la ricerca oncologica. Nel bando



vengono distinte due tipologie di proposta: programmi integrati e progetti ordinari.

**Programmi integrati.** Comprendono più progetti, a condizione che al loro interno vi sia almeno una proposta proveniente da una delle due tipologie principali di destinatario istituzionale (IRCCS e Regioni).

**Progetti ordinari.** Sono progetti presentati da singoli destinatari istituzionali e coerenti con le loro attività istituzionali e di ricerca. Per la realizzazione della Rete nazionale solidale destinataria dei fondi è invece l'ISS che coordina l'attività dell'Associazione alleanza contro il cancro.

Nelle *Tabelle 11.5 e 11.6* vengono riportati

i finanziamenti accordati all'interno del programma straordinario oncologia, i soggetti destinatari dei finanziamenti e i programmi di ricerca in corso di svolgimento.

### 11.7. Programma Italia-USA di Onco-proteomica (Decreto 7 agosto 2003-Istituzione Comitato operativo)

Il programma è coordinato e gestito dall'ISS e finanziato con fondi ministeriali.

Nel settore della ricerca nelle patologie oncologiche riveste un significato particolare la collaborazione con gli Stati Uniti nei settori di:

**Tabella 11.5. Programmi integrati**

Ente	Programma	Finanziamento
Regione Toscana	La prevenzione del cancro: sviluppo di modelli di intervento basati sull'evidenza	4.000.000,00
Regione Piemonte	Sviluppo e implementazione di reti di piattaforme tecnologiche avanzate per la caratterizzazione molecolare dei tumori, atte a predire e valutare la risposta terapeutica dei pazienti	2.800.000,00
Istituto Giannina Gaslini	Nuovi approcci diagnostici come base molecolare per lo sviluppo di terapie innovative nella cura delle neoplasie ematologiche	2.200.000,00
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	Caratterizzazione multidimensionale dei tumori	3.000.000,00
IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari	Validazione clinica e analitica di marker biomolecolari di diagnosi oncologica su materiale biologico ottenuto con tecniche non invasive	1.400.000,00
Regione Umbria	Trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche nella terapia delle emopatie maligne e delle neoplasie solide	1.400.000,00
Istituto Europeo di Oncologia	Sviluppo di strategie terapeutiche innovative per il controllo del processo di metastatizzazione dei tumori	3.800.000,00
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro	Microambiente tumorale: ruolo nella progressione neoplastica ed effetti sulle difese dell'ospite. Identificazione di nuovi bersagli per lo sviluppo di terapie innovative	3.000.000,00
Istituto Regina Elena	Meccanismo d'azione ed efficacia di molecole biologiche e farmaci citotossici di ultima generazione e loro interazione	1.900.000,00
Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor	Terapie cellulari e molecolari innovative antitumorali	3.000.000,00
Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale	Realizzazione di una rete collaborativa per le sperimentazioni di fase 1 in oncologia	3.400.000,00
Istituto Superiore di Sanità	Farmaci cellulari, vaccini e bioterapie innovative dei tumori	3.400.000,00
Regione Emilia Romagna	Come coniugare innovazione e appropriatezza nell'assistenza al paziente oncologico	4.000.000,00
Regione Liguria	Valutazione, sperimentazione e implementazione di trattamenti di supporto, interventi assistenziali, programmi integrati e di miglioramento della qualità delle cure per il malato oncologico	2.900.000,00
Centro di Riferimento Oncologico	Interventi riabilitativi in oncologia	2.400.000,00
Fondazione S. Maugeri - Clinica del lavoro e della riabilitazione	Definizione di un modello di percorso riabilitativo multidisciplinare e costituzione di un osservatorio nazionale di riabilitazione oncologica	4.500.000,00
Regione Lazio - Agenzia di Sanità Pubblica e San Raffaele La Pisana	Il rispetto della qualità della vita nel paziente oncologico fragile. Il ruolo della riabilitazione oncologica: dall'approccio multidisciplinare alle Linee guida	1.900.000,00
<b>Totale</b>		<b>49.000.000,00</b>

**Tabella 11.6. Progetti ordinari**

Ente	Progetto	Finanziamento
Regione Campania	Detection of cancer-causing mutations by innovative high-throughput technological platforms	165.000,00
Regione Campania	Molecular diagnostic and prognostic markers of thyroid neoplasias	504.000,00
Regione Emilia Romagna	Biological predictive factors of response to target therapies in lung cancer	296.000,00
Regione Emilia Romagna	Biomarkers discovery for the early diagnosis and for proteomic classification of Hepatocellular Carcinoma	837.000,00
Regione Emilia Romagna	Characterization of normal and neoplastic hematopoietic stem cells for the clinical use for tissue regeneration and the development of novel anti-tumor targeted therapies	220.000,00
Regione Emilia Romagna	Post-genomic approaches for the identification of highrisk cancers: evaluation and optimization of costs/benefits for the National Health System	462.000,00
Regione Liguria	Hereditary, molecular and environmental factors in the pancreatic cancer early diagnosis	248.000,00
Regione Liguria	Identification of tumor biomarkers through a biologydriven integrated approach	498.000,00
Regione Lombardia	Humanization of cancer care in Italy: implementation of evidence-based recommendations (HUCARE project)	544.000,00
Regione Lombardia	Use of integrated PET/CT as a first line re-staging technique in oncological patients	316.000,00
Regione Sicilia	Molecular mechanisms controlling cancer stem cells survival	1.239.000,00
Regione Umbria	Multicentric randomized study comparing gefitinib versus platinum-based chemotherapy in EGFR fish positive NSCLC patients	120.000,00
Regione Veneto	Identification of novel molecular targets in pancreatic cancer by analysis of tumor-stroma interaction	148.000,00
Regione Veneto	Signalling Molecules as Targets for New Antineoplastic Strategies	300.000,00
Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano	Epigenetics and post-transcriptional regulation in cancer stem-like cells from glioblastoma multiforme	314.000,00
Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano	Role of Brain Mapping in the surgical treatment of low grade gliomas	578.000,00
Casa sollievo della sofferenza, San Giovanni Rotondo	HRPT2 gene and the WNT pathway: new insights in the genetics of parathyroid and biliary ducts carcinomas	385.000,00
Istituto Giannina Gaslini, Genova	Health status of adults survivors of childhood cancer	400.000,00
Istituto Giannina Gaslini, Genova	New Immunotherapeutic Approaches to Neuroblastoma	740.000,00
Istituto Clinico Humanitas, Ancona	Innate immunity and gastrointestinal cancer as paradigm: from new molecules to the bed side	703.000,00
Istituto Oncologico Veneto, Padova	Angiogenesis at the interface between tumor and microenvironment: biological studies and therapeutic implications in haematologic malignancies	374.000,00
Istituto Europeo di Oncologia, Milano	Biological and molecular characterization of cancer stem cells	895.000,00
Istituto Europeo di Oncologia, Milano	Surrogate markers of antiangiogenic therapy in triple receptor negative breast cancer	295.000,00
Istituto Nazionale per la Ricerca sul cancro, Genova	Targeting tumor-related immunosuppression for new combined approaches of immunotherapy	340.000,00
Istituto Dermatologico dell'Immacolata, Roma	Antivascular therapy in melanoma: from preclinical to clinical studies	809.000,00
Istituto Dermatologico dell'Immacolata, Roma	Molecular characterization of melanoma cancer stem cells	950.000,00
Istituto Nazionale dei Tumori, Milano	Controlled Extension of Conventional Criteria for Liver Transplantation in Hepatocarcinoma (HCC): a prospective validation study	315.000,00
Istituto Nazionale dei Tumori, Milano	Tumor radioresistance and predictive markers of the response to radiotherapy	310.000,00

Tabella 11.6. (Continua)

Ente	Progetto	Finanziamento
Centro Cardiologico Monzino, Milano	Characterization of molecules involved in tumor angiogenesis regulation	835.000,00
Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale	Pyrrrolo benzothiadiazepines as new agents for targeting tumor and stromal cell populations in multiple myeloma and chronic lymphocytic leukemia	505.000,00
Istituti Ortopedici Rizzoli, Bologna	Genes regulating osteoblastogenesis as new therapeutic targets for bone tumors	325.000,00
Istituto Dermatologico San Gallicano, Roma	Cell signaling in human melanoma: identification of genetic and epigenetic mechanism potentially relevant for clinical management	389.000,00
Policlinico San Matteo, Pavia	Identification of new histologic, phenotypic and molecular types of gastric cancer for prognosis predictive classification, early diagnosis and improved therapy	225.000,00
Fondazione San Raffaele del Monte Tabor, Milano	New murine models of tumors: new avenues for the identification of novel oncogenes and therapeutic strategies	999.000,00
Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Spallanzani, Roma	Neoangiogenesis in hepatoma and other tumors: novel therapeutical targeting of endothelial precursors	880.000,00
Istituto Superiore di Sanità	Identification and therapeutic targeting of new oncogenetic molecules in human tumors: basic, preclinical and clinical studies	692.000,00
Istituto Superiore di Sanità	New therapeutic strategies based on studies of tumor microenvironment and new targets identified through proteomic and genomic profile analysis	1.073.000,00
Istituto Superiore di Sanità	Use of HIV protease inhibitors to block HIV negative cervical cancer progression and recurrence	1.260.000,00
Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro	Novel approaches to assess the carcinogenic potential of genotoxic pollutants	326.000,00
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia	Vaccination against spontaneous canine breast carcinomas with an experimental DNA vaccine (immunization against the proto-oncogene Her-2/neu)	186.000,00
<b>Totale</b>		<b>21.000.000,00</b>

- *sieroproteomica*, finalizzata all'identificazione di nuovi biomarcatori per la diagnosi precoce e il monitoraggio della malattia neoplastica;
- *fosfoproteomica*, finalizzata all'identificazione di fattori prognostici e predittivi della risposta al trattamento e di nuovi bersagli molecolari per la terapia personalizzata.

### 11.8. Altri progetti

**Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica.** Il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO) è stato istituito dall'art. 92, comma 1, della Legge 388 del 23 dicembre 2000, con l'assegnazione di 20 milioni di euro. Complessivamente, dal 2001 a oggi i finanziamenti erogati sono stati di circa 70 milioni di euro.

Il Centro, con sede a Pavia, è stato inaugurato recentemente ed è in fase di avvio l'attività terapeutica.

**Programma ERANET TRANSCAN.** Nel corso del 2010 l'Italia, e in particolare il Ministero della Salute in qualità di coordinatore, ha vinto il progetto ERANET relativo alla ricerca traslazionale in campo oncologico. Tale programma provvederà al finanziamento di progetti di ricerca oncologica con il coinvolgimento di 25 partner europei e dell'area economica correlata. Ogni Paese finanzia i propri Centri di Ricerca che parteciperanno come Unità Operative ai progetti internazionali. Alla fine del 2011 è previsto il primo bando di tale iniziativa.

**Il Bando della Ricerca Finalizzata 2009 – La New Way.** Dei 2757 progetti presentati

dai ricercatori italiani nell'ambito del bando RF2009, circa 610 risultavano di ambito oncologico e di questi sono risultati vincitrici 42 progetti in campo oncologico rispetto ai 297 finanziati con un impegno di risorse per il solo settore oncologico pari a circa 14,5 milioni di euro. Tali progetti di ricerca saranno avviati entro la fine del 2011.

Dare certezza sulla trasparenza e sulla serietà delle scelte effettuate e nell'allocazione delle risorse è negli ultimi anni un punto nodale dell'azione del Ministero, che attraverso il Bando giovani ricercatori 2008 e il Bando RF2009 ha aperto a tutti i ricercatori del SSN la possibilità di presentare progetti di ricerca la cui valutazione, attraverso il sistema della *peer review* (valutazione tra pari), è stata affidata a revisori operanti all'estero e segnalati dal prestigioso NIH-CSR Statunitense (ente del Governo USA dedicato alla selezione e al finanziamento dei progetti di ricerca biomedica, che prevalutano i progetti); il giudizio definitivo è affidato al Comitato di valutazione di esperti per due terzi stranieri. Questo lungo processo ha consentito di valutare, in solo 9 mesi, circa 2757 progetti nel settore della ricerca sanitaria ripartiti per tipologia come riportato nella *Figura 11.1* e di giungere al finanziamento di 297 progetti la cui ripartizione per tipologia del bando è riportata nella *Tabella 11.7*. Nella *Figura 11.2* è rappresentata l'area di *Expertise*, mentre la distribuzione territoriale, in funzione anche del totale dei progetti finanziati, è rappresentata nella *Figura 11.3*. La *Tabella 11.8* riporta i progetti principali.

**Il bando della Ricerca Finalizzata 2010.** Il bando della Ricerca Finalizzata 2010, attualmente in corso, vede impegnati da parte dello Stato circa 82.127.000 di euro ed è aperto a proposte di ricerca, prevalentemente traslazionali, in tutte le aree della ricerca biomedica. Anche questo bando ha mantenuto la strategia messa in atto negli ultimi due anni incentrata su cinque pilastri principali: un bando nazionale aperto a tutti i ricercatori (s'intende con questo tutti gli operatori della sanità) e a tutte le tematiche; l'eliminazione di qualsiasi filtro o censura nella presentazione dei progetti;

una competizione sana e trasparente, volta a garantire qualità e coerenza con le scelte strategiche necessarie al miglioramento del SSN; le risorse esclusivamente legate alla persona e all'idea e non alle istituzioni; la compartecipazione di tutto il SSN per quei progetti che hanno una ricaduta immediata per la salute dei cittadini e quindi un coinvolgimento diretto delle Regioni che sono le depositarie esclusive dell'assistenza sul loro territorio.

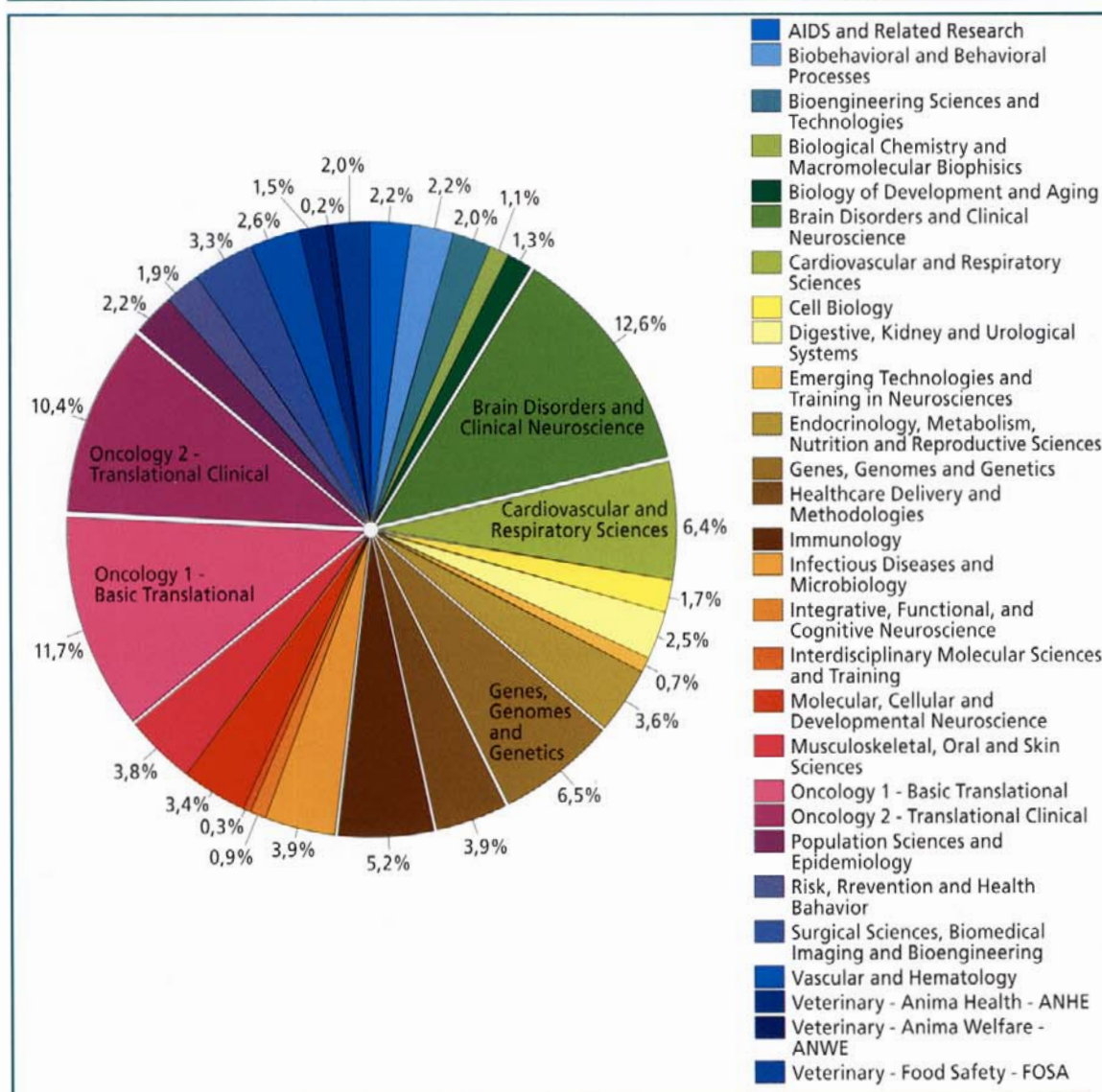
Rispetto ai bandi precedenti, per rafforzare le capacità del sistema di ricerca nazionale attraverso il trasferimento di esperienze maturate all'estero, è prevista la riserva economica di 10 milioni per i cosiddetti "progetti di ricerca estero" svolti in collaborazione tra ricercatori operanti nelle istituzioni dei Destinatari Istituzionali e ricercatori italiani residenti stabilmente all'estero da almeno tre anni. Questa scelta è stata voluta per non disperdere quel livello di esperienze e conoscenze che gli italiani hanno portato e portano in giro per il mondo e per consentire, quindi, di rafforzare quei contatti e collaborazioni per far sentire, da un lato, i ricercatori italiani residenti all'estero non abbandonati dal sistema Italia e, dall'altro, rafforzare il sistema della ricerca nazionale grazie all'immenso contributo che tali ricercatori possono dare al nostro Paese in termini sia di qualità che di metodologie di lavoro.

Inoltre, altri 5 milioni sono stati riservati ai cosiddetti "progetti di ricerca cofinanziati" in cui l'industria del settore biomedico italiano si impegnerà a cofinanziare con ulteriori risorse, almeno pari al finanziamento ministeriale, i progetti di ricerca che risulteranno vincitori. Ciò consentirà di aumentare la capacità economica a disposizione della ricerca sanitaria e contribuirà a creare quel sodalizio tra il mondo della ricerca e il settore privato nell'interesse del cittadino.

### 11.9. Coordinamento degli investimenti in tecnologia ed Europa

Nell'ambito degli investimenti in tecnologia, è terminata la costruzione del primo

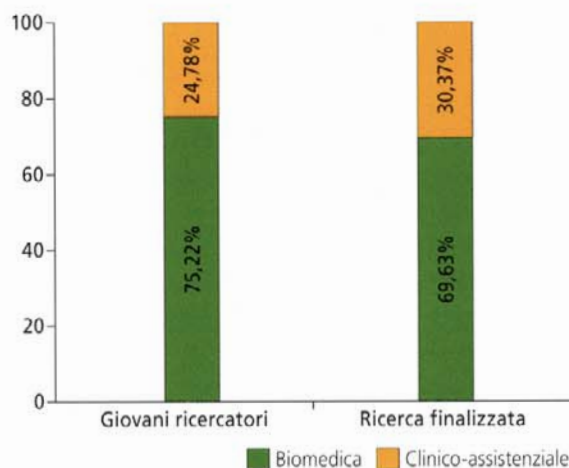
Figura 11.1. Progetti valutati.



2.755 progetti presentati



Tipologia dei progetti presentati



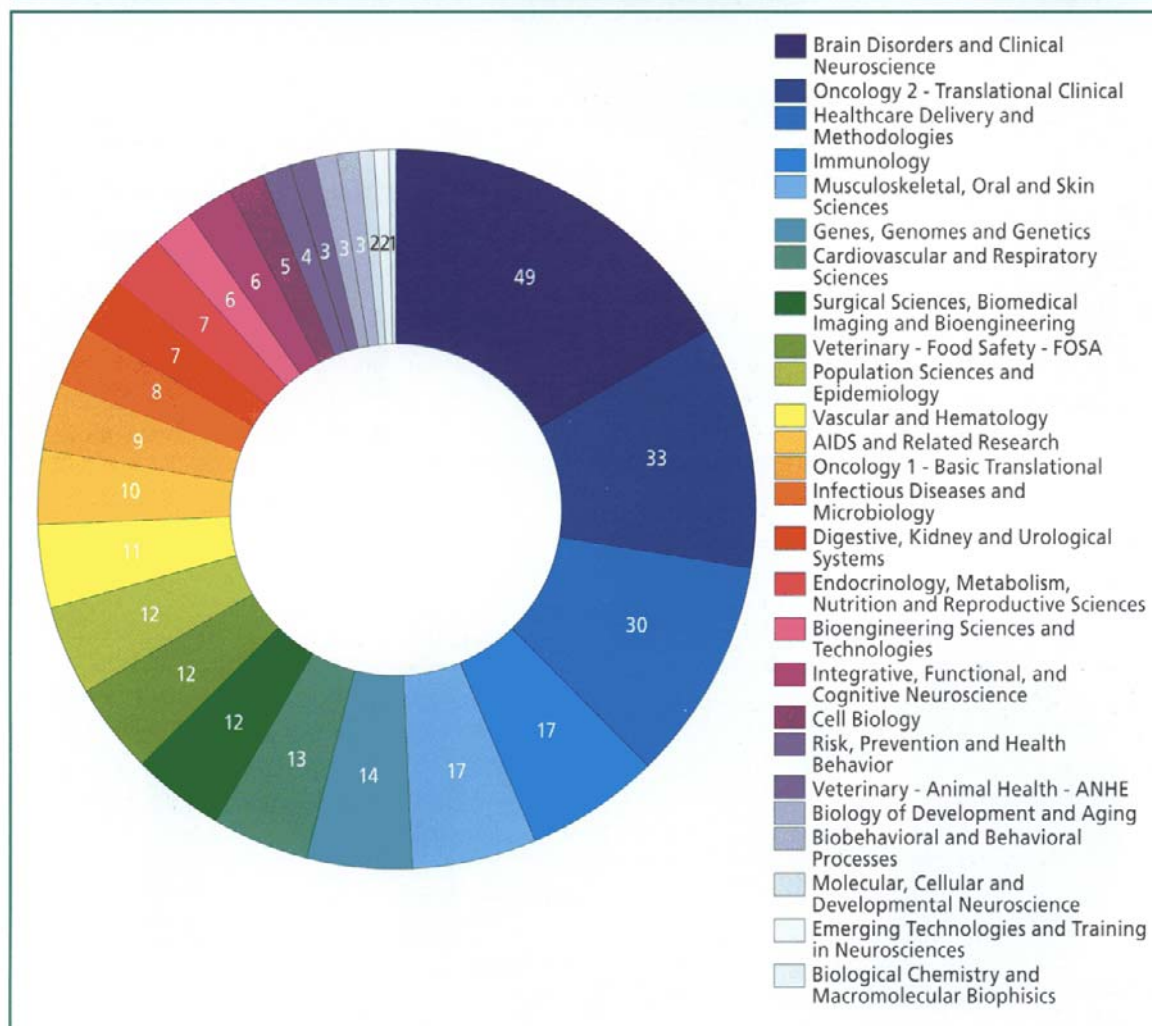
Centro di Adroterapia italiano (completamente finanziato dal Ministero della Salute), che risulta essere il secondo centro in

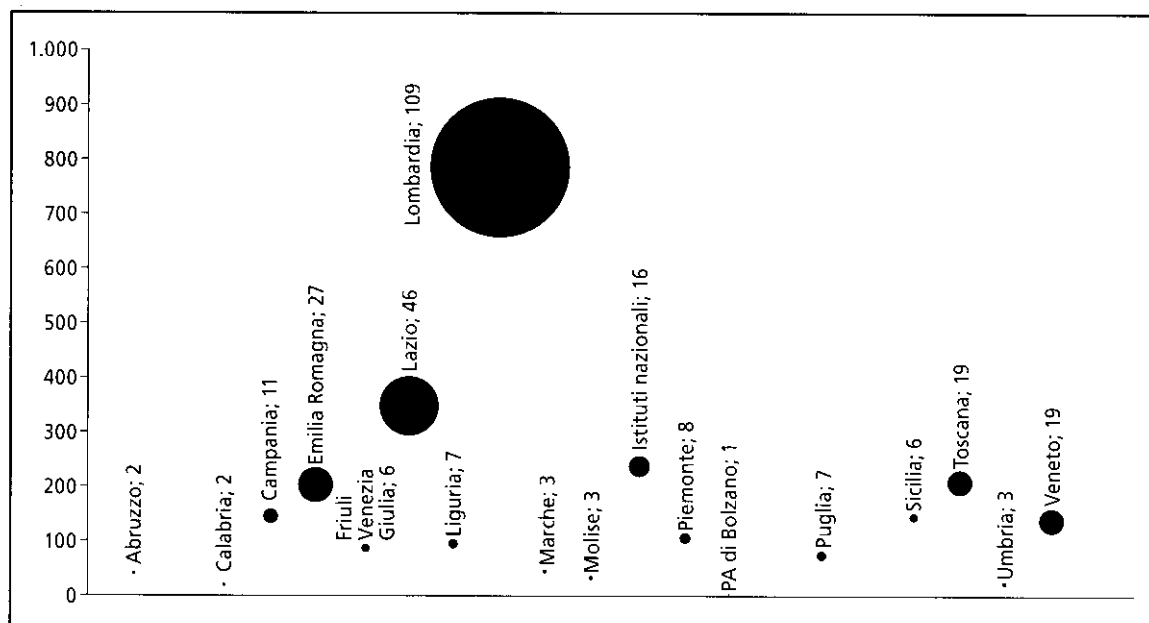
Europa, dopo quello tedesco, di tale tipologia che consentirà il trattamento avanzato di forme tumorali oggi non trattabili.

Tabella 11.7. Tipologia del bando dei 297 progetti finanziati

Area	Vincoli finanziamento	Finanziato	N. progetti
Giovani ricercatori	29.348.760,00	41.282.467,59	128
IRCCS + ISS	42.000.000,00	59.455.182,00	170
Malattie rare	2.000.000,00	8.283.225,00	21
Cellule staminali	3.000.000,00	5.672.943,00	16
IZS	2.000.000,00	6.676.827,00	15
Sicurezza alimentare	5.000.000,00	5.000.185,00	12
Sicurezza luoghi di lavoro	3.000.000,00	3.037.998,00	10
Area biomedica	49.741.190,50	49.714.183,78	123
Area clinico-assistenziale	49.741.190,50	49.712.287,56	174
Regioni	NP	30.307.165,00	103

Figura 11.2. Area di Expertise.



**Figura 11.3.** Distribuzione territoriale, in funzione anche del totale dei progetti finanziati.**Tabella 11.8.** Progetti principali

Titolo	Area	Istituzione
Study of radiobiological and radiotherapeutic effects of a novel laser driven electron accelerator	Biomedica	Agenzia per i servizi sanitari regionali
Self-extinction of stem cells and the spontaneous regression/dormancy of breast cancer	Biomedica	IEO
Innovative approaches for diagnosis and treatment of b-cell chronic lymphocytic leukemia	Clinico-assistenziale	Calabria
Validation of MPI as prognostic index for elderly cancer patients; evaluation of comorbidity, polypharmacology and potential drug interactions; pain assessment and treatment and correlation with quality of life in elderly (age > 70 years) patients with ca	Clinico-assistenziale	IOV
Development of innovative preclinical mouse models to define the molecular mechanisms of transformation of anaplastic large t-cell lymphoma	Biomedica	Piemonte
Psychological consequences of cancer in elderly patients and their family	Clinico-assistenziale	INRCA
RUVbl-1 in the pathogenesis of hepatocellular carcinoma	Biomedica	Toscana
Artt: androgen receptors as targets for the treatment of estrogen and progesterone receptor positive and negative breast cancers	Clinico-assistenziale	Emilia Romagna
Role of kidney, breast and lung cancer stem cells in bone metastases	Biomedica	Piemonte
Evaluation of cytochrome p450 2d6 and 2c19, abcg1, abcg2 polymorphisms in patients affected by chronic myeloid leukemia and their therapeutic implications	Clinico-assistenziale	Toscana
Respiratory gated pet/ct technique and 18f-faza for the evaluation of hypoxia in non small cell lung cancer (NSCLC)	Clinico-assistenziale	San Raffaele Monte Tabor
Preoperative tpf chemotherapy in locally advanced resectable oral cavity squamous cell cancer in order to improve pathological complete response rate: a phase ii study	Clinico-assistenziale	Istituto Tumori Milano
Elaboration and pre-clinical validation of a combinatorial immunotherapeutic strategy for the dual targeting of tumour vessels and cancer initiating cells	Biomedica	Emilia Romagna
Monitoring of chimerism on sorted peripheral cd34+ cells in patients with acute leukemia receiving allogeneic bone marrow transplantation	Clinico-assistenziale	Toscana
A novel 3d bioreactor for in vitro platelet production: a translational research strategy to support platelet supply problems in patients undergoing chemotherapy and/or receiving autologous stem cells.	Biomedica	CRO Aviano

Tabella 11.8. (Continua)

Titolo	Area	Istituzione
Implementation and optimization of t-cell therapy for ebv-related tumors	Clinico-assistenziale	San Matteo
Parameter invariant TCP-NTCP radiotherapy plan ranking	Biomedica	Emilia Romagna
Radiotherapy as an immunological booster in patients with metastatic melanoma or renal cell carcinoma treated with high-dose interleukin-2: evaluation of biomarkers of immunologic and therapeutic response	Clinico-assistenziale	Emilia Romagna
Peritoneal mesothelioma: optimize outcomes by the integration of new prognostic factors and potential therapeutic targets in a individualized treatment based on molecular characterization and chemosensitivity profile on primary cultures	Clinico-assistenziale	Istituto Tumori Milano
Phase II study of interleukin-2 and zoledronic acid as maintenance therapy in multiple myeloma patients undergoing autografting	Clinico-assistenziale	Toscana
Optimization of selection criteria for patients affected by metastatic her2 overexpressing breast cancers eligible for a frontline treatment with trastuzumab or lapatinib	Clinico-assistenziale	Piemonte
Randomized phase iii trial (obelics study) and biomarkers evaluation to optimize the schedule of bevacizumab in combination with chemotherapy in colorectal cancer	Clinico-assistenziale	Pascale
Predictive factors in endocrine unresponsive breast cancer patients	Clinico-assistenziale	IEO
Potentiating clinical and immunological effects of chemotherapy by neutralizing acidic pH at tumor site: a phase ii randomized study in melanoma patients	Clinico-assistenziale	Istituto Tumori Milano
HPV as primary screening test in cervical cancer prevention: from DNA to MRNA? A randomised controlled trial nested in a double testing study with long term follow up	Clinico-assistenziale	Lazio
Activity of metformin on cell proliferation in patients with early breast cancer	Clinico-assistenziale	IEO
Role of delta16her2 splice variant in tumor progression and in response to biodrugs targeting her2 receptor	Biomedica	Istituto Tumori Milano
A multi-center phase II randomized study of customized neoadjuvant therapy vs standard chemotherapy in non-small cell lung cancer (NSCLC) patients with resectable stage IIIa(n2) disease (contest trial)	Clinico-assistenziale	IST Genova
New bio-markers for the clinical surveillance of workers previously exposed to asbestos	Biomedica	Toscana
Peptide receptor radionuclide therapy with 177lu-dotatate associated with metronomic capecitabine in patients affected by aggressive gastro-entero-pancreatic neuroendocrine tumors	Clinico-assistenziale	IEO
Targeting hmgb1 in inflammation-associated tumors	Biomedica	San Raffaele Monte Tabor
Biomarker-driven development of 3rd generation anti-angiogenic cancer therapies	Clinico-assistenziale	IEO
Tailored beta-catenin mutational approach in extra-abdominal sporadic desmoid tumor patients	Clinico-assistenziale	Istituto Tumori Milano
Evaluation in elderly patients with urogenital cancer (prostate, kidney, bladder and penis) of the geriatric care needs and pathways after initial treatment	Clinico-assistenziale	Don Gnocchi
Tailored screening for breast cancer in premenopausal women. A translational, randomized, population-based trial	Clinico-assistenziale	Lazio
Role of p53/p63/p73 family in breast cancer stem cells	Biomedica	Abruzzo
Neoadjuvant targeted agents followed by surgery in squamous cell carcinoma of head and neck: detection of promising agents through identification of molecular and imaging parameters to predict treatment activity and/or resistance	Clinico-assistenziale	Istituto Tumori Milano
Cerebrospinal fluid proteome from central nervous system pediatric tumours: patient related pattern	Clinico-assistenziale	Istituto Tumori Milano
Modulation of microRNA expression by microenvironmental stimuli in chronic lymphocytic leukemia: implication for therapy	Biomedica	CRO Aviano
Treatment optimization of her2 positive breast cancer	Clinico-assistenziale	Emilia Romagna
Mechanisms of de-regulation of self-renewal and differentiation in cancer stem cells	Biomedica	IEO
Identification and validation of biological outcome predictors in mantle cell lymphoma	Clinico-assistenziale	PA di Bolzano



Per valutare gli investimenti e la loro traslazione al SSN si sta ipotizzando l'impiego di verifiche *ex post* effettuate con strumenti terzi, per verificare l'impatto delle risorse investite per cambiare la storia di una malattia o la riorganizzazione di procedure diagnostiche o terapeutiche.

Il Ministero della Salute è coinvolto in molteplici progetti europei a supporto della ricerca. In particolare, è coinvolto in una serie di progetti ERANET in cui, sotto l'ombrello europeo, gli Stati partecipanti mettono in comune le proprie risorse per programmi di ricerca congiunta, attraverso il finanziamento, ognuno per la sua competenza, di istituzioni nazionali chiamate così a operare in comune su un contesto internazionale. In tale ambito, oltre al progetto ERANET TRANSCAN prima citato relativo allo sviluppo di progetti di ricerca traslazionale nel campo oncologico, il Ministero partecipa direttamente sia al progetto ERANET NEURON per la ricerca in campo neurologico, sia al progetto ERANET PROCHILD nel settore della pediatria. È coinvolto anche nelle attività di diverse *Joint Programming Initiative* (JPI) in fase di avvio nel settore sia dell'Alzheimer sia della sicurezza alimentare. È altresì impegnato nel supporto di progetti comunitari relativi allo sviluppo di Infrastrutture di Ricerca in Ambito Europeo (ESFRI) nel settore della ricerca sanitaria.

#### 11.10. La ricerca nel settore veterinario

Nell'ultimo decennio la ricerca sanitaria italiana nel campo della medicina veterinaria ha raggiunto un grado elevato di qualità e concretezza, e questo è frutto del lavoro di squadra che si è realizzato tra gli enti di sanità pubblica deputati a fare ricerca, ovvero gli IZS e l'ISS, l'organo principale di finanziamento, cioè il Ministero della Salute e il Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti, che ha agito da catalizzatore delle attività di ricerca, soprattutto per quanto attiene gli IZS, dei quali coordina, promuove e finanzia le ricerche. Gli IZS e i

Centri di Referenza Nazionale (CRN), insieme anche all'ISS, svolgono un'attività di ricerca strategica da un punto di vista istituzionale, studiando e sviluppando nuove strategie diagnostiche, perfezionando e implementando quelle già consolidate, standardizzando e validando i protocolli operativi nel campo sia della sicurezza alimentare sia della salute animale e del benessere, soddisfacendo in questo modo la richiesta per l'erogazione di prestazioni sanitarie di elevati livelli di qualità e che garantiscano livelli uniformi di intervento su tutto il territorio nazionale

Il loro operato, svolto in maniera capillare grazie anche alle sezioni diagnostiche territoriali, ha permesso al nostro Paese di crescere sia da un punto di vista sanitario, soprattutto nel settore della sicurezza alimentare, sia da un punto di vista economico, ottenendo risultati apprezzabili nel settore delle esportazioni di alimenti di origine animale.

Questi Enti di ricerca hanno apportato nel loro complesso un contributo allo sviluppo di un sistema di controllo e prevenzione che non trova riscontri negli altri Paesi e di cui tutta la Sanità pubblica veterinaria italiana può essere fiera. In particolare, gli IZS sono produttori costanti e instancabili di conoscenze alle quali è doveroso attingere per rispondere al fabbisogno conoscitivo e operativo del SSN e ai suoi obiettivi di salute, costituendo un ponte ideale tra le attività meramente deputate alla salvaguardia della salute pubblica e quelle produttive del settore agroalimentare, mantenendo un continuo flusso di informazioni con i territori regionali in materia di vigilanza e controllo della sanità animale e delle attività produttive primarie e di trasformazione ai fini della valutazione del rischio in ottemperanza ai criteri comunitari, nazionali e regionali. In questo contesto si inserisce l'operato tecnico dell'Ufficio II del Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti (DSVET), il quale, in merito alla gestione dell'iter di ricerca ha da circa un decennio implementato una procedura documentale, al fine di standardizzare i rapporti con gli uffici ricerche degli

Istituti, che sono stati identificati nell'ambito delle strutture tecnico-amministrative degli IZS stessi proprio per questo scopo.

Parte saliente della gestione riguarda la determinazione del finanziamento per le attività di Ricerca Corrente per ciascun Istituto. Tale determinazione è basata sulla misura di parametri condivisi dalle parti e approvati ufficialmente in Commissione Nazionale per la Ricerca sanitaria (CNRS) su base triennale. I parametri nel corso degli ultimi due trienni sono stati sempre più orientati verso la valutazione delle attività di ricerca, passando dal 53% al 70% di presenza di indicatori specifici delle attività scientifiche svolte. Inoltre, da parametri qualitativi si è passati gradualmente, in un percorso concordato con gli Enti, ad avere parametri quantitativi riferibili a indicatori misurabili. Tuttavia, la strada fin qui percorsa è da intendersi dinamica e perfezionabile e nel prossimo futuro, per il prossimo triennio di finanziamento, gli input ricevuti dagli Istituti stessi lasciano ben sperare che la procedura sarà sempre più indirizzata a premiare le eccellenze della ricerca e dell'attività degli IZS.

Per quanto attiene alla ricerca europea, si evidenzia che è stata implementata attraverso l'Ufficio II del DSVET la partecipazione degli Enti che svolgono ricerca nel settore veterinario ai progetti di ricerca del VII Programma Quadro dell'Unione Europea. Di rilievo, la partecipazione del DSVET a un ERANET su tematiche riguardanti le maggiori malattie trasmissibili degli animali da reddito (EMIDA "Coordination of European Research on Emerging and Major Infectious Diseases of Livestock. Aprile 2007-Dicembre 2011) e a un GLOBAL-net sempre 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). Ciò ha permesso al Ministero della Salute di identificare la distribuzione dei programmi di ricerca svolti da ciascun Paese partecipante all'ERANET (22 Paesi) nelle tematiche di sanità veterinaria; di identifica-

re gli strumenti di gestione e finanziamento della ricerca in sanità animale e valutarne l'efficacia. Inoltre, attraverso lo svolgimento di un bando transnazionale che ha coinvolto 19 Paesi, 1 milione di euro è stato investito dal Ministero della Salute (Fondi RF 2009) in sanità animale, favorendo l'aggregazione dei migliori centri di ricerca europei in tematiche ritenute strategiche a livello comunitario, con ottimi risultati da parte dei partner italiani che hanno partecipato al bando. Anche per il 2011 è previsto un secondo bando sempre con la partecipazione di 19 Paesi e con un budget totale di circa 20 milioni di euro.

In conclusione, bisogna sottolineare come la sanità pubblica veterinaria, alla luce di continue nuove emergenze da fronteggiare, della globalizzazione dei mercati e dei cambiamenti climatici, sia unita a doppio filo alla sanità umana secondo il principio internazionalmente riconosciuto di "one-health". Le sfide sanitarie che ci aspettiamo in un prossimo futuro potrebbero essere già alle porte, considerando che l'area mediterranea, al centro della quale idealmente e geograficamente si trova l'Italia, oltre a essere una zona adatta per la coesistenza tra habitat diversi, popolazioni, animali di diversa specie, agenti patogeni e popolazioni recettive, subisce anche il fenomeno dell'innalzamento delle temperature medie stagionali, come d'altronde tutto il Sud Europa, e questa evoluzione climatica favorisce la comparsa o la reintroduzione di patologie animali da considerarsi al momento esotiche. Siamo fermamente convinti che la possibilità di successo nel fronteggiare queste problematiche deriva sia dalla realizzazione di reti di sorveglianza epidemiologica nazionali e internazionali, con il coinvolgimento di diverse componenti del sistema di Sanità pubblica veterinaria, sia dalla politica di formazione e informazione che appare quale punto chiave per l'adeguamento del sistema alla straordinaria velocità dei mutamenti già avvenuti e previsti. E in questa ottica si pone perfettamente l'operato scientifico dei nostri IZS.

## 12

## Scenario internazionale

## 12.1. I riflessi nel Servizio Sanitario Nazionale delle politiche comunitarie in tema di mobilità dei cittadini europei ed extra UE

### 12.1.1. Assistenza sanitaria UE SEE e Svizzera

Guardando al territorio del continente europeo, anche nel biennio 2009-2010 la mobilità sanitaria, in ingresso o in uscita, ha comportato un impatto in termini organizzativi ed economici sullo stato sanitario del Paese. Tale fenomeno, corollario dell'esercizio dei diritti di libertà (diritto di circolazione e diritto alla salute) di persone che a vario titolo (studio, lavoro, turismo ecc.) necessitano di cure in altro Stato o che vi si recano appositamente per riceverne, ha la sua base giuridica nei regolamenti comunitari di sicurezza sociale e nelle decisioni della Commissione Amministrativa di Bruxelles. Questa legislazione comprende anche la modulistica rilasciata agli assistiti e quella scambiata tra le istituzioni sanitarie italiane e degli altri Stati per la verifica del diritto, l'erogazione delle prestazioni e la conseguente regolazione dei crediti e dei debiti. A tale proposito e con riferimento al biennio 2009-2010, le *Tablelle 12.1, 12.2, 12.3 e 12.4* riportano i dati relativi a incassi e pagamenti.

Nel 2009 sono stati effettuati rimborsi per prestazioni sanitarie fornite ad assistiti italiani per 129.960.161,35 euro e, viceversa, sono stati incassati 61.000.805,02 euro per prestazioni sanitarie fornite dall'Italia ad assistiti degli altri Paesi dell'Unione Europea (UE); nel 2010 sono stati pagati 163.787.194,21 euro, mentre sono stati incassati 86.907.818,57 euro. Si pone in evidenza che i dati si riferiscono, per la maggior parte, ad annualità precedenti e non

sono ancora stabilizzati, in quanto c'è uno slittamento temporale nella notifica dei reciproci crediti, a cui segue un ulteriore pe-

**Tabella 12.1. Incassi da istituzioni competenti europee. Importi in euro e decimali (dati 2009)**

Austria	6.814.911,76*
Belgio	2.750.335,98
Bulgaria	124.377,57
Cipro	0,00
Estonia	18.888,30
Finlandia	415.322,40
Francia	3.925.572,82
Germania	20.001.365,53*
Grecia	2.906.859,03*
Islanda	4.789,79
Irlanda	287.544,75
Lettonia	52.541,69
Liechtenstein	3.417,00
Lituania	37.870,23
Norvegia	777.457,37
Paesi Bassi	7.409.214,65
Polonia	1.151.553,92
Portogallo	15.974,63
Regno Unito	10.140.365,97
Rep. Slovacca	193.641,80
Romania	1.253.178,18
Spagna	1.485.933,72
Svezia	445.492,09
Svizzera	784.195,84
Ungheria	0,00
<b>Totale incassato</b>	<b>61.000.805,02</b>

\* Per Austria, Germania e Grecia le somme indicate come incassi e pagamenti sono riferite agli importi compensati.

**Tabella 12.2. Pagamenti a istituzioni competenti europee. Importi in euro e decimali (dati 2009)**

Austria	7.066.013,65*
Belgio	18.294.304,31
Bulgaria	0,00
Cipro	17.970,93
Estonia	2.912,04
Finlandia	522.154,71
Francia	46.011.844,20
Germania	19.540.427,29*
Grecia	1.297.442,89*
Islanda	0,00
Irlanda	0,00
Lettonia	0,00
Liechtenstein	0,00
Lituania	0,00
Malta	66.805,37
Norvegia	206.399,26
Paesi Bassi	1.817.306,06
Polonia	436.816,82
Portogallo	0,00
Regno Unito	734.446,75
Rep. Ceca	491.161,39
Rep. Slovacca	2.246,86
Romania	0,00
Slovenia	1.324.201,50
Spagna	10.461.684,16
Svezia	2.378.215,86
Svizzera	19.279.565,55
Ungheria	8.241,75
<b>Totale pagato</b>	<b>129.960.161,35</b>

\* Per Austria, Germania e Grecia le somme indicate come incassi e pagamenti sono riferite agli importi compensati.

riodo per le necessarie verifiche di competenza (Figure 12.1, 12.2, 12.3 e 12.4).

In particolare, sul piano normativo e nel biennio considerato consistente è stato l'impegno per l'implementazione dei nuovi regolamenti in materia di mobilità sanitaria (Regolamento CE 883/2004 e CE 987/2009), cosa che ha reso necessaria la rivisitazione di alcune decisioni, nonché la messa a punto, quale premessa applicativa, degli attestati di diritto da questa previsti tanto in versione cartacea, quanto, soprattutto, elettronica. A tale ultimo proposito ci si riferi-

**Tabella 12.3. Incassi da istituzioni competenti europee. Importi in euro e decimali (dati 2010)**

Austria	2.345.506,23*
Belgio	3.600.501,47
Cipro	67.109,39
Estonia	85.840,27
Finlandia	190.020,97
Francia	19.812.924,19
Germania	37.997.293,87*
Grecia	531.375,00
Islanda	19.897,26
Irlanda	616.360,00
Lettonia	169.766,50
Liechtenstein	14.942,20
Lituania	192.412,05
Norvegia	644.321,92
Paesi Bassi	1.396.152,83
Polonia	5.131.144,83
Portogallo	195.864,81
Regno Unito	2.143.912,30
Rep. Slovacca	310.518,22
Romania	499.565,28
Slovenia	653.768,16*
Spagna	2.836.921,77
Svezia	556.257,31
Svizzera	6.136.227,45
Ungheria	759.214,29
<b>Totale incassato</b>	<b>86.907.818,57</b>

\* Per Austria, Germania e Slovenia le somme indicate come incassi e pagamenti sono riferite agli importi compensati.

sce ai nuovi formulari cosiddetti “documenti portabili”, che come dice il nome vengono rilasciati agli assistiti (es. l'autorizzazione S2 – già autorizzazione E 112), e ai cosiddetti “SED”, documenti elettronici scambiati tra le istituzioni sanitarie anche per la definizione dei rispettivi crediti e debiti.

Alcune tradizionali criticità della mobilità si sono riprodotte anche con l'avvento della nuova normativa comunitaria. Nello specifico, con riguardo alla mobilità sanitaria degli assistiti italiani in Europa, l'esercizio del diritto non è sempre stato agevolato dalle istituzioni estere, nonostante l'esibizione da parte degli interessati di attestati di diritto in corso di validità (es. tessera europea

**Tabella 12.4. Pagamenti a istituzioni competenti europee. Importi in euro e decimali (dati 2010)**

Austria	11.424.075,49*
Belgio	10.304.354,22
Cipro	28.716,70
Estonia	4.945,13
Finlandia	0,00
Francia	48.069.668,48
Germania	36.331.512,08*
Grecia	0,00
Islanda	34.705,21
Irlanda	0,00
Lettonia	0,00
Liechtenstein	0,00
Lituania	0,00
Malta	0,00
Norvegia	0,00
Paesi Bassi	0,00
Polonia	0,00
Portogallo	470.813,88
Regno unito	22.810.772,20
Rep. Ceca	29.069,28
Rep. Slovacca	165.498,65
Romania	42.995,29
Slovenia	1.069.760,38*
Spagna	14.248.186,59
Svezia	0,00
Svizzera	18.720.745,95
Ungheria	31.374,68
<b>Totale pagato</b>	<b>163.787.194,21</b>

\* Per Austria, Germania e Slovenia le somme indicate come incassi e pagamenti sono riferite agli importi compensati.

o addirittura l'autorizzazione E 112/S2) e nonostante il divieto di pratiche discriminatorie alla stregua della normativa comunitaria. Al riguardo, oltre a chiedere chiarimenti alle istituzioni estere su detti comportamenti, sono state diramate note informative alle Regioni per rappresentare l'esigenza di fornire maggiori informazioni agli assistiti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) circa le difficoltà di ordine logistico ed economico che potrebbero ostacolare all'estero l'esercizio del diritto alla salute. Con riguardo all'impatto economico della mobilità in entrata, occorre constatare che

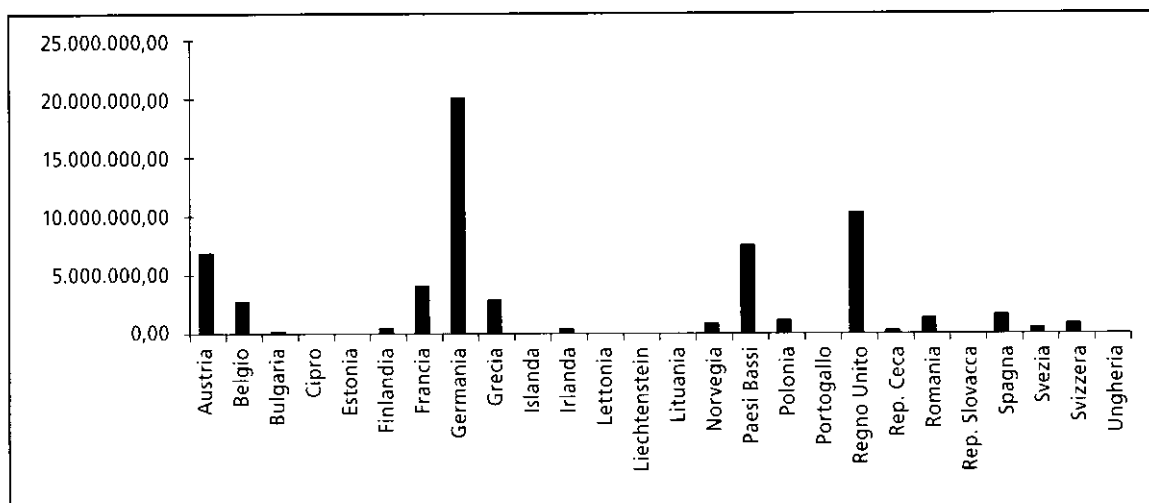
perdura la criticità relativa all'inesigibilità dei crediti italiani nei confronti di prestazioni erogate a cittadini di altri Stati europei privi di copertura sanitaria (cosiddetti "non assicurati") non aventi i requisiti per la copertura da parte dell'Italia. In proposito, è stato rinnovata da parte dell'Ufficio la concreta proposta per una definizione in sede comunitaria di tale situazione, che penalizza ingiustamente sistemi come quello italiano, che si fonda su una visione di tipo solidale e universale dell'assistenza, che non trova purtroppo riscontro in altri Stati europei.

Garantire anche ai "non assicurati" l'assistenza sanitaria ha inoltre certamente un impatto sullo stato sanitario del Paese, solo che si consideri che in tal modo viene soddisfatta un'esigenza di salute pubblica anche in relazione al riemergere di patologie debellate nel nostro Paese (es. tubercolosi). Nelle riunioni istituzionali a livello comunitario è stato evidenziato il rischio di un maggiore impatto economico della mobilità in entrata qualora non si pervenisse a un'interpretazione condivisa, da parte di tutti gli Stati che applicano i suddetti regolamenti, della norma (art. 32 del Regolamento CE 987/2009) che prevede che un assistito possa, in base alla legislazione nazionale del suo Stato di provenienza, ottenere l'esonero volontario dall'assistenza sanitaria ("assicurazione") obbligatoria (es. lo studente tedesco in Italia che si cancelli dall'istituzione sanitaria in Germania).

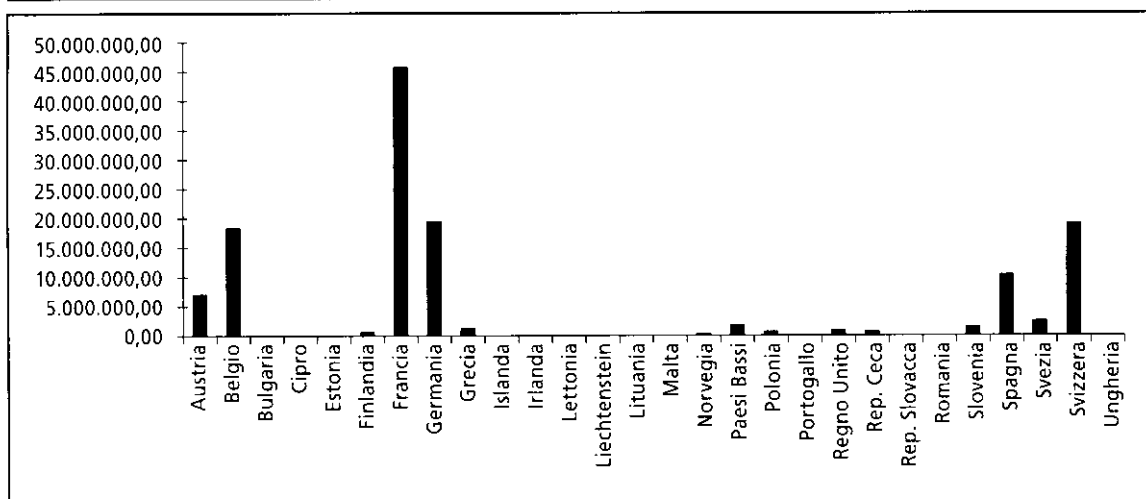
### 12.1.2. Assistenza sanitaria extra UE – Stati in convenzione

Nel biennio 2009-2010 l'assistenza sanitaria prevista a favore dei destinatari degli accordi bilaterali di sicurezza sociale con i Paesi extra UE (Argentina, Australia, Bosnia-Erzegovina, Brasile, Croazia, Macedonia, Principato di Monaco, San Marino, Serbia, Tunisia), seppure costituisca un fenomeno di minore rilevanza, sia per il più contenuto fenomeno della mobilità, sia per il limitato ambito di tutela sanitaria, ha generato un fatturato attivo di 7.703 fatture, per un importo pari a 22.251.133,17 euro, e un

**Figura 12.1. Incassi 2009.**



**Figura 12.2. Pagamenti 2009.**



**Figura 12.3. Incassi 2010.**

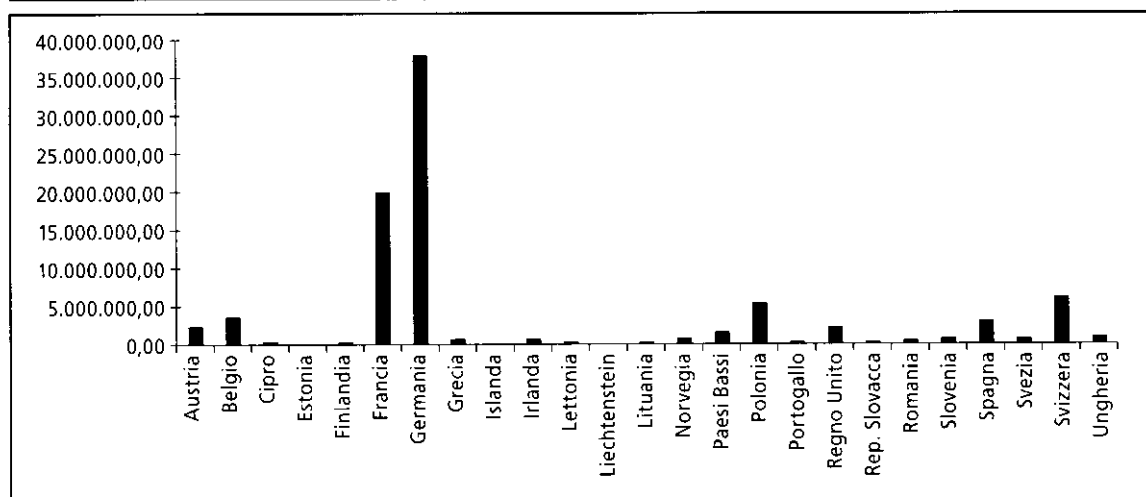
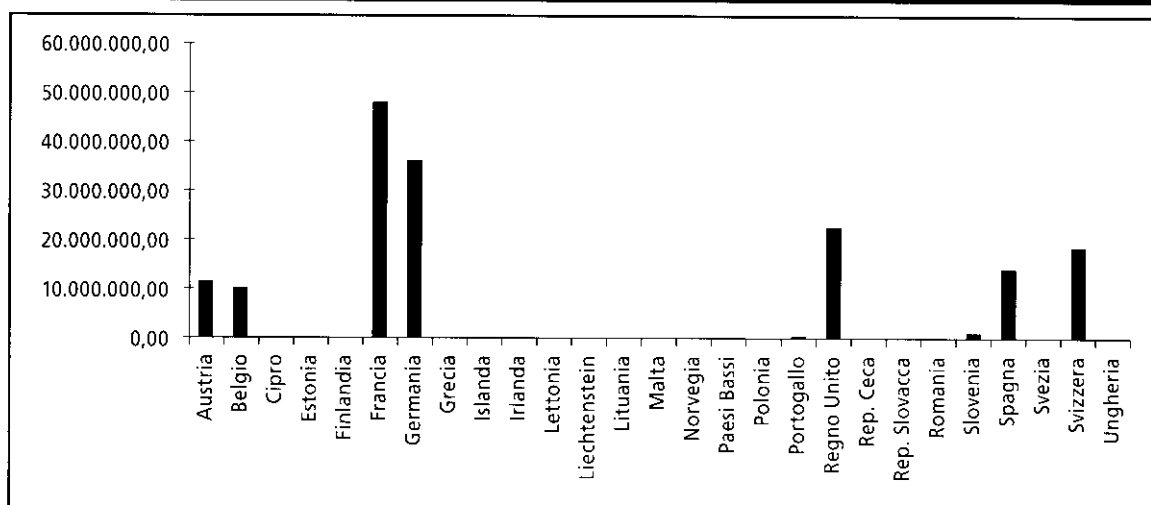


Figura 12.4. Pagamenti 2010.



fatturato passivo di 14.921 fatture, per un importo pari a 5.633.684,21 euro. Per la definizione dei saldi relativi a precedenti esercizi, risultano effettivamente riscosse somme per un importo di 16.033.374,93 euro e

liquidati importi complessivi pari a 1.591.932,34 euro. Le somme riscosse risultano elevate, perché comprensive della chiusura quinquennale con la Repubblica di San Marino.

## 12.2. Azioni di comunicazione e informazione per favorire l'accesso ai servizi sanitari da parte degli immigrati

Il quadro normativo nazionale in materia di diritto all'assistenza sanitaria nei confronti della popolazione immigrata si inserisce nel contesto di una visione solidaristica e universale del nostro SSN. In tema di diritto alla salute esistono, perciò, principi ormai consolidati di piena equiparazione di diritti tra i cittadini italiani e i cittadini stranieri. Nell'ambito degli interventi per favorire l'accesso ai servizi sanitari alla popolazione immigrata, sono necessarie, tra le altre, azioni di tipo informativo all'utenza sull'offerta dei servizi erogati e fruibili a livello territoriale sulla base delle disposizioni contenute nel Testo Unico D.Lgs. 286/1998.

Un'informazione adeguata sul diritto di accesso ai servizi sanitari e sulla loro disponibilità rende il cittadino straniero consapevole dell'offerta sanitaria e, al tempo stesso, lo orienta verso presidi territoriali, quali consultori e ambulatori, superando le dif-

ficoltà di sottoporsi ad accertamenti clinici e misure di prevenzione finalizzate a diagnosi tempestive, adeguate e monitorate. Si innesci così fra tutti gli attori un sistema di conoscenza del bisogno di salute del migrante e, al tempo stesso, si acquisisce consapevolezza sull'offerta di salute del Paese ospitante.

Il rapporto Istat 2008 evidenzia che usufruisce del pronto soccorso il 7% degli stranieri contro il 4% degli italiani. Questo approccio contiene in sé il rischio che non solo la prevenzione ma anche la terapia vengano a volte trascurate; la scarsa conoscenza dell'assistenza sanitaria di base disponibile in Italia, ma spesso assente nei Paesi d'origine, fa sì che gli stranieri continuino a pensare agli ospedali come l'unica via di accesso alle cure.

Le indagini effettuate sulle politiche sanitarie hanno portato a riscontrare diverse ti-

pologie di “barriere” che si frappongono tra l’utenza immigrata e i servizi sanitari, dovute alle informazioni inadeguate in possesso dell’immigrato sui servizi sanitari offerti; esse risultano comunque superabili da approcci specifici, basati su motivazioni sociologiche, che prevedano il superamento delle differenze linguistiche e culturali, la specifica formazione del personale sanitario e la presenza di mediatori specializzati in campo sanitario nei servizi di prima accoglienza.

Per potenziare la comunicazione sui servizi sanitari fruibili in tutto il territorio nazionale, il Ministero della Salute si è impegnato a informare adeguatamente i cittadini stranieri sulle opportunità del diritto alla salute previste dalla normativa vigente, favorendo così anche l’applicazione a livello locale delle disposizioni previste dalla normativa nazionale.

In particolare, l’Ufficio VI della Direzione Generale per i rapporti con l’UE e per i rapporti internazionali, nell’ambito del programma annuale 2009 del Fondo Europeo per l’integrazione di cittadini di Paesi terzi 2007-2013 (FEI) ha ideato un progetto che punta a diffondere le informazioni per un migliore accesso ai servizi sanitari all’interno degli Sportelli Unici dell’Immigrazione (SUI). La singolarità del progetto è rappresentata dalla presenza – per tre giorni a settimana – di operatori specializzati in campo sanitario che affiancano, per la parte sanitaria, l’operatore dello Sportello unico per l’immigrazione e distribuiscono la guida “Informa Salute”, appositamente predisposta in diverse lingue per informare sul diritto di accesso ai servizi e sulla loro disponibilità in ambito territoriale in relazione alla provincia di dimora dello straniero. Il progetto, denominato “Percorso di integrazione all’atto della richiesta del permesso di soggiorno e della convocazione presso lo Sportello Unico”, si avvale, altresì, di un servizio di counseling a distanza per fare fronte alle eventuali esigenze informative che si dovessero presentare nei giorni in cui non è garantita la presenza dell’operatore specializzato. La fase operativa del progetto è sviluppata dall’Istituto Nazionale per

la Promozione della Salute delle Popolazioni Migranti e il Contrasto delle Malattie della Povertà (INMP), Ente pubblico specializzato nelle tematiche afferenti la sfera della popolazione immigrata.

Lo scopo del progetto è divulgare una guida appositamente predisposta nella lingua dello straniero e porre particolare attenzione all’esercizio del diritto all’iscrizione al SSN e all’appropriato accesso alle cure. Grazie all’ausilio di personale adeguatamente qualificato all’interno dei SUI e al materiale opportunamente preparato, si instaura un rapporto di fiducia tra il cittadino straniero e le Istituzioni pubbliche, all’atto della sua richiesta di permesso di soggiorno o ogniqualvolta lo straniero si reca presso lo sportello unico.

Il progetto – avviato nel luglio 2010 e della durata di 12 mesi – ha coinvolto 14 Aziende Sanitarie Locali su tutto il territorio nazionale e 5 Sportelli unici dell’immigrazione. Esso mira a favorire un’azione informativa per dare certezza giuridica su norme, diritti e doveri, a volte sconosciuti, al fine di ridurre le difficoltà degli immigrati nell’accesso e nella fruibilità dei servizi sanitari per carenza di informazioni e di comprensione dei diritti alla salute, sviluppando un’azione di comunicazione e informazione dell’offerta sanitaria del SSN che vada a incidere sull’idea della salute quale prevenzione e benessere.

L’azione punta quindi alla diffusione delle informazioni formulate in termini comprensibili e di facile approccio, con l’obiettivo di “raggiungere” l’utente potenziale al momento della concessione dello status di straniero regolarmente residente, attraverso opuscoli e materiale informativo preparato in diverse lingue. La guida fornita è composta da una parte specifica, a cui fare riferimento a seconda dell’area di domicilio indicata nel permesso di soggiorno che contiene informazioni dettagliate riguardanti le 14 Aziende Sanitarie Locali territoriali di riferimento, e da una comune, valida su tutto il territorio nazionale che include:

- una breve illustrazione del SSN e relativa organizzazione del funzionamento;
- l’elenco dei documenti necessari da pre-



sentare all'Azienda Sanitaria Locale per l'iscrizione al SSN;

- informazioni per area tematica (es. materno-infantile, prevenzione e diagnosi precoce dei tumori femminili ecc.).

Per fronteggiare la tendenza a rivolgersi agli ospedali piuttosto che al medico di medicina generale (MMG) o ad altre strutture sanitarie in grado di erogare prestazioni gratuite, la guida tende a rendere più semplice e agevole l'accesso alle cure da parte di questi soggetti, che spesso non sanno dell'esistenza o della localizzazione delle altre strutture sanitarie.

Il programma annuale 2011 del Fondo Eu-

ropeo per l'integrazione di cittadini di Paesi terzi offrirà la possibilità di proseguire ed estendere ad altre Regioni le attività realizzate nell'ambito di questo progetto, confermando l'orientamento di rendere facilmente accessibile l'offerta dei servizi sanitari con il supporto di operatori esperti e di sostenere di fatto la tutela della salute, nella convinzione che la promozione dell'accesso degli immigrati ai servizi sanitari diventi elemento determinante per mettere in grado tutte le persone di raggiungere appieno il proprio potenziale di salute, riducendo le differenze e assicurando pari opportunità per una completa integrazione.

### **12.3. Linee di sviluppo delle politiche dell'UE nel settore della salute pubblica e partecipazione italiana ai programmi di ricerca comunitari**

In un mondo in cui le persone si spostano ormai regolarmente da un Paese all'altro e da un Continente all'altro, i rischi per la salute dei cittadini dell'UE legati alle malattie trasmissibili, ma anche alle abitudini e agli stili di vita, non possono essere confinati all'interno delle frontiere nazionali; diventano pertanto fondamentali approcci condivisi alla tutela della salute a livello sovranazionale. A questo proposito, risulta di fondamentale importanza l'attività regolatoria e di approfondimento tecnico-scientifico svolta o sostenuta a livello comunitario. Nell'ambito dei programmi di sanità pubblica, la Commissione Europea persegue, attraverso strategie e programmi pluriennali, i seguenti obiettivi: migliorare la tutela di tutti i cittadini dai rischi per la salute, promuovere la salute per conseguire prosperità e solidarietà, generare e diffondere conoscenze sulla salute, garantire qualità, equità e solidarietà nell'approccio alle cure, in un quadro generale di appropriatezza e sostenibilità delle stesse.

Nel continuare a perseguire gli obiettivi fondamentali di adattare i sistemi sanitari alla popolazione che invecchia, di protegge-

re i cittadini nei confronti delle minacce sanitarie, di promuovere nuove tecnologie che garantiscano la sicurezza, la qualità e l'accesso ai sistemi sanitari, l'Italia ha considerato la prevenzione come strategia fondamentale del futuro, unitamente al miglioramento, a livello europeo e quindi anche nazionale, della ricerca e dell'informazione.

Il Ministero partecipa quindi, con convinzione e con notevole impegno in termini di risorse, alle attività istituzionali presso l'UE nel settore della sanità pubblica. In particolare, nell'ambito del Gruppo di lavoro "Sanità Pubblica" collabora alla predisposizione (fase "ascendente") dei dossier normativi di competenza delle istituzioni comunitarie e promuove ("fase discendente") l'attuazione, ove necessario previo recepimento, delle normative stesse. Il Ministero segue anche l'attività dei numerosissimi Comitati e Gruppi di lavoro della Commissione e del Consiglio dell'UE.

Garantire terapie mediche sicure per tutti, con gli stessi standard qualitativi, è una preoccupazione primaria dell'UE, nel quadro sia della sua politica di sanità pubblica, sia in quella in tema di mercato unico. In

quest'ottica si inquadra, in particolare, la partecipazione dell'Italia alle riunioni che hanno portato alla predisposizione della "Direttiva servizi" e quelle relative al cosiddetto "Pacchetto farmaceutico". Del pacchetto fanno parte la Direttiva sulla "farmacovigilanza", già approvata al momento della stesura di questo testo (il decreto di recepimento è in fase avanzata di predisposizione), la Direttiva sui "farmaci contraffatti" (di prossima approvazione) e la Direttiva su "informazione ai pazienti", la cui valutazione è attualmente sospesa, in attesa della presentazione di una nuova proposta da parte della Commissione Europea, essendosi dichiarati contrari al testo inizialmente presentato dalla maggior parte degli Stati membri.

L'importanza delle attività è altresì dimostrata dalla partecipazione degli organi politici di vertice a una serie di riunioni e conferenze ministeriali a livello di UE, tra le quali:

- UE – Conferenza ministeriale "*Innovation and solidarity on Pharmaceuticals*", su accesso ai farmaci innovativi;
- UE – Consiglio dei Ministri della Salute (*Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council*, EPSCO);
- UE – Consiglio dei Ministri della Salute (EPSCO) informale, questi ultimi con cadenza semestrale.

All'attività svolta presso le istituzioni comunitarie si affianca quella a livello del Consiglio d'Europa, presso il quale esperti italiani partecipano a gruppi di lavoro che predispongono raccomandazioni adottate poi dai Ministri della Salute riuniti in Consiglio.

Altrettanto rilevante la partecipazione ai lavori dell'OCSE (*Organisation for Economic Co-operation and Development*): si sottolineano, in particolare, l'importanza e l'attualità del tema, il contributo alla conferenza ministeriale organizzata dall'OCSE - Conferenza dei Ministri della Salute, avente come oggetto la "priorità dei sistemi sanitari a seguito della crisi", durante la quale si è valutato l'impatto della crisi economica sui sistemi sanitari.

Nel quadro delle attività internazionali non si può non prendere in considerazione la

prosecuzione della partecipazione italiana, attraverso diversi attori del mondo istituzionale, accademico e della sanità pubblica, al "Secondo programma di azione comunitari nel settore della salute", che nel 2010 ha visto accogliere 5 progetti nel settore "promuovere la salute" e la partecipazione a una "*Joint Action*" nel settore "migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini".

Infine, vale la pena sottolineare come, pur in un quadro legislativo di avanzato federalismo sanitario, si stia cercando di promuovere con forza l'internazionalizzazione del SSN proprio partendo dagli assetti regionali. A tale riguardo è diventato finalmente operativo il progetto "Mattone internazionale", il cui obiettivo è il miglioramento della presenza delle Regioni (intese come Sistema Sanitario Regionale) sia in Europa sia a livello internazionale. Tale progetto, coordinato dalla Regione Veneto e dalla Regione Toscana d'intesa con il Ministero della Salute, vivrà nel 2012 il momento del suo massimo sviluppo, mettendo in atto un costruttivo confronto con i migliori sistemi sanitari europei ed extraeuropei e con le Istituzioni e le Agenzie internazionali.

Esso nasce dalla necessità di creare sinergie atte a favorire la crescita della partecipazione italiana alle fasi ascendenti e discendenti del processo di produzione legislativa e amministrativa dell'UE, nonché ai progetti europei e internazionali, compresi quelli di cooperazione decentrata, sia nella fase di ideazione dei bandi sia in quella di aggiudicazione e realizzazione degli stessi. È infatti indispensabile, in un ambito europeo e internazionale sempre più attrezzato e coeso, trovare un sistema condiviso di presentazione delle idee e delle proposte italiane che utilizzi al meglio tutte le potenzialità presenti, dando loro unità di intenti e assicurando un coordinamento efficace in grado di non disperdere e parcellizzare le iniziative e le risorse a disposizione.

Obiettivo finale del progetto è la produzione di un modello organizzativo per contribuire alla cosiddetta posizione italiana, che viene presentata dalle Istituzioni centrali in tutte le sedi internazionali a cui l'Italia partecipa anche in attuazione dell'art. 5 della Legge

131 del 5 giugno 2003. Va infine evidenziato che, tra i risultati cui il progetto ambisce, vi è la costruzione di un database centralizzato di tutte le attività di progettazione e cooperazione internazionale in ambito sanita-

rio svolte a vario titolo dalle Regioni: questa banca dati costituirà uno strumento prezioso e a suo modo unico di coordinare le iniziative italiane a livello internazionale, evitando sprechi e inutili duplicazioni.

## **12.4. Gli esiti conseguenti agli impegni assunti in sede ultraeuropea per migliorare la salute dei cittadini attraverso il rafforzamento dei sistemi sanitari (attuazione della Tallinn Charter – OMS Regione europea – Rapporti bilaterali – Progetti Euromed)**

### **12.4.1. Introduzione**

La Tallinn Charter – adottata nel 2008 dalla Conferenza Ministeriale Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sui sistemi sanitari – rappresenta un documento di riferimento politico per la Regione Europea dell'OMS, una sorta di quadro strategico nell'ambito del quale inserire iniziative e misure miranti – seppure nel pieno rispetto delle diverse realtà, normative, contesti ed esigenze degli Stati membri – al rafforzamento dei sistemi sanitari dei 53 Stati membri della Regione Europa dell'OMS.

La Charter – alla cui stesura l'Italia ha contribuito attivamente – offre una visione dei sistemi sanitari ampiamente integrata e con un chiaro equilibrio tra le componenti sanitaria, sociale e di welfare e tra gli aspetti preventivi, curativi e di promozione della salute.

Nell'ottica di dare implementazione a quanto contenuto nella Charter, il Ministero della Salute ha organizzato alcuni incontri e giornate informative con rappresentanti delle Regioni italiane e si è poi adoperato per dare un seguito attuativo rispetto ad alcune parti della Charter stessa, e in tal senso sono attualmente in corso di pianificazione iniziative riguardanti la valutazione della performance dei sistemi sanitari.

Da un punto di vista pratico, organizzativo e progettuale, particolare risalto è stato dato agli aspetti relativi alla promozione degli scambi di personale e delle esperienze e alla cooperazione tra Paesi della Regione Euro-

pa, nonché al miglioramento della capacità di risposta dei sistemi sanitari, promuovendo valori condivisi di solidarietà, equità e partecipazione.

All'obiettivo enunciato nella Tallinn Charter di rafforzamento dei sistemi sanitari dei Paesi che fanno parte dell'OMS – secondo un'ottica che vada anche oltre la Regione Europea – contribuisce in modo rilevante lo sviluppo di partenariati in ambito multilaterale e bilaterale. In tale prospettiva si inquadrano, infatti, sia il partenariato Euro-Mediterraneo con i Progetti EUROMED-salute, sia gli accordi sanitari bilaterali quali espressione di tale forte impegno attuativo.

### **12.4.2. Progetti EUROMED**

Il secondo semestre del 2008 ha rappresentato un periodo di grande rilancio per il “Processo di Barcellona: Unione per il Mediterraneo”: i Capi di Stato e i Ministri degli Esteri dell'UE e degli Stati dell'area mediterranea si sono riuniti in due occasioni (Parigi, 13 luglio, e Marsiglia, 2-3 novembre), approvandone le strutture istituzionali, il programma di lavoro per il 2009, i campi di cooperazione da perseguire; hanno inoltre preso atto dei progressi registrati nell'implementazione dei progetti già in corso. È stato anche deciso di abbreviare il nome da “Processo di Barcellona: Unione per il Mediterraneo” a “Unione per il Mediterraneo” (acronimo in inglese: UfM). Infine, si è convenuto che gli Stati della Lega

Araba possono partecipare a tutti i meeting di qualsiasi livello. Circa la struttura dell'UfM, una delle decisioni di rilievo è stata quella di istituire una co-presidenza dell'Organizzazione, pertanto le riunioni di vertice politico e le altre riunioni sono guidate da due co-Presidenti, uno appartenente ai Paesi dell'UE e l'altro scelto dagli altri Paesi mediterranei partner. Barcellona è stata individuata come sede del Segretariato. Al summit di Parigi del luglio 2008, co-presieduto da Francia ed Egitto, hanno partecipato ben 43 Paesi.

Il tema della salute non è ufficialmente inserito nell'agenda dei lavori dell'Unione per il Mediterraneo; tuttavia, in occasione della II Conferenza Ministeriale Euro-Mediterranea sulla salute, tenutasi al Cairo il 16-17 novembre 2008, il Ministero della Salute italiano, in considerazione del ruolo sociale e politico che la tutela della salute può rivestire in un'area geopolitica così importante e delicata, anche a sostegno della coesione sociale e della prevenzione dei conflitti interculturali e religiosi, ha presentato numerose iniziative aventi lo scopo di promuovere e sviluppare, in un contesto di cooperazione internazionale, l'attuazione di percorsi territoriali di prevenzione e tutela della salute in tutte le età della vita, in coerenza con le indicazioni ricevute dal Summit dei Capi di Stato per la costituzione dell'Unione per il Mediterraneo (Parigi, 13 luglio 2008).

Queste iniziative hanno l'obiettivo di promuovere il rafforzamento dei sistemi sanitari e dell'offerta di salute all'interno dell'area del Mediterraneo. L'Italia, in particolare, si è impegnata ad avviare progetti concreti di salute a livello multilaterale con tutti i Paesi della sponda Sud del Mediterraneo e del vicino Oriente, con il coinvolgimento di Paesi europei come Francia, Spagna e, più recentemente, Malta.

Il Ministero della Salute ha inteso stimolare e sensibilizzare la nuova Organizzazione affinché il tema della Salute faccia parte integrante e sia considerato prioritario nell'ambito del programma EUROMED-UfM. Ha voluto perciò dare un segnale tangibile, facendo seguito agli impegni assunti in occa-

sione della Conferenza del Cairo, e ha deciso di finanziare unilateralmente, con il contributo di 650.000,00 euro, l'avvio di cinque progetti: due nel settore della prevenzione dei tumori e altri tre, rispettivamente, nel settore cardiovascolare, trapiantologico e delle malattie indotte da cibo. Ha inoltre contribuito con un co-finanziamento al programma EpiSouth, relativo alla sorveglianza e al controllo delle malattie trasmissibili, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Sono pertanto attualmente in corso sei progetti EUROMED-UfM:

- *EpiSouth*;
- *EuroMed Cancer Registries Network*;
- *Cancer Screening and Early Diagnosis Programme*;
- *MediCel: Food-induced Diseases*;
- *Cardiovascular Diseases – Congenital Heart Diseases*;
- *Mediterranean Transplant Network*.

Il biennio 2009-2010 ha visto la costituzione dei tavoli di coordinamento fra tutti i Paesi EUROMED per la gestione e il monitoraggio dei singoli progetti. Numerose sono state le riunioni, che hanno rappresentato un'occasione unica per discutere i progetti e organizzarne le direttrici tecnico-scientifiche; i Paesi coinvolti, specialmente quelli extra UE, hanno mostrato vivo interesse per tali iniziative. Il successo delle attività promosse è dimostrato dalla decisione del Ministero della Salute, assunta a fine 2010, di rifinanziare i progetti per un ulteriore periodo di dodici mesi.

#### 12.4.3. Accordi bilaterali in campo sanitario

Nell'alveo delle linee di indirizzo fornite dalla Tallinn Charter e a loro supporto, ben s'inseriscono anche le relazioni bilaterali con i Paesi delle diverse aree geografiche, in scala ultraeuropea, attraverso il lancio di una politica sanitaria internazionale che potremmo denominare "Diplomazia della salute", che considera la salute come una pre-condizione essenziale per ogni politica di sviluppo, un valore intrinseco universale e un

obiettivo primario da raggiungere, a sostegno delle azioni di pace e solidarietà nel mondo. L'approccio scelto è quello del partenariato, che consiste nell'operare attraverso un sistema di relazioni istituzionali, su base paritaria e solidale, articolato in tutti i settori di reciproco interesse ed esteso alle componenti del mondo accademico, scientifico e della società civile. Con una politica di partenariato diventa naturale affrontare anche aspetti della salute collegati a problematiche trasversali come quella dell'immigrazione, del confronto fra diverse civiltà, del dialogo interculturale.

La promozione di partenariati tecnico-scientifici, lo scambio di informazioni sull'organizzazione dei rispettivi Servizi Sanitari Nazionali, le attività di formazione per il personale, così come la possibilità di inviare i propri pazienti in Italia per percorsi di cura mirati sono alcuni esempi delle possibilità di articolazione dei Memorandum d'Intesa bilaterali per la collaborazione nel settore della salute e delle scienze mediche, attraverso i quali si stabiliscono e avviano tali partenariati.

L'esistenza di diversi protocolli di Intesa, già attivi da molti anni, con i Paesi della Regione della sponda Sud del Mediterraneo e del vicino Oriente, quali Tunisia, Algeria, Libia, Egitto, Israele, Giordania, ma anche con i Paesi del Golfo come Arabia Saudita o europei come Malta, ha permesso di creare una rete di rapporti istituzionali fra le Autorità sanitarie centrali, tra Regioni e Istituti scientifici e ospedalieri, che oltre a facilitare e promuovere i progetti e i contatti reciproci in ambito multilaterale, come nell'Unione per il Mediterraneo, costituiscono un collante importante e una strada non secondaria per migliorare i rapporti e le condizioni sociali e strutturali di molti Paesi, svantaggiati sul piano tecnico e organizzativo rispetto ai Paesi più evoluti dell'Europa, così affiancando utilmente i partenariati economici e commerciali e di cooperazione scientifica e culturale; lo scambio è diversamente articolato e differenziato con i Paesi ad alto e medio livello scientifico e tecnologico, come gli Stati Uniti e la Cina, con i quali sono stati privilegiati la ricerca

scientifica e la condivisione di modelli organizzativi e di preparazione alle emergenze.

Un'altra area di grande e rinnovato interesse è quella dell'America Latina che, attraverso intese siglate di recente con il Messico, il Brasile, il Venezuela e quelle già esistenti con l'Argentina, consente al nostro Paese di entrare in contatto con realtà sanitarie distanti materialmente, ma vicine e affini per ceppo linguistico e tradizioni. Sempre in quell'area i rapporti bilaterali potranno risultare molto utili nei Progetti multilaterali di ampia scala, come EUROsocial II, finanziato dall'UE per migliorare la coesione sociale di quelle popolazioni, attraverso progetti di collaborazione e scambio di buone pratiche, oltre che nel settore educazione e sanità, in altri campi come protezione sociale e politiche del lavoro, sicurezza e giustizia, promozione della legalità e lotta alla corruzione.

Il Ministero della Salute, che ha già partecipato al progetto EUROsocial I, ha recentemente ottenuto di partecipare al nuovo Progetto, come Socio operatore nel settore salute, mentre l'IILA (Istituto Italo-Latino Americano) avrà il ruolo di Socio coordinatore per il settore protezione sociale e promozione delle politiche attive di impiego.

Le intese bilaterali riguardano anche i Paesi dei Balcani come l'Albania, con la quale da moltissimi anni l'Italia intrattiene rapporti privilegiati, Serbia e Montenegro, per i quali si stanno ultimando i negoziati, e i tre Paesi dell'area caucasica, Azerbaigian, Armenia e Georgia, che consentono al nostro Paese di entrare in contatto con realtà diverse, apportando un proprio contributo importante nella formazione e nello scambio di buone pratiche.

In conclusione, la rete di relazioni istituzionali, culturali e scientifiche che si stabiliscono attraverso gli Accordi bilaterali di collaborazione sanitaria permette una migliore conoscenza di realtà e strutture sociali e sanitarie di altre aree geografiche, che in un mondo globalizzato e sempre più interconnesso risultano indubbiamente necessarie.

### Bibliografia essenziale

World Health Organization. The Tallinn Charter: Health Systems for Health and Wealth. 2008

**13**

## Il contributo del Consiglio Superiore di Sanità

### 13.1. Il contesto e l'attività del Consiglio Superiore di Sanità

#### 13.1.1. Introduzione

La storia del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) insegna che la sua attività si è sempre modulata su quella dell'amministrazione sanitaria, aderendo, flessibilmente, alle trasformazioni strutturali cui quest'ultima è andata incontro. La sua autorevolezza e la sua autonomia sono evidenziate nel discorso pronunciato, il 21 gennaio 1986, dal Presidente del CSS, il Professor Alessandro Beretta Anguissola, alla presenza del Presidente della Repubblica On. Francesco Cossiga, in occasione del conferimento al Consesso della Medaglia d'Oro al Merito della Sanità: "Il Consiglio Superiore di Sanità ha compiuto centoventi anni di vita e può volgersi a riguardare con orgoglio l'attività svolta. È un Consesso che s'illumina del passato, perché rispecchia un'ininterrotta tradizione, ma che si identifica con il presente, per la sua natura e le sue attribuzioni. Ultracentenario per data di nascita, ma capace di rispondere alle esigenze poste dai tempi presenti, ha conservato nei decenni la sua autonoma fisionomia di organo di consulenza del Ministro della Sanità, libera palestra di idee senza condizionamenti né burocratici né politici, ideale luogo di incontro tra rappresentanti della scienza, dell'amministrazione e della professione, non hortus conclusus riservato a pochi, ma spazio aperto alla collaborazione di chiunque sia esperto dei problemi in esame, confronto di uomini provenienti da aree culturali profondamente diverse".

L'organizzazione e il funzionamento del CSS sono disciplinati dal D.Lgs. 266 del 30 giugno 1993, che definisce un assetto coe-

rente con l'evoluzione sociale ed economica intervenuta nel frattempo.

L'art. 4 del D.Lgs. 266/1993, circa il riordinamento del Ministero della Sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della Legge 421 del 23 ottobre 1992, recita testualmente: "Il Consiglio Superiore di Sanità è organo consultivo tecnico del Ministro della Sanità e svolge le seguenti funzioni":

- prende in esame i fatti riguardanti la salute pubblica, su richiesta del Ministro per la Sanità;
- 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 CSS 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 Sanità, ai sensi dei nn. 2 e 3 dell'art. 1 della Legge 296 del 13 marzo 1958;

- sugli insetticidi da impiegare nella lotta contro gli anofeli e altri insetti domestici nocivi per l'uomo e gli animali;
- 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.

La composizione e l'ordinamento del CSS sono determinati con regolamento adottato ai sensi del comma 3 dell'art. 17 della Legge 400 del 23 agosto 1988, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente Decreto.

Oggi, il CSS è composto (DM 342 del 6 agosto 2003 e successive modificazioni) da 50 membri, dei quali 22 di diritto, esperti nei vari settori della medicina e chirurgia e della sanità pubblica.

Tra i componenti di diritto, dal luglio 2010 (DM 172 del 22 luglio 2010) sono compresi "il direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), il presidente del Comitato scientifico permanente del CCM, il presidente della Federazione Nazionale ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO), il presidente della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), il presidente della Federazione Nazionale Collegi Infermieri (IPASVI) e il presidente della Federazione Nazionale Collegi Ostetriche (FNCO)".

In particolare, il CSS si articola nel Comitato di Presidenza, nell'Assemblea Generale, nelle Sezioni.

Il Comitato di Presidenza è la "cabina di regia" dei lavori delle cinque Sezioni e dell'Assemblea Generale.

In via ordinaria si riunisce una volta al mese e fissa il calendario dei lavori dell'As-

semblea Generale e delle Sezioni e provvede all'assegnazione delle questioni, *ratione materiae*, alle singole Sezioni e all'Assemblea Generale.

Il comitato coordina il rapporto tra le Sezioni nelle materie di comune interesse e provvede altresì a fornire impulsi a studi, indagini e schemi di norme.

L'Assemblea Generale, cui partecipano tutte le figure del CSS (componenti di diritto e componenti di nomina), rappresenta il momento di sintesi e di raccordo dell'attività svolta dalle singole Sezioni.

L'Assemblea Generale ha un ruolo centrale nell'esame di questioni di particolare rilevanza; tale struttura, infatti, per la sua composizione consente un approccio trasversale e multidisciplinare.

Non a caso è espressa facoltà del Ministro convocare, in qualsiasi momento, anche in via di urgenza, l'Assemblea e le Sezioni.

Il CSS è articolato in cinque Sezioni che si occupano delle varie tematiche di natura sanitaria e sociale.

- *Sezione I: Programmazione Sanitaria;* Piano Sanitario Nazionale; Livelli di Assistenza e mezzi di valutazione; Fabbisogno finanziario del Servizio Sanitario Nazionale (SSN); Ripartizione del Fondo Sanitario Nazionale; Impiego delle risorse e analisi economico-funzionale della spesa; Interventi finalizzati alla ricerca sanitaria; Sistema informativo sanitario; Servizio statistico-sanitario; Interventi igienico-sanitari con finanziamenti dell'Unione Europea (UE); Affari generali connessi.

- *Sezione II: Determinazione dei requisiti minimi di classificazione delle strutture e dei servizi sanitari; Criteri e requisiti per esercizio, autorizzazione, certificazione e accreditamento delle attività sanitarie; Sviluppo dell'istituto della certificazione di qualità; Funzioni statali connesse alle Unità Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere e altri presidi ospedalieri pubblici e privati; Professioni sanitarie e formazione del personale sanitario; Sangue ed emoderivati; Trapianti di organi; Ricorsi presentati da soggetti danneggiati da complicanze di tipo irre-*

versibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati; Affari generali connessi.

- *Sezione III:* Igiene e sicurezza del lavoro; Malattie di rilievo e polizia mortuaria; Tutela igienico-sanitaria dei fattori di inquinamento; Profilassi delle malattie infettive e diffuse; Attività di prevenzione concernente pericoli di bioterrorismo; Prevenzione delle tossicodipendenze; Acque minerali; Affari generali connessi.
- *Sezione IV:* Misure di profilassi nutrizionale; Alimenti e bevande; Sicurezza alimentare; Tutela salute e benessere degli animali, compresi quelli impiegati a fini scientifici e sperimentali; Biotecnologie alimentari e procedure comunitarie relative agli alimenti transgenici; Integratori alimentari; Prodotti destinati a un'alimentazione particolare; Preparati fitosanitari; Profilassi veterinaria e malattie infettive e diffuse; Zoonosi; Farmaci veterinari; Alimenti per gli animali; Igiene e commercializzazione degli alimenti di origine animale; Impianti di produzione, trasformazione e conservazione degli alimenti di origine animale; Istituti Zootecnici Sperimentali; Affari generali connessi.
- *Sezione V:* Farmaci a uso umano, compresi i presidi medico-chirurgici e altri prodotti chimici utilizzati in medicina e in cosmesi; Biocidi; Studi e ricerche sull'utilizzazione dei farmaci, sulla farmacoepidemiologia e sulla farmacovigilanza attiva; Dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*; Affari generali connessi.

Le attribuzioni di competenze così come delineate non devono intendersi come *numerus clausus* ma, come espressamente previsto dal 2° comma dell'art. 7 del succitato DM del 6 agosto 2003, possono essere oggetto di variazioni: "Su proposta dell'Assemblea Generale, il Ministro della Salute, quando risulti necessario per sopravvenuti cambiamenti in ambito normativo o tecnico ovvero per esigenze di organizzazione interna, con proprio decreto può apportare variazioni all'articolazione per materie delle sezioni di cui al comma 1".

Relativamente a tematiche di particolare complessità e specializzazione, l'attività delle Sezioni è stata supportata e completata da quella dei "Gruppi di lavoro" (GdL) costituiti all'interno delle singole Sezioni con il coinvolgimento di componenti di altre Sezioni o di Esperti indicati dal Ministro in aggiunta ai componenti effettivi del Consiglio.

Nel biennio 2009-2010 il CSS si è espresso, come previsto dalla sua funzione istituzionale, su un ampio ventaglio di materie e settori attinenti la sanità del Paese.

Nel novero degli argomenti affrontati, che si sono concretizzati in oltre 900 "pareri", a titolo esemplificativo, nella presente relazione ne vengono trattati soltanto alcuni.

### 13.1.2. Malattie infettive

Va subito sottolineato che il biennio 2009-2010 è stato dominato dalla comparsa e sviluppo, su scala mondiale, della pandemia influenzale da virus AH1N1, di origine suina. Il nuovo virus è stato individuato nell'aprile 2009 in Messico e nel Centro-Sud degli Stati Uniti e si è rapidamente diffuso in tutto il mondo, specie nelle Nazioni in cui erano presenti condizioni climatiche che normalmente favoriscono la trasmissione dell'influenza (Sud America, Sud Africa, Australia, Nuova Zelanda).

Il Governo italiano ha dovuto immediatamente attivare, di concerto con le Regioni, un piano di contenimento e controllo, avvalendosi di quello già predisposto, ma basato su un modello assai diverso da quello che si andava concretizzando.

In questa occasione il CSS ha fornito un forte supporto di consulenza al Ministro e all'Unità di Crisi, costituita presso il Ministero della Salute, sia nel corso della prima ondata epidemica (autunno 2009), sia in previsione della seconda ondata (autunno 2010-anno 2011).

Un argomento di particolare rilievo sia per la delicatezza dell'argomento, sia per il volume di bibliografia da consultare, è rappresentato dalla predisposizione del nuovo Piano Nazionale Vaccinazioni (PNV), ef-



fettuato da un GdL costituito *ad hoc*. L'ultimo PNV risale al periodo 2005-2007. La prolungata assenza di tale documento, unitamente alla comparsa sulla scena di nuovi strumenti per la prevenzione vaccinale, ha reso necessario formulare proposte per l'aggiornamento delle norme e delle raccomandazioni in materia di vaccinazioni obbligatorie e facoltative contenute nel PNV, con particolare riferimento agli obiettivi di salute, alle strategie comuni in tutto il Paese finalizzate al superamento delle differenze tra aree geografiche e alle priorità per la prevenzione di alcune malattie infettive prevenibili con vaccino.

Il piano si propone di rendere omogenee, a livello nazionale, le vaccinazioni oggetto di offerta gratuita da parte del SSN, in modo da conseguire la massima efficacia preventiva e da evitare che i differenti livelli di immunità di base nelle diverse Regioni possano negativamente influenzare l'epidemiologia di alcune malattie.

### 13.1.3. Attività di prevenzione e tutela igienico-sanitaria dell'ambiente

Numerose questioni riguardanti il Regolamento di Polizia Mortuaria sono state discusse e risolte, sebbene in forma temporanea. Al riguardo va tenuto presente che si rendono continuamente disponibili nuovi materiali che presentano diversi vantaggi rispetto a quelli in uso per la costruzione delle bare e accessori.

In questo campo è importante innovare senza incorrere nei rischi dai quali il vigente regolamento di polizia mortuaria ci ha finora tutelato.

L'introduzione nel contesto nazionale di speciali tecniche cinematografiche che consentono la visione stereoscopica ha comportato il prendere in esame l'uso di speciali occhiali necessari alla visione stessa sotto i punti di vista della loro sicurezza e igienicità per i consumatori. Il CSS, partendo dalla disamina approfondita delle attuali tecnologie in commercio, ha constatato come l'uso degli stessi secondo corretti protocolli non comporti particolari rischi per

gli utenti, né dal punto di vista visivo né da quello di possibili trasmissioni di infezioni o parassitosi. In particolare, per queste ultime si è constatato come i possibili rischi possano essere facilmente controllati attraverso protocolli di pulizia e disinfezione uniti a un'accurata informazione dell'utente stesso. In questo caso, caratterizzato dalla molteplicità delle tecniche e dei materiali costruttivi, è raccomandata l'adozione:

- del principio della responsabilità delle aziende produttrici nel definire, prima della messa in commercio degli occhiali stessi, le modalità e le frequenze di ricondizionamento (incluse pulizia e disinfezione) degli stessi qualora se ne preveda il riutilizzo;
- del principio della corretta informazione all'utente da parte dell'erogatore del servizio che prevede l'utilizzo degli occhiali stessi;
- del principio della responsabilità da parte dell'erogatore nel dimostrare agli enti preposti e, in particolare ai Dipartimenti di prevenzione delle ASL, l'efficacia e la correttezza delle procedure adottate.

### 13.1.4. Alimenti

Intenso il lavoro del CSS a tutela delle acque potabili e del riconoscimento delle acque minerali e termali.

È stata effettuata la verifica annuale del mantenimento delle caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche di tutte le acque minerali riconosciute in Italia. Il CSS, in considerazione del fatto che tale verifica risulta piuttosto onerosa soprattutto a causa della disomogeneità delle modalità di refertazione adottate dai laboratori, che rendono difficoltosa la lettura dei dati con conseguente allungamento dei tempi di controllo, ha messo a punto un fac-simile di referto attraverso l'adozione del quale i laboratori autorizzati potranno stilare i propri certificati in modo più omogeneo, rispettando, tra l'altro, la sequenza dei parametri e il loro ordinamento per aggregati omogenei di priorità di rischio e pericolo per la salute umana, così come indicato dal-

la normativa. L'utilizzo del modello di referto proposto agevolerà la lettura e l'esame dei referti e di conseguenza contribuirà a velocizzare i tempi complessivi della verifica annuale.

Sono, inoltre, state vagliate con cura le richieste di deroga per alcuni parametri di acque destinate a uso potabile di aree geograficamente limitate. Il CSS si è impegnato a esaminare la richiesta di revisione del valore parametrico del vanadio alla luce dei dati della letteratura e, in particolare, delle risultanze degli studi sperimentali avviati dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Il limite di tale parametro, in assenza di una robusta evidenza scientifica al riguardo, è stato a suo tempo proposto in via precauzionale e in attesa di ulteriori approfondimenti. Il periodo trascorso ha indotto il Consiglio, concordemente con la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria e con l'ISS, ad analizzare, alla luce delle migliori e recenti evidenze scientifiche, la validità attuale del suddetto parametro.

In ambito alimentare è da segnalare che nel biennio 2009-2010 la vendita di latte vaccino crudo è notevolmente aumentata in Italia e viene stimata essere superiore ai 1.000 quintali al giorno da parte di oltre 1.000 distributori dislocati in una settantina di province, prevalentemente nelle Regioni Emilia Romagna, Lombardia, Piemonte e Veneto. Il latte crudo trova ampi margini di gradimento nei consumatori per il suo carattere genuino e naturale, caratteristica che risulta essere apprezzata nel mercato odierno.

Anche il rapporto diretto tra produttore e consumatore ha risvolti vantaggiosi in termini qualitativi ed economici. Infatti, la commercializzazione di latte crudo è un'opportunità interessante sia per gli allevatori, che hanno deciso di investire sulla filiera corta, sia per i consumatori. Il prezzo più conveniente del latte crudo è da attribuire al risparmio sui costi di pastorizzazione, di confezionamento e di distribuzione, poiché la vendita del latte crudo avviene in prossimità del luogo di produzione. Quest'ultimo elemento, sicuramente da incoraggiare, consegue alla volontà di molti consumatori di

utilizzare alimenti prodotti nel proprio territorio come reazione all'eccessiva globalizzazione e al trasporto di derrate alimentari da lunghe distanze.

Tuttavia, il fenomeno della vendita e del consumo di latte crudo ha aperto una serie di problematiche sanitarie.

Sull'argomento il CSS ha formulato un parere nel dicembre 2008, a seguito del quale è stata emanata un'ordinanza di sanità pubblica destinata a regolamentare il settore, ma soprattutto a impartire indicazioni preventive.

In fase successiva il CSS ha emanato un documento la cui finalità è stata fornire alle Direzioni Generali competenti criteri utili per l'eventuale implementazione di strategie aggiuntive per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate con il consumo di latte crudo.

Sinteticamente, il documento indicava:

- la commercializzazione del latte crudo è un fenomeno che apporta vantaggi di tipo economico e sociale e, pertanto, non deve essere scoraggiata. Essa comporta, tuttavia, alcune problematiche di tipo sanitario che devono essere gestite per tutelare la salute dei consumatori;
- diversi microrganismi patogeni possono essere trasmessi tramite il consumo di latte crudo e per alcuni la contaminazione è sporadica e difficilmente prevedibile;
- la normativa vigente prevede procedure di autocontrollo e controllo ufficiale per verificare e mantenere gli standard di qualità della produzione e prevenire la contaminazione microbica del latte. Tuttavia, vista la tipologia di questa produzione, considerata la possibilità di contaminazione microbiologica del prodotto e stante l'inevitabile periodicità dei controlli – che non possono essere effettuati su base giornaliera –, la sicurezza sanitaria del latte crudo non può essere costantemente assicurata nelle diverse fasi della distribuzione;
- alcuni microrganismi patogeni, se presenti in concentrazioni molto basse, possono non essere rilevati dalle analisi. Questi bassi livelli di contaminazione pos-

sono tuttavia aumentare durante la conservazione, fino a raggiungere, al momento del consumo, livelli sufficienti a causare infezione (dose infettante);

- il rischio sanitario dipende dalla pericolosità degli eventuali microrganismi patogeni presenti e dalla recettività individuale del consumatore. Persone debilitate, anziani e bambini possono andare incontro alle conseguenze maggiori e, pertanto, devono essere considerate categorie a rischio;
- sono necessarie misure supplementari di prevenzione delle infezioni da VTEC O157, una delle infezioni più temute nelle categorie a rischio, nonché l'ottimizzazione degli strumenti diagnostici per il controllo;
- nell'ambito della revisione attualmente in corso del sistema di notifica delle malattie trasmissibili in ambito umano, la SEU (su base clinica) e le infezioni da VTEC (sulla base della diagnosi di laboratorio) dovrebbero essere incluse tra le malattie infettive a notifica obbligatoria;
- pur ribadendo l'importanza delle procedure di autocontrollo e controllo ufficiale per verificare e mantenere gli standard di qualità della produzione e prevenire la contaminazione microbica del latte, si raccomanda di mantenere la prescrizione di consumare il latte crudo solo dopo riscaldamento fino all'ebollizione. A questo proposito, si sottolinea che il valore nutritivo del latte crudo viene mantenuto in larga parte dopo la bollitura e che la perdita di nutrienti del latte trattato termicamente, recuperabile peraltro attraverso una dieta bilanciata e completa, è trascurabile rispetto al guadagno in sicurezza d'uso;
- il consumatore deve essere informato sul rischio e sulle modalità per minimizzarlo.

### 13.1.5. Efficacia della cura e corretta informazione del paziente

Di particolare rilevanza, anche per l'interesse mediatico suscitato dall'argomento, è stata la presa di posizione del CSS riguardo

alla proposta di terapia endovascolare per la sclerosi multipla.

Con il termine di "insufficienza venosa cerebrospinale cronica" (*chronic cerebro-spinal venous insufficiency*, CCSVI) s'intende un quadro nosologico discusso e identificato nel corso della "World Consensus Conference on Venous Malformations" di Montecarlo nel settembre 2009. Si tratta di una patologia caratterizzata da inadeguato deflusso del sangue dal sistema nervoso centrale (SNC) a causa di alterazioni di tipo stenotico/malformativo a livello dei grossi collettori venosi del collo e del torace (vene giugulari e vena azygos), con conseguente aumento della pressione venosa intracranica e stasi ematica. Quest'ultima, rallentando la rimozione di cataboliti tossici e ferro e favorendone il deposito nel tessuto cerebrale, potrebbe determinare un potenziale effetto lesivo, sia diretto sia mediato dall'attivazione della risposta infiammatoria, con esito in danno neuronale e oligodendrocitico.

La sclerosi multipla è una patologia cronica, spesso progressiva e invalidante, del SNC caratterizzata da aspetti sia neurodegenerativi sia infiammatori-demielinizzanti. Nella sclerosi multipla è stata da tempo documentata la presenza di depositi parenchimali di ferro e ipotizzato un loro ruolo nel meccanismo patogenetico della malattia, verosimilmente tramite danno ossidativo e azione proinfiammatoria.

Recentemente è stata descritta un'associazione significativa tra CCSVI e sclerosi multipla in una popolazione numericamente limitata di soggetti affetti da sclerosi multipla, valutati mediante Eco-Color-Doppler (ECD). Dallo stesso gruppo è stato inoltre pubblicato uno studio pilota sull'efficacia del trattamento endovascolare mediante angioplastica percutanea transluminale (PTA) di stenosi/malformazioni a carico delle vene giugulari interne e della vena azygos in 65 soggetti affetti da CCSVI, nei quali è stato dimostrato un significativo miglioramento in termini di pressione emodinamica venosa, outcome clinico, carico lesionale e assenza di nuove lesioni evidenziabili alla RM, in un follow-up esteso a 18 mesi, a fronte, tuttavia, di una non trascurabile

rabile percentuale di pazienti andati incontro a re-stenosi.

Questi studi hanno avuto un notevole impatto sulla comunità scientifica internazionale, proponendo in sostanza una patogenesi della sclerosi multipla del tutto innovativa, ma soprattutto si sono accompagnati a un'abnorme risonanza mediatica, anche in ragione del fatto che la sclerosi multipla è una patologia neurologica estremamente diffusa e di grande impatto medico-sociale: si calcola, infatti, che nel mondo vi siano circa 1,3 milioni di persone con sclerosi multipla, di cui 400.000 in Europa e circa 60.000 in Italia.

Sulla base di un'approfondita analisi dell'attuale livello di conoscenze e di numerose audizioni di esperti e componenti delle Società scientifiche interessate, il CSS ha ritenuto di poter formulare le seguenti conclusioni:

- manca tuttora la dimostrazione chiara e inequivoca di una correlazione tra CCSVI e sclerosi multipla. L'intervento di distruzione non può pertanto essere considerato né preventivo nei confronti della sclerosi multipla, né curativo della stessa. Resta ovviamente indiscusso il diritto-dovere del medico di porre in atto tutti i procedimenti atti a diagnosticare, monitorare e correggere terapeuticamente le anomalie dell'apparato vascolare arterovenoso, quando esse siano ritenute responsabili di una determinata condizione patologica;
- il trattamento dilatativo ha quindi una sua giustificazione in casi selezionati e indipendentemente dalla presenza o meno di sclerosi multipla, a seguito di procedure diagnostiche che valutino il paziente dal punto di vista anatomico, funzionale ed emodinamico e che documentino alterazioni della perfusione cerebrale;
- è opportuno che il trattamento dei pazienti con sclerosi multipla venga effettuato nell'ambito di studi clinici controllati, con un protocollo che preveda precise modalità di inclusione o esclusione dei pazienti, le eventuali indagini diagnostiche invasive intraoperatorie, le modalità tecniche di esecuzione, le procedure e la cadenza del follow-up;

- deve essere stigmatizzato e contrastato ogni atteggiamento speculativo o comunque non rigorosamente scientifico, soprattutto per una patologia così delicata e complessa sotto il profilo etico qual è la sclerosi multipla;

- è doveroso proteggere i pazienti da facili entusiasmi, da speculazioni economiche e dai rischi connessi al trattamento stesso, tenendo conto che la ricerca biomedica e la sperimentazione sull'uomo, così come la pratica medica, devono ispirarsi all'inderogabile principio dell'inviolabilità dell'integrità psicofisica della persona.

Altro tema trattato continuamente dal CSS è quello relativo ai trapianti; nel biennio in esame, in particolare, si evidenzia la trattazione dell'argomento "Donatore samaritano di rene".

Per "trapianto incrociato di rene da donatore vivente" (*cross-over*) s'intende l'evento in cui il donatore e il ricevente non sono né consanguinei, né affettivamente relati e si attua quando, nell'ambito della consanguineità o della relazione affettiva, risulti biologicamente impossibile seguire la procedura standard di trapianto da donatore vivente. In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi, se biologicamente compatibili, si "incrociano".

La notizia diffusa dalla stampa di tre persone disposte a donare il rene a strutture mediche e a beneficio di sconosciuti (cosiddetti "donatori samaritani") ha ovviamente innescato un'ampia discussione sulle implicazioni medico-sociali ed etiche di una simile procedura. Il CSS ha tenuto conto del parere espresso dal Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) in data 23 aprile 2010 in merito alla donazione "samaritana" e, per le componenti di propria competenza, ha ritenuto che il trapianto d'organo samaritano: sia legittimo, trattandosi di atto supererogatorio e, quindi, eticamente apprezzabile, ma non preteso né sul piano morale né su quello giuridico; debba avere, data la sua specificità, un carattere residuale e non sostitutivo (purché non esistano priorità biologiche di compatibilità) rispetto al trapianto da donatore cadavere o da

donatore vivente consanguineo o affettivamente legato.

Il CSS ha inoltre raccomandato che:

- la pratica del “trapianto samaritano” sia esercitata nel rispetto del principio di reciproco anonimato del donatore e del ricevente, prima e dopo gli interventi di prelievo e trapianto;
- l’informativa, da parte della struttura medica, al donatore per il proprio consenso sia completa ed esauriente sui potenziali rischi psicofisici immediati e futuri, nonché sulle conseguenze e irreversibilità dell’intervento;
- l’accertamento sulle condizioni cliniche del donatore e sulle motivazioni del gesto sia attuato da una “parte terza” rispetto all’organizzazione medica che attuerà il prelievo e poi il trapianto;
- si preveda un registro riservato e rispettoso della privacy con i nominativi sia dei potenziali sia degli effettivi donatori;
- le procedure applicate per la ricezione e l’assegnazione dell’organo garantiscano il rispetto dei principi cardine comprendenti gratuità, anonimato, trasparenza, equità, sicurezza e qualità.

Il CSS ha quindi esaminato gli aspetti clinici e scientifici del trapianto di rene “samaritano”, evidenziando come, dal punto di vista medico, questo tipo di donazione non comporti per il donatore rischi maggiori rispetto a quelli che si corrono nelle procedure di prelievo di rene da donatori viventi consanguinei o affettivamente legati. Inoltre, valutati i diversi aspetti relativi alle componenti di ordine normativo, organizzativo e procedurale dell’attività trapiantologica svolta nell’ambito della rete nazionale trapianti e in stretto contatto con il medesimo, ha ritenuto che per i primi 10 casi la donazione “samaritana” debba rientrare in un programma nazionale la cui gestione sia affidata al CNB, che riferirà annualmente al CSS sull’attività svolta. Il programma dovrà tenere conto delle seguenti raccomandazioni: i) inserire prioritariamente il donatore “samaritano” nel programma di trapianti con modalità *cross-over*; ii) tenere conto della provenienza regionale del donatore, qualora non fosse pos-

sibile procedere come indicato al punto i). Infine, il CSS ha ritenuto essenziale che: venga svolta un’attenta valutazione psichiatrica e psicologica del donatore e del suo nucleo familiare; vengano applicate le indicazioni previste dalle Linee guida per il trapianto di donatore vivente per quanto attiene alla “parte terza”, con la precisazione che questa abbia carattere nazionale; venga effettuata una completa e accurata valutazione clinica e strumentale delle condizioni fisiche del donatore “samaritano” da parte del CNT che organizza il prelievo; il follow-up di donatore-ricevente, anche in questa modalità di trapianto, non possa essere difforme da quanto a tal fine espletato per donatori e riceventi di rene da viventi; il rispetto dell’anonimato del donatore e del ricevente debba essere assicurato come previsto dalla legge, anche tenuto conto di quanto espresso dal CNB.

### 13.1.6. Attività assistenziale

Nell’ambito dell’attività propositiva, il CSS ha ritenuto necessario approfondire le problematiche connesse con l’assistenza all’anziano, tema di notevole impatto sociosanitario che richiede la definizione di strategie mirate e l’adozione di criteri unitari, sulla base dei quali sia possibile rilevare i reali bisogni, al fine di erogare la dovuta assistenza, garantendo un accesso equo alle prestazioni, eliminando le disuguaglianze che spesso ancora caratterizzano l’accesso ai servizi e assicurando la continuità assistenziale.

È stato approvato il documento “Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell’assistenza all’anziano”, le cui finalità sono: stabilire gli elementi necessari per la definizione di standard adeguati per l’organizzazione funzionale dei servizi e delle strutture dedicate all’assistenza all’anziano; indicare possibili soluzioni per il miglioramento delle forme organizzative già esistenti per l’efficace gestione delle malattie croniche; disegnare un possibile percorso di assistenza complessiva della persona non autosufficiente nelle diverse fasi, dalla segnala-

zione del problema alla sua valutazione, alla presa in carico, fino alla verifica delle attività svolte e degli esiti. Il documento è stato oggetto di uno dei “Quaderni del Ministero della Salute”, che rappresentano un importante progetto-obiettivo consistente in una pubblicazione bimestrale riguardante le indicazioni istituzionali sulle tematiche più rilevanti in ambito sanitario. È costituito nella prima parte da una breve presentazione in cui vengono evidenziate le ragioni e gli obiettivi di questa iniziativa, una prefazione, anche nella versione inglese per favorirne una maggiore visibilità e diffusione a livello internazionale, e una sintesi dei capitoli.

Nel documento viene effettuata un'analisi dei profondi cambiamenti demografici ed epidemiologici che hanno caratterizzato gli ultimi decenni e che rivestono un ruolo fondamentale nel determinare nuovi fabbisogni assistenziali. L'invecchiamento della popolazione e il conseguente incremento delle patologie croniche e delle condizioni di fragilità costituiscono, infatti, un nuovo scenario che non può trovare nell'assistenza ospedaliera la sola e più congruente risposta sanitaria e tanto meno sociale. Bisogna intervenire in modo da garantire e organizzare servizi centrati sul bisogno della persona, caratterizzati da elevati livelli di appropriatezza ed efficacia, favorendo un'ottimizzazione delle risorse e consentendo a un numero sempre maggiore di anziani di invecchiare in modo attivo, anche attraverso la costante attuazione di interventi di prevenzione. Pertanto, l'impegno che vede coinvolto il SSN riguarda, oltre la cura, anche gli interventi di prevenzione primaria nei confronti delle malattie cronico-degenerative che possono ritardare gli effetti negativi dell'invecchiamento e il decadimento funzionale, favorendo appunto l'invecchiamento attivo.

Il sistema sociosanitario è necessariamente chiamato a rispondere, in maniera adeguata, ai mutamenti dell'assetto demografico della popolazione, nella direzione di un'assistenza continuativa che, basandosi su un'adeguata integrazione funzionale tra le componenti sanitarie ospedaliere e territoriali e tra i servizi sociali, assicuri la conti-

nuità delle cure. La continuità delle cure comporta la presa in carico del paziente da parte dei Servizi e delle Istituzioni, che divengono nodi di una rete di assistenza nella quale viene garantita al paziente l'integrazione dei servizi sociali e sanitari, nonché la continuità assistenziale nel passaggio da un nodo all'altro della rete. Ai fini della presa in carico globale del paziente anziano si rende quindi necessaria la realizzazione di un'adeguata rete di servizi sul territorio, prevedendo anche il coinvolgimento di nuove figure professionali specificamente formate. I servizi devono essere organizzati in rete con il coinvolgimento dei soggetti istituzionali e sociali impegnati nella promozione e nella tutela della salute degli anziani, realizzando una continuità fra ospedale, strutture residenziali e territorio e la predisposizione di percorsi assistenziali e riabilitativi personalizzati appropriati, in grado di fornire quelle risposte flessibili e differenziate delle quali le persone anziane hanno bisogno. L'elaborazione di specifici percorsi assistenziali e terapeutici adeguati, controllati e validati, è finalizzata anche a consentire l'efficace gestione dell'anziano fragile, per migliorare la qualità della vita, ridurre la disabilità fisica, cognitiva e comportamentale e, al tempo stesso, diminuire i ricoveri impropri, con una conseguente ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse. Nel parere espresso dal CSS sono evidenziate le seguenti principali criticità:

- assenza di un sistema nazionale di protezione sociosanitaria a favore degli anziani non autosufficienti che ha influito notevolmente sull'organizzazione omogenea delle reti, facendo registrare percorsi diversificati e anche forti ritardi nella costruzione delle reti dei servizi integrati;
- difficoltà nel quantificare il numero dei disabili e, nell'ambito degli anziani, il numero dei non autosufficienti;
- notevole disomogeneità fra le Regioni per quanto concerne la qualità, la completezza e la confrontabilità delle informazioni, siano esse di tipo clinico che epidemiologico e gestionale, ovvero la mancanza di un linguaggio comune tra le stesse;

- servizi di assistenza domiciliare non ancora sufficientemente sviluppati e diffusi in misura uniforme nel territorio, con particolare carenza nel Centro-Sud;
- disomogenea distribuzione di strutture residenziali, che penalizza il Sud del Paese;
- limitazioni nell'offerta di prestazioni al domicilio del paziente e difficoltà a garantire a tutti i soggetti in condizione di fragilità l'integrazione delle cure primarie con le cure specialistiche e gli interventi di assistenza sociale;
- insufficiente realizzazione di servizi di appoggio e sostegno, a livello sia sociale sia sanitario, alle famiglie, con persone non autosufficienti a carico, che spesso si confrontano con tali situazioni senza supporti efficaci. La carenza di servizi di assistenza da parte del sistema sociale ricade, infatti, sulle famiglie, che continuano a svolgere e a farsi carico della maggior parte delle attività di cura e di aiuto ai loro componenti in condizioni di disabilità.

A fronte delle problematiche emerse, il CSS ha evidenziato la necessità di:

- realizzare specifiche strategie volte a definire nuove misure a favore delle persone non autosufficienti, orientate in particolare allo sviluppo di un'organizzazione dell'assistenza domiciliare coerente con l'assetto istituzionale del Paese, tenendo conto dei diversi livelli di responsabilità tra amministrazione centrale, regionale e locale. Tali interventi devono garantire, in modo omogeneo in tutto Paese, la risposta ottimale ai bisogni di queste persone e delle famiglie;
- definire in modo puntuale le prestazioni essenziali sanitarie per la non autosufficienza, da garantire all'interno dell'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), potenziando le risposte finalizzate a quest'area di bisogno;
- attuare una semplificazione normativa del settore le cui fonti, eterogenee per provenienza, sono tra loro non coordinate;
- definire in maniera organica le strategie che presiedono la *Long Term Care* sul piano delle risorse e su quello delle prestazioni esigibili per coloro che si trova-

no nei diversi gradi di non autosufficienza, non delegando tale problema, come sostanzialmente si è fatto finora, alle famiglie;

- implementare, per l'assistenza ai malati cronici, agli anziani e ai disabili, la rete assistenziale integrata dei servizi sanitari e sociali [ospedali, centri di riabilitazione, Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), medici di medicina generale (MMG), servizi sociali comunali, associazioni di volontariato] riconducendo alle Aziende Sanitarie Locali la specifica responsabilità;
- incrementare la costituzione, in ambito territoriale, dei Punti Unici di Accesso per la gestione del percorso sociosanitario dell'anziano fragile, con l'utilizzo della figura professionale del *case manager*, referente della gestione valutativa e organizzativa del percorso stesso;
- valorizzare il ruolo del MMG, sia per il ruolo consolidato di referente sociale, sia per il rapporto di fiducia che lo lega al paziente e alla sua famiglia. Il MMG è responsabile clinico del paziente assistito a domicilio ed è supportato dalla consulenza delle altre figure professionali sanitarie che intervengono nel processo di integrazione;
- utilizzare pienamente la competenza del medico specialista in geriatria, che ha un ruolo fondamentale nella gestione dei casi complessi che necessitano di un approccio multidisciplinare e di supporti valutativi di particolare impegno. Infatti, relativamente agli anziani ad alta complessità di patologia, l'analisi dell'assistenza ospedaliera nei reparti di geriatria ha evidenziato indicatori di risultato migliori (significativa riduzione della mortalità e degli esiti) in confronto ai reparti non specialistici;
- sostenere specifici programmi di ricerca e formazione del personale sanitario;
- attuare, a livello regionale, programmi di formazione finalizzati a specifiche attività rivolti al personale non sanitario (volontariato, assistenti non sanitari, badanti ecc.) al fine di fornire indicazioni cor-

- rette sui reali bisogni di queste persone;
- garantire e monitorare la qualità dell'assistenza sociosanitaria;
  - sostenere le famiglie nel processo di assistenza del non autosufficiente;
  - realizzare programmi di comunicazione e sensibilizzazione della popolazione;
  - salvaguardare la libertà di scelta della persona non autosufficiente, privilegiando, ove possibile, la sua permanenza in famiglia e alleviando la stessa dalla difficoltà della gestione del parente;
  - potenziare le cure e l'assistenza domiciliare, servizi che a oggi fanno registrare una percentuale di offerta estremamente limitata e disomogenea sul territorio nazionale.

La versione telematica integrale del Quaderno sull'assistenza all'anziano (così come di tutti gli altri Quaderni fin qui prodotti) è consultabile sul portale internet del Ministero della Salute.

Il CSS ha approvato le "Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito della rete di cure palliative e della terapia del dolore" che danno piena attuazione a quanto previsto nel documento tecnico sulle cure palliative pediatriche, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 20 marzo 2008, e nella Legge 38 del 15 marzo del 2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", che ha delineato importanti innovazioni volte a garantire, nell'ambito dei LEA, percorsi assistenziali definiti sia nel campo delle cure palliative sia nella terapia del dolore.

Obiettivo prioritario è l'implementazione di una strategia nazionale sulle cure palliative e terapia del dolore che, superando le carenze assistenziali e le disomogeneità ancora presenti a livello territoriale, garantisca l'accessibilità da parte di tutti i cittadini e consenta una migliore qualità ed efficienza del sistema, rafforzando l'offerta assistenziale nel territorio per il paziente adulto e pediatrico. La fase terminale richiede livelli assistenziali, a complessità differenziata, adeguati alle necessità del malato, che mutano in modo rapido e imprevedibi-

le; è pertanto necessario prevedere un sistema a rete che offra la maggiore integrazione possibile tra differenti modelli e livelli di intervento, nonché tra i diversi e numerosi operatori professionali coinvolti.

Nel parere espresso dal CSS viene evidenziata la necessità che sia data piena attuazione all'Accordo del 20 marzo 2008 (che ha recepito il documento tecnico sulle cure palliative pediatriche), nonché alla Legge sopracitata, la quale, tra l'altro, prevede:

- la promozione e l'integrazione delle reti della terapia del dolore e delle cure palliative al fine di garantire ai pazienti risposte assistenziali uniformi e omogenee su tutto il territorio nazionale;
  - la semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore;
  - l'obbligo di riportare nella cartella clinica, nelle sezioni medica e infermieristica, la rilevazione del dolore, precisandone caratteristiche, evoluzione nel corso del ricovero, tecniche antalgiche e farmaci utilizzati (con relativi dosaggi), risultati ottenuti;
  - la realizzazione di campagne istituzionali di comunicazione finalizzate a fornire informazioni sulle modalità e sui criteri di accesso alle prestazioni e ai programmi di assistenza in materia di cure palliative e terapia del dolore;
  - la promozione della cultura della lotta contro il dolore e il superamento dei pregiudizi relativi all'utilizzazione dei farmaci per il trattamento del dolore, illustrandone il fondamentale contributo alla tutela della dignità della persona e al supporto per i malati e i loro familiari;
  - l'individuazione, con decreti successivi, di specifici percorsi formativi in materia di cure palliative e terapia del dolore, nonché di programmi dedicati nell'ambito della formazione continua in medicina;
  - l'individuazione delle figure professionali con specifica competenza ed esperienza.
- Nel parere sono evidenziate le seguenti principali criticità, tuttora esistenti nel settore:
- per quanto attiene la rete delle cure palliative: a) a oltre dieci anni dall'emanazione;



zione della Legge 39/1999, che prevedeva in ogni Regione la realizzazione di strutture dedicate all'assistenza palliativa e di supporto, il livello di attuazione della rete assistenziale è ancora insoddisfacente; b) gran parte delle Regioni non ha ancora assolto a quanto richiesto dal DM del 28 settembre 1999 circa i programmi di formazione del personale impegnato nella rete di assistenza e le campagne di comunicazione mirate a diffondere informazioni sull'istituzione, la localizzazione, le finalità, le caratteristiche e le modalità di accesso alle strutture dedicate alle cure palliative e alla rete integrata delle altre attività di assistenza presenti sul territorio; c) a fronte del significativo sviluppo degli Hospice si evidenzia una rilevante carenza nell'assistenza domiciliare; d) non è stato ancora realizzato quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 20 marzo 2008 che ha recepito il documento tecnico sulle cure palliative pediatriche in cui sono individuate linee di indirizzo che, partendo dall'analisi dei bisogni e della situazione esistente, definiscono i campi di intervento sanitario e socio-sanitario e forniscono supporto al processo di implementazione delle cure palliative pediatriche, rimandando a un successivo atto regionale la proposta di articolazione di una rete che preveda, tra l'altro, l'attivazione di un centro regionale di riferimento per le cure palliative pediatriche e l'istituzione di un centro residenziale; e) mancanza di una struttura regionale con funzioni di coordinamento;

- per quanto attiene la rete assistenziale per la terapia del dolore: a) salvo qualche realtà regionale, non è stato realizzato il progetto "Ospedale senza dolore" previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 2001; b) assenza di una rete assistenziale strutturata e omogenea; c) il dolore, fino all'emanazione della Legge 38/2010, non era compreso tra i parametri riportati in cartella clinica, a differenza di altri Paesi (negli Stati Uniti già dal 2001); d) la risposta assistenziale nella terapia del dolore, sia nelle forme croniche sia in quelle relative al fine vita, con particolare evi-

denza in ambito pediatrico, è scarsa e lacunosa; e) i centri e gli ambulatori di terapia antalgica presentano caratteristiche diverse e hanno una disomogenea distribuzione nel territorio; f) non è garantita l'equità di accesso alla terapia del dolore; g) è carente il coordinamento tra ospedale e territorio.

Alla luce delle criticità evidenziate e ai fini di un concreto sviluppo delle cure palliative e di un'ideale rete della terapia del dolore, come evidenziato nel parere espresso dal CSS, è di fondamentale importanza sviluppare l'assistenza palliativa domiciliare, assicurando al paziente la continuità assistenziale in ogni fase della malattia e integrando la rete sanitaria e socio-sanitaria con quella socioassistenziale, al fine di offrire un approccio completo alle esigenze del malato (al quale deve essere garantita la reale continuità delle cure) in modo che lo stesso e la sua famiglia possano essere guidati e coadiuvati nel percorso assistenziale. In particolare, il CSS ha ritenuto necessario:

- che sia valorizzato il ruolo del MMG e del pediatra di libera scelta (PLS) sia per il ruolo consolidato di referenti nella comunità, sia per il rapporto di fiducia e di continuità con il paziente e la sua famiglia;
- che sia definita, soprattutto nell'ambito delle cure domiciliari, la responsabilità clinica dell'assistenza, ordinariamente propria del MMG e del PLS e, solo in situazioni assimilabili all'ospedalizzazione domiciliare, attribuibile ad altra figura medico-specialistica, evidenziata, a garanzia dell'assistito, in modo trasparente nel piano individuale di assistenza. Analogamente, devono essere definiti i ruoli di responsabilità organizzativa, di consulenza e di supporto;
- che, nel percorso assistenziale, la persona malata e la sua famiglia possano essere guidati ed efficacemente coadiuvati;
- che sia posta particolare attenzione alla valutazione e alla gestione del paziente con deficit cognitivo e affetto da dolore, in quanto tale condizione presenta problematiche di approccio che richiedono specifico impegno organizzativo e professionale.

Inoltre, il CSS ha espresso l'auspicio che il modello assistenziale per le cure palliative sia articolabile in base alle scelte regionali, ma al contempo capace di garantire in modo omogeneo in tutto il Paese la risposta ottimale ai bisogni dei malati e delle famiglie e che sia applicato a livello nazionale il modello assistenziale proposto dal progetto ospedale-territorio senza dolore, strutturato in: centro di riferimento (Hub), centri ambulatoriali (Spoke) e aggregazione funzionale territoriale dei MMG e PLS. Quest'ultima, risolvendo gran parte delle situazioni dolorose meno complesse, oltre a migliorare l'erogazione dell'assistenza, potrebbe ridurre il ricorso improprio al pronto soccorso.

È infine importante che sia assicurata ai professionisti del settore impegnati nella rete assistenziale, in tutti i livelli di formazione obbligatoria, di base, specifica e continua, l'adeguata formazione nell'ambito delle cure palliative e della terapia del dolore e che gli stessi vengano individuati non soltanto sulla base delle specifiche competenze tecniche, ma anche in considerazione delle necessarie capacità comunicative ed empatiche che l'assistenza nel settore delle cure palliative e della terapia del dolore richiede.

La cultura della palliazione e della terapia del dolore deve essere propria di tutti i professionisti della sanità, evitando improprie settorializzazioni. Vanno definiti obiettivi organizzativi mirati alla presa in carico delle problematiche, evitando deleghe sistematiche, in una logica di corretta attuazione della Legge 38/2010. La cultura della palliazione e della terapia del dolore deve prevalere ai fini di una responsabilizzazione diffusa dei professionisti, in quanto la sola semplificazione prescrittiva non costituisce uno strumento sufficiente a promuovere un efficace approccio alla presa in carico.

### **13.1.7. Sicurezza e appropriatezza nell'impiego di tecnologie e di sostanze con impatto sulla salute**

In questo ambito, sono stati espressi, dal CSS, pareri in merito sia a tecnologie mediche con caratteristiche diagnostiche, come le

apparecchiature TC volumetriche "Cone beam", e terapeutiche, come per esempio l'apparecchiatura per adroterapia, sia relativamente a tecnologie non mediche come le diverse tipologie di body scanner. In particolare, questo tipo di apparecchiatura (la TC volumetrica "Cone beam" è una particolare apparecchiatura di TC) è stata all'origine sviluppata in ambito radioterapico, ma ha avuto una concreta applicazione clinica e una recente rapida diffusione nel campo della diagnostica odonto-maxillo-facciale.

L'impiego sempre più frequente di apparecchiature TC volumetriche "Cone beam", anche da parte di medici specialisti non radiologi e di odontoiatri, ha indotto la competente Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria a valutare l'opportunità di predisporre specifiche raccomandazioni al fine di ottimizzare l'uso di tale mezzo diagnostico per evitare, in particolare, la possibilità di esecuzioni di esami inappropriati o non ottimizzati in attività radiodiagnostiche complementari.

Il CSS ha ravvisato, in accordo con la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, la necessità di fornire indicazioni operative e procedurali per assicurare ai pazienti appropriate e adeguate prestazioni connesse all'uso della tecnologia TC volumetrica "Cone beam", nel parere reso ai sensi di quanto previsto dal comma 4 dell'art. 6 del D.Lgs. 187 del 26 maggio 2000 "Attuazione della Direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche".

In particolare, è stato evidenziato, da parte del CSS, che, ai fini dell'utilizzo della tecnica "Cone beam", sia richiesta un'attenta analisi dei suoi vantaggi e limitazioni non potendo, in nessun caso, essere minimizzati i rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti prodotti da tali apparecchiature, presupponendo, erroneamente, che la dose da esse impartita possa essere considerata trascurabile e che la TC volumetrica "Cone beam" debba essere effettuata nel rispetto dei requisiti di giustificazione e debba essere gestita solamente da personale qualificato, opportunamente formato anche ai fini

dell'ottimizzazione dell'esame, così come richiesto dalla normativa vigente.

Inoltre, nel condividere l'impostazione e, per la gran parte, i contenuti del documento presentato dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria denominato "Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche "Cone beam", il CSS ha ribadito che:

- l'utilizzo delle apparecchiature TC volumetriche "Cone beam" è di norma prerogativa dell'attività specialistica radiologica;
- l'utilizzo delle apparecchiature TC volumetriche "Cone beam" in attività radiodiagnostiche complementari è consentito esclusivamente a condizione che siano rispettate tutte le previsioni fissate dal D.Lgs. 187/2000.

Per quanto riguarda, invece, l'utilizzo di tecnologie non mediche e la valutazione dell'impatto di tale uso sulla salute, il CSS è stato interpellato al fine di esprimere un parere sulla Relazione predisposta dal Comitato ministeriale istituito per "Individuare e valutare i possibili rischi derivanti dall'utilizzazione dei body scanner per controlli antiterroristici in ambito aeroportuale e il relativo impatto sulla salute derivante dall'uso di tali apparecchiature".

Il CSS ha condiviso l'impostazione e i contenuti della Relazione conclusiva predisposta dal Comitato Ministeriale presentata dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria che ha esaminato, sotto il profilo delle problematiche di tipo sanitario, prescindendo da ogni valutazione di efficacia, le seguenti tipologie di body scanner:

- sistemi attivi che sfruttano radiazioni ionizzanti, in particolare raggi X;
- sistemi attivi che sfruttano radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti, in particolare onde millimetriche;
- sistemi passivi a onde elettromagnetiche millimetriche;
- un dispositivo basato sulla spettrometria di massa.

In particolare, il Comitato ministeriale ha ritenuto che: i) per quanto riguarda gli apparati attivi che utilizzano radiazioni ionizzanti (raggi X), l'utilizzo dei body scanner a

raggi X sia espressamente proibito dalla normativa vigente, anteriormente a ogni analisi di merito sulla sua "giustificazione" e per quanto piccolo possa essere il valore di dose prodotto, dal momento che l'uso diretto sulle persone di una sorgente di radiazioni che non sia riconducibile allo scopo diagnostico, terapeutico o di ricerca scientifica clinica, è vietato dall'art. 98, comma 3, del D.Lgs. 230/1995; ii) per quanto riguarda gli apparati attivi che utilizzano radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti (onde millimetriche), detti sistemi sono in grado di rilevare la presenza di oggetti sulla superficie del corpo ma non al suo interno, essendo lo spessore di penetrazione molto piccolo, dell'ordine del millimetro o sue frazioni, a seconda della frequenza delle onde utilizzate. Le onde millimetriche non sono infatti in grado di penetrare all'interno del corpo e interagiscono solo con il tessuto cutaneo e con la cornea; l'utilizzo dei body scanner attivi a onde millimetriche può essere ritenuto sufficientemente sicuro e consentito a condizione che i livelli di esposizione conseguenti non superino i limiti stabiliti dalla Raccomandazione Europea 1999/519/CE del 12 luglio 1999, richiamata all'art. 1, comma 4 dal DPCM 8 luglio 2003; c) per quanto riguarda la tipologia dei body scanner passivi a onde elettromagnetiche millimetriche, questa tipologia di sistemi passivi – detti sistemi utilizzano la radiazione elettromagnetica emessa naturalmente dai corpi e dagli oggetti per via della loro temperatura, usando il contrasto tra le emissività dei differenti materiali – non comporta esposizione a sorgenti artificiali di radiazione nei soggetti sottoposti al controllo, pertanto non è ipotizzabile alcuna problematica di tipo sanitario.

Per quanto riguarda il dispositivo basato sulla spettrometria di massa, il Comitato Ministeriale non ritiene che tale dispositivo possa rientrare nella categoria propriamente detta dei body scanner.

Il CSS, come sopra specificato, condividendo l'impostazione e i contenuti della Relazione conclusiva predisposta dal Comitato Ministeriale, ha espresso parere favorevole sulla Relazione predisposta per "Individua-

re e valutare i possibili rischi derivanti dall'utilizzazione dei body scanner per controlli antiterroristici in ambito aeroportuale e il relativo impatto sulla salute derivante dall'uso di tali apparecchiature", ma ha considerato che:

- in accordo alla Comunicazione della Commissione Europea del febbraio 2000, il Principio di precauzione può essere invocato e applicato quando le evidenze scientifiche mostrino fondati sospetti che un agente o una tecnologia possa essere pericoloso/a per la salute, ma non vi sia ancora certezza in termini di nesso di causalità;
- tra i criteri di applicazione del Principio di precauzione sono compresi la proporzionalità tra le misure prese e il livello di protezione ricercato e la coerenza delle misure con quelle già prese in situazioni analoghe o che fanno uso di approcci analoghi;
- i livelli di esposizione prodotti dai body scanner oggetto di valutazione da parte del Comitato sono conformi ai requisiti di protezione stabiliti dalla sopraccitata Raccomandazione europea del 1999 per quel che riguarda la protezione dagli effetti accertati, nonché di gran lunga inferiori ai valori di attenzione stabiliti dal DPCM 8 luglio 2003 quali misure di cautela per eventuali effetti a lungo termine a seguito di esposizione cronica o prolungata, in applicazione del Principio di precauzione richiamato dalla Legge 36/2001;
- detti livelli di esposizione sono di gran lunga inferiori a quelli prodotti da altre tecnologie basate sui campi elettromagnetici, comunque rispondenti ai vigenti criteri di protezione, per esempio i metal detector o i dispositivi antiraccheggio presenti nei negozi e supermercati, per le quali non sono previsti ulteriori criteri restrittivi oltre quelli stabiliti dalla normativa vigente (Legge 36/2001 e DPCM 8 luglio 2003).

Il CSS inoltre, tenuto conto che, a tutt'oggi, non esistono studi sperimentali che abbiano indagato i livelli di immunità elettromagnetica dei più comuni dispositivi medici

attivi alle frequenze dei body scanner, fermo restando che la possibilità di effetti di interferenza elettromagnetica sembra molto piccola, in ragione delle basse potenze impegnate e della scarsa penetrazione nel corpo umano delle onde millimetriche, nel ritenere opportuno attivare misure di cautela da adottare in applicazione del Principio di precauzione, ha raccomandato che siano esentati dal passaggio attraverso i body scanner i pazienti portatori di dispositivi medici attivi. Inoltre, in considerazione della specifica sensibilità e criticità della cornea nella risposta agli insulti chimici e fisici ha suggerito, quale misura cautelativa, la chiusura delle palpebre nel passaggio attraverso i body scanner.

Il CSS ha ritenuto opportuno, inoltre, che sia promossa la ricerca scientifica sugli effetti biologici e sanitari dei campi elettromagnetici, al fine di valutare i livelli di immunità elettromagnetica dei più comuni dispositivi medici attivi alle frequenze dei body scanner.

Di particolare rilevanza, anche per l'interesse suscitato nell'opinione pubblica dall'argomento, è stato il parere espresso dal CSS in merito all'inserimento di nuove sostanze, come quelle denominate JWH-018 e JWH-073 e mefedrone nelle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 309 del 9 ottobre 1990, e successive modificazioni, recante: "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza".

I cannabinoidi sintetici JWH-018 e JWH-073, individuati in quantità variabile in prodotti di libero commercio conosciuti con il nome di "*n-Joy*" e "*Spice*", assieme a mefedrone, molecola di sintesi appartenente al gruppo dei derivati sintetici del catinone, sono diventati ufficialmente sostanze controllate e inserite nella Tabella I delle sostanze stupefacenti e psicotrope (DPR 309/1990).

Le sostanze JWH-018 e JWH-073 sono contenute in quantità variabile all'interno di prodotti *n-Joy* e *Spice*, già commercia-

lizzati, quali profumatori d'ambiente negli smart shop e tramite internet.

La sostanza denominata mefedrone, venduta e commercializzata come fertilizzante negli smart shop e in internet, ha proprietà stimolanti con effetti immediati simili a quelli di altre droghe stimolanti come ecstasy, amfetamina e cocaina.

La procedura che ha portato a tabellare e porre sotto controllo queste sostanze stupefacenti ha preso avvio con un'allerta trasmessa dal Sistema Nazionale di Allerta Precoce e Risposta per le Droghe del Dipartimento Politiche Antidroga (DPA) nei primi mesi del 2010.

In particolare, il DPA ha segnalato diversi casi di intossicazione acuta, documentati dal Sistema Nazionale di Allerta Precoce e Risposta per le Droghe, causati dall'inhalazione dei cannabinoidi sintetici JWH-018 e JWH-073, contenuti, da soli o in associazione, in una miscela aromatica presente in prodotti *n-Joy* e *Spice*, acquistabili su internet e negli smart shop, venduti come profumatori di ambienti; lo stesso DPA ha segnalato casi di intossicazione acuta ascrivibili a consumo di mefedrone e alcool.

Il Ministero della Salute, sulla base delle evidenze e della documentazione scientifica raccolte, nelle more dell'acquisizione di più completi elementi informativi relativi alla pericolosità per l'inserimento del DPR 309/1990 delle sostanze JWH-018 e JWH-073 e dell'espletamento della procedura prevista per il loro eventuale inserimento nella Tabella I dell'art. 14 del DPR 309/1990 aveva già emanato un'Ordinanza (Ordinanza del Ministero della Salute del 6 aprile 2010) con cui si vietava la "fabbricazione, importazione, immissione sul mercato e commercio", compresa la vendita online, dei prodotti in questione, venduti come miscele aromatizzanti e profumatori di ambiente e nei quali era stata individuata la presenza dei due cannabinoidi sintetici.

In seguito il Ministero della Salute ha avviato la procedura per l'inserimento dei cannabinoidi sintetici JWH-018 e JWH-073 e del mefedrone nella Tabella I dell'art. 14 del DPR 309/1990. Il Testo Unico, al riguardo, prevede che il Ministero della Salu-

te provveda al completamento e all'aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope sentito il CSS e la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per le Politiche Antidroga.

Il CSS, al riguardo, ritenendo necessario adottare misure cautelative per la salute dei cittadini, ha espresso parere favorevole all'inserimento delle sostanze JWH-018 e JWH-073 e del mefedrone nella Tabella I del DPR 309/1990, tenendo in considerazione gli elementi di valutazione di seguito riportati:

- JWH-018 e JWH-073 sono sostanze psicoattive con azione farmacologica diretta sul sistema nervoso centrale, in grado di influenzare l'umore, il comportamento e i processi cognitivi, e dotate di elevata attività. Se ingerite o fumate, sono in grado di produrre anche sindromi allucinatorie e comportare rischi per la salute;
- mefedrone è una molecola di sintesi disponibile in compresse, capsule o polvere bianca che può essere ingerita, sniffata, iniettata o assunta per via rettale, con proprietà stimolanti amfetamino-simili; è spesso associato ad altre sostanze stupefacenti e/o alcoliche che ne possono moderare, ma più spesso accentuare, gli effetti, contribuendo così ad aumentare la probabilità di eventi avversi. Ha capacità di indurre tossicità centrale, causa di gravi complicanze psichiatriche molto simili a quelle indotte da amfetamina, MDMA e cocaina, che necessitano di intervento medico;
- JWH-018, JWH-073 e mefedrone sono nei fatti assimilabili a sostanze psicoattive pericolose per la salute e già tabellate;
- sul piano farmacologico e tossicologico, è giustificata la richiesta di collocare in Tabella I le sostanze JWH-18, JWH-073 e mefedrone.

A seguito del parere espresso dal CSS, le tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope sono state aggiornate con il successivo Decreto del Ministero della Salute del 16 giugno 2010 con l'aggiunta nella Tabella I dell'art. 14 del DPR 309/1990 delle sostanze denominate JWH-018, JWH-073 e mefedrone.

## 13.2. Riflessioni

---

Da questa sintetica disamina dell'attività svolta dal CSS nel biennio 2009-2010 si può osservare che il Consiglio ha mantenuto costantemente le due impostazioni di attività che gli sono proprie, vale a dire quella di carattere consultivo e quella di carattere propositivo.

Si può osservare anche che grandi sono state l'ampiezza e l'articolazione dei temi trattati. Va peraltro tenuto presente che, 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 interroga-

tivi di carattere etico e giuridico rispetto a un'evoluzione sociale che conferisca 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 CSS per le sue prerogative sintetizzabili in rigore scientifico, rispetto della persona e autonomia di giudizio, continua a rappresentare un importante punto di riferimento.

14

## La comunicazione istituzionale per la salute

### 14.1. Ruolo strategico della comunicazione nelle relazioni tra SSN e cittadini

La comunicazione istituzionale della salute ha ormai un ruolo strategico nel rapporto tra Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e cittadino. Internet ha reso questo ruolo più forte nel corso dell'ultimo decennio. L'obiettivo centrale della comunicazione resta l'*empowerment* dei cittadini, richiamato più volte dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), sempre più rivolto a garantire il benessere della popolazione, da un lato, e la sostenibilità del sistema, dall'altro.

Il cittadino *empowered* è, infatti, un soggetto che comprende e sceglie, è un costruttore dei propri stili di vita, un protagonista del proprio benessere ed è in grado di integrare in modo responsabile con il SSN.

La consapevolezza del ruolo strategico della comunicazione è ben diffusa anche nella programmazione delle Regioni, in linea con il Piano Sanitario Nazionale (PSN). È richiamata, inoltre, in molti dei recenti Piani Sanitari Regionali (PSR).

A titolo di esempio, il PSR del Friuli Venezia Giulia 2010-2012 inserisce, tra le principali aree di investimento, lo "sviluppo delle tecnologie di comunicazione e integrazione informativa facilitanti l'accesso del cittadino alla rete di offerta e di continuità delle cure". Il PSR 2010 della Regione Emilia Romagna dedica all'argomento un intero capitolo in cui vengono recepiti concetti quali la partecipazione e la soddisfazione dei cittadini, la valutazione dei servizi sanitari, l'informazione sulla salute scientifica, attendibile e utile. Anche nel PSR della Regione Lazio 2009-2011, tra gli strumenti di governo regionale per promuovere l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie vengono proposti, tra gli altri, "l'*empowerment*

del cittadino e della comunità, campagne di informazione mediatica, forme innovative di educazione sanitaria a livello di popolazione e del singolo utente". Il PSR della Regione Puglia 2008-2010 indica la comunicazione coerente ed efficace come una strategia da perseguire per assicurare l'efficacia delle azioni di prevenzione e della promozione attiva della salute.

La maggior parte delle Regioni e Province Autonome (PA), comunque, dimostra un'elevata attenzione ai temi della promozione della salute, ma con basso riferimento alle strategie nazionali, come rileva un'analisi dei siti internet regionali condotta dal Ministero in collaborazione con Sapienza Università di Roma nel 2010, i cui dati sono pubblicati nelle "Linee guida per la comunicazione online ai cittadini in tema di promozione e tutela della salute".

A livello internazionale, il Piano di azione dell'OMS per la prevenzione e il controllo delle malattie croniche 2008-2013 definendo obiettivi, azioni e indicatori di valutazione inserisce la comunicazione e l'informazione come elementi strategici per la promozione di azioni volte a limitare i fattori di rischio per la popolazione.

### 14.2. Linee guida per la comunicazione online ai cittadini in tema di promozione e tutela della salute

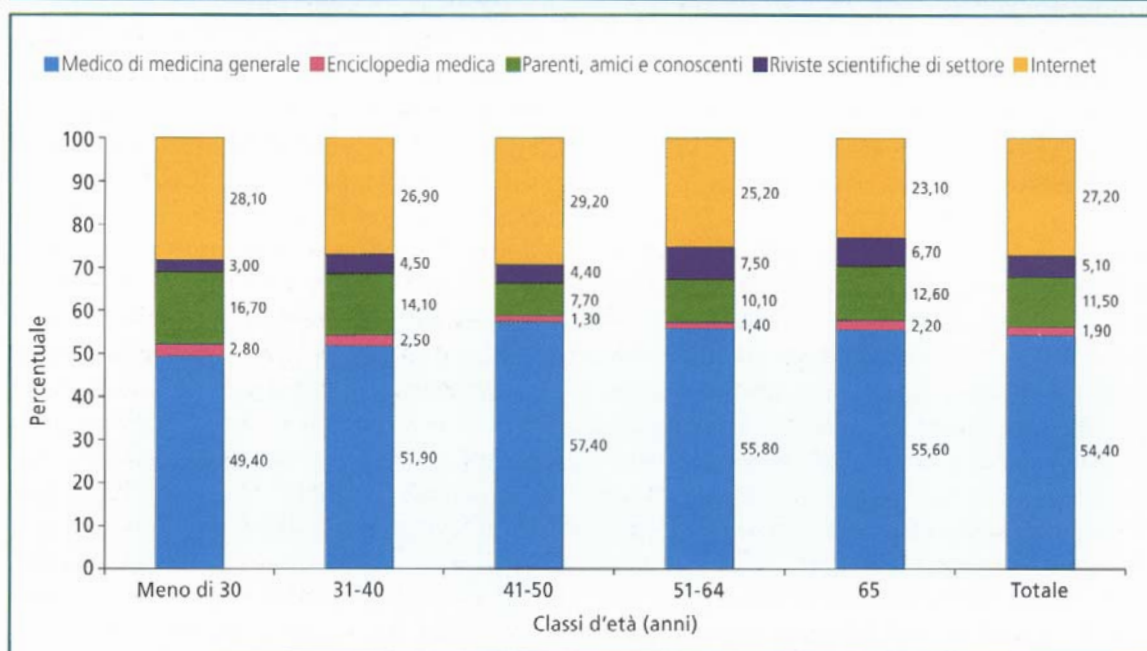
Internet si avvia a essere la principale fonte di informazioni sulla salute e l'assistenza sanitaria anche nel nostro Paese. Secondo i dati Istat 2010, gli utenti di internet in Italia sono in aumento e hanno raggiunto quasi il 49% della popolazione sopra i 6 anni, anche se il nostro Paese è ancora al di sotto della media europea (65%).

Per gestire tale cambiamento e volgerlo a favore dei pazienti e del sistema sanitario, il Ministero ha redatto apposite “Linee guida per la comunicazione online in tema di tutela e promozione della salute”, in base a studi e indagini per comprendere le esigenze informative dei cittadini e le risposte online del SSN. Realizzate dalla Direzione Generale della Comunicazione e Relazioni Istituzionali in collaborazione con Sapienza Università di Roma, sono destinate alla progettazione del nuovo portale internet del Ministero e offerte a tutti gli enti del SSN. Le Linee guida contengono raccomandazioni su contenuti minimi dei siti, usabilità, criteri redazionali, interattività, web 2.0, una scheda di autovalutazione della qualità dei siti web del SSN e un questionario di *customer satisfaction* ([www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)). Presentano anche i risultati degli studi e delle indagini preliminari. L'internauta medio, in base all'indagine sulle esigenze informative sulla salute dei cittadini condotta nel 2010 tramite un questionario online, è così descritto nelle Linee guida:

- è laureato, giovane, con un buon reddito, in maggioranza donna;

- uno su quattro si rivolge in prima battuta alla rete per un problema di salute soprattutto per la rapidità con cui è possibile ottenere informazioni, anche se il medico risulta il principale punto di riferimento per il 54,4% degli intervistati (Figura 14.1);
- cerca prevalentemente notizie relative a specifiche patologie e al loro trattamento (79,3%) e, inoltre, è interessato a informazioni sulle terapie (56,9%), su ospedali e altre strutture sanitarie (32,0%), su prenotazioni di visite o esami diagnostici (27,2%) e sugli effetti collaterali delle terapie (25,4%);
- è sempre più interessato a informazioni sul corretto stile di vita (21,5%);
- utilizza prevalentemente i motori di ricerca per cercare le informazioni;
- se si tratta di un paziente, attraverso i social network, ovvero il web 2.0, ricava un beneficio dalla condivisione del proprio stato di salute con altre persone che presentano i medesimi problemi;
- ritiene fondamentale che le Istituzioni, in particolare il Ministero della Salute, forniscano al cittadino informazioni sul-

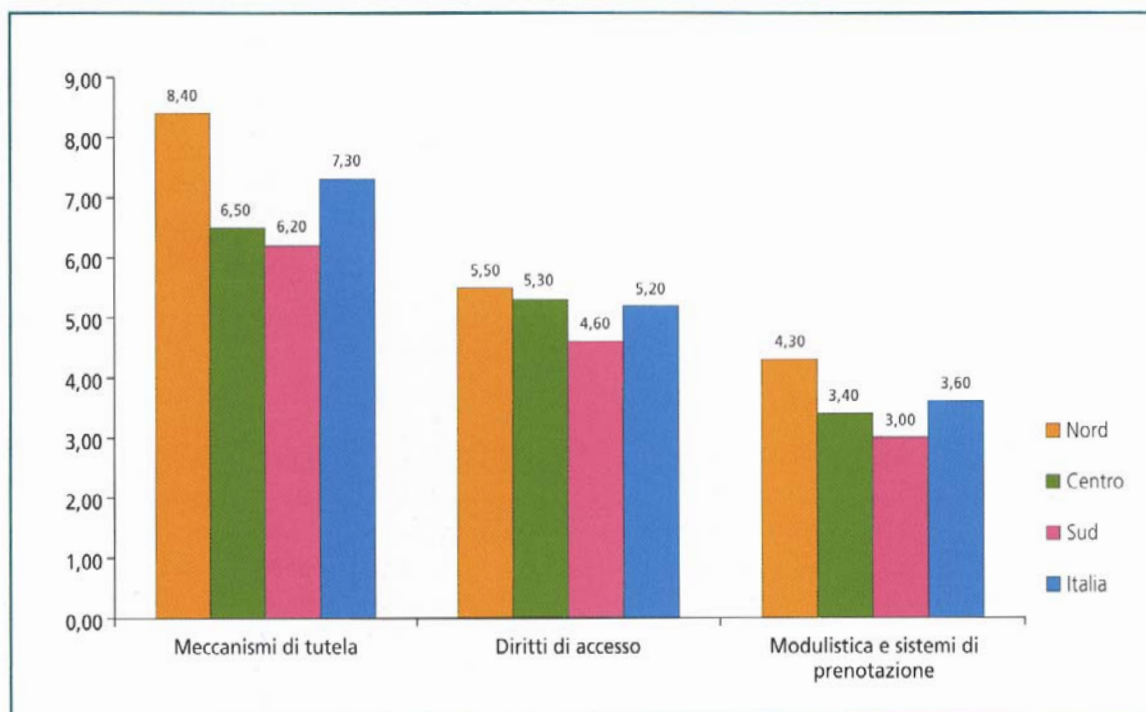
Figura 14.1. Fonti di informazione a cui gli italiani si rivolgono in prima battuta per un problema di salute, percentuale per classi di età (Anno 2010).



Fonte: Linee guida per la comunicazione online in tema di tutela e promozione della salute, Ministero della Salute – Sapienza Università di Roma – Anno 2010.



Figura 14.2. Indici sintetici di qualità dell'offerta informativa sui siti delle ASL, media (da 0 a 10) per area geografica (Anno 2010).



Fonte: Linee guida per la comunicazione online in tema di tutela e promozione della salute, Ministero della Salute – Sapienza Università di Roma – Anno 2010.

la qualità delle strutture sanitarie;

- esprime un voto medio di soddisfazione per il sito del Ministero e degli altri Enti del SSN (tre su cinque), più alto per quello delle associazioni di pazienti (quattro su cinque).

Nell'ambito delle Linee guida, è stata inoltre condotta un'analisi della qualità dell'offerta informativa dei siti internet delle Aziende Sanitarie Locali. Sono stati elaborati indicatori sintetici suddivisi per area geografica (Figura 14.2). Di seguito i principali risultati:

- meccanismi di tutela (disponibilità sul sito della normativa di settore, di informazioni sulla carta dei servizi, sul codice di comportamento dei dipendenti pubblici e della dichiarazione esplicita circa il trattamento dei dati personali): la media nazionale è pari a 7,3, le Aziende Sanitarie Locali del Nord-Italia registrano un valore superiore (8,4);
- diritti di accesso (disponibilità nella home page di link all'Urp e newsletter, disponibilità di forum, chat, mailbox, weblog,

Pec): le Aziende Sanitarie Locali del Nord (5,5) e del Centro (5,3) Italia superano la media nazionale (pari a 5,2);

- modulistica e sistemi di prenotazione (possibilità di scaricare o compilare direttamente online dal sito dell'Azienda Sanitaria Locale modulistica utile, o prenotare e pagare prestazioni sanitarie): le Aziende Sanitarie Locali del Nord, con un valore medio pari a 4,3, superano la media nazionale di 3,6.

Un'altra rilevazione ha riguardato la presenza del tema della promozione della salute nei siti internet delle Regioni. In 18 delle 21 Regioni prese in esame (tutte tranne Basilicata, Marche e Molise), nella home page sono presenti link a campagne di sensibilizzazione oppure ad aree del sito di approfondimento a essi dedicati. Si tratta soprattutto di campagne promosse direttamente dalla Regione (in 18 casi), al più in collaborazione con il Ministero (9).

Con riferimento ai temi trattati dalle campagne, si riscontra una discreta omogeneità. Prevalgono:

- prevenzione, diagnosi e cura dell'influenza stagionale (11 siti internet);
- screening preventivo dei tumori (10);
- aumento della sicurezza sui posti di lavoro (8);
- lotta alle dipendenze quali alcool, fumo, droga, gioco d'azzardo (8);
- promozione della donazione di sangue (7);
- lotta al virus HIV (7);
- promozione di comportamenti sani in termini di alimentazione (7), pratica dell'attività sportiva (4), uso responsabile dei farmaci (4).

Inoltre, l'analisi dei siti ha evidenziato un forte interesse da parte delle Regioni a intraprendere azioni di prevenzione contro patologie specifiche, anche se ancora non si riscontrano strategie mirate e sistematiche: nei siti di 12 Regioni sono presenti aree dedicate a informazioni su specifiche patologie, e in particolare: malattie rare; allergie; malattie infettive; diabete; patologie oncologiche; patologie ematologiche; autismo; talassemia; celiachia.

Tuttavia, risulta essere ancora bassa la diffusione di dati sulla condizione epidemiologica del bacino di utenza (9 Regioni) o la pubblicazione di studi su specifici fattori di rischio ricorrenti nel territorio di competenza.

### 14.3. Le campagne di comunicazione per la promozione della salute nella popolazione

La realizzazione di campagne di comunicazione ha rappresentato uno degli strumenti più efficaci nel perseguimento degli obiettivi di salute presenti del PSN. La promozione degli stili di vita salutari, la prevenzione delle malattie infettive, l'educazione sanitaria e la tutela della salute materno-infantile, la solidarietà sociosanitaria, la tutela e il benessere degli animali sono i temi principali sui quali si è concentrata l'attività della Direzione della Comunicazione e Relazioni Istituzionali nel periodo di riferimento. Di seguito una sintesi delle iniziative più rilevanti e di grande impatto realizzate nel corso dell'ultimo biennio (*Tabella 14.1*).

#### *Promozione degli stili di vita salutari.*

L'insorgenza delle principali patologie croniche è spesso dovuta a pochi e conosciuti fattori di rischio sui quali si può intervenire volontariamente.

Nel biennio 2009-2010, il Ministero ha concentrato la sua attenzione soprattutto sul contrasto di uno dei più pericolosi di questi fattori: il tabagismo, conclamata causa di insorgenza di tumore. La campagna del 2009 è stata indirizzata soprattutto ai fumatori abituali, invitandoli a smettere di fumare sia per preservare la propria salute, sia per tutelare la salute di chi subisce involontariamente gli effetti dannosi del fumo passivo, in particolare i bambini. La campagna 2010 è stata rivolta, invece, ai giovanissimi, con l'obiettivo di prevenire l'iniziazione al fumo favorendo, fin dalla prima età scolare, un atteggiamento di netto rifiuto. La campagna, in continuità con quella realizzata nel 2009, ha avuto come testimonial l'attore Renato Pozzetto. I messaggi sono stati diffusi tramite spot televisivo, spot cinematografico, spot radiofonico e facendo ricorso al circuito delle affissioni cittadine.

La pianificazione complessiva delle due campagne sui mezzi di comunicazione è stata considerevole: più di 500 passaggi sulle principali emittenti televisive nazionali, circa 5.000 passaggi presso i circuiti delle sale cinematografiche, oltre 19.000 radiocomunicati diffusi a livello nazionale e locale. Le affissioni, invece, hanno riguardato solo le grandi città (in particolare Roma e Milano) e sono state utilizzate nel periodo natalizio.

L'efficacia e il gradimento delle due campagne sono stati attentamente studiati attraverso lo svolgimento di specifiche indagini realizzate da società specializzate, prima, durante e successivamente alla veicolazione degli spot. Ottimi i risultati registrati. L'82% degli intervistati ha dichiarato di avere visto la campagna (e in questo ambito il 94,1% di ragazzi tra i 18 e i 24 anni di età), e, soprattutto, più del 29% dei fumatori ha dichiarato di essere stato condizionato in senso virtuoso dalla visione degli spot (*Tabella 14.2*).

**Tabella 14.1. Grandi campagne pubblicitarie di comunicazione del Ministero della Salute, Direzione Generale della Comunicazione e Relazioni Istituzionali. Target cittadini, biennio 2009-2010**

Tema	Slogan	Obiettivi	Periodo
<b>PROMOZIONE DEGLI STILI DI VITA SALUTARI</b>			
<b>Fumo attivo e passivo</b>	"Io non fumerò mai!"	Evitare l'iniziazione al fumo sensibilizzando i bambini, tutelare la salute dei non fumatori, far smettere di fumare	Estate e autunno 2010
	"Il fumo uccide: difenditi!" "Invece di accendere la sigaretta accendi il cervello." "A Natale fatti un bel regalo. Smetti di fumare"	Ridurre il numero dei fumatori abituali; tutelare i non fumatori sensibilizzando i fumatori sui danni provocati agli altri; prevenire l'avvicinamento dei giovanissimi al fumo, svuotando di valenza simbolica il gesto di fumare	Febbraio-aprile 2009, agosto 2009, dicembre 2009
<b>Abuso di alcool*</b>	"Ragazzi vediamoci chiaro!"	Sensibilizzare i giovani sui danni dovuti all'abuso di alcool, soprattutto in relazione alle alterazioni psicofisiche alla guida di un veicolo, contrastando la cultura del "alcool=divertimento"	Anno 2009
<b>Stili di vita salutari</b>	"Un'Italia in salute, è una questione di stile... di vita" - La 3 giorni della salute	Educare all'adozione di comportamenti consapevoli e corretti riguardo a corretta alimentazione, dissuasione dal fumo, abuso di alcool e promozione dell'attività fisica	Ottobre 2009
	"Le pagine della salute 2009: stare bene con la prevenzione".	Promuovere nella popolazione la prevenzione per la tutela della salute	Da maggio 2009 a fine anno
<b>PREVENZIONE DELLE MALATTIE INFETTIVE</b>			
<b>HIV/AIDS*</b>	"Non abbassare la guardia. Fai il test...AIDS. La sua forza finisce dove comincia la tua"	Sensibilizzare giovani e adulti a prevenire il contagio promuovendo un'assunzione di responsabilità nei comportamenti sessuali ed effettuando il test HIV	Dicembre 2010-gennaio 2011
	"AIDS. La sua forza finisce dove comincia la tua"	Contrastare l'abbassamento dell'attenzione della popolazione italiana nei confronti del problema AIDS e in particolare di incentivare i giovani adulti a effettuare il test HIV	Dicembre 2009
<b>Influenza stagionale</b>	"L'influenza è arrivata anche quest'anno. Proteggi te stesso e gli altri"	Sensibilizzare sull'importanza della vaccinazione ai fini della tutela della salute propria e altrui, e sui rischi delle complicanze	Novembre 2010
<b>Influenza pandemica</b>	"L'influenza A è una normale influenza, con queste 5 regole si combatte meglio"	Promuovere i comportamenti più efficaci e ricordare che si tratta di una normale influenza, che si caratterizza solo per la maggiore facilità di diffusione tra la popolazione	Autunno-inverno 2009
<b>TUTELA DELLA SALUTE DELLA DONNA, MATERNO-INFANTILE E RIPRODUTTIVA</b>			
<b>Infertilità e sterilità*</b>	"La fertilità è un bene comune. Prenditene cura"	Sensibilizzare giovanissimi sulla necessità di preservare la fertilità seguendo stili di vita salutari evitando fattori di rischio	Dicembre 2009
<b>Endometriosi</b>	"Quello che non so di me"	Sensibilizzare donne giovani e giovanissime sulla necessità del confronto con medici specialisti e familiari in presenza di sintomatologie collegate alla patologia	Febbraio-marzo 2009
<b>Allattamento al seno</b>	"Il latte della mamma non si scorda mai"	Sensibilizzare le neomamme sui vantaggi dell'allattamento al seno per la salute del bambino sia dal punto di vista nutrizionale che da quello affettivo-psicologico	Maggio 2010
<b>LA SOLIDARIETÀ SOCIO SANITARIA</b>			
<b>Trapianti e donazione di organi*</b>	"Un donatore moltiplica la vita"	Comunicare al cittadino la sicurezza, trasparenza ed efficacia del sistema pubblico "trapianti", aumentando la fiducia verso la rete trapiantologica e la consapevolezza della scelta di donare come gesto di responsabilità sociale	Maggio-dicembre 2010 e primavera 2009
<b>BENESSERE ANIMALE</b>			
<b>Benessere animale</b>	"Tu di che razza sei: umana o disumana?"	Sensibilizzare i proprietari alla cura dei propri animali domestici per la prevenzione dell'abbandono (informando che è reato penale) e del randagismo	Estate 2009

\* Campagne finanziate ex lege.

Fonte: Ministero della Salute, Piano di Comunicazione 2009-2010.

**Tabella 14.2.** Indagine sui risultati della campagna ministeriale contro il tabagismo, anno 2009 – “È cambiato qualcosa nelle sue abitudini a seguito della visione dello spot?”\*

Si, ho pensato di smettere	22,30%
Si, ho ridotto le sigarette	5,20%
Si, ho provato a smettere	1,60%
<b>Totale Si</b>	<b>29,10%</b>

\* Base rispondenti: fumatori che hanno dichiarato di aver visto la campagna contro il fumo (85,5%).

Fonte: Ministero della Salute, 2009.

A coronamento del suo svolgimento, la campagna 2009 “Il fumo uccide, difenditi!” ha vinto il primo premio nella categoria Comunicazione pubblica dell’edizione 2009 del Concorso nazionale “Aretè”.

Anche la campagna realizzata nel 2010 ha registrato risultati estremamente positivi. Dopo la campagna di comunicazione aumenta anche la percentuale di coloro “non-fumatori” che hanno chiesto a un altro componente della propria famiglia “fumatore” di smettere di fumare. Tale percentuale era il 39,9% (indagine *ex ante*) ed è diventata il 74,3% (indagine *ex post*).

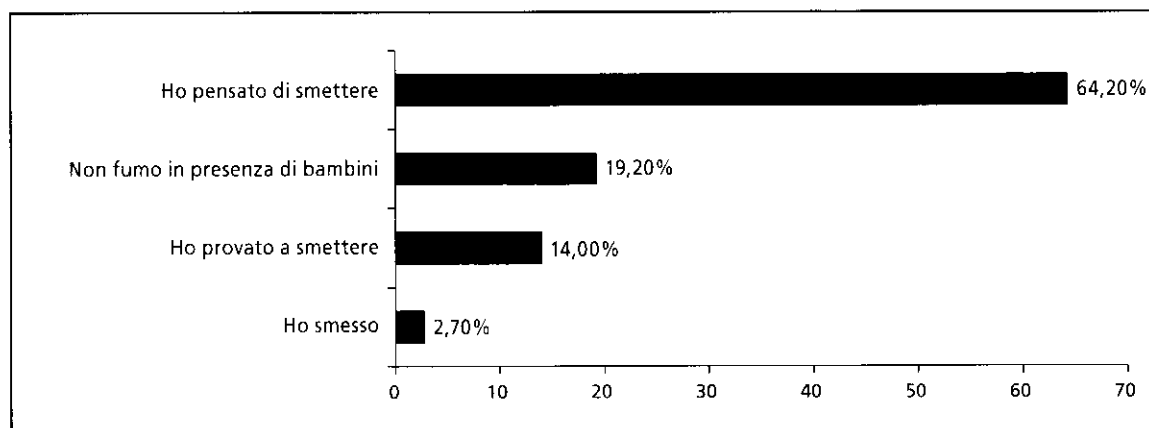
L’efficacia dello spot sui comportamenti è stata poi sorprendente. Oltre il 60% dei fumatori che hanno visto lo spot ha affermato di essere stato indotto a modificare le proprie abitudini: prevalentemente rispon-

denti di sesso femminile, rispondenti con almeno il diploma di maturità, rispondenti del Nord-Est e del Mezzogiorno, rispondenti facenti parte di famiglie con minori. Di questi, oltre il 64% ha pensato di smettere di fumare; quasi il 20% ha deciso di non fumare in presenza dei bambini e il 14% ha provato a smettere di fumare (Figura 14.3).

Un altro intervento di comunicazione in linea con gli obiettivi di comunicazione del PSN e con le indicazioni contenute nella Legge 125/2001, “Legge quadro in materia di alcool e di problemi alcool-correlati”, è stato quello contro l’abuso di alcool da parte dei giovanissimi, in particolare finalizzato alla riduzione degli incidenti stradali.

“Ragazzi vediamoci chiaro” è stato lo slogan della campagna del 2009. Ovviamente rivolta al pubblico giovanile, l’iniziativa invitava i ragazzi a responsabilizzarsi attraverso l’avvertimento che l’alcool può alterare pericolosamente la capacità percettiva e reattiva delle persone. Realizzata in concomitanza con il periodo estivo con strumenti e su mezzi seguiti dal target di riferimento come testate sportive, internet e affissione nelle principali discoteche di tutto il territorio nazionale, la campagna si è avvalsa della collaborazione della Federazione Italiana Pubblici Esercizi (FIPE), che ha promosso, sull’intero territorio nazionale, la diffusione del materiale informativo pro-

**Figura 14.3.** Indagine sui risultati della campagna ministeriale contro il tabagismo (Anno 2010) – Contenuto delle riflessioni/decisioni indotte dallo spot presso i fumatori che hanno avuto modo di ascoltarlo o vederlo.



Fonte: Ministero della Salute – 2010.

dotto dal Ministero presso i luoghi di aggregazione giovanile.

**Prevenzione delle malattie infettive.** Influenza pandemica, stagionale e virus HIV sono i temi principali della comunicazione nel campo della prevenzione delle malattie infettive.

La campagna informativa sull'influenza pandemica è stata realizzata nel biennio 2009-2010 in linea con le indicazioni dell'OMS. Il Ministero ha collaborato con il Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria della Presidenza del Consiglio alla diffusione di messaggi di prevenzione dai toni rassicuranti, che hanno mirato a suggerire alla popolazione l'adozione di semplici regole di igiene e profilassi e a effettuare la vaccinazione nel caso di categoria a rischio.

I messaggi di prevenzione sono stati trasmessi attraverso l'utilizzo di spot televisivi, le testate della carta stampata e internet. Al fine di evitare un approccio allarmistico al tema trattato nelle varie comunicazioni è stato anche utilizzato come testimonial il personaggio animato Topo Gigio.

La campagna relativa all'influenza stagionale realizzata dal Ministero nel periodo autunnale è stata indirizzata in modo particolare ai destinatari dell'offerta gratuita del vaccino, vale a dire alle categorie di popolazione a rischio di contagio.

Stampa, affissione, televisione nelle metropolitane delle città di Roma e Milano e un sito internet interattivo appositamente dedicato all'iniziativa sono stati i mezzi e gli strumenti principali per diffondere adeguatamente il messaggio "L'influenza è arrivata anche quest'anno. Proteggi te stesso e gli altri".

Come stabilito dalla Legge 135 del 1990, ogni anno il Ministero realizza campagne sulla base delle indicazioni formulate dalla Commissione Nazionale per la lotta all'AIDS.

Per il biennio 2009-2010 il Ministero si è proposto di contrastare l'abbassamento dell'attenzione della popolazione italiana nei confronti del problema della diffusione di AIDS e in particolare di incentivare a effettuare il test HIV. Conseguentemente, il

target dell'iniziativa è stato costituito dai cosiddetti "inconsapevoli", vale a dire coloro i quali non essendosi sottoposti al test ignorano la propria sieropositività, infettano gli altri attraverso i rapporti sessuali e ricevono una diagnosi tardiva della malattia. La diffusione del messaggio "Non abbassare la guardia. Fai il test ... AIDS. La sua forza finisce dove comincia la tua!" è stata assicurata dalla diffusione di uno spot televisivo e uno spot radiofonico sui principali circuiti televisivi e radiofonici e da una serie di uscite sui principali organi quotidiani e periodici della carta stampata. Lo spot è stato realizzato avvalendosi, in qualità di protagonista, dell'attore cinematografico Valerio Mastandrea e della direzione tecnica del famoso regista Ferzan Ozpetek.

Inoltre, la stessa creatività è stata successivamente proposta anche nelle principali città italiane attraverso l'affissione dinamica sui mezzi di trasporto pubblici e nelle stazioni delle metropolitane. Sono stati garantiti approfondimenti informativi presenti sul portale del Ministero e servizi tramite il Numero verde AIDS 800861061 dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Stessi obiettivi e grafica collegata alla precedente per la campagna di comunicazione realizzata in occasione della Giornata mondiale per la lotta all'AIDS 2010 dell'1 dicembre.

**Tutela della salute della donna, materno-infantile e riproduttiva.** Nel settore della tutela della salute della donna il Ministero ha affrontato in questo biennio un tema nuovo: quello dell'endometriosi, una malattia che, pur interessando tre milioni di donne in Italia, rappresenta un problema sociosanitario non adeguatamente percepito dalla popolazione.

La campagna, di sensibilizzazione e informazione, rivolta alle giovanissime "Quello che non so di me" è stata realizzata con l'obiettivo di favorire una maggiore conoscenza dei sintomi della patologia, di stimolare il ricorso al medico di fiducia, di pervenire a una diagnosi precoce e, soprattutto, di prevenire l'infertilità a essa correlata.

Spot e cortometraggi realizzati con la colla-

borazione di giovani attori sono stati veicolati nei cinema, presso i circuiti radiofonici e televisivi, internet. Gli approfondimenti informativi sono stati assicurati dal funzionamento di un numero verde dedicato al tema e da opuscoli.

La Legge 40/2004 sulla procreazione medicalmente assistita dispone che il Ministero ogni anno promuova iniziative di informazione per contrastare l'insorgenza dell'infertilità e della sterilità. Nel 2009, in collaborazione con l'ISS, è stata realizzata una campagna con lo scopo di fornire una corretta informazione alla coppia sulle cause che possono provocare l'insorgere di patologie del sistema riproduttivo e a responsabilizzarla sull'importanza della prevenzione. Spot radiofonici e televisivi sono stati prodotti e diffusi per veicolare messaggi collegati e derivati dal concetto chiave della campagna che è racchiuso nello slogan "La fertilità è un bene comune. Prenditene cura".

**La solidarietà sociosanitaria.** Nel campo delle campagne sociosanitarie il Ministero da anni sviluppa iniziative di comunicazione avvalendosi della preziosa collaborazione delle associazioni di volontariato e di pazienti più rappresentative a livello nazionale.

In particolare, nel 2009 e nel 2010 sul tema della donazione e il trapianto di organi, tessuti e cellule, il Ministero, avvalendosi di un finanziamento riservato *ex lege*, ha promosso iniziative di informazione e sensibilizzazione sul territorio unitamente al Centro Nazionale Trapianti, nonché alle Associazioni di settore (Associazione Emodializzati, ANED; Associazione Italiana per la Donazione di Organi Tessuti e Cellule, AIDO; Confederazione Forum Nazionale delle Associazioni di Nefropatici, FORUM; Associazione Italiana Trapiantati di Fegato, AITF; Associazione Donatori Midollo Osseo, ADMO; Associazione Cardiotrapiantati Italiani, ACTI; Federazione nazionale associazioni di volontariato malattie epatiche e trapianto; Federazione Liverpool; Associazione Marta Russo).

L'obiettivo principale delle campagne di comunicazione sul territorio nazionale è stato comunicare al cittadino la sicurezza, traspa-

renza ed efficacia del sistema pubblico "trapianti" e la consapevolezza della scelta di donare come gesto di responsabilità sociale.

**Benessere degli animali.** Il Ministero è infine protagonista nel biennio di un cambiamento culturale nel rapporto uomo-animale in linea con gli obiettivi del PSN con specifiche iniziative sulle problematiche relative al fenomeno degli abbandoni e del randagismo.

In considerazione del fatto che in Italia risultano censiti circa 600.000 cani randagi e la causa primaria del randagismo è costituita dall'abbandono dei cani da parte dei proprietari, è stata realizzata nel 2009 una campagna allo scopo di sensibilizzare la popolazione contro questo gesto incivile, in continuità con quella ideata nel 2008 insieme al fotografo Oliviero Toscani.

L'attività di comunicazione si è concentrata nelle settimane in prossimità e in coincidenza del periodo di "esodo" verso le destinazioni di villeggiatura (metà di luglio e mese di agosto), quando il fenomeno si acuisce per la difficoltà di gestire la presenza dell'animale in vacanza. Sono stati utilizzati spot televisivi, affissione nelle principali strade extraurbane e autostrade, negli autogrill, presso le stazioni di servizio, nelle grandi città e in internet. In collaborazione con l'ANCI (Associazione Nazionale Comuni Italiani) sono stati coinvolti i Comuni italiani con affissioni locali.

#### 14.4. Comunicare appropriatezza agli operatori: i Quaderni del Ministero della Salute

Il varo, nel 2010, del nuovo periodico "Quaderni del Ministero della Salute", su carta stampata e in versione telematica, ha rappresentato il ritorno del Ministero a un'attività editoriale di alto livello scientifico. Obiettivo della pubblicazione è la promozione della cultura dell'appropriatezza nei percorsi clinici e diagnostici, in primo luogo tra gli operatori del SSN. I temi trattati, numero per numero, con taglio monografico, affrontano i campi e le competenze più importanti dove sia da ricercare e conseguire la defini-

zione di standard comuni di lavoro. Nel 2010 sono stati pubblicati, a cadenza bimestrale, sei numeri:

- *Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza alle malattie del sistema cardiovascolare*: il volume offre gli elementi necessari per la definizione di standard per la struttura e organizzazione funzionale dell'assistenza alle malattie cardiovascolari, anche in termini di opportunità farmacologiche e di tecniche chirurgiche ed endovascolari;
- *Organizzazione dell'assistenza all'ictus: le Stroke Unit*: a partire dall'esame della situazione, illustra le caratteristiche a cui devono rispondere le Stroke Unit di vario livello di *expertise* assistenziale per un miglioramento dei risultati senza aggravamento dei costi;
- *Appropriatezza diagnostico-terapeutica in oncologia*: è finalizzato alla definizione degli standard diagnostico-terapeutici e assistenziali nei pazienti con patologia oncologica e oncoematologica. L'aspetto peculiare del documento è dato dal perseguimento della multidisciplinarietà che coinvolge nella decisione diagnostica e terapeutica tutte le figure professionali: dal medico di medicina generale allo specialista radiologo/medico nucleare, al patologo, al chirurgo, all'oncologo medico, al radioterapista, al terapeuta del dolore;
- *Appropriatezza diagnostica e terapeutica nella prevenzione delle fratture da fragilità da osteoporosi*: testimonia che il Ministero della Salute ha posto le fratture da fragilità e l'osteoporosi fra le priorità del SSN, in sintonia con le raccomandazioni della Commissione Europea;
- *La soddisfazione degli italiani per la sanità*: presenta l'indagine realizzata dal Censis su aspettative, opinioni e valutazioni dei cittadini sulla sanità, per conto del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) del Ministero della Salute.
- *Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza all'anziano*: l'impegno del SSN a favorire l'integrazione tra prevenzione e cura, da una parte, e bisogni sociosanitari di questa fa-

scia della popolazione, dall'altra, con la consapevolezza che, per risultare efficace, un intervento sanitario necessita di un'adeguata continuità di risposta sul territorio.

#### 14.5. Le Campagne di Comunicazione sull'uso dei farmaci

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha orientato la propria attività comunicativa lungo la direttrice della diffusione di un'informazione corretta e indipendente al fine di promuovere un impiego sicuro e responsabile dei medicinali. In quest'ottica nel 2009 e nel 2010 ha realizzato le Campagne di comunicazione sull'uso responsabile degli antibiotici "Antibiotici? Usali con cautela" e "Antibiotici, difendi la tua difesa. Usali con cautela".

L'azione di sensibilizzazione della popolazione generale, resa necessaria dall'evidenza che alcuni germi patogeni importanti hanno già sviluppato livelli di antibiotico-resistenza altissimi, tanto da far temere in un futuro ormai prossimo di non poter disporre più di alcun farmaco per combattere le infezioni, ha richiesto particolare attenzione, che è stata poi alla base del suo successo, nella definizione dei messaggi e nella scelta degli strumenti di comunicazione. La particolarità della tematica trattata, infatti, richiedeva di incidere profondamente sia sulla sfera razionale sia sulla sfera emozionale per produrre il cambiamento dei comportamenti scorretti legati, da un lato, a deficit di conoscenze e, dall'altro, a convinzioni consolidate anche su base socioculturale. L'analisi attenta dei dati di consumo disaggregati per sesso, età e provenienza geografica, unitamente ai dati epidemiologici e alla valutazione delle cause di prescrizione, hanno consentito di identificare in modo mirato target, contenuti comunicativi e azioni che hanno visto anche il coinvolgimento della Medicina generale.

"Antibiotici? Usali con cautela". Nel 2009 l'AIFA ha realizzato, in collaborazione con l'ISS e con il patrocinio del Ministero della Salute, una Campagna sull'uso cor-

retto degli antibiotici. L'azione di sensibilizzazione della popolazione generale ha richiesto particolare attenzione nella definizione dei contenuti e nella scelta degli strumenti di comunicazione attraverso cui veicolarli.

I contenuti comunicativi della Campagna sono stati incentrati sul *claim* "Antibiotici? Usali con cautela" e sui seguenti messaggi, presenti nel *body copy*:

- non usare gli antibiotici in caso di raffreddore o influenza;
- assumili solo dietro prescrizione medica;
- prendili nelle dosi e nei tempi indicati dal medico.

Una rilevazione di impatto della Campagna 2009, condotta con il metodo della ricerca sociale su un campione rappresentativo della popolazione generale composto da 1.000 individui adulti, ha evidenziato come il 72% del campione abbia espresso un giudizio positivo sull'iniziativa comunicativa, l'88% abbia ritenuto chiari e comprensibili i messaggi, il 73,2% li abbia giudicati interessanti e l'88,2% abbia ritenuto la Campagna utile.

**"Antibiotici, difendi la tua difesa. Usali con cautela".** Proprio alla luce dell'efficacia dimostrata dal percorso comunicativo intrapreso, anche nel 2010 l'AIFA ha realizzato, in collaborazione con l'ISS e con il patrocinio del Ministero della Salute, la Campagna "Antibiotici, difendi la tua difesa. Usali con cautela", in linea con quanto attuato da altre istituzioni internazionali come l'OMS e l'ECDC (*European Centre for Disease Prevention and Control*).

Scopo dell'iniziativa, anche in questa terza edizione, è contrastare lo sviluppo dell'antibioticoresistenza, fenomeno divenuto ancora più preoccupante con la comparsa in Europa del nuovo "superbatterio" NDM-1 (*New Delhi Metallo-beta-lactamase-1*), il cui tasso di resistenza agli antibiotici oggi esistenti è quasi del 100%.

Uno studio mirato condotto dall'AIFA sui dati di consumo e spesa degli antibiotici ha mostrato che il sovrautilizzo improprio di antibiotici, oltre a causare seri rischi alla salute, produce anche un eccesso di spesa per

il SSN e sottrae risorse preziose che potrebbero essere impiegate nella ricerca, per mettere a disposizione dei cittadini farmaci innovativi. È stato infatti registrato un eccesso di spesa legato all'inappropriatezza di consumi e costi, con considerevoli differenze regionali: se tutte le Regioni si allineassero al consumo medio delle sei più virtuose, si potrebbe ottenere un risparmio, per il SSN, quantificato in 316,6 milioni di euro. È stato calcolato che il risparmio complessivo che potrebbe derivare dall'effetto congiunto di una maggiore appropriatezza dei consumi e della riduzione dei costi è di 413,1 milioni di euro, pari al 3,7% della spesa farmaceutica convenzionata 2009.

I contenuti comunicativi della Campagna sono stati incentrati sul *claim* "Antibiotici, difendi la tua difesa. Usali con cautela" e sui seguenti messaggi, presenti nel *body copy*:

- non usarli in caso di raffreddore o influenza;
- assumili solo dietro prescrizione medica, nei tempi e nelle dosi indicate, altrimenti rischi di rendere i batteri più resistenti alle difese e di neutralizzare la nostra arma preziosa.

Il monitoraggio *ex post* della Campagna che ha preso avvio nel dicembre 2009 ha mostrato la validità e l'efficacia del percorso comunicativo adottato, evidenziando la capacità della Campagna stessa di orientare i comportamenti della popolazione. Infatti, i dati relativi al consumo di antibiotici nel periodo di riferimento (confronto 1° trimestre 2010-1° trimestre 2009), pur essendo rilevati in periodo di picco influenzale, hanno mostrato una diminuzione dei consumi dell'11%, pari a -17 milioni di dosi DDD, corrispondente a un risparmio di spesa di 56 milioni di euro (-17%, da 324 a 268 milioni di euro).

**Attività internazionale AIFA nel campo della comunicazione.** Numerose e importanti sono anche le partecipazioni AIFA a iniziative internazionali legate al tema della Comunicazione.

Dal 21 al 25 giugno 2009, l'AIFA ha partecipato per la prima volta al 45° Congresso annuale organizzato dalla *Drug Informa-*



tion Association (DIA) a San Diego (USA). La DIA è un'associazione che raccoglie le adesioni di oltre 18.000 professionisti nel mondo coinvolti nei processi di ricerca, di sviluppo, nel settore regolatorio, nella sorveglianza e nel marketing dei prodotti farmaceutici. L'AIFA è stata invitata dal Direttore Esecutivo della *European Medicines Agency* (EMA) Thomas Lönngren a partecipare, con la relazione del Direttore Generale Professor Guido Rasi, alla sessione "*Relative Efficacy/Effectiveness: A New Interface between Drug Regulation and Health Technology Assessment*" per illustrare la sua esperienza all'avanguardia in ambito internazionale nel campo dell'*Health Technology Assessment* (HTA), in quanto unica agenzia europea a coniugare al suo interno la valutazione del rapporto beneficio-rischio con quello costo-efficacia.

Anche nel 2010, dal 13 al 17 giugno, l'AIFA ha partecipato, con il proprio stand espositivo, al 46° Convegno Annuale della DIA svoltosi a Washington (USA). In questa occasione, l'AIFA ha organizzato, presso l'Ambasciata Italiana a Washington, in collaborazione con Farindustria, l'evento "*Italian Medicines Agency and pharmaceutical enterprises working together for the future of health*" rivolto a stampa e operatori di settore. Nel corso dell'incontro il Direttore Generale dell'AIFA Professor Guido Rasi e il Presidente Professor Sergio Pecorelli hanno presentato un progetto innovativo predisposto dall'Agenzia per garantire la qualità e la sicurezza dei farmaci e hanno illustrato le caratteristiche del sistema Italia in ambito farmaceutico, tra cui le eccellenze della ricerca clinica italiana, anche in riferimento al contesto europeo e internazionale.

L'AIFA partecipa, con un componente dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione, al HMA WGCP (*Heads of Medicines Agencies Working Group of Communication Professionals*) Gruppo di Lavoro sulla Comunicazione del *Heads of Medicines Agency*, il network che riunisce i capi delle Agenzie regolatorie europee. Il Gruppo di Lavoro, operativo dal 2007, ha la funzione di sviluppare le competenze nel campo della co-

municazione e permettere così di individuare il modo migliore di condividere e far circolare le informazioni all'interno del network delle agenzie europee.

**Nuovo Portale AIFA 2010.** Al fine di fornire risposte adeguate alle necessità di comunicazione cui l'AIFA deve e dovrà far fronte per continuare ad assicurare la trasparenza e la tempestività delle informazioni sui farmaci e per rafforzare il rapporto fiduciario con i cittadini è stato rielaborato il progetto editoriale e grafico del sito AIFA. Obiettivo principale del "nuovo" Portale è la sua connotazione quale principale e autorevole fonte di notizie e aggiornamenti in materia farmaceutica, sia per quanto attiene le attività più strettamente regolatorie, sia per la promozione di una nuova cultura del farmaco. I contenuti sono stati organizzati in funzione dei diversi target e dei loro bisogni informativi. Fra le novità, significativa in tal senso l'istituzione di due specifici canali dedicati alla stampa e ai cittadini e l'attivazione di aree interattive destinate a consentire ai cittadini e ai giornalisti di comunicare direttamente le loro richieste e le loro osservazioni.

#### 14.6. Indicazioni per la programmazione

Il Ministero della Salute si inserisce nel nuovo contesto comunicativo con una proposta di *governance* della comunicazione sulla salute, a partire dal web, e il passaggio definitivo da una comunicazione istituzionale unidirezionale, priva o con poca interattività e tentativi di personalizzazione, a un'attività di informazione e comunicazione bidirezionale:

- basata sul dialogo, sulle esigenze e sulla soddisfazione degli utenti;
- frutto di network cooperativi e di reciproca legittimazione tra il Ministero, gli altri Enti del SSN, gli operatori sanitari e le Associazioni di pazienti e il volontariato.

Tutto questo tenendo ben presenti gli obiettivi del nuovo PSN, con particolare riferimento al governo dell'appropriatezza, al

contrasto delle malattie croniche, alla partecipazione dei cittadini.

Occorre anche assicurare alla popolazione un'attività di informazione e comunicazione che presenti caratteristiche di omogeneità a livello nazionale e comunque di riduzione della frammentazione tra livelli istituzionali, di cui il Ministero deve farsi promotore.

Non si può sottacere, infine, l'importanza di prevedere risorse economiche adeguate alla comunicazione ogniquale volta s'intenda porre in essere un'efficace azione di governo della sanità che coinvolga direttamente o indirettamente i cittadini.

### **Bibliografia essenziale**

Agenzia Italiana del Farmaco e Istituto Superiore di Sanità, L'uso dei farmaci in Italia, Rapporto Nazionale gennaio-settembre 2010

Gruppo di lavoro OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2008. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2009

Gruppo di lavoro OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2009. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2010

Gruppo di lavoro OsMed. Rapporto sull'uso dei farmaci antibiotici. Analisi del consumo territoriale nelle regioni italiane. Roma, 2009

Istat, Noi Italia 2011, 100 statistiche per capire il Paese in cui viviamo, 2011

Ministero della Salute, Linee guida sulla comunicazione on line in tema di tutela e promozione della salute, 2010

Ministero della Salute, Piano Sanitario Nazionale 2006-2008

Organizzazione Mondiale della Sanità. Piano di azione per la strategia globale di prevenzione e controllo delle malattie croniche, 2008-2013

Regione Emilia Romagna, Piano Sociale e Sanitario Regionale, 2008-2010

Regione Friuli Venezia Giulia, Piano Sanitario e Sociosanitario Regionale 2010-2012

Regione Lazio, Piano Sanitario Regionale 2010-2012

Regione Puglia, Piano Sanitario Regionale 2008-2010

# Problematiche emergenti e prospettive

FERRUCCIO FAZIO

PAGINA BIANCA

1

# Il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013

## 1.1. Introduzione

I lavori per la predisposizione del Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 sono stati avviati nel corso del 2010 e il Ministro della Salute ha presentato i principali contenuti del documento nella seduta del 29 aprile 2010 della Conferenza Stato-Regioni, per avviare un produttivo confronto con le Regioni sin dalla fase iniziale del processo. Il confronto, sviluppatosi per tutto l'anno, ha portato alla redazione di un testo che la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (PA) ha approvato il 18 novembre 2010, per la successiva trasmissione al Consiglio dei Ministri.

## 1.2. Lo schema di Piano Sanitario Nazionale 2011-2013

L'obiettivo strategico individuato dal Piano è quello di rendere il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) coerente in termini di qualità, efficienza e corretto utilizzo delle risorse, con le giuste aspettative e i bisogni di una società che muta, nel rispetto delle competenze istituzionali e dei vincoli programmatici di finanza pubblica.

In tal senso lo schema di Piano Sanitario Nazionale:

- individua il rilancio della prevenzione e la valutazione dell'impatto sulla salute come una scelta strategica di grande portata, ribadendo la necessità di politiche intersettoriali concertate per il perseguimento di obiettivi comuni, sui quali può realizzarsi la convergenza di diverse fon-

ti di finanziamento e il coinvolgimento concreto della comunità e del territorio;

- conferma l'obiettivo della ristrutturazione delle reti assistenziali e di una rimodulazione dell'offerta che porti al rafforzamento della risposta territoriale rispetto all'ospedaliera; valorizza, pertanto, il ruolo delle cure primarie in una logica di rete che garantisca e mantenga una visione integrata e olistica della salute e dei processi di cura delle persone e delle comunità;
  - afferma la necessità di migliorare l'appropriatezza sia nell'utilizzo sia nell'introduzione di nuove procedure, farmaci e dispositivi medici per coniugare la qualità alla sostenibilità delle cure, anche mediante il ricorso all'*information and communication technology*, che può facilitare soluzioni alternative al ricovero e/o alla residenzialità accrescendo il gradimento dei cittadini;
  - affronta il tema della valutazione e del monitoraggio dell'effettiva erogazione dei livelli di assistenza;
  - pone particolare attenzione ad alcune priorità clinico-assistenziali, in particolare al percorso nascita e agli interventi da realizzare per la tutela dell'età senile.
- Lo schema di Piano pone poi la necessità di verificare la sua effettiva implementazione tramite un sistema di valutazione che integri gli strumenti presenti nell'attuale ordinamento con una valutazione di processo attenta al recepimento delle indicazioni nazionali nei Sistemi Sanitari Regionali e una valutazione che misuri i risultati effettivamente raggiunti dal SSN rispetto agli obiettivi fissati.

## 2

## Appropriatezza e programmazione ospedaliera

### 2.1. Appropriatezza assistenziale e dimensionamento dell'offerta ospedaliera

Nella logica di reingegnerizzazione del sistema è necessario che si attivino azioni sinergiche che, nel perseguire specifici obiettivi, concorrano vicendevolmente a “facilitare” il raggiungimento dei target relativi ad altri filoni di attività.

In questo senso, e specificatamente in merito alla tematica della rimodulazione dell'offerta ospedaliera, risulta evidente come, al fine di rendere sostenibili le necessarie politiche di contrazione del numero di posti letto per abitante, sia necessario che si “induca” l'utilizzo di modelli assistenziali virtuosi che “spostino” in regimi diversi da quelli del ricovero la diagnosi e cura e riabilitazione di specifiche patologie attraverso l'attivazione di processi di “continuità assistenziale” che colleghino fortemente l'assistenza ospedaliera a quella territoriale. In tal senso si dovrà proseguire sulla strada della ricerca dell'appropriatezza dei ricoveri mediante azioni mirate a evidenziare e contrastare “atteggiamenti clinici e gestionali” non coerenti con tale principio, così come le Regioni – soprattutto quelle in forte difficoltà economica – saranno impegnate a razionalizzare le reti ospedaliere secondo i principi di appropriatezza dell'offerta, adeguamento qualitativo della stessa, efficienza gestionale e congruità dimensionale.

A questo punto diventano strategici interventi sull'appropriatezza clinica e organizzativa dei DRG (*Diagnosis Related Groups*) riportati negli allegati 6 e 6B del DPCM dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), così come assume importanza la revisione degli standard attualmente definiti normativamente e corrispondenti a 4,5 posti

letto per 1.000 abitanti e tasso di ospedalizzazione di 160 per 1.000 abitanti.

Nella ridefinizione dei citati standard sarebbe opportuno introdurre anche elementi di stratificazione dei posti letto non solo per regime assistenziale, ma anche per intensità di cura.

Solo mediante una programmazione e gestione dei posti letto per intensità il Sistema può ragionevolmente garantire che nelle singole Regioni l'offerta potenziale di servizi ospedalieri sia coerente con l'intero aspetto dei bisogni assistenziali.

Nella logica di favorire la reale presa in carico complessiva e al fine di perseguire concretamente l'obiettivo della reingegnerizzazione del sistema secondo un modello non più “ospedaliero centrico”, è necessario che maggiore enfasi sia posta sulla tematica dell'offerta dei servizi del post-acuzie. Infatti, l'organizzazione degli ospedali per intensità di cure ci porta a riflettere sulla gestione intraospedaliera dei pazienti anziani, ricoverati prevalentemente in reparti di medicina, che pur avendo raggiunto un buon compenso offrono il rischio di instabilità clinica e per vari motivi di natura sanitaria e/o familiare non possono essere dimessi al domicilio.

È necessario pensare, quindi, di meglio definirla rete delle strutture “intermedie” che possano permettere di curare questo tipo di pazienti in un modo alternativo alla degenza classica ospedaliera.

La migliore finalizzazione delle strutture ospedaliere ottenute mediante il “trasferimento” in altri regimi di paziente sub-acuti rappresenta un modo concreto per favorire reali risparmi di sistema senza “intaccare” la qualità reale e percepita dei servizi erogati ai cittadini.

Altrettanto importante è individuare mo-

dalità e strumenti che consentano la valutazione delle azioni intraprese e una crescita omogenea sul territorio nazionale dei sistemi assistenziali ospedalieri.

## 2.2. L'appropriatezza dei ricoveri

Sulla base delle esperienze maturate dalle Regioni nel disciplinare le modalità di erogazione dei 43 DRG a rischio di un'appropriatezza individuati nel DPCM LEA del 2001, le Regioni assicurano entro il triennio 2009-2011 l'individuazione di percorsi virtuosi per l'erogazione in regime appropriato dei 107 DRG di cui all'allegato 6° del nuovo DPCM LEA.

Il percorso individuato parte dall'analisi delle migliori performance registrate, in termini di massimizzazione delle quote di prestazioni erogate in regime di day-hospital o ambulatoriale tra le Aziende Sanitarie Regionali, di definizione di un obiettivo standard a cui traguardare l'organizzazione dell'attività delle restanti Aziende, fermo restando l'esercizio dell'attività in regime di sicurezza del paziente e dell'appropriatezza clinica, anche adeguando i propri strumenti tariffari di remunerazione delle prestazioni, di verifica e monitoraggio dell'attività effettuata e del raggiungimento degli obiettivi individuati.

Al termine del triennio la verifica a livello nazionale degli standard e dei risultati raggiunti consentirà di definire parametri di riferimento e obiettivi a livello nazionale a cui far adeguare le Regioni in cui il processo ha mostrato di trovare maggiori ostacoli applicativi.

Processo analogo viene attivato per la corretta erogazione delle prestazioni di cui all'allegato 6B in regime ambulatoriale. Fermo restando che con atti coerenti con apposite Intese Stato-Regioni si possa integrare e/o modificare l'elenco dei DRG di cui all'allegato 6B in relazione allo sviluppo delle conoscenze in tema di modalità organizzative e cliniche dell'erogazione assistenziale.

In materia di appropriatezza, è utile ricordare anche il tema specifico della qualità di codifica, cioè al fine di una corretta compila-

zione della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), e quindi di un'adeguata rappresentazione del contenuto del ricovero. A tale proposito si ritiene necessario adeguare, in sede di tavoli tecnici Stato-Regioni, le Linee guida nazionali (le ultime sono state approvate con l'accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2002) in materia di corretta codifica della SDO, quale utile riferimento per le Regioni. Tale attività risulta prerequisite essenziale per poter disporre delle informazioni necessarie alla definizione di politiche più ampie di programmazione della rete ospedaliera, a livello sia nazionale sia regionale. Risulta infine necessario che il percorso intrapreso verso una maggiore appropriatezza organizzativa e di codifica delle prestazioni di ricovero sia accompagnato da adeguati sistemi di controllo adottati da ciascuna Regione e opportunamente dettagliati all'interno di uno specifico Piano Attuativo sul tema. Ai tavoli di confronto Stato-Regioni rimane in capo la valutazione delle proposte regionali, individuandone le migliori e indicandole quali "best practice" e riferimento per altre Regioni.

Nell'affrontare il tema dell'appropriatezza organizzativa non ci si può più esimere dall'aggredire in modo complessivo e organico il tema dell'autorizzazione e dell'accreditamento.

Infatti, è assolutamente evidente come l'attuale quadro di riferimento normativo nazionale e soprattutto regionale evidenzia, a fronte di una sufficiente qualificazione e articolazione dei requisiti strutturali e tecnologici, un'estrema carenza nell'individuazione e formalizzazione dei requisiti organizzativi. Nella misura in cui la qualità dei servizi sanitari dipende prevalentemente dall'adeguatezza delle risorse umane/professionali impegnate nei percorsi di diagnosi e cura e al fine di creare realmente le condizioni per una reale omogeneità dell'assistenza, sarebbe necessario finalmente lavorare per adottare l'atto di indirizzo e coordinamento previsto dall'art. 8 quater accreditamento istituzionale del D.Lgs. 502/1992 introdotto dal D.Lgs. 229/1999 per la definizione dei criteri generali uniformi di accreditamento. In tal senso è importante sottolineare come

la standardizzazione dei requisiti rappresenti una delle poche leve certe su cui agire per favorire, mediante una corretta dotazione di risorse nei differenti servizi, la normalizzazione dei costi dei Sistemi Regionali.

### 2.3. Riferimenti per il ridimensionamento delle reti ospedaliere

Solo mediante azioni incisive si potrà concretamente avviare il non più procrastinabile processo di riduzione del numero di posti ogni 1.000 abitanti, processo che passa attraverso la riduzione del tasso di ospedalizzazione adeguando la complessiva realtà nazionale all'evidenza tecnica e programmatica delle realtà regionali più avanzate.

In riferimento al primo punto, l'obiettivo da porsi è quello di ridurre a 3 posti letto ordinari per acuti ogni 1.000 abitanti il parametro di riferimento nazionale cui aggiungere 1 posto letto per 1.000 abitanti riferito alle attività di riabilitazione, post-acuzie e neonati sani; all'interno del parametro complessivo così determinato, deve essere assicurata una dotazione di letti di day-hospital pari almeno al 10% dell'indice complessivo, con l'obiettivo di raggiungere nel periodo almeno il 25%.

È evidente che al fine di rendere tale parametro strutturale adeguato al "sistema della domanda nazionale" è necessario che si adottino le politiche utili a consolidare su tutto il territorio nazionale modelli assistenziali finalizzati alla riduzione al ricorso al ricovero ordinario per acuti misurabile mediante la contrazione del tasso di ospedalizzazione che, nella proposta del gruppo dovrebbe attestarsi intorno a 130 per 1.000 abitanti.

Un fattore di correzione opportuno potrebbe essere costituito dalla ponderazione dei suddetti indici sulla base delle differenze regionali della popolazione di riferimento in termini di età e di espressione del bisogno. Entrambi i parametri vanno riferiti alla popolazione residente in ogni singola Regione; le Regioni potranno modificare – in aumento e in diminuzione – la propria dotazione di posti letto ordinari in relazione al dato me-

dio di mobilità – attiva o passiva – degli ultimi 3 anni, fermi restando gli standard nazionali con oscillazione massima del 10%.

Le politiche e le azioni da ideare, programmare, organizzare e realizzare al fine di perseguire in modo efficace i macro-obiettivi di sistema sopra delineati richiedono interventi che per natura e portata devono essere "pensati" e realizzati in un orizzonte temporale "realistico" e "socialmente sostenibile" compreso tra i 5 e i 10 anni.

La ridefinizione della rete dell'offerta ospedaliera, per esempio, potrà essere concretamente e completamente avviata solo quando si saranno create le condizioni strutturali (SSN), professionali (professionisti) e culturali (utenti) propedeutiche a rendere concretamente erogabili e socialmente accettabili percorsi diagnostico-terapeutici in regimi assistenziali differenti da quelli di ricovero.

Si ritiene che misura dell'avvio di politiche rigorose di riordino delle reti ospedaliere possa essere quella di fissare, soprattutto per le Regioni che attualmente registrano indici considerevolmente superiori al target individuato, nel triennio 2009-2011 l'obiettivo intermedio di raggiungere i 3,3 posti letto per 1.000 abitanti e il tasso di ospedalizzazione di 145 per 1.000 abitanti.

Condizione pregiudiziale per l'avvio e l'attuazione dei programmi regionali di riordino e il perseguimento di un'assistenza ospedaliera efficiente e qualificata è lo stanziamento nel periodo di un valore congruo di risorse finanziarie per l'ammodernamento tecnologico ed edilizio dei presidi, nonché l'attuazione di interventi sostitutivi che consentano la semplificazione delle reti ospedaliere.

Al fine di favorire tale processo di riorganizzazione con apposite Intese Stato-Regioni, si è provveduto, entro il 2009, alla definizione in forma univoca e condivisa di alcune tipologie di posti letto (dialisi, hospice ospedalieri, day-hospital ecc.) da intendersi incluse o escluse dal calcolo di indici di posti letto con l'obiettivo di raggiungere un'omogeneità nella specificazione degli indici di posti letto.

In riferimento a quanto detto in precedenza e soprattutto al fine di favorire uno sviluppo "gestito" dei sistemi regionali sarebbe



inoltre opportuno definire modalità di qualificazione delle strutture ospedaliere utili a preventivamente individuare i poli che per dotazioni strumentali, tecnologiche e professionali possano rappresentare le sedi privilegiate di ricerca e sviluppo di metodiche innovative, in questo modo evitando la “polverizzazione” di esperienze e competenze che non fa altro che determinare, oltre che maggiori costi derivanti dalla non applicabilità di economie di scala, soprattutto una non adeguata acquisitiva delle esperienze e abilità necessarie a “consolidare” in pratica “ordinaria” le precedenti fasi di implementazione, ricerca e sviluppo.

#### 2.4. Sistemi tariffari

L'applicazione del sistema tariffario riferito alle attività di ricovero e di specialistica ambulatoriale deve rappresentare un obiettivo strategico immediato da parte di tutte le Regioni: tutta la produzione erogata da parte delle strutture di ricovero e cura accreditate, pubbliche e private, deve essere valorizzata, applicando alla stessa le tariffe in vigore sul territorio regionale. Nel valorizzare l'attività dei singoli presidi ospedalieri, o articolazioni organizzative degli stessi, le Regioni potranno utilizzare metodologie “a budget” complessivi, purché siano chiari e trasparenti i criteri – e la loro applicazione – attraverso cui vengono attribuite risorse aggiuntive per funzioni cosiddette non tariffabili (partecipazione alla rete dell'emergenza-urgenza, didattica, ricerca, centri di riferimento ecc.). In realtà, anche recenti ricerche dimostrano come la remunerazione a tariffa/DRG sia quantitativamente e qualitativamente di scarsa applicazione in molte Regioni italiane, con il risultato che non esistono dati economici affidabili di valutazione delle strutture ospedaliere. Costituisce obiettivo del sistema quello di pervenire entro tempi rapidi alla generalizzazione dell'uso del sistema tariffario, anche per presidi ospedalieri pubblici delle Aziende Sanitarie territoriali non remunerati a tariffe, per la valorizzazione della produzione di presidio e quindi

la diffusione di sistemi gestionali budgetari, al fine di responsabilizzare le direzioni tecnico-professionali, introdurre sistemi capillari di sistemi di gestione, realizzare i principi di un reale Governo Clinico. Per raggiungere detto scopo, parallelamente al processo di valorizzazione tariffaria delle prestazioni di ricovero, le Regioni dovranno impegnarsi al completamento del processo di effettiva adozione e operatività in ogni Azienda Sanitaria di un completo sistema di contabilità analitica per centri di costo. Tale obiettivo va perseguito e deve costituire adempimento specifico nel contesto della valutazione dell'erogazione dei LEA.

#### 2.5. Valutazione dei processi e dei risultati

Al fine di attuare, monitorare e valutare i processi di razionalizzazione delle reti regionali ospedaliere, il Ministero e le Regioni si impegnano a individuare strumenti efficaci di valutazione delle linee operative messe in atto, dei risultati raggiunti in termini di risorse impiegate ed esiti perseguiti in termini di risposta ai bisogni, appropriatezza clinica e organizzativa, soddisfazione dei cittadini. La definizione di tali strumenti e l'individuazione, tra i soggetti della governante nazionale del sistema (Agenzie, Istituti e altro), della titolarità della funzione renderanno possibile attuare utili confronti di esperienze e risultati, al fine di rendere patrimonio comune e generalizzare le pratiche verificate come virtuose e corrispondenti alle tendenze di sviluppo dei sistemi sanitari a livello nazionale e internazionale. A questo fine sarà anche necessario sperimentare l'individuazione di strumenti di classificazione innovativi dell'attività che consentano la valutazione contestuale e unitaria del valore finanziario della produzione nelle diverse forme di erogazione (ricovero ordinario, day-hospital, riabilitazione), nonché la complessità e appropriatezza della stessa. Quali elementi di valutazione delle strutture in termini sia organizzativi sia econo-

mico-gestionali sarebbe inoltre opportuno favorire nelle Aziende Sanitarie l'implementazione del Sistema di gestione per la qualità oltre che processi di certificazione dei bilanci. Sia nel primo (qualità) sia nel secondo caso (bilancio) l'elemento qualifi-

cante l'intervento non deve essere ricercato nella mera "certificazione" parte di un oggetto terzo, bensì nella reale implementazione e quotidiana applicazione di modelli e regole verificati, approvati e universalmente condivisi.

3

## Valutazione dei costi standard dei Livelli Essenziali di Assistenza

La Legge 42 del 5 maggio 2009, in materia di federalismo fiscale, individua ampi spazi alle amministrazioni locali di autodeterminarsi, per rispondere nella maniera più appropriata alla domanda della loro popolazione di riferimento; il contesto normativo delineatosi conferma, comunque, in capo allo Stato, la competenza esclusiva del medesimo in materia di:

- coordinamento della finanza pubblica;
- determinazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);
- principio della responsabilità circa i comportamenti di spesa dei diversi livelli di governo, statale e regionale (“chi rompe paga”).

Pertanto, resta fondamentale che il Ministero si adoperi per adottare tutte le possibili iniziative atte a garantire progressivi miglioramenti dei processi informativi, di programmazione e di controllo rispetto all'attuale quadro normativo.

È evidente come tale esigenza sia ancora più sentita in un settore come quello sanitario, in cui i servizi resi sono quelli posti a tutela della salute della collettività.

In tale contesto, di un sistema pubblico in via di decentramento, si deve quindi porre grande attenzione alla fase di rendicontazione e di confronto delle performance conseguite dai diversi istituti che lo compongono. All'aumentare dell'autonomia istituzionale e gestionale, deve aumentare, pertanto, anche la responsabilità, intesa anche come obbligo di sottoporre ai portatori di interesse (contribuenti, utenti, creditori ecc.) documenti contabili e gestionali che offrano una rappresentazione “veritiera e corretta” della situazione aziendale non solo in sé, ma anche in quanto confrontabile nello spazio e nel tempo.

In tale contesto, diventa cruciale l'esigenza di

misurare in maniera trasparente e attendibile sia l'assistenza sanitaria prestata (dati gestionali), sia le risorse finanziarie utilizzate (dati economici, patrimoniali e finanziari).

La certificazione dei bilanci delle Aziende Sanitarie, di quello dell'“accentrata regionale” e del relativo “consolidato” ha l'obiettivo di dare trasparenza e certezza ai costi e agli investimenti relativi alla gestione delle attività sanitarie regionali e alle risorse finanziarie utilizzate.

La complessità del processo è legata, soprattutto, alla progettazione e allo sviluppo, che non può dirsi ancora ultimato, di questa nuova architettura contabile (aziende, accentrata, entità consolidante), alla definizione delle regole attuative (principi contabili di dettaglio e casistica, principi di controllo interno, di revisione ecc.), alla capacità di supportarne e monitorarne l'implementazione, a quella di adeguarne alcuni contenuti, in relazione all'avanzamento dell'implementazione stessa e alle difficoltà incontrate dalle Regioni e dalle Aziende.

Il potere attribuito dal legislatore al Ministro della Salute e dell'Economia e delle Finanze di emanare un decreto in materia di certificabilità dei bilanci sanitari trova il suo fondamento giuridico per rispondere proprio a tale esigenza.

La sfida è appunto quella di iniziare un cammino di revisione dell'attuale organizzazione dell'offerta sanitaria, superando l'autoreferenzialità e valorizzando le *best practice* e le esperienze di maggiore successo. I numeri rappresentano allora le migliori evidenze da utilizzare per guidare i processi decisionali degli amministratori pubblici.

I costi e i fabbisogni standard, così come previsti dall'attuale impianto normativo previsto dal D.Lgs. 68 del 6 maggio 2011, recante “Disposizioni in materia di autonoo-

mia di entrata delle Regioni a statuto ordinario e delle Province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario, costituiscono “il riferimento cui rapportare progressivamente nella fase transitoria, e successivamente a regime, il finanziamento integrale della spesa sanitaria, nel rispetto della programmazione nazionale e dei vincoli di finanza pubblica” (art. 25, comma 3).

Gli elementi cardine alla base del D.Lgs. 68/2011 sono i seguenti:

- il totale delle risorse dedicabili ai LEA riflettono una scelta politica e di programmazione di politica economica, coerente con il quadro macroeconomico complessivo del Paese e con gli impegni assunti dall’Italia in sede comunitaria (art. 25, comma 2);
- i costi standard non fanno riferimento a singole classi di prestazioni (costo in euro di un processo produttivo virtuale, in condizioni di ideale efficienza), ma a un aggregato di prestazioni rese all’interno di ciascuno dei tre macrolivelli: 1) assistenza sanitaria collettiva in ambiente di lavoro, 2) assistenza distrettuale e 3) assistenza ospedaliera, tutti e tre definiti in sede di programmazione nazionale (art. 27, comma 3);
- le risorse programmate devono, a livello nazionale e in prospettiva in ogni singola Regione, ripartirsi, secondo percentuali date fra i tre macrolivelli: 5% per l’assistenza collettiva; 51% per l’assistenza distrettuale; 44% per l’assistenza ospedaliera, in quanto parametri di riferimento per un’allocazione ottimale delle risorse cui devono tendere le Regioni per erogare correttamente la funzione sanitaria (art. 27, comma 3);
- una volta definita la ripartizione per macrolivelli si individua il costo standard (ovvero fabbisogno standard), a livello regionale, per ciascun macrolivello, prendendo a riferimento i valori procapite pesati per fascia di età, calcolati come media della spesa procapite pesata per fascia di età, registrata nelle Regioni *benchmark* (art. 27, comma 6, 8 e 9).

Dal 2013, le Regioni *benchmark* saranno

individuate, secondo quanto disposto dal medesimo decreto legislativo, in base a criteri di qualità dei servizi erogati, appropriatezza ed efficienza, nonché sulla base dei risultati di gestione registrati il secondo anno precedente a quello di riferimento. Pertanto, per esempio, per l’anno 2013 i dati per l’individuazione delle Regioni *benchmark* saranno quelli dell’anno 2011 e il costo medio procapite pesato sulla base del quale individuare le Regioni *benchmark* prenderà a riferimento i pesi per classi di età individuati ai fini della determinazione del fabbisogno sanitario relativo al 2011. Ne consegue che la pesatura della popolazione inserita nella proposta di riparto 2011, costituisce – allo stato attuale – un importante elemento di dibattito in sede regionale.

I criteri di pesatura della quota capitaria, in base ai quali suddividere le risorse destinate alla sanità pubblica, sono oggetto di discussione in molti Paesi avanzati. Si utilizzano e si sono proposti l’età, la disabilità, la mortalità e anche l’indice di deprivazione, ma proprio per quest’ultimo ci sono dati controversi sull’associazione di questo criterio a un aumento dell’incidenza di alcune patologie.

Nel corso del corrente anno 2011 le Regioni stanno incontrando molte difficoltà per raggiungere un accordo condiviso tra loro, dal momento che per la prima volta alcune di loro avrebbero voluto inserire i cosiddetti “indici di deprivazione” che tenessero conto delle condizioni socioeconomiche in cui versano i propri cittadini. Tali indici – secondo alcune Regioni – avrebbero dovuto servire per rinforzare le proprietà redistributive del riparto da utilizzarsi per correggere e ponderare diversamente la popolazione rispetto alla pesatura finora applicata e basata esclusivamente sui dati di consumo ospedaliero e ambulatoriale desunti dal Nuovo Sistema Informativo del Ministero della Salute (NSIS). Ne è conseguito un ampio dibattito, dal quale è emerso che gli indicatori di deprivazioni sono ancora opinabili (livello d’istruzione, condizioni reddituali) e che attengono più alla sfera sociale che non sanitaria. In ogni ca-

so, è ancora priva di fondamento scientifico la stretta relazione che si vuole ricondurre a essi: più povertà ⇒ peggiore stato salute ⇒ maggiore bisogno sanitario ⇒ maggiore risorse da assegnare.

Il recente studio commissionato dalle Regioni all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AgeNaS) associa, poi, questo indice alla presenza di malattie quali broncopneumopatie, scompenso cardiaco, disturbi psicologici e diabete: patologie che devono essere trattate sul territorio e non a livello ospedaliero. Poiché Regioni con alto indice di deprivazione hanno anche in genere un'alta inappropriatazza di ricoveri ospedalieri in assenza di dati territoriali, utilizzare oggi l'indice di deprivazione comporterebbe il rischio di premiare proprio l'inappropriatazza.

Peraltro, in sede di acquisizione dell'Intesa Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 sullo schema di decreto legislativo in materia di "...determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario", le Regioni hanno emendato il testo dell'art. 22, comma 6, di detto schema sopprimendo la lettera e), che prevedeva tra l'altro che l'applicazione del costo standard, a livello regionale per la propria popolazione pesata, avvenisse secondo criteri fissati in Conferenza Stato-Regioni, tenendo conto anche di "indicatori relativi a particolari situazioni territoriali, ritenuti utili al fine di definire i bisogni sanitari".

Ne consegue che la scelta di introdurre, già da adesso, nel riparto delle risorse destinate al finanziamento del SSN, gli indicatori di deprivazione, quali fattori correttivi del peso per singola fascia di età, non appare affatto condivisa neanche dalle Regioni. In futuro, si potrebbero prevedere altri fattori correttivi, come per esempio la ponderazione sulla base della prevalenza della malattia, eventualmente corretta per l'età della popolazione. Tuttavia, per rendere applicabile tale criterio di parametrizzazione del riparto è necessario disporre nella banca dati del NSIS del Ministero della Salute di maggiori rilevazioni riferite alle prestazioni sanitarie rese sul territorio.

Il testo attuale del D.Lgs. 68/2011 prevede,

poi, all'art. 28 che: "In sede di attuazione dell'art. 119, quinto comma, della Costituzione, nel rispetto dei principi stabiliti dalla citata Legge 42 del 2009, sono previsti specifici interventi idonei a rimuovere carenze strutturali presenti in alcune aree territoriali e atte a incidere sui costi delle prestazioni. Le carenze strutturali sono individuate sulla base di specifici indicatori socioeconomici e ambientali, tenendo conto della complementarietà con gli interventi straordinari di edilizia sanitaria previsti dall'art. 20 della Legge 67 dell'11 marzo 1988". Sarà quindi necessario rinviare alla fase attuativa del decreto sui fabbisogni standard l'individuazione di meccanismi di pesatura diversi da quelli attualmente utilizzati.

In conclusione, va evidenziato che l'obiettivo di portare a termine il processo di certificazione deve restare imprescindibile. Solo partendo da costi certi è possibile individuare costi standard attendibili, qualunque sia la metodologia adottata per calcolarli. L'individuazione di tali costi è considerata essenziale in un sistema pubblico in via di sempre maggiore decentramento (federalismo fiscale) e in presenza di meccanismi perequativi fra Regioni. Ed è sempre solo partendo da costi certi che è possibile calcolare in maniera attendibile misure di efficienza nell'erogazione dei servizi.

Il tutto richiede che, nelle singole Regioni e nelle singole Aziende Sanitarie siano implementati sistemi di controllo di gestione e di contabilità analitica e sia colmata ogni eventuale carenza di dati sui flussi di produzione e sui sistemi gestionali. Allorché sarà disponibile una periodicità sistematica di ricezione dei dati relativi a tali indicatori, potrà essere rimodulata, con maggiore dettaglio, la definizione dei costi standard per singole aree prestazionali e potrà essere perfezionata la costruzione del fabbisogno sanitario regionale standard, nel rispetto del livello di fabbisogno standard nazionale: anche l'art. 29 del decreto legislativo in materia di costi standard stabilisce, del resto, che: "Al fine di garantire continuità ed efficacia al processo di efficientamento dei servizi sanitari regionali, i criteri di cui al

comma 27 possono essere rideterminati previa Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, comunque nel rispetto del livello di fabbisogno standard nazionale come definito all'art. 26”.

Nel frattempo, le risultanze delle valutazioni che emergono in sede di monitoraggio, verifica degli adempimenti LEA e sistemi di misurazione delle performance messi in campo dal Ministero della Salute, costituiscono strumenti di supporto alla programmazione regionale e alle azioni di affiancamento del Ministero medesimo, anche in collaborazione con gli Enti di supporto, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e AgeNaS, al fine di garantire l'uniformità dell'erogazione dei servizi sanitari.

Ciò sarà tanto più necessario dal momento che l'applicazione del disposto di cui all'art. 27 del D.Lgs. 68/2011 comporterà che la determinazione dei fabbisogni sanitari standard regionali, sulla base delle spese procapite per fasce di età delle Regioni *bench-*

*mark*, farà emergere, in alcune realtà, scostamenti significativi tra quella che dovrebbe essere la spesa sanitaria efficiente e la spesa a consuntivo. Tale conseguenza è logica se si pensa, infatti, che le Regioni più inefficienti e meno performanti, in materia di erogazione dei LEA, sono quelle che, nel tempo, sono andate accumulando deficit di bilancio sanitario e che anche oggigiorno mostrano gli scarti maggiori tra risorse programmate *ex-ante* a finanziamento dei LEA e corrispondente spesa a consuntivo.

Pertanto, è ovvio che per garantire la sostenibilità del sistema occorrerà accompagnare le misure di determinazione del costo standard con manovre strutturali e di recupero dell'efficienza, soprattutto nelle realtà dove si registrano cospicui disavanzi. Solo in questo modo si potrà ottenere che le risorse messe a disposizione dallo Stato restino vincolate ai fondamentali obiettivi di miglioramento del SSN, individuati congiuntamente dallo Stato e dalle Regioni.

## 4

## Dalla continuità assistenziale all'assistenza h 24

### 4.1. Introduzione

I mutamenti demografici e sociali in corso, come l'invecchiamento della popolazione, l'incremento dell'incidenza di malattie croniche e degenerative, della comorbidità e della non autosufficienza, il cambiamento della struttura della famiglia e, in generale, una migliore aspettativa di vita, stanno sempre più chiedendo, da una parte, il superamento della visione ospedale-centrica dei servizi sanitari che ha caratterizzato il 20° secolo e, dall'altra, uno spostamento della risposta sanitaria da parte del territorio inducendo a ripensare le strategie soprattutto in merito alla gestione della cronicità e alla prevenzione della disabilità. Tale cambiamento comporta, inoltre, il passaggio da un approccio esclusivamente d'organo a una visione olistica, il passaggio dalla cura della malattia al prendersi carico della persona nella sua interezza con la consapevolezza che per risultare efficace un intervento sanitario necessita di un'adeguata continuità di risposta sul territorio. Ne deriva l'esigenza di definire nuovi percorsi assistenziali caratterizzati da un approccio multidisciplinare e interdisciplinare che consenta di porre in essere meccanismi di integrazione delle prestazioni sanitarie e sociali territoriali e ospedaliere per una presa in carico "globale" della persona e della sua famiglia.

La continuità assistenziale può essere pertanto definita come la successione, senza interruzioni, di percorsi, prestazioni e processi assistenziali di tipo preventivo, curativo e riabilitativo. Non è più il cittadino a rincorrere i servizi e i professionisti, bensì questi a doversi coordinare per fornire la migliore assistenza possibile. L'obiettivo è ridurre la frammentazione nell'erogazione

dell'assistenza, attraverso il potenziamento del coordinamento e della continuità delle cure all'interno e tra le diverse istituzioni coinvolte nell'assistenza ai pazienti con problemi complessi. Il modello assistenziale orientato alla continuità delle cure prevede, pertanto, la presa in carico costante nel tempo da parte di un team avente competenze sanitarie diversificate, nonché il monitoraggio mediante adeguati strumenti di valutazione e di appropriatezza delle fasi di passaggio tra i vari setting assistenziali. Ciò richiede l'impegno delle istituzioni per favorire la costruzione di una rete integrata tra i servizi sanitari e il coordinamento dei diversi attori coinvolti, principalmente al fine di mantenere una visione d'insieme e far sì che il cittadino nel suo percorso possa avere un riferimento costante e sicuro.

I principali obiettivi del SSN necessari per implementare la rete assistenziale territoriale e integrarla con la componente ospedaliera sono costituiti dal cambiamento del ruolo dell'ospedale, che, in tale ottica, diviene sempre più specializzato e tecnologicamente attrezzato per la cura delle malattie acute, e da una rimodulazione dell'assistenza primaria, anche con l'individuazione di nuovi modelli assistenziali, come la cosiddetta "medicina d'iniziativa", che, attraverso il coinvolgimento attivo dei cittadini negli obiettivi di salute e nei percorsi di cura e assistenza nonché attraverso una comunicazione/informazione chiara, semplice e trasparente sia tra cittadini e operatori sia tra operatori stessi, consentono il perseguimento sia della "promozione attiva" della salute, sia del miglioramento della gestione delle malattie croniche in ogni loro stadio.

Fra gli strumenti per realizzare l'integrazione tra i servizi e i professionisti e garantire la

continuità delle cure si possono individuare:

- i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA);
- le reti cliniche integrate per la gestione della cronicità (diabete, insufficienza respiratoria);
- le modalità finalizzate a evitare il ricovero ospedaliero o a raccogliere il paziente a domicilio all'atto della dimissione (assistenza domiciliare e domiciliare integrata);
- le “cure intermedie”, garantite da strutture sanitarie residenziali con basso profilo tecnologico, a valenza sanitaria e contenuto assistenziale modulare finalizzate ad assicurare risposte adeguate, efficaci e integrate, in particolare nei confronti di bisogni complessi quali quelli di pazienti fragili;
- il sistema di reti informatiche che realizzi una concreta ed efficiente modalità di comunicazione fra servizi, operatori e professionisti.

In tale gestione integrata, soprattutto delle cronicità, il medico di medicina generale (MMG) è il principale referente e corresponsabile della presa in carico e del percorso diagnostico-terapeutico più appropriato per il paziente stesso anche nella previsione di un'organizzazione territoriale che contempra la possibilità di disporre di posti letto territoriali e/o servizi residenziali all'interno di apposite strutture di cure intermedie. Obiettivo del SSN è dunque l'implementazione della rete assistenziale definendone i nodi e le interrelazioni funzionali in un sistema gestionale e relazionale tra professionisti, che pur basandosi sul lavoro in team sappia identificare con chiarezza, responsabilità e procedure per la definizione e l'effettuazione del percorso assistenziale. Ciò può essere perseguito attraverso la riorganizzazione, in una visione di insieme, delle tre reti (Emergenza, Ospedali, Territorio) nel rispetto degli indirizzi generali normativi e delle peculiarità specifiche del territorio dove vengono inserite. Nell'ottica dell'implementazione della continuità assistenziale, l'impegno delle istituzioni si è manifestato anche attraverso l'individuazione di fondi dedicati alla presen-

tazione di specifici progetti regionali in attuazione agli indirizzi programmatori di Piano Sanitario Nazionale (PSN 2006-2008 e PSN 2011-2013) e Linee guida sull'assistenza sanitaria h 24 che hanno previsto modelli organizzativi, ospedalieri e territoriali. Notevole impulso è stato dato anche allo sviluppo di modelli organizzativi dell'assistenza primaria, tra i quali le forme associative della medicina generale, le Unità Territoriali per l'Assistenza Primaria (UTAP), la Casa della Salute, le Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP).

Si richiamano di seguito i contenuti degli Accordi Collettivi Nazionali per la medicina generale:

- *Accordo Collettivo Nazionale per la Medicina Generale 29 luglio 2009*, prevede che la continuità assistenziale può essere svolta in modo funzionale, nell'ambito delle équipe territoriali, secondo un sistema di disponibilità domiciliare o in modo strutturato, in sedi territoriali adeguatamente attrezzate, sulla base di apposite determinazioni assunte nell'ambito degli accordi regionali. Prevede altresì che, al fine di espletare i suoi compiti e funzioni, il medico svolga la propria attività facendo parte integrante di un'aggregazione funzionale territoriale di MMG e opera all'interno di una specifica UCCP, quando attivata, che può comprendere la collaborazione anche di altri operatori sanitari e sociali;
- *Accordo Collettivo Nazionale per la Medicina Generale 8 luglio 2010*, fornisce indicazioni per il processo di consolidamento delle strutture organizzative istituite con il precedente Accordo attraverso la definizione dei “referenti unici” deputati a svolgere nell'ambito UCCP il compito di raccordo con l'Azienda Sanitaria oltre a quello di rappresentare la stessa UCCP. Prevede, inoltre, l'assunzione, tra i compiti del medico, dell'obbligo di trasmettere e rendere disponibile, tramite la rete informatica predisposta dalla Regione, i dati relativi al “*patient summary*”, quale strumento di riepilogo informativo sintetico del profilo sanitario di ciascun assistito in carico.



#### 4.2. Presentazione e discussione dei dati

La continuità delle cure, nel periodo considerato, è stata garantita attraverso diverse modalità erogative quali il Servizio di Continuità Assistenziale (ex guardia medica), l'Assistenza Residenziale e Semiresidenziale, l'Assistenza Domiciliare Integrata.

Il Servizio di Continuità Assistenziale (ex guardia medica) garantisce la continuità delle cure per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, assicurando interventi domiciliari e territoriali per le urgenze notturne festive e prefestive. Tale forma assistenziale è organizzata nell'ambito della programmazione regionale per rispondere alle diverse esigenze legate alle caratteristiche geomorfologiche e demografiche. Nel 2009 sono stati rilevati in Italia 2.954 punti di guardia medica, con 12.359 medici titolari, ovvero 21 medici ogni 100.000 abitanti, con una riduzione del 5,5% rispetto al 2008. A livello territoriale si registra una realtà notevolmente diversificata sia per quanto riguarda la densità dei punti di guardia medica, sia per quanto concerne il numero dei medici titolari per ogni 100.000 abitanti.

Relativamente alle strutture di "cure intermedie" territoriali, nel 2009 sono stati censiti circa 246.977 posti riferiti a strutture residenziali (201.426 posti) e semiresidenziali (45.551). Di questi, circa il 71,0% è stato dedicato all'assistenza agli anziani, circa il 13,0% all'assistenza psichiatrica, circa il 7% all'assistenza ai disabili psichici, circa l'8,5% all'assistenza ai disabili fisici e lo 0,5% ai pazienti terminali. Confrontando questi dati con quelli del 2007 non si rilevano variazioni numeriche significative. La continuità delle cure è garantita anche attraverso il contributo degli Istituti e Centri per il recupero e la riabilitazione funzionale con l'erogazione, in forma residenziale, semiresidenziale, ambulatoriale, extramurale e domiciliare, di prestazioni diagnostiche e terapeutico-riabilitative. Nel 2009 sono state rilevate 968 strutture riabilitative con 14.679 posti per l'attività di tipo residenziale e 13.871 per l'attività di tipo semiresidenziale (Tabella 4.1).

Tali strutture riabilitative hanno impiegato, nello stesso anno, circa 46.000 unità di personale, di cui circa il 10% costituito da medici e circa il 42% da terapisti e logopedisti. L'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), che si realizza tramite l'erogazione coordinata e continuativa di una somma di prestazioni fra loro integrate sanitarie (medica, infermieristica, riabilitativa) e socio-assistenziali (cura della persona, fornitura dei pasti, cure domestiche) al domicilio, da parte di diverse figure professionali, nel 2009 è stata garantita a 526.568 persone, con una media nazionale di 877 ogni 100.000 abitanti. L'84,0% di questi è rappresentato da anziani e il 9,4% da malati terminali. Confrontando questi dati con quelli del 2007 si nota un decisivo aumento del numero delle persone prese in carico con questa modalità assistenziale, poiché si è passati dai 474.562 casi del 2007 ai 526.568 casi del 2009, con un incremento di circa il 10% dovuto in gran parte al processo di riorganizzazione delle cure primarie attualmente in atto nel nostro Paese.

Inoltre, sotto la spinta di nuove esigenze di monitoraggio su tale tematica, sia a livello regionale sia a livello nazionale, il Ministero della Salute ha istituito nell'ambito NSIS, con il DM 17 dicembre 2008, la rilevazione delle informazioni relative alle prestazioni erogate sia nell'ambito dell'Assistenza Residenziale e Semiresidenziale sia nell'ambito dell'ADI attualmente in corso.

#### 4.3. Indicazioni per la programmazione

Nel nostro Paese, mentre i principi generali del riordino della rete ospedaliera sono ormai ben delineati, molto rimane ancora da realizzare nell'ambito dell'assistenza territoriale, soprattutto nel delicato confine fra Ospedale e Territorio. Infatti, spesso, l'Ospedale e il Pronto Soccorso rappresentano i principali punti di riferimento cui il cittadino si rivolge per trovare risposte veloci ai propri bisogni di salute sia sotto la spinta della percezione di una maggiore tutela offerta da modelli assistenziali ad alta tecnologia sia per l'assenza di risposte alternative

**Tabella 4.1. Istituti o centri di riabilitazione (Anno 2009)**

Regione	Istituti rilevati			Posti					
	Pubblici	Privati accreditati	Totale	Assistenza residenziale			Assistenza semiresidenziale		
				Pubblici	Privati accreditati	Totale	Pubblici	Privati accreditati	Totale
Piemonte		8	8		186	186		40	40
Lombardia	10	72	82	1.425	2.287	3.712	182	1.212	1.394
PA di Bolzano		1	1		106	106		4	4
PA di Trento	1	5	6		81	81		14	14
Veneto		16	16		174	174		507	507
Friuli Venezia Giulia		8	8		72	72		371	371
Liguria	4	23	27	80	394	474	104	187	291
Emilia Romagna		3	3		178	178		4	4
Toscana	98	48	146	215	826	1.041	123	836	959
Umbria		7	7		170	170		151	151
Marche	2	21	23		741	741	15	172	187
Lazio	5	75	80	161	1.693	1.854	67	2.360	2.427
Abruzzo	3	51	54		958	958		775	775
Molise		15	15		273	273		90	90
Campania	6	143	149	12	1.289	1.301		3.154	3.154
Puglia	72	35	107		1.110	1.110	77	661	738
Basilicata	2	11	13		451	451		215	215
Calabria	4	20	24	30	411	441		205	205
Sicilia	5	94	99		742	742		1.578	1.578
Sardegna	22	78	100	20	594	614		767	767
<b>Italia</b>	<b>234</b>	<b>734</b>	<b>968</b>	<b>1.943</b>	<b>12.736</b>	<b>14.679</b>	<b>568</b>	<b>13.303</b>	<b>13.871</b>

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo – Ufficio di Statistica.

efficaci da parte delle strutture territoriali. Tale fenomeno, che si rileva anche per i servizi cui il cittadino accede telefonicamente (numero 118), determina un ricorso improprio a strutture e servizi che devono essere riservati alle situazioni o condizioni di reale emergenza.

Si rende necessario, quindi, sviluppare nuovi percorsi organizzativi integrati con l'obiettivo di ridurre gli accessi impropri, razionalizzare le risorse presenti sul territorio e rispondere con maggiore efficacia al bisogno di salute della popolazione. A tal fine può risultare utile:

- realizzare interventi di razionalizzazione della rete dell'emergenza-urgenza integrandola con quella di assistenza territoriale al fine di superare la frammenta-

rietà degli interventi, produrre una più elevata qualità e anche per liberare importanti risorse da impiegare per il potenziamento del sistema a livello territoriale;

- potenziare lo sviluppo di modelli organizzativi assistenziali diversificati, adattabili ai diversi contesti territoriali, in grado di fornire risposte adeguate ai bisogni del cittadino sin dalla fase di accesso telefonico ai servizi sanitari, assicurando una presa in carico continuativa dal momento della chiamata, nelle 24 ore per 7 giorni alla settimana;
- favorire il coordinamento e l'integrazione di tutte le attività sanitarie e socio-sanitarie a livello territoriale nell'ambito del Distretto al quale sono altresì affidati

i compiti di ricercare, promuovere e realizzare opportune sinergie fra tutti i sistemi di offerta territoriale e di fungere da strumento di coordinamento per il sistema delle cure primarie;

- favorire modalità organizzative atte a facilitare un accesso unificato alle prestazioni sanitarie, sociosanitarie e sociali, quali il Punto Unitario di accesso (PUA), che attraverso la raccolta di segnalazione, orientamento e gestione della domanda possano migliorare la collaborazione e il coordinamento tra le diverse componenti impegnate nel percorso di cura, al fine di garantirne l'unitarietà dell'assistenza;
- favorire modalità organizzative in grado di garantire la continuità delle cure agli assistiti che vengono dimessi dall'ospedale e presi in carico sul territorio attraverso un'attività di valutazione multidimensionale che, in accordo con il MMG

e durante il ricovero stesso, consenta l'individuazione del percorso assistenziale più idoneo per l'assistito compatibilmente con la rete dei servizi sociali e distrettuali esistente;

- favorire modalità organizzative in grado di potenziare e uniformare l'integrazione con personale e/o mezzi, del volontariato presenti nelle Regioni;
- potenziare lo sviluppo delle tecnologie innovative, tra le quali la telemedicina, la teleassistenza e più in generale l'ICT (*Information and Communication Technologies*) per la gestione della cronicità e la continuità dell'assistenza, al fine di garantire la realizzazione di modalità operative a rete tra i vari attori istituzionali e non deputati alla presa in carico globale della persona fragile (Aziende Sanitarie Locali, Ospedali, Distretti, Residenze Sanitarie Assistenziali, Comuni, Associazioni di Volontariato).

## 5

## Formazione specifica in medicina generale

A partire dal 1986, con l'emanazione della Direttiva 86/547 CEE, le norme comunitarie che disciplinano la libera circolazione dei professionisti sanitari all'interno dell'Unione Europea (UE) sanciscono l'obbligo, per gli Stati membri, di prevedere l'istituzione di un corso di formazione specifica in medicina generale.

Tali disposizioni hanno sempre trovato conferma nelle successive norme e in ultimo nella Direttiva 2005/36 CE.

Dette previsioni scaturiscono dalla considerazione che il modello tecnologico e scientifico della medicina moderna si caratterizza per l'inevitabile frammentazione e parcellizzazione del sapere e dell'agire specialistico e che in tale contesto la medicina generale si pone, invece, come disciplina autonoma, in grado di garantire e mantenere nel tempo una visione integrata e olistica dei problemi, centrata sulla persona e sul processo di cura, non soltanto sulla malattia.

La medicina generale ha pertanto caratteristiche sue proprie in quanto essa:

- si fonda su un approccio centrato sulla persona, orientato all'individuo, alla sua famiglia e alla comunità di appartenenza;
- si fonda su una relazione individuale, che si sviluppa nel tempo attraverso una comunicazione efficace tra medico e paziente;
- garantisce la continuità longitudinale delle cure;
- utilizza uno specifico processo decisionale condizionato dalle modalità di presentazione dei problemi e dal loro contesto specifico in cui sono affrontati;
- tratta i problemi di salute nello loro dimensioni fisiche, psicologiche, sociali.

La professione del medico generalista prevede quindi funzioni, attività e compiti de-

finiti da conoscenze, abilità e capacità relazionali peculiari e specifiche, che derivano dalle caratteristiche della disciplina.

La medicina generale è inoltre il primo contatto nell'ambito del sistema sanitario, fornendo accesso libero ai suoi utenti e trattando tutti i problemi di salute indipendentemente da età, sesso o da qualsiasi altra caratteristica dell'individuo.

Con riguardo al SSN è, quindi, fin troppo evidente il ruolo chiave e centrale delle cure primarie, che vedono il MMG attore principale del governo della domanda e dei successivi percorsi sanitari.

Ciò presuppone da parte del MMG l'acquisizione di peculiari capacità, competenze e conoscenze non solo cliniche, ma anche relazionali.

Sin dall'emanazione del D.Lgs. 256 dell'8 agosto 1991, di recepimento della sopracitata Direttiva comunitaria 86/547 CEE, il legislatore nazionale ha posto in capo alle Regioni e PA la competenza in materia di attivazione, organizzazione e gestione dei corsi di formazione specifica in medicina generale, fermo restando l'obbligo del rispetto delle prescrizioni sancite in ambito comunitario e recepite nell'ordinamento interno, con particolare riguardo:

- alla durata triennale della formazione;
- all'obbligo che la stessa sia più pratica che teorica;
- all'obbligo che essa si svolga a tempo pieno, con la partecipazione dei discenti a tutte le attività e graduale assunzione di responsabilità.

Come si è già avuto modo di rappresentare in altre sedi, a più di venti anni di distanza dall'attivazione del primo corso di formazione specifica in medicina generale, in considerazione dell'autonomia regionale si è realizzato sul territorio nazionale uno svi-

luppo oltremodo variegato dell'offerta formativa, sia sul piano delle attività teorico-pratiche, sia sul piano dei programmi e degli obiettivi didattici.

Tuttavia, questa ampia variabilità regionale non risponde pienamente – in termini di contenuti e obiettivi formativi – a criteri di omogeneità e, conseguentemente, determina la mancata realizzazione della garanzia di “livelli uniformi di assistenza” su tutto il territorio nazionale.

A fronte di dette considerazioni, negli ultimi anni, si è presa inoltre coscienza del fatto che l'approccio globale e centrato sulla persona, tipico della medicina generale, non può essere patrimonio culturale solo di coloro i quali frequentano lo specifico corso post-laurea, ma deve entrare a far parte a pieno titolo del *core curriculum* di tutti i medici, tramite l'insegnamento della medicina generale nel corso di laurea in Medicina e Chirurgia.

Il riconoscimento del ruolo strategico del MMG e della medicina del territorio – su cui peraltro trova fondamento il forte interesse del Ministero della Salute nello sviluppo culturale di detta professione – ha condotto, quindi, alla necessità di procedere a una riflessione sull'intera materia.

Un percorso di “manutenzione” avente a oggetto la formazione specifica in medicina generale deve comunque svilupparsi tramite un dibattito che vede coinvolti in prima persona tutti gli attori cui oggi è affidata tale formazione (Regioni e PA, Ordini professionali, Società scientifiche, Organizzazioni sindacali di categoria e Università).

Per tali finalità, a partire dal 2009 opera

presso questo Dicastero l'Osservatorio nazionale sulla formazione in medicina generale di cui fanno parte rappresentanti del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, delle Regioni e PA e della professione, con il compito di:

- fornire indicazioni sui contenuti relativi ai crediti formativi in medicina generale da acquisire durante il corso di laurea in Medicina e Chirurgia, fermo restando il rispetto dell'autonomia universitaria;
- definire gli obiettivi formativi dei corsi di formazione specifica in medicina generale, garantendone l'omogeneità sul territorio nazionale;
- definire modelli organizzativi condivisi e omogenei dei corsi di formazione specifica in medicina generale;
- definire i criteri di accreditamento dei MMG che svolgono funzioni di docenza e di tutor nell'insegnamento della medicina generale sia nell'ambito del corso di laurea in Medicina e Chirurgia sia nei corsi di formazione specifica.

Nel biennio 2009-2010 l'Osservatorio, previa una preliminare ricognizione delle diverse esperienze di insegnamento sia in ambito universitario sia in ambito regionale, ha avuto mandato di formulare, tramite la predisposizione di specifici documenti tecnici, proposte operative atte a superare le criticità attuali.

Detti documenti, che trattano specificamente i punti sopramenzionati, sono in fase di redazione finale. Essi dovranno, comunque, essere discussi con le Amministrazioni regionali e, ove condivisi, oggetto di specifico Accordo.

## 6

## L'invecchiamento attivo

### 6.1. Introduzione

Il concetto di invecchiamento è un concetto multidimensionale, che comprende diverse dimensioni dell'individuo (individuale, biologica, psicologia, sociale e culturale) che interagiscono tra loro connotando la persona nella sua unicità e nel suo peculiare processo dell'invecchiare. Il gruppo delle persone anziane non è un gruppo omogeneo e le differenze individuali tendono ad aumentare con l'età.

Il concetto di invecchiamento attivo, elaborato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), rimanda alla massima realizzazione delle potenzialità fisiche, mentali, sociali ed economiche delle persone anziane. Il termine "attivo" si riferisce all'effettiva partecipazione sociale, economica e culturale della persona anziana alla vita.

Un piano di indirizzo per un invecchiamento attivo si fonda sui principi delle Nazioni Unite per le persone più anziane (indipendenza, partecipazione, cura, autorealizzazione e dignità) e su tre pilastri:

- **partecipazione:** quando il mercato del lavoro, l'impiego, l'istruzione, la salute, le politiche sociali e i programmi supportano la piena partecipazione alle attività socioeconomiche, culturali e spirituali in accordo ai diritti umani, alle capacità, ai bisogni e alle preferenze, le persone anche in età avanzata continueranno a fornire un contributo attivo alla società sia nelle attività retribuite sia in quelle non retribuite;
- **salute:** l'obiettivo di prevenzione, gestione delle malattie croniche e trattamento delle patologie dovrebbe essere garantito dalle istituzioni deputate alla salute delle persone per garantire la continuità delle cure nel tempo e nei vari setting;

- **sicurezza:** quando le politiche e i programmi indirizzano i bisogni legati alla sicurezza fisica, finanziaria e sociale e i diritti delle persone che invecchiano, le persone più anziane (e le loro famiglie) sono rassicurate da protezione, dignità e cura nelle circostanze che non sono più capaci di supportare, dalle quali non sono più in grado di proteggersi.

Occorre acquisire una visione differente del concetto di invecchiamento e guardare alla persona anziana non soltanto come destinataria di interventi assistenziali, ma come patrimonio da salvaguardare, come risorsa con proprie abilità fisiche, emotive e intellettuali.

Il concetto di invecchiamento attivo sposta l'attenzione dai bisogni ai diritti della persona anziana, considerando un'esistenza e un'attività che si protraggono dopo gli anni lavorativi per ottimizzare il tempo rimasto libero. Quindi l'invecchiamento attivo è un costruito che si compone e si consolida progressivamente con scelte di vita che possono prevedere anche l'indirizzarsi verso attività nuove o precedentemente trascurate. La partecipazione alla comunità da un punto di vista sociale e culturale comporta il ripensare alla propria posizione nella società. L'invecchiamento attivo si riferisce a un'aspettativa di vita sana e di una buona qualità di vita per le persone che invecchiano, anche per coloro che sono fragili, disabili e che necessitano di assistenza. Le persone anziane che non lavorano più o che vivono con alcune disabilità possono comunque fornire un contributo attivo alle loro famiglie, alla collettività.

Il termine salute nel contesto dell'invecchiamento attivo si riferisce a una condizione di benessere che include tutti quegli elementi (salute mentale, legami e inseri-

mento nel sociale), che nella fase più avanzata della vita di una persona assumono la stessa importanza di quei fattori che ne migliorano la salute fisica.

Come si legge sul Libro Bianco della Comunità Europea (2007) ...favorire un invecchiamento sano significa, da un lato, promuovere la salute lungo tutto l'arco della vita in modo da prevenire i problemi di salute e le disabilità fin dalla più giovane età, e, dall'altro, combattere le disparità a livello di salute derivanti da fattori sociali, economici e ambientali.

La possibilità di vivere più a lungo deve poter costituire un'opportunità per una vita in salute, partecipe e in sicurezza.

## 6.2. Rappresentazione e valutazione dei dati

L'analisi dell'aspetto demografico della popolazione costituisce un aspetto importante in quanto l'età anagrafica e la richiesta di prestazioni sanitarie e socio-assistenziali sono strettamente interconnesse.

Il gruppo di persone di ottanta anni o più costituisce il segmento della popolazione anziana che cresce più velocemente.

La riduzione della fertilità è la prima causa dell'invecchiamento della popolazione: le persone in età riproduttiva hanno un minore numero di bambini rispetto alle genera-

zioni precedenti, con il risultato che si assiste a una conseguente riduzione della proporzione di bambini e giovani nella popolazione.

Dal report delle Nazioni Unite sull'invecchiamento a livello mondiale (*World Population Ageing 2009*) emerge che nel 2025 l'Italia si collocherà al secondo posto tra i Paesi con la maggiore percentuale di persone con 60 anni o più (*Tabella 6.1*).

Nove dei dieci Paesi con più di 10 milioni di abitanti e la maggiore percentuale di persone anziane si trovano in Europa. Ci si attende un lieve cambiamento per il 2025, quando le persone con 60 anni e più costituiranno circa un terzo della popolazione in Paesi come Giappone, Italia e Germania, seguiti poi da altri Paesi europei.

Le persone di 80 anni o più costituiscono l'1,5% della popolazione totale mondiale, ma ci si aspetta che raggiungano il 4,3% per il 2050.

Le previsioni demografiche nazionali dell'Istituto nazionale di statistica (Istat) ipotizzano in Italia un miglioramento dei livelli di sopravvivenza: la vita media degli uomini cresce da 77,4 anni nel 2005 a 83,6 nel 2050; quella delle donne da 83,3 anni a 88,8 (*Tabella 6.2*).

Questo incremento colloca l'Italia ai vertici della graduatoria nell'ambito dei Paesi dell'UE. Le ragioni risiedono nell'adozione di stili di vita salutari e nei progressi medici.

**Tabella 6.1.** Paesi con più di 10 milioni di abitanti (nel 2002) con la maggiore percentuale di persone con 60 anni o più

2002		2025	
Italia	24,5%	Giappone	35,1%
Giappone	24,3%	Italia	34,0%
Germania	24,0%	Germania	33,2%
Grecia	23,9%	Grecia	31,6%
Belgio	22,3%	Spagna	31,4%
Spagna	22,1%	Belgio	31,2%
Portogallo	21,1%	Regno Unito	29,4%
Regno Unito	20,8%	Paesi Bassi	29,4%
Ucraina	20,7%	Francia	28,7%
Francia	20,5%	Canada	27,9%

Fonte: *World Population Ageing 2009*.

**Tabella 6.2.** Le ipotesi demografiche della simulazione Istat all'orizzonte del 2050

	2005	2030	2050
<b>Vita media</b>			
Uomini	77,4	81,0	83,6
Donne	83,3		
<b>Fecondità</b>		86,6	88,8
Numero medio figli per donna	1,34	1,48	1,6

Fonte: Previsioni demografiche nazionali 1 gennaio 2005-1 gennaio 2050 - Istat 2006.

Come si evince da un prospetto effettuato dall'Istat (Tabella 6.3) la struttura per età italiana è destinata a modificarsi progressivamente in direzione di un invecchiamento graduale e generalizzato in tutto il territorio: se nel 2010 1 italiano su 5 aveva più di 65 anni, nel 2030 si supererà il rapporto 1 su 4. Ci si attende che la percentuale di giovani (fino a 14 anni di età) diminuirà. Infatti, entro il 2030 la percentuale di giovani fino a 14 anni passa dal 14,2% al 12,2%, mentre parallelamente aumenta sensibilmente, dal 19,5% al 27%, il peso delle classi di età sopra i 65 anni e, all'interno di questa grande classe di età, quello degli 85enni e più (i cosiddetti grandi vecchi), dal 2% al 4,7%. Il rapporto tra anziani con più di 65 anni e popolazione complessiva passa da 1 ogni 5 del 2005 a 1 ogni 4 nel 2030. Nello stesso periodo, per quel che riguarda gli 85enni e più, il medesimo rapporto passa da 1 ogni 50 a 1 ogni 20 individui.

### 6.3. Indicazioni per la programmazione

L'età avanzata di per sé non è associata a un incremento della spesa medica; lo sono la disabilità e la salute carente, spesso associate all'età avanzata. Alcune problematiche tipiche dell'età avanzata possono essere previste o posticipate.

Il fallimento nella prevenzione o gestione di tali problematiche costituisce un costo elevato a livello umano e sociale che assorbe enormi risorse.

L'invecchiamento è un processo individuale (legato al corredo biologico e genetico della persona) e modificabile (in quanto legato al contesto esterno e culturale) e necessita di una prospettiva totalitaria che consideri l'individuo inserito nel contesto di una comunità che ne influenza la personalità.

Il declino individuale è definito dai rischi e dalle opportunità che caratterizzano la vita di ciascuno. Il grado in cui una persona diventa o rimane disabile è anche legato a fattori sociali, ambientali ed economici e definisce la soglia della disabilità.

Il modo di far fronte alla disabilità dipende dalla plasticità della persona: la reazione di un soggetto anziano alla perdita di una funzione è legata alle risorse biologiche e individuali che ne consentono un adattamento più o meno adeguato alla nuova condizione. L'abilità di compensare la perdita di una funzione è dipendente da alcuni fattori peculiari nel corso della vita di una persona: uno stile di vita sano e adeguate condotte preventive consentono di appros-

**Tabella 6.3.** Indicatori di struttura della popolazione italiana 1990-2050

	Struttura per età della popolazione				Indici di struttura		
	0-14 anni	15-64 anni	> 65 anni	> 85 anni	Vecchiaia	Dipendenza strutturale	Dipendenza anziani
1990	16,8%	68,5%	14,7%	1,2%	88	46	22
2005	14,2%	66,4%	19,5%	2,0%	138	51	29
2010	14,0%	65,5%	20,5%	2,8%	146	53	31
2020	13,2%	63,7%	23,2%	3,9%	176	57	36
2030	12,2%	60,8%	27,0%	4,7%	222	64	44
2040	12,4%	55,6%	32,0%	5,8%	259	80	58
2050	12,7%	53,7%	33,6%	7,8%	264	86	63

Fonte: Previsioni demografiche nazionali 1 gennaio 2005-1 gennaio 2050 - Istat 2006.



simarsi all'età avanzata in condizioni di salute ottimali.

Favorire un invecchiamento attivo significa impegnarsi in tutti gli stadi della vita, ridurre le morti precoci, ridurre le disabilità associate alle malattie croniche in età più avanzata, riuscire ad avere il maggior numero di persone che avanzano negli anni con una buona qualità di vita, riuscire ad avere dalle persone che invecchiano una maggiore partecipazione attiva agli aspetti sociali, culturali, economici e politici della società, con ruoli attivi all'interno della vita familiare e della comunità, riuscire ad avere costi più bassi per il trattamento medico e servizi di assistenza.

L'interrogativo ricorrente riguarda quale aiuto fornire alla persona anziana per ridurre, eliminare o migliorarne la dipendenza.

Storicamente la famiglia costituiva il riferimento essenziale per l'assistenza alle persone anziane, ma anche se questa continua a costituire il punto di riferimento il cambiamento demografico, la maggiore aspettativa di vita delle persone anziane e il numero ridotto di componenti del nucleo familiare hanno imposto una riflessione più attenta sul prendersi cura della persona anziana.

La richiesta di aiuto nasce nella e dalla famiglia e questa, insieme ai servizi, deve riuscire a fornire una risposta adeguata ai bisogni della persona anziana.

Quando si affronta il tema dell'assistenza alla persona anziana, bisogna considerare il carico assistenziale del *caregiver* (in genere coniugi o figli) che tende ad accrescere con la progressiva diminuzione dell'autosufficienza della persona anziana. Pertanto, nella programmazione di interventi che riguardano la terza età si rende necessario considerare la figura del *caregiver* e promuovere per loro servizi specifici quali: istruzione e formazione; gruppi di auto-aiuto; servizi di supporto (telefonico e informatico).

Per realizzare un'assistenza differenziata e adeguata ai bisogni delle persone anziane è necessario creare una rete integrata di servizi (sanitari, sociali, famiglia e rete amicale, volontariato) di assistenza continuativa. Per promuovere un invecchiamento attivo, gli organismi che erogano servizi devono

adottare una prospettiva legata a tutto l'arco di vita della persona, imperniata su:

- promozione della salute e prevenzione delle patologie: promuovere la salute significa rendere le persone capaci di controllare e migliorare la loro salute. La prevenzione delle patologie include la prevenzione e la gestione di condizioni comuni agli individui che invecchiano. La prevenzione si riferisce sia a una prevenzione primaria (evitare l'uso di tabacco), sia alla prevenzione secondaria (screening per la precoce individuazione di malattie croniche), sia alla prevenzione terziaria (gestione clinica appropriata delle patologie). Tutte le forme di prevenzione contribuiscono a ridurre il rischio di disabilità;
- accesso imparziale alla qualità delle cure primarie. Poiché il rischio di sviluppare patologie aumenta con l'età, l'accesso ai servizi preposti alla cura diviene fondamentale. Tali servizi dovrebbero essere erogati dai settori di cura primari, che a loro volta devono essere attrezzati per indirizzare, quando è necessario, un intervento nelle fasi più acute, ai livelli secondari e terziari di cura. Ciò richiede un ri-orientamento degli organismi dedicati alla salute delle persone, che non devono organizzarsi attorno a episodi acuti e periodiche esperienze di malattia. Con il progressivo invecchiamento della popolazione, la domanda di assistenza per ritardare e trattare malattie croniche, per alleviare il dolore e migliorare la qualità di vita, aumenta. Tale processo di rinnovamento coinvolge tutti: Governi, servizi per la salute, professionisti della salute, organizzazioni che rappresentano le persone anziane ecc.;
- cure a lungo termine: sono definite dall'OMS come quelle attività intraprese dai *caregivers* e/o dai professionisti della salute per garantire alle persone che non sono in grado di provvedere alla propria cura autonomamente la migliore qualità di vita possibile, in accordo alle proprie preferenze individuali, con il maggiore grado possibile di indipendenza, autonomia, partecipazione, realizzazione e di-

gnità umana. Le cure a lungo termine includono sia i sistemi di supporto formale (servizi di comunità, residenze, servizi di salute pubblica, cure primarie, cure palliative, servizi di riabilitazione), sia i sistemi di supporto informale.

Nella pianificazione degli interventi di prevenzione per un invecchiamento attivo assumono un ruolo di rilievo alcune determinanti specifiche:

- **determinanti comportamentali:** l'adozione di stili di vita sani e attivamente partecipi nella cura della persona costituiscono fasi importanti della vita. Un corretto stile di vita (attività fisica adeguata, corretta alimentazione, assenza di fumo, corretta assunzione di alcool e di farmaci) in età avanzata può prevenire le malattie e il declino funzionale, estendendo la longevità e innalzando la qualità di vita. Gli effetti benevoli dell'attività fisica sono legati, oltre che all'attività fisica di per sé, anche al fatto che nella gran parte dei casi essa implica indirettamente l'adozione di uno stile di vita e abitudini più salutari;
- **determinanti individuali:** la biologia e la genetica influenzano considerevolmente il modo in cui una persona invecchia; l'invecchiamento è un insieme di processi biologici geneticamente determinati. L'influenza della genetica sullo sviluppo di condizioni croniche (diabete, malattie cardiache, malattia di Alzheimer) varia tra gli individui. I fattori psicologici (intelligenza, capacità cognitiva e *problem solving*) costituiscono dei predittori dell'invecchiamento attivo e della longevità. Alcune capacità cognitive tendono a diminuire con l'avanzare dell'età, ma tali perdite possono essere compensate da altre conquiste in saggezza, conoscenza ed esperienza. La perdita di alcune abilità può essere determinata da un loro minore utilizzo (mancanza di esercizio), malattia (depressione), comportamenti (utilizzo di alcool e farmaci), fattori psicologici (mancanza di motivazione, scarse aspettative) e fattori sociali (solitudine, isolamento) più che all'invecchiamento di per sé;

- **determinanti legate all'ambiente fisico:** l'ambiente fisico può fare la differenza per la dipendenza o indipendenza degli individui, particolarmente per gli anziani. Accesso ai trasporti pubblici, aree rurali e possibilità di partecipare a una vita attiva senza rischio di cadute, con una casa priva di pericoli;
- **determinanti legati all'ambiente sociale:** il supporto sociale (un supporto sociale inadeguato è associato non soltanto a un aumento della mortalità, morbilità e stress psicologico, ma anche a una diminuzione del benessere e della salute generale) costituisce l'elemento di forza della salute emotiva. La solitudine e l'isolamento in età avanzata sono legati al declino della salute fisica e mentale;
- **determinanti economiche:** tre fattori possono influenzare l'invecchiamento attivo: reddito, lavoro e protezione sociale. Non avere un reddito adeguato contribuisce a uno scarso benessere, così come il non percepire una pensione.

Le tre componenti principali di un invecchiamento di successo sono:

- scarsa probabilità di malattia o disabilità;
- buon funzionamento cognitivo e fisico;
- coinvolgimento attivo in più ambiti della propria vita.

Una considerazione sul futuro degli anziani non può prescindere da una riflessione sulla costruzione di una rete di servizi di contiguità e vicinato: l'adeguamento delle abitazioni private a livello strutturale, il potenziamento dei centri per gli anziani, l'elaborazione di un piano per gli spostamenti pedonali, il riesame del piano dei trasporti pubblici, l'adeguamento dei tempi e dei luoghi della città. Riorganizzare e potenziare la rete delle strutture residenziali significa distinguere fra strutture socio-assistenziali per anziani autosufficienti e strutture sociosanitarie per anziani non autosufficienti.

Una volta individuati i servizi e le prestazioni per gli anziani, occorre fornire continuità, avvalersi di specifici strumenti per verificarne e valutarne la qualità e l'efficacia.

Per un invecchiamento attivo è fonamen-

tale lavorare sulla prevenzione; spiegare il vero significato del termine per insegnare alle persone come utilizzare al meglio la propria riserva funzionale per consentire di raggiungere l'età avanzata in buone condizioni. Tale concetto si sviluppa nel tempo e lungo l'arco della vita della persona; è un costrutto che per svilupparsi e radicarsi necessita di un'integrazione tra i servizi sani-

tari e il territorio, anche attraverso la figura del MMG, che costituisce per il paziente un elemento di continuità.

Lo scopo principale dell'attività di prevenzione è evitare di far diventare l'anziano fragile, attuando programmi di prevenzione primaria e secondaria delle comorbidità che sono causa di fragilità e disabilità nel paziente anziano.

## 7

## Sviluppo tecnologico

In sanità, come ormai in ogni realtà, le tecnologie rappresentano una componente indispensabile. La medicina ha subito negli ultimi anni una trasformazione rapidissima con l'immissione sul mercato di tecnologie innovative o ad alto profilo, che da un lato permettono l'evoluzione verso procedure sempre più accurate e, dall'altro, se non utilizzate correttamente, possono comportare un aumento globale dei costi del sistema sanitario.

Le grandi tecnologie biomediche si possono articolare in tre classi principali: quella della diagnostica per immagini e radioterapia, quella delle analisi diagnostiche biochimiche, nonché quella degli interventi terapeutici.

Nell'ambito della diagnostica per immagini, si evidenziano priorità di intervento in un rinnovamento delle apparecchiature di radiologia tradizionale e della mammografia con evoluzione verso la tecnologia digitale, nell'aumento dei sistemi RIS (*Radiological Information System*)-PACS (*Picture Archiving and Communication System*), nell'incremento delle tecnologie ibride. Nello scenario di continua innovazione tecnologica della diagnostica per immagini si individua nella digitalizzazione dell'imaging un fattore di trasformazione centrale e decisivo sia nelle modalità produttive interne alle strutture e alle unità operative della diagnostica sia nei processi clinici complessivi (ospedale, rete di ospedali, funzioni e ruoli territoriali). L'evoluzione verso la tecnologia digitale garantisce una migliore qualità del servizio al paziente tramite la riduzione della dose assorbita, una maggiore semplicità in fase di esecuzione della prestazione, una maggiore accuratezza diagnostica (con la possibilità di effettuare elaborazioni con software dedicati e stime

quantitative), una maggiore efficienza nella gestione delle immagini digitali (dalla loro formazione all'archivio) e un'ottimizzazione delle procedure di lavoro. In questo processo di crescente digitalizzazione un ruolo importante hanno anche i sistemi RIS/PACS per la gestione e l'archivio dei dati e delle immagini radiologiche. Una maggiore diffusione dei RIS/PACS, oggi distribuiti nelle strutture radiologiche a macchia di leopardo, e il recupero di una capacità organizzativa e operativa in ambito interospedaliero e territoriale permetterebbero di razionalizzare e potenziare il sistema di offerta, in linea con l'esigenza di rendere sempre più trasparenti l'accesso e l'utilizzo del sistema sanitario regionale nei confronti dei suoi utilizzatori (SSN e cittadino). Lo sviluppo di sistemi di imaging sempre più sofisticati porta a un aumento dell'accuratezza diagnostica e a una riduzione dei tempi di esame. In questo contesto, va segnalato lo sviluppo di sistemi ibridi che integrano due modalità di imaging (es. PET/TC) nella stessa apparecchiatura, permettendo l'esecuzione di due indagini in un'unica sessione di esame. L'integrazione di informazioni complementari (es. morfologiche TC e funzionali PET) ottimizza i tempi di esame e la qualità dei dati prodotti dalle due tecniche (radiologia e medicina nucleare), con un impatto sui percorsi diagnostico-terapeutici.

Anche la radioterapia, come la diagnostica per immagini, è caratterizzata da una crescita e implementazione tecnologica continua e progressiva, sicuramente in grado di fornire, nel prossimo futuro, ulteriori migliorie a favore del paziente affetto da tumore. Lo sviluppo tecnologico in radioterapia riguarda il miglioramento dell'imaging, come guida più precisa per il trattamento

radiante, e l'avanzamento nelle modalità tecniche di erogazione delle radiazioni. Relativamente alla radioterapia guidata dalle immagini, gli acceleratori lineari moderni, sempre più disponibili nei centri oncologici di alta specializzazione, sono ormai in grado di produrre immagini radiologiche di alta qualità. Il volume bersaglio viene oggi definito sulla base delle immagini morfologiche TC e RM, ma lo sviluppo dell'imaging funzionale (PET-TC, RM funzionale) e la disponibilità di nuovi traccianti renderà possibile una caratterizzazione anche biologica del tumore e la definizione nel dettaglio di sottopopolazioni diversamente sensibili alle radiazioni. Le tecniche di erogazione delle radiazioni sono sempre più precise. La radioterapia a intensità modulata (*Intensity-Modulated Radiation Therapy*, IMRT) è una tecnica ottimale per ridurre drasticamente gli effetti collaterali del trattamento radiante. Ulteriori ottimizzazioni della distribuzione di dose possono essere ottenute con il sistema di IMRT elicoidale della Tomoterapia, l'uso di archi dinamici modulati effettuabili da moderni acceleratori lineari e altri sistemi di erogazione pendolare modulata. Con i suddetti sistemi di precisione, estremamente cautelativi per gli organi sani, è possibile adottare schemi di frazionamento della dose, ugualmente efficaci, ma in grado di ridurre i tempi di attesa per i pazienti e i costi per il sistema sanitario. La nuova frontiera tecnologica in radioterapia è infine rappresentata dall'uso clinico di particelle pesanti come protoni e ioni carbonio, erogati da potenti acceleratori. Le potenzialità di queste tecniche, oggi disponibili in pochi centri al mondo, sono controbilanciate da costi di implementazione ancora poco permissivi.

Nell'ambito delle tecnologie di diagnostica di laboratorio, accanto alle indagini biochimiche classiche che sono state notevolmente automatizzate mediante robotizzazione riducendo i tempi di indagine, sono stati messi a punto test diagnostici sulla base di un'ampia serie di nuove piattaforme tecnologiche quali, citogenetica, immunochimica, ibridazione *in situ* con fluorescen-

za e altre tecnologie molecolari, compresa quella proteomica. Inoltre, lo studio e la caratterizzazione del genoma umano e lo sviluppo di nuove tecnologie di biologia molecolare hanno permesso l'introduzione nel laboratorio clinico della genetica medica per l'identificazione e la diagnosi di malattie ereditarie in epoca sia pre- sia post-natale, per la caratterizzazione di malattie genetiche e oncologiche, per l'individuazione precoce di infezioni microbiche. L'integrazione delle informazioni ottenute mediante queste nuove tecnologie diagnostiche con le terapie adatte sono un'importante componente nella definizione di una medicina personalizzata.

In Italia, tuttavia, la distribuzione sul territorio delle tecnologie è molto disomogenea, con una forte prevalenza nelle Aziende Ospedaliere al Nord e maggiore carenza nel Centro-Sud. Coesistono in larga maggioranza sistemi obsoleti (o a basso profilo) con sistemi innovativi di recente acquisizione. Prendendo, per esempio, la diagnostica per immagini, la forbice va da 1,6 (Puglia) a 4,4 (Alto Adige) tecnologie ogni 10.000 abitanti. Allo stato attuale la distribuzione sul territorio non appare dunque adeguata né al reale fabbisogno, né a criteri di economicità e al corretto impiego, sia in termini quantitativi (ore di funzionamento delle apparecchiature) sia qualitativi (appropriatezza delle indicazioni) delle apparecchiature.

In questo contesto e in considerazione della continua e rapidissima evoluzione, lo sviluppo tecnologico in ambito sanitario dovrà prevedere un piano di intervento per l'acquisizione delle nuove tecnologie emergenti nei diversi settori, al fine di garantire un'armonizzazione nella distribuzione delle tecnologie sul territorio nazionale e un ammodernamento delle tecnologie in obsolescenza. Il rinnovo del parco tecnologico deve infatti mirare a offrire un servizio il più possibile in linea con gli ultimi ritrovati tecnologici, protocolli clinici, assetti organizzativi e linee guida di settore, al fine di assicurare ai pazienti continuità e qualità del servizio e a non incrementare i costi globali della sanità.

Tutto ciò richiede un elevato e continuo utilizzo di risorse (sia finanziarie sia umane) nel rispetto dei vincoli dettati dai capitoli di spesa e dal quadro normativo del settore pubblico.

Spesso può essere conveniente valutare un meccanismo di collaborazione tra pubblico e privato (*Public Private Partnership*, PPP). In Italia, le basi delle forme dei sistemi gestionali misti pubblico-privati in sanità sono costituite dalle sperimentazioni gestionali introdotte dall'art. 9-bis del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

Nel contesto italiano, il modello di sperimentazione gestionale è molto ampio e comprende una vasta gamma di forme di collaborazione. La scelta del corretto modello di collaborazione, e dunque dell'assetto organizzativo e dell'allocazione dei rischi, è cruciale per la riuscita del progetto. Infatti, al fine di garantire gli obiettivi di produttività e di performance dei servizi erogati, la collaborazione deve essere realizzata mediante il modello di collaborazione che maggiormente è in grado di ottimizzare l'efficienza, la continuità qualitativa e la piena operatività della struttura.

Nell'ambito delle prestazioni sanitarie correlate all'utilizzo di tecnologie diagnostiche e terapeutiche, l'obiettivo della PPP deve consistere nell'incrementare l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni sanitarie stesse attraverso l'eventuale integrazione del personale, l'ammodernamento progressivo della struttura e delle tecnologie contenendo la spesa entro i proventi della prestazione sanitaria (DRG) e senza esposizione sul mercato del debito.

Il modello di gestione in partecipazione pubblico-privato deve prevedere che l'organizzazione e la supervisione del "processo produttivo" siano affidate al partner privato sotto il controllo quali-quantitativo del partner pubblico. Il partner privato, a sua volta, deve condividere i proventi, ricevendo una percentuale variabile prestabilita del valore del ricavo (DRG) definita a remunerazione della quota di ammortamento connessa agli investimenti, ai costi di funzionamento, del personale integrativo (full time, part time, intramoenia), e alla

remunerazione del fattore imprenditoriale. La collaborazione deve prevedere, inoltre, un "meccanismo premiante" per il partner pubblico da calcolarsi sull'abbattimento dei tempi d'attesa. Infatti, oltre la soglia del numero minimo di prestazioni sanitarie garantite ("minimo garantito") dalla collaborazione pubblico-privata, la percentuale di remunerazione (DRG) riconosciuta al partner privato si dovrebbe ridurre secondo uno schema prestabilito in quanto la quota di remunerazione devoluta all'ammortamento dell'investimento del partner privato dovrebbe essere calcolata solo sul "minimo garantito".

La collaborazione pubblico-privata in campo sanitario potrebbe dunque rafforzare il sistema sanitario nazionale garantendo un appropriato sistema di offerta che riconosca la centralità dell'interesse pubblico e il contributo al sistema sanitario di istituzioni private secondo criteri di efficacia, equità ed efficienza.

Tuttavia, al fine di creare le precondizioni necessarie per massimizzare le ricadute positive derivanti dall'adeguamento tecnologico è fondamentale che l'ammodernamento tecnologico e strutturale sia orientato a garantire la fruibilità e a facilitare l'utilizzo dei servizi implementati, nonché l'interoperabilità semantica e tecnologica dei sistemi, assicurando quindi la disponibilità di quel tessuto connettivo fondamentale quale è la realizzazione dei servizi integrati in rete.

A oggi sono in corso di realizzazione numerose e interessanti applicazioni finalizzate all'attuazione della sanità in rete, le cui ricadute positive possono essere riconosciute in diversi ambiti assistenziali, dalla prevenzione alla diagnosi, alla riabilitazione. In particolare, i benefici riscontrati sono molteplici e spaziano dalla disponibilità "ubiqua" delle informazioni associate alla storia clinica del paziente alla fruibilità della documentazione sanitaria in formato digitale, all'abilitazione di sistemi evoluti di identificazione del paziente.

L'adeguamento tecnologico rappresenta, infatti, il substrato abilitante a un modo evoluto di "fare sanità", basato su modalità innovative, e sempre più personalizzate, di

erogazione dei servizi sanitari. A tal fine diviene fondamentale rendere disponibile un sistema di servizi integrati in rete che abiliti concretamente nuove modalità di erogazione dell'assistenza e che consenta di tracciare chiaramente il percorso del paziente sin dal primo momento di interazione con la rete dei servizi. Il sistema di servizi integrati deve essere orientato a consentire, in tempo reale, il controllo e la valutazione sistematica di parametri quali il rischio clinico, le procedure diagnostiche e terapeutiche, con particolare riferimento alla qualità delle stesse,

alle risorse impiegate, alle tecnologie utilizzate e, non ultimo, al livello di soddisfazione percepito dal cittadino. Per questo, lo sviluppo tecnologico, inteso come finalizzato all'attuazione della sanità in rete – o sanità elettronica –, diviene un fondamentale propulsore, soprattutto nell'ambito della rete dei servizi sanitari di livello nazionale e territoriale, contribuendo fattivamente alla diffusione di informazioni a beneficio dei cittadini, al miglioramento dei processi di erogazione dell'assistenza e alla programmazione sanitaria.

## 8

## Terapie innovative e farmaceutica ospedaliera

L'Italia è, tra gli Stati membri dell'UE, il Paese che, insieme a Francia, Olanda e Regno Unito, garantisce una delle più elevate coperture ai pazienti e il migliore accesso ai farmaci, compresi i farmaci orfani e i farmaci oncologici. Assistenza al paziente e sostenibilità sono, infatti, due principi cardine del nostro sistema sanitario. La tempestività di accesso alle cure, soprattutto in campo oncologico, costituisce per ogni paziente un valore inestimabile. Tale tempestività, tuttavia, non riguarda solo il processo di autorizzazione all'immissione in commercio dei nuovi farmaci, ma deve riguardare anche la diagnosi, la presa in carico del paziente e il sostegno alla famiglia, nell'accompagnamento nel percorso della terapia.

Nel corso del biennio 2009-2010 l'AIFA ha migliorato 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 scoprire. L'AIFA, inoltre, attraverso il sistema dei registri di monitoraggio assicura la disponibilità di dati importanti e fondamentali per la ricerca medica, poiché dati che derivano dalla pratica quotidiana. I registri sono anche la base di un sistema di rimborso, che potrebbe essere definito unico in Europa, volto a garantire la centralità del paziente poiché, legando la rimborsabilità dei farmaci all'appropriatezza del loro uso, è a garanzia della sostenibilità del sistema.

In un momento in cui le risorse disponibili sono sempre più contingentate specialmente per quanto attiene l'assistenza farmaceutica ospedaliera, essere certi di garantire a tutti coloro che ne hanno la necessità anche i farmaci più costosi è un principio che deve essere salvaguardato e uno dei principali

elementi di impegno dell'AIFA nel corso del 2010.

Nel campo dei farmaci di utilizzo ospedaliero un ruolo importante hanno cominciato a assumere i farmaci biosimilari. Questi, infatti, dal 2009, stanno entrando in un'importante fase di sviluppo a livello mondiale, con un impatto significativo in termini sia di compatibilità economica del sistema, sia di scelta terapeutica. Data l'impossibilità di riprodurre la struttura complessa e multidimensionale delle proteine biotecnologiche dei farmaci *originators*, i farmaci biosimilari sono simili ma non uguali ai farmaci di riferimento, costituendo, quindi, un'alternativa terapeutica dotata di proprietà farmacocinetiche e farmacodinamiche potenzialmente diverse.

Per questo il biosimilare, pur richiamando nell'autorizzazione il prodotto di riferimento, ne evidenzia anche le differenze. L'aspetto importante da non trascurare è che, ottenendo un costo minore, anche il farmaco biosimilare permette di garantire un migliore accesso alle terapie per tutti i pazienti. L'AIFA, in collaborazione con le Regioni, è impegnata per far sì che sia garantita quella concorrenza offerta dalla presenza sul mercato dei biosimilari, concorrenza che permetta di investire le risorse liberate nella ricerca su nuovi prodotti soprattutto in campo biotecnologico. Le biotecnologie rappresentano la vera frontiera della ricerca farmacologica mondiale, dove l'Italia è uno dei Paesi più all'avanguardia.

Nel corso dell'ultimo decennio si è assistito, infatti, a un'intensa attività di ricerca e sviluppo di promettenti approcci di medicina rigenerativa, tramite la terapia genica, la terapia cellulare somatica e l'ingegneria dei tessuti. Queste terapie avanzate (secondo quanto stabilito dal regolamento CE n. 1394/2007)



offrono opportunità molto promettenti di disporre di trattamenti innovativi, potenzialmente rivoluzionari, volti alla prevenzione e alla cura di malattie, lesioni e disfunzioni del corpo umano, che includono il cancro, le patologie neurodegenerative (morbo di Parkinson e morbo di Alzheimer), le malattie rare ed ereditarie, ma anche patologie ad alta prevalenza in cui gli approcci tradizionali non si sono rivelati efficaci (es. il diabete di tipo 1, l'infarto del miocardio, la distrofia muscolare, la cirrosi epatica, la degenerazione maculare della retina, l'incontinenza). Tramite l'utilizzo di tessuti ingegnerizzati o con le terapie cellulari si sono resi disponibili trattamenti per le lesioni della pelle (trapianti nei gravi ustionati), delle cartilagini e delle ossa, opportunità di trapianto d'organo o di tessuto (es. trachea, cartilagine del menisco).

I risultati di tutte queste ricerche sono senz'altro incoraggianti e certamente assisteremo a un passaggio epocale rispetto al concetto di "medicamento" e cura tradizionali. Tuttavia, nonostante il loro enorme potenziale, sono ancora poche le terapie avanzate a oggi disponibili e poche anche le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per terapie avanzate finora presentate. L'assetto regolatorio sulle terapie della medicina rigenerativa è infatti orientato contemporaneamente all'obiettivo di tutela e protezione dei pazienti da un lato e all'incoraggiamento dell'innovazione dall'altro. Proprio l'ottimizzazione dell'iter autorizzativo della terapia genica, della terapia cellulare somatica e dei prodotti di ingegneria tissutale, che ha visto impegnata l'AIFA nell'ultimo biennio a livello sia nazionale sia europeo e internazionale.

Sostenere l'eccellenza scientifica della ricerca italiana ed europea rappresenta uno degli strumenti fondamentali per il futuro, anche tramite progetti sperimentali comuni per favorire la creazione di infrastrutture e

network dei centri leader nel settore. Se la scienza ha individuato gli strumenti innovativi che produrranno il progresso e il cambiamento della cura, il sistema regolatorio e sanitario italiano sono, invece, impegnati nel compito di istituire programmi condivisi per contribuire allo sviluppo delle terapie avanzate. Obiettivi principali sono la semplificazione di accesso dei pazienti alle terapie avanzate, la garanzia della sicurezza dei trattamenti e, al tempo stesso, il miglioramento delle possibilità di ricerca e sviluppo.

Le maggiori difficoltà sono quelle legate al reperimento di fondi per la ricerca, o meglio per il trasferimento della ricerca dal laboratorio al mondo clinico (medicina traslazionale). Il capitale richiesto per la ricerca in questo settore è ingente: i fondi disponibili sono infatti sufficienti per la ricerca di base e per la *proof of concept* in *trials* clinici piccoli con pochi pazienti, mentre il passaggio a sperimentazioni di scala più ampia, requisito essenziale per l'autorizzazione di tali trattamenti, è molto costoso e spesso richiede numerosi anni di sperimentazione. Mentre l'investimento di ingenti capitali è garantito da parte delle aziende farmaceutiche nel settore dei farmaci tradizionali, in questo tipo di sperimentazione le aziende tradizionali possono essere riluttanti a investire su mercati nuovi il cui ritorno economico è molto incerto.

Si aggiunga che i tessuti e le cellule destinati all'applicazione sull'uomo richiedono elevati standard di qualità e sicurezza. Questi comportano che per la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione sia i laboratori di produzione cellulare (*cell factories*) sia le banche cellulari abbiano a disposizione impianti e strumentazioni a elevata tecnologia. Tali strutture necessitano di disporre di rigorosi sistemi di gestione della qualità per soddisfare pienamente gli standard qualitativi stabiliti dalle Norme di Buona Fabbricazione.

## 9

## Istituzione di unità di rischio clinico

La necessità di prevedere 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 coerenza 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.

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 mettono in evidenza 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 essere 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. Tuttavia, rimangono aperte alcune questioni riguardanti l'organizzazione, la pianificazione e la valutazione delle azioni intraprese e il monitoraggio.

Per migliorare i programmi di gestione del rischio clinico è necessario che la sicurezza divenga parte integrante della *mission* aziendale e che le azioni intraprese siano valutate sulla base di specifici indicatori e modificate e aggiornate sulla base dei risultati.

Ministero e Regioni devono condividere indirizzi volti a potenziare le capacità di analisi degli eventi avversi con lo specifico obiettivo di individuare le azioni utili a tutela della sicurezza dei pazienti nel sistema sanitario e favorirne l'adozione diffusa tra gli operatori.

Le proposte normative in tema di sicurezza delle cure, attualmente all'esame del parlamento, prevedono la presenza di unità di gestione del rischio clinico, con una forza di indicazione legislativa che potrà certa-

mente fare crescere la coerente strategia complessiva per il miglioramento delle politiche di sicurezza delle cure.

### **Bibliografia essenziale**

Decreto 11 dicembre 2009. Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sa-

nità. (10A00120) [G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010]

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'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131

10

## Progetto Isole minori

Nel corso degli ultimi anni la problematica dell'insufficiente grado di assistenza erogata a favore della popolazione residente nelle Isole minori è stata evidenziata in modo sempre più stringente, anche sulla base della normativa dei LEA, come sulla base delle proposte dei cittadini/pazienti/operatori: in tale contesto è necessario rilevare come nei territori isolani si siano verificati anche episodi di disfunzioni organizzative che hanno colpito l'opinione pubblica.

Le Istituzioni hanno partecipato in maniera attiva alle numerose iniziative (convegni, corsi, attività di progettualità di ricerca), anche se è emerso in maniera chiara che le varie iniziative in corso non erano tra loro integrate, anche per la mancanza di un effettivo sistema di coordinamento, in un quadro di interventi che potesse consentire il raggiungimento degli obiettivi di miglioramento della qualità delle cure erogate. Risulta evidente che la dispersione delle risorse non rappresenta la strategia corretta per intervenire con efficacia allo scopo di assicurare livelli di assistenza ai cittadini delle Isole minori e, pertanto, è necessario definire le aree di priorità che siano oggetto di azioni e proposte specifiche e operative.

Una delle cause principali dei disagi in materia di sanità nelle Isole minori è nella visione ospedalecentrica della gestione della salute, che ha guidato le scelte di politica sanitaria fino a tempi recentissimi, sia in Italia sia altrove. Infatti, mentre ovunque la sanità e tutto il suo "indotto" si sviluppavano in maniera consequenziale e direttamente proporzionale allo sviluppo delle strutture ospedaliere, le difficoltà logistiche e la scarsa convenienza a investire nella costruzione di ospedali in piccole e poco popolate Isole di fatto bloccavano, in maniera involontariamente appropriata, gli in-

terventi in ambito ospedaliero, con l'aggiunta che i servizi territoriali erano ben lungi dall'essere visti come risorsa autonoma dai servizi ospedalieri.

I provvedimenti legislativi nazionali e regionali contengono strumenti forti per la valorizzazione dell'offerta di servizi sul territorio, che devono svilupparsi in maniera autonoma, ancorché integrata, dalle attività ospedaliere. Questo cambiamento storico presenta delle criticità nella sua implementazione in ambito nazionale e, nelle realtà insulari dove i servizi territoriali sono pochi o male organizzati e talvolta in difficoltà a dare risposte anche alle emergenze, il fenomeno determina un maggiore grado di difformità della rete di offerta e di conseguenza una disuguaglianza di accesso ai servizi sanitari.

Inoltre, un elemento critico è rappresentato dall'afflusso turistico stagionale, che determina per alcuni periodi dell'anno un sensibile incremento della popolazione incidente nei territori insulari. È quindi chiaro che, qui come altrove, lo sviluppo globale sanitario debba passare attraverso l'implementazione e lo sviluppo di adeguati servizi territoriali. La codificazione dei LEA, con i "distinguo" successivamente inseriti per le Isole minori, offre la possibilità di creare dei modelli di organizzazione sanitaria locale insulare costruiti sull'individuazione di esigenze specifiche abbastanza omogenee e tenendo come prioritaria la risposta ai bisogni dell'emergenza-urgenza.

Per fare questo deve essere attuata in via preliminare un'attenta analisi delle singole realtà locali che deve tenere conto del numero degli abitanti, delle caratteristiche geografiche, della presenza o meno di presidi ospedalieri e della loro consistenza, delle realtà attuali e della possibilità di sviluppo

dei collegamenti interni ed esterni e della distanza da un pronto soccorso, delle opportunità fornite oggi dai collegamenti telematici per la sanità, delle possibilità di creazione e sviluppo del volontariato locale, della possibilità di costruzione di piccoli presidi sanitari territoriali polivalenti. Deve essere inoltre favorito, e consolidato se presente, lo sviluppo del volontariato organizzato, per l'ottimizzazione dei trasporti e dell'assistenza relativa all'emergenza e il sostegno di tutte le attività territoriali integrate.

La costruzione di sistemi integrati di servizi a sostegno dei LEA in queste realtà presuppone l'attuazione di interventi, diversificati su vari fronti, tra i quali:

- interventi di tipo istituzionale con la costruzione di piani sanitari specifici per le caratteristiche delle problematiche insulari, a integrazione dei Piani Sanitari, Nazionale e Regionali, anche con risorse finalizzate dedicate alla risposta dei bisogni di salute;
- interventi di tipo strutturale adeguati ai vari livelli di complessità di servizi;
- interventi di tipo tecnico, con l'implemen-

tazione di servizi innovativi che si avvalgano della telemedicina sia per la diagnostica sia per la trasmissione di dati e la conseguente diagnosi precoce e monitoraggio;

- interventi di tipo infrastrutturale, con potenziamento e miglioramento dei sistemi di trasporto sia a terra, sia marittimi che aerei, e costruzione di piste di atterraggio per elicottero;
- interventi di tipo sociale, favorenti la nascita e lo sviluppo del volontariato organizzato in ogni realtà insulare;
- interventi di tipo contrattuale e previdenziale che implementino un meccanismo articolato di incentivi sulle professionalità operanti sulle Isole minori, atti a favorirne l'accesso e la permanenza in loco.

In questa direzione va quindi il percorso iniziato di destinazione di una quota vincolata dei fondi previsti per l'attuazione degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale, al fine di assicurare anche ai cittadini delle Isole minori un sistema sanitario più equo ed efficiente.